



## FIELD SAFETY NOTICE

FRM\_110\_A  
Page : 1 / 4  
Application Date : 19/11/2024  
Revision Date : 19/11/2027

Rev 1: September 2018

**FSN Ref:** FSN 2024-11-001

**FSCA Ref:** FSCA 2024-11-001

Date: 12-Fev.-2024

### **Avis relatif à la sécurité sur le terrain** **DIU Gynelle 375**

A l'attention de\*: utilisateurs du DIU au cuivre Gynelle 375

Coordonnées du représentant local (nom, adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*
Obelis s.a Boulevard General Wahis 53, 1030 BRUSSELS (Belgium) <a href="mailto:pma@obelis.net">pma@obelis.net</a> +32.2.732.59.54
Coordonnées du distributeur (nom, adresse e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)*
Laboratoire CCD 36, rue Brunel 75017 PARIS <a href="mailto:infomed@ccdlab.com">infomed@ccdlab.com</a> +33.1.44.95.14.95



## FIELD SAFETY NOTICE

FRM\_110\_A  
Page : 2 / 4  
Application Date : 19/11/2024  
Revision Date : 19/11/2027

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN 2024-11-001

FSCA Ref: FSCA 2024-11-001

### **Avis relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)**

#### **DIU Gynelle 375**

#### **Rupture du bras pendant le retrait**

1. Information sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositifs*
	DIU au cuivre doté d'une surface active nominale de cuivre de 375 mm <sup>2</sup>
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s)
	DIU Gynelle® 375
1.	3. Identifiant Unique de Dispositif (IUD)
	(01)1 8906028 60020 0
1.	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*
	Le dispositif est conçu pour la contraception intra-utérine des femmes en âge de procréer
1.	5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de référence*
	Dispositif intra-utérin Cu 375 également commercialisé sous la marque Gynelle® 375 EAN : 3 401073 560595
1.	6. Version logiciel
	N/A
1.	7. Plage de numéros de lot ou de série concernée
	N/A
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème rencontré avec le produit*
	Le dispositif Gynelle® 375 a été retrouvé rompu/cassé au moment du retrait
2.	2. Danger donnant lieu à la FSCA*
	La rupture du/des bras peut entraîner la nécessité de l'ablation des parties restantes par voie chirurgicale
2.	3. Probabilité que le problème survienne
	Le problème a été observé sur 0,7% des ventes annuelles du DIU Gynelle 375 (ratio du nombre d'incidents de casse déclarés / nombre de DIU vendus sur une année complète)
2.	4. Risque prédit pour la patiente/les utilisateurs
	Les bras manquants peuvent être amenés à être retirés sous hystérocopie, avec ou sans anesthésie générale, s'ils ne sont pas expulsés naturellement lors des menstruations.
2.	5. Autres informations permettant de mieux identifier le problème
	Dans 75% des cas de casse du DIU Gynelle® 375, ce dernier a été retiré après les 5 ans de pose maximale recommandée.
2.	6. Contexte du problème
	Lors du retrait du DIU Gynelle® 375, 1 ou 2 bras sont retrouvés cassés et restent, pour la majorité des cas, coincés dans la cavité intra-utérine.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	N/A



## FIELD SAFETY NOTICE

FRM\_110\_A  
Page : 3 / 4  
Application Date : 19/11/2024  
Revision Date : 19/11/2027

Rev 1: September 2018

FSN Ref: FSN 2024-11-001

FSCA Ref: FSCA 2024-11-001

3. Type de mesure d'atténuation du risque *													
3.	<table border="1"><tr><td colspan="2">1. Mesure devant être prise par l'utilisateur *</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif</td><td><input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Retourner le dispositif</td><td><input type="checkbox"/> Détruire le dispositif</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site</td><td><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)</td><td><input type="checkbox"/> Aucune</td></tr><tr><td colspan="2">√ Autre Visionner la vidéo de formation au retrait du DIU Gynelle 375</td></tr></table>	1. Mesure devant être prise par l'utilisateur *		<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif	<input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine	<input type="checkbox"/> Retourner le dispositif	<input type="checkbox"/> Détruire le dispositif	<input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site	<input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients	<input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)	<input type="checkbox"/> Aucune	√ Autre Visionner la vidéo de formation au retrait du DIU Gynelle 375	
1. Mesure devant être prise par l'utilisateur *													
<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif	<input type="checkbox"/> Placer le dispositif en quarantaine												
<input type="checkbox"/> Retourner le dispositif	<input type="checkbox"/> Détruire le dispositif												
<input type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site	<input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients												
<input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)	<input type="checkbox"/> Aucune												
√ Autre Visionner la vidéo de formation au retrait du DIU Gynelle 375													
3.	<table border="1"><tr><td>2. Date limite de mise en place de la mesure</td><td>Dès que possible</td></tr></table>	2. Date limite de mise en place de la mesure	Dès que possible										
2. Date limite de mise en place de la mesure	Dès que possible												
3.	<table border="1"><tr><td>3. Dispositions particulières pour : <b>Dispositif implantable</b></td></tr><tr><td>Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patientes ou une analyse des résultats précédents des patientes ? Non</td></tr></table>	3. Dispositions particulières pour : <b>Dispositif implantable</b>	Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patientes ou une analyse des résultats précédents des patientes ? Non										
3. Dispositions particulières pour : <b>Dispositif implantable</b>													
Est-il recommandé d'effectuer un suivi des patientes ou une analyse des résultats précédents des patientes ? Non													
3.	<table border="1"><tr><td>4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de réponse)</td><td>Non</td></tr></table>	4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de réponse)	Non										
4. La réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de réponse)	Non												
3.	<table border="1"><tr><td colspan="2">5. Mesure devant être prise par le fabricant</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Retrait du produit</td><td><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle</td><td><input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</td></tr><tr><td><input checked="" type="checkbox"/> Autre</td><td><input type="checkbox"/> Aucune</td></tr><tr><td colspan="2">Vidéo de formation au retrait du DIU</td></tr></table>	5. Mesure devant être prise par le fabricant		<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site	<input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle	<input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage	<input checked="" type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucune	Vidéo de formation au retrait du DIU			
5. Mesure devant être prise par le fabricant													
<input type="checkbox"/> Retrait du produit	<input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site												
<input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle	<input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage												
<input checked="" type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Aucune												
Vidéo de formation au retrait du DIU													
3.	<table border="1"><tr><td>6. Date limite de mise en place de la mesure</td><td>Dans des délais raisonnables/dès que possible</td></tr></table>	6. Date limite de mise en place de la mesure	Dans des délais raisonnables/dès que possible										
6. Date limite de mise en place de la mesure	Dans des délais raisonnables/dès que possible												
3.	<table border="1"><tr><td>7. La FSN doit-elle être communiquée à la patiente/à l'utilisateur non professionnel ?</td><td>Non</td></tr></table>	7. La FSN doit-elle être communiquée à la patiente/à l'utilisateur non professionnel ?	Non										
7. La FSN doit-elle être communiquée à la patiente/à l'utilisateur non professionnel ?	Non												
3.	<table border="1"><tr><td>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du dispositif dans une lettre/fiche d'information destinée à la patiente/à l'utilisateur du dispositif ou à l'utilisateur non professionnel ?</td></tr><tr><td>N/A</td></tr></table>	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du dispositif dans une lettre/fiche d'information destinée à la patiente/à l'utilisateur du dispositif ou à l'utilisateur non professionnel ?	N/A										
8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur du dispositif dans une lettre/fiche d'information destinée à la patiente/à l'utilisateur du dispositif ou à l'utilisateur non professionnel ?													
N/A													



## FIELD SAFETY NOTICE

FRM\_110\_A  
Page : 4 / 4  
Application Date : 19/11/2024  
Revision Date : 19/11/2027

Rev 1: September 2018

FNS Ref: FSN 2024-11-001

FSCA Ref: FSCA 2024-11-001

4. Informations Générales*		
4.	1. Type de FSN*	Suivi
4.	2. Pour une FSN de suivi, numéro de référence et date de la FSN précédente	SMB/FSN/22/01
4.	3. Pour une FSN de suivi, les nouvelles informations clés sont les suivantes : La FSN, diffusée par le fabricant légal (SMB Corporation of India) du dispositif en 2022, visait à préciser l'ajout d'informations dans la notice du dispositif, sous la rubrique « retrait » Cette FSN, apporte une formation vidéo de la procédure de retrait du DIU Gynelle 375 afin de minimiser le risque de casse du DIU lors du retrait de ce dernier.	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans la FSN de suivi ?*	Not planned yet
4.	5. Si une FSN de suivi est prévue, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ? N/A	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi FSN	N/A
4.	7. Informations du fabricant (Pour connaître les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	SMB Corporation of India
	b. Adresse	Prem Industrial Estate Subhash Road, Jogeshwari (E), Mumbai 400060 Inde
	c. Site Web	www.smbcorp.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients*	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Vidéo de formation au retrait : <a href="https://youtu.be/INU5_afi2eE">https://youtu.be/INU5_afi2eE</a>
4.	10. Nom/Signature	Clémence PETITOT

Transmission de cet avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être mises au courant au sein de votre organisation ou de toute autre organisation ayant reçu les dispositifs éventuellement concernés. (le cas échéant)</p> <p>Veillez transmettre cet avis à toutes les autres organisations sur lesquelles cette mesure a des conséquences. (le cas échéant)</p> <p>Veillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.*</p>

Remarque : les champs marqués par un astérisque \* sont obligatoires pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.