

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 10:09
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Update COEF: Ballerine anticonceptiespiraal

Dank voor de update, 10.2.e! Zal er om hangen wanneer het MEBI de attendering gaat uitbrengen...

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 09:06
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Update COEF: Ballerine anticonceptiespiraal

Dag 10.2.e

10.2.e

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 28 december 2020 10:37
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Ballerine anticonceptiespiraal

Dag collega's,

Ter info, ik zie dat ze jullie niet heeft meegenomen in haar reactie.

10.2.e is 5.1.2.e bij afd. 5.1.2.e, dus ik haak haar altijd aan op bijzonderheden omtrent medische hulpmiddelen die een relatie hebben met gynaecologie. 10.2.e had het dossier 5.1.2.e, maar is een paar maanden geleden met pensioen gegaan. Dat dossier doet 10.2.e nu dus ook.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>
Verzonden: maandag 21 december 2020 16:31
Aan: 10.2.e @igi.nl>
Onderwerp: RE: Ballerine anticonceptiespiraal

Ha 10.2.e, ik heb geen signalen op mijn netvlies.
Ik coördineer de dossiers van 10.2.e.
Vriendelijke groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>
Verzonden: donderdag 17 december 2020 11:56
Aan: 10.2.e @igi.nl>
cc: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>
Onderwerp: Ballerine anticonceptiespiraal

Dag 10.2.e,

Er zijn wat ontwikkelingen omtrent een nieuw type anticonceptiespiraal, de Ballerine van Titus Healthcare. Wij hebben daar sinds vorig jaar een aantal meldingen over ontvangen en ook het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM heeft daar meldingen over ontvangen. In vervolg daarop zullen zij in januari of februari een attendering publiceren. Het gaat om meldingen van expulsies en ongewenste zwangerschappen. De spiraal zou daar onvoldoende tegen beschermen. Er loopt momenteel een onderzoek door de betrokken notified body die het CE-certificaat voor de markttoelating heeft afgegeven.

Onlangs heeft ook het Geneesmiddelenbulletin (GeBu) een artikel gepubliceerd, waarvoor zij vragen aan ons hebben voorgelegd. Dat artikel is hier te vinden: <https://www.ge-bu.nl/artikel/ballerine-koperspiraal?full>

Daarnaast heeft Radar inmiddels vragen gesteld over dit product, zie bijgevoegde mail.

Heb jij signalen ontvangen over dit product? Daarnaast vroeg ik me af wie het dossier 10.2.e van 10.2.e heeft overgenomen. Die collega zou ik hier graag ook over informeren.

Dank en groet,
10.2.e

10.2.e

Onderwerp: Ballerine IUB

Begin: ma 25-1-2021 11:00
Einde: ma 25-1-2021 11:30

Terugkeerpatroon: (geen)

Vergaderingsstatus: Organisator van vergadering

Organisator: 10.2.e
Verplichte deelnemers: 10.2.e

Dear 10.2.e,

Our apologize for the short notice in which we are sending this meeting request.

We, 10.2.e and myself of the Dutch Healthcare and Youth (IGJ) have some urgent questions about the Ballerine IUB.

We like to have the answers today, because of a television report about the Ballerine IUB by Radar tonight,
Thank you very much for your help,

Kind regards,

10.2.e
Inspector IGJ

.....

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

.....

M +316 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>



Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33350 rev. 1

Délivrée à Paris le 18 juillet 2018

Issued in Paris on July 18th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P138124-6-T, P138124-12, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P138124-6-T, P138124-12, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : July 18th, 2018 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 21st, 2018 (Included)

10.2.e

G-MED_1003-V3-01-2013

LNE - 33350 rev. 1
Modifie le certificat 33350-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Certification
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 33350 rev. 1
Addendum of the certificate n° 33350 rev. 1
Dossier / File N° P138124-6-T, P138124-12

page 1/1

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

OCOM Medical Ltd.

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

Modiin 7171801 Israel

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

1 sites / 1 site

LNE/G-MED

0459

10.2.e

ADD

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33350 rev. 2

Délivrée à Paris le 13 septembre 2018

Issued in Paris on September 13th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd**1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street****MODIIN, 7171801 ISRAEL**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins*Intrauterine devices*

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000339-1-R, P138124-15-ADD, T000339-3-DOCR, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000339-1-R, P138124-15-ADD, T000339-3-DOCR, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **September 13th, 2018 (included)**Valable jusqu'au / Expiry date : **September 21st, 2021 (included)****10.2.e**



Addendum au certificat n° 33350 rev. 2 page 1/1
 Addendum of the certificate n° 33350 rev. 2
 Dossier / File N° T000339-1-R, P138124-15-ADD,
 T000339-3-DOCR

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

OCON Medical Ltd.
 1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
 Modiin 7171801 Israel
 Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

1 sites / 1 site

GMED 0459

10.2.e



Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 1

Délivrée à Paris le 18 juillet 2018

Issued in Paris on July 18th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-uterins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P138124-12, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P138124-12, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : July 18th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 6th, 2019 (included)

10.2.e

GMDN 124-12-01-2013

LNE - 33351 rev. 1

Modifie le certificat 33351-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Certification
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 33351 rev. 1
Addendum of the certificate n° 33351 rev. 1
Dossier / File N° P138124-12

page 1/1

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

LNE/G-MED

0459



On behalf of the G-MED Certification Director
Béatrice LYS
G-MED Certification Technical Director

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000339-5-CER, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000339-5-CER, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : April 19th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 6th, 2019 (included)

10.2.e

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

10.2.e

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs Intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000339-6, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000339-6, the product(s) compile(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : November 4th, 2019 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 20th, 2020 (Included)

10.2.e

GMED - 33351 rev. 3

Renouvelle le certificat 33351-2

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

10.2.e



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 4

Délivrée à Paris le 15 mai 2020

Issued in Paris on May 15th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000339-6 / P602474-P1, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000339-6 / P602474-P1, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : May 15th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 20th, 2020 (included)

GMED_33351-F-10-07-2018

GMED - 33351 rev. 4

Modifie le certificat 33351-3

10.2.e

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Addendum au certificat n° 33351 rev. 4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 33351 rev. 4
Dossier / File N° T000339-6 / P602474-P1

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

10.2.e



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 6

Délivrée à Paris le 26 novembre 2020

Issued in Paris on November 26th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

IUB Ballerine

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37568

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : November 26th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 25th, 2021 (included)

DocuSigned by:

10.2.e

On

GMED - 33351 rev. 6
Modifie le certificat 33351-5

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 37568 rev. 0
GMED additional document n° 37568 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P602488

page 1/1

Délivré à Paris le 26/11/2020
Issued in Paris on 11/26/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37568 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33351 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37568 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33351 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **OCON MEDICAL Ltd**
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

IUB™ Ballerine® (GMDN code : 46920)

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

GMED - 37568 rev. 0

10.2.e



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 5

Délivrée à Paris le 18 mai 2020

Issued in Paris on May 18th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : May 18th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 25th, 2021 (included)

GMED_2014-F-10-07-2018

GMED - 33351 rev. 5

Renouvelle le certificat 33351-4

10.2.e

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Addendum au certificat n° 33351 rev. 5 page 1/1
Addendum of the certificate n° 33351 rev. 5
Dossier / File N° P602488

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

10.2.e



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 7

Délivrée à Paris le 22 février 2021

Issued in Paris on February 22nd, 2021

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

IUB Ballerine

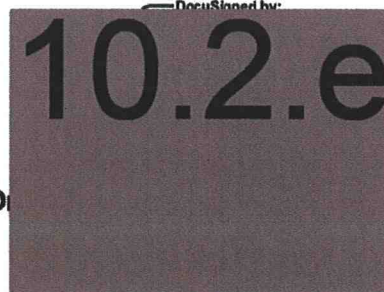
Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 37568

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488-P2, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488-P2, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : February 22nd, 2021 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (Included)





Document complémentaire GMED n° 37568 rev. 1
GMED additional document n° 37568 rev. 1
Dossier(s) / File(s) N° P602488-P2

page 1/1

Délivré à Paris le 22/02/2021
Issued in Paris on 02/22/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37568 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 33351 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37568 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 33351 rev. 7 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **OCON MEDICAL Ltd**
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

IUB™ Ballerine® (GMDN code : 46920)

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

GMED - 37568 rev. 1
Modifie le document n° 37568 rev. 0

10.2.e

IGJ referentienummer	Ontvangstdatum IGJ	incident
10.2.e [REDACTED]	25-2-2020	Perforatie+pregnancy
[REDACTED]	9-2-2021	Embedment, ectopic pregnancy
[REDACTED]	14-4-2021	Perforation+pregnancy
[REDACTED]	21-4-2021	Perforation + pregnancy

IT10.2.e Initial Trendreport **Betreft kopie tekst uit WPM**

Meldpunt 28-02-2020:

Betreft een initial trend report. Een andere melding aanwezig in WPM over de IUB Ballerine, dit is een vigilance enquiry (IT10.2.e).

Advies/besluit: Ter beoordeling aan afdeling Medische Technologie.
Ovb (aangepast) is verzonden.

Inspecteur 16-03-2020 definitief besluit

Overweging:

IT10.2.e

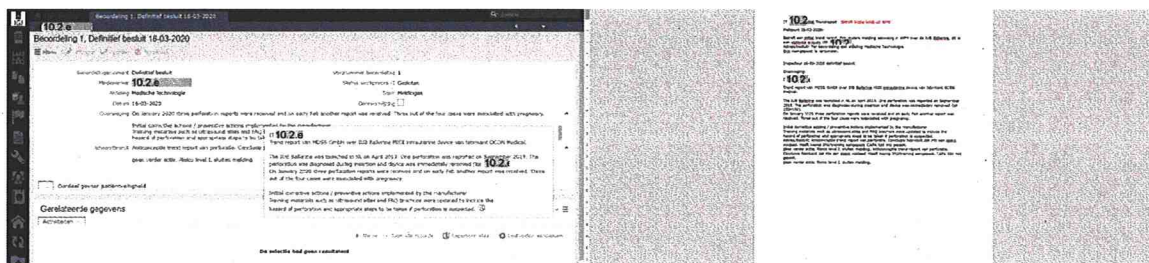
Trend report van MDSS GmbH over IUB Ballerine MIDI intrauterine device van fabrikant OCON Medical.

The IUB Ballerine was launched in NL on April 2019. One perforation was reported on September 2019. The perforation was diagnosed during insertion and device was immediately removed (lot 10.2.e).

On January 2020 three perforation reports were received and on early Feb another report was received. Three out of the four cases were associated with pregnancy.

Initial corrective actions / preventive actions implemented by the manufacturer
Training materials such as ultrasound atlas and FAQ brochure were updated to include the hazard of perforation and appropriate steps to be taken if perforation is suspected.

Advies/Besluit: Anticonceptie trend report van perforatie. Conclusie fabrikant dat MH aan specs voldeed. Heeft hierop IFU/training aangepast. CAPA lijkt mij gepast.
geen verder actie. Risico level I. sluiten melding. Anticonceptie trend report van perforatie.
Conclusie fabrikant dat MH aan specs voldeed. Heeft hierop IFU/training aangepast. CAPA lijkt mij gepast.
geen verder actie. Risico level I. sluiten melding.



Van: 10.2.e
Aan: "meldpunt@igi.nl"
Onderwerp: [WARNING : MESSAGE ENCRYPTED]Final FSCA report_OCON_FSN20-01; MDSS ref. MDD19.535_NL CA ref. 102
Datum: donderdag 15 oktober 2020 13:14:19
Bijlagen: image001.png
Final FSCA report_OCON_FSN20-01; MDSS ref. MDD19.535_NL CA ref. 10.2.e signed_Daten.xml
Final FSCA report_OCON_FSN20-01; MDSS ref. MDD19.535_NL CA ref. 10.2.e signed.pdf

Dear Sir or Madame,

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the MDD Directive 93/42/EEC. On behalf of our client **OCON Medical** we are submitting the attached final FSCA report for your review.

Should you have any questions or require additional information, please let us know.

Best regards,

10.2.e
Vigilance Department

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630 | Fax: +49 511 6262 8633
https://mdssar.com/privacy_policy/

ONLINE WORKSHOPS



ON-SITE WORKSHOPS



MDSS NEWSLETTER



GSPR CHECKLIST



FOLLOW US!



[CLICK HERE TO LEARN MORE ABOUT THE MDR](#)

MDSS GmbH • President: Ludger Möller • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: MDD21.024_Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e
Datum: maandag 25 januari 2021 18:19:00
Bijlagen: image003.png
Att. 1 - Certificate number 33350 Rev 03 - DC 37567 Rev 0 CE0459 wo design.pdf
Att. 2 - Certificate number 33351 Rev 06 - DC 37568 Rev 0 CE0459.pdf
Att. 3 - Certificate number 30141 Rev 02 ISO 13485 2016.pdf
Att. 4 - Certificate number 30093 Rev 02 NF EN ISO 13485 2016.pdf
Att. 5 - complaints and incidents Netherlands - IGJ.xlsx
OCON Response to IGJ Jan 2021.docx

Ha 10.2.e

Komt nog net binnen van de AR.

Aantal zwangerschappen 68 waarvan 46 geassocieerd met expulsie.

Aantal expulsies zonder zwangerschap 164.

Aantal perforaties 14

Verder volgens mij zelfde certificaten die wij eerder van de distributeur hebben ontvangen, maar controleer ik morgen verder.

Vandaag HHE en RHA opgevraagd, die zitten er nu nog niet bij,

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @mdssar.com>

Verzonden: maandag 25 januari 2021 18:10

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: AW: MDD21.024_Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e ,

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.

On behalf of our client Ocon Medical we are submitting the attached response letter with corresponding attachments as a response to your email dated January 21, 2021.

Should you have any questions, please don't hesitate to contact us.

Best regards,

10.2.e

10.2.e

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Tel.: +49 511 10.2.e | Fax: +49 511 10.2.e

https://mdssar.com/privacy_policy/

Signature 2021-01-19



MDSS GmbH • President: 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which

they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 10.2.e @igi.nl>

Gesendet: Donnerstag, 21. Januar 2021 13:20

An: Info <info@mdssar.com>

Betreff: Ballerine® MIDI CU 300 IUB | our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.

MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 25th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igi.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

10.2.e
Inspector IGJ

**Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport**

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

10.2.e @igi.nl
<https://www.igi.nl>



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33350 rev. 3

Délivrée à Paris le 26 novembre 2020

Issued in Paris on November 26th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37567

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000339 - P138124 - P602559, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000339 - P138124 - P602559, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : November 26th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (included)

10.2.e

On b

GMED_1203_1rev2020-10-04-

GMED - 33350 rev. 3

Renouvelle le certificat 33350-2

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 37567 rev. 0

page 1/1

GMED additional document n° 37567 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° T000339 - P138124 - P602559

Délivré à Paris le 26/11/2020

Issued in Paris on 11/26/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37567 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33350 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37567 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33350 rev. 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: OCON MEDICAL Ltd
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- OCON MEDICAL Ltd – 1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street, MODIIN, 7171801 - ISRAEL
 Siège social – Conception, fabrication et contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection

GMED	0459
-------------	-------------

GMED - 37567 rev. 0

10.2.e

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

720 GMED 0801-4 rev 1 du 15/09/2020



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 6

Délivrée à Paris le 26 novembre 2020

Issued in Paris on November 26th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

IUB Ballerine

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37568

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488, the product(s) comply(ies) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : November 26th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 25th, 2021 (included)

DocuSigned by:

10.2.e

On

GMED - 33351 rev. 6
Modifie le certificat 33351-5

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 37568 rev. 0
GMED additional document n° 37568 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P602488

page 1/1

Délivré à Paris le 26/11/2020
Issued in Paris on 11/26/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37568 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33351 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37568 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33351 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **OCON MEDICAL Ltd**
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

IUB™ Ballerine® (GMDN code : 46920)

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

GMED - 37568 rev. 0

10.2.e



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 30141 rev. 2

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

OCON MEDICAL Ltd
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et commercialisation de dispositifs intra-utérins utilisés à des fins de contraception et de thérapie

Design, development, manufacture, and marketing of intra-uterine devices used for contraception and therapeutic purposes

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center 15, Hashdera Hamerkazit Street, Modiin, 7171801 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : September 13th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 21st, 2021 (included)

Etabli le / Issued on : September 13th, 2018

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0608
 Liste des sites accrédités
 et portée disponible sur
 www.cofrac.fr

On

10.2.e

GMED N° 30141-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 30141-1

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 30093 rev. 2

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

OCON MEDICAL Ltd
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et commercialisation de dispositifs intra-utérins utilisés à des fins de contraception et de thérapie

Design, development, manufacture, and marketing of intra-uterine devices used for contraception and therapeutic purposes

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center 15, Hashdera Hamerkazit Street, Modlin, 7171801 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : September 13th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 21st, 2021 (included)

Etabli le / Issued on : September 13th, 2018

On

10.2.e



GMED N° 30093-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 30093-1

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr

IUB™ SCu300B MIDI Intrauterine Device

*OCON Response to Health and Youth Care Inspectorate queries
Health and Youth Care Inspectorate Ref. No.: V2025374; MDSS
Ref. No.: MDD21.024*

January 22, 2021

Table of Contents

1. Health and Youth Care Inspectorate's Queries and OCON's Responses	5
1.1 Query 1:	5
1.2 Response 1:	5
2.1 Query 2:	5
2.2 Response 2:	5
3.1 Query 3:	5
3.2 Response 3:	5
4.1 Query 4:	5
4.2 Response 4:	6
2. List of Attachments	6

Administrative Information

Name:

OCON Medical Ltd.

Address:

Hamikso'ot Blvd. 14 Modi'in 7178095, Israel

Tel: +972-722-150-105

Fax: +972-722-150-400

Web Site Address: www.oconmed.com

Device Trade Name

IUB™ Ballerine® MIDI Intra-uterine device

Classification: Class III

Contact Information

Ms. 10.2.e

10.2.e

Tel: +972-722-150-105

Mobile: 10.2.e

Fax: +972-722-150-400

E-mail: ^{102a} @oconmed.com

Dr. 10.2.e

10.2.e

Tel: +972-722-150-105

Mobile: 10.2.e

Fax: +972-722-150-400

E-mail: ^{102a} @oconmed.com

EU Authorized Representative

MDSS GmbH

Address: Schiffgraben 41

30175 Hannover, Germany

Tel: +49 511 6262 8630

Fax: +49 511 6262 8633

Web Site Address: www.mdss.com

Subject: Response to Health and Youth Care Inspectorate

This document is a response to the queries received by the Dutch Health and Youth Care Inspectorate on 21 January, 2021.

Each query is reproduced here, followed by OCON's response.

1. Health and Youth Care Inspectorate's Queries and OCON's Responses

1.1 Query 1:

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.

1.2 Response 1:

The following are the effective certificates:

Attachment	Certification	Certificate number	Revision	Expiry date
1	Annex II excluding section 4	33350 + additional document 37567 Rev. 00	03	26 May 2024
2	Annex II.4	33351 + additional document 37568 Rev. 00	06	25 May 2021

2.1 Query 2:

Could you please provide me with the following information:

- The ISO 13485 certification.

2.2 Response 2:

The following are the effective certificates:

Attachment	Certification	Certificate number	Revision	Expiry date
3	ISO 13485:2016	30141	02	21 Sept. 2021
4	NF EN ISO 13485:2016	30093	02	21 Sept. 2021

3.1 Query 3:

Could you please provide me with the following information:

- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.

3.2 Response 3:

A list of all complaints and incidents reported from April 2019 up to the end of Q4 2020 is attached as attachment 5.

4.1 Query 4:

Could you please provide me with the following information:

- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today

4.2 Response 4:

The number of devices placed on the market in the Netherlands from launch until the end of Q4 2020 is 8,002 units according to the distributor's quarterly reports. This number comprises the sold units + free of charge units + replacement units.

2. List of Attachments

Att. No.	Document Name	Document No. + Revision
1.	EC Certificate Annex II excluding section 4	33350 Rev. 03 + additional document 37567 Rev. 00
2.	EC Certificate Annex II.4	33351 Rev. 06 + additional document 37568 Rev. 00
3.	ISO 13485:2016 Certificate	30141 Rev. 02
4.	NF EN ISO 13485:2016 Certificate	30093 Rev. 02
5.	List of all complaints and incidents reported from April 2019 up to the end of Q4 2020	NA

10.2.e

Van: 10.2.e, H. de 10.2.e
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 17:27
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: MDD21.024_Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Mrs 10.2.e

Thank you for providing us with the information asked by our email dated January 21, 2021.

Kind regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e 10.2.e @mdssar.com>
Verzonden: maandag 25 januari 2021 18:10
Aan: 10.2.e H. de 10.2.e<10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: AW: MDD21.024_Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Mrs 10.2.e 10.2.e

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of our client Ocon Medical we are submitting the attached response letter with corresponding attachments as a response to your email dated January 21, 2021.

Should you have any questions, please don't hesitate to contact us.

Best regards,

10.2.e
10.2.e

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630 | Fax: +49 511 6262 8633
https://mdssar.com/privacy_policy/

ONLINE WORKSHOPS



MDSS NEWSLETTER



UK RP SERVICE



GDPR SERVICE



MDSS USA LLC


[CLICK HERE TO LEARN MORE ABOUT OUR SERVICE](#)

MDSS GmbH • President: 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 10.2.e, 10.2.e, 10.2.e @igi.nl>

Gesendet: Donnerstag, 21. Januar 2021 13:20

An: Info <info@mdssar.com>

Betreff: Ballerine® MIDI CU 300 IUB | our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.

MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than January 25th, 2021.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igi.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

Mrs 10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

10.2.e @igi.nl

<https://www.igi.nl>

10.2.e

Van: 10.2.e (10.2.e)
Verzonden: maandag 1 februari 2021 11:31
Aan: 10.2.e@mdssar.com; info@mdssar.com
Onderwerp: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number
v10.2.e

Dear Ms. 10.2.e

On January 25th, 2020 we have send you additional questions about the Ballerine IUB last Thursday.
According to our administration, we have not received your reaction yet.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I urgently request you to send your reaction as soon as possible – but not later than this week. You can send this information by e-mail to meldpunt@igj.nl, please refer to our reference number.

Kind regards,

Mrs 10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +10.2.e

<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:20

Aan: 'info@mdssar.com'

Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

We have send you questions about the Ballerine IUB last Thursday. Till today we didn't receive an answer from you. The Dutch distributor has already answer some questions and send us an overview of complaints and sale numbers in the Netherlands.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 31th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igi.nl. Please refer to our reference number V2025374 when contacting us.

Kind regards,

Mrs 10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M 10.2.e

10.2.e @igi.nl

<https://www.igi.nl>

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 januari 2021 13:19

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB | our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.

MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 25th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e@mdssar.com>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 17:28
Aan: 5.1.2.e, 5.1.2.e
 _Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Onderwerp: AW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e
Bijlagen: OCON Response to IGJ Feb 2021 - second response.pdf; Att. 1 - CAPA 20-06 investigation.pdf; Att. 2 - RA-01 Rev 16 Risk Analysis and RM Report.pdf

Dear Mrs 10.2.e 5.1.2.e,

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of our client Ocon Medical we are submitting the attached response letter with corresponding attachments as a response to your email dated February 01, 2021.

Should you have any questions, please don't hesitate to contact us.

Best Regards,

5.1.2.e
10.2.e

Note the new email addresses and website www.mdssar.com !
Inform your IT to whitelist the new domain ENSURING the receipt of MDSS mail.

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
 Tel.: +49 511 6262 8630 | Fax: +49 511 6262 8633
https://mdssar.com/privacy_policy/

ONLINE WORKSHOPS



MDSS NEWSLETTER



UK RP SERVICE



GDPR SERVICE



FOLLOW US!



CLICK HERE TO LEARN MORE ABOUT OUR SERVICE

MDSS GmbH • President: 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 5.1.2.e, 10.2.e, 5.1.2.e 5.1.2.e @igj.nl>

Gesendet: Montag, 1. Februar 2021 11:31

An: 5.1.2.e <5.1.2.e@mdssar.com>; Info <info@mdssar.com>

Betreff: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Ms. 5.1.2.e,

On January 25th, 2020 we have send you additional questions about the Ballerine IUB last Thursday. According to our administration, we have not received your reaction yet.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I urgently request you to send your reaction as soon as possible – but not later than this week. You can send this information by e-mail to meldpunt@igi.nl, please refer to our reference number.

Kind regards,

Mrs **5.1.2.e**
Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 **5.1.2.e**
10.2.e @igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: **5.1.2.e**, **10.2.e** **5.1.2.e**

Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:20

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number **10.2.e**

Dear Madam, Sir,

We have send you questions about the Ballerine IUB last Thursday. Till today we didn't receive an answer from you. The Dutch distributor has already answer some questions and send us an overview of complaints and sale numbers in the Netherlands.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 31th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igi.nl. Please refer to our reference number V2025374 when contacting us.

Kind regards,

Mrs ^{10.2.e} **5.1.2.e**
Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 ^{10.2.e} **5.1.2.e**
h.v.bruggen@igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: ^{10.2.e} **5.1.2.e**

Verzonden: donderdag 21 januari 2021 13:19

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB | our reference number V2025374

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.

MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 25th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number **10.2.e** when contacting us.

Kind regards,

Mrs **5.1.2.e**
Inspector IGJ

.....
Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Staakman-Keijl, E. (Denise)

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 4 februari 2021 10:29
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference 10.2.e

Dear Mr. 10.2.e

The Health and Youth Care Inspectorate acknowledged receipt of your e-mail with attached documents. Thank you for providing us with the requested information.

If we have any questions, we will contact you,

Best regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e @mdssar.com>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 17:28
Aan: 10.2.e, 10.2.e 10.2.e @igj.nl>
CC: Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>
Onderwerp: AW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Mrs 10.2.e

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of our client Ocon Medical we are submitting the attached response letter with corresponding attachments as a response to your email dated February 01, 2021.

Should you have any questions, please don't hesitate to contact us.

Best Regards,

10.2.e
10.2.e

Note the new email addresses and website www.mdssar.com !
Inform your IT to whitelist the new domain ENSURING the receipt of MDSS mail.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630 | Fax: +49 511 6262 8633
https://mdssar.com/privacy_policy/

ONLINE WORKSHOPS



MDSS NEWSLETTER



UK RP SERVICE



GDPR SERVICE



FOLLOW US!



CLICK HERE TO LEARN MORE ABOUT OUR SERVICE

MDSS GmbH • President: 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 10.2.e @igi.nl>

Gesendet: Montag, 1. Februar 2021 11:31

An: 10.2.e @mdssar.com>; Info <info@mdssar.com>

Betreff: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e

On January 25th, 2020 we have send you additional questions about the Ballerine IUB last Thursday.
According to our administration, we have not received your reaction yet.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I urgently request you to send your reaction as soon as possible – but not later than this week. You can send this information by e-mail to meldpunt@igi.nl , please refer to our reference number.

Kind regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:20
Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>
Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

We have send you questions about the Ballerine IUB last Thursday. Till today we didn't receive an answer from you. The Dutch distributor has already answer some questions and send us an overview of complaints and sale numbers in the Netherlands.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 31th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ

.....
Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

M 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 21 januari 2021 13:19
Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>
Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.
MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 25th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ
.....

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 5.1.2.e 10.2.e
Aan: 5.1.2.e
Cc: 5.1.2.e
Onderwerp: RE: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e
Datum: donderdag 4 februari 2021 08:56:00
Bijlagen: image001.png

Dear Ms. 5.1.2.e

Thank you for sending us the response of OCON Medical. We have received both responses from OCON Medical, the last one yesterday,

Kind regards,

Mrs 10.2.e

Inspector IGJ

.....

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

.....

M +316 5.1.2.e
5.1.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 5.1.2.e 5.1.2.e@oconmed.com>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 20:04
Aan: 10.2.e 10.2.e @igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>
CC: 5.1.2.e 5.1.2.e <5.1.2.e@oconmed.com>
Onderwerp: FW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Mrs 10.2.e

OCON Medical is the manufacturer of IUB™ Ballerine® MIDI marketed in the Netherlands. MDSS acts as our Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of OCON Medical, MDSS has submitting two responses, one for each of your inquiries (first inquiry dated 21-Jan-2021 and second inquiry dated 01-Feb-2021). The two responses are attached to this email. Please send us a confirmation that the responses have been reached their destination.

Should you have any question, please don't hesitate to contact us.

Best Regards,

5.1.2.e

10.2.e



OCON Healthcare

Phone: 10.2.e

Mobile: 10.2.e

oconmed.com • iub-ballerine.com

Please note our new address as of 1st January 2021: 14 Hamiktso'ot Boulevard, 7178095 Modi'in, ISRAEL

**** שימו לב שהחל מ-01/01/2021 משרדינו יעברו לכתובת החדשה שלנו: שד' המקצועות 14, מודיעין 7178095 ****

If you have received this communication in error, please notify OCON Medical Ltd. (d/b/a OCON Healthcare) immediately by return email or by email to info@oconmed.com and destroy this communication and all copies thereof, including all attachments.

10.2.e

10.2.d

10.2.e

10.2.e

10.2.d

10.2.e

Van: 10.2.e @mdssar.com>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 17:28

Aan: 10.2.e @igj.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>

Onderwerp: AW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e,

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of our client Ocon Medical we are submitting the attached response letter with corresponding attachments as a response to your email dated February 01, 2021.

Should you have any questions, please don't hesitate to contact us.

Best Regards,

10.2.e
10.2.e

Note the new email addresses and website www.mdssar.com !
Inform your IT to whitelist the new domain ENSURING the receipt of MDSS mail.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630 | Fax: +49 511 6262 8633
https://mdssar.com/privacy_policy/

ONLINE WORKSHOPS



MDSS NEWSLETTER



UK RP SERVICE



GDPR SERVICE



FOLLOW US!



CLICK HERE TO LEARN MORE ABOUT OUR SERVICE

MDSS GmbH • President 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 10.2.e @igi.nl>

Gesendet: Montag, 1. Februar 2021 11:31

An: 10.2.e @mdssar.com>; Info <info@mdssar.com>

Betreff: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e,

On January 25th, 2020 we have send you additional questions about the Ballerine IUB last Thursday.
According to our administration, we have not received your reaction yet.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I urgently request you to send your reaction as soon as possible – but not later than this week. You can send this information by e-mail to meldpunt@igj.nl, please refer to our reference number.

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 10.2.e

10.2.e@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:20

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

We have send you questions about the Ballerine IUB last Thursday. Till today we didn't receive an answer from you. The Dutch distributor has already answer some questions and send us an overview of complaints and sale numbers in the Netherlands.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 31th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 10.2.e

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 januari 2021 13:19

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB | our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.

MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 25th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

10.2.e @igi.nl
<https://www.igi.nl>

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e @mdssar.com>
Verzonden: donderdag 4 maart 2021 14:28
Aan: Dienstpostbus IGJ Meldpunt
CC: 10.2.e
Onderwerp: Trend report + Response to additional questions_Ballerine® MIDI CU 300 IUB_CZ
 CA ref. 10.2.e 10.2.e
Bijlagen: OCON Response to IGJ Mar 2021 - third response.pdf; Att. 1 - Final trend report TR
 20-01 pdf.pdf; Att. 2 - complaints and incidents Netherlands - including type of
 reporter + initials.xlsx

Dear Mrs. 10.2.e

We are in receipt of your email dated February 18, 2021 and thank you for your requests regarding the above referenced case.

On behalf of our client **OCON Medical** we are submitting the attached letter and Trend report for your review.

Should you need any further information, please let us know.

Best regards,

10.2.e
10.2.e

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
 Tel.: +49 511 6262 8630 | Fax: +49 511 6262 8633
https://mdssar.com/privacy_policy/

ONLINE WORKSHOPS



MDSS NEWSLETTER



UK RP SERVICE



GDPR SERVICE



FOLLOW US!



CLICK HERE TO LEARN MORE ABOUT OUR SERVICE

MDSS GmbH • President: 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 10.2.e

Gesendet: Donnerstag, 18. Februar 2021 16:54

An: 10.2.e

Betreff: additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) has received from MDSS, acts as Authorized Representative of OCON Medical, a Excel list with complaints and incidents about the Ballerine IUB in the Netherlands. Thank you for providing us with this Excel list.

Additional questions

The inspectorate investigate these incidents and complaints. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- We did not receive a follow-up or final trend report after receiving trend report TR20-01.
 - Please provide us with an update (follow-up or final) of this trend report.
 - What is the effect of the mentioned action in your trend report: "Training materials such as ultrasound atlas and FAQ brochure were updated to include the hazard of perforation and appropriate steps to be taken if perforation is suspected".
- We have received 1 incident report (CM20-08; MDSS ref. MDD20.034, our ref. 10.2.e about perforation and pregnancy and 1 trend report (TR20-01) with 4 complaints about perforation (3 associated with pregnancy). In the list with complaints provided, we see 14 incidents about perforation. Could you explain why you did not report these incidents to the Dutch inspectorate? If in your opinion this will be reportable incidents according the MEDDEV 2.12. rev.8, please explain why.
- Could you supplement the list with details of the reporter of the incident or complaint? We like to know who (woman or gynecologist or a midwife or a general practitioner) is reporting which complaint or incident.
- Could you provide us with more information about the following incidents and explanation why you did not report these incidents to the Dutch inspectorate. If in your opinion this will be reportable incidents according the MEDDEV 2.12. rev.8, please explain:

Case reference number	Date of insertion	Date of event	Event description
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Severe bleeding
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Ectopic pregnancy
10.2.e	10.2.e	10.2.e	perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	breaking of threads upon removal, perforation, removal difficulty
10.2.e	10.2.e	10.2.e	breaking of threads upon removal
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Ectopic pregnancy
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation (of the cervix)
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Embedment
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Perforation
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Embedment
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Ectopic pregnancy
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Ectopic pregnancy
10.2.e	10.2.e	10.2.e	Embedment

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **March 5th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us,

Kind regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +310.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
3 februari 2021 17:28
Aan: 10.2.e
CC: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Onderwerp: AW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Mrs 10.2.e

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of our client Ocon Medical we are submitting the attached response letter with corresponding attachments as a response to your email dated February 01, 2021.

Should you have any questions, please don't hesitate to contact us.

Best Regards,

10.2.e
10.2.e

Note the new email addresses and website www.mdssar.com !
Inform your IT to whitelist the new domain ENSURING the receipt of MDSS mail.

MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
Tel.: +49 511 6262 8630 | Fax: +49 511 6262 8633
https://mdssar.com/privacy_policy/

ONLINE WORKSHOPS



MDSS NEWSLETTER



UK RP SERVICE



GDPR SERVICE



FOLLOW US!



CLICK HERE TO LEARN MORE ABOUT OUR SERVICE

MDSS GmbH • President: 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 10.2.e @igj.nl>

Gesendet: Montag, 1. Februar 2021 11:31

An: 10.2.e @mdssar.com>; Info <info@mdssar.com>

Betreff: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Ms. 10.2.e,

On January 25th, 2020 we have send you additional questions about the Ballerine IUB last Thursday. According to our administration, we have not received your reaction yet.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I urgently request you to send your reaction as soon as possible – but not later than this week. You can send this information by e-mail to meldpunt@igj.nl, please refer to our reference number.

Kind regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e)

Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:20

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

We have send you questions about the Ballerine IUB last Thursday. Till today we didn't receive an answer from you. The Dutch distributor has already answer some questions and send us an overview of complaints and sale numbers in the Netherlands.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 31th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igi.nl. Please refer to our reference number **10.2.e** when contacting us.

Kind regards,

Mrs **10.2.e**
Inspector IGJ

.....
Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

M + **10.2.e**
10.2.e @igi.nl
<https://www.igi.nl>

Van: **10.2.e**
Verzonden: donderdag 21 januari 2021 13:19
Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>
Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number **10.2.e**

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.

MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 25th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igi.nl. Please refer to our reference number **10.2.e** when contacting us.

Kind regards,

Mrs **10.2.e**
Inspector IGJ

.....
Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

10.2.e @igi.nl
<https://www.igi.nl>

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 9 maart 2021 15:59
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e

The Health and Youth Care Inspectorate acknowledges receipt of renewed CE Certificates of the Ballerine IUB. Thank you for providing us with these documents.

Kind regards,

Mrs 10.2.e
Inspector IGJ

Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e <10.2.e@oconmed.com>
Verzonden: dinsdag 9 maart 2021 13:25
Aan: 10.2.e , 10.2.e <h10.2.e@igj.nl>
CC: 10.2.e 10.2.e@oconmed.com>
Onderwerp: RE: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Mrs 10.2.e,

OCON would like to share with you our renewed CE certificates. Attached are OCON's CE certificates, expiry date: May-2024.

Best regards,

10.2.e

10.2.e
10.2.e



OCON Healthcare
Phone: 10.2.e
Mobile: 10.2.e
oconmed.com • iub-ballerine.com

Please note our new address as of 1st January 2021: 14 Hamiktsot Boulevard, 7178095 Modi'in, ISRAEL

**** שימו לב שהחל מ-01/01/2021 משרדינו יעברו לכתובת החדשה שלנו: שד' המקצועות 14, מודיעין 7178095 ****

If you have received this communication in error, please notify OCON Medical Ltd. (d/b/a OCON Healthcare) immediately by return email or by email to info@oconmed.com and destroy this communication and all copies thereof, including all attachments.

From: 10.2.e 10.2.e @igj.nl>

Sent: Thursday, 4 February, 2021 9:56 AM

To: 10.2.e g 10.2.e @oconmed.com>

Cc: 10.2.e 10.2.e @oconmed.com>

Subject: RE: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Ms. 10.2.e

Thank you for sending us the response of OCON Medical. We have received both responses from OCON Medical, the last one yesterday,

Kind regards,

Mrs 10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M 10.2.e

<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e @oconmed.com>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 20:04

Aan: 10.2.e @igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>

cc: 10.2.e 10.2.e @oconmed.com>

Onderwerp: FW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Mrs 10.2.e

OCON Medical is the manufacturer of IUB™ Ballerine® MIDI marketed in the Netherlands. MDSS acts as our Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of OCON Medical, MDSS has submitting two responses, one for each of your inquiries (first inquiry dated 21-Jan-2021 and second inquiry dated 01-Feb-2021).

The two responses are attached to this email. Please send us a confirmation that the responses have been reached their destination.

Should you have any question, please don't hesitate to contact us.

Best Regards,

10.2.e
10.2.e



OCON Healthcare

Phone: 10.2.e

Mobile: 10.2.e

oconmed.com • iub-ballerine.com

Please note our new address as of 1st January 2021: 14 Hamiktso'ot Boulevard, 7178095 Modi'in, ISRAEL

**** שימו לב שהחל מ-01/01/2021 משרדינו יעברו לכתובת החדשה שלנו: שד' המקצועות 14, מודיעין 7178095 ****

If you have received this communication in error, please notify OCON Medical Ltd. (d/b/a OCON Healthcare) immediately by return email or by email to info@oconmed.com and destroy this communication and all copies thereof, including all attachments.



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 7

Délivrée à Paris le 22 février 2021

Issued in Paris on February 22nd, 2021

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

IUB Ballerine

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

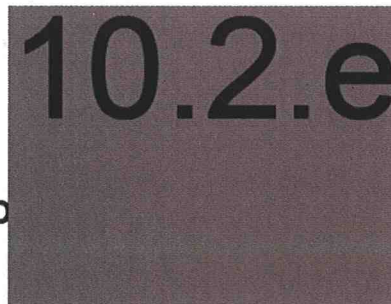
n° 37568

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488-P2, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488-P2, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : February 22nd, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (Included)





Document complémentaire GMED n° 37568 rev. 1
GMED additional document n° 37568 rev. 1
Dossier(s) / File(s) N° P602488-P2

page 1/1

Délivré à Paris le 22/02/2021
Issued in Paris on 02/22/2021

Ce document complémentaire GMED n° 37568 rev. 1 atteste de la validité du certificat CE n° 33351 rev. 7 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37568 rev. 1 attests to the validity of CE certificate n° 33351 rev. 7 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **OCON MEDICAL Ltd**
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

IUB™ Ballerine® (GMDN code : 46920)

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

GMED - 37568 rev. 1
Modifie le document n° 37568 rev. 0

10.2.e

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e
Datum: maandag 8 februari 2021 07:56:00
Bijlagen: [image001.png](#)

Ha 10.2.e
10.2.d

Ik ga er verder mee aan de slag richting 10.2.e en MO,

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 17:42
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Hoi 10.2.e,

11.1

Kun je hier verder mee?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 4 februari 2021 10:23
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Ha 10.2.e,

Ik heb van Ocon Medical antwoorden ontvangen. 10.1.c

10.1.c

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Ik heb van 10.2.e nog geen antwoord ontvangen, ze gaf vorige week aan er niet aan toe te komen en deze week te reageren

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e <[Redacted]@mdssar.com>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 17:28

Aan: 10.2.e <[Redacted]@igi.nl>

CC: _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igi.nl>

Onderwerp: AW: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e,

MDSS acts as Authorized Representative in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC. On behalf of our client Ocon Medical we are submitting the attached response letter with corresponding attachments as a response to your email dated February 01, 2021.

Should you have any questions, please don't hesitate to contact us.

Best Regards,

10.2.e
10.2.e

Note the new email addresses and website www.mdssar.com !

Inform your IT to whitelist the new domain ENSURING the receipt of MDSS mail.

MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Tel.: 10.2.e | Fax: +49 511 6262 8633

https://mdssar.com/privacy_policy/

proposal February



MDSS GmbH • President: 10.2.e • Trade Register: Hannover HRB 57318 • VAT ID: DE 177346163

This e-mail and any files transmitted with it are confidential and intended only for the use of the individual or entity to which they are addressed. If you are not the intended recipient of this e-mail, you must not disseminate, copy or otherwise use this information. If you have received this e-mail in error, please notify MDSS immediately. Thank you.

Von: 10.2.e @igi.nl>

Gesendet: Montag, 1. Februar 2021 11:31

An: 10.2.e @mdssar.com>; Info <info@mdssar.com>

Betreff: Reminder additional questions Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear 10.2.e,

On January 25th, 2020 we have send you additional questions about the Ballerine IUB last Thursday. According to our administration, we have not received your reaction yet.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I urgently request you to send your reaction as soon as possible – but not later than this week. You can send this information by e-mail to meldpunt@igi.nl, please refer to our reference number.

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 10.2.e

10.2.e@igi.nl

<https://www.igi.nl>

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:20

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

We have send you questions about the Ballerine IUB last Thursday. Till today we didn't receive an answer from you. The Dutch distributor has already answer some questions and send us an overview of complaints and sale numbers in the Netherlands.

Additional questions

Based on this information, the inspectorate analyzed potential risks. In our opinion the overview of complaints is insufficient to accurately evaluate the risks. Therefore, we kindly request you to address the following additional questions:

- Describe the occurrence of this specific type of complaints (pregnancy, perforation and expulsion) within the Netherlands and other EU member states.
- What are the acceptable incident rates for pregnancy, perforation and expulsion, as defined in the risk analysis of the manufacturer?
- Does the complaint pregnancy, perforation and expulsion in the Netherlands exceed the acceptable incident rate as defined in the risk analysis?
- On what basis have these acceptable incident rates been established?

Documents

We would like to receive copies of the following documents:

- The Health Hazard Evaluation for the Ballerine IUB
- Health Risk Assessment for the Ballerine IUB

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 31th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igi.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

M +316 10.2.e

10.2.e@igj.nl

<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e

Verzonden: donderdag 21 januari 2021 13:19

Aan: 'info@mdssar.com' <info@mdssar.com>

Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB I our reference number 10.2.e

Dear Madam, Sir,

The Dutch Health and Youth Care inspectorate (the inspectorate) maintains supervision over the quality and safe use of medical products in the Netherlands.

MDSS GmbH is the Authorized Representative (AR) of the manufacturer OCON Medical Ltd. for the device Ballerine® MIDI CU 300 IUB. The inspectorate is looking for more information about this device.

Could you please provide me with the following information:

- The Design Examination certificate of the Ballerine® MIDI CU 300 IUB.
- The ISO 13485 certification.
- An overview with complaints and incidents reported by women and health professionals in the Netherlands to the AR or manufacturer or supplier from April 2019 till today.
- An overview with number of devices on the market in the Netherlands from 2019 till today.

I look forward to receiving the requested information as soon as possible, but not later than **January 25th, 2021**.

Any further questions?

I trust this provides you with sufficient information. If you have questions, please do not hesitate to contact us. We are available from Monday until Friday, from 9.00 to 17.00 at +31 (0)88 – 120 50 00. You can also send an e-mail to meldpunt@igj.nl. Please refer to our reference number 10.2.e when contacting us.

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

.....

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
Aan: "info@titushealthcare.nl"
Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje
Datum: woensdag 20 januari 2021 16:28:00

Geachte heer of mevrouw,

De inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) ziet onder andere toe op de Wet op de Medische hulpmiddelen. Het Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje is een medisch hulpmiddel en is sinds 1 april 2019 op de Nederlandse markt.

Als leverancier van de Ballerine® MIDI CU 300 IUB heeft de inspectie een aantal vragen aan u:

- Hoeveel Ballerine® MIDI CU 300 IUB heeft u in 2019 en in 2020 in Nederland verkocht?
- Heeft u klachten ontvangen van zorgprofessionals of vrouwen waarbij het spiraaltje geplaatst is?
 - Zo ja, hoeveel klachten heeft u ontvangen?
 - Wat is de aard van de klachten?
 - Zijn deze klachten door u doorgezet naar de fabrikant?
 - Graag ontvangt inspectie een overzicht sturen met alle ontvangen klachten met daarin genoemd: de aard van de klacht, datum van ontvangst klacht en datum van doorsturen naar fabrikant.
- Graag ontvangt inspectie een geldig CE certificaat van de Ballerine® MIDI CU 300 IUB.

De IGJ verzoekt u zo snel mogelijk te antwoorden, maar uiterlijk 25 januari 2021. De informatie dient u te sturen naar 10.2.e @igj.nl.

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e@titushealthcare.nl>
Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 13:09
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje
Bijlagen: logo-titus-klein2.png; ATT00001.htm; Antwoord vragen IGJ 10.2.e.pdf; ATT00002.htm; Bijlage 1 Overzicht meldingen april 2019 tm december 2020 voor IGJ final.pdf; ATT00003.htm; Bijlage 2 Overzicht meldingen 2019-2020 IGJ (22-01-2020) final.xlsx; ATT00004.htm; Bijlage 3 Update Ballerine NL Cijfers tm Q3 2020.pdf; ATT00005.htm; Bijlage 4 Certificate number 33350 Rev 03 - DC 37567 Rev 0 CE0459 wo design.pdf; ATT00006.htm; Bijlage 5 Certificate number 33351 Rev 06 - DC 37568 Rev 0 CE0459.pdf; ATT00007.htm

Geachte 10.2.e,

We hebben uw bericht in goede orde ontvangen en middels deze e-mail proberen wij u duidelijke antwoorden te geven op de door de IGJ gestelde vragen.

Wellicht ten overvloede, maar wij zijn de afgelopen tijd in contact geweest met Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) voor het uitwisselen van gemelde bijwerkingen en de verkochte aantallen omtrent Ballerine en ik ben benieuwd wat de reden is voor IGJ om de gevraagde informatie op te vragen.

Mocht u nog vragen hebben, dan ben ik telefonisch bereikbaar via 10.2.e of per e-mail 10.2.e@titushealthcare.nl.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Koperspiralen in Nederland

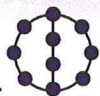
Er zijn diverse koperspiralen verkrijgbaar in Nederland, waarvan T-Safe het meest gebruikte koperspiraaltje is. De NHG-Standaard Anticonceptie spreekt de voorkeur uit voor T-vormige (T-Safe) en hoefijzervormige (Multi-Safe) koperspiralen en bespreekt de diverse verkrijgbare koperspiralen. Er zijn verschillen tussen koperspiralen wat betreft betrouwbaarheid, verblijfsduur, insertietechniek en kwaliteit.

Koperspiralen Titus Health Care

Titus Health Care is al meer dan 10 jaar distributeur van koperspiralen in Nederland. De T-Safe, Multi-Safe en Ballerine spiralen die Titus Health Care in Nederland op de markt brengt, voldoen zonder uitzondering aan de hoogste kwaliteitseisen. Er vinden veelvuldig grondige kwaliteitscontroles van grondstoffen, het productieproces en eindproducten plaats om de kwaliteit te waarborgen.

Melden van bijwerkingen

Titus Health Care hecht als Nederlands distributeur van anticonceptiespiralen grote waarde aan meldingen van bijwerkingen. Bijwerkingen van Ballerine, T-Safe of Multi-Safe kunt u melden via medical@titushealthcare.nl. Daarnaast kunnen bijwerkingen van medische hulpmiddelen gemeld worden bij het Meldpunt Bijwerkingen Implantaten (MEBI).



IUB™
Ballerine®

- | | |
|--------------------|-----------------------------|
| • 3D bolvormig IUD | • Dunne inbrenghuls: 3,2 mm |
| • Diameter 15 mm | • Betrouwbaarheid: 99% |
| • 300mm² koper | • Verblijfsduur van 5 jaar |

1. NHG-Standaard Anticonceptie 2002 (niet 2020)

Update IUB™Ballerine®

Doc 61


TITUS
Health Care



Update Ballerine

Internationaal wordt er sinds 2015 ervaring opgedaan met dit nieuwe type koperspiraal. In Nederland is Ballerine sinds 2019 verkrijgbaar. Hieronder zijn de laatste inzichten en data weergegeven.

Studies Ballerine

Er zijn twee klinische studies uitgevoerd met het specifieke type Ballerine dat in Nederland verkrijgbaar is: Yaron et al² en Baram et al³. In deze studies is de veiligheid en effectiviteit van Ballerine onderzocht bij groepen van respectievelijk 207 en 175 vrouwen. Hieruit kwamen de hiernaast getoonde cijfers naar voren.

	Baram, 2019 (n=175)	Yaron, 2019 (n=207)
Expulsies	3,4%	5,3%
Zwangerschappen	0,57% (n=1)	1,4% (n=3)
Perforaties	0	0

Ballerine in de praktijk: wereldwijd en in Nederland

Ballerine is in Nederland ruim 6.000 keer geplaatst, wereldwijd circa 95.000 keer. Op basis van deze getallen zijn percentages berekend van expulsies, zwangerschappen en perforaties aan de hand van het aantal gemelde bijwerkingen wereldwijd en in Nederland. De Nederlandse cijfers verzamelt Titus Health Care aan de hand van meldingen van artsen, patiënten, het MEBI en Lareb. De cijfers hiernaast geven een indicatie, die de data uit de gepubliceerde studies ondersteunen.

	Wereldwijd (95.000)	Nederland (>6.000)
Expulsies	3,57%	2,38%
Zwangerschappen	0,48%	0,70%
Perforaties	0,07%	0,22%

Bijwerkingenprofiel andere (koper)spiralen

De NHG-Standaard Anticonceptie¹ stelt dat het expulsierisico van zowel koper- als hormoonspiralen 2 – 5% bedraagt. Direct post partum en na een zwangerschapsafbreking is dit risico verhoogd. Het risico op perforatie bedraagt 0,4 - 2,6 per 1.000 plaatsingen⁴ voor zowel hormoon- als koperspiralen. Het risico is verhoogd als vrouwen borstvoeding geven. Tot slot ligt de Pearl Index van koperspiralen met >300mm² koper zoals Ballerine tussen de 0,1 – 1,4.⁴

	Bijwerkingenprofiel (koper)spiralen
Expulsies	2 - 5%
Zwangerschappen	PI koperspiralen >300mm ² koper: 0,1 - 1,4
Perforaties	0,4 - 2,6 per 1.000 plaatsingen

2. M. Yaron (2019) Real-world experience with the IUS Ballerine MIO copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care, 24:4, 288-293

3. L. Baram (2020) Real-world experience with the IUS Ballerine MIO copper IUD: an observational, single-centre in Israel. Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care, 25:1, 49-53

4. D. Manieur P. Itri & A. Gemzell-Danielsson (2010) Efficacy of contraceptive methods: A review of the literature. Eur. J. Contracept. Reprod. Health Care, 15:1, 4-11

Ballerine is sinds april 2019 op de Nederlandse markt verkrijgbaar en is een koperspiraal met een flexibel bolvormig frame van nitinol.

Vraag 1: hoeveel Ballerine spiralen zijn er in Nederland verkocht?

In 2019 verkocht Titus Health Care 2.407 Ballerine spiralen en in 2020 waren dit er 5.275. In totaal zijn er tussen april 2019 en december 2020 7.682 Ballerine spiralen verkocht.

Vraag 2: Heeft u klachten ontvangen van zorgprofessionals of vrouwen waarbij het spiraaltje geplaatst is?

- Zo ja, hoeveel klachten heeft u ontvangen?
- Wat is de aard van de klachten?
- Zijn deze klachten door u doorgezet naar de fabrikant?
- Graag ontvangt inspectie een overzicht sturen met alle ontvangen klachten

In Bijlage 1 vindt u een overzicht van alle 258 meldingen die Titus Health Care (THC) in 2019 en 2020 heeft ontvangen.

In Bijlage 2 vindt u de meldingen verdeeld in 2 tabbladen. In het eerste tabblad staan de vigilantiedata (258) en in het tweede tabblad staan product complaints (8).

De vigilentie data zijn conform de Quality Agreement met producent OCON Healthcare gerapporteerd in de quarterly vigilance reporting. Wanneer het een incident betrof, is dit uiteraard zo snel mogelijk gemeld.

Wij hechten als distributeur van diverse koperspiralen veel waarde aan het melden en registreren van bijwerkingen van al onze koperspiralen en verzoeken zorgprofessionals om bijwerkingen bij ons en/of bij MEBI te melden. Bekende bijwerkingen van spiraaltjes zijn: expulsie (2 - 5%), perforatie (1 op 1.000; bij het geven van borstvoeding 6 op 1.000 plaatsingen)¹ en zwangerschap (Pearl Index 0,1 – 1,4)². THC rapporteert alle post-marketing surveillance data aan de fabrikant van Ballerine, OCON Healthcare. De fabrikant is vervolgens verantwoordelijk om de incidenten die voldoen aan de criteria van MEDDEV te melden bij de National Competent Authority (in Nederland de IGJ). De fabrikant onderzoekt ook of het op basis van de meldingen nodig is om acties te nemen om de kwaliteit van het product of de service hieromtrent te verbeteren.

Tussen april 2019 en september 2020 ontving MEBI 11 meldingen over Ballerine. THC vraagt de meldingen van MEBI op en voegt deze toe aan de vigilantie data van THC. Vervolgens delen wij het totaaloverzicht van de bijwerkingen (expulsie, perforatie en zwangerschap) met zorgprofessionals in Nederland en MEBI (zie Bijlage 3).

Kanttekening: Op 4 januari 2021 hebben wij bij MEBI de meldingen over de periode 1 oktober 2020 – 31 december 2020 opgevraagd. Helaas hebben wij deze nog niet ontvangen. Deze meldingen ontbreken dus nog in het overzicht (voor zover wij deze meldingen nog niet ontvangen zouden hebben van de zorgprofessionals).

Vraag 3: Graag ontvangt de inspectie een geldig CE-certificaat van de Ballerine® MIDI CU 300 IUB.

Ballerine is CE-gecertificeerd (zie Bijlagen 4 & 5) en voldoet aan alle geldende regelgeving voor medische hulpmiddelen. Producent OCON Healthcare heeft ons medegedeeld dat zodra de nieuwe Medical Device Regulations van kracht gaat, er eerst een periode van “soft-transition” zal volgen. Dit betekent dat de huidige CE-certificering onder de MDD tot 2024 gebruikt mag worden, waarna hercertificering volgt. OCON Healthcare zal uiteraard voldoen aan de eisen omtrent post-marketing surveillance, farmacovigilantie en registratie in EUDAMED.

¹ NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020

² Mansour D, Inki P, Gemzell-Danielsson K. Efficacy of contraceptive methods: A review of the literature. *Eur J Contracept Reprod Heal Care*. 2010;15(1):4-16. doi:10.3109/13625180903427675

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 14:50
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje
Bijlagen: logo-titus-klein2.png; ATT00001.htm; Antwoord vragen IGJ 10.2.e.pdf; ATT00002.htm; Bijlage 1 Overzicht meldingen april 2019 tm december 2020 voor IGJ final.pdf; ATT00003.htm; Bijlage 2 Overzicht meldingen 2019-2020 IGJ (22-01-2020) final.xlsx; ATT00004.htm; Bijlage 3 Update Ballerine NL Cijfers tm Q3 2020.pdf; ATT00005.htm; Bijlage 4 Certificate number 33350 Rev 03 - DC 37567 Rev 0 CE0459 wo design.pdf; ATT00006.htm; Bijlage 5 Certificate number 33351 Rev 06 - DC 37568 Rev 0 CE0459.pdf; ATT00007.htm

Ha 10.2.e,
 Ik heb de gevraagde informatie van de leverancier ontvangen. Het device is CE gecertificeerd. Ik weet een niet meer waar ik het had gelezen, maar volgens mij verliep het vorige CE certificaat in 2019, maar weet dit niet meer zeker. Het ene toegestuurde certificaat is geldig van nov 2020-25mei 2021 geldig, de andere van nov 2020 tot 2024. Heeft dit met de MDR te maken of zit er toch verschil tussen de twee certificaten?

Ik schrik van het aantal klachten, 258. Hiervan zijn er maar 5 bij IGJ gemeld. Ik zal maandag uitzoeken of dit incidenten zijn die niet door de fabrikant gemeld hoeven te worden (bekende bijwerkingen, opgenomen in IFU). Ik laat 10.2.e weten dat we het CE certificaat hebben ontvangen. Ik hoor graag wat we nog meer op voorhand met 10.2.e willen delen.

De leverancier wil graag weten waarom IGJ dit wil hebben, geeft aan in contact te zijn met MeBi. Kan ik zeggen omdat we vragen/signalen van Mebi hebben ontvangen?

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @titushealthcare.nl>
Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 13:09
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje

Geachte 10.2.e,

We hebben uw bericht in goede orde ontvangen en middels deze e-mail proberen wij u duidelijke antwoorden te geven op de door de IGJ gestelde vragen.

Wellicht ten overvloede, maar wij zijn de afgelopen tijd in contact geweest met Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) voor het uitwisselen van gemelde bijwerkingen en de verkochte aantallen omtrent Ballerine en ik ben benieuwd wat de reden is voor IGJ om de gevraagde informatie op te vragen.

Mocht u nog vragen hebben, dan ben ik telefonisch bereikbaar via 06-10.2.e of per e-mail 10.2.e@titushealthcare.nl.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

[illegible]

10.2.e			10.2.e	
10.2.e				
10.2.e				
10.2.e				

[illegible]

Event description
vasovagal reaction
Expulsion
Severe bleeding
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Perforation
Expulsion
Pain and cramps
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
10.2.e
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Ectopic pregnancy
Perforation
vasovagal reaction
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (unknown)
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (with IUB inside the uterus)
Expulsion
Expulsion
Perforation
Pregnancy (unknown)
Expulsion
Perforation
Expulsion
Expulsion
Perforation
Pregnancy (unknown)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)

Expulsion
Expulsion
Pregnancy (associated with expulsion)
Perforation
Perforation
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (unknown)
Expulsion
Pain and cramps
Expulsion
Expulsion
Expulsion
10.2.e
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (unknown)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Perforation
Expulsion
Expulsion
Perforation
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Perforation
Expulsion
Misplacement

Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (unknown)
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Ectopic pregnancy
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Perforation
Pregnancy (unknown)
10.2.e
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Abdominal cramps, menorrhagia, depression, foggy feeling in the head, anxiety, fatigue
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (unknown)
Pregnancy (unknown)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (unknown)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion

[illegible]

Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Perforation
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
10.2.e
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (with IUB inside the uterus)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (with IUB inside the uterus)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Pregnancy (Associated with expulsion)
Embedment
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Ectopic pregnancy
Embedment
Ectopic pregnancy
Expulsion
Expulsion
Expulsion
Expulsion

Expulsion
Pregnancy (Associated with expulsion)
Expulsion
Allergic Reaction

Event description
breaking of threads upon removal
breaking of threads upon removal
product complaint: discoloration copper balls
missing label on secondary package
insertion tube bended
difficult removal, threads breaking
difficult removal IUB
difficult removal, last bead breaking off



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33350 rev. 3

Délivrée à Paris le 26 novembre 2020

Issued in Paris on November 26th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs Intra-utérins

Intrauterine devices

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document
n° 37567

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000339 - P138124 - P602559, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000339 - P138124 - P602559, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : November 26th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 26th, 2024 (Included)

DocuSigned by
10.2.e

On b



Document complémentaire GMED n° 37567 rev. 0

page 1/1

GMED additional document n° 37567 rev. 0

Dossier(s) / File(s) N° T000339 - P138124 - P602559

Délivré à Paris le 26/11/2020

Issued in Paris on 11/26/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37567 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33350 rev. 3 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37567 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33350 rev. 3 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **OCON MEDICAL Ltd**
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

Sites couverts et Activités / Locations and Activities

- OCON MEDICAL Ltd – 1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street, MODIIN, 7171801 - ISRAEL
Siège social – Conception, fabrication et contrôle final / Headquarters – Design, manufacturing and final inspection

GMED 0459

GMED - 37567 rev. 0



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 6

Délivrée à Paris le 26 novembre 2020

Issued in Paris on November 26th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-uterins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

IUB Ballerine

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 37568

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : **November 26th, 2020 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **May 25th, 2021 (included)**

DocuSigned by:

10.2.e

On

GMED - 33351 rev. 6

Modifie le certificat 33351-5

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Document complémentaire GMED n° 37568 rev. 0
GMED additional document n° 37568 rev. 0
Dossier(s) / File(s) N° P602488

page 1/1

Délivré à Paris le 26/11/2020
Issued in Paris on 11/26/2020

Ce document complémentaire GMED n° 37568 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 33351 rev. 6 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 37568 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 33351 rev. 6 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer: **OCON MEDICAL Ltd**
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

Identification des dispositifs / Identification of devices

IUB™ Ballerine® (GMDN code : 46920)

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI : small size	12mm (+/- 2mm)	III
	MIDI : medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

GMED - 37568 rev. 0



On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Van: 10.1.c
Aan: 10.1.c
Onderwerp: FW: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e
Datum: woensdag 28 juli 2021 07:34:13

Ha 10.1.c

Hierbij,
Groet 10.1.c

Van: 10.1.c

Verzonden: maandag 25 januari 2021 10:47

Aan: 10.2.e '10.1.c@titushealthcare.nl>

Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Geachte 10.1.c,

De inspectie heeft uw mail met bijlagen met betrekking tot de Ballerine IUB. Hartelijk dank daarvoor.

Uw vraag naar de reden van IGJ om deze informatie op te vragen wil ik u graag uitleggen. De IGJ ziet onder andere toe op de Wet op de Medische hulpmiddelen. Vanuit Europa zijn zorgen geuit naar aanleiding van het aantal meldingen over expulsies en zwangerschappen bij het gebruik van de het Ballerine IUB koperspiraal.

Radar heeft vorige week de IGJ laten weten aandacht te willen besteden aan de Ballerine IUB vanwege klachten over dit device.

Bij de IGJ zijn er tot nu toe 5 meldingen uit Nederland ontvangen van de fabrikant: 5 perforatie, waarbij 4 zwangerschappen.

Aanvullende vragen

De inspectie heeft uw overzicht beoordeeld. De inspectie heeft een aantal aanvullende vragen:

- Kunt u de meldingen specificeren naar de Ballerine midi en mini?
- Is de maxi verkocht in Nederland, zo ja, hoeveel en wanneer?

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen 1 week te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van ons referentienummer 10.2.e

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.1.c

Inspecteur

Afdeling Medische Technologie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....

M +316 10.1.c
10.1.c @igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....

Van: 10.2.e 10.1.c@titushealthcare.nl>
Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 13:09
Aan: 10.1.c @igj.nl>
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje

Geachte 10.1.c

We hebben uw bericht in goede orde ontvangen en middels deze e-mail proberen wij u duidelijke antwoorden te geven op de door de IGJ gestelde vragen. Wellicht ten overvloede, maar wij zijn de afgelopen tijd in contact geweest met Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) voor het uitwisselen van gemelde bijwerkingen en de verkochte aantallen omtrent Ballerine en ik ben benieuwd wat de reden is voor IGJ om de gevraagde informatie op te vragen. Mocht u nog vragen hebben, dan ben ik telefonisch bereikbaar via 06- 10.1.c of per e-mail 10.1.c@titushealthcare.nl.

Met vriendelijke groet,

10.1.c

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 15:26
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje | ons referentienummer 10.2.e

Geachte 10.2.e,

Dank voor deze informatie.

De inspectie heeft 5 meldingen ontvangen in 2020, waarvan 4 in een trendrapportage. Radar is gisteren door de inspectie gewezen op de niet juiste melding in hun vooraankondiging van het programma. In de uitzending zelf is het correct genoemd door Radar: enkele meldingen bij IGJ.

Voor nu hebben wij voldoende informatie van u ontvangen, hartelijk dank daarvoor.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M +316 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e 10.2.e@titushealthcare.nl>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 15:14
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje | ons referentienummer 10.2.e

Hartelijk dank voor uw snelle reactie.
In Nederland is alleen de **Ballerine MIDI CU 300 IUB** op de markt.

10.1.c

De MINI variant is niet verkrijgbaar in Nederland. De MAXI variant is in ontwikkeling en is nergens ter wereld verkrijgbaar.

Radar schreef op haar website dat er tientallen meldingen over Ballerine bij IGJ zijn binnengekomen (zie bijlage).

U geeft aan dat er 5 meldingen bij IGJ binnen zijn gekomen. Kunt u aangeven in welk perspectief ik dit moet plaatsen?

Mocht u nader informatie van ons wensen, dan hoor ik graag van u.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e



Aalsmeerderdijk 158C
1438 AX Oude Meer

P 0031 6 10.2.e

E 10.2.e@titushealthcare.nl

W www.titushealthcare.nl

Please consider your environmental responsibility before printing this e-mail.

DISCLAIMER - This electronic message contains information from Titus Health Care which may be privileged and confidential. The information is intended for use only by the individuals or entity named above. If you are not the intended recipient, be aware that any disclosure, copying, distribution or use of the content of this information is strictly prohibited. If you have received this message in error than please notify me by telephone immediately.

Op 25 jan. 2021, om 10:46 heeft 10.2.e@igj.nl>
het volgende geschreven:

Geachte 10.2.e

De inspectie heeft uw mail met bijlagen met betrekking tot de Ballerine IUB. Hartelijk dank daarvoor.

Uw vraag naar de reden van IGJ om deze informatie op te vragen wil ik u graag uitleggen. De IGJ ziet onder andere toe op de Wet op de Medische hulpmiddelen. Vanuit Europa zijn zorgen geuit naar aanleiding van het aantal meldingen over expulsies en zwangerschappen bij het gebruik van de het Ballerine IUB koperspiraal.

Radar heeft vorige week de IGJ laten weten aandacht te willen besteden aan de Ballerine IUB vanwege klachten over dit device.

Bij de IGJ zijn er tot nu toe 5 meldingen uit Nederland ontvangen van de fabrikant: 5 perforatie, waarbij 4 zwangerschappen.

Aanvullende vragen

De inspectie heeft uw overzicht beoordeeld. De inspectie heeft een aantal aanvullende vragen:

Kunt u de meldingen specificeren naar de Ballerine midi en mini?

Is de maxi verkocht in Nederland, zo ja, hoeveel en wanneer?

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen 1 week te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van ons referentienummer 10.2.e

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M +316 10.2.e
10.2.e@igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

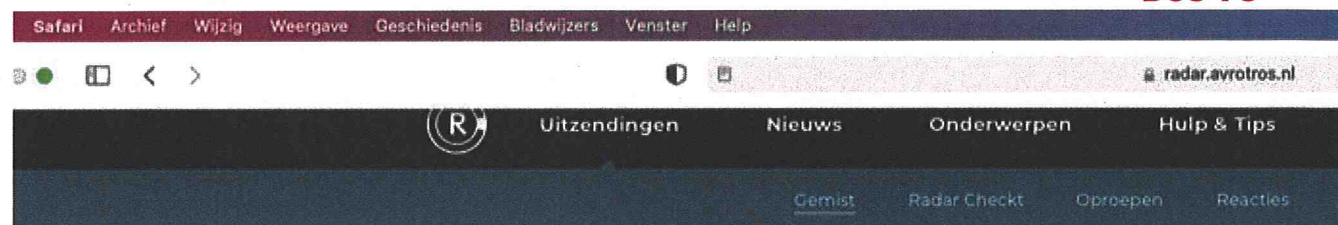
Van: 10.2.e 10.2.e@titushealthcare.nl>
Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 13:09
Aan: 10.2.e@igj.nl>
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraal

Geachte 10.2.e,

We hebben uw bericht in goede orde ontvangen en middels deze e-mail proberen wij u duidelijke antwoorden te geven op de door de IGJ gestelde vragen. Wellicht ten overvloede, maar wij zijn de afgelopen tijd in contact geweest met Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) voor het uitwisselen van gemelde bijwerkingen en de verkochte aantallen omtrent Ballerine en ik ben benieuwd wat de reden is voor IGJ om de gevraagde informatie op te vragen. Mocht u nog vragen hebben, dan ben ik telefonisch bereikbaar via 06- 10.2.e of per e-mail 10.2.e@titushealthcare.nl.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e



weert. En moeten organisaties ons in theorie terug gaan betalen consumenten, nu zo'n 10 maanden na de uitbraak van de pandemie o de reisorganisaties en vliegtuigmaatschappijen om met de klachten va loopt over met vragen. Aan tafel zitten de Consumentenbond en de AI beantwoorden.

Woningcorporatie doet niets aan muizenplaag | Ra

Grijs. Klein. Snel. En planten extreem snel voort. Muizen. En als je daar klaar. Zo weet ook Saloua die in en om haar huis enorme muizenoverl buurt heeft last van muizen. De ongediertebestrijder is helder, het is d te maken met een bouwfout van het huis. Zo blijkt ook uit de bouwkur ruimte bij de gevel, dus de muizen hebben alle ruimte om door de kler huurhuis, dus de woningcorporatie moet in actie komen. Alleen dat ge het haar. Kan Fons haar helpen?

Vrouwen ongewenst zwanger ondanks nieuw spira

Een voorbehoedsmiddel is bedoeld om te voorkomen dat je zwanger v beschermd, dat is algemeen bekend. Maar over het nieuwe spiraaltje l het er soms zomaar uit. Vrouwen melden zich die toch zwanger zijn ge fabrikant van de Ballerine. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeug En de beroepsgroepen van de huisartsen, gynaecologen en verloskundr deze vorm van anticonceptie niet aan omdat er 'beperkt en niet onafh complicaties is gedaan'. En de fabrikant, die wuift alles weg. Waarom is waarom is deze vorm van anticonceptie nog op de markt?

Kijk Radar op maandag 25 januari om 20.30 uur op NPO 1.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 16:31
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: ballerine midi alleen op NL markt

Mooi, goed om te weten!

Dank en groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 15:28
Aan: 10.2.e
Onderwerp: ballerine midi alleen op NL markt

Ha 10.2.e
Ter info ontvangen van de distributeur in NL:
In Nederland is alleen de **Ballerine MIDI CU 300 IUB** op de markt.
Er zijn tussen april 2019 en december 2020 in totaal 10.1.e Ballerine MIDI CU 300 IUB spiralen verkocht.

De MINI variant is niet verkrijgbaar in Nederland. De MAXI variant is in ontwikkeling en is nergens ter wereld verkrijgbaar.
Groet 10.2.e

Staakman-Keijl, E. (Denise)

Van: Lange-van Bruggen, H. de (Helga)
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:45
Aan: Judith Wiegant
Onderwerp: Aanvullende vraag Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer V2025374

Geachte mevrouw Wiegant,

De inspectie voert nog onderzoek uit naar de Ballerine IUB in Nederland. Hiervoor zouden wij graag nog verdere gegevens van u willen ontvangen.

Graag ontvangen wij een overzicht aan welke instellingen in Nederland de Ballerine IUB en hoeveel aan welke instelling is geleverd vanaf april 2019 t/m 31 januari 2021 gespecificeerd naar jaar 2019-2020-2021.

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen 1 week te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van ons referentienummer V2025374

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

Mw H. (Helga) de Lange-van Bruggen
Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....

M +316 21832906
h.v.bruggen@igj.nl
<https://www.igj.nl>
.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: Judith Wiegant <judith@titushealthcare.nl>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 15:14
Aan: Lange-van Bruggen, H. de (Helga) <h.v.bruggen@igj.nl>
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer V2025374

Geachte mevrouw de Lange-van Bruggen,

Hartelijk dank voor uw snelle reactie.

In Nederland is alleen de **Ballerine MIDI CU 300 IUB** op de markt.

Er zijn tussen april 2019 en december 2020 in totaal 7.682 Ballerine MIDI CU 300 IUB spiralen verkocht.

De MINI variant is niet verkrijgbaar in Nederland. De MAXI variant is in ontwikkeling en is nergens ter wereld verkrijgbaar.

Radar schreef op haar website dat er tientallen meldingen over Ballerine bij IGJ zijn binnengekomen (zie bijlage).

U geeft aan dat er 5 meldingen bij IGJ binnen zijn gekomen. Kunt u aangeven in welk perspectief ik dit moet plaatsen?

Mocht u nader informatie van ons wensen, dan hoor ik graag van u.

Met vriendelijke groet,

Judith Wiegant
Directeur



Aalsmeerderdijk 158C
1438 AX Oude Meer

P 0031 6 514 25 354

E judith@titushealthcare.nl
W www.titushealthcare.nl

Please consider your environmental responsibility before printing this e-mail.

DISCLAIMER - This electronic message contains information from Titus Health Care which may be privileged and confidential. The information is intended for use only by the individuals or entity named above. If you are not the intended recipient, be aware that any disclosure, copying, distribution or use of the content of this information is strictly prohibited. If you have received this message in error than please notify me by telephone immediately.

Op 25 jan. 2021, om 10:46 heeft Lange-van Bruggen, H. de (Helga) <h.v.bruggen@igj.nl> het volgende geschreven:

Geachte mevrouw Wiegant,

De inspectie heeft uw mail met bijlagen met betrekking tot de Ballerine IUB. Hartelijk dank daarvoor.

Uw vraag naar de reden van IGJ om deze informatie op te vragen wil ik u graag uitleggen.

De IGJ ziet onder andere toe op de Wet op de Medische hulpmiddelen. Vanuit Europa zijn zorgen geuit naar aanleiding van het aantal meldingen over expulsies en zwangerschappen bij het gebruik van de het Ballerine IUB koperspiraal.

Radar heeft vorige week de IGJ laten weten aandacht te willen besteden aan de Ballerine

IUB vanwege klachten over dit device.

Bij de IGJ zijn er tot nu toe 5 meldingen uit Nederland ontvangen van de fabrikant: 5 perforatie, waarbij 4 zwangerschappen.

Aanvullende vragen

De inspectie heeft uw overzicht beoordeeld. De inspectie heeft een aantal aanvullende vragen:

- Kunt u de meldingen specificeren naar de Ballerine midi en mini?
- Is de maxi verkocht in Nederland, zo ja, hoeveel en wanneer?

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen 1 week te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van ons referentienummer V2025374

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

Mw H. (Helga) de Lange-van Bruggen
Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....

M +316 21832906
h.v.bruggen@igj.nl
<https://www.igj.nl>
.....

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: Judith Wiegant <judith@titushealthcare.nl>

Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 13:09

Aan: Lange-van Bruggen, H. de (Helga) <h.v.bruggen@igj.nl>

Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraalte

Geachte mevrouw de Lange-van Bruggen,

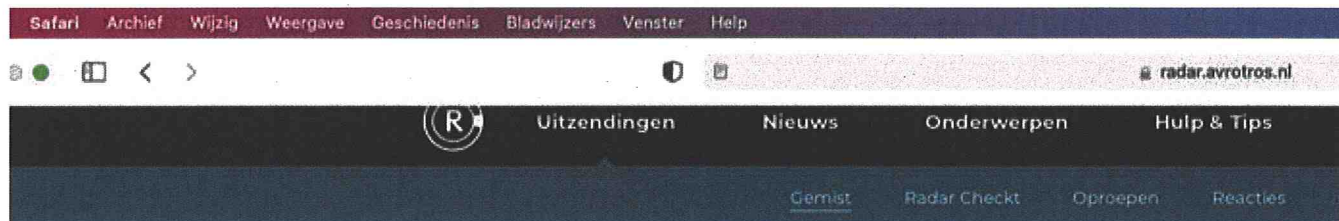
We hebben uw bericht in goede orde ontvangen en middels deze e-mail proberen wij u duidelijke antwoorden te geven op de door de IGJ gestelde vragen.

Wellicht ten overvloede, maar wij zijn de afgelopen tijd in contact geweest met Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) voor het uitwisselen van gemelde bijwerkingen en de verkochte aantallen omtrent Ballerine en ik ben benieuwd wat de reden is voor IGJ om de gevraagde informatie op te vragen.

Mocht u nog vragen hebben, dan ben ik telefonisch bereikbaar via 06- 51425354 of per e-mail judith@titushealthcare.nl.

Met vriendelijke groet,

Judith Wiegant
Directeur



weert maart. En moeten organisaties ons in theorie terug gaan betalen consumenten, nu zo'n 10 maanden na de uitbraak van de pandemie o de reisorganisaties en vliegtuigmaatschappijen om met de klachten va loopt over met vragen. Aan tafel zitten de Consumentenbond en de AI beantwoorden.

Woningcorporatie doet niets aan muizenplaag | Ra

Grijs. Klein. Snel. En planten extreem snel voort. Muizen. En als je daar klaar. Zo weet ook Saloua die in en om haar huis enorme muizenoverl buurt heeft last van muizen. De ongediertebestrijder is helder, het is d te maken met een bouwfout van het huis. Zo blijkt ook uit de bouwkur ruimte bij de gevel, dus de muizen hebben alle ruimte om door de kier huurhuis, dus de woningcorporatie moet in actie komen. Alleen dat ge het haar. Kan Fons haar helpen?

Vrouwen ongewenst zwanger ondanks nieuw spira

Een voorbehoedsmiddel is bedoeld om te voorkomen dat je zwanger v beschermd, dat is algemeen bekend. Maar over het nieuwe spiraaltje l het er soms zomaar uit. Vrouwen melden zich die toch zwanger zijn ge fabrikant van de Ballerine. De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeug En de beroepsgroepen van de huisartsen, gynaecologen en verloskund deze vorm van anticonceptie niet aan omdat er 'beperkt en niet onafh complicaties is gedaan'. En de fabrikant, die wuift alles weg. Waarom is waarom is deze vorm van anticonceptie nog op de markt?

Kijk Radar op maandag 25 januari om 20.30 uur op NPO 1.

Kamervragen over Ballerine

Reactie distributeur Titus Health Care

1. Wat is uw reactie op de AVROTROS Radar-uitzending over Ballerine?

De uitzending heeft helaas veel onrust bij vrouwen en zorgverleners teweeggebracht. Titus Health Care (THC) ontving de week voorafgaand aan de uitzending vier vragen van de redactie over Ballerine, maar beantwoording van deze vragen is niet in de uitzending naar voren gekomen. Ook de in Nederland verzamelde data van Vrouwen Medisch Centrum (VMC) Den Bosch waarin Ballerine wordt vergeleken met andere spiralen, zijn niet getoond, ondanks dat er wel is gesproken met de betreffende arts Dr. Kroeze. Van het interview met producent OCON Healthcare is slechts één antwoord uitgezonden.

2. Welke meldingen rondom de Ballerine zijn bij u bekend? Hoeveel vrouwen gebruiken thans in Nederland een Ballerine?

De IGJ heeft 5 meldingen over Ballerine ontvangen in 2020, waarvan 4 in een trendrapportage. In Nederland zijn tussen april 2019 en december 2020: 7.682 Ballerine koperspiralen geplaatst door 1.250 getrainde zorgprofessionals.

3. Hoe beoordeelt u het advies van de NHG, de KNOV en de NVOG die als richtlijn hebben aangegeven dat de Ballerine geen eerste keus spiraal is omdat onvoldoende gerandomiseerd onderzoek is gedaan om de veiligheid en effectiviteit van de Ballerine aan te tonen?

De NHG-Standaard Anticonceptie welke geschreven werd tijdens de introductie van Ballerine schrijft: "het intra-uteriene koperballetje wordt vooralsnog niet aanbevolen, omdat er met deze methode nauwelijks ervaring is". Helaas bespreekt de NHG-Standaard Anticonceptie enkel de publicatie van Yaron (2019). Wij hopen dat de tweede Ballerine publicatie (Baram 2019) binnenkort wordt toegevoegd aan de NHG-Standaard Anticonceptie.

Op dit moment zijn er twee gepubliceerde onderzoeken over Ballerine beschikbaar waarin de effectiviteit, veiligheid en acceptatie zijn onderzocht (tabel 1). Binnenkort verschijnt een derde publicatie in Contraception and Reproductive Medicine. Daarnaast zijn er vigilantiedata van ruim 100.000 plaatsingen wereldwijd en ruim 7.500 plaatsingen in Nederland beschikbaar (tabel 2). De data uit onderzoeken en vigilantiedata tonen aan dat de bijwerkingen van Ballerine vergelijkbaar zijn met andere (koper)spiralen¹.

1. De NHG-Standaard Anticonceptie stelt dat het expulsierisico van zowel koper- als hormoonspiralen 2 – 5% bedraagt. Het risico op perforatie bedraagt 0,4 - 2,6 per 1.000 plaatsingen voor zowel hormoon- als koperspiralen. Het risico is verhoogd als vrouwen borstvoeding geven. Tot slot ligt de Pearl Index van koperspiralen met >300mm2 koper zoals Ballerine tussen de 0,1 – 1,4.

Er zijn inderdaad nog geen data gepubliceerd van direct vergelijkend onderzoek tussen Ballerine en andere spiralen. **Ballerine is dan ook geen vervanging voor de T-vormige of hoefijzervormige koperspiralen die door de NHG-Standaard Anticonceptie worden aangemerkt als eerste keuze maar een aanvulling op het aanbod van beschikbare anticonceptiespiralen.**

Tabel 1: Baram et al 2019 en Yaron et al 2019

	Baram, 2019 (n=175)	Yaron, 2019 (n=207)
Expulsies	3,4%	5,3%
Zwangerschappen	0,57% (n=1)	1,4% (n=3)
Perforaties	0	0

Tabel 2: Vigilantiedata Ballerine

	Wereldwijd (101.583)	Nederland (7.682)
Expulsies	3,53%	2,73%
Zwangerschappen	0,49%	0,89%
Perforaties	0,06%	0,18%

4. Het Geneesmiddelenbulletin raadt het gebruik af omdat de meerwaarde en veiligheid ten opzichte van de klassieke koperhoudende spiraaltjes niet is aangetoond, is dat voor u aanleiding om de fabrikant te verzoeken de Ballerine van de markt te halen? Zo nee, waarom niet?

Het Geneesmiddelenbulletin geeft aan dat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om een goede vergelijking te kunnen maken met de huidige eerste keuze koperspiralen. Daarnaast wordt in het artikel in het Geneesmiddelenbulletin opgemerkt dat het expulsiepercentage van Ballerine niet beter of slechter is dan van spiralen met een T- of hoefijzervormig frame. "Een Cochrane-review vond voor spiralen met een plat frame een expulsiepercentage dat varieerde van 0 tot 10,3% (gemiddeld ongeveer 4,7%). De cijfers die in de twee onderzoeken van Ballerine zijn gevonden (5,3% en 3,4%) geven geen aanleiding te vermoeden dat het bij deze spiraal veel slechter of beter zal zijn."

Het Geneesmiddelenbulletin schreef in december 2017 een artikel over het nieuwe hormoonhoudende Kyleena spiraal (<https://www.ge-bu.nl/artikel/spiralen-met-levonorgestrel>).

De conclusie is vergelijkbaar met die voor Ballerine: "Resultaten van adequaat en onafhankelijk uitgevoerd gerandomiseerd onderzoek tussen de LNG-IUD 19,5 en 52 met klinisch relevante uitkomstmaten ontbreken. Het in dit artikel besproken fase II-onderzoek betreft een spiraal met andere afmetingen, een onduidelijke totale hoeveelheid levonorgestrel met onzekerheid of het afgiftepatroon overeenkomt met de geregistreerde Kyleena." En "Of een laaggedoseerd hormoonspiraal met betrekking tot het bloedingspatroon beter is dan het klassieke LNG-IUD 52 blijkt niet uit onderzoek. Zonder dit bewijs is er geen reden te starten met of over te schakelen naar het laaggedoseerde spiraal omdat hiermee minder ervaring is opgedaan dan met het klassieke hormoonspiraal."

Heeft de heer van Gerven de minister gevraagd of deze aanleiding had om na het negatieve advies van het Geneesmiddelenbulletin in 2017 de fabrikant te verzoeken Kyleena van de markt te halen?

5. Vindt u niet dat bij herregistratie van de Ballerine de werkzaamheid en veiligheid via deugdelijk gerandomiseerd onderzoek moet worden aangetoond waarbij groepen vrouwen worden vergeleken die hetzij de klassieke koperhoudende spiraal dragen hetzij de Ballerine conform het advies van het Geneesmiddelenbulletin?

Ballerine voldoet aan alle geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen Medical Device Directive 93/42/CEE risicoklasse III. De huidige CE-certificering is geldig tot 2024 waarna her-certificering volgt. De Ballerine koperspiraal is op basis van wetenschappelijke studies en praktijkdata een veilig koperspiraal met een betrouwbaarheid van 99%. Direct vergelijkend onderzoek is geen verplichting voor de registratie van een medisch hulpmiddel.

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum Den Bosch dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst. Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaalt of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis?

Op welke ongewenste belangenverstrengeling wordt gedoeld? Waarop worden de beschuldigingen dat VMC "hiervoor betaald krijgt, of spiralen krijgt van THC" gebaseerd?

THC heeft in 2019 (100 stuks) en in 2020 (50 stuks) Ballerine spiralen geleverd aan VMC. De prijsstelling van Ballerine is openbaar via G-Standaard en alle klinieken, ziekenhuizen en groothandels in Nederland betalen de GIP (Groothandel Inkoop Prijs). Er zijn geen kortingen verstrekt of gratis spiralen geleverd.

In 2020 lieten meer dan 400 vrouwen een LARC (Long Acting Reversible Contraceptive zoals Mirena, Kyleena, T-Safe, Multi-Safe, Flexi-T, Ballerine of Implanon) plaatsen in VMC Den Bosch. VMC registreerde deze data welke een vergelijkbaar expulsiepercentage van Ballerine t.o.v. andere spiralen laat zien Ballerine (2,8%), Kyleena (2,1%), Mirena (2,2%), Multi-Safe (3,3%).

7. Wat is het oordeel van het bijwerkingencentrum voor hulpmiddelen MEBI van het RIVM? Is het juist dat het MEBI 24 meldingen over bijwerkingen van de Ballerine heeft ontvangen? Hoe verhoudt zich dit tot andere spiraaltjes die vrouwen dragen?

Het MEBI heeft in 2019 geen meldingen over Ballerine ontvangen. In 2020 heeft MEBI 24 meldingen over Ballerine ontvangen. Het aantal meldingen dient in perspectief geplaatst te worden van het totaal aantal geplaatste Ballerine spiralen tussen 2019 en 2020, zijnde >7.500.

8. Hoe staat het met de uitvoering van de aangenomen motie over steekproefsgewijze controle en beoordeling van de documentatie die ten grondslag heeft gelegen aan markttoegang voor een implantaat door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd? Gebeurt dit? (*Motie over de IGJ als onafhankelijke waakhond. Nummer 32805-89.)
9. Is de Inspectie bereid om op korte termijn haar oordeel te vellen over de Ballerine en de klachten die haar hebben bereikt en een signaal af te geven?

De IGJ heeft 5 meldingen over Ballerine ontvangen in 2020, waarvan 4 in een trendrapportage.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 8 februari 2021 13:30
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Aanvullende vraag Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Hoi 10.2.e,

Dank voor het doorsturen. Ik kan er morgen waarschijnlijk pas goed naar kijken. Hun antwoorden op de Kamervragen zal ik naar 10.2.e doorsturen.

In het antwoord op vraag 2 had ik het wel slijk gevonden dat ze hun 258 klachten ook genoemd hadden met onderbouwing waarom die wel of niet aan ons zijn gemeld.

De Kyleena spiraal wordt beschouwd als een geneesmiddel. Als hun cijfers hierover kloppen, hebben ze daar zeker een punt.

Groet,
10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 13:16
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Aanvullende vraag Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Ha 10.2.e,

Ik heb van de leverancier een overzicht ontvangen aan wie hoeveel is geleverd. Er is ook geleverd aan diverse groothandels, zoals bv 10.1.c. Zij hebben weer verder gedistribueerd. Ik neem aan aan bv huisartsen?

Verder heeft de leverancier kamervragen gevonden en beantwoord meegestuurd (dus niet via mij). Zij vraagt ons deze te delen met VWS. Hierin beantwoord ze ook een vraag over gunstbetoon.

Groet 10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @titushealthcare.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 12:45
Aan: 10.2.e @igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Meldpunt <meldpunt@igj.nl>
Onderwerp: Re: Aanvullende vraag Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Geachte 10.2.e,

In de bijlage treft u een overzicht van instellingen in Nederland waaraan Titus Health Care de Ballerine IUB geleverd heeft tussen april 2019 t/m januari 2021.

Wij hebben begrepen dat er kamervragen over Ballerine aan de minister zijn gesteld. In de bijlage ontvangt u de beantwoording van de kamervragen conform perspectief van Titus Health Care.

Graag verzoek ik u deze informatie te delen met de medewerkers van VWS welke de minister ondersteunen bij het beantwoorden van de vragen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 19 april 2021 16:34
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Geachte 10.2.e

De inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (de inspectie) houdt o.a. toezicht op medische hulpmiddelen op de Nederlandse markt. Eerder hebben wij u vragen gesteld over de Ballerine® MIDI CU 300. U heeft deze vragen allen beantwoord, hartelijk dank daarvoor.

Vragen

De inspectie heeft naar aanleiding van haar lopend onderzoek naar de Ballerine spiraal nog een paar follow-up vragen. De inspectie ontvangt graag de volgende informatie over de Ballerine® MIDI CU 300:

- Een overzicht van alle ontvangen klachten van vrouwen en zorgprofessionals vanaf 1 januari 2021 tot en met vandaag in Nederland, graag gespecificeerd naar:
 - Van wie de klacht afkomstig is (vrouw, verloskundige, huisarts, gynaecoloog, etc);
 - Aard van de klacht;
 - Implantatiedatum;
 - postpartum en/of borstvoeding gevend. Indien postpartum en/of borstvoeding gevend graag het aantal weken postpartum van implantatie;
 - informatie over follow-up onderzoek (echo-controle ja/nee, follow-up controles uitgevoerd?);
 - indien bekend na onderzoek door de fabrikant, de vermoedelijke oorzaak van de klacht.
- Een overzicht met verkoopcijfers van 1 januari 2021 tot en met vandaag van Nederland en aan wie geleverd.

Procedure

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen twee weken te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van ons referentienummer 10.2.e

Vragen?

Ik ga ervan uit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd. Heeft u nog vragen, neem dan contact op met ons meldpunt. Het Meldpunt IGJ is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag tussen 09.00 en 17.00 uur op telefoonnummer (088) 120 50 00. U kunt ook een e-mail sturen naar meldpunt@igj.nl. Vermeld daarbij alstublieft ons referentienummer.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M +316 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e Dienstpostbus IGJ Meldpunt
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer V2025374
Datum: vrijdag 23 april 2021 16:43:16
Bijlagen: [logo-titus-klein2.png](#)
[ATT00001.txt](#)
[OCON response letter CM21-16.pdf](#)
[OCON response letter CM21-14 pdf.pdf](#)
[Toelichting controles en follow-up klachten.pdf](#)
[verzoek IGJ klachten 01-01-2021 tm 19-04-2021.xlsx](#)

Geachte 10.2.e

Op 21 april verzond ik u reeds het overzicht van de verkoopcijfers van Ballerine vanaf 1 januari 2021 tot 19 april 2021.

Hierbij ontvangt u het excel overzicht over de klachten die Titus Health Care heeft ontvangen in de periode 1 januari 2021 tot en met 19 april 2021.

In het overzicht vindt u 6 klachten, waarvan 2 klachten 2 events hebben. Voor 5 van deze klachten werd door producent OCON een klachtnummer aangemaakt.

In de bijlage treft u eveneens de toelichting van de follow-up die is gedaan bij de verschillende casussen en de rapporten van OCON over de betreffende klachten.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
Directeur



OCON Medical Ltd
15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Doc 80

Response letter

From OCON Medical Ltd. IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device, SCu300B

Complaint-identifier: 10.1.d

Titus report-identifier: 10.1.d

13-Apr-2021

Dear Valued Customer ,

This letter is OCON's response for the case reported with IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device.

1. Incident description narrative

10.1.d

2. Investigation

2.1. Introduction - Product description:

10.1.c

Figure 1: IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device: Product description



OCON Medical Ltd
15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Doc 80

2.2. Investigation findings – Device:

10.1.c

2.3. Investigation findings – Clinical data:

10.2.e a senior Ob/Gyn with vast expertise in intrauterine devices, serving as OCON's Medical director, reviewed the report.

2.3.1. Expulsion and Pregnancy

10.1.d

10.1.c

2.3.2. Patient outcome

10.1.d

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8747044/>



2.4. Investigation findings – Risk assessment:

10.1.c

3 Reportability assessment

10.1.c

4 Conclusion

The investigation findings are summarized below:

10.1.d

In all IUDs a possible side effect is transition of the IUD into the cervix sometimes followed by expulsion outside of the body. It is a common side effect after insertion of an IUD, described in the IFU and PIL. Once the device is expelled its contraceptive effect is nullified and the patient is in a risk of becoming pregnant. Pregnancy is also a well-known side-effect associated with the use of any IUD, described in the IFU and PIL.

10.1.d

According to Dr. 10.2.e review the root cause for the pregnancy is a well-known side-effect that might have been prevented or detected earlier with correct patient selection. 10.1.d

10.2.e



OCON Medical Ltd

15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Doc 80

No contraceptive method is 100% effective; however, IUDs have consistently been shown to surpass all other forms of reversible contraception with respect to pregnancy prevention.

OCON will emphasize on training the correct patient selection and the higher chance of an expulsion in patients who previously had an expulsion, and the recommendation to make sure the device is placed closest to the fundus and as a caution to perform in such patient's additional examination and follow up post-insertion.

Yours Sincerely,

10.2.e
10.2.e
10.2.e
OCON Medical

copies: Complaints file, QA Manager



OCON Medical Ltd
15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Doc 81

Response letter

From OCON Medical Ltd. IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device, SCu300B

Complaint-identifier: 10.1.d.

Titus report-identifier: 10.1.d.

06-Apr-2021

Dear Valued Customer ,

This letter is OCON's response for the case reported with IUB™ Ballerine® MIDI Intrauterine Device.

1. Incident description narrative

On 11 Jan 2021 OCON was notified by the IUB distributor in the Netherlands, Titus Healthcare, on the following case:

10.1.d

On 31-Mar-2021 the following information was received:

10.1.d

2. Investigation

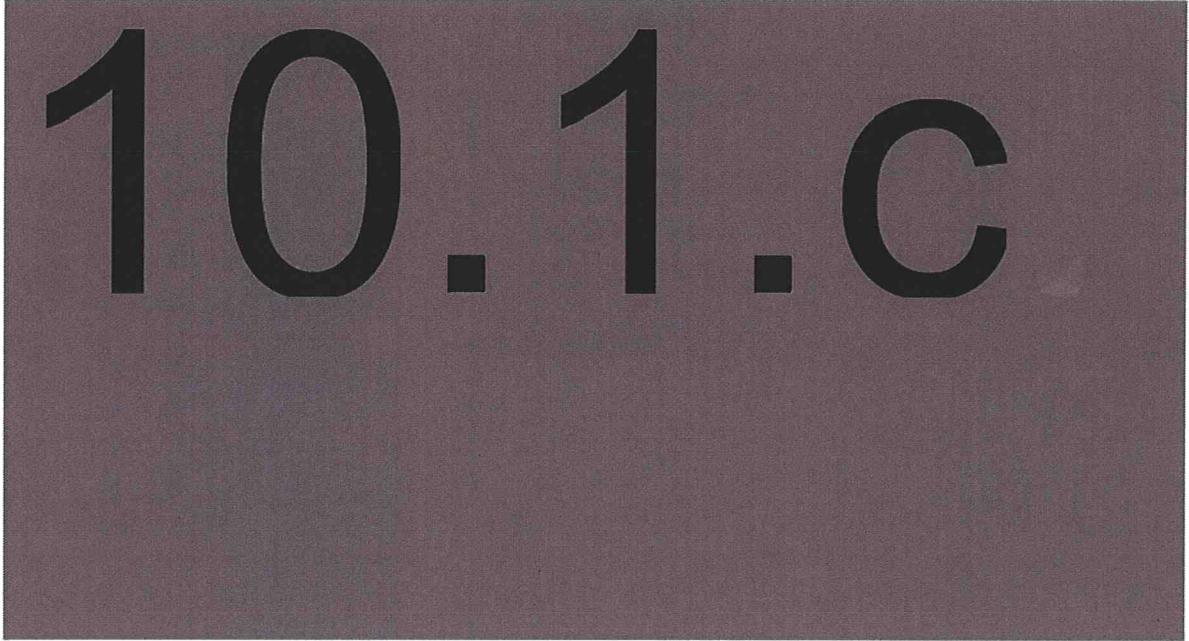
2.1. Introduction - Product description:

10.1.c



2.2. Investigation findings – Device:

3.3.1 Review of the manufacturing and control processes



3.3.2 Inspection of the retrieved device

On 04-Feb-2020 the complaint was received with the product photo attached to the complaint e-mail.

The photo was inspected, the findings are summarized herewith:

Photos inspection:

- Primary pouch containing a Push rod and insertion tube loaded with IUB implant and slider. The insertion tube is curved to almost a full-circle. The primary pouch looks open in the photo. The distributor explained the HCP opened the primary packaging.
- Primary package SPAB_NL_NL Rev. 03 contains storage conditions.

Functional inspection:

Not performed because the retrieved device was not received.

3.3.3 Review of probability for failure

No similar complaints were received regarding this 10.1.c yet. The patient picked up the Ballerine from the pharmacy two days before the appointment with the physician, and kept the IUB in her home in room temperature according to her. No data was received regarding the rest of the supply chain's environmental conditions.

As per the device, former test performed at OCON in 2017 that investigated a similar case, showed influence of exposing the product to high temperature on tubes curving. Exposure to high temperature of the environment caused a change in the tube raw material's properties, and the nitinol applied force that caused the tube to curve. The nitinol which undergoes a thermal treatment wishes to retain its spherical shape, thus applying forces on the tube.



OCON Medical Ltd

15 Hashdera Hamerkazit, POBox 552, Modiin 7171801, Israel
T: +972 722 150 105 | F: +972 722 150 400 | www.oconmed.com

Doc 81

2.3 Investigation findings – Risk assessment:

OCON's Risk Analysis and Risk Management Report identifies the potentially hazardous situation as "Inappropriate storage, mechanical damage to container and product". The accumulated number of reported events with the product in relation to curved insertion tube in the 23 territories well within the probability rate predefined in OCON's risk assessment report.

3 Reportability assessment

The reported case was investigated against the criteria for incident reporting according to criteria A-C in MEDDEV 2.12-1 rev.8.

An event of curved insertion tube occurred using the IUB, however the event didn't lead or might have led to death or serious deterioration in state of health of the patient, USER or other person. If it occurred again, it won't lead to death or serious deterioration in health.

Accordingly, since not all three basic reporting criteria A – C are met, the case is classified as an EVENT.

Also meets section 5.1.3.1 DEFICIENCY OF A DEVICE FOUND BY THE USER PRIOR TO ITS USE

Regardless of the existence of provisions in the instructions for use provided by the MANUFACTURER, deficiencies of devices that are always detected (that could not go undetected) by the USER prior to its use do not need to be reported under the vigilance system.

The event is deemed none-reportable according to the MEDDEV.

4 Conclusion

The investigation findings are summarized below:

A complaint received from the distributor about a bended insertion tube of IUB.

10.1.d

As per the device, former test performed at OCON in 2017 that investigated a similar case, showed influence of exposing the product to high temperature on tubes curving. Exposure to high temperature of the environment caused a change in the tube raw material's properties, and the nitinol applied force that caused the tube to curve. The nitinol which undergoes a thermal treatment wishes to retain its spherical shape, thus applying forces on the tube.

Upon incoming inspection after sterilization process each product is visually inspected. If damaged devices were identified they would have been rejected from others. During the final packaging a sample of products pass visual inspection by certified QA representative. No deviations were found in this LOT.

Per these data it can be concluded that the product in question has no malfunction or deterioration in the characteristics or performance.

Based on inspection of lot records technical issue is not suspected. The most probable root cause for this failure is exposure to high temperature. The source of exposure is unknown.

Yours Sincerely,

10.2.e

10.2.e

OCON Medical

10.2.e

10.2.e

TO

10.2.e

Van: 10.2.e 10.2.e@titushealthcare.nl>
Verzonden: woensdag 21 april 2021 15:20
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e
Bijlagen: logo-titus-klein2.png; ATT00001.txt; Verkopen Ballerine 2021.pdf

Geachte mevrouw 10.2.e

Naar aanleiding van uw verzoek stuur ik u hierbij het overzicht van de verkoopcijfers van Ballerine vanaf 1 januari 2021 tot en met heden.

Zoals u kunt zien, zijn de verkopen sterk gedaald naar aanleiding van de negatieve media aandacht, veroorzaakt door het televisie programma Radar.

Een overzicht van de klachten ontvangt u op korte termijn.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 28 april 2021 16:08
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Geachte mevrouw 10.2.e

Wij hebben beide e-mails met bijlagen van u ontvangen. Hartelijk dank hiervoor.

Wij gaan de documenten bestuderen en zullen bij vragen contact met u of de fabrikant opnemen,

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M +316 10.2.e

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e 10.2.e@titushealthcare.nl>

Verzonden: vrijdag 23 april 2021 16:43

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Re: Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Geachte 10.2.e

Op 21 april verzond ik u reeds het overzicht van de verkoopcijfers van Ballerine vanaf 1 januari 2021 tot 19 april 2021.

Hierbij ontvangt u het excel overzicht over de klachten die Titus Health Care heeft ontvangen in de periode 1 januari 2021 tot en met 19 april 2021.

In het overzicht vindt u 6 klachten, waarvan 2 klachten 2 events hebben. Voor 5 van deze klachten werd door producent OCON een klachtnummer aangemaakt.

In de bijlage treft u eveneens de toelichting van de follow-up die is gedaan bij de verschillende casussen en de rapporten van OCON over de betreffende klachten.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 21 april 2021 08:38
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: nieuwe ballerine melding, 10.1.d

Ha 10.2.e

Is goed. Verbazingwekkend dat dit gemeld wordt gezien ik een maand geleden uitleg van de fabrikant heb ontvangen dat zoiets volgens hun niet meldbaar is..

Ik heb van de week ook een overzicht opgevraagd van gemelde klachten van 1 januari tot nu toe, daar zal deze dan ook wel tussen zitten.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 20 april 2021 21:42
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: nieuwe ballerine melding, 10.2.e

Hoi 10.2.e,

Ondanks jouw meldingenstop, vind ik het toch wel praktisch als jij deze melding in behandeling neemt.

Ik zie niet meteen dat die urgent hoeft te worden opgepakt.

Eens dat jij hem volgende week in behandeling neemt?

Als het niet haalbaar is, laat het ook vooral weten, dan vraag ik 10.2.e

Groet,
10.2.e

Verzonden met BlackBerry Work
(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Datum: dinsdag 20 apr. 2021 4:20 PM
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: nieuwe ballerine melding, 10.2.e

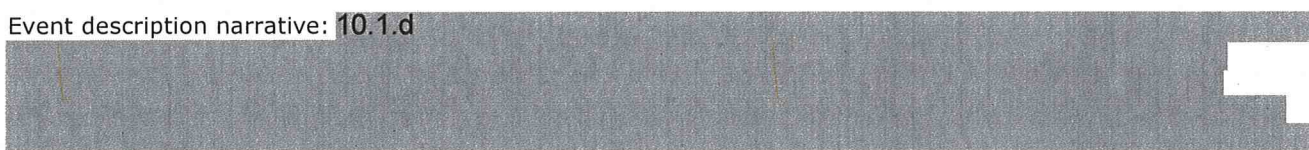
Hi 10.2.e

Er is een ballerine melding binnengekomen, wat zal ik ermee doen, is er een tweede persoon bij team meldingen die deze zou kunnen bekijken?:

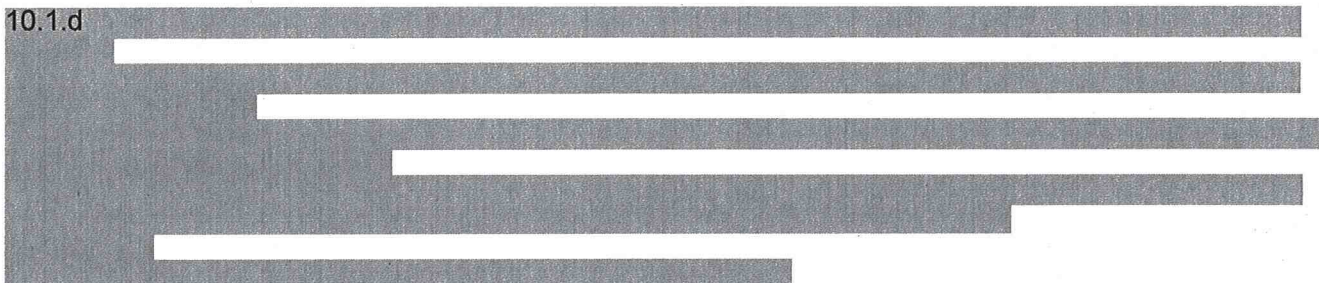
Medical Device Safety Service GmbH meldt incident met IUB Ballerine MIDI Intrauterine Dévice

On 25-MAR-2021 OCON was notified by the IUB Ballerine distributor in the Netherlands on a case of perforation + pregnancy. The following information was provided:

Event description narrative: 10.1.d



10.1.d



10.2.e

10.2.e

.....
Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | UTRECHT | the Netherlands

P. O. Box 2518 | 6401 DA | HEERLEN | the Netherlands

.....
T 0031-6 10.2.e

10.2.e@igj.nl

<https://english.igj.nl/>

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Clear. Fair. Independent.



Certification
Médical-Santé
Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 1

Délivrée à Paris le 18 juillet 2018

Issued in Paris on July 18th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

**IUB Ballerine
GMDN code: 46920**

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P138124-12, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P138124-12, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : July 18th, 2018 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 6th, 2019 (included)

On behalf of

10.2.e

GMDN_102-4-12-01-2018

LNE - 33351 rev. 1
Modifie le certificat 33351-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Certification
Médical-Santé

Addendum au certificat n° 33351 rev. 1
Addendum of the certificate n° 33351 rev. 1
Dossier / File N° P138124-12

page 1/1

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

LNE/G-MED

0459

10.2.e

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000339-5-CER, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000339-5-CER, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : April 19th, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : November 6th, 2019 (included)

10.2.e

Addendum au certificat n° 33351 rev. 2 page 1/1
Addendum of the certificate n° 33351 rev. 2
Dossier / File N° T000339-5-CER

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

10.2.e

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs Intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000339-6, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000339-6, the product(s) comply(ies) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : November 4th, 2019 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 20th, 2020 (Included)

10.2.e

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

10.2.e



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 4

Délivrée à Paris le 15 mai 2020

Issued in Paris on May 15th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine
GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) T000339-6 / P602474-P1, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced T000339-6 / P602474-P1, the product(s) complie(s) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : May 15th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 20th, 2020 (included)

10.2.e



Addendum au certificat n° 33351 rev. 4 page 1/1
Addendum of the certificate n° 33351 rev. 4
Dossier / File N° T000339-6 / P602474-P1

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

10.2.e



Certification
Médical-Santé

Notified Body N° 0459

ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33350 rev. 1

Délivrée à Paris le 18 juillet 2018

Issued in Paris on July 18th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs Intra-utérins

Intrauterine devices

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P138124-6-T, P138124-12, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P138124-6-T, P138124-12, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : July 18th, 2018 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 21st, 2018 (Included)

On behalf of

10.2.e

GMED_1023-V3-01-2013

LNE - 33350 rev. 1
Modifie le certificat 33350-0

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



Certification
Medical-Santé

Addendum au certificat n° 33350 rev. 1
Addendum of the certificate n° 33350 rev. 1
Dossier / File N° P138124-6-T, P138124-12

page 1/1

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
Modiin 7171801 Israel
Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

1 sites / 1 site

LNE/G-MED

0459

10.2.e

ADD

720 DM 0701-31 rev 5 du 28/07/2015

Laboratoire national de métrologie et d'essais • Établissement public à caractère industriel et commercial

LNE/G-MED • Organisme notifié n° 0459

1, rue Gaston Bolssier - 75724 Paris Cedex 15 • Tél. : 01 40 43 37 00 • Fax : 01 40 43 37 37 • www.lne.fr • www.gmed.fr



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33350 rev. 2

Délivrée à Paris le 13 septembre 2018

Issued in Paris on September 13th, 2018

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000339-1-R, P138124-15-ADD, T000339-3-DOCR, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000339-1-R, P138124-15-ADD, T000339-3-DOCR, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : **September 13th, 2018 (included)**

Valable jusqu'au / Expiry date : **September 21st, 2021 (included)**

10.2.e

GMED_1024-10-07-2018

GMED - 33350 rev. 2

Renouvelle le certificat 33350-1

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459

Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



Addendum au certificat n° 33350 rev. 2 page 1/1
 Addendum of the certificate n° 33350 rev. 2
 Dossier / File N° T000339-1-R, P138124-15-ADD,
 T000339-3-DOCR

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

Ce certificat couvre les activités et les sites suivants :

This certificate covers the following activities and sites:

OCON Medical Ltd.

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

Modiin 7171801 Israel

Conception, fabrication et contrôle final / Design, manufacturing and final control

1 sites / 1 site

GMED 0459

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: achtergrond informatie delen met RIVM mbt Ballerine
Datum: dinsdag 6 oktober 2020 16:29:50

Helder verhaal, dank!

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 6 oktober 2020 16:07
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: achtergrond informatie delen met RIVM mbt Ballerine

Ha 10.2.e
Hierbij het antwoord van 10.2.e over de reden van het delen van achtergrondinformatie met het RIVM:

Het is zeker niet ongebruikelijk. We hebben zelfs uitgebreid overleg gehad met juristen erbij over wat we wel en niet kunnen delen. De AVG belemmert ons in ieder geval in het delen van informatie die zou kunnen leiden tot het identificeren van individuen en ook het delen van informatie op incidentniveau bleek lastig. Er is echter al meerdere keren overleg geweest over casuïstiek waar het MEBI mee bezig is geweest (een aantal keren was 10.2.e hierbij betrokken).

Ik heb in dit geval duidelijk aangegeven dat het voor hen ter achtergrondinformatie is. Omgekeerd zou het ook raar zijn als we helemaal geen informatie zouden uitwisselen, omdat de info complementair kan zijn en het MEBI juist in het leven is geroepen voor vroegsignalering aan ons.

Overigens gaat de informatie die het RIVM zal publiceren eerst voor zienswijze naar de fabrikant. Wij krijgen de attendering 5 werkdagen voor publicatie zodat we ons kunnen voorbereiden, bijvoorbeeld door een woordvoeringslijn op te stellen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
06 10.2.e

Van: Barel, M.A. (Martijn)
Aan: Prins, M.S.; Ginkel, D.J. van (Dominique); Lange-van Bruggen, H. de (Helga); Vries, L.M. de (Laura)
Cc: Benning, F.J. (Fred); Benzakour, J. (Jamilia)
Onderwerp: FW: Kamervragen over het bericht "Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje"
Datum: woensdag 27 januari 2021 15:29:22
Bijlagen: 2021Z01517.docx

Dag Maaïke,

Zoals verwacht heeft Van Gerven Kamervragen gesteld aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'. In de vragen 8 en 9 wordt de IGJ expliciet benoemd. Ik zal nagaan wie bij GMT de behandelaar is aangezien we op de vragen wel mee moeten schrijven. Ik zal ook vast bij Meldpunt en LMZ nagaan hoeveel klachten zij hebben ontvangen.

Op basis van de eerdere e-mails over de mondelinge vraag van deze week heb ik vast personen in de aan-regel opgenomen. Met wie kan ik schakelen voor een eerste concept?

Groet, Martijn

Van: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 14:09

Aan: Bronner, G.M. (Gaby) <gm.bronner@igj.nl>; Prins, M.S. <m.prins@igj.nl>; Barel, M.A. (Martijn) <m.barel@igj.nl>; Weber, S.M. (Sandra) <sm.weber@igj.nl>

CC: KOKJE-Springvloed, C. (Conny) <c.kokje@igj.nl>; Visser, G.J. (Geert Jan) <gj.visser@igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>

Onderwerp: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Beste allemaal,

Bijgaand onderstaande set Kamervragen.
IGJ wordt expliciet genoemd in vraag 8 en 9.

Attentie GMT

2021Z01517

(ingezonden 27 januari 2021)

Vragen van het lid Van Gerven (SP) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Vriendelijke groet,
Natalie

Vragen dhr. Slee – GeBu

Een IUD behoort tot risicoklasse III en aangezien het een implantaat is zou het dan ook opgenomen dienen te worden in Landelijk Implantaat Register, zou je zeggen. Het komt alleen niet voor in de lijst van implantaten, die genoemd worden.

Dus de IUD's zijn niet opgenomen in het LIR?

Alleen voor implantaten zoals aangegeven op de inclusielijst uit het Besluit Wkkgz registratie implantaten geldt op dit moment de wettelijke verplichting tot registratie in het LIR. Die lijst is hier te vinden (bijlage 1 bij het Besluit):

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-223.html>

Een IUD is hier niet in opgenomen (wel het 'hysteroscopisch sterilisatiedevice', hier worden de Essure sterilisatieveertjes bedoeld). In een latere fase wordt mogelijk registratie van alle klasse III implantaten verplicht.

Voor meer informatie over het LIR kan ik u verwijzen naar onderstaande websites van de IGJ en de Rijksoverheid:

<https://www.igj.nl/onderwerpen/landelijk-implantaten-register>

<https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/medische-hulpmiddelen/registratie-van-implantaten>

Is het wel verplicht, dat een IUD een UDI (Unique Device Identifier) gaat krijgen?

Ja, op grond van de (nieuwe) Europese Verordening voor medische hulpmiddelen (van toepassing per 26 mei 2021), zal dat gaan gelden.

Hoe gaat het met de registratie van complicaties/bijwerkingen? Is dat alleen via rechtstreekse melding naar de IGJ, of via MEBI (melding bijwerkingen Implantaten)? of via Lareb (de koperhoudende IUD's naast de worden hier ook genoemd)? En internationaal via MAUDE (FDA)?

Op basis van de Europese wetgeving zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen verplicht om incidenten met hun producten, wanneer zij daar kennis van krijgen, te melden bij de toezichthoudende autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan. Ook wanneer een fabrikant een afwijkende trend waarneemt in het aantal signalen dat hij ontvangt (inclusief niet meldenswaardige incidenten), dan moet die afwijkende trend gemeld worden bij de autoriteiten.

De Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen definieert een incident als:

"elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken en/of prestaties van een hulpmiddel alsmede elke ontoereikendheid van de etikettering of van de gebruiksaanwijzing die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt of van een gebruiker kan of heeft kunnen veroorzaken".

Zorgverleners en burgers kunnen daarnaast bijwerkingen met implantaten melden bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI). Het gebeurt ook dat er meldingen over spiralen bij het Lareb binnenkomen. Deze worden doorgezet naar het MEBI. Uitzondering hierop betreft de hormoonspiralen (bijvoorbeeld de Mirena), deze worden gereguleerd onder de Geneesmiddelenwet omdat de primaire werking daarvan door het hormoon veroorzaakt wordt en de spiraal de 'toedieningsvorm' is. Meldingen over deze spiralen horen bij het Lareb thuis.

Op termijn zullen incidenten met medische hulpmiddelen geregistreerd worden in het Europese systeem EUDAMED. Daarmee moet een beter inzicht ontstaan in het aantal incidenten dat in

Europa plaatsvindt. Op basis van de huidige wetgeving vindt wel al uitwisseling plaats tussen lidstaten over incidenten.

De MAUDE database van de FDA bevat vrijwillige meldingen over problemen met medische hulpmiddelen. Andere derde landen (buiten Europa) kunnen eigen systemen hebben voor het registreren van incidenten met medische hulpmiddelen.

Hoe betrouwbaar zijn de (Nederlandse) cijfers over veiligheid en effectiviteit, die de industrie opgeeft, b.v. over IUB Ballerine van Titus Health Care: dus expulsies, zwangerschappen en perforaties. Als deze data betrouwbaar zijn, waar is deze aanname op gebaseerd? Er worden ook data gegenereerd vanuit andere EU-landen: waar zijn deze te vinden?

Wij hebben op voorhand geen reden te twijfelen over de gegevens die wij hebben over veiligheid en effectiviteit van IUD's als zij in de handel worden gebracht. Dit is gebaseerd op de procedure die het medisch hulpmiddel doorloopt voor het in de handel wordt gebracht en die is vastgelegd in de richtlijn 93/42/EEG (MDD) met een verdere uitwerking in het MEDDEV richtsnoer over klinisch onderzoek en klinische evaluatie (2.7.1 rev. 4.). Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de in MDD bijlage I neergelegde essentiële eisen die daarop van toepassing zijn. Bewijs dat aan de essentiële eisen is voldaan moet gebaseerd zijn op klinische gegevens. Voor een klasse III medische hulpmiddel geldt dat er klinisch onderzoek wordt uitgevoerd tenzij naar behoren gerechtvaardigd wordt dat van bestaande klinische gegevens kan worden uitgegaan (MDD bijlage X art 1.2.bis.) De aangemelde instantie (notified body) beoordeelt of het product voldoet aan de essentiële eisen alvorens een CE-certificaat af te geven. De notified body beoordeelt hiertoe onder andere de klinische evaluatie van de fabrikant dat onderdeel is van de technisch documentatie van het product.

Nadat het medisch hulpmiddel in de handel is gebracht, is de fabrikant verplicht post-marketing surveillance activiteiten uit te voeren. Gegevens uit post-marketing surveillance kunnen ertoe leiden dat een klinische evaluatie wordt aangepast. Notified bodies houden toezicht op de fabrikant en beoordelen wijzigingen in de technische documentatie van het product.

Fabrikanten zijn verplicht om elke slechte werking of elke aantasting van de kenmerken van het product die de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand te melden aan de bevoegde autoriteit. In Nederland is dit de IGJ. Deze melding wordt door de bevoegde autoriteit beoordeeld op verschillende aspecten. Indien het een bekend risico is, wordt beoordeeld of het risico zich binnen de door de fabrikant gestelde grenswaarden van het geaccepteerde risico ligt. Indien er twijfels zijn over het soort complicatie en/of aantallen wordt de fabrikant door de bevoegde autoriteit gevraagd dit te verklaren.

De bevoegde autoriteit kan bij zorgen of twijfel over de prestaties van het product nadere informatie opvragen bij andere lidstaten. Over de Ballerine hebben we enkele meldingen ontvangen. Omdat dit onderzoek nog niet is afgerond, kunnen we daar op dit moment geen nadere toelichting op geven.

De uitkomst van het onderzoek kan, indien daar aanleiding toe is, gedeeld worden met de wetenschappelijke vereniging van de betreffende beroepsgroep.

Als de nieuwe Verordening (EU) 2017/745 (MDR) van toepassing is, is de fabrikant verplicht een Summary of Safety and Clinical Performance openbaar te maken.

Heeft de Inspectie zicht op alle IUD's, die beschikbaar / te koop zijn in Nederland? Kunt u mij aangeven, waar ik deze (officiële) IUD's kan vinden? En dat zijn dus alleen IUD's met een CE-merk? Een andere vraag is, of er ook IUD's "in de handel" zijn of geplaatst worden zonder CE-merk?

Voor medische hulpmiddelen geldt dat er één interne Europese markt is, dat betekent dat nationale overheden niet altijd exact kunnen weten wat er op een bepaald moment op hun markt in gebruik is. Dus ook niet voor IUD's. Met de nieuwe verordening die in mei 2021 van toepassing

zal worden en de komst van de Europese databank EUDAMED moet hier wel meer zicht op komen, omdat marktdeelnemers en hun producten hierin geregistreerd zullen worden, evenals de afgegeven CE-certificaten.

Voor zover bij de inspectie bekend worden geen IUD's zonder CE-markering geplaatst. Als het om een IUD die onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen valt gaat, zou dat ook een overtreding zijn waarvoor de inspectie maatregelen als een boete kan opleggen aan de zorgverlener die de overtreding begaat. IUD's die onder de Geneesmiddelenwet vallen (zie antwoord op volgende vraag), moeten geregistreerd zijn als geneesmiddel en zullen geen CE-markering dragen onder de hulpmiddelenwetgeving.

IUD's bevatten altijd ook een geneesmiddel: koper of een hormoon, beide zijn (vlg mij) geneesmiddelen. Dus alle IUD's vallen ook onder de EMEA. Ik kan bij EMEA niets vinden, als ik b.v. zoek onder IUB Ballerine of IUD b.v. hetgeen mij verbaast. Waar staan deze data bij EMEA?

IUD's bevatten niet altijd een geneesmiddel. Koperspiralen worden beschouwd als medisch hulpmiddel, omdat zij een fysische werking hebben en geen metabole, farmacologische of immunologische. Daarnaast bestaan er hormoonspiralen zoals de Mirena, waarbij de primaire werking door het hormoon geschiedt en de spiraal meer de 'toedieningsvorm' is. Dit type spiralen wordt onder de Geneesmiddelenwet gereguleerd. Omdat de Ballerine IUD een koperspiraal is, zal de EMEA hierover naar verwachting geen data beschikbaar hebben.

Ballerine® koperspiraal

De 'intrauterine ball' Ballerine®, een frameeloos spiraal voor anticonceptie met koperballetjes (koperoppervlak 300 mm²), heeft geen bewezen meerwaarde ten opzichte van de eerstekeuze koperspiralen zoals T-vormige en Ω-vormige koperspiralen (koperoppervlak > 300 mm²). Er is geen gedegen onderzoek gepubliceerd naar de Ballerine, en de resultaten van het gepubliceerde retrospectieve cohortonderzoek, waarbij gebruik werd gemaakt van enquêtes, zijn niet betrouwbaar. De leverancier claimt betrouwbaarheid en veiligheid, maar kan deze bewering niet onderbouwen. Omdat goed onderzoek ontbreekt, de spiraal relatief duur is en er geen duidelijke meerwaarde is ten opzichte van de bestaande spiralen krijgt Ballerine een negatieve pilwaardering.



Ge-Bu Plaatsbepaling

- Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om een goede vergelijking te kunnen maken met de huidige eerstekeuze koperspiralen.
- Er zijn geen betrouwbare gegevens over het aantal zwangerschappen dat ontstaat tijdens het dragen van Ballerine, en er zijn aanwijzingen dat expulsie niet minder vaak voorkomt dan bij spiralen met een frame.
- Er is geen reden de Ballerine aan te raden in plaats van de huidige koperspiralen, waar veel ervaring mee is opgebouwd.

Een nieuwe betrouwbare koperspiraal?

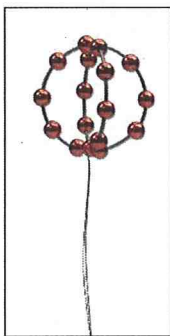
Wanneer een nieuw medisch hulpmiddel op de markt wordt gebracht, mag worden verwacht dat het op zijn minst even goed werkt en dat het bij voorkeur voordelen heeft ten opzichte van de bestaande alternatieven. De producent van een nieuw anticonceptief koperspiraal, dat in 2019 op de Nederlandse markt is gekomen, claimt: "IUB™ Ballerine® is een nieuw, betrouwbaar spiraaltje zonder hormonen. Het werkt op een vergelijkbare wijze als andere koperspiralen en is effectief gedurende 5 jaar. Door de unieke en soepele 3D-vorm is de Ballerine een mooi alternatief voor vrouwen die minder goed reageren op de andere koperspiralen." (<https://ballerine.nl/professionals/>). Deze claims worden echter niet onderbouwd door onderzoek. Zo ontbreekt betrouwbare informatie over het risico op zwangerschap en ook zijn er geen aanwijzingen dat pijn bij het inbrengen, menstruatiespijn, ernstiger bloedverlies tijdens het gebruik of expulsie (het geheel of gedeeltelijk ongewenst uitdrijven uit de uterus) minder voorkomen dan bij koperspiralen die al langer op de markt zijn en waar al veel ervaring mee is opgebouwd. Uit eerder onderzoek is gebleken dat een andere vorm van een spiraal, een ander kopergehalte of een nieuwe insertie of ontplooiingstechniek van invloed kan zijn op de werkzaamheid en eventuele bijwerkingen.[Grimes 2007] Omdat

essentiële gegevens uit onderzoek ontbreken en er voldoende alternatieven zijn waarmee veel ervaring is opgebouwd is er geen reden voor zorgverleners om de Ballerine aan te raden. De Ballerine is bovendien duurder dan de meeste bestaande spiralen (inkoopprijs 104,17 vs. ca. 45 euro). De Ballerine krijgt daarom een negatieve Ge-Bu-pilwaardering.

Wat is de Ballerine?

Officieel heet het spiraaltje 'IUB™ Ballerine® MIDI', waarbij IUB staat voor 'intrauterine ball'. Het spiraaltje bestaat uit 17 koperen balletjes die zich in de baarmoeder uitvouwen tot een bol met een diameter van 15 mm (Figuur 1). De Ballerine is een zogenoemd 'frameloos' spiraal in tegenstelling tot de gebruikelijke spiraaltjes die een frame hebben in de vorm van een 'T' of een 'Ω'. Het totale koperoppervlak is 300 mm². De draad waarover de bolletjes zijn geregen bestaat uit een legering van nikkel en titanium. De draad is bedekt met een laagje polyethyleentereftalaat, meer bekend met de afkorting 'PET'. De nikkel-titanium draad gaat aan de onderkant over in twee monofilamente draadjes van polypropyleen die in de vagina zichtbaar moeten zijn. De diameter van de inbrenghuls is 3,2 mm. De spiraal wordt ingebracht via deze inbrenghuls, waarna de spiraal zich ontvouwt in de baarmoeder.[Proinfo Ballerine] Spiraaltjes voor anticonceptie vallen onder de medische hulpmiddelen, in risicoklasse III. Bij deze klasse is betrokkenheid en een beoordeling door een 'Notified Body'^a verplicht.[Slee 2020]

Figuur 1: De Ballerine spiraal [Website Ballerine]



Onderzoek naar de Ballerine-spiraal

Registratieonderzoek niet te raadplegen

Onder de huidige, binnenkort te vervangen wetgeving medische hulpmiddelen zijn technische gegevens en klinische onderzoeken die leiden tot certificering en introductie van een nieuw medisch hulpmiddel, alleen in te zien door de producent en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Op grond van welke klinische onderzoeken Ballerine op de markt is toegelaten, is op dit moment dan ook niet openbaar. Met de nieuwe wetgeving (MDR 2017/745) worden deze gegevens gedeeltelijk openbaar in de Europese databank voor Medische Hulpmiddelen (EUDAMED, European Data Medical Devices). [MDR 2017/745] Deze databank zal pas vanaf mei 2021 gefaseerd beschikbaar komen. Voor consumenten en zorgverleners zal, waarschijnlijk vanaf 2022, een door de producent en de Notified Body goedgekeurde samenvatting van de klinische gegevens beschikbaar zijn. Veiligheid en klinische prestatie op langere termijn zijn een essentieel onderdeel van deze informatie. [Slee 2020][MDR 2017/745]

Certificering Ballerine

^a De 'aangemelde instantie' is verantwoordelijk voor de markttoelating van medische hulpmiddelen

De Ballerine-spiraal is in 2014 nog onder de oude regelgeving door een Notified Body in de Europese Unie op de markt toegelaten. De klinische gegevens en een technisch dossier met materiaaleisen die leidden tot deze certificering waren en zijn nog niet openbaar toegankelijk. Waarschijnlijk is bij de eerste beoordeling en certificering een beroep gedaan op het gelijkwaardigheidsbeginsel: de nieuwe spiraal werd gelijkgesteld aan de andere spiralen die al tot de markt waren toegelaten. Daar zijn vraagtekens bij te stellen, Ballerine is een driedimensionaal spiraal in tegenstelling tot de andere koperspiralen die op de markt zijn, en zoals eerder opgemerkt, kan elke wijziging van invloed zijn op de werking of bijwerkingen.[Grimes 2007]

Hercertificering

Koperspiralen vallen onder risicoklasse III van de medische hulpmiddelen. Dit betekent dat er na de eerste certificering elke vijf jaar een hercertificering noodzakelijk is. Een gedegen post-marketingonderzoek ontbreekt op dit moment, maar dat was onder de oude regelgeving geen vereiste.[Slee 2020] Een Engels wetenschappelijk instituut heeft al in 2019 op grond van aanwezige klinische gegevens geconcludeerd, dat voor Ballerine gegevens over veiligheid, effectiviteit en aanvaardbaarheid uit robuuste, onafhankelijke studies ontbraken. [FSRH]

Per september 2021 is voor Ballerine een hercertificering onder de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen vereist (mededeling Titus Health Care). Wat dit zal inhouden, is terug te vinden in de achtergrondinformatie bij dit artikel.

Onderzoeken in de medische literatuur

In de medische literatuur zijn een aantal onderzoeken terug te vinden, maar niet alle onderzoeken betreffen de spiraal zoals deze nu op de markt is verschenen. Er werd een tweetal kleinschalige gerandomiseerde onderzoeken gepubliceerd, maar deze worden niet besproken omdat in dit onderzoek spiralen met afwijkende grootte of koperoppervlakte werden gebruikt (12 mm/380 mm²).[Wiebe 2016][Baram 2014] Daarnaast is een gerandomiseerd onderzoek van de producent (Ocon Medical Ltd.) op ClinicalTrials.gov terug te vinden. In dit onderzoek wordt echter opnieuw de kleinere 12 mm, 300 mm² spiraal vergeleken met een TCu380 koperspiraal (www.clinicaltrials.gov, 19-10-2020, NCT02036177). [Oconmed 2020]

Drie retrospectieve observationele studies, gesponsord en uitgevoerd door de producent van Ballerine, onderzoeken de op de markt verschenen spiraal (Ø15 mm, 300 mm²) [Ocon Medical Ltd.][Yaron 2019][Baram 2020] Een daarvan, een post-marketing studie met de Ballerine (www.clinicaltrials.gov, 4-11-2020, NCT 02778061), werd voortijdig gestaakt vanwege een te laag aantal aanmeldingen (45 van de benodigde 200, mededeling Titus Health Care).]

'Real-world experience'

De auteurs van de twee overgebleven, hieronder besproken onderzoeken gebruiken de term 'real-world experience' als titel voor hun onderzoek. Deze term wordt hier gebruikt voor een tevredenheidsonderzoek en gegevensverzameling met behulp van enquêtes. De bewijskracht van deze onderzoeken is zeer laag.

Het eerste onderzoek

In het eerste onderzoek werd een vragenlijst voorgelegd aan 207 vrouwen van 18 jaar en ouder die tenminste 12 maanden geleden een Ballerine-spiraal geplaatst hadden gekregen.[Yaron 2019] In deze online-enquête stonden vragen over insertie, verwijdering of expulsie van het spiraaltje en over zwangerschap. De vrouwen die na 12 maanden nog steeds de Ballerine droegen kregen daarnaast ook vragen over het huidige menstruatiepatroon, over hun fysieke toestand en over de tevredenheid over het

gebruik van het spiraaltje. Er was geen controlegroep. Vrouwen vulden hun antwoord in met behulp van een tienpuntsschaal (1 = zeer tevreden, 10 = zeer ontevreden).

12 maanden na plaatsen droegen 140 van de 207 (67,6%) vrouwen nog steeds de Ballerine-spiraal. Bij 11 van de 207 (5,3%) vrouwen vond een gedeeltelijke of volledige expulsie plaats. Bij 33 vrouwen (15,9%) werd het spiraal verwijderd vanwege hevige menstruele bloedingen, en bij 20 (9,7%) vanwege hevige kramp. In drie gevallen werd het spiraaltje verwijderd vanwege zwangerschap. 92 van de 140 (65,7%) vrouwen die na 12 maanden nog steeds het spiraaltje gebruikten waren tevreden over het gebruik. Dit is 44,4% van de vrouwen die de spiraal geplaatst kregen.

Problemen bij het inbrengen, zoals ernstige pijn, werden gerapporteerd door de arts. Bij 27 vrouwen van de 207 vrouwen (13%) waren er problemen bij het inbrengen. Bij 4 van de 207 vrouwen (1,9%) werd ernstige pijn bij het inbrengen gemeld. In de groep jongere vrouwen van 18 tot 25 jaar (die veelal nog geen zwangerschap hebben doorgemaakt) waren de cijfers vergelijkbaar. Bij 11 van de 44 jonge vrouwen (15,4%) werden problemen met inbrengen gemeld, bij 1 van de 44 vrouwen (2,6%) was dit ernstige pijn. [Yaron 2019]

Het tweede onderzoek

Het tweede onderzoek was wat betreft opzet gelijk aan het eerste onderzoek. [Baram 2020] 175 van 201 vrouwen die een Ballerine geplaatst hadden gekregen deden mee aan het onderzoek. Na 12 maanden droegen 131 van de 175 vrouwen (74,9%) nog steeds het spiraaltje. 38 spiraaltjes (21,7%) werden op verzoek verwijderd. Bij 14 vrouwen gebeurde dat vanwege hevige menstruele bloedingen. Bij zes vrouwen (3,4%) vond een gedeeltelijke of volledige expulsie plaats. Bij één vrouw werd de Ballerine verwijderd vanwege zwangerschap.

Problemen bij het inbrengen, zoals ernstige pijn, werden gerapporteerd door de arts. Bij 23 vrouwen van de 175 vrouwen (13,1%) waren er problemen bij het inbrengen. Bij 18 van de 175 vrouwen (10,3%) werd ernstige pijn bij het inbrengen gemeld. In de groep jongere vrouwen van 18 tot 25 jaar (die veelal nog geen zwangerschap hebben doorgemaakt) lagen de cijfers hoger. Bij 9 van de 27 jonge vrouwen (33,3%) werden problemen met inbrengen gemeld, bij 7 van de 27 vrouwen (25,9%) was dit ernstige pijn. Het valt op dat het percentage pijn bij het inbrengen in dit onderzoek veel hoger ligt dan in het eerste onderzoek. Uit de resultaten met betrekking tot problemen bij het inbrengen valt daarom zonder aanvullend onderzoek geen enkele conclusie te trekken. [Baram 2020]

Vergelijking met andere spiralen

Er zijn geen onderzoeken gepubliceerd waarin de Ballerine-spiraal direct wordt vergeleken met andere spiralen. De resultaten van de onderzoeken van Ballerine kunnen worden vergeleken met onderzoeken naar andere spiralen, maar geven alleen een indicatie van de prestaties van Ballerine ten opzichte van de andere spiralen.

Bescherming tegen zwangerschap

Uit de twee eerder beschreven onderzoeken blijkt uit enquêtes onder de deelnemende vrouwen dat na 12 maanden bij respectievelijk 3 van 207 vrouwen en 1 van 175 vrouwen de Ballerine werd verwijderd vanwege zwangerschap. Het is onduidelijk hoe betrouwbaar en volledig de gegevens uit deze onderzoeken zijn. [Yaron 2019][Baram 2020] De claim van de producent dat de Ballerine gedurende vijf jaar effectief is is mogelijk gebaseerd op de werkingsduur van de andere koperspiralen. [Website Ballerine] De genoemde onderzoeken geven echter geen informatie over de effectiviteit na het eerste jaar en kunnen deze bewering niet onderbouwen. [Yaron 2019][Baram 2020]

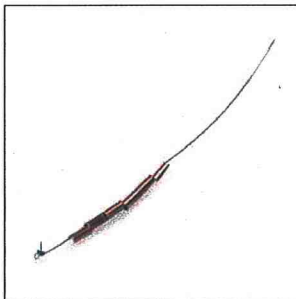
Zwangerschapspercentage bij spiralen met een frame

Een Cochrane-review vond voor spiralen met een frame en een koperoppervlak van 300 mm² of meer, een cumulatief zwangerschapspercentage van 0,1 tot 1,0% in het eerste jaar. Voor spiralen met een frame en minder dan 300 mm² koperoppervlak was dit 0,5 tot 2,2%. [Kulier 2007] In de bijsluiters van Ballerine wordt gemeld dat koperspiralen met een koperoppervlak van minstens 300 mm² een Pearl Index^b hebben van 0,1 tot 1,4. [Productinfo Ballerine]. Dit is mogelijk gebaseerd op bovengenoemde Cochrane-review. Het is echter onduidelijk of de resultaten van spiralen met een frame kunnen worden geëxtrapoleerd naar een frameloos spiraal.

Vergelijking met de Gynefix-spiraal

Het Ballerine-spiraal lijkt nog het meest op de frameloze Gynefix[®]-spiraal. Dit eveneens frameloze spiraal bevat zes koperen cilinders elk met een grootte van 5 mm lang en 2,2 mm breed (zie figuur 2), met een oppervlak van 330 mm² (www.gynefix.nl). De koperen cilinders zijn geregen aan een enkele nylon draad en het knoepje aan een eind moet 1 cm van het endometrium bovenin de uterus worden geïmplanterd. In Nederland is alleen de Gynefix-200 beschikbaar, deze heeft slechts vier cilinders en een koperoppervlak van 200 mm².

Figuur 2: De Gynefix-330 spiraal*



Over de Gynefix-330 koperspiraal is meer onderzoek beschikbaar. Een Cochrane systematische review uit 2005 vatte vier gerandomiseerde onderzoeken samen waarin 5.939 vrouwen waren geïnccludeerd aan wie ofwel het frameloze spiraal Gynefix-330 werd toegewezen dan wel TCu380A. [O'Brien 2005] De Gynefix-330 liet in het eerste jaar na plaatsing een hoger zwangerschapspercentage zien dan de TCu380A met T-frame. In latere jaren was dit percentage lager, maar met kleine absolute verschillen. [O'Brien 2005] In 2009 is een 8 jaar durend gerandomiseerd onderzoek (2.027 vs. 2.036 vrouwen) uitgevoerd door de WHO. [Meirik 2008] In dit onderzoek werd Gynefix-330 eveneens vergeleken met TCu380A (resp. 2.027 vs. 2.036 vrouwen). In het eerste jaar werden bij Gynefix meer zwangerschappen gezien, maar minder in het tweede tot het achtste jaar. [Meirik 2008]

Aantal expulsies

Een Cochrane-review vond voor spiralen met een frame een expulsiepercentage dat varieerde van 0 tot 10,3% (gemiddeld ongeveer 4,7%). [Kulier 2007] De cijfers die in de enquêtes over Ballerine zijn gevonden (5,3% en 3,4%) geven geen aanleiding te vermoeden dat het bij deze spiraal veel slechter of beter zal zijn. Het is echter de vraag hoe volledig en betrouwbaar de cijfers over de Ballerine zijn omdat ze niet zijn gebaseerd op gerandomiseerd onderzoek. [Yoran 2019][Baram 2020]

^b Aantal zwangerschappen per 100 vrouwjaren dat tijdens het gebruik van een anticonceptiemethode of -middel is ontstaan.

De auteurs van een Cochrane-review waarin het frameloze spiraal Gynefix-330 werd vergeleken met een TCu380A-spiraal concludeerden dat er onvoldoende gegevens beschikbaar waren om te concluderen dat Gynefix beter presteerde wat betreft vroege expulsies. Een 8 jaar durend onderzoek van de WHO naar Gynefix ten opzichte van TCu380A concludeerde dat in het eerste jaar met Gynefix meer expulsies optraden. [Meirik 2008]

Achtergrondinformatie

Hercertificering onder de nieuwe wetgeving

Onder de nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen zijn grenzen gesteld aan het gelijkwaardigheidsprincipe. In risicoklasse III mag het gelijkwaardigheidsprincipe niet meer worden toegepast. Ballerine kan dus niet meer op die grond hiervan worden gecertificeerd. [MDR 2017/745] De producent voor hercertificering moet onder andere voldoende klinisch bewijs leveren dat het hulpmiddel voldoet aan de algemene eisen voor veiligheid en prestatie. Het klinisch bewijs bestaat uit drie onderdelen:

1. Een kritische evaluatie van al uitgevoerd klinisch onderzoek naar bestaande, gelijkwaardige hulpmiddelen voor zover van toepassing. Omdat er voor de Ballerine geen goed vergelijkbare koperspiralen op de markt zijn, is het waarschijnlijk dat deze eis vervalt.
2. Een kritische evaluatie van al het beschikbare klinische onderzoek met het eigen nieuwe hulpmiddel. Gezien de beperkte hoeveelheid kwalitatief goed onderzoek valt te verwachten dat dit voor de Ballerine als onvoldoende en inadequaet wordt beoordeeld.
3. Een beschouwing van eventuele alternatieve behandelingsmethoden. [MDR 2017/745] Concreet houdt dit in dat de Ballerine in gerandomiseerd onderzoek met een standaardspiraal moet worden vergeleken. Dit onderzoek ontbreekt op dit moment.

Ook aan de post-marketing surveillance (PMS) worden hogere eisen gesteld. In Nederland worden, gekoppeld aan de afleveringsaantallen, percentages berekend op basis van het aantal meldingen bij de leverancier, de IGJ, Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) en eventueel Bijwerkingencentrum Lareb. Op termijn moeten incidenten met medische hulpmiddelen bij EUDAMED worden gemeld.

Omdat koperspiralen onder risicoklasse III vallen krijgen ze vanaf mei 2021 een streepjescode en worden ze opgenomen in het systeem voor unieke hulpmiddelidentificatie (UDI). In het algemeen is voor risicoklasse III ook vastlegging in het Landelijk Implantaten Register (LIR) of later in EUDAMED verplicht, de spiralen zullen hierin echter niet worden meegenomen. [Staatsblad 2020]

Werking koperspiraal

Het koperspiraal werkt doordat geleidelijk koper in de baarmoeder wordt afgegeven. Koper heeft een celdodende werking op de zaadcellen en maakt de zaadcellen minder beweeglijk. Ook veroorzaakt het spiraal een steriele ontstekingsreactie en gaat het innesteling tegen van een bevruchte eicel. De ontstekingsreactie wordt versterkt door het aanwezige koper en het verstoort bovendien een aantal enzymatische processen waardoor uitrijping van het baarmoederslijmvlies wordt verhinderd. [Informatorium 2020]

Gouden standaard koperspiraal

In 'Ontwikkelingen in anticonceptie' uit 2008 wordt de TCu380A beschreven als "het meest effectieve en veilige koperhoudende spiraal" dat toentertijd echter tijdelijk niet verkrijgbaar was in Nederland. [Helmerhorst 2008] De conclusie ervan is gebaseerd op

een Cochrane systematische review op basis van gerandomiseerde onderzoeken waarbij wordt geconcludeerd dat de TCu380A or TCu380S het meest effectief waren van de onderzochte IUD's.[Kulier 2007] Recent heeft de Wereldgezondheidsorganisatie de technische specificaties ervan samengevat in 2017.[UNFPA 2017]

- 280 De recente NHG-Standaard 'Anticonceptie' van de NHG en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) stelt dan ook: "In het algemeen gaat de voorkeur uit naar een T-spiraal (380 mm² koper) of een hoefijzervormige spiraal (375 mm² koper)."[NHG-Anticonceptie]

In Nederland beschikbare koperspiralen

- 285 **Tabel 1. Gegevens in Nederland beschikbare koperspiralen [diverse websites productinformatie][G-Standaard]**

Naam®	mm ² koper	afmeting (mm)	frame?	inkoopprijs/stuk* (€) (excl. BTW)	leverancier	beschikbaar vanaf
Ballerine	300	ø 15	nee	104,17	Titus Health Care	2019
Flexi T 300	300	l 29 b 23	ja	44,98	Will Pharma	1998
Flexi T+ 300	300	l 32 b 28	ja	43,98	Will Pharma	
Flexi T+ 380	380	l 32 b 28	ja	43,98	Will Pharma	
Flexi T 300D	300	l 29 b 23	ja	43,98	Will Pharma	
Gynefix	200	l 20	nee	160,55	B-Medical Fisher	1999
MI-DIU load 375	375	l 35	ja	39,00	Qliniq	2018
MI-DIU sert mini	380	l 30,5	ja	37,50	Qliniq	
MI-DIU sert	380	l 33	ja	37,50	Qliniq	2018
MI-DIU T 380	380	l 36	ja	37,50	Qliniq	2017
Multi-Arm 375 Be Free	375	l 35,5 b 19	ja	42,00	MML Medical	2018
Multi-Arm 375 Short Be Free	375	l 29,5 b 19	ja	42,00	MML Medical	2018
Multi-Safe 375	375	l 34,8 b 19,5	ja	42,00	Titus Health Care	2014
Multi-Safe 375 Short	375	l 29,4 b 19,5	ja	42,00	Titus Health Care	2014
TCU380A Be Free	380	l 36 b 32	ja	49,00	MML Medical	2018
TCU380A T Protect	380	l 36	ja	46,00	MML Medical	2020
T-Safe	380	l 36 b 32	ja	49,00	Titus Health Care	2010

* Inkoopprijs G-Standaard oktober 2020

Literatuurreferenties

- 290 [Baram 2014] Baram I, Weinstein A, Trussell J. The IUB, a newly invented IUD: a brief report. Contraception. 2014;89(2):139-41. doi: 10.1016/j.contraception.2013.10.017.

[Baram 2020] Baram I, Aharon A, Klein R, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational, single-centre study in Israel. *Eur J Contracept Reprod Health Care*. 2020;25:49-53. doi: 10.1080/13625187.2019.1699048.

295 [FSRH] The Faculty of sexual & reproductive healthcare of the Royal college of obstetricians & gynaecologists, Edinburgh Via: www.fsrh.org/documents/new-product-review-intrauterine-ball-iub-scu300b-midi-february/. Geraadpleegd 29-10-2020

[G-Standaard] G-Standaard handelsproducten. Via: KNMP Kennisbank. Geraadpleegd op 13-10-2020

300 [Grimes 2007] Grimes DA, Lopez LM, Manion C, Schulz KF. Cochrane systematic reviews of IUD trials: lessons learned. *Contraception*. 2007 Jun;75(6 Suppl):S55-9. doi: 10.1016/j.contraception.2006.12.004. Epub 2007 Feb 16. PMID: 17531618.

[Helmerhorst 2008] Helmerhorst FM. Ontwikkelingen in anticonceptie. *Gebu* 2008;42(11):99-105.

305 [Informatorium 2020] Informatorium Medicamentorum. Den Haag: KNMP. Via: KNMP Kennisbank. Geraadpleegd 4-11-2020.

[Kulier 2007] Kulier R, O'Brien PA, Helmerhorst FM, Usher-Patel M, D'Arcangues C. Copper containing, framed intra-uterine devices for contraception. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Oct 17;(4):CD005347. doi: 10.1002/14651858.CD005347.pub3. PMID: 17943851.

310 [MDR 2017/745] (legislative acts) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. Annex XIV, section 3 en art. 61.1-61.3. Via: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>. Geraadpleegd op 31 december 2019.

315 [Meirik 2009] Meirik O, Rowe PJ, Peregoudov A, Piaggio G, Petzold M; IUD Research Group at the UNDP/UNFPA/WHO/World Bank Special Programme of Research, Development and Research Training in Human Reproduction. The frameless copper IUD (Gynefix) and the TCu380A IUD: results of an 8-year multicenter randomized comparative trial. *Contraception*. 2009 Aug;80(2):133-41. doi: 10.1016/j.contraception.2009.02.006. Epub 2009 Mar 31. Erratum in: *Contraception*. 2010 May;81(5):454-6. PMID: 19631788.

325 [NHG-anticonceptie] Barnhoorn PC, Bruinsma ACA, Bouma M, Damen Z, De Swart SM, Koetsier MJE, et al. NHG-Standaard Anticonceptie, versie 2.0, mei 2020. Via: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>. Geraadpleegd 20-10-2020.

[O'Brien 2005] O'Brien P, Marfleet CC. Frameless versus classical intrauterine device for contraception. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 1. Art. No.: CD003282. DOI: 10.1002/14651858.CD003282.pub2.

330 [Oconmedical 2020] Ocon Medical Ltd, April 2016, Interim first year performance of the IUBTM SCU300A in comparison with the IUD TCu380A intrauterine Device. Via: www.oconmed.com/fileadmin/user_upload/OCON_12M_IUB_SCU300A_vs_TCu380A_Report.pdf geraadpleegd 29-10-2020.

335 [Productinfo Ballerine] Productinformatie Ballerine®. Via: https://ballerine.nl/wp-content/uploads/2020/08/Bijsluiter-arts-Ballerine-IFUB_NL2019.pdf. Geraadpleegd 19-10-2020.

[Slee 2020] Slee PHTHJ Nieuwe wetgeving medische hulpmiddelen. Grotere veiligheid?
Gebu 2020;54(5):45-51.

340 [Staatsblad 2020] Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden. Besluit van 3 juli 2018,
houdende voorschriften in verband met de traceerbaarheid van implantaten ter
bescherming van de gezondheid van cliënten (Besluit registratie implantaten). Besluit
van 3 juli 2018, houdende voorschriften in verband met de traceerbaarheid van
345 implantaten ter bescherming van de gezondheid van cliënten (Besluit registratie
implantaten) Via:zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2018-223.html. Geraadpleegd 4-
11-2020.

[UNFPA 2017] TCu380A Intrauterine Contraceptive Device (IUD) WHO/UNFPA Technical
Specification and Prequalification Guidance 2016. Via:
https://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/TCu380A_IUD_WHO_UNFPATechnicalSpec_Guidance_updated2017.pdf. Geraadpleegd 20-10-2020.

350 [Wiebe 2016] Wiebe E, Trussell J. Discontinuation rates and acceptability during 1 year
of using the intrauterine ball (the SCu380A). Contraception. 2016 Apr;93(4):364-366.
doi: 10.1016/j.contraception.2015.12.002. Epub 2015 Dec 8. PMID: 26680758; PMCID:
PMC5515364.

355 [Yaron 2019] Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience
with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking
region of Switzerland. Eur J Contracept Reprod Health Care. 2019;24:288-293. doi:
10.1080/13625187.2019.1618447.

[diverse websites productinformatie] Geraadpleegde website productinformatie:

www.ballerine.nl

360 www.flexi-t.nl

www.gynefix.nl

www.koper-spiraal.nl

Geraadpleegd op 13-10-2020.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Reactie op uw opmerkingen
Datum: dinsdag 15 december 2020 12:42:15
Bijlagen: [Brief IGJ nav artikel Ballerine dec 2020.pdf](#)

Ter info. Ergens hebben ze wel een punt natuurlijk. Alle hoop op EUDAMED! ☺

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 9 december 2020 14:32

Aan: 10.2.e

Onderwerp: FW: Reactie op uw opmerkingen

Verzonden met BlackBerry Work(www.blackberry.com)

Van: 10.2.e

Verzonden: 9 dec. 2020 14:16

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Reactie op uw opmerkingen

Geachte 10.2.e,

In de bijlage vindt u onze reactie op de opmerkingen van IGJ over ons artikel over Ballerine®. Het artikel is inmiddels gepubliceerd op onze website, en is te vinden via de volgende link:

<https://www.ge-bu.nl/artikel/ballerine-koperspiraal?full>

Wij hopen u hiermee voldoende op de hoogte te hebben gesteld.

Met vriendelijke groet,

10.2.e, 10.2.e

10.2.e

Aanwezig op: 10.2.e

Postbus 2190

3500 GD Utrecht

e-mail: 10.2.e@ge-bu.nl

website: www.ge-bu.nl

doc 139



Domus Medica
Mercatorlaan 1200, 3528 BL Utrecht
Postbus 2190, 3500 GD Utrecht
Tel. 030-1028-
info@ge-bu.nl
www.ge-bu.nl

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
t.a.v. 10.2.e
Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht

Utrecht, 8 december 2020

Geachte 10.2.e

Uw collega 10.2.e heeft ons artikel over de Ballerine-spiraal becommentarieerd, en wij willen haar graag hartelijk danken daarvoor. Ook in een eerdere fase heeft een van de redacteurs kunnen overleggen over dit onderwerp. Naar aanleiding van uw opmerkingen is een deel van de tekst aangepast. Een link naar het gepubliceerde artikel vindt u in de begeleidende mail bij deze brief.

Opmerkingen die wij niet hebben overgenomen betreffen het feit dat de fabrikant de door hen geclaimde veiligheid en effectiviteit heeft onderbouwd middels het inleveren van technische documentatie bij de Notified Body. Hoewel de fabrikant dit inderdaad heeft gedaan en de Notified Body dit technische document heeft goedgekeurd, is het probleem dat deze documentatie, evenals de ingeleverde documentatie van post-marketing onderzoeken, door de patiënt of de zorgverlener niet zijn in te zien. Bij geneesmiddelen is de registratiedocumentatie wel in te zien, en daar blijkt in de praktijk dat ook na markttoelating nog veel discussie mogelijk is over veiligheid en effectiviteit. In het artikel zijn wij met name dieper ingegaan op de klinische studies die in medische tijdschriften zijn gepubliceerd.

Het Ge-Bu ondersteunt zorgverleners in hun oordeelsvorming door onderzoeken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen op een rij te zetten en daar een plaatsbepaling aan te geven. Ook wij moeten ons daarbij verlaten op gepubliceerde informatie. Wanneer onderzoeken niet in een peer-reviewed tijdschrift zijn gepubliceerd dan kunnen wij onze plaatsbepaling slechts baseren op hetgeen wél is gepubliceerd. Daarbij rest ons geen andere conclusie dan dat de fabrikant van Ballerine zijn claims niet kan onderbouwen.

Nogmaals dank voor uw opbouwende kritiek. Ook in de toekomst hopen we op u te mogen rekenen voor kritisch commentaar.

10.2.e

10.2.e GeneesmiddelenBulletin

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine spiraal 10.2.e
Datum: zondag 31 januari 2021 17:36:32

10.2.e dit trof ik op de website van de NVOG.

Wat betreft de lijst heb ik geen opmerkingen of ideeën. Wellicht toch NVOG vragen?

Vriendelijke groet, 10.2.e

Reactie op uitzending AVROTROS Radar over Ballerine spiraal

Geplaatst op 26 januari 2021

Gisteren werd in AVROTROS Radar aandacht besteed aan de Ballerine spiraal. Informatief om terug te kijken omdat je wellicht terechte vragen krijgt in de spreekkamer hierover.

In de uitzending van AVROTROS Radar van 25 januari jl.

(<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>) gaven de NVOG, KNOV en het NHG de volgende reactie over het gebruik van de Ballerine spiraal: 'Deze vorm van anticonceptie wordt niet aanbevolen omdat er beperkt onderzoek naar effectiviteit en complicaties is gedaan, en er in de praktijk nog weinig ervaring mee is. Deze conclusie wordt onderschreven door een recente publicatie in het Geneesmiddelenbulletin <https://www.gebu.nl/artikel/ballerine-koperspiraal?full>).

Graag wijzen wij onze leden voor het gebruik van de Ballerine spiraal nogmaals op de NHG-

standaard: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>, waaraan de NVOG heeft meegeschreven.

Deel deze pagina

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 08:32
Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: Ballerine spiraal 10.2.e [redacted]

Dag 10.2.e,

Gisteravond was er een uitzending van Radar over de Ballerine spiraal.

Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anticonceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover vorig jaar enkele meldingen (5) ontvangen. Daarnaast heeft ook het MEBI signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee. Het MEBI heeft over 2020 in totaal 24 meldingen ontvangen. Inmiddels weten we dat de spiraal zo'n 8.002 x geplaatst is in NL.

De betrokken 10.2.e [redacted] is vorig jaar door de 10.2.e [redacted] gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, omdat de fabrikant pas laat de gevraagde documentatie heeft aangeleverd. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen. Inmiddels weten we wel dat de 10.2.e [redacted] in november 2020 nog vernieuwde certificaten heeft afgegeven.

Van de distributeur weten we dat die zo'n 258 signalen aan de fabrikant heeft doorgegeven over voornamelijk expulsies, maar ook perforaties en ongewenste zwangerschappen. Die zijn niet allemaal bij ons gemeld (wij hebben weet van 5 meldingen), maar ze zijn mogelijk ook niet allemaal meldenswaardig, want bekende bijwerkingen. Pas als de trend afwijkt, moet dit gemeld worden of als het incidenten betreft die aan de definitie voldoen. Ook van andere koperspiralen is overigens bekend dat ze binnen 2 maanden nog al eens naar buiten komen.

Verder heeft het Geneesmiddelen Bulletin enkele weken geleden een (kritisch) stuk over deze spiraal gepubliceerd. Hiervoor hebben wij enkele vragen beantwoord. Mogelijk is dit stuk (mede) aanleiding geweest voor Radar om hier een item aan te besteden.

Onze vraag aan jou is of jij mee wilt kijken op de complicaties en of we de NVOG hierover kunnen raadplegen

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

06 10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Opzoeken CE-certificaatstatus in DPB
Datum: vrijdag 22 januari 2021 16:43:00

OK, dank je wel!

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 16:43

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Opzoeken CE-certificaatstatus in DPB

Hi 10.2.e,

Ik heb in de Dienstpostbus gekeken, maar kan niets over dit certificaat vinden!

Groetjes en fijn weekend.

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 22 januari 2021 16:04

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Opzoeken CE-certificaatstatus in DPB

Hoi 10.2.e

Ik ben op zoek naar een eventuele schorsing/intrekking van het CE-certificaat van de Ballerine IUD van Ocon Medical Ltd uit Israël. Gemachtigde is MDSS en notified body is 10.2.d

10.2.d Het gaat om de periode maart 2019 tot en met november 2020.

Dank je wel!

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Uitzending Radar - Ballerine spiraal
Datum: maandag 25 januari 2021 11:50:00
Bijlagen: RE Vraag consumentenprogramma Radar over spiraal Ballerine - CE-certificaten en evt. acties.msg

Dag 10.2.e

Vanmorgen even overleg gehad met 10.2.e : De uitzending van vanavond gaat door. We hebben wat meer informatie ontvangen die toch aanleiding geeft tot vragen aan de notified body. Daar gaan we vandaag nog achteraan. Zie ook bijgevoegde samenvatting van 10.2.e over de stand van zaken en de vragen die dit oproept.

10.2.e heeft een aanvullende reactie naar Radar in voorbereiding die straks naar 10.2.e gaat.

Ik verwacht geen actie van jou op dit moment, omdat dit hoofdzakelijk onder de paraplu van team meldingen speelt, maar dan weet je in ieder geval hoe het ervoor staat.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 18:42

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: Uitzending Radar - Ballerine spiraal

Dag allen,

Hierbij wil ik jullie alvast informeren dat Radar - mogelijk volgende week al - aandacht zal besteden aan de Ballerine anticonceptiespiraal. Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anticonceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover enkele meldingen ontvangen, aantal plaatsingen is onbekend.

De betrokken notified body is door de 10.1.d gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, omdat de fabrikant pas laat de gevraagde documentatie heeft aangeleverd. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen.

Daarnaast heeft ook het MEBI signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee.

Verder heeft het Geneesmiddelen Bulletin enkele weken geleden een (kritisch) stuk over deze spiraal gepubliceerd. Hiervoor hebben wij enkele vragen beantwoord.

Het is nog niet helemaal zeker of de uitzending volgende week maandag zal plaatsvinden.

10.2.e heeft contact met Radar en ook woordvoering van het RIVM was al benaderd. Eigenlijk is Radar net iets te vroeg, maar de reden kunnen we (nog) niet met ze delen. 10.2.e heeft het RIVM gevraagd spoed te zetten achter publicatie van de attendering. Ik houd jullie op de hoogte en zal ook VWS aanhaken.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine
Datum: maandag 25 januari 2021 17:13:00

Dag allen,

LMZ heeft tot gisteren geen signalen ontvangen, maar vandaag is de eerste melding binnengekomen,
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 25 januari 2021 17:09
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Ballerine

Ter info.

Van: 10.2.e @avrotros.nl>
Verzonden: maandag 25 januari 2021 17:08
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Re: Ballerine

Beste 10.2.e

Dank voor de informatie. We passen de website aan. Ik heb de juiste CE certificaten inmiddels binnen via OCON, het moederbedrijf. Die zijn in orde.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e Radar
AVROTROS

T. 035-10.2.e
M. 06-10.2.e



Op ma 25 jan. 2021 om 16:15 schreef 10.2.e @igj.nl>:

Dag 10.2.e

Naar aanleiding van ons korte telefoongesprek vanmorgen bedacht ik mij dat het misschien goed is nog even op een rij te zetten welke registraties er zijn over medische hulpmiddelen en welke instantie die bijhoudt. Dat wordt makkelijk op een hoop gegooid, en dat is niet terecht. Daardoor kan er een verkeerd beeld ontstaan.

- **Bijwerkingen/complicaties/ongewenste resultaten.** Er kunnen altijd complicaties,

ongewenste resultaten en problemen optreden bij behandelingen met medische hulpmiddelen. In de volksmond wordt hier het woord bijwerkingen voor gebruikt. Er is in het klinisch onderzoek gekeken naar de veiligheid en effectiviteit van het medisch hulpmiddel en welke complicaties/bijwerkingen daarbij optreden en hoe vaak. Vervolgens moeten fabrikanten actief uitvragen hoe hun product in de praktijk presteert, waaronder hoe vaak complicaties/bijwerkingen en andere ongewenste bijeffecten voorkomen. Zorgverleners en patiënten kunnen daarnaast dit zelf ook melden, zowel bij de fabrikant als bij de Meldpunt Bijwerkingen Implantaten. Dit hoeft meestal niet aan de inspectie te worden gemeld, omdat al verwacht wordt dat het voorkomt. Pas als er méér complicaties/bijwerkingen zijn dan verwacht, moet dat aan de inspectie worden gemeld. Voor koperhoudende spiraaltjes zoals de Ballerine zijn bekende complicaties/bijwerkingen expulsie (dat ze er uit zichzelf uitvallen), perforatie (dat ze door de baarmoeder heen prikken) en zwangerschap. Dat laatste klinkt natuurlijk gek als complicatie/bijwerking, maar in die categorie valt het wel.

- **Calamiteiten.** Een calamiteit staat omschreven in de Wet Kwaliteit Klachten en Geschillen Zorg. 'Een calamiteit, is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid.' Een calamiteit kan meerdere oorzaken hebben: het medisch hulpmiddel zelf, maar ook het handelen van de zorgverlener.

- **Meldingen bij IGJ.** Hierin zitten onder meer de incidenten die de fabrikant bij ons moet melden. De gebeurtenissen die dit zijn, staan omschreven in Wet op de Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen die daar onder hangen: *Any malfunction or deterioration in the characteristics and/or performance of a device, as well as any inadequacy in the labeling or the instructions for use which, directly or indirectly, might lead to or might have led to the death of a patient, or USER or of other persons or to a serious deterioration in their state of health.* Een calamiteit die veroorzaakt is door het medisch hulpmiddel zal dan al snel ook een incidentmelding zijn van de fabrikant bij de IGJ zijn, een losse bekende complicatie/bijwerking zal dat in de regel niet zijn. Bij de meldingen bij de IGJ horen bovendien ook de Field Safety Corrective Actions. Dat zijn acties die de fabrikant neemt om de veiligheid van een product te verbeteren. Dat kan bijvoorbeeld zijn een aanpassing aan de gebruiksaanwijzing of aan het product zelf. Over de Ballerine hebben we enkele meldingen ontvangen.

Verder over de CE-certificaten: zoals vrijdag uitgelegd hebben wij geen aanleiding om de originele CE-certificaten op te vragen. Een andere Europese toezichthouder doet immers al onderzoek, dat hoeven wij dan niet parallel te doen. Op basis van de informatie die we van andere toezichthouders hebben ontvangen, hebben we geen reden om te twijfelen aan de aanwezigheid van een geldig CE-certificaat. Maar we begrijpen dat je voor je uitzending graag meer duidelijkheid wilt hebben over de CE, dus we zijn het via onze wegen aan het nagaan, rechtstreeks bij de notified body. Ik weet niet of het lukt je voor de uitzending daar uitsluitsel over te geven, als dat nog lukt laat ik je het weten.

Pas je de tekst op de website nog aan? Wij hebben enkele meldingen ontvangen, geen tientallen klachten. Ik neem aan dat het vanavond correct in de uitzending zit.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Ballerine
Datum: maandag 25 januari 2021 08:43:00

Ha 10.2.e ,

Na het uitgeven van de Field safety corrective action in mei 2020 zijn er nog 2 perforaties (okt en nov 2020) geweest (vd 14),
Groet 10.2.e

Kind regards,

10.2.e
Inspector IGJ

.....
Medical Technology
Health and Youth Care Inspectorate
Ministry of Health, Welfare and Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands
P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands
.....

M +316 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: informatie aan LMZ en Meldpunt
Datum: dinsdag 26 januari 2021 14:00:08

Hoi 10.2.e

Ik verwacht dat de meldingen al binnenkomen, dus ik denk dat het de beste weg is om aan het LMZ te vragen of dat voor hen haalbaar is. En anders toch maar plan A dat LMZ in topdesk registreert. Weet je of ze al iets ontvangen hebben?

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 13:28

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: informatie aan LMZ en Meldpunt

Ha 10.2.e,

Is wat om 2 feb te bespreken of eerst bespreken met LMZ?

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 13:02

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: informatie aan LMZ en Meldpunt

Dag 10.2.e,

Die afspraken zijn helaas niet zomaar te maken ivm AVG, al moeten we wel kijken hoe we het anders kunnen doen en wat daarvoor nodig is.

Alternatief is dat LMZ het formulier van het MEBI invult voor de melder, alleen dat gaat wel tijd kosten.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 12:59

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: informatie aan LMZ en Meldpunt

Ha 10.2.e

Dank beide voor de correcties.

Terugkomend op jouw zorgen over verdeelde data over Mebi en IGJ: die zorgen deel ik, ik ben alleen bang dat als er bij ons gemeld wordt en wij zeggen meldt bij Mebi, dat dit dan mogelijk niet gebeurd en ik het ook niet service gericht vind. Ik denk dat we met Mebi afspraken moeten maken over delen van data,

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 12:01

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: RE: informatie aan LMZ en Meldpunt

Hoi 10.2.e

Zie hieronder enkele aanpassingen. De doorgehaalde tekst is voor LMZ en meldpunt niet zo relevant.

Verder kunnen wij geen onderzoek doen naar de risico-baten, dat doet de NoBo. Daarom heb ik dat veranderd in 'signalen'. Het hoe en waarom van het onderzoek door de nobo hoeft niet zo gedetailleerd.

Ik zit toch nog wel een beetje te puzzelen op wat we met de meldingen kunnen doen, wat het ons op gaat leveren. Wij hebben informatie nodig voor ons toezicht om te bepalen of dit product voldoende veilig en effectief is, of het aantal klachten niet boven een bepaalde grenswaarde uitkomt van wat van een dergelijk product verwacht mag worden en of we daar maatregelen op moeten nemen. De meldingen zullen sowieso binnenkomen, maar straks hebben wij wat informatie en het MEBI heeft wat informatie die we niet met elkaar kunnen delen. Dus hoe kunnen we ervoor zorgen dat die informatie bruikbaar is? Dan zou het er toch weer voor kunnen pleiten om alles bij het MEBI te verzamelen.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>

Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 11:15

Aan: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>

Onderwerp: informatie aan LMZ en Meldpunt

Ha 10.2.e

Hierbij vast een opzet voor informatie aan Meldpunt en LMZ. Eerder heb ik de vraag gesteld of zij akkoord gaan met een Excel om informatie te verzamelen en alle burgermeldingen onder 1 VGR te hangen,

Groet 10.2.e

Achtergrond informatie:

Radar heeft in haar uitzending van 25 januari 2021 aandacht besteed aan Ballerine spiraal.

Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anticonceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover vorig jaar enkele meldingen ontvangen. Daarnaast heeft ook het MEBI signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee. Het MEBI heeft over 2020 in totaal 24 meldingen ontvangen. Inmiddels weten we dat de spiraal zo'n 8000x geplaatst is in NL.

De betrokken notified body is vorig jaar door de Belgische CA gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, maar wordt eind februari 2021 verwacht. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen. Inmiddels weten we wel dat de Franse notified body in november 2020 nog vernieuwde certificaten heeft afgegeven voor de Ballerine IUB.

Van de distributeur weten we dat die zo'n 258 signalen aan de fabrikant heeft doorgegeven over voornamelijk expulsies, maar ook perforaties en ongewenste zwangerschappen. Die zijn niet allemaal bij ons gemeld (wij hebben weet van 5 meldingen), maar ze zijn mogelijk ook niet allemaal meldenswaardig, want bekende bijwerkingen. Pas als de trend afwijkt, moet dit gemeld worden of als het incidenten betreft die aan de definitie voldoen. In de literatuur vinden we dat ook andere koperspiralen bekend is dat ze binnen 2 maanden nog al eens naar buiten komen.

Wij hebben contact met andere toezichthouders in de EU over dit implantaat en met de betrokken notified body.

Verder heeft het Geneesmiddelen Bulletin enkele weken geleden een (kritisch) stuk over deze spiraal gepubliceerd. Hiervoor hebben wij enkele vragen beantwoord. Mogelijk is dit stuk (mede) aanleiding geweest voor Radar om hier een item aan te besteden.

Wij hebben op zich geen twijfel over of er een geldig CE-certificaat is en in het verleden is geweest, al roepen de certificaten nog wel wat vragen op. De meldingen/signalen moeten vooral nader geduid worden. Op zich hebben wij de trajecten ingezet die moeten en ligt het nu vooral bij de notified body, waar we de druk op houden.

Mondelinge informatie aan de burger/zorgprofessional:

De inspectie doet onderzoek naar signalen over de Ballerine IUB. Hiervoor verzamelen wij onder andere, samen met het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM klachten van vrouwen met de Ballerine spiraal. De inspectie zal deze klachten nader onderzoeken *[wat gaan we precies doen met deze klachten? Gaan we elke klacht afzonderlijk onderzoeken? Want die suggestie wordt hiermee wel gewekt. Denk dat wij vooral willen onderzoeken of het aantal complicaties/ongewenste uitkomsten teveel is ten opzichte van wat verwacht mag worden, maar ook daar zullen we met deze informatie geen sluitend antwoord op krijgen. De volgende vraag is waar dat aan ligt: product zelf, de indicatie, de plaatsing?]*. De inspectie heeft ook bij de leverancier gemelde klachten van vrouwen en zorgprofessionals opgevraagd. Deze klachten zijn nader onderzocht en vergeleken met de risicomarges die genoemd worden in de literatuur en de NHG standaard versie mei 2020. Op basis van het aantal verkochte Ballerines levert het aantal gemelde klachten geen directe zorgen op bij de inspectie. Maar het kan heel goed dat niet alle klachten bij de leverancier bekend zijn en dat er dus veel meer klachten zijn, waardoor het aantal klachten wel de boven risicomarges uitkomt. De notified body die het medisch hulpmiddel heeft gecertificeerd zit in Frankrijk. De Franse autoriteit (ANSM) ziet toe op deze notified body. Naar aanleiding van klachten elders in Europa is de notified body gevraagd nader onderzoek te doen. De resultaten van dit onderzoek zijn nog niet bekend en worden eind februari 2021 verwacht.

De inspectie ontvangt graag de volgende informatie van melders die contact opnemen met LMZ:

- datum van plaatsing Ballerine,
- datum van controle na plaatsing (6-8 weken),
- Ballerine mini/midi (indien burger dit weet),
- datum van incident (is moment dat duidelijk werd dat de spiraal niet meer op zijn plek zat, of dat een perforatie of zwangerschap vastgesteld is),

- klachtschrijving (uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap/zwangerschap door uitvallen spiraal/etc),
- eerdere zwangerschappen ja/nee,
- Mebi geïnformeerd door melder zelf of diens zorgverlener? ja/nee/onbekend.
- Leverancier (Titus Healthcare) geïnformeerd door melder zelf of diens zorgverlener? Ja/nee/onbekend.

De ontvangen informatie wordt door IGJ geanonimiseerd doorgegeven aan de fabrikant indien dit nog niet door u zelf is gedaan. *[we moeten dit op zich doen, maar er is geen mogelijkheid om een melding te relateren aan een casus die de fabrikant al weet en/of die ze al van het MEBI hebben ontvangen].*

met vriendelijke groet,

10.2.e

06 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 09:15
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Radar uitzending Ballerine spiraal en signalen LMZ

Top, vooralsnog is het bij het ene contactformulier gebleven.

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 09:12
Aan: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>
Onderwerp: RE: Radar uitzending Ballerine spiraal en signalen LMZ

Ha 10.2.e
Ik heb die vraag uitstaan, maar nog geen antwoord. Zodra ik meer weet laat ik je het weten,
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 08:42
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Radar uitzending Ballerine spiraal en signalen LMZ

Hoi 10.2.e

is er nagedacht over een woordvoeringslijn? Zo ja, op welke termijn krijgen we die? Indien nee: wat is het antwoord dat wij kunnen geven aan burgers?

Dank alvast!

Grt 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 25 januari 2021 17:16
Aan: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>
Onderwerp: RE: Radar uitzending Ballerine spiraal en signalen LMZ

Ha 10.2.e,

Dank 10.2.e. Ik vermoed dat er morgen meer telefoontjes zullen binnen komen,
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>
Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:59
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Radar uitzending Ballerine spiraal en signalen LMZ

Hoi 10.2.e,

Als ik snel zoek zie ik inderdaad de 5 die jij noemt. Ik krijg net een eerste signaal van een burger over dit onderwerp binnen nav de uitzending van vanavond.

Grt 10.2.e

Van: 10.2.e [redacted] @igj.nl>
Verzonden: maandag 25 januari 2021 16:32
Aan: 10.2.e [redacted] @landelijkmeldpuntzorg.nl>
Onderwerp: Radar uitzending Ballerine spiraal en signalen LMZ

Dag 10.2.e

Vanavond besteedt Radar aandacht aan de Ballerine spiraal. Daar lijken veel klachten over te zijn, IGJ heeft 5 meldingen van de fabrikant ontvangen. Zijn er bij LMZ signalen binnengekomen van vrouwen of zorgaanbieders vanaf 2019-04 t/m nu?

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]
Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M +316 10.2.e [redacted]
10.2.e [redacted] @igj.nl
<https://www.igj.nl>

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Achtergrond informatie:

Radar heeft in haar uitzending van 25 januari 2021 aandacht besteed aan Ballerine spiraal.

Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anti-conceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover vorig jaar enkele meldingen ontvangen. Daarnaast heeft ook het MEBI (Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van het RIVM) signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee. Het MEBI heeft over 2020 in totaal 24 meldingen ontvangen. Inmiddels weten we dat de spiraal zo'n 8000x geplaatst is in NL.

De betrokken notified body is vorig jaar door de Belgische toezichthouder gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat onderzoek was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, maar wordt eind februari 2021 verwacht. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen. Inmiddels weten we wel dat de Franse notified body in november 2020 nog vernieuwde certificaten heeft afgegeven voor de Ballerine IUB.

Van de distributeur weten we dat die zo'n 258 signalen aan de fabrikant heeft doorgegeven over voornamelijk expulsies, maar ook perforaties en ongewenste zwangerschappen. Die zijn niet allemaal bij ons gemeld (wij hebben weet van 5 meldingen), maar ze zijn mogelijk ook niet allemaal meldenswaardig, want bekende bijwerkingen. Pas als de trend afwijkt, moet dit gemeld worden of als het incidenten betreft die aan de definitie voldoen. In de literatuur vinden we dat ook van andere koperspiralen bekend is dat ze binnen 2 maanden nog al eens naar buiten komen.

Wij hebben contact met andere toezichthouders in de EU over dit implantaat en met de betrokken notified body.

Mondelinge informatie aan de burger/zorgprofessional:

De inspectie doet onderzoek naar signalen over de Ballerine IUB. Hiervoor verzamelen wij onder andere, samen met het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM klachten van vrouwen met de Ballerine spiraal. De inspectie zal deze klachten nader onderzoeken *[wat gaan we precies doen met deze klachten? Gaan we elke klacht afzonderlijk onderzoeken? Want die suggestie wordt hiermee wel gewekt. Denk dat wij vooral willen onderzoeken of het aantal complicaties/ongewenste uitkomsten teveel is ten opzichte van wat verwacht mag worden, maar ook daar zullen we met deze informatie geen sluitend antwoord op krijgen. De volgende vraag is waar dat aan ligt: product zelf, de indicatie, de plaatsing?]*. De inspectie heeft ook bij de leverancier gemeld de klachten van vrouwen en zorgprofessionals opgevraagd. Deze klachten zijn nader onderzocht en vergeleken met de risicomarges die genoemd worden in de literatuur en de NHG standaard versie mei 2020. Op basis van het aantal verkochte Ballerines levert het aantal gemelde klachten vooralsnog geen directe zorgen op bij de inspectie. Maar het kan heel goed dat niet alle klachten bij de leverancier bekend zijn en dat er dus veel meer klachten zijn, waardoor het aantal klachten wel de boven risicomarges uitkomt.

De notified body die het medisch hulpmiddel heeft gecertificeerd zit in Frankrijk. De Franse autoriteit (ANSM) ziet toe op deze notified body. Naar aanleiding van klachten elders in Europa is de notified body gevraagd nader onderzoek te doen. De resultaten van dit onderzoek zijn nog niet bekend en worden eind februari 2021 verwacht.

De inspectie ontvangt graag de volgende informatie van melders die contact opnemen met LMZ:

- datum van plaatsing Ballerine,
- datum van controle na plaatsing (6-8 weken),
- Ballerine mini/midi (indien burger dit weet),
- datum van incident (is moment dat duidelijk werd dat de spiraal niet meer op zijn plek zat, of dat een perforatie of zwangerschap vastgesteld is),
- klachtomschrijving (uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap/zwangerschap door uitvallen spiraal/etc),
- eerdere zwangerschappen ja/nee,

- Mebi geïnformeerd door melder zelf of diens zorgverlener? ja/nee/onbekend.
- Leverancier (Titus Healthcare) geïnformeerd door melder zelf of diens zorgverlener? Ja/nee/onbekend.

Aangeven dat de ontvangen informatie wordt door IGJ geanonimiseerd doorgegeven aan de fabrikant indien dit nog niet door u zelf is gedaan.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Achtergrondinfo Ballerine spiraal
Datum: woensdag 27 januari 2021 17:22:35
Bijlagen: [Ballerine samenvatting van ontvangen antwoorden.msg](#)
[RE graag controle QA Ballerine voor LMZMP.msg](#)
[Vanavond uitzending Radar Ballerine spiraal.msg](#)

Dag 10.2.e

Zoals net afgesproken, zie bijgevoegd:

- De samenvatting van informatie die wij inmiddels hebben verzameld. Aanvulling hierop is dat onze collega's van het notified body-team vragen stellen bij de hoeveelheid certificaten en de korte geldigheidsduur daarvan. Daarover gaan we aanvullende vragen stellen aan de Franse toezichthouder ANSM.
- Q&A's voor LMZ en Meldpunt
- Mail aan VWS over de uitzending van Radar.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Ballerine samenvatting van ontvangen antwoorden
Datum: dinsdag 26 januari 2021 08:23:58
Bijlagen: Samenvatting Ballerine distributeur AR NoBo 26-01-2021.docx

Goedemorgen allen,

Hierbij een update van de ontvangen antwoorden. Gisteravond antwoorden van de AR en de NoBo ontvangen.

Klachten van AR komen overeen met die van de distributeur. NoBo geeft redenen voor wijzigen design certificaat, voor alsnog mi geen reden tot zorgen over de vele vernieuwingen in een korte tijd, maar ik bespreek dit vandaag ook nog met 10.2.e van team NoBo. Ik heb de revisie historie verwerkt in de samenvatting.

Ik heb verder nog aanvullende vragen uit staan bij de distributeur en de AR.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP
Datum: woensdag 27 januari 2021 12:30:02

Ha 10.2.e

Dank!

Bij leverancier is een woord weg gevallen:

Is de leverancier/distributeur bekend?

Heeft de melder incident gemeld bij leverancier/distributeur?

Verder wil ik dit nog toevoegen:

Q: Heeft de burger Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten geïnformeerd?

A: indien niet gemeld in Mebi, graag met burger dit samen doen.

Zo wordt het dan (in Word doc):

1. Q: welke signalen kunnen er binnen komen over de Ballerine koperspiraal?

A: De volgende signalen zijn bekend, maar niet perse hiertoe gelimiteerd:

- Perforatie (spiraal gaat door de baarmoederwand heen)
- Expulsie (geheel of gedeeltelijk uitvallen van de spiraal)
- Zwangerschap met spiraal in situ
- Zwangerschap ten gevolge van expulsie
- Allergische reactie
- Buikkrampen/pijn
- heftige menstruatiebloeding
- misplaatsing

2. Q: welk signaal wordt doorgezet als melding naar team meldingen van MedTech?

A: de volgende signalen graag doorzetten als melding:

- Alle signalen die hebben geleid tot een calamiteit, zoals blijvende schade of ziekenhuisopname.
- Alleen zwangerschappen die leiden tot een ziekenhuisopname gerelateerd aan de aanwezigheid van het spiraal.
- Ernstige allergische reactie welke geleid heeft tot een ziekenhuisopname.

3. Q: Welke gegevens heeft team meldingen minimaal nodig van melder om signaal of melding te beoordelen:

A: graag de volgende gegevens verzamelen:

- Naam
- Geboortedatum
- Datum plaatsing spiraal
- Datum nacontrole (6-8 weken)
- Datum gebeurtenis
- Eerdere voldragen zwangerschappen gehad?
- Klachtomschrijving (bijv. uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap, etc),
- Indien zwanger: datum laatste voldragen zwangerschap
- Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten geïnformeerd?
- Is de leverancier/distributeur bekend?

- Heeft de melder incident gemeld bij leverancier/distributeur?

4. Q: Heeft de burger incident gemeld bij Mebi?

A: indien niet gemeld bij Mebi, graag met burger samen doen.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 12:12

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP

Hoi 10.2.e,

Volgens mij staat het meeste er wel. Aan het laatste rijtje heb ik nog een vraag toegevoegd, dit kan relevant zijn, omdat dat wellicht het risico op expulsie verhoogd.

Wat betreft de geel gearceerde punten: die laatste begrijp ik, maar wat is de bedoeling van 'Leverancier'? Of is die dubbelop?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 11:29

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP

Ha 10.2.e,

Ik heb een Q&A gemaakt voor LMZ en MP, heb jij hier nog aanvullingen op?

Q: welke signalen kunnen er binnen komen over de Ballerine IUB (intra-uterine koperspiraal)?

A: De volgende signalen zijn bekend, maar niet perse hiertoe gelimiteerd:

- Perforatie (spiraal gaat door de baarmoederwand heen)
- Expulsie (geheel of gedeeltelijk uitvallen van de spiraal)
- Zwangerschap met spiraal in situ
- Zwangerschap ten gevolge van expulsie
- Allergische reactie
- Buikkrampen/pijn
- heftige menstruatiebloeding
- misplaatsing

Q: welk signaal wordt doorgezet als melding naar team meldingen van MedTech en indien van toepassing als TOM melding naar MSZ/ELZO?

A: de volgende signalen graag doorzetten als melding:

- Alle signalen die hebben geleid tot een calamiteit, zoals blijvende schade of ziekenhuisopname.
- Alleen zwangerschappen die leiden tot een ziekenhuisopname gerelateerd aan de nog aanwezigheid van het spiraal.

- Ernstige allergische reactie welke geleid heeft tot een ziekenhuisopname.

Q: Welke gegevens heeft team meldingen minimaal nodig van melder om signaal of melding te beoordelen:

A:

- Naam
- Geboortedatum
- Datum plaatsing spiraal
- Datum nacontrole (6-8 weken)
- Datum gebeurtenis
- Eerdere voldragen zwangerschappen gehad?
- Klachtomschrijving (bijv. uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap, etc),
- Indien zwanger: datum laatste voldragen zwangerschap
- Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten geïnformeerd?
- Leverancier bekend?
- Contact met leverancier gehad?

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Vanavond uitzending Radar Ballerine spiraal
Datum: maandag 25 januari 2021 15:26:00

Dag 10.2.e ,

De uitzending van Radar vanavond over de Ballerine spiraal gaat door.

Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anticonceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover vorig jaar enkele meldingen ontvangen. Daarnaast heeft ook het MEBI signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee. Het MEBI heeft over 2020 in totaal 24 meldingen ontvangen. Inmiddels weten we dat de spiraal zo'n 7700x geplaatst is in NL.

De betrokken notified body is vorig jaar door de Belgische CA gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, omdat de fabrikant pas laat de gevraagde documentatie heeft aangeleverd. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen. Inmiddels weten we wel dat de Franse notified body in november 2020 nog vernieuwde certificaten heeft afgegeven.

Radar heeft de inhoud van een oud certificaat via internet gevonden, waarop staat dat deze op 6 mei 2019 verlopen is. Inmiddels hebben wij de huidige certificaten en de vorige versie van de design examination certificate. Hieruit kunnen we afleiden dat er in een jaar tijd 5 nieuwe versies van dit certificaat zijn afgegeven. Dat roept vragen op en we hebben deze per mail neergelegd bij zowel ANSM als bij de NoBo. We proberen hier vandaag nog duidelijkheid over te krijgen, maar het is nog niet gelukt om hierover telefonisch contact te krijgen met de NoBo.

Van de distributeur weten we dat die zo'n 258 signalen aan de fabrikant heeft doorgegeven over voornamelijk expulsies, maar ook perforaties en ongewenste zwangerschappen. Die zijn niet allemaal bij ons gemeld (wij hebben weet van 5 meldingen), maar ze zijn mogelijk ook niet allemaal meldenswaardig, want bekende bijwerkingen. Pas als de trend afwijkt, moet dit gemeld worden of als het incidenten betreft die aan de definitie voldoen. Ook van andere koperspiralen is overigens bekend dat ze binnen 2 maanden nog al eens naar buiten komen.

Verder heeft het Geneesmiddelen Bulletin enkele weken geleden een (kritisch) stuk over deze spiraal gepubliceerd. Hiervoor hebben wij enkele vragen beantwoord. Mogelijk is dit stuk (mede) aanleiding geweest voor Radar om hier een item aan te besteden.

Het is de vraag hoe ze het vanavond insteken. Wij hebben op zich geen twijfel over of er een geldig CE-certificaat is en in het verleden is geweest, al roepen de certificaten nog wel wat vragen op. De meldingen/signalen moeten vooral nader geduid worden. Op zich hebben wij de trajecten ingezet die moeten en ligt het nu vooral bij de notified body, waar we de druk op houden.

Als jullie nog vragen hebben, hoor ik dat graag.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Ballerine DEC versie 5
Datum: woensdag 27 januari 2021 09:25:12
Bijlagen: [Certificate number 30093 Rev 02 NF EN ISO 13485 2016\[2\].pdf](#)
[Ballerine Lifetime Product Guarantee.pdf](#)
[Ballerine Quality Production\[2\].pdf](#)
[Certificate number 30141 Rev 02 ISO 13485 2016.pdf](#)
[Certificate number 33351 Rev 05 CE0459.pdf](#)
[Association of Age and Parity With Intrauterine - Madden 2014.pdf](#)
[Certificate number 33350 Rev 03 - DC 37567.0.pdf](#)

Dag 10.2.e,
Dit zijn de certificaten die de fabrikant naar Radar heeft gestuurd, waaronder versie 5 van de DEC.
Groet,
10.2.e



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 30093 rev. 2

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

OCON MEDICAL Ltd
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et commercialisation de dispositifs intra-utérins utilisés à des fins de contraception et de thérapie

Design, development, manufacture, and marketing of Intra-uterine devices used for contraception and therapeutic purposes

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center 15, Hashdera Hamerkazit Street, Modiin, 7171801 ISR

est conforme aux exigences des normes internationales
complies with the requirements of the international standards

NF EN ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : September 13th, 2018 (included)
Valable jusqu'au / Expiry date : September 21st, 2021 (included)
Etabli le / Issued on : September 13th, 2018

On

10.2.e

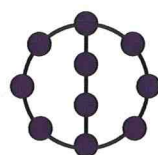
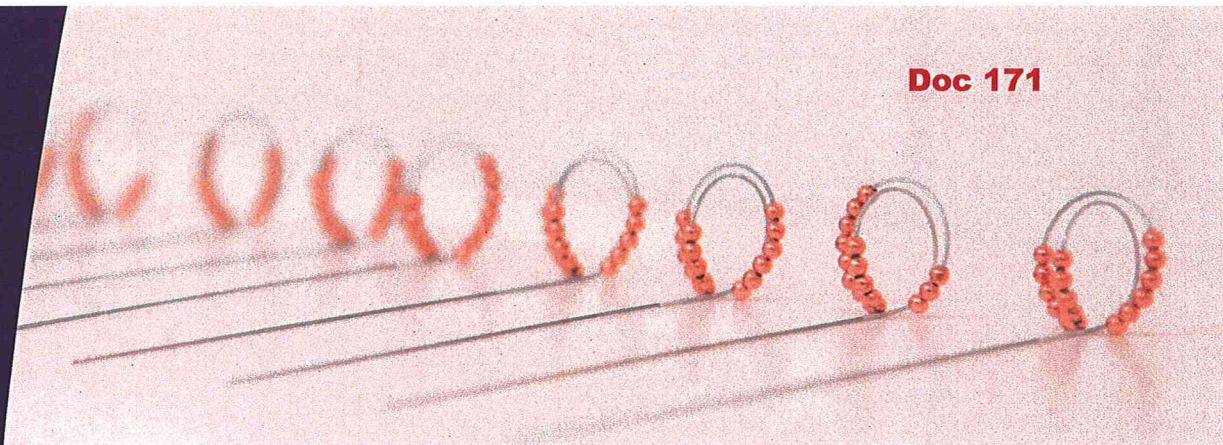


GMED N° 30093-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 30093-1

GMED • Société par Actions Simplifiée au capital de 300 000 € • Organisme Notifié/Notified Body n° 0459
Siège social : 1, rue Gaston Boissier - 75015 Paris • Tél. : 01 40 43 37 00 • gmed.fr



IUB™

Ballerine®

**HIGHEST QUALITY
 PRODUCTION**

Super Elastic Nitinol Memory Frame

The high-quality materials used in the Ballerine® have been proven in medicine for a long time and Nitinol is also used in Cardiovascular stents. Nitinol has the advantages of elasticity, corrosion and fatigue resistance, and good tissue compatibility. **Quality bench testing performed on the smart memory shape frame ensures the Ballerine® will resume its 3D Spherical Shape upon release.**

99.95% Pure Copper Beads provide 99% efficacy

Each batch of the copper beads is monitored for residual impurities.

Maximal biocompatibility

The Nitinol Frame is coated with a cover sleeve for maximal biocompatibility.

100% Quality Test

Inline testing is performed on each single unit for tensile strength durability (above 12N).

Weight testing conducted on every single unit during the production process.

Instrone testing for validation and assessment of the actual tensile strength as bench test.

Sterility testing conducted on each batch to ensure its sterility before batch release.

Each product is assembled and checked manually during the production line. Clean and sealed under clean room environment. Production line and quality system comply with ISO 13485:2016.

Narrowest tube with chamfered edge

Chamfering process smoothes the edges of the insertion tube to reduce pain during insertion procedure.

OCON Healthcare offers a Lifetime (5 years) Product Guarantee Program. www.oconmed.com



ATTESTATION / CERTIFICATE N° 33351 rev. 5

Délivrée à Paris le 18 mai 2020

Issued in Paris on May 18th, 2020

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Examen CE de la Conception (du produit) / EC Design Examination (of the product)

ANNEXE II point 4 de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II section 4 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices

Fabricant / Manufacturer

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street

MODIIN, 7171801 ISRAEL

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Dispositifs intra-utérins

Intrauterine devices

Identification du(des) dispositif(s) / Identification of device(s)

IUB Ballerine

GMDN code: 46920

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le(s) rapport(s) référencé(s) P602488, le(s) produit(s) énuméré(s) ci-dessus est (sont) conforme(s) aux exigences de l'annexe I de la directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file(s) referenced P602488, the product(s) comply(ies) with the requirements of the directive 93/42/EEC, annex 1

Début de validité / Effective date : May 18th, 2020 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : May 25th, 2021 (Included)

10.2.e



Addendum au certificat n° 33351 rev. 5 page 1/1
Addendum of the certificate n° 33351 rev. 5
Dossier / File N° P602488

Identification des dispositifs / Identification of devices

Medical Device Name	Size		Class
IUB™ Ballerine® Intrauterine Device	MINI: small size	12mm (+/-2mm)	III
	MIDI: medium size	15mm (+/-2mm)	

GMED 0459

On

10.2.e



CERTIFICAT
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N° 30141 rev. 2

GMED certifie que le système de management de la qualité développé par
GMED certifies that the quality management system developed by

OCON MEDICAL Ltd
1 Ligad Center, 15 Hashdera Hamerkazit Street
MODIIN, 7171801 ISRAEL

pour les activités
for the activities

Conception, développement, fabrication et commercialisation de dispositifs intra-utérins utilisés à des fins de contraception et de thérapie

Design, development, manufacture, and marketing of intra-uterine devices used for contraception and therapeutic purposes

réalisées sur le(s) site(s) de
performed on the location(s) of

OCON Medical Ltd.
1 Ligad Center 15, Hashdera Hamerkazit Street, Modlin, 7171801 ISR

est conforme aux exigences des normes Internationales
complies with the requirements of the international standards

ISO 13485:2016

Début de validité / Effective date : September 13th, 2018 (Included)

Valable jusqu'au / Expiry date : September 21st, 2021 (Included)

Etabli le / Issued on : September 13th, 2018

cofrac



**CERTIFICATION
DE SYSTÈMES
DE MANAGEMENT**

Accréditation n°4-0808
Liste des sites accrédités
et parties disponibles sur
www.cofrac.fr

GMED N° 30141-2

Ce certificat est délivré selon les règles de certification GMED / This certificate is issued according to the rules of GMED certification

Renouvelle le certificat 30141-1

On

10.2.e



LIFETIME PRODUCT GUARANTEE PROGRAM

LIFETIME GUARANTEE

Any Product failure entitles **the HCP** to a **free replacement unit**, for the entire product lifetime (5 years), upon HCP's written request and including a brief event description.

The written request should occur within a reasonable timeframe after the Event and in any case no longer than 90 days following the Event.

Only the HCP (not the end user) can ask and receive the replacement unit, which should be promptly provided by the licensed Distributor in the territory.

All reporting requirements have to be followed per the vigilance requirements when relevant.

Exclusions may be considered solely at OCON's discretion, on a case by case basis through OCON's Local Distributor.

DEFINITION OF TERMS

Product: IUB™ Ballerine® MIDI

Event: Product or HCP performance failure of any type or disabled Product, regardless of responsibility

HCP: legal healthcare professional inserting the Product

End user: woman inserted with the Product

OCON

This policy is effective until further notice. Replacement will only be given in free units - no entitlement for monetary replacement. For further questions or inquiries please contact your local distributor.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP
Datum: woensdag 27 januari 2021 13:25:00

Dank, groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 12:32
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP

Ja, lijkt me prima. Ik heb afkorting Mebi nog even toegevoegd nadat het voluit is geschreven (weet niet of die voldoende bekend is namelijk).

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 12:30
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP

Ha 10.2.e,
Dank!

Bij leverancier is een woord weg gevallen:
Is de leverancier/distributeur bekend?
Heeft de melder incident gemeld bij leverancier/distributeur?

Verder wil ik dit nog toevoegen:
Q: Heeft de burger Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten geïnformeerd?
A: indien niet gemeld in Mebi, graag met burger dit samen doen.

Zo wordt het dan (in Word doc):

1. Q: welke signalen kunnen er binnen komen over de Ballerine koperspiraal?
A: De volgende signalen zijn bekend, maar niet perse hiertoe gelimiteerd:
 - Perforatie (spiraal gaat door de baarmoederwand heen)
 - Expulsie (geheel of gedeeltelijk uitvallen van de spiraal)
 - Zwangerschap met spiraal in situ
 - Zwangerschap ten gevolge van expulsie
 - Allergische reactie
 - Buikkrampen/pijn
 - heftige menstruatiebloeding
 - misplaatsing
2. Q: welk signaal wordt doorgezet als melding naar team meldingen van MedTech?
A: de volgende signalen graag doorzetten als melding:
 - Alle signalen die hebben geleid tot een calamiteit, zoals blijvende schade of ziekenhuisopname.

- Alleen zwangerschappen die leiden tot een ziekenhuisopname gerelateerd aan de aanwezigheid van het spiraal.
 - Ernstige allergische reactie welke geleid heeft tot een ziekenhuisopname.
3. Q: Welke gegevens heeft team meldingen minimaal nodig van melder om signaal of melding te beoordelen:
A: graag de volgende gegevens verzamelen:
- Naam
 - Geboortedatum
 - Datum plaatsing spiraal
 - Datum nacontrole (6-8 weken)
 - Datum gebeurtenis
 - Eerdere voldragen zwangerschappen gehad?
 - Klachtomschrijving (bijv. uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap, etc),
 - Indien zwanger: datum laatste voldragen zwangerschap
 - Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (Mebi) geïnformeerd?
 - Is de leverancier/distributeur bekend?
 - Heeft de melder incident gemeld bij leverancier/distributeur?
4. Q: Heeft de burger incident gemeld bij Mebi?
A: indien niet gemeld bij Mebi, graag met burger samen doen.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 12:12

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP

Hoi 10.2.e,

Volgens mij staat het meeste er wel. Aan het laatste rijtje heb ik nog een vraag toegevoegd, dit kan relevant zijn, omdat dat wellicht het risico op expulsie verhoogd.

Wat betreft de geel gearceerde punten: die laatste begrijp ik, maar wat is de bedoeling van 'Leverancier'? Of is die dubbelop?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 11:29

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: graag controle Q&A Ballerine voor LMZ/MP

Ha 10.2.e,

Ik heb een Q&A gemaakt voor LMZ en MP, heb jij hier nog aanvullingen op?

Q: welke signalen kunnen er binnen komen over de Ballerine IUB (intra-uterine koperspiraal)?

A: De volgende signalen zijn bekend, maar niet perse hiertoe gelimiteerd:

- Perforatie (spiraal gaat door de baarmoederwand heen)
- Expulsie (geheel of gedeeltelijk uitvallen van de spiraal)
- Zwangerschap met spiraal in situ
- Zwangerschap ten gevolge van expulsie
- Allergische reactie
- Buikkrampen/pijn
- heftige menstruatiebloeding
- misplaatsing

Q: welk signaal wordt doorgezet als melding naar team meldingen van MedTech en indien van toepassing als TOM melding naar MSZ/ELZO?

A: de volgende signalen graag doorzetten als melding:

- Alle signalen die hebben geleid tot een calamiteit, zoals blijvende schade of ziekenhuisopname.
- Alleen zwangerschappen die leiden tot een ziekenhuisopname gerelateerd aan de nog aanwezigheid van het spiraal.
- Ernstige allergische reactie welke geleid heeft tot een ziekenhuisopname.

Q: Welke gegevens heeft team meldingen minimaal nodig van melder om signaal of melding te beoordelen:

A:

- Naam
- Geboortedatum
- Datum plaatsing spiraal
- Datum nacontrole (6-8 weken)
- Datum gebeurtenis
- Eerdere voldragen zwangerschappen gehad?
- Klachtomschrijving (bijv. uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap, etc),
- Indien zwanger: datum laatste voldragen zwangerschap
- Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten geïnformeerd?
- Leverancier bekend?
- Contact met leverancier gehad?

Groet 10.2.e

Achtergrond informatie:

Radar heeft in haar uitzending van 25 januari 2021 aandacht besteed aan Ballerine spiraal.

Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anticonceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover vorig jaar enkele meldingen ontvangen. Daarnaast heeft ook het MEBI (Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van het RIVM) signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee. Het MEBI heeft over 2020 in totaal 24 meldingen ontvangen. Inmiddels weten we dat de spiraal zo'n 8000x geplaatst is in NL.

De betrokken notified body is vorig jaar door de Belgische toezichthouder gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat onderzoek was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, maar wordt eind februari 2021 verwacht. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen. Inmiddels weten we wel dat de Franse notified body in november 2020 nog vernieuwde certificaten heeft afgegeven voor de Ballerine IUB.

Van de distributeur weten we dat die zo'n 258 signalen aan de fabrikant heeft doorgegeven over voornamelijk expulsies, maar ook perforaties en ongewenste zwangerschappen. Die zijn niet allemaal bij ons gemeld (wij hebben weet van 5 meldingen), maar ze zijn mogelijk ook niet allemaal meldenswaardig, want bekende bijwerkingen. Pas als de trend afwijkt, moet dit gemeld worden of als het incidenten betreft die aan de definitie voldoen. In de literatuur vinden we dat ook van andere koperspiralen bekend is dat ze binnen 2 maanden nog al eens naar buiten komen.

Wij hebben contact met andere toezichthouders in de EU over dit implantaat en met de betrokken notified body.

Mondelinge informatie aan de burger/zorgprofessional:

De inspectie doet onderzoek naar signalen over de Ballerine IUB. Hiervoor verzamelen wij onder andere, samen met het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM klachten van vrouwen met de Ballerine spiraal. De inspectie zal deze klachten nader onderzoeken *[wat gaan we precies doen met deze klachten? Gaan we elke klacht afzonderlijk onderzoeken? Want die suggestie wordt hiermee wel gewekt. Denk dat wij vooral willen onderzoeken of het aantal complicaties/ongewenste uitkomsten teveel is ten opzichte van wat verwacht mag worden, maar ook daar zullen we met deze informatie geen sluitend antwoord op krijgen. De volgende vraag is waar dat aan ligt: product zelf, de indicatie, de plaatsing?]*. De inspectie heeft ook bij de leverancier gemelde klachten van vrouwen en zorgprofessionals opgevraagd. Deze klachten zijn nader onderzocht en vergeleken met de risicomarges die genoemd worden in de literatuur en de NHG standaard versie mei 2020. Op basis van het aantal verkochte Ballerines levert het aantal gemelde klachten vooralsnog geen directe zorgen op bij de inspectie. Maar het kan heel goed dat niet alle klachten bij de leverancier bekend zijn en dat er dus veel meer klachten zijn, waardoor het aantal klachten wel de boven risicomarges uitkomt.

De notified body die het medisch hulpmiddel heeft gecertificeerd zit in Frankrijk. De Franse autoriteit (ANSM) ziet toe op deze notified body. Naar aanleiding van klachten elders in Europa is de notified body gevraagd nader onderzoek te doen. De resultaten van dit onderzoek zijn nog niet bekend en worden eind februari 2021 verwacht.

Q&A

1. Q: welke signalen kunnen er binnen komen over de Ballerine koperspiraal?
 A: De volgende signalen zijn bekend, maar niet perse hiertoe gelimiteerd:
 - Perforatie (spiraal gaat door de baarmoederwand heen)
 - Expulsie (geheel of gedeeltelijk uitvallen van de spiraal)
 - Zwangerschap met spiraal in situ

- Zwangerschap ten gevolge van expulsie
- Allergische reactie
- Buikkrampen/pijn
- heftige menstruatiebloeding
- misplaatsing

2. Q: welk signaal wordt doorgezet als melding naar team meldingen van MedTech?

A: de volgende signalen graag doorzetten als melding:

- Alle signalen die hebben geleid tot een calamiteit, zoals blijvende schade of ziekenhuisopname.
- Alleen zwangerschappen die leiden tot een ziekenhuisopname gerelateerd aan de aanwezigheid van het spiraal.
- Ernstige allergische reactie welke geleid heeft tot een ziekenhuisopname.

3. Q: Welke gegevens heeft team meldingen minimaal nodig van melder om signaal of melding te beoordelen:

A: graag de volgende gegevens verzamelen:

- Naam
- Geboortedatum
- Datum plaatsing spiraal
- Datum nacontrole (6-8 weken)
- Datum gebeurtenis
- Eerdere voldragen zwangerschappen gehad?
- Klachtomschrijving (bijv. uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap, etc),
- Indien zwanger: datum laatste voldragen zwangerschap
- Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (Mebi) geïnformeerd?
- Is de leverancier/distributeur bekend?
- Heeft de melder incident gemeld bij leverancier/distributeur?

4. Q: Heeft de burger incident gemeld bij Mebi?

A: indien niet gemeld bij Mebi, graag met burger samen doen.

Aan burger melden dat IGJ geanonimiseerd de informatie doorgeeft aan de fabrikant indien dit nog niet door de burger zelf gemeld is bij de leverancier/distributeur in Nederland.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: QenA voor LMZ_MP signalen_meldingen Ballerine IUB 27-01-2021
Datum: donderdag 28 januari 2021 08:33:02

Hoi 10.2.e

Dank! Dit is voor nu voldoende en helder! Mochten er nog vragen zijn dan weten we jou te vinden!

Grt 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 13:44

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@landelijkmeldpuntzorg.nl>

Onderwerp: QenA voor LMZ_MP signalen_meldingen Ballerine IUB 27-01-2021

Dag 10.2.e ,

Hierbij stuur ik jullie opnieuw de achtergrondinformatie toe en wat de burger gemeld mag worden, daar onder hangen de Q&A zoals met 10.2.e gisteren is afgesproken. Mochten er nog vragen over zijn hoor ik het graag. Ook is het geen enkel probleem als er bij twijfel door collega's contact met ons wordt opgenomen,

Dank voor jullie hulp,

10.2.e

06 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervragen over het bericht "Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje"
Datum: donderdag 28 januari 2021 16:07:15

Dag allen,

Vanmiddag heeft 10.2.e contact met mij opgenomen, zij werkt aan de beantwoording van de Kamervragen. Ze stuurt ze uiterlijk dinsdag via 10.2.e onze kant op, zodat wij onze input kunnen verwerken.

Voor de vragen 2, 8 en 9 hebben 10.2.e en ik al iets voorbereid. 10.2.e vroeg ook onze input op vraag 6 (over gunstbetoon). Voor zover ik weet hebben wij hier geen signalen over, ik denk dat we 10.2.e hier even over moeten benaderen.

De reactie op de motie had ze al opgezocht: die is in november 2019 reeds beantwoord, dus dat neemt ze in de reactie mee.

Tot zover!

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 15:51
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

en hierbij ook de aangenomen motie waarin Van Gerven refereert in vraag 8.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 15:29
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Dag 10.2.e,

Zoals verwacht heeft Van Gerven Kamervragen gesteld aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'. In de vragen 8 en 9 wordt de IGJ expliciet benoemd. Ik zal nagaan wie bij GMT de behandelaar is aangezien we op de vragen wel mee moeten schrijven. Ik zal ook vast bij Meldpunt en LMZ nagaan hoeveel klachten zij hebben ontvangen.

Op basis van de eerdere e-mails over de mondelinge vraag van deze week heb ik vast personen in de aan-regel opgenomen. Met wie kan ik schakelen voor een eerste concept?

Groet, 10.2.e

Van: _Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 14:09

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;
_Dienstpostbus IGJ Parlementaire Zaken <DienstpostbusIGJParlementaireZaken@igj.nl>

Onderwerp: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Beste allemaal,

Bijgaand onderstaande set Kamervragen.

IGJ wordt expliciet genoemd in vraag 8 en 9.

Attentie GMT

2021Z01517

(ingezonden 27 januari 2021)

Vragen van het lid Van Gerven (SP) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht

'Onverwacht

zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine spiraal 10.2.e
Datum: zondag 31 januari 2021 17:36:32

10.2.e, dit trof ik op de website van de NVOG.

Wat betreft de lijst heb ik geen opmerkingen of ideeën. Wellicht toch NVOG vragen?

Vriendelijke groet, 10.2.e

Reactie op uitzending AVROTROS Radar over Ballerine spiraal

Geplaatst op 26 januari 2021

Gisteren werd in AVROTROS Radar aandacht besteed aan de Ballerine spiraal. Informatief om terug te kijken omdat je wellicht terechte vragen krijgt in de spreekkamer hierover.

In de uitzending van AVROTROS Radar van 25 januari jl.

(<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>) gaven de NVOG, KNOV en het NHG de volgende reactie over het gebruik van de Ballerine spiraal: 'Deze vorm van anticonceptie wordt niet aanbevolen omdat er beperkt onderzoek naar effectiviteit en complicaties is gedaan, en er in de praktijk nog weinig ervaring mee is. Deze conclusie wordt onderschreven door een recente publicatie in het Geneesmiddelenbulletin <https://www.gebu.nl/artikel/ballerine-koperspiraal?full>).

Graag wijzen wij onze leden voor het gebruik van de Ballerine spiraal nogmaals op de NHG-standaard: <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>, waaraan de NVOG heeft meegeschreven.

Deel deze pagina

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 26 januari 2021 08:32
Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: Ballerine spiraal 10.2.e [redacted]

Dag 10.2.e,

Gisteravond was er een uitzending van Radar over de Ballerine spiraal.

Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anticonceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover vorig jaar enkele meldingen (5) ontvangen. Daarnaast heeft ook het MEBI signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee. Het MEBI heeft over 2020 in totaal 24 meldingen ontvangen. Inmiddels weten we dat de spiraal zo'n 8.002 x geplaatst is in NL.

De betrokken notified body is vorig jaar door de Belgische CA gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, omdat de fabrikant pas laat de gevraagde documentatie heeft aangeleverd. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen. Inmiddels weten we wel dat de Franse notified body in november 2020 nog vernieuwde certificaten heeft afgegeven.

Van de distributeur weten we dat die zo'n 258 signalen aan de fabrikant heeft doorgegeven over voornamelijk expulsies, maar ook perforaties en ongewenste zwangerschappen. Die zijn niet allemaal bij ons gemeld (wij hebben weet van 5 meldingen), maar ze zijn mogelijk ook niet allemaal meldenswaardig, want bekende bijwerkingen. Pas als de trend afwijkt, moet dit gemeld worden of als het incidenten betreft die aan de definitie voldoen. Ook van andere koperspiralen is overigens bekend dat ze binnen 2 maanden nog al eens naar buiten komen.

Verder heeft het Geneesmiddelen Bulletin enkele weken geleden een (kritisch) stuk over deze spiraal gepubliceerd. Hiervoor hebben wij enkele vragen beantwoord. Mogelijk is dit stuk (mede) aanleiding geweest voor Radar om hier een item aan te besteden.

Onze vraag aan jou is of jij mee wilt kijken op de complicaties en of we de NVOG hierover kunnen raadplegen

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

06 10.2.e [redacted]

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine spiraal
Datum: maandag 1 februari 2021 13:56:47
Bijlagen: [20210127 2021701517 "Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje" v0.2.docx](#)
[2021-02-01 - Vragen VWS mbt Ballerine IUD hdl LdV.docx](#)
[image001.png](#)
[image002.jpg](#)

Dag 10.2.e

Hierbij vast de eerste input voor de beantwoording. We hebben ook een klein voorschot genomen op de beantwoording. Graag krijgen we jouw schrijven morgen terug voor verdere afstemming

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Senior adviseur
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie
.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 21:10

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Kamervragen Ballerine spiraal

Hoi 10.2.e,

Zou jij alvast voor de volgende input willen zorgen tbv de beantwoording van de kamervragen? Graag ontvang ik deze maandag voor het einde van de dag, zodat ik mijn antwoorden definitief kan formuleren en jullie mijn stuk dinsdagochtend kan toesturen voor een finale check op feitelijke onjuistheden.

Het gaat om de volgende concrete vragen:

- 1) Kan de IGJ meer zeggen over het soort meldingen van MEBI? Bijvoorbeeld welke bijwerkingen werden gerapporteerd; kunnen de grootste groepen geclusterd en genoemd worden? Van wie kwamen de meldingen (hoeveel van zorgverleners/hoeveel van patiënten)?
- 2) Titus Health Care geeft aan 258 meldingen te hebben gedaan; zijn dit alleen meldingen vanuit NL?
- 3) Hebben jullie gesproken met Vrouwen Medisch Centrum (VMC) te Den Bosch? Zo ja, wat waren de belangrijkste uitkomsten?
- 4) Loopt er al een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care? Concreet met VMC te Den Bosch? Zo ja, hoe is precies de relatie tussen beiden?

- 5) Ziet IGJ aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care en VMC? Zo ja, komt er inderdaad een onderzoek en wanneer verwachten we dan conclusies?
- 6) Klopt het dat het VMC 413 spiraaltjes plaatste, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes en de rest dus van andere fabrikanten? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 7) Klopt het dat VMC 2,8% expulsies meldde op een totaal aantal van 141 Ballerine spiraaltjes? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 8) Klopt het dat de norm voor expulsies ligt op 5% en dat de Ballerine hier dus onder lijkt te blijven?
- 9) De IGJ zal na hun duiding nagaan of de meldingen omtrent de Ballerine spiraal in lijn zijn met vergelijkbare spiraaltjes die al op de markt zijn. Is dit feitelijk juist?

Mocht de tijdlijn voor jullie niet haalbaar zijn, waardeer ik het als je me maandagmiddag in ieder geval kunt sturen wat je tot dan toe al hebt. Alvast bedankt.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

Sr. Beleidsmedewerker Medische Technologie
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06-**10.2.e**

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: koperspiraaltje Ballerine
Datum: maandag 1 februari 2021 07:54:00
Bijlagen: [image001.jpg](#)

Dag 10.2.e,
Dat klopt. Als een spiraaltje wordt gezet na een bevalling of aan borstvoeding gevende vrouwen is de baarmoeder nog week waardoor deze door de baarmoeder heen kan gaan. De fabrikant heeft hiervoor extra gewaarschuwd in de handleiding. Dit kan ook bij andere spiraaltjes gebeuren, alleen zag deze fabrikant een trend, waarvoor een field safety corrective action is opgestart in mei 2020: extra training en opgenomen in handleiding.
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 09:11
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: koperspiraaltje Ballerine

Dag 10.2.e,

Als jij spreekt van een perforatie van de spiraal bedoel je dan dat de spiraal de baarmoeder perforereert?

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 28 januari 2021 09:05
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: koperspiraaltje Ballerine

Ha 10.2.e,

Volledigheidshalve (correctie op vorige mail:
De meldingen zijn in februari 2020 ontvangen
De losse melding op 25-2: Perforatie + zwangerschap
Trendreport op 24-2-2020: 4 perforaties, waarvan 3 met zwangerschap. De drie zijn bij verloskundigen gezet post-partum, waarvan onduidelijk is of er wel nacontrole is geweest zoals in de IFU staat.

Fabrikant heeft hierop FSCA gestart voor extra training en verduidelijking IFU voor vrouwen die post-partum zijn en vrouwen die borstvoeding geven.

Hierna hebben wij geen meldingen meer ontvangen.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 28 januari 2021 08:51
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>
Onderwerp: RE: koperspiraaltje Ballerine

Ha 10.2.e,

De IGJ heeft 2 meldingen van de fabrikant OCON ontvangen. Eén melding betreft een perforatie van de spiraal en één melding betreft een trendrapport van de fabrikant met daarin 4 meldingen van perforatie van het spiraal met zwangerschap tot gevolg.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 08:44

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: koperspiraaltje Ballerine

Hoi 10.2.e,

Dat is voor mij niet zoveel uitzoekwerk omdat ik hier van de week met MedTech al contact over heb gehad in aanloop naar de uitzending van Radar.

LMZ heeft in totaal 1 signaal voorafgaand aan de uitzending ontvangen, die is niet op individueel niveau ter beoordeling voorgelegd.

Bij MedTech zijn er, voor zover ik weet, 5 meldingen bekend. Het lijkt me slim dat 10.2.e jou informeert over de inhoud van die meldingen. 1 melding 2019, 4 meldingen in 2020.

@10.2.e: kan jij 10.2.e op hoofdlijnen informeren wat de inhoud van de meldingen is geweest?

Kan je hier voor nu verder mee?

Grt 10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Teamcoördinator Landelijk Meldpunt Zorg

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht
.....

M 06-10.2.e T 088-1205020

E 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl

W www.landelijkmeldpuntzorg.nl



Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 15:38

Aan: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: koperspiraaltje Ballerine

Dag 10.2.e,

N.a.v. van de uitzending van Tros Radar van gisteren zijn er Kamervragen gesteld over het koperspiraaltje Ballerine. In één van de vragen wordt gerefereerd aan eventuele klachten die de IGJ hebben bereikt. Kan jij op korte termijn voor mij na (laten) gaan of LMZ klachten heeft ontvangen en of het Meldpunt meldingen heeft ontvangen? Hoeveel van de eventueel

ontvangen klachten bij het LMZ zijn een melding geworden? Als het mogelijk is ontvang ik dat uitgesplitst van 2018, 2019, 2020 en jan 2021. Dan hebben we een mooi overzicht van de laatste drie jaar.

Alvast bedankt, we houden even contact hierover.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Senior adviseur

Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
M 06 10.2.e

10.2.e @igi.nl

www.igi.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.
.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum
Datum: maandag 1 februari 2021 13:59:29

Dag 10.2.e,

dank, ik heb de beantwoording vast doorgezet zodat 10.2.e verder kan met de beantwoording. Dan kunnen wij intern nagaan of we de casus gunstbetoon willen onderzoeken of niet.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 1 februari 2021 13:07
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

Zie bijgevoegd de aanvullingen op de antwoorden van de Kamervragen die 10.2.e en ik vorige week al hadden voorbereid en de antwoorden op de vragen van 10.2.e. Daarin heb ik ook de reactie van 10.2.e meegenomen.

Vooralsnog loopt er dus geen onderzoek naar gunstbetoon, omdat we geen signalen hebben dat er sprake is van gunstbetoon. Omdat gunstbetoon niet heel zichtbaar is, zou bij de leverancier en instelling nadere informatie opgevraagd moeten worden. De vraag is of we voldoende aanleiding zien in het bericht van Radar om dat te doen. Dat zullen we intern moeten bespreken met 10.2.e en/of ons TCO. Dat is uiteraard vandaag niet meteen besloten.

Kun je voldoende uit de voeten met de bijgevoegde informatie? Ik zit tussen 14.00 en 17.30 uur in overleg, dus weet niet hoe snel ik kan reageren.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:12
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag allen,

10.2.e heeft ook een aantal concrete vragen geformuleerd waar ze graag maandag op het einde van de dag antwoord op wenst te ontvangen.

Bijgevoegd vind je ook een eerste voorzichtige beantwoording van vraag twee op basis van de input van LMZ en 10.2.e. Graag in de verdere beantwoording hierop voortborduren. Aan het einde van de dag veeg ik het bijeen en stuur het naar 10.2.e.

- 1) Kan de IGJ meer zeggen over het soort meldingen van MEBI? Bijvoorbeeld welke bijwerkingen werden gerapporteerd; kunnen de grootste groepen geclusterd en genoemd worden? Van wie kwamen de meldingen (hoeveel van zorgverleners/hoeveel van patiënten)?

- 2) Titus Health Care geeft aan 258 meldingen te hebben gedaan; zijn dit alleen meldingen vanuit NL?
- 3) Hebben jullie gesproken met Vrouwen Medisch Centrum (VMC) te Den Bosch? Zo ja, wat waren de belangrijkste uitkomsten?
- 4) Loopt er al een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care? Concreet met VMC te Den Bosch? Zo ja, hoe is precies de relatie tussen beiden?
- 5) Ziet IGJ aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care en VMC? Zo ja, komt er inderdaad een onderzoek en wanneer verwachten we dan conclusies?
- 6) Klopt het dat het VMC 413 spiraaltjes plaatste, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes en de rest dus van andere fabrikanten? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 7) Klopt het dat VMC 2,8% expulsies meldde op een totaal aantal van 141 Ballerine spiraaltjes? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 8) Klopt het dat de norm voor expulsies ligt op 5% en dat de Ballerine hier dus onder lijkt te blijven?
- 9) De IGJ zal na hun duiding nagaan of de meldingen omtrent de Ballerine spiraal in lijn zijn met vergelijkbare spiraaltjes die al op de markt zijn. Is dit feitelijk juist?

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 18:03

Aan: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>

CC: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>

Onderwerp: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e

Afgelopen maandag besteedde Radar aandacht aan de Ballerine anticonceptiespiraal. Naar aanleiding daarvan heeft Henk van Gerven (SP) Kamervragen gesteld. VWS vraagt ons om onder andere op vraag 6 mee te denken, deze gaat over gunstbetoon richting Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch. Daarom mail ik jullie (10.2.e als 10.2.e en 10.2.e als 10.2.e) met de vraag of bij jullie iets bekend is omtrent gunstbetoon bij deze instelling.

Kamervraag

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum 's-Hertogenbosch, dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst? Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaald of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis? 3)

Verwijzing 3) Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, 'Onverwacht zwanger - reactie Titus

(distributeur Ballerine)' <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/>.

Passage reactie Titus Health Care

Er zijn twee wetenschappelijke artikelen gepubliceerd over Ballerine (zie bijlage 2, 3). (Noot LdV: I. Baram is de ontwerper van deze spiraal). Daarnaast wordt een overzicht van alle wereldwijd verzamelde praktijkdata (>95.000 vrouwen met Ballerine) en Nederlandse data (>6.000 vrouwen met Ballerine) gedeeld met zorgprofessionals. De bijwerkingen van Ballerine in de twee studies, de Nederlandse én de wereldwijd verzamelde praktijkdata laten zien dat deze in lijn liggen met bekende bijwerkingen zoals die in de NHG-Standaard Anticonceptie beschreven staan voor andere spiralen. Belangrijk: Vrouwen Medisch centrum Den Bosch (VMC) heeft in 2020 actief geregistreerd hoeveel expulsies er na plaatsing van 413 spiralen plaatsvonden (bijlage 4). Hiermee wordt een beeld verkregen van Ballerine t.o.v. andere spiralen die geplaatst zijn. 10.2.e heeft deze data recent met THC gedeeld en is bereid om de in VMC verzamelde data telefonisch toe te lichten. De conclusie die kan worden getrokken is dat ook hier blijkt dat het expulsie-percentages van Ballerine vergelijkbaar is met andere spiralen.

2 Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

3 Baram I, Aharon A, Klein R, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational, single-centre study in Israel. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

4 NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020 (Noot LdV: In de NHG-standaard heb ik zo gauw geen informatie van of over VMC gevonden, maar ik heb niet de hele richtlijn gelezen).

Verzoek aan jullie

Hebben jullie signalen over deze instelling ontvangen met betrekking tot gunstbetoon en deze spiraal?

Zijn jullie van mening dat IGJ onderzoek moet doen naar gunstbetoon bij deze instelling omtrent deze spiraal?

Dank alvast voor het meedenken!

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum
Datum: maandag 1 februari 2021 10:32:32

Hallo 10.2.e ,

Goedemorgen.

Bij deze nog aanvullende tekst op mijn eerder verstuurde mail (zie vraag 4 en 5).

Als jullie nog vragen hebben laat het mij weten.

Gr.
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:12

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;

10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag allen,

10.2.e heeft ook een aantal concrete vragen geformuleerd waar ze graag maandag op het einde van de dag antwoord op wenst te ontvangen.

Bijgevoegd vind je ook een eerste voorzichtige beantwoording van vraag twee op basis van de input van LMZ en 10.2.e . Graag in de verdere beantwoording hierop voortborduren. Aan het einde van de dag veeg ik het bijeen en stuur het naar 10.2.e .

- 1) Kan de IGJ meer zeggen over het soort meldingen van MEBI? Bijvoorbeeld welke bijwerkingen werden gerapporteerd; kunnen de grootste groepen geclusterd en genoemd worden? Van wie kwamen de meldingen (hoeveel van zorgverleners/hoeveel van patiënten)?
- 2) Titus Health Care geeft aan 258 meldingen te hebben gedaan; zijn dit alleen meldingen vanuit NL?
- 3) Hebben jullie gesproken met Vrouwen Medisch Centrum (VMC) te Den Bosch? Zo ja, wat waren de belangrijkste uitkomsten?
- 4) Loopt er al een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care? Concreet met VMC te Den Bosch? Zo ja, hoe is precies de relatie tussen beiden?
Er loopt geen onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon m.b.t. Titus Health Care met VMC te Den Bosch.
De relatie tussen beide in ons niet bekend.
- 5) Ziet IGJ aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care en VMC? Zo ja, komt er inderdaad een onderzoek en wanneer verwachten we dan conclusies?
Om belangenverstrengeling uit te sluiten is aanvullend onderzoek nodig. De vraag is of dit gezien de gegevens die nu bekend zijn noodzakelijk is.

- 6) Klopt het dat het VMC 413 spiraaltjes plaatste, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes en de rest dus van andere fabrikanten? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 7) Klopt het dat VMC 2,8% expulsies meldde op een totaal aantal van 141 Ballerine spiraaltjes? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 8) Klopt het dat de norm voor expulsies ligt op 5% en dat de Ballerine hier dus onder lijkt te blijven?
- 9) De IGJ zal na hun duiding nagaan of de meldingen omtrent de Ballerine spiraal in lijn zijn met vergelijkbare spiraaltjes die al op de markt zijn. Is dit feitelijk juist?

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 18:03

Aan: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>

CC: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e

@igi.nl>

Onderwerp: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

Afgelopen maandag besteedde Radar aandacht aan de Ballerine anticonceptiespiraal. Naar aanleiding daarvan heeft Henk van Gerven (SP) Kamervragen gesteld. VWS vraagt ons om onder andere op vraag 6 mee te denken, deze gaat over gunstbetoon richting Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch. Daarom mail ik jullie 10.2.e als 10.2.e en 10.2.e als 10.2.e de vraag of bij jullie iets bekend is omtrent gunstbetoon bij deze instelling.

Kamervraag

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum 's-Hertogenbosch, dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst? Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaald of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis? 3)

Verwijzing 3) Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, 'Onverwacht zwanger - reactie Titus (distributeur Ballerine)' <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/>.

Passage reactie Titus Health Care

Er zijn twee wetenschappelijke artikelen gepubliceerd over Ballerine (zie bijlage 2, 3). (Noot LdV: I. Baram is de ontwerper van deze spiraal). Daarnaast wordt een overzicht van alle wereldwijd verzamelde praktijkdata (>95.000 vrouwen met Ballerine) en Nederlandse data (>6.000 vrouwen met Ballerine) gedeeld met zorgprofessionals. De bijwerkingen van Ballerine in de twee studies, de Nederlandse én de wereldwijd verzamelde praktijkdata laten zien dat deze in lijn liggen met bekende bijwerkingen zoals die in de NHG-Standaard Anticonceptie beschreven staan voor andere spiralen. Belangrijk: Vrouwen Medisch centrum Den Bosch (VMC) heeft in 2020 actief geregistreerd hoeveel expulsies er na plaatsing van 413 spiralen

plaatsvonden (bijlage 4). Hiermee wordt een beeld verkregen van Ballerine t.o.v. andere spiralen die geplaatst zijn. 10.2.e heeft deze data recent met THC gedeeld en is bereid om de in VMC verzamelde data telefonisch toe te lichten. De conclusie die kan worden getrokken is dat ook hier blijkt dat het expulsie-percentages van Ballerine vergelijkbaar is met andere spiralen.

2 Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

3 Baram I, Aharon A, Klein R, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational, single-centre study in Israel. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

4 NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020 (Noot LdV: In de NHG-standaard heb ik zo gauw geen informatie van of over VMC gevonden, maar ik heb niet de hele richtlijn gelezen).

Verzoek aan jullie

Hebben jullie signalen over deze instelling ontvangen met betrekking tot gunstbetoon en deze spiraal?

Zijn jullie van mening dat IGJ onderzoek moet doen naar gunstbetoon bij deze instelling omtrent deze spiraal?

Dank alvast voor het meedenken!

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine spiraal
Datum: maandag 1 februari 2021 15:25:49
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.jpg](#)

Beste 10.2.e

Hartelijk dank voor jullie tijdige input. Ik streef ernaar jullie uiterlijk morgenochtend mijn antwoorden toe te sturen voor een final review. Hopelijk is het voor jullie haalbaar het stuk dan uiterlijk donderdagochtend weer aan mij terug te sturen.

Vriendelijke groeten,



10.2.e
Sr. Beleidsmedewerker Medische Technologie
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06-10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 1 februari 2021 13:57
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine spiraal

Dag 10.2.e

Hierbij vast de eerste input voor de beantwoording. We hebben ook een klein voorschot genomen op de beantwoording. Graag krijgen we jouw schrijven morgen terug voor verdere afstemming

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Senior adviseur
Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 29 januari 2021 21:10

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: Kamervragen Ballerine spiraal

Hoi 10.2.e,

Zou jij alvast voor de volgende input willen zorgen tbv de beantwoording van de kamervragen? Graag ontvang ik deze maandag voor het einde van de dag, zodat ik mijn antwoorden definitief kan formuleren en jullie mijn stuk dinsdagochtend kan toesturen voor een finale check op feitelijke onjuistheden.

Het gaat om de volgende concrete vragen:

- 1) Kan de IGJ meer zeggen over het soort meldingen van MEBI? Bijvoorbeeld welke bijwerkingen werden gerapporteerd; kunnen de grootste groepen geclusterd en genoemd worden? Van wie kwamen de meldingen (hoeveel van zorgverleners/hoeveel van patiënten)?
- 2) Titus Health Care geeft aan 258 meldingen te hebben gedaan; zijn dit alleen meldingen vanuit NL?
- 3) Hebben jullie gesproken met Vrouwen Medisch Centrum (VMC) te Den Bosch? Zo ja, wat waren de belangrijkste uitkomsten?
- 4) Loopt er al een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care? Concreet met VMC te Den Bosch? Zo ja, hoe is precies de relatie tussen beiden?
- 5) Ziet IGJ aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care en VMC? Zo ja, komt er inderdaad een onderzoek en wanneer verwachten we dan conclusies?
- 6) Klopt het dat het VMC 413 spiraaltjes plaatste, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes en de rest dus van andere fabrikanten? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 7) Klopt het dat VMC 2,8% expulsies meldde op een totaal aantal van 141 Ballerine spiraaltjes? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 8) Klopt het dat de norm voor expulsies ligt op 5% en dat de Ballerine hier dus onder lijkt te blijven?
- 9) De IGJ zal na hun duiding nagaan of de meldingen omtrent de Ballerine spiraal in lijn zijn met vergelijkbare spiraaltjes die al op de markt zijn. Is dit feitelijk juist?

Mocht de tijdlijn voor jullie niet haalbaar zijn, waardeer ik het als je me maandagmiddag in ieder geval kunt sturen wat je tot dan toe al hebt. Alvast bedankt.

Vriendelijke groeten,

10.2.e [redacted]

Sr. Beleidsmedewerker Medische Technologie
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag



Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06-10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Gunstbetoon Ballerine spiraal onderzoeken?
Datum: dinsdag 2 februari 2021 12:46:14

Hallo 10.2.e

Goedemiddag.

N.a.v. onderstaande mail van 10.2.e een korte aanvulling van mijn kant:

De inspectie is alert op gunstbetoon en volgt marktontwikkelingen nauw gezet.

Gunstbetoon omtrent medische hulpmiddelen is verboden, tenzij het binnen de kaders blijft die zijn neergelegd in de Wet op de medische hulpmiddelen. Onder het verbod op gunstbetoon wordt verstaan: het 'door een leverancier in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen aan een natuurlijke persoon die betrokken is bij de toepassing van een medisch hulpmiddel of aan een instelling of zorgverzekeraar met het kennelijke doel de verkoop van een medisch hulpmiddel te bevorderen'.

Het toezichtbeleid van de inspectie is gericht op risico's binnen het toezichtveld m.b.t. dit aspect.

Op dit moment zijn er geen concrete aanwijzingen om in betreffende casus een onderzoek te starten naar de genoemde partijen.

Als je nog vragen hebt, laat het mij weten.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 11:02

Aan: 10.2.e

Cc: 10.2.e

Onderwerp: RE: Gunstbetoon Ballerine spiraal onderzoeken?

Nee, eens, zo lezende zie ik geen aanwijzingen en daarmee aanleiding om een specifiek IGJ onderzoek naar mogelijk gunstbetoon THC -> VMC te starten.

@10.2.e: neem aan dat je ook het Transparantieregister hebt geraadpleegd?

Hooguit is de vraag van 10.2.e interessant hoe uniek het gebruik/volume van de Ballerine in het VMC is. Weten we daar meer van? Hoewel dat op zich ook nog geen aanleiding hoeft te zijn tot een substantieel vermoeden tot gunstbetoon.

Misschien goed om in de beantwoording kort in 1 of 2 zin het toezichtbeleid gunstbetoon te verwoorden (@10.2.e): risicogestuurd, hier geen concrete aanwijzingen.

gr 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 09:18

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;

10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Gunstbetoon Ballerine spiraal onderzoeken?

Dag 10.2.e

In de Kamervragen over de Ballerine spiraal stelt de SP ook enkele vragen gericht op gunstbetoon omtrent de Ballerine spiraal en het Vrouwen Medisch Centrum.

Zoals jullie in onderstaande mails kunnen zien hebben we geen aanwijzingen dat hiervan sprake zou zijn. Echter, 10.2.e geeft ook aan dat gunstbetoon niet direct zichtbaar is en om het uit te sluiten zou verder onderzoek nodig zijn. De vraag is nu of we het nodig vinden dit onderzoek te starten.

Ik zie er niet direct reden toe, maar hoor ook graag jullie mening.

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 10:08

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Hallo 10.2.e,
Goedemorgen.

Ik heb op het internet gezocht naar mogelijke relaties tussen Titus Health Care en het Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch, deze heb ik niet kunnen vinden.

Onderzoeken uitgevoerd m.b.t. dit product werden door buitenlandse zorgprofessionals gedaan (Zwitserland/Israël), ook hier zie ik geen link met Nederlandse zorgprofessionals en/of het Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch.

De gepubliceerde onderzoeken zijn (met grote waarschijnlijkheid) door OCON gefinancierd.

Het is wel zo dat je gunstbetoon over het algemeen niet makkelijk kan zien, wil je er echt iets over willen zeggen dan moeten we additionele vragen stellen (zijn er bijv.

dienstverleningsovereenkomsten afgesloten), ook is een inspectiebezoek waar we m.n. focussen op uitgaande geldstromen naar zorgprofessionals en/of zorginstellingen en optie (Titus Health Care en/of het Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch).

Is bij ons bekend in welke zorginstellingen met dit product gewerkt wordt? Als er sprake is van een exclusieve distributie neemt de waarschijnlijkheid op gunstbetoon toe.

Het aanbieden van producten met korting (of zelfs gratis) door leveranciers/distributeurs aan zorginstellingen is geen overtreding van de Wmh.

Wel moet dit in verkoopovereenkomsten zijn vastgelegd (hier kunnen we evt. ook naar kijken).

Conclusie:

Voor nu is er geen sprake van gunstbetoon (geen aanwijzingen).

We hebben geen signalen ontvangen over deze instelling met betrekking tot gunstbetoon.

Om gunstbetoon geheel uit te sluiten is aanvullend onderzoek nodig.

Als je nog vragen hebt, laat het mij weten.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: zondag 31 januari 2021 17:26

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Beste 10.2.e

Stichting VMC heeft sinds 1 oktober 2018 een vergunning Wet afbreking zwangerschap.

10.2.e 10.2.e legde ons uit in het vergunning traject dat zij in haar kliniek inzet op voorkomen recidief ongewenst zwangerschap. Wij hebben van uit ons risicotoezicht op de abortusklinieken geen signaal over gunstbetoon.

Qua onderzoek IGJ: ik denk dat 10.2.e daar beter op kan antwoorden.

Vriendelijke groet, 10.2.e

10.2.e

Coördinerend/specialistisch inspecteur

Medisch Specialistische Zorg

10.2.e

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
T 088 120 5000

M 06 10.2.e

10.2.e @igj.nl

www.igj.nl

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 18:03

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e ,

Afgelopen maandag besteedde Radar aandacht aan de Ballerine anticonceptiespiraal. Naar aanleiding daarvan heeft Henk van Gerven (SP) Kamervragen gesteld. VWS vraagt ons om onder andere op vraag 6 mee te denken, deze gaat over gunstbetoon richting Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch. Daarom mail ik jullie 10.2.e als 10.2.e

en 10.2.e als 10.2.e) met de vraag of bij jullie iets bekend is omtrent gunstbetoon bij deze instelling.

Kamervraag

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum 's-Hertogenbosch, dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst? Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaald of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis? 3)

Verwijzing 3) Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, 'Onverwacht zwanger - reactie Titus (distributeur Ballerine)' <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/>.

Passage reactie Titus Health Care

Er zijn twee wetenschappelijke artikelen gepubliceerd over Ballerine (zie bijlage 2, 3). (Noot LdV: I. Baram is de ontwerper van deze spiraal). Daarnaast wordt een overzicht van alle wereldwijd verzamelde praktijkdata (>95.000 vrouwen met Ballerine) en Nederlandse data (>6.000 vrouwen met Ballerine) gedeeld met zorgprofessionals. De bijwerkingen van Ballerine in de twee studies, de Nederlandse én de wereldwijd verzamelde praktijkdata laten zien dat deze in lijn liggen met bekende bijwerkingen zoals die in de NHG-Standaard Anticonceptie beschreven staan voor andere spiralen. Belangrijk: Vrouwen Medisch centrum Den Bosch (VMC) heeft in 2020 actief geregistreerd hoeveel expulsies er na plaatsing van 413 spiralen plaatsvonden (bijlage 4). Hiermee wordt een beeld verkregen van Ballerine t.o.v. andere spiralen die geplaatst zijn. 10.2.e heeft deze data recent met THC gedeeld en is bereid om de in VMC verzamelde data telefonisch toe te lichten. De conclusie die kan worden getrokken is dat ook hier blijkt dat het expulsie-percentages van Ballerine vergelijkbaar is met andere spiralen.

2 Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293.

doi:10.1080/13625187.2019.1618447

3 Baram I, Aharon A, Klein R, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational, single-centre study in Israel. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

4 NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020 (Noot LdV: In de NHG-standaard heb ik zo gauw geen informatie van of over VMC gevonden, maar ik heb niet de hele richtlijn gelezen).

Verzoek aan jullie

Hebben jullie signalen over deze instelling ontvangen met betrekking tot gunstbetoon en deze spiraal?

Zijn jullie van mening dat IGJ onderzoek moet doen naar gunstbetoon bij deze instelling omtrent deze spiraal?

Dank alvast voor het meedenken!

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies
Datum: dinsdag 2 februari 2021 17:01:00
Bijlagen: Vragenformulier 02-02-2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'.docx
Kamervragen Ballerine CdM 4 10.2.e.docx

Dag 10.2.e ,

Naar aanleiding van de uitzending van Radar over de koperspiraal hebben diverse Kamerleden schriftelijke vragen gesteld. De beantwoording van de eerste set (SP) is al een eind gevorderd. Vandaag kwam een tweede set vragen binnen.

Vraag 8 uit deze tweede set heeft specifiek betrekking op notified bodies:

Klopt het dat 'notified bodies' (aangemelde instanties) beoordelen of een medisch hulpmiddel op de markt mag komen en dat deze 'notified bodies' vrijwel altijd akkoord gaan met deze markttoelating gebaseerd op onderzoek aangeleverd door een fabrikant?

Kan iemand uit jouw team hier een mooi antwoord voor maken? Ter informatie heb ik de reeds beantwoorde vragen bijgevoegd (Kamervragen Ballerine CdM 4 10.2.e.docx), daarin zit verder niet iets relevants voor notified bodies, op de laatste vraag na. Het antwoord hierop is eerder al gegeven en nu opnieuw gebruikt.

Het antwoord mag ook rechtstreeks naar 10.2.e.

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: 20210202 202102096 koperspiraaltje, FW: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'
Datum: dinsdag 2 februari 2021 14:45:07
Bijlagen: Vragenformulier 02-02-2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'.docx

Dag 10.2.e, Inmiddels is er zojuist een tweede set Kamervragen gesteld. Ditmaal vragen van de leden Ellemee, Özütok (beiden GroenLinks), Kuiken en Van den Hul (beiden PvdA) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'. Hier en daar is er wat overlap in de twee sets. Ik neem aan dat wederom 10.2.e de behandelaar van deze set is. Die check zal ik vast doen.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:28

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e ; _Dienstpostbus IGJ

Parlementaire Zaken ; 10.2.e

Onderwerp: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021; over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie onderstaand set Kamervragen, ter informatie:

Attentie GMT

202102096

(ingezonden 2 februari 2021)

Vragen van de leden Ellemee, Özütok (beiden GroenLinks), Kuiken en Van den Hul (beiden PvdA) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Mochten wij input leveren, dan hoor ik dat graag.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Medewerker advisering / parlementair contactpersoon

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
Telefoon 06 10.2.e

10.2.e@igi.nl

www.igi.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum
Datum: dinsdag 2 februari 2021 17:02:00
Bijlagen: Kamervragen Ballerine CdM 4 LdV hdl.docx

Ha 10.2.e,
Goede aanpassingen en suggesties.
Nog paar kleine aanvullingen in tekst en opmerkingen,
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 15:08
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag allen,

Hierbij mijn opmerkingen en correcties bij de antwoorden.

@10.2.e, ik heb de tekst uit jouw laatste mail gebruikt en toegevoegd in de kantlijn.
@10.2.e voor jou vooral ter info, denk ik.
@10.2.e, wil jij nog kritisch meekijken op de antwoorden die raken aan de meldingen en het onderzoek?

Ik moet uiterlijk morgenochtend de antwoorden terugsturen naar 10.2.e, zodat 10.2.e morgen gelegenheid hebben om ernaar te kijken.

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:08
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e

Zojuist heb ik van 10.2.e de conceptantwoorden op de Kamervragen ontvangen. Ze geeft aan dat er nog 2 vragen aan de IGJ open staan (zie opmerkingen in Word). Verder geeft ze aan ze graag de beantwoording van vraag 9 krachtiger wil maken (meer gericht op concrete actie).

Uiterlijk morgenavond wil ik de set terugsturen naar 10.2.e. Daarvoor denk ik dat het goed is nog verdere afstemming te zoeken binnen de afdeling MedTech waaronder akkoord van TC en AH.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 1 februari 2021 13:59
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>;

10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

dank, ik heb de beantwoording vast doorgezet zodat 10.2.e verder kan met de beantwoording. Dan kunnen wij intern nagaan of we de casus gunstbetoon willen onderzoeken of niet.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 13:07

Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

Zie bijgevoegd de aanvullingen op de antwoorden van de Kamervragen die 10.2.e en ik vorige week al hadden voorbereid en de antwoorden op de vragen van 10.2.e. Daarin heb ik ook de reactie van 10.2.e meegenomen.

Vooralsnog loopt er dus geen onderzoek naar gunstbetoon, omdat we geen signalen hebben dat er sprake is van gunstbetoon. Omdat gunstbetoon niet heel zichtbaar is, zou bij de leverancier en instelling nadere informatie opgevraagd moeten worden. De vraag is of we voldoende aanleiding zien in het bericht van Radar om dat te doen. Dat zullen we intern moeten bespreken met 10.2.e en/of ons TCO. Dat is uiteraard vandaag niet meteen besloten.

Kun je voldoende uit de voeten met de bijgevoegde informatie? Ik zit tussen 14.00 en 17.30 uur in overleg, dus weet niet hoe snel ik kan reageren.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:12

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;

10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag allen,

10.2.e heeft ook een aantal concrete vragen geformuleerd waar ze graag maandag op het einde van de dag antwoord op wenst te ontvangen.

Bijgevoegd vind je ook een eerste voorzichtige beantwoording van vraag twee op basis van de input van LMZ en 10.2.e. Graag in de verdere beantwoording hierop voortborduren. Aan het einde van de dag veeg ik het bijeen en stuur het naar 10.2.e

- 1) Kan de IGJ meer zeggen over het soort meldingen van MEBI? Bijvoorbeeld welke bijwerkingen werden gerapporteerd; kunnen de grootste groepen geclusterd en genoemd worden? Van wie kwamen de meldingen (hoeveel van zorgverleners/hoeveel van patiënten)?
- 2) Titus Health Care geeft aan 258 meldingen te hebben gedaan; zijn dit alleen meldingen vanuit NL?

- 3) Hebben jullie gesproken met Vrouwen Medisch Centrum (VMC) te Den Bosch? Zo ja, wat waren de belangrijkste uitkomsten?
- 4) Loopt er al een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care? Concreet met VMC te Den Bosch? Zo ja, hoe is precies de relatie tussen beiden?
- 5) Ziet IGJ aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care en VMC? Zo ja, komt er inderdaad een onderzoek en wanneer verwachten we dan conclusies?
- 6) Klopt het dat het VMC 413 spiraaltjes plaatste, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes en de rest dus van andere fabrikanten? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 7) Klopt het dat VMC 2,8% expulsies meldde op een totaal aantal van 141 Ballerine spiraaltjes? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 8) Klopt het dat de norm voor expulsies ligt op 5% en dat de Ballerine hier dus onder lijkt te blijven?
- 9) De IGJ zal na hun duiding nagaan of de meldingen omtrent de Ballerine spiraal in lijn zijn met vergelijkbare spiraaltjes die al op de markt zijn. Is dit feitelijk juist?

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 18:03

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

Afgelopen maandag besteedde Radar aandacht aan de Ballerine anticonceptiespiraal. Naar aanleiding daarvan heeft Henk van Gerven (SP) Kamervragen gesteld. VWS vraagt ons om onder andere op vraag 6 mee te denken, deze gaat over gunstbetoon richting Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch. Daarom mail ik jullie 10.2.e als accounthouder/dossierhouder verloskunde en gynaecologie en 10.2.e als dossierhouder gunstbetoon) met de vraag of bij jullie iets bekend is omtrent gunstbetoon bij deze instelling.

Kamervraag

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum 's-Hertogenbosch, dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst? Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaald of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis? 3)

Verwijzing 3) Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, 'Onverwacht zwanger - reactie Titus (distributeur Ballerine)' <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/>.

Passage reactie Titus Health Care

Er zijn twee wetenschappelijke artikelen gepubliceerd over Ballerine (zie bijlage 2, 3). (Noot LdV: I. Baram is de ontwerper van deze spiraal). Daarnaast wordt een overzicht van alle wereldwijd verzamelde praktijkdata (>95.000 vrouwen met Ballerine) en Nederlandse data (>6.000 vrouwen met Ballerine) gedeeld met zorgprofessionals. De bijwerkingen van Ballerine in de twee studies, de Nederlandse én de wereldwijd verzamelde praktijkdata laten zien dat deze in lijn liggen met bekende bijwerkingen zoals die in de NHG-Standaard Anticonceptie beschreven staan voor andere spiralen. Belangrijk: Vrouwen Medisch centrum Den Bosch (VMC) heeft in 2020 actief geregistreerd hoeveel expulsies er na plaatsing van 413 spiralen plaatsvonden (bijlage 4). Hiermee wordt een beeld verkregen van Ballerine t.o.v. andere spiralen die geplaatst zijn. 10.2.e heeft deze data recent met THC gedeeld en is bereid om de in VMC verzamelde data telefonisch toe te lichten. De conclusie die kan worden getrokken is dat ook hier blijkt dat het expulsie-percentages van Ballerine vergelijkbaar is met andere spiralen.

2 Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293.

doi:10.1080/13625187.2019.1618447

3 Baram I, Aharon A, Klein R, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational, single-centre study in Israel. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

4 NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020 (Noot LdV: In de NHG-standaard heb ik zo gauw geen informatie van of over VMC gevonden, maar ik heb niet de hele richtlijn gelezen).

Verzoek aan jullie

Hebben jullie signalen over deze instelling ontvangen met betrekking tot gunstbetoon en deze spiraal?

Zijn jullie van mening dat IGJ onderzoek moet doen naar gunstbetoon bij deze instelling omtrent deze spiraal?

Dank alvast voor het meedenken!

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum
Datum: dinsdag 2 februari 2021 17:18:43
Bijlagen: Kamervragen Ballerine CdM 4 LdV hdl.docx

Dag 10.2.e

Zie bijgevoegd de aanpassingen en opmerkingen bij de antwoorden. 10.2.e hebben waar nodig aanvullingen gedaan of zijn akkoord.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:08
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e

Zojuist heb ik van 10.2.e de conceptantwoorden op de Kamervragen ontvangen. Ze geeft aan dat er nog 2 vragen aan de IGJ open staan (zie opmerkingen in Word). Verder geeft ze aan ze graag de beantwoording van vraag 9 krachtiger wil maken (meer gericht op concrete actie).

Uiterlijk morgenavond wil ik de set terugsturen naar 10.2.e. Daarvoor denk ik dat het goed is nog verdere afstemming te zoeken binnen de afdeling MedTech waaronder akkoord van TC en AH.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 1 februari 2021 13:59
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

dank, ik heb de beantwoording vast doorgezet zodat 10.2.e verder kan met de beantwoording. Dan kunnen wij intern nagaan of we de casus gunstbetoon willen onderzoeken of niet.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 1 februari 2021 13:07
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

Zie bijgevoegd de aanvullingen op de antwoorden van de Kamervragen die 10.2.e en ik vorige week al hadden voorbereid en de antwoorden op de vragen van 10.2.e. Daarin heb ik ook de reactie van 10.2.e meegenomen.

Vooralsnog loopt er dus geen onderzoek naar gunstbetoon, omdat we geen signalen hebben dat er sprake is van gunstbetoon. Omdat gunstbetoon niet heel zichtbaar is, zou bij de leverancier en instelling nadere informatie opgevraagd moeten worden. De vraag is of we voldoende aanleiding zien in het bericht van Radar om dat te doen. Dat zullen we intern moeten bespreken met 10.2.e en/of ons TCO. Dat is uiteraard vandaag niet meteen besloten.

Kun je voldoende uit de voeten met de bijgevoegde informatie? Ik zit tussen 14.00 en 17.30 uur in overleg, dus weet niet hoe snel ik kan reageren.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 09:12

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>;

10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag allen,

10.2.e heeft ook een aantal concrete vragen geformuleerd waar ze graag maandag op het einde van de dag antwoord op wenst te ontvangen.

Bijgevoegd vind je ook een eerste voorzichtige beantwoording van vraag twee op basis van de input van LMZ en 10.2.e. Graag in de verdere beantwoording hierop voortborduren. Aan het einde van de dag veeg ik het bijeen en stuur het naar 10.2.e.

- 1) Kan de IGJ meer zeggen over het soort meldingen van MEBI? Bijvoorbeeld welke bijwerkingen werden gerapporteerd; kunnen de grootste groepen geclusterd en genoemd worden? Van wie kwamen de meldingen (hoeveel van zorgverleners/hoeveel van patiënten)?
- 2) Titus Health Care geeft aan 258 meldingen te hebben gedaan; zijn dit alleen meldingen vanuit NL?
- 3) Hebben jullie gesproken met Vrouwen Medisch Centrum (VMC) te Den Bosch? Zo ja, wat waren de belangrijkste uitkomsten?
- 4) Loopt er al een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care? Concreet met VMC te Den Bosch? Zo ja, hoe is precies de relatie tussen beiden?
- 5) Ziet IGJ aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling/naleving Wet Gunstbetoon mbt Titus Health Care en VMC? Zo ja, komt er inderdaad een onderzoek en wanneer verwachten we dan conclusies?
- 6) Klopt het dat het VMC 413 spiraaltjes plaatste, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes en de rest dus van andere fabrikanten? (zie referenties naar Radar site:
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en
<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)
- 7) Klopt het dat VMC 2,8% expulsies meldde op een totaal aantal van 141 Ballerine

spiraaltjes? (zie referenties naar Radar site:

<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/> en

<https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>)

- 8) Klopt het dat de norm voor expulsies ligt op 5% en dat de Ballerine hier dus onder lijkt te blijven?
- 9) De IGJ zal na hun duiding nagaan of de meldingen omtrent de Ballerine spiraal in lijn zijn met vergelijkbare spiraaltjes die al op de markt zijn. Is dit feitelijk juist?

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 18:03

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

Onderwerp: Kamervraag gunstbetoon Ballerine spiraal en Vrouwen Medisch centrum

Dag 10.2.e,

Afgelopen maandag besteedde Radar aandacht aan de Ballerine anticonceptiespiraal. Naar aanleiding daarvan heeft Henk van Gerven (SP) Kamervragen gesteld. VWS vraagt ons om onder andere op vraag 6 mee te denken, deze gaat over gunstbetoon richting Vrouwen Medisch Centrum in Den Bosch. Daarom mail ik jullie 10.2.e als accounthouder/dossierhouder verloskunde en gynaecologie en 10.2.e als dossierhouder gunstbetoon) met de vraag of bij jullie iets bekend is omtrent gunstbetoon bij deze instelling.

Kamervraag

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum 's-Hertogenbosch, dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst? Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaald of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis? 3)

Verwijzing 3) Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, 'Onverwacht zwanger - reactie Titus (distributeur Ballerine)' <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/>.

Passage reactie Titus Health Care

Er zijn twee wetenschappelijke artikelen gepubliceerd over Ballerine (zie bijlage 2, 3). (Noot LdV: I. Baram is de ontwerper van deze spiraal). Daarnaast wordt een overzicht van alle wereldwijd verzamelde praktijkdata (>95.000 vrouwen met Ballerine) en Nederlandse data (>6.000 vrouwen met Ballerine) gedeeld met zorgprofessionals. De bijwerkingen van Ballerine in de twee studies, de Nederlandse én de wereldwijd verzamelde praktijkdata laten zien dat deze in lijn liggen met bekende bijwerkingen zoals die in de NHG-Standaard Anticonceptie beschreven staan voor andere spiralen. Belangrijk: Vrouwen Medisch centrum Den Bosch (VMC) heeft in 2020 actief geregistreerd hoeveel expulsies er na plaatsing van 413 spiralen plaatsvonden (bijlage 4). Hiermee wordt een beeld verkregen van Ballerine t.o.v. andere spiralen die geplaatst zijn. 10.2.e heeft deze data recent met THC gedeeld en is bereid om de in VMC verzamelde data telefonisch toe te lichten. De conclusie die kan worden getrokken is dat ook hier blijkt dat het expulsie-percentages van Ballerine vergelijkbaar is met andere spiralen.

2 Yaron M, Viviano M, Guillot C, Aharon A, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational study in the French-speaking region of Switzerland. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

3 Baram I, Aharon A, Klein R, Shkolnik K. Real-world experience with the IUB Ballerine MIDI copper IUD: an observational, single-centre study in Israel. Eur J Contracept Reprod Heal Care. 2019;24(4):288-293. doi:10.1080/13625187.2019.1618447

4 NHG-Standaard Anticonceptie, mei 2020 (Noot LdV: In de NHG-standaard heb ik zo gauw geen informatie van of over VMC gevonden, maar ik heb niet de hele richtlijn gelezen).

Verzoek aan jullie

Hebben jullie signalen over deze instelling ontvangen met betrekking tot gunstbetoon en deze spiraal?

Zijn jullie van mening dat IGJ onderzoek moet doen naar gunstbetoon bij deze instelling omtrent deze spiraal?

Dank alvast voor het meedenken!

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: 20210202 2021Z02096 koperspiraalte, FW: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraalte'
Datum: donderdag 29 juli 2021 08:13:14
Bijlagen: Vragenformulier 02-02-2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraalte'.docx

Ha 10.2.e, hierbij,
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:49

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: 20210202 2021Z02096 koperspiraalte, FW: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraalte'

Ter info. Nog meer vragen.

Hier kan ik na 16.00 uur naar kijken.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:45

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: 20210202 2021Z02096 koperspiraalte, FW: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraalte'

Dag 10.2.e, Inmiddels is er zojuist een tweede set Kamervragen gesteld. Ditmaal vragen van de leden Ellemée, Özütok (beiden GroenLinks), Kuiken en Van den Hul (beiden PvdA) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraalte'. Hier en daar is er wat overlap in de twee sets. Ik neem aan dat wederom 10.2.e de behandelaar van deze set is. Die check zal ik vast doen.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:28

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraalte'

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie onderstaand set Kamervragen, ter informatie:

Attentie GMT
2021Z02096

(ingezonden 2 februari 2021)

Vragen van de leden Ellemeet, Özütok (beiden GroenLinks), Kuiken en Van den Hul (beiden PvdA) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Mochten wij input leveren, dan hoor ik dat graag.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Medewerker advisering / parlementair contactpersoon

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
Telefoon 06-10.2.e

10.2.e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies
Datum: woensdag 3 februari 2021 15:42:03

Dag 10.2.e
Ik heb 10.2.e als 10.2.e gevraagd om een antwoord op te stellen, dat gaat ongetwijfeld lukken. Zal haar de tijdstermijn doorsturen.
Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 14:46
Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies
Dag 10.2.e,
Kamervragen moeten binnen 2 weken na indienen bij de minster in de tas zitten, voor die tijd moeten ze de hele lijn door. Voor de beantwoording van deze vragen hebben we nog wel een paar dagen en we willen ook de eerste input van VWS afwachten (zij zijn tenslotte als eerste aan zet). Maar ik wilde deze alvast voorleggen, omdat ik verwacht dat VWS voor de beantwoording naar ons zal kijken en je dan iets meer tijd hebt om een antwoord voor te bereiden.
Zodra de conceptantwoorden binnenkomen, zal 10.2.e jou ook aanhaken.
Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 12:27
Aan: 10.2.e @igi.nl>
Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies
Dag 10.2.e,
Wat is de deadline hiervoor?
Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>
Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 17:01
Aan: 10.2.e @igi.nl>
CC: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e @igi.nl>

Onderwerp: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies
Dag 10.2.e,
Naar aanleiding van de uitzending van Radar over de koperspiraal hebben diverse Kamerleden schriftelijke vragen gesteld. De beantwoording van de eerste set (SP) is al een eind gevorderd. Vandaag kwam een tweede set vragen binnen.
Vraag 8 uit deze tweede set heeft specifiek betrekking op notified bodies:
Klopt het dat 'notified bodies' (aangemelde instanties) beoordelen of een medisch hulpmiddel op de markt mag komen en dat deze 'notified bodies' vrijwel altijd akkoord gaan met deze markttoelating gebaseerd op onderzoek aangeleverd door een fabrikant?
Kan iemand uit jouw team hier een mooi antwoord voor maken? Ter informatie heb ik de reeds beantwoorde vragen bijgevoegd (Kamervragen Ballerine CdM 4_10.2.e.docx), daarin zit verder niet iets relevant voor notified bodies, op de laatste vraag na. Het antwoord hierop is eerder al gegeven en nu opnieuw gebruikt.
Het antwoord mag ook rechtstreeks naar 10.2.e.
Dank en groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies
Datum: woensdag 3 februari 2021 15:42:03

Dag 10.2.e,
Ik heb 10.2.e als MDCG CIE lid gevraagd om een antwoord op te stellen, dat gaat ongetwijfeld lukken. Zal haar de tijdstermijn doorsturen.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 14:46

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies

Dag 10.2.e

Kamervragen moeten binnen 2 weken na indienen bij de minster in de tas zitten, voor die tijd moeten ze de hele lijn door. Voor de beantwoording van deze vragen hebben we nog wel een paar dagen en we willen ook de eerste input van VWS afwachten (zij zijn tenslotte als eerste aan zet). Maar ik wilde deze alvast voorleggen, omdat ik verwacht dat VWS voor de beantwoording naar ons zal kijken en je dan iets meer tijd hebt om een antwoord voor te bereiden.

Zodra de conceptantwoorden binnenkomen, zal 10.2.e jou ook aanhaken.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 3 februari 2021 12:27

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies

Dag 10.2.e,

Wat is de deadline hiervoor?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 17:01

Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Kamervragen Ballerine koperspiraal - vraag over notified bodies

Dag 10.2.e,

Naar aanleiding van de uitzending van Radar over de koperspiraal hebben diverse Kamerleden schriftelijke vragen gesteld. De beantwoording van de eerste set (SP) is al een eind gevorderd. Vandaag kwam een tweede set vragen binnen.

Vraag 8 uit deze tweede set heeft specifiek betrekking op notified bodies:

Klopt het dat 'notified bodies' (aangemelde instanties) beoordelen of een medisch hulpmiddel op de markt mag komen en dat deze 'notified bodies' vrijwel altijd akkoord gaan met deze markttoelating gebaseerd op onderzoek aangeleverd door een fabrikant?

Kan iemand uit jouw team hier een mooi antwoord voor maken? Ter informatie heb ik de reeds beantwoorde vragen bijgevoegd (Kamervragen Ballerine CdM 4_LdV.docx), daarin zit verder niet iets relevant voor notified bodies, op de laatste vraag na. Het antwoord hierop is eerder al gegeven en nu opnieuw gebruikt.

Het antwoord mag ook rechtstreeks naar 10.2.e

Dank en groet,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 15:56
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Dag allen,

Heel goede wijzigingen, aanvullingen en nuanceringen.
Ik ben akkoord.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 12:46
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Dag 10.2.e,

Hierbij de input van MedTech op de conceptbeantwoording van de Kamervragen van Van Gerven over de Ballerine. Ik ben het eens met 10.2.e om aan GMT door te geven dat de opmerkingen in de kantlijn in de tekst verwerkt dienen te worden. Verder zullen de tekstuele aanpassingen als suggestie worden meegegeven. Het is aan GMT te bezien of ze daar iets mee doen.

Heb jij nog op- en/of aanmerkingen? Graag je akkoord voor overdracht aan GMT.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 12:28
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Dag 10.2.e,

Bijgaand nog wat aanvullende opmerkingen van 10.2.e en mijzelf.

10.2.e heeft ook tekstuele wijzigingen aangebracht, weet niet of dat in dit geval passend is of dat we het bij IGJ-opmerkingen/suggesties in de kantlijn moeten houden.

Ze kunnen in ieder geval als suggestie aan GMT meegegeven worden.

Diverse opmerkingen in de kantlijn zijn wel inhoudelijk cruciaal om GMT te laten aanpassen, daar waar uitspraken over het proces bij de IGJ worden gedaan.

gr 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 3 februari 2021 08:53
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
 @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
 @igj.nl>

Onderwerp: RE: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Dag 10.2.e ,

Zoals eerder aangegeven heeft Van Gerven Kamervragen gesteld over de Ballerine. In samenwerking tussen GMT, 10.2.e is de beantwoording zoals in de bijlage tot stand gekomen. Mocht jullie nog op en aanmerkingen hebben hoor ik het graag middels wijzigingen bijhouden het document. Ik wil jullie vragen voor 14:00u vanmiddag te reageren.

@10.2.e: daarna stuur ik hem naar jou voor de laatste input en akkoord.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
 Senior adviseur
 Portefeuille: Geneesmiddelen en Medische Technologie

.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid & Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
 M 06 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
www.igj.nl
 Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Ons motto: Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 15:29

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
 @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: FW: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Dag 10.2.e ,

Zoals verwacht heeft Van Gerven Kamervragen gesteld aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'. In de vragen 8 en 9 wordt de IGJ expliciet benoemd. Ik zal nagaan wie bij GMT de behandelaar is aangezien we op de vragen wel mee moeten schrijven. Ik zal ook vast bij Meldpunt en LMZ nagaan hoeveel klachten zij hebben ontvangen.

Op basis van de eerdere e-mails over de mondelinge vraag van deze week heb ik vast personen in de aan-regel opgenomen. Met wie kan ik schakelen voor een eerste concept?

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 14:09

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
 @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
 @igj.nl>

Onderwerp: Kamervragen over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Beste allemaal,

Bijgaand onderstaande set Kamervragen.
IGJ wordt expliciet genoemd in vraag 8 en 9.

Attentie GMT

2021Z01517

(ingezonden 27 januari 2021)

Vragen van het lid Van Gerven (SP) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: LMZ 1 melding
Datum: vrijdag 5 februari 2021 16:29:15
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.jpg](#)

Dank voor je snelle reactie. Ik wist niet dat jullie hierover nog niet hadden gecommuniceerd. Lijkt me dan inderdaad niet handig in het antwoord aan te kondigen.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 16:26

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: RE: LMZ 1 melding

Dag 10.2.e

We hebben zelf een communicatieplan in ontwikkeling over implantaten, waaronder over het project. Hoewel we al met stakeholders hebben gesproken tijdens de opzet van het plan van aanpak, lijkt het me beter dat we eerst zelf gaan communiceren over ons project en dat niet nu al op deze manier via Kamervragen aankondigen. De opmerking over kwartaalrapportages klopt sowieso niet.

Wellicht kun je putten uit ons werkplan 2021? Een alinea die me daarvoor bruikbaar lijkt is de volgende:

IGJ houdt rechtstreeks toezicht op fabrikanten en notified bodies die in Nederland gevestigd zijn.

We ontvangen signalen over problemen met implantaten onder meer via het peilstation van het RIVM en van het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten. Daarnaast hebben we toezichtsbeleid ontwikkeld voor het toezicht op implantaten en het gebruik daarvan. Verder houden we toezicht via verplichte meldingen van calamiteiten, incidenten en Field Safety Corrective Actions door fabrikanten. Ook laat IGJ periodiek een hoog risico hulpmiddel door het RIVM onderzoeken. We bouwen het in 2020 ingezette toezichtsbeleid in 2021 verder uit met controles op technische documentatie, via audits bij notified bodies, toezicht op vulling van het landelijk implantatenregister en toezicht op de toepassing van implantaten.

Kun je hier iets mee? Mocht je meer info uit ons werkplan in willen zien, zie [Werkplan 2021 | Publicatie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd \(igj.nl\)](#), vanaf pagina 46.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 16:16

Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: LMZ 1 melding

Hoi 10.2.e,

En kan ik dit melden in mijn antwoord op vragen 9 en 10 mbt jullie thematische toezicht? "Verder houdt de IGJ in 2021 thematisch toezicht op implantaten. De IGJ wil daarbij kijken hoe zorgaanbieders implantaten aanschaffen, hoe zorgverleners implantaten toepassen, en hoe zij omgaan met voorlichting aan patiënten en informed consent. Hierover heeft de IGJ met de Patiëntenfederatie Nederland gesproken. Na de coronacrisis zullen hierover kwartaalrapportages worden gepubliceerd op de IGJ website."

Deze informatie haal ik uit jouw input die jij onlangs gaf tbv opvolging van de actiepunten nav een gesprek met MeshedUp in 2019.

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 15:23

Aan: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: LMZ 1 melding

Dag 10.2.e

Het gaat om een expulsie met onverwachte zwangerschap. De melding is door de patiënt gedaan.

Niet bekend of de patiënte ook bij het MEBI heeft gemeld en/of bij de leverancier. Doordat gegevens ofwel ontbreken ofwel door de AVG niet uitgewisseld kunnen worden, weten we niet goed of en waar er overlap zit tussen meldingen die bij verschillende partijen gedaan zijn.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>

Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 13:27

Aan: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

cc: 10.2.e [redacted]@igj.nl>

Onderwerp: LMZ 1 melding

Ho 10.2.e,

Dank ook voor jouw input mbt de tweede set Kamervragen over Ballerine. Je schrijft dat bij LMZ 1 melding is binnengekomen. Kun je aangeven wat voor melding dit was: expulsie, onverwachte zwangerschap...? En ik neem aan dat dit door een patiënt is gemeld? Dank je wel alvast.

Groeten,



10.2.e

Sr. Beleidsmedewerker Medische Technologie
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06-10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: 20210202 2021Z02096 koperspiraaltje, FW: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'
Datum: vrijdag 5 februari 2021 12:33:50
Bijlagen: Vragenformulier 02-02-2021 over het bericht Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje" input IGJ.docx

Dag allen,

GMT is voornemens om beide set met Kamervragen gebundeld aan de Kamer te verstrekken aangezien de beantwoording in de dezelfde lijn ligt. Voor de eerste set hebben we uitgebreide input geleverd. Wat de tweede set betreft ligt de beantwoording veel meer op het terrein van VWS. In de bijlage wel een aantal suggesties voor GMT om rekening mee te houden. Mogelijk komt de conceptbeantwoording nog wel even langs ons. In overleg met 10.2.e zal ik die rechtstreeks met 10.2.e inhoudelijk doornemen. Uiteraard in CC naar 10.2.e, maar we moeten even snel schakelen gezien de wens van GMT vandaag de stukken naar de Kamer te sturen.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:45

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: 20210202 2021Z02096 koperspiraaltje, FW: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Dag 10.2.e Inmiddels is er zojuist een tweede set Kamervragen gesteld. Ditmaal vragen van de leden Ellemee, Özütok (beiden GroenLinks), Kuiken en Van den Hul (beiden PvdA) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'. Hier en daar is er wat overlap in de twee sets. Ik neem aan dat wederom 10.2.e de behandelaar van deze set is. Die check zal ik vast doen.

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: dinsdag 2 februari 2021 14:28

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Ter informatie: Vragenformulier d.d. 2 februari 2021, over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie onderstaand set Kamervragen, ter informatie:

Attentie GMT

2021Z02096

(ingezonden 2 februari 2021)

Vragen van de leden Ellemee, Özütok (beiden GroenLinks), Kuiken en Van den Hul (beiden PvdA) aan de minister voor Medische Zorg over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'

Mochten wij input leveren, dan hoor ik dat graag.

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Medewerker advisering / parlementair contactpersoon

Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht

Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

.....
Telefoon 06-10.2.e

10.2.e@igi.nl

www.igi.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 5 februari 2021 10:52
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Kamervragen Ballerine 2e set
Bijlagen: Vragenformulier 02-02-2021 over het bericht Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje'_input IGJ.docx

Dag 10.2.e

Zoals net besproken bijgevoegd input op de vraag over het werk van notified bodies en enkele opmerkingen bij andere vragen. De overige vragen liggen op het terrein van VWS en daarvoor hebben ze volgens mij ook al voldoende liggen om die te kunnen beantwoorden.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care
Datum: maandag 8 februari 2021 16:36:45

Hallo 10.2.e
Goedemiddag.
Dank voor de informatie!
Als ik nog iets kan doen in deze, laat het mij weten.
Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 8 februari 2021 15:07

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: FW: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care

Dag 10.2.e

Zie bijgevoegde info tkn. We hebben inmiddels ook een overzicht ontvangen van instellingen en andere wederverkopers waaraan verkocht is. Daar moeten we nog verder naar kijken.

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 8 februari 2021 13:35

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care

Dag 10.2.e,

De Nederlandse wederverkoper van de Ballerine spiraal heeft vandaag op ons verzoek aanvullende informatie aangeleverd. Daarbij hebben ze ook een document gevoegd met antwoorden op de Kamervragen van Henk van Gerven die ze op internet hebben gevonden, met verzoek aan ons om die aan VWS door te geleiden. Bij deze!

Bij vraag 2 valt het me op dat ze de bij henzelf gemelde klachten niet benoemen, had misschien aardig geweest daar met een duiding ook iets over te zeggen. Als de gegevens over de Kyleena die ze aanhalen kloppen, hebben ze daar wel een punt...

Aan jullie wat je met dit document wilt doen!

Groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Finale check Kamervragen Ballerine
Datum: maandag 8 februari 2021 15:03:00
Bijlagen: [image001.png](#)
[image002.jpg](#)

Ja hoor, die is prima!

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 14:53
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Finale check Kamervragen Ballerine

Thanks, ja dat dacht ik al.
Kun jij leven met wat ik er nu van gemaakt heb?

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 13:21
Aan: 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Finale check Kamervragen Ballerine

Dag 10.2.e,

Voor de duidelijkheid: deze zin was niet zo aan mij voorgelegd... Met deze formulering was ik ook niet akkoord gegaan. Zie ook bijgevoegde mailwisseling.

Het eindresultaat van de Kamervragen en onze input heb ik niet meer gezien, dus ik kan niet beoordelen wat ermee gedaan is.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 12:57
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Finale check Kamervragen Ballerine

Dag 10.2.e,

Snelle blik geworpen en volgens mij zijn inhoudelijke punten goed verwerkt.

Prima om alvast te noemen dat we komend jaar thematisch onderzoek gaan uitvoeren. Maar ik zou deze nuance erin aanbrengen (het is niet dat ons toezicht verbeterd moet worden):

Verder houdt ~~zet~~ de IJG in 2021 een extra thematisch ~~toezicht~~ **onderzoek** op implantaten in, waarmee ik een ~~verbetering~~ **intensivering** verwacht ~~van~~ het toezicht op implantaten.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 10:53
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Finale check Kamervragen Ballerine

Urgentie: Hoog

Beste 10.2.e,

Zoals je allicht weet hebben we Kamervragen gekregen omtrent de Ballerine spiraal. Ik wil deze begin van de middag in de lijn zetten. Op advies van 10.2.e check ik nog even bij jou of de IGJ zich feitelijk in de bijgaande antwoorden kan vinden. Het zijn met name vragen die betrekking hebben op VWS, niet zozeer IGJ. Ik heb eerder ook afstemming gehad op niveau 10.2.e en 10.2.e. Zou je svp met name naar de allerlaatste zin bij antwoord 10 willen kijken of ik het thematisch toezicht op implantaten al kort mag noemen? Zou wel mooi bij de gevraagde verbeteringen passen namelijk. Ik begreep wel van 10.2.e dat jullie dit al via andere kanalen willen aankondigen.

Mag ik voor 13:00 uur van jou vernemen? Alvast bedankt.

Vriendelijke groeten,



10.2.e
Sr. Beleidsmedewerker Medische Technologie
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag | M 06-10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Aanvullende vraag Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e
Datum: maandag 8 februari 2021 15:02:00

Geachte mevrouw 10.2.e,

Hartelijk dank voor het toesturen van de door ons gevraagde informatie. Het document met uw reactie op de Kamervragen hebben wij doorgestuurd naar betreffende collega bij VWS.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M +316 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e 0.2.e@titushealthcare.nl>
Verzonden: maandag 8 februari 2021 12:45
Aan: 10.2.e @igj.nl>; _Dienstpostbus IGJ Meldpunt
<meldpunt@igj.nl>
Onderwerp: Re: Aanvullende vraag Ballerine® MIDI CU 300 IUB koperspiraaltje I ons referentienummer 10.2.e

Geachte mevrouw 10.2.e,

In de bijlage treft u een overzicht van instellingen in Nederland waaraan Titus Health Care de Ballerine IUB geleverd heeft tussen april 2019 t/m januari 2021.

Wij hebben begrepen dat er kamervragen over Ballerine aan de minister zijn gesteld. In de bijlage ontvangt u de beantwoording van de kamervragen conform perspectief van Titus Health Care.

Graag verzoek ik u deze informatie te delen met de medewerkers van VWS welke de minister ondersteunen bij het beantwoorden van de vragen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care
Datum: maandag 8 februari 2021 15:06:05

Hoi 10.2.e,

Het is net binnen, dus moeten er nog goed naar kijken, maar na eerste lezing nog niet in ieder geval.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: maandag 8 februari 2021 14:32

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care

Hi 10.2.e

Denk je wel. Voor jullie geen aanleiding om andere acties te nemen of andere conclusies te trekken?

Groeten,

10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 8 februari 2021 13:36

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care

Dag 10.2.e,

De Nederlandse wederverkoper van de Ballerine spiraal heeft vandaag op ons verzoek aanvullende informatie aangeleverd. Daarbij hebben ze ook een document gevoegd met antwoorden op de Kamervragen van Henk van Gerven die ze op internet hebben gevonden, met verzoek aan ons om die aan VWS door te geleiden. Bij deze!

Bij vraag 2 valt het me op dat ze de bij henzelf gemelde klachten niet benoemen, had misschien aardig geweest daar met een duiding ook iets over te zeggen. Als de gegevens over de Kyleena die ze aanhalen kloppen, hebben ze daar wel een punt...

Aan jullie wat je met dit document wilt doen!

Groet,
10.2.e

Kamervragen over Ballerine Reactie distributeur Titus Heath Care

1. Wat is uw reactie op de AVROTROS Radar-uitzending over Ballerine?

De uitzending heeft helaas veel onrust bij vrouwen en zorgverleners teweeggebracht. Titus Health Care (THC) ontving de week voorafgaand aan de uitzending vier vragen van de redactie over Ballerine, maar beantwoording van deze vragen is niet in de uitzending naar voren gekomen. Ook de in Nederland verzamelde data van Vrouwen Medisch Centrum (VMC) Den Bosch waarin Ballerine wordt vergeleken met andere spiralen, zijn niet getoond, ondanks dat er wel is gesproken met de betreffende 10.2.e. Van het interview met producent OCON Healthcare is slechts één antwoord uitgezonden.

2. Welke meldingen rondom de Ballerine zijn bij u bekend? Hoeveel vrouwen gebruiken thans in Nederland een Ballerine?

De IGJ heeft 5 meldingen over Ballerine ontvangen in 2020, waarvan 4 in een trendrapportage. In Nederland zijn tussen april 2019 en december 2020: 7.682 Ballerine koperspiralen geplaatst door 1.250 getrainde zorgprofessionals.

3. Hoe beoordeelt u het advies van de NHG, de KNOV en de NVOG die als richtlijn hebben aangegeven dat de Ballerine geen eerste keus spiraal is omdat onvoldoende gerandomiseerd onderzoek is gedaan om de veiligheid en effectiviteit van de Ballerine aan te tonen?

De NHG-Standaard Anticonceptie welke geschreven werd tijdens de introductie van Ballerine schrijft: "het intra-uteriene koperballetje wordt vooralsnog niet aanbevolen, omdat er met deze methode nauwelijks ervaring is". Helaas bespreekt de NHG-Standaard Anticonceptie enkel de publicatie van Yaron (2019). Wij hopen dat de tweede Ballerine publicatie (Baram 2019) binnenkort wordt toegevoegd aan de NHG-Standaard Anticonceptie.

Op dit moment zijn er twee gepubliceerde onderzoeken over Ballerine beschikbaar waarin de effectiviteit, veiligheid en acceptatie zijn onderzocht (tabel 1). Binnenkort verschijnt een derde publicatie in Contraception and Reproductive Medicine. Daarnaast zijn er vigilantiedata van ruim 100.000 plaatsingen wereldwijd en ruim 7.500 plaatsingen in Nederland beschikbaar (tabel 2). De data uit onderzoeken en vigilantiedata tonen aan dat de bijwerkingen van Ballerine vergelijkbaar zijn met andere (koper)spiralen¹.

1. De NHG-Standaard Anticonceptie stelt dat het expulsierisico van zowel koper- als hormoonspiralen 2 – 5% bedraagt. Het risico op perforatie bedraagt 0,4 - 2,6 per 1.000 plaatsingen voor zowel hormoon- als koperspiralen. Het risico is verhoogd als vrouwen borstvoeding geven. Tot slot ligt de Pearl Index van koperspiralen met >300mm² koper zoals Ballerine tussen de 0,1 – 1,4.

Er zijn inderdaad nog geen data gepubliceerd van direct vergelijkend onderzoek tussen Ballerine en andere spiralen. **Ballerine is dan ook geen vervanging voor de T-vormige of hoefijzervormige koperspiralen die door de NHG-Standaard Anticonceptie worden aangemerkt als eerste keuze maar een aanvulling op het aanbod van beschikbare anticonceptiespiralen.**

Tabel 1: Baram et al 2019 en Yaron et al 2019

	Baram, 2019 (n=175)	Yaron, 2019 (n=207)
Expulsies	3,4%	5,3%
Zwangerschappen	0,57% (n=1)	1,4% (n=3)
Perforaties	0	0

Tabel 2: Vigilantiedata Ballerine

	Wereldwijd (101.583)	Nederland (7.682)
Expulsies	3,53%	2,73%
Zwangerschappen	0,49%	0,89%
Perforaties	0,06%	0,18%

4. Het Geneesmiddelenbulletin raadt het gebruik af omdat de meerwaarde en veiligheid ten opzichte van de klassieke koperhoudende spiraaltjes niet is aangetoond, is dat voor u aanleiding om de fabrikant te verzoeken de Ballerine van de markt te halen? Zo nee, waarom niet?

Het Geneesmiddelenbulletin geeft aan dat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om een goede vergelijking te kunnen maken met de huidige eerste keuze koperspiralen. Daarnaast wordt in het artikel in het Geneesmiddelenbulletin opgemerkt dat het expulsiepercentage van Ballerine niet beter of slechter is dan van spiralen met een T- of hoefijzervormig frame. "Een Cochrane-review vond voor spiralen met een plat frame een expulsiepercentage dat varieerde van 0 tot 10,3% (gemiddeld ongeveer 4,7%). De cijfers die in de twee onderzoeken van Ballerine zijn gevonden (5,3% en 3,4%) geven geen aanleiding te vermoeden dat het bij deze spiraal veel slechter of beter zal zijn."

Het Geneesmiddelenbulletin schreef in december 2017 een artikel over het nieuwe hormoonhoudende Kyleena spiraal (<https://www.ge-bu.nl/artikel/spiralen-met-levonorgestrel>).

De conclusie is vergelijkbaar met die voor Ballerine: "Resultaten van adequaat en onafhankelijk uitgevoerd gerandomiseerd onderzoek tussen de LNG-IUD 19,5 en 52 met klinisch relevante uitkomstmaten ontbreken. Het in dit artikel besproken fase II-onderzoek betreft een spiraal met andere afmetingen, een onduidelijke totale hoeveelheid levonorgestrel met onzekerheid of het afgiftepatroon overeenkomt met de geregistreerde Kyleena." En "Of een laaggedoseerd hormoonspiraal met betrekking tot het bloedingspatroon beter is dan het klassieke LNG-IUD 52 blijkt niet uit onderzoek. Zonder dit bewijs is er geen reden te starten met of over te schakelen naar het laaggedoseerde spiraal omdat hiermee minder ervaring is opgedaan dan met het klassieke hormoonspiraal."

Heeft de heer van Gerven de minister gevraagd of deze aanleiding had om na het negatieve advies van het Geneesmiddelenbulletin in 2017 de fabrikant te verzoeken Kyleena van de markt te halen?

5. Vindt u niet dat bij herregistratie van de Ballerine de werkzaamheid en veiligheid via deugdelijk gerandomiseerd onderzoek moet worden aangetoond waarbij groepen vrouwen worden vergeleken die hetzij de klassieke koperhoudende spiraal dragen hetzij de Ballerine conform het advies van het Geneesmiddelenbulletin?

Ballerine voldoet aan alle geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen Medical Device Directive 93/42/CEE risicoklasse III. De huidige CE-certificering is geldig tot 2024 waarna her-certificering volgt. De Ballerine koperspiraal is op basis van wetenschappelijke studies en praktijkdata een veilig koperspiraal met een betrouwbaarheid van 99%. Direct vergelijkend onderzoek is geen verplichting voor de registratie van een medisch hulpmiddel.

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum Den Bosch dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst. Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaalt of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis?

Op welke ongewenste belangenverstrengeling wordt gedoeld? Waarop worden de beschuldigingen dat VMC "hiervoor betaald krijgt, of spiralen krijgt van THC" gebaseerd?

THC heeft in 2019 (100 stuks) en in 2020 (50 stuks) Ballerine spiralen geleverd aan VMC. De prijsstelling van Ballerine is openbaar via G-Standaard en alle klinieken, ziekenhuizen en groothandels in Nederland betalen de GIP (Groothandel Inkoop Prijs). Er zijn geen kortingen verstrekt of gratis spiralen geleverd.

In 2020 lieten meer dan 400 vrouwen een LARC (Long Acting Reversible Contraceptive zoals Mirena, Kyleena, T-Safe, Multi-Safe, Flexi-T, Ballerine of Implanon) plaatsen in VMC Den Bosch. VMC registreerde deze data welke een vergelijkbaar expulsiepercentage van Ballerine t.o.v. andere spiralen laat zien Ballerine (2,8%), Kyleena (2,1%), Mirena (2,2%), Multi-Safe (3,3%).

7. Wat is het oordeel van het bijwerkingencentrum voor hulpmiddelen MEBI van het RIVM? Is het juist dat het MEBI 24 meldingen over bijwerkingen van de Ballerine heeft ontvangen? Hoe verhoudt zich dit tot andere spiraaltjes die vrouwen dragen?

Het MEBI heeft in 2019 geen meldingen over Ballerine ontvangen. In 2020 heeft MEBI 24 meldingen over Ballerine ontvangen. Het aantal meldingen dient in perspectief geplaatst te worden van het totaal aantal geplaatste Ballerine spiralen tussen 2019 en 2020, zijnde >7.500.

8. Hoe staat het met de uitvoering van de aangenomen motie over steekproefsgewijze controle en beoordeling van de documentatie die ten grondslag heeft gelegen aan markttoegang voor een implantaat door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd? Gebeurt dit? (*Motie over de IGJ als onafhankelijke waakhond. Nummer 32805-89.)
9. Is de Inspectie bereid om op korte termijn haar oordeel te vellen over de Ballerine en de klachten die haar hebben bereikt en een signaal af te geven?

De IGJ heeft 5 meldingen over Ballerine ontvangen in 2020, waarvan 4 in een trendrapportage.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: FW: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care
Datum: maandag 8 februari 2021 15:07:18
Bijlagen: Kamervragen Ballerine 08022021 - antwoorden THC.pdf

Dag 10.2.e,

Zie bijgevoegde info tkn. We hebben inmiddels ook een overzicht ontvangen van instellingen en andere wederverkopers waaraan verkocht is. Daar moeten we nog verder naar kijken.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 8 februari 2021 13:35
Aan: 10.2.e @minvws.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
@igj.nl> 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Antwoorden Kamervragen door Titus Health Care

Dag 10.2.e

De Nederlandse wederverkoper van de Ballerine spiraal heeft vandaag op ons verzoek aanvullende informatie aangeleverd. Daarbij hebben ze ook een document gevoegd met antwoorden op de Kamervragen van Henk van Gerven die ze op internet hebben gevonden, met verzoek aan ons om die aan VWS door te geleiden. Bij deze!

Bij vraag 2 valt het me op dat ze de bij henzelf gemelde klachten niet benoemen, 11.1

...

Aan jullie wat je met dit document wilt doen!

Groet,
10.2.e

Kamervragen over Ballerine

Reactie distributeur Titus Health Care

1. Wat is uw reactie op de AVROTROS Radar-uitzending over Ballerine?

De uitzending heeft helaas veel onrust bij vrouwen en zorgverleners teweeggebracht. Titus Health Care (THC) ontving de week voorafgaand aan de uitzending vier vragen van de redactie over Ballerine, maar beantwoording van deze vragen is niet in de uitzending naar voren gekomen. Ook de in Nederland verzamelde data van Vrouwen Medisch Centrum (VMC) Den Bosch waarin Ballerine wordt vergeleken met andere spiralen, zijn niet getoond, ondanks dat er wel is gesproken met de betreffende 10.2.e. Van het interview met producent OCON Healthcare is slechts één antwoord uitgezonden.

2. Welke meldingen rondom de Ballerine zijn bij u bekend? Hoeveel vrouwen gebruiken thans in Nederland een Ballerine?

De IGJ heeft 5 meldingen over Ballerine ontvangen in 2020, waarvan 4 in een trendrapportage. In Nederland zijn tussen april 2019 en december 2020: 7.682 Ballerine koperspiralen geplaatst door 1.250 getrainde zorgprofessionals.

3. Hoe beoordeelt u het advies van de NHG, de KNOV en de NVOG die als richtlijn hebben aangegeven dat de Ballerine geen eerste keus spiraal is omdat onvoldoende gerandomiseerd onderzoek is gedaan om de veiligheid en effectiviteit van de Ballerine aan te tonen?

De NHG-Standaard Anticonceptie welke geschreven werd tijdens de introductie van Ballerine schrijft: "het intra-uteriene koperballetje wordt vooralsnog niet aanbevolen, omdat er met deze methode nauwelijks ervaring is". Helaas bespreekt de NHG-Standaard Anticonceptie enkel de publicatie van Yaron (2019). Wij hopen dat de tweede Ballerine publicatie (Baram 2019) binnenkort wordt toegevoegd aan de NHG-Standaard Anticonceptie.

Op dit moment zijn er twee gepubliceerde onderzoeken over Ballerine beschikbaar waarin de effectiviteit, veiligheid en acceptatie zijn onderzocht (tabel 1). Binnenkort verschijnt een derde publicatie in Contraception and Reproductive Medicine. Daarnaast zijn er vigilantiedata van ruim 100.000 plaatsingen wereldwijd en ruim 7.500 plaatsingen in Nederland beschikbaar (tabel 2). De data uit onderzoeken en vigilantiedata tonen aan dat de bijwerkingen van Ballerine vergelijkbaar zijn met andere (koper)spiralen¹.

1. De NHG-Standaard Anticonceptie stelt dat het expulsierisico van zowel koper- als hormoonspiralen 2 – 5% bedraagt. Het risico op perforatie bedraagt 0,4 - 2,6 per 1.000 plaatsingen voor zowel hormoon- als koperspiralen. Het risico is verhoogd als vrouwen borstvoeding geven. Tot slot ligt de Pearl Index van koperspiralen met >300mm² koper zoals Ballerine tussen de 0,1 – 1,4.

Er zijn inderdaad nog geen data gepubliceerd van direct vergelijkend onderzoek tussen Ballerine en andere spiralen. **Ballerine is dan ook geen vervanging voor de T-vormige of hoefijzervormige koperspiralen die door de NHG-Standaard Anticonceptie worden aangemerkt als eerste keuze maar een aanvulling op het aanbod van beschikbare anticonceptiespiralen.**

Tabel 1: Baram et al 2019 en Yaron et al 2019

	Baram, 2019 (n=175)	Yaron, 2019 (n=207)
Expulsies	3,4%	5,3%
Zwangerschappen	0,57% (n=1)	1,4% (n=3)
Perforaties	0	0

Tabel 2: Vigilantiedata Ballerine

	Wereldwijd (101.583)	Nederland (7.682)
Expulsies	3,53%	2,73%
Zwangerschappen	0,49%	0,89%
Perforaties	0,06%	0,18%

4. Het Geneesmiddelenbulletin raadt het gebruik af omdat de meerwaarde en veiligheid ten opzichte van de klassieke koperhoudende spiraaltjes niet is aangetoond, is dat voor u aanleiding om de fabrikant te verzoeken de Ballerine van de markt te halen? Zo nee, waarom niet?

Het Geneesmiddelenbulletin geeft aan dat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn om een goede vergelijking te kunnen maken met de huidige eerste keuze koperspiralen. Daarnaast wordt in het artikel in het Geneesmiddelenbulletin opgemerkt dat het expulsiepercentage van Ballerine niet beter of slechter is dan van spiralen met een T- of hoefijzervormig frame. "Een Cochrane-review vond voor spiralen met een plat frame een expulsiepercentage dat varieerde van 0 tot 10,3% (gemiddeld ongeveer 4,7%). De cijfers die in de twee onderzoeken van Ballerine zijn gevonden (5,3% en 3,4%) geven geen aanleiding te vermoeden dat het bij deze spiraal veel slechter of beter zal zijn."

Het Geneesmiddelenbulletin schreef in december 2017 een artikel over het nieuwe hormoonhoudende Kyleena spiraal (<https://www.ge-bu.nl/artikel/spiralen-met-levonorgestrel>).

De conclusie is vergelijkbaar met die voor Ballerine: "Resultaten van adequaat en onafhankelijk uitgevoerd gerandomiseerd onderzoek tussen de LNG-IUD 19,5 en 52 met klinisch relevante uitkomstmaten ontbreken. Het in dit artikel besproken fase II-onderzoek betreft een spiraal met andere afmetingen, een onduidelijke totale hoeveelheid levonorgestrel met onzekerheid of het afgiftepatroon overeenkomt met de geregistreerde Kyleena." En "Of een laaggedoseerd hormoonspiraal met betrekking tot het bloedingsspatroon beter is dan het klassieke LNG-IUD 52 blijkt niet uit onderzoek. Zonder dit bewijs is er geen reden te starten met of over te schakelen naar het laaggedoseerde spiraal omdat hiermee minder ervaring is opgedaan dan met het klassieke hormoonspiraal."

Heeft de heer van Gerven de minister gevraagd of deze aanleiding had om na het negatieve advies van het Geneesmiddelenbulletin in 2017 de fabrikant te verzoeken Kyleena van de markt te halen?

5. Vindt u niet dat bij herregistratie van de Ballerine de werkzaamheid en veiligheid via deugdelijk gerandomiseerd onderzoek moet worden aangetoond waarbij groepen vrouwen worden vergeleken die hetzij de klassieke koperhoudende spiraal dragen hetzij de Ballerine conform het advies van het Geneesmiddelenbulletin?

Ballerine voldoet aan alle geldende wet- en regelgeving voor medische hulpmiddelen Medical Device Directive 93/42/CEE risicoklasse III. De huidige CE-certificering is geldig tot 2024 waarna her-certificering volgt. De Ballerine koperspiraal is op basis van wetenschappelijke studies en praktijkdata een veilig koperspiraal met een betrouwbaarheid van 99%. Direct vergelijkend onderzoek is geen verplichting voor de registratie van een medisch hulpmiddel.

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum Den Bosch dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst. Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaalt of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis?

Op welke ongewenste belangenverstrengeling wordt bedoeld? Waarop worden de beschuldigingen dat VMC "hiervoor betaald krijgt, of spiralen krijgt van THC" gebaseerd?

THC heeft in 2019 (100 stuks) en in 2020 (50 stuks) Ballerine spiralen geleverd aan VMC. De prijsstelling van Ballerine is openbaar via G-Standaard en alle klinieken, ziekenhuizen en groothandels in Nederland betalen de GIP (Groothandel Inkoop Prijs). Er zijn geen kortingen verstrekt of gratis spiralen geleverd.

In 2020 lieten meer dan 400 vrouwen een LARC (Long Acting Reversible Contraceptive zoals Mirena, Kyleena, T-Safe, Multi-Safe, Flexi-T, Ballerine of Implanon) plaatsen in VMC Den Bosch. VMC registreerde deze data welke een vergelijkbaar expulsiepercentage van Ballerine t.o.v. andere spiralen laat zien Ballerine (2,8%), Kyleena (2,1%), Mirena (2,2%), Multi-Safe (3,3%).

7. Wat is het oordeel van het bijwerkingencentrum voor hulpmiddelen MEBI van het RIVM? Is het juist dat het MEBI 24 meldingen over bijwerkingen van de Ballerine heeft ontvangen? Hoe verhoudt zich dit tot andere spiraaltjes die vrouwen dragen?

Het MEBI heeft in 2019 geen meldingen over Ballerine ontvangen. In 2020 heeft MEBI 24 meldingen over Ballerine ontvangen. Het aantal meldingen dient in perspectief geplaatst te worden van het totaal aantal geplaatste Ballerine spiralen tussen 2019 en 2020, zijnde >7.500.

8. Hoe staat het met de uitvoering van de aangenomen motie over steekproefsgewijze controle en beoordeling van de documentatie die ten grondslag heeft gelegen aan markttoegang voor een implantaat door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd? Gebeurt dit? (*Motie over de IGJ als onafhankelijke waakhond. Nummer 32805-89.)
9. Is de Inspectie bereid om op korte termijn haar oordeel te vellen over de Ballerine en de klachten die haar hebben bereikt en een signaal af te geven?

De IGJ heeft 5 meldingen over Ballerine ontvangen in 2020, waarvan 4 in een trendrapportage.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Vigilance TelCon Ballerine IUM 28-01-2021
Datum: woensdag 10 februari 2021 09:28:19

Dank je wel, 10.2.e!

Bedenk me nu dat we wellicht ook het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en/of de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) zouden moeten aanschrijven, omdat zij ze ook plaatsen. Bij 10.2.e (afd. ELZO) zou je kunnen navragen welke van de twee je moet hebben.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 10 februari 2021 08:28
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Vigilance TelCon Ballerine IUM 28-01-2021

Ha 10.2.e,
Gisteren is in het MO besloten Ballerine IUB niet in de TelCon in te brengen, maar de lidstaten te informeren via een update van de COEF_Be.
Verder is op het MO afgesproken dat:

- De NVOG bevraagd gaat worden naar de situatie in NL, registratie incidenten etc. 10.2.e zal mijn brief controleren, daarna laat ik hem jou ook lezen.
- Fabrikant bevragen op effectiviteit FSQA in NL
- COEF-Be update wordt meegelezen door 10.2.e

Dus de inhoud van de TelCon hoeft niet meer beoordeeld te worden,

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 1 februari 2021 14:06
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Vigilance TelCon Ballerine IUM 28-01-2021

Hoi 10.2.e,

Heb je tijd om heel even de vigilance TelCon informatie te lezen op inhoud. Deel ik zo voldoende of teveel (dart we vragen vanuit de tweede kamer ontvangen hebben hoeft ik toch niet te vermelden)? Ik vraag aan 10.2.e wel of hij mijn Engels wil corrigeren waar nodig,
Groet 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 17:04
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: antwoorden op de vragen van de Kamerleden Ellemeet (GL), Özutok (GL), Kuiken (PvdA) en Van den Hul (PvdA) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z02096).

Dag 10.2.e ,

Daar kunnen we nog geen precieze datum aan hangen. Het onderzoek door de notified body loopt nog, we gaan nog een aantal koepels benaderen omtrent de toepassing en zijn nog bezig met verdere duiding van de aantallen klachten die nu bekend zijn. We hebben niet op al die aspecten invloed en moeten eerst de resultaten afwachten en beoordelen. Kan nog wel even duren. Maar wellicht kunnen we aanbieden dat we ze een seintje geven als het zover is?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 16:40
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: antwoorden op de vragen van de Kamerleden Ellemeet (GL), Özutok (GL), Kuiken (PvdA) en Van den Hul (PvdA) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z02096).

Ha,

Ik lees in deze beantwoording dat we onze bevindingen openbaar zullen maken...? Hebben we daar al een planning voor? Denk dat ik maandag Radar aan de lijn heb om te vragen wanneer we dat af hebben. :D

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: vrijdag 12 februari 2021 16:34
Onderwerp: GMT: antwoorden op de vragen van de Kamerleden Ellemeet (GL), Özutok (GL), Kuiken (PvdA) en Van den Hul (PvdA) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z02096).

Brief aan de Voorzitter van de TK,

Onderwerp: antwoorden op de vragen van de Kamerleden Ellemeet (GL), Özutok (GL), Kuiken (PvdA) en Van den Hul (PvdA) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z02096),
Verzonden d.d. 12 februari 2021.

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Ter informatie: antwoorden op de vragen van de Kamerleden Ellemeeet (GL), Özutok (GL), Kuiken (PvdA) en Van den Hul (PvdA) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z02096).
Datum: maandag 15 februari 2021 12:37:40
Bijlagen: GMT-217964.docx

Dag 10.2.e
hierbij de uiteindelijke beantwoording die naar de kamer is gegaan
Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 15 februari 2021 11:30

Aan: 10.2.e

cc: 10.2.e

Onderwerp: Ter informatie: antwoorden op de vragen van de Kamerleden Ellemeeet (GL), Özutok (GL), Kuiken (PvdA) en Van den Hul (PvdA) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z02096).

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie de beantwoording van onderstaand set Kamervragen, ter informatie:
Brief aan de Voorzitter van de TK,

Onderwerp: antwoorden op de vragen van de Kamerleden Ellemeeet (GL), Özutok (GL), Kuiken (PvdA) en Van den Hul (PvdA) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z02096),

Verzonden d.d. 12 februari 2021.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Medewerker advisering / parlementair contactpersoon

Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

Telefoon 06-10.2.e

10.2.e @igj.nl

www.igj.nl

Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Ter informatie: antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht "Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje" (2021Z01517).
Datum: donderdag 29 juli 2021 08:13:30
Bijlagen: GMT-217680.docx

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 15 februari 2021 12:37
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Ter informatie: antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z01517).

Dag allen, hierbij de uiteindelijke beantwoording die naar de kamer is gegaan

Groet, 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 15 februari 2021 11:27
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Ter informatie: antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z01517).

Beste collega's,

Bijgaand vinden jullie de beantwoording van onderstaand set Kamervragen.
De IGJ was betrokken bij de beantwoording.

Brief aan de Voorzitter van de TK,

Onderwerp: antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z01517),

Verzonden d.d. 12 februari 2021.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Medewerker advisering / parlementair contactpersoon
.....
Afdeling Bestuursondersteuning, Beleid en Strategie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
.....
Telefoon 06 10.2.e
10.2.e @igj.nl
www.igj.nl
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Datum 12 februari 2021
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Van Gerven (SP)
over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z01517).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Van Gerven (SP) over het bericht 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' (2021Z01517)

1. Wat is uw reactie op de AvroTros Radar-uitzending over de Ballerine? 1)

Antwoord op vraag 1

Patiëntveiligheid bij medische hulpmiddelen en in het bijzonder implantaten staan voor mij voorop. Ik begrijp heel goed dat de mediaberichten tot ongerustheid leiden bij vrouwen met de Ballerine spiraal en er onduidelijkheid heerst onder zorgverleners over de veilige toepassing daarvan. Deze kwestie heeft mijn volle aandacht. De signalen over de Ballerine spiraal waren reeds bekend bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zij zal op korte termijn de problematiek nader geduid hebben en indien nodig passende maatregelen nemen. Daarnaast was al voor de uitzending, op basis van de ingekomen meldingen bij het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI), een attendering in voorbereiding. Een dergelijke waarschuwing is bedoeld om (kennis over) al eerder geïdentificeerde risico's bij het gebruik van implantaten in de dagelijkse praktijk te verspreiden onder zorgverleners en patiënten. Per 26 mei 2021 is de Europese Medical Device Regulation (MDR) van toepassing, die nog strengere eisen zal stellen aan het op de markt komen en blijven van medische hulpmiddelen. Ik ben ervan overtuigd dat dit de patiëntveiligheid zeker ten goede zal komen.

2. Welke meldingen rondom de Ballerine zijn bij u bekend? Hoeveel vrouwen gebruiken thans in Nederland een Ballerine?

Antwoord op vraag 2

Er zijn diverse kanalen waar klachten en bijwerkingen kunnen worden gemeld. Het is belangrijk dat zorgverleners, patiënten en fabrikanten dat ook laagdrempelig blijven doen, zodat mogelijke problemen met de Ballerine spiraal goed zichtbaar worden en met betrokken partijen kunnen worden aangepakt.

Voor het melden van bijwerkingen bij implantaten heb ik in 2017 het MEBI opgericht. Zowel zorgverleners als patiënten kunnen hierin melden. Het MEBI heeft tussen 24 januari 2020 (datum eerste melding) en 19 januari 2021 33 meldingen ontvangen over de Ballerine spiraal. 31 meldingen kwamen van zorgverleners en 2 van patiënten. De meldingen gaan vooral over (gedeeltelijke) uitstoting van het spiraaltje of onverwachte zwangerschap. Op basis van het aantal meldingen in MEBI was reeds een attendering in voorbereiding, waarmee zorgverleners en patiënten actief geïnformeerd worden over de geïdentificeerde risico's.

Het Landelijk Meldpunt Zorg van de IGJ heeft voor de uitzending 1 melding van een patiënt ontvangen en sindsdien geen nieuwe. Het betreft een uitstoting met onverwachte zwangerschap.

Distributeur Titus Health Care heeft aangegeven 258 klachten uit Nederland aan de fabrikant te hebben doorgegeven over voornamelijk het uitstoten van het spiraaltje door het lichaam, maar ook perforaties en onverwachte zwangerschappen. Deze klachten zijn niet allemaal door de fabrikant bij de IGJ gemeld. Dat hoeft ook niet altijd, bijvoorbeeld omdat het reeds bekende complicaties en bijwerkingen betreffen die in lijn zijn met reeds bestaande vergelijkbare spiraaltjes.

Fabrikanten en zorgverleners zijn wettelijk verplicht incidenten en calamiteiten te melden bij de IGJ. In 2020 ontving de IGJ 5 meldingen, alle via de fabrikant (OCON). Het gaat concreet om 5 perforaties, waarvan 4 tot een onverwachte zwangerschap hebben geleid. Zorgverleners hebben in 2020 dus geen meldingen gedaan bij de IGJ.

De Ballerine spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. De distributeur heeft aan de IGJ aangegeven dat in de periode van april 2019 t/m december 2020 7682 Ballerine spiraaltjes zijn geleverd in Nederland. Hiervan zal mogelijk nog een gedeelte op voorraad liggen bij zorgaanbieders en nog niet zijn toegepast.

3. Hoe beoordeelt u het advies van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG), de Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen (KNOV) en de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), die als richtlijn hebben aangegeven dat de Ballerine geen eerste keus spiraal is omdat onvoldoende gerandomiseerd onderzoek is gedaan om de veiligheid en effectiviteit van de Ballerine aan te tonen?
4. Het Geneesmiddelen Bulletin raadt het gebruik af omdat de meerwaarde en veiligheid ten opzichte van de klassieke koperhoudende spiraaltjes niet is aangetoond, is dat voor u aanleiding om de fabrikant te verzoeken de Ballerine van de markt te halen? Zo nee, waarom niet? 2)
5. Vindt u niet dat bij herregistratie van de Ballerine de werkzaamheid en veiligheid via deugdelijk gerandomiseerd onderzoek moeten worden aangetoond, waarbij groepen vrouwen worden vergeleken die hetzij de klassieke koperhoudende spiraal dragen, hetzij de Ballerine conform het advies van het Geneesmiddelenbulletin?

Antwoord op vragen 3, 4 en 5

Het is aan de notified body om te beoordelen of voldoende klinisch bewijs is geleverd ter onderbouwing van de veiligheid en effectiviteit van het medisch hulpmiddel. De bevoegde autoriteit van het betreffende land houdt vervolgens toezicht op de notified body. Ik ga ervan uit dat ook in dit geval de gebruikelijke procedure adequaat doorlopen is. Uiteraard hecht ik grote waarde aan het aantonen van de effectiviteit en veiligheid van het spiraaltje met gepast onderzoek. Om er zeker van te zijn dat de Ballerine spiraal voldoet aan deze criteria voor markttoelating heeft de IGJ de Franse inspectie (ANSM) en de Franse notified body (LNE/G-MED) om nadere duiding gevraagd. Zo wordt de eventuele problematiek rondom de Ballerine spiraal op korte termijn in kaart gebracht, zodat vervolgens waar nodig passende maatregelen zullen worden genomen. Onder de MDR die op 26 mei 2021 van toepassing wordt, zullen de criteria voor klinisch bewijs strenger zijn.

6. Bent u bereid onderzoek te laten doen naar misstanden rondom de Ballerine, bijvoorbeeld of er sprake is van ongewenste belangenverstrengeling tussen hulpverleners en Titus Health Care? Hoe is precies de relatie tussen het Vrouwen Medisch Centrum 's-Hertogenbosch, dat kennelijk allemaal spiraaltjes van Titus Health Care plaatst? Krijgt het Vrouwen Medisch Centrum daarvoor betaald of krijgt ze de spiralen tegen korting of zelfs gratis? 3)

Antwoord op vraag 6

De IGJ is alert op gunstbetoon en volgt marktontwikkelingen nauwgezet. Op dit moment ziet de IGJ geen aanleiding voor een onderzoek naar belangenverstrengeling.

De NHG-Richtlijn voor Anticonceptie¹ geeft de behandelaar voor het plaatsen van een koperspiraal twee voorkeuren. De individuele behandelaar kan in samenspraak met de patiënt hiervan afwijken en een ander op de Nederlandse markt te verkrijgen koperspiraaltje plaatsen, zoals de Ballerine spiraal. Volgens Radar plaatste het Vrouwen Medisch Centrum (VMC) in 2020 413 spiralen, waarvan 141 Ballerine spiraaltjes. Hieruit is op te maken dat het VMC ook andere spiralen plaatst.

In het Transparantie Register Zorg is geen relatie tussen Titus Health Care en VMC gemeld in 2019. Aangenomen kan worden dat er in 2019 in ieder geval geen financiële relatie was tussen Titus Health Care en VMC. Het verstrekken van korting bij de inkoop van medische hulpmiddelen aan een instelling is wettelijk toegestaan en zal in de contracten moeten zijn opgenomen.

7. Wat is het oordeel van het bijwerkingencentrum voor hulpmiddelen, het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM? Is het juist dat het MEBI 24 meldingen over bijwerkingen van de Ballerine heeft ontvangen? Hoe verhoudt zich dit tot andere spiraaltjes die vrouwen dragen?

Antwoord op vraag 7

Inmiddels heeft het MEBI t/m 19 januari jl. 33 meldingen ontvangen. Zoals eerder aangegeven in antwoorden op vraag 1 en 2, komt MEBI op korte termijn met een attendering.

De IGJ onderzoekt of het aantal bijwerkingen met de Ballerine spiraal afwijkt van wat verwacht mag worden en of er aanleiding is om maatregelen te treffen.

8. Hoe staat het met de uitvoering van de aangenomen motie over steekproefsgewijze controle en beoordeling van de documentatie die ten grondslag heeft gelegen aan markttoegang voor een implantaat door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)? Gebeurt dit? 4)

Antwoord op vraag 8

In mijn voortgangsbrief medisch hulpmiddelen beleid d.d. 9 oktober 2020² aan de Kamer heb ik u reeds laten weten dat het controleren van documentatie die ten grondslag ligt aan de markttoelating, op dit moment al onderdeel uitmaakt van het toezicht op implantaten. De IGJ vraagt fabrikanten en notified body's regelmatig om technische documentatie en inzicht in de klinische onderbouwing van een implantaat, bijvoorbeeld in het kader van het toezicht op het werk van notified body's of de onderzoeken die het RIVM voor de IGJ uitvoert naar bepaalde typen implantaten. Zo nodig neemt de IGJ maatregelen. Gaat het om een buitenlands bedrijf, dan vraagt de IGJ de toezichthouder in dat land om maatregelen te nemen. Omdat hier sprake is van Europese samenwerking, werkt de IGJ in het toezicht ook veel samen met andere toezichthouders van de EU-lidstaten.

9. Is de IGJ bereid om op korte termijn haar oordeel te vellen over de Ballerine en de klachten die haar hebben bereikt en een signaal af te geven?

¹ <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2020–2021, 32 805, nr. 109

Antwoord op vraag 9

De IGJ werkt momenteel aan een duiding van alle informatie, waaronder het lopende onderzoek van de betrokken notified body naar de Ballerine spiraal. IGJ zal een samenvatting van de uitkomsten van de gedane duiding publiceren op haar website. Indien de uitkomsten daartoe aanleiding geven zal de IGJ in samenspraak met de Franse toezichthouder passende maatregelen treffen. Afhankelijk van de bevindingen kan dit bijvoorbeeld variëren van de fabrikant een correctieve actie laten uitvoeren, de notified body verzoeken het CE-certificaat te schorsen totdat tekortkomingen zijn opgelost, tot het compleet uit de handel laten halen van de spiraal.

10. Is de kwestie met de Ballerine nog aanleiding voor u om een onafhankelijke notified body (aangemelde instantie) te bewerkstelligen, die als een college beoordeling implantaten, implantaten beoordeelt zonder commerciële drijfveren?

Antwoord op vraag 10

Tijdens de onderhandelingen over de nieuwe verordeningen voor medische hulpmiddelen en diagnostische testen is in Europees verband lang en intensief gesproken over de wijze waarop de veiligheid en effectiviteit van medische hulpmiddelen, waaronder implantaten, het best verbeterd kon worden. Er was brede steun bij zowel lidstaten, het Europees Parlement als de Europese Raad, om het bestaande stelsel met een beoordeling door een notified body verder aan te scherpen. Ik sta achter deze keuze voor behoud van het huidige stelsel van certificering door een notified body, aangevuld met de extra waarborgen die de verordeningen straks bieden. Dit systeem waarin een beoordeling door een aangemelde instantie die onder toezicht staat van de IGJ, centraal staat, biedt de beste waarborg om de benodigde kennis en expertise om medische hulpmiddelen te beoordelen, op de juiste manier in te zetten. Door een zorgvuldige beoordeling voorafgaand aan de markttoelating van het medisch hulpmiddel, in combinatie met een goede monitoring van een hulpmiddel na markttoelating, kunnen risico's straks beter en sneller worden erkend en kunnen gepaste maatregelen worden genomen. Een vergelijking met landen waar de overheid een grotere invloed heeft op de toets voorafgaand aan markttoelating, laat zien dat zich in die landen vergelijkbare risico's voordoen, nadat hulpmiddelen tot de markt zijn toegelaten. De keuze voor een dergelijk stelsel kan deze risico's dus niet wegnemen.

- 1) Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, 'Onverwacht zwanger door nieuw koperspiraaltje' <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/gemist/item/onverwacht-zwanger-door-nieuw-koperspiraaltje/>
- 2) Frans M. Helmerhorst e.a., 8 december 2020, 'Ballerine® koperspiraal', in: Ge-Bu Geneesmiddelen Bulletin Medische Hulpmiddelen, nr. 11-12 <https://www.ge-bu.nl/artikel/ballerine-koperspiraal?full>
- 3) Radar.avrotros.nl, 25 januari 2021, 'Onverwacht zwanger - reactie Titus (distributeur Ballerine)' <https://radar.avrotros.nl/uitzendingen/reacties/item/onverwacht-zwanger-reactie-titus-distributeur-ballerine/>
- 4) Kamerstuk 32 805 nr. 89 (Motie over de IGJ als onafhankelijke waakhond)

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: controle vragen mbt Ballerine IUB door team NoBo
Datum: dinsdag 16 februari 2021 15:10:12

Hoi 10.2.e,

Ik heb het net bij het NoBo-overleg besproken, maar wij zien allemaal geen kans om hiernaar te kijken. Het lijkt ons ook dat dit iets is waarbij de NoBo input vanuit de eigen CA zou moeten krijgen, niet zo zeer van ons.

Groeten,
 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: dinsdag 16 februari 2021 10:23
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: controle vragen mbt Ballerine IUB door team NoBo

Ha 10.2.e,

Hierbij vast de vragen mbt de Ballerine IUB voor degene die mogelijk vanmiddag aangeeft tijd te hebben. As donderdag moeten de vragen verstuurd worden aan ANSM vanwege geplande audit van NoBo bij OCON Medical, groet 10.2.e

Dear 10.2.e,

As agreed, I hereby send you our points for the notified body audit of OCON Medical, manufacturer of the Ballerine IUB.

The Manufacturer has received 258 complaints from women and healthcare professionals about perforation, expulsions, pregnancies, pregnancies associated with expulsions and perforations, difficult removal, threads breaking, device disassembly and embedment's. The Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) has only received in May 2020 one incident report of perforation and pregnancy end one trend report about four perforations and three associated pregnancies and one field safety corrective action. No other incidents are reported to the IGJ. The IGJ did not receive a follow-up trend report after the initial trend report.

Therefore, we have the following points for the notified body when visiting OCON medical for an audit:

- Is the manufacturer's vigilance procedure in accordance with the requirements of the MDD and MEDDEV 2.12/1 rev.8?
- Does NB agree on the chosen definition of reportable incidents, for instance the incidents, as mentioned above(expulsions, pregnancies, embedment's....)?
- Are all reportable incidents reported to the relevant competent authorities, specific to the IGJ?
- We received on <date> an initial trend report <ref number IGJ and Manufacturer> , but never an follow up or final trend report. Is the trend report procedure in line with Meddev 2.12/1 rev.8?
- Does the manufacturer has a comprehensive PMS procedure, does the manufacturer follow this procedure? Are if necessary CAPA's started and is the follow up of these

CAPA's in line with the Procedures and are closed with in proper timelines? Is the PMS procedure in order and have the correct CAPA's been used?

- is the data analysis of PMS data used properly? Are used thresholds logical and explainable and does the manufacturer calculate the outcome of data analysis correct
- When adjustment of the risk analysis is necessary as a results of the complaints / incidents, does the manufacturer implement those adjustments?
- Is the benefit-risk of the Ballerine IUB in line with the initial benefit-risk? If not, is device still state of the art and as save as reasonably possible?

Thank you for the opportunity to send our points to the notified body,

Kind regards,

10.2.e

Inspector IGJ

.....

Medical Technology

Health and Youth Care Inspectorate

Ministry of Health, Welfare and Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht | the Netherlands

P.O. Box 2518 | 6401 DA | Heerlen | the Netherlands

.....

M +316 10.2.e

10.2.e @igj.nl

<https://www.igj.nl>

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: nieuwsbericht bij publicatie attendering over Ballerine door MEBI
Datum: vrijdag 5 maart 2021 13:30:40
Bijlagen: Nieuwsbericht bij attendering over Ballerine_def2.docx
Prioriteit: Hoog

Hallo 10.2.e

10.2.e is echt vrij-vrij volgens mij (nog gefeliciteerd!) maar 10.2.e jij ziet dit hopelijk ergens tussendoor. Ik heb dit niet direct doorgestuurd omdat ik nog met 10.2.e aan het steggelen ben geweest over toevoeging over de meldingen die na de uitzending van Radar zijn binnengekomen.

11.1

Vooralsnog heb ik geen verdere bezwaren gemaakt op dit persbericht, maar fijn als het jou lukt nog even te scannen 10.2.e!

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 5 maart 2021 10:14

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e
@igj.nl>

Onderwerp: Fwd: nieuwsbericht bij publicatie attendering over Ballerine door MEBI

Urgentie: Hoog

Hallo 10.2.e,

Hierbij ter informatie het nieuwsbericht dat we maandag online plaatsten bij de publicatie van de attendering over Ballerine door MEBI. Het spijt me dat ik het nieuwsbericht niet eerder kon sturen. Door de gevoeligheid van het onderwerp en de aandacht ervoor van TROS Radar, heeft het nieuwsbericht meer tijd gekost dan gebruikelijk.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Woordvoerder

T: 030-10.2.e

M: 06-10.2.e

10.2.e @RIVM.nl

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Stafeenheid Communicatie en Documentaire Informatievoorziening

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | Postbak 66 | 3720 BA | Bilthoven

<http://www.rivm.nl>

De zorg voor morgen begint vandaag

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: nieuwsbericht bij publicatie attendering over Ballerine door MEBI
Datum: vrijdag 5 maart 2021 15:14:39
Bijlagen: [Nieuwsbericht bij uithangen Ballerine.msg](#)

Dag 10.2.e

Het is hun persbericht, dus ik denk dat we er weinig van te vinden hebben. De periode waarover de meldingen gaan, staat er nu in en op de website zelf vermelden ze dat de meldingen na Radar hier nog niet bij zitten (zie bijgevoegde mail die ik zojuist kreeg).

11.1

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 5 maart 2021 13:31
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e
 @igj.nl>
Onderwerp: FW: nieuwsbericht bij publicatie attendering over Ballerine door MEBI
Urgentie: Hoog

Hallo 10.2.e,

10.2.e is echt vrij-vrij volgens mij (nog gefeliciteerd!) maar 10.2.e jij ziet dit hopelijk ergens tussendoor. Ik heb dit niet direct doorgestuurd omdat ik nog met 10.2.e aan het steggelen ben geweest over toevoeging over de meldingen die na de uitzending van Radar zijn binnengekomen.

11.1

Vooralsnog heb ik geen verdere bezwaren gemaakt op dit persbericht, maar fijn als het jou lukt nog even te scannen 10.2.e!

Groeten,
10.2.e

Van: 10.2.e @rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 5 maart 2021 10:14
Aan: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e
 @igj.nl>
Onderwerp: Fwd: nieuwsbericht bij publicatie attendering over Ballerine door MEBI
Urgentie: Hoog

Hallo 10.2.e,

Hierbij ter informatie het nieuwsbericht dat we maandag online plaatsten bij de publicatie van de attendering over Ballerine door MEBI. Het spijt me dat ik het

nieuwsbericht niet eerder kon sturen. Door de gevoeligheid van het onderwerp en de aandacht ervoor van TROS Radar, heeft het nieuwsbericht meer tijd gekost dan gebruikelijk.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Woordvoerder

T: 030-10.2.e

M: 06-10.2.e

10.2.e @RIVM.nl

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Stafeenheid Communicatie en Documentaire Informatievoorziening

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | Postbak 66 | 3720 BA | Bilthoven

<http://www.rivm.nl>

De zorg voor morgen begint vandaag

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Nieuwsbericht bij uitbrengen Ballerine
Datum: vrijdag 5 maart 2021 15:06:53
Bijlagen: [image001.gif](#)
[Nieuwsbericht bij attendering over Ballerine_def2.docx](#)

Hallo 10.2.e

Het heeft even geduurd maar het nieuwsbericht voor de attendering Ballerine is er. Zie bijlage.
Op de website zelf vermelden we dat we na de uitzending van radar meer meldingen hebben binnen gekregen maar dat die niet in deze attendering zitten. Ook vermelden we dat we bezig zijn die meldingen te analyseren.

Maandag 8 maart rond 11:00 zal alles online komen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

RIVM logo



10.2.e

Centre for Health Protection (GZB)
P.O.Box 1, 3720 BA, Bilthoven, the Netherlands
T: +31 30 10.2.e
Email: 10.2.e @rivm.nl
10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Implantaten vragen
Datum: maandag 8 maart 2021 21:20:00

Dank! Zoals je ziet heb ik het antwoord op hoofdlijnen gehouden. We werken onafhankelijk en hoeven VWS dus (nog) niet over alle details te informeren.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: maandag 8 maart 2021 09:26

Aan: 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Implantaten vragen

Ha 10.2.e,

Ik heb niemand in cc gezet, dan kun jij zelf zien welke informatie je wilt delen mbt Ballerine onderzoek:

- Nog geen reactie ontvangen van NVOG, NHG en KNOV, hebben tot eind maart de tijd.
- Notified Body neemt onze vragen mee tijdens audit bij fabrikant, onbekend wanneer wij daarvan op de hoogte worden gebracht.
- COEF Fagg zou eind februari beantwoord worden door NB, is nog niet binnen
- ANSM bericht dat de NB heel recent het CE certificaat 33351 versie 6 heeft verlengd tot 26 mei 2024 onder voorbehoud van aangeleverde documentatie voor eind mei 2021. (dit vind ik heel vreemd klinken omdat versie geldig is tot eind mei 2021, dus waarom niet wachten op de documentatie, dit ga ik navragen bij ANSM of dit dan daadwerkelijk versie 7 betreft)
- Fabrikant heeft 4-3-2021 antwoord gegeven op vragen van IGJ:
 - Trend perforatie is dalende na FSCA
 - Klachten gegroepeerd naar verlosk (177), gynaecologen (21), abortus arts (23), huisarts (23), Lareb/Mebi (7), patient (12), Physician assistant (1). Zegt niet alles over wie geïmplantéerd heeft. Ik zet later nog op een rijtje soortklachten-aantal-door wie gemeld.
 - Alle klachten waarvan ik denk dat het reportable incidents zijn worden door fabrikant weerlegd per klacht waarom niet reportable in overeenstemming met de MEDDEV, dit moet ik nog beoordelen, zijn er veel en reactie fabrikant net binnen.

Voor zover de update,

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: vrijdag 5 maart 2021 09:46

Aan: 10.2.e @minvws.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; 10.2.e

@igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Implantaten vragen

Dag 10.2.e,

De stand van zaken rond de Ballerine moet ik even checken bij mijn collega 10.2.e, maar voor zover ik weet is de laatste stand van zaken dat we informatievragen uit hebben staan bij de toepassers. Verder is de NoBo nog bezig met zijn onderzoek, dat loopt nog.

Mijn reactie op je andere punten staat in jouw mail in rood.

Dank en groet,
10.2.e

Van: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Verzonden: donderdag 4 maart 2021 16:31
Aan: 10.2.e [redacted]@igi.nl>
CC: 10.2.e [redacted]@minvws.nl>
Onderwerp: Implantaten vragen

Hoi 10.2.e,

Even een paar vragen aan jou:

Ballerine spiraal

- Via het MEBI ontving ik een e-mail dat de attendering over de Ballerine spiraal binnenkort wordt gepubliceerd. Nu waren wij even benieuwd wat de laatste stand van zaken was op dit dossier, want er liep hier nog een onderzoek naar toch?

11.1

[redacted]

[redacted]

10.2.e

10.2.e

Ik hoor graag van je.

Groeten,

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 8 maart 2021 16:55
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine

Hoi 10.2.e ,

Wat we hebben is voldoende en helder!

Grt 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 8 maart 2021 16:26
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Ballerine

Ha 10.2.e ,
De vragen die we eerder nav de TROS Radar uitzending hebben opgesteld lijken mij heel bruikbaar.
@10.2.e afgesproken dat deze melding wordt doorgezet naar ons. Fabrikant vindt dit geen melding volgens MEDDEV maar ik heb daar tot nu toe mijn twijfels bij.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 8 maart 2021 16:16
Aan: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>; 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Ballerine

Dank! Hebben jullie hiervoor behoefte aan een lijstje met vragen of mogen/kunnen we die zelf stellen zodra die is doorgezet?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @landelijkmeldpuntzorg.nl>
Verzonden: maandag 8 maart 2021 16:04
Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>
CC: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: Ballerine

Hoi,

Vandaag verschenen:

RIVM vraagt ervaringen met koperspiraaltje te delen | RTL Nieuws

We hebben de eerste situatie al ontvangen, deze zal ook op individuele basis voor worden gelegd (perforatie, moet operatief verwijderd worden).

Grt 10.2.e

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Teamcoördinator Landelijk Meldpunt Zorg

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht

Postbus 2115 | 3500 GC | Utrecht

.....
M 06-10.2.e **T** 088-1205020

E ^{102 e} @landelijkmeldpuntzorg.nl

W www.landelijkmeldpuntzorg.nl



Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine spiraal presentatie team meldingen 3-2021.pptx
Datum: maandag 15 maart 2021 07:59:00

Ha 10.2.e
Nee niet rondsturen dacht ik. 10.2.e wilde dat ik hem aan jou stuurde,
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: vrijdag 12 maart 2021 09:11
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Ballerine spiraal presentatie team meldingen 3-2021.pptx

Hoi 10.2.e,

Wil je dat deze wordt rondgestuurd?

Gr. 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 11 maart 2021 16:15
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: Ballerine spiraal presentatie team meldingen 3-2021.pptx

Ha 10.2.e,

Hierbij vast mijn presentatie voor eind maart aan het team,
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: Wob-verzoek IUB Ballerine
Datum: donderdag 18 maart 2021 17:41:10

Allen, zie onderstaande reactie ter info.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: donderdag 18 maart 2021 17:40
Aan: 10.2.e @minvws.nl; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob
<vws.wob@minvws.nl>
cc: 10.2.e @igj.nl; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Wob-verzoek IUB Ballerine

Beste 10.2.e,

Hierbij kan ik je informeren dat wij niet beschikken over de gevraagde stukken.

Ter informatie: IGJ is niet betrokken bij de markttoelating van medische hulpmiddelen. Dat doet de notified body, deze beoordeelt het technisch dossier waar de klinische evaluatie onderdeel van uit maakt. IGJ houdt toezicht op het functioneren van de notified bodies die in Nederland gevestigd zijn. De notified body die betrokken is bij de markttoelating van de Ballerine IUB is niet in Nederland gevestigd. De verantwoordelijke Europese autoriteit en de betrokken notified body doen momenteel onderzoek, wij zullen geïnformeerd worden over de resultaten daarvan en doen ondertussen onderzoek naar het gebruik van deze spiraal in de Nederlandse zorg.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Coördinerend/Specialistisch Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadskantoor Utrecht | Stadsplateau 1' | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
10.2.e | 10.2.e @igj.nl | +31(0)6 - 10.2.e

.....
M +31 (0)6 - 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
[Lees over de nieuwe regelgeving Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostiek!](#)

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 18 maart 2021 16:02
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @minvws.nl; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob
<vws.wob@minvws.nl>; 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Wob-verzoek IUB Ballerine

Dag 10.2.e,

Dit product hoort inderdaad bij Medtech.

10.2.e is de behandelend inspecteur, ik heb haar ook in cc toegevoegd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Afdelingssecretaris

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

M 06-10.2.e

10.2.e @igj.nl

Werkdagen:

10.2.e

www.igj.nl

Twitter: @IGJnl

Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 18 maart 2021 08:50

Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob

<vws.wob@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Wob-verzoek IUB Ballerine

Hallo 10.2.e,

Kan ik deze wob-verzoek bij jou neerleggen? Ik had het al eerder naar 10.2.e van FP gestuurd, maar zij denkt dat dit bij jullie hoort. Als dit inderdaad bij jullie hoort, zou je dan 10.2.e willen berichten wie de behandelend inspecteur is? Bij voorbaat mijn dank.

Groetjes, 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>

Verzonden: dinsdag 16 maart 2021 14:21

Aan: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e

@igj.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob

<vws.wob@minvws.nl>

Onderwerp: FW: Wob-verzoek IUB Ballerine

Dag collega's bij de IGJ,

Bij VWS is een Wob-verzoek binnengekomen, waarin wordt gevraagd om openbaarmaking van "alle informatie/documenten met betrekking tot het klinisch evaluatierapport van het medisch hulpmiddel IUB Ballerine® Intrauterine Device. Zie hieronder het verzoek".

Als ik het goed heb, houdt de IGJ toezicht op de toelating van medische hulpmiddelen en het klinisch onderzoek dat in dat verband plaatsvindt. Ik heb mijn collega 10.2.e gevraagd het verzoek in behandeling te nemen. Zouden jullie haar willen informeren wie de

betrokken inspecteur/contactpersoon is?

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Coördinerend jurist Wob | ministerie van VWS | directie Wetgeving en Juridische Zaken

tel: 06 10.2.e / 070 10.2.e

Van: 10.2.e @avrotros.nl>

Verzonden: dinsdag 16 maart 2021 13:18

Aan: _Dienstpostbus VWS WJZ Wob <vws.wob@minvws.nl>

Onderwerp: Wob-verzoek IUB Ballerine

Geachte heer, mevrouw,

Op grond van de Wet openbaarheid van bestuur verzoek ik u tot het verstrekken van alle informatie/documenten met betrekking tot het klinisch evaluatierapport van het medisch hulpmiddel IUB Ballerine® Intrauterine Device., een koperspiraal dat als anticonceptiemiddel dient.

Indien u van mening zou zijn dat onderhavig verzoek te algemeen zou zijn geformuleerd wijs ik u bij voorbaat op artikel 3 lid 4 Wob. Bij het preciseren van onderhavig verzoek dient u behulpzaam te zijn door aan te geven op welke punten ik mijn verzoek moet concretiseren en op welke wijze. Ik verzoek u een goed gespecificeerde inventarislijst bij te sluiten.

Ik benadruk dat weigering van informatie slechts kan op basis van zeer specifieke weigeringsgronden uit de Wob. Als u gebruik maakt van weigeringsgronden, dan dient u in uw besluit per onderdeel, derhalve per weggelakte zinsnede, te motiveren welke weigeringsgrond volgens u van toepassing is en waarom. Per onderdeel zal ik dan onderzoeken of de betreffende weigeringsgrond zich daadwerkelijk kan voordoen, en indien nodig zal ik bezwaar instellen tegen de weigering tot openbaarmaking. Voor de goede orde wijs ik er alvast op dat de belasting van de capaciteit van het ambtelijk apparaat geen weigeringsgrond is als genoemd in artikel 10 Wob.

Ik verzoek u mij de gevraagde informatie inclusief een schriftelijke beslissing zo spoedig mogelijk te doen toekomen, maar in ieder geval vóór 14 april a.s.

Tenslotte verzoek ik u in verband met coronamaatregelen om alle correspondentie via dit emailadres 10.2.e @avrotros.nl te laten plaatsvinden. Indien dit op bezwaren stuit verzoek ik u mij dit te laten weten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Juridische Zaken

M. + 31 6 10.2.e

Witte Kruislaan 55 Postbus 2 1200 JA Hilversum



www.avrotros.nl

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Wob-verzoek IUB Ballerine
Datum: maandag 22 maart 2021 14:56:59

Dag 10.2.e,

Dank voor je reactie. Hoewel het niet onjuist is wat er staat, zou ik een iets andere lijn voor willen stellen. Wij zijn altijd wel bevoegd om deze informatie op te vragen, maar als een fabrikant of notified body in een andere lidstaat gevestigd is, zijn de autoriteiten van dat land in de lead. Het is tenslotte één Europese markt. Het hoeft niet zo te zijn dat wij bij elk incident volledig eigen onderzoek moeten doen (wij kijken natuurlijk wel altijd naar de situatie in Nederland). In dit geval zijn dus twee andere lidstaten in de lead en bezig met onderzoek, daarop zijn wij aangesloten. Daarom stel ik de volgende reactie voor:

‘Momenteel vindt op Europees niveau onderzoek plaats naar de Ballerine spiraal. De Europees gemachtigde van de Israëlische fabrikant en de betrokken notified body zijn in andere lidstaten gevestigd. De autoriteiten uit deze lidstaten zijn bezig met dit onderzoek, evenals de notified body. Er is voor de inspectie op dit moment nog geen aanleiding om zelf documentatie over de klinische evaluatie op te vragen. De inspectie zal door haar collega-toezichthouders geïnformeerd worden over de uitkomst van het lopende onderzoek. Daarnaast richt de inspectie haar eigen onderzoek nu met name op de toepassing van de Ballerine in Nederland. Zodra de onderzoeken afgerond zijn, zal de inspectie hierover rapporteren. Omdat de inspectie niet over het gevraagde document beschikt, betekent dit dat ik uw verzoek om informatie afwijs op grond van artikel 3 van de Wob.’

Wat denk je hiervan?

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: maandag 22 maart 2021 13:08
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Wob-verzoek IUB Ballerine

Beste 10.2.e

Bedankt voor je uitgebreide antwoord! Ik heb een afwijzend besluit geschreven en hierin het volgende opgenomen:

‘De notified bodies zijn betrokken bij de markttoelating van medische hulpmiddelen. Zij beoordelen het technische dossier, waar de klinische evaluatie onderdeel van uitmaakt. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) houdt uitsluitend toezicht op de Nederlandse notified bodies. De notified body die betrokken is bij de markttoelating van het medisch hulpmiddel IUB Ballerine® Intrauterine Device is niet in Nederland gevestigd. Dit betekent dat over het klinisch evaluatierapport van het medisch hulpmiddel IUB Ballerine® Intrauterine Device geen informatie bij de IGJ aanwezig is. Dit betekent dat ik uw verzoek om informatie afwijs op grond van artikel 3 van de Wob.’

Even voor de zekerheid; klopt het bovenstaande?

En begrijp ik het goed dat er mogelijk in de toekomst wel informatie bij de IGJ aanwezig kan zijn? (als het onderzoek is afgelopen; en jullie geïnformeerd worden over de resultaten)

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 18 maart 2021 17:40

Aan: 10.2.e @minvws.nl>; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob
<vws.wob@minvws.nl>

cc: 10.2.e @igj.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Wob-verzoek IUB Ballerine

Beste 10.2.e,

Hierbij kan ik je informeren dat wij niet beschikken over de gevraagde stukken.

Ter informatie: IGJ is niet betrokken bij de markttoelating van medische hulpmiddelen. Dat doet de notified body, deze beoordeelt het technisch dossier waar de klinische evaluatie onderdeel van uit maakt. IGJ houdt toezicht op het functioneren van de notified bodies die in Nederland gevestigd zijn. De notified body die betrokken is bij de markttoelating van de Ballerine IUB is niet in Nederland gevestigd. De verantwoordelijke Europese autoriteit en de betrokken notified body doen momenteel onderzoek, wij zullen geïnformeerd worden over de resultaten daarvan en doen ondertussen onderzoek naar het gebruik van deze spiraal in de Nederlandse zorg.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Coördinerend/Specialistisch Inspecteur

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stads Kantoor Utrecht | Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen
10.2.e | 10.2.e @igj.nl | +31(0)6 - 10.2.e

.....
M +31 (0)6 - 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>
Twitter @IGJnl | LinkedIn IGJ

.....
Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

.....
[Lees over de nieuwe regelgeving Medische Hulpmiddelen en In-Vitro Diagnostiek!](#)

Van: 10.2.e @igj.nl>

Verzonden: donderdag 18 maart 2021 16:02

Aan: 10.2.e @igj.nl>

cc: 10.2.e @minvws.nl>; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob
<vws.wob@minvws.nl>; 10.2.e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Wob-verzoek IUB Ballerine

Dag 10.2.e

Dit product hoort inderdaad bij Medtech.
10.2.e is de behandelend inspecteur, ik heb haar ook in cc toegevoegd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Afdelingssecretaris

.....
Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS
Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 06-10.2.e
10.2.e @igj.nl
Werkdagen:
10.2.e

www.igj.nl
Twitter: @IGJnl
Zie en hoor het IGJ-verhaal: [Gezond vertrouwen](#)
.....

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: donderdag 18 maart 2021 08:50
Aan: 10.2.e @igj.nl>
cc: 10.2.e @minvws.nl>; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob
<vws.wob@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Wob-verzoek IUB Ballerine

Hallo 10.2.e,

Kan ik deze wob-verzoek bij jou neerleggen? Ik had het al eerder naar 10.2.e van FP gestuurd, maar zij denkt dat dit bij jullie hoort. Als dit inderdaad bij jullie hoort, zou je dan 10.2.e willen berichten wie de behandelend inspecteur is? Bij voorbaat mijn dank.

Groetjes, 10.2.e

Van: 10.2.e @minvws.nl>
Verzonden: dinsdag 16 maart 2021 14:21
Aan: 10.2.e @igj.nl> 10.2.e
@igj.nl>
cc: 10.2.e @minvws.nl>; _Dienstpostbus VWS WJZ Wob
<vws.wob@minvws.nl>
Onderwerp: FW: Wob-verzoek IUB Ballerine

Dag collega's bij de IGJ,

Bij VWS is een Wob-verzoek binnengekomen, waarin wordt gevraagd om openbaarmaking van "alle informatie/documenten met betrekking tot het klinisch evaluatierapport van het medisch hulpmiddel IUB Ballerine® Intrauterine Device. Zie hieronder het verzoek".

Als ik het goed heb, houdt de IGJ toezicht op de toelating van medische hulpmiddelen en het klinisch onderzoek dat in dat verband plaatsvindt. Ik heb mijn collega 10.2.e gevraagd het verzoek in behandeling te nemen. Zouden jullie haar willen informeren wie de betrokken inspecteur/contactpersoon is?

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Coördinerend jurist Wob | ministerie van VWS | directie Wetgeving en Juridische Zaken
tel: 06 10.2.e / 070 10.2.e

Van: 10.2.e @avrotros.nl>

Verzonden: dinsdag 16 maart 2021 13:18

Aan: _Dienstpostbus VWS WJZ Wob <vws.wob@minvws.nl>

Onderwerp: Wob-verzoek IUB Ballerine

Geachte heer, mevrouw,

Op grond van de Wet openbaarheid van bestuur verzoek ik u tot het verstrekken van alle informatie/documenten met betrekking tot het klinisch evaluatierapport van het medisch hulpmiddel IUB Ballerine® Intrauterine Device., een koperspiraal dat als anticonceptiemiddel dient.

Indien u van mening zou zijn dat onderhavig verzoek te algemeen zou zijn geformuleerd wijs ik u bij voorbaat op artikel 3 lid 4 Wob. Bij het preciseren van onderhavig verzoek dient u behulpzaam te zijn door aan te geven op welke punten ik mijn verzoek moet concretiseren en op welke wijze. Ik verzoek u een goed gespecificeerde inventarislijst bij te sluiten.

Ik benadruk dat weigering van informatie slechts kan op basis van zeer specifieke weigeringsgronden uit de Wob. Als u gebruik maakt van weigeringsgronden, dan dient u in uw besluit per onderdeel, derhalve per weggelakte zinsnede, te motiveren welke weigeringsgrond volgens u van toepassing is en waarom. Per onderdeel zal ik dan onderzoeken of de betreffende weigeringsgrond zich daadwerkelijk kan voordoen, en indien nodig zal ik bezwaar instellen tegen de weigering tot openbaarmaking. Voor de goede orde wijs ik er alvast op dat de belasting van de capaciteit van het ambtelijk apparaat geen weigeringsgrond is als genoemd in artikel 10 Wob.

Ik verzoek u mij de gevraagde informatie inclusief een schriftelijke beslissing zo spoedig mogelijk te doen toekomen, maar in ieder geval vóór 14 april a.s.

Tenslotte verzoek ik u in verband met coronamaatregelen om alle correspondentie via dit emailadres 10.2.e @avrotros.nl) te laten plaatsvinden. Indien dit op bezwaren stuit verzoek ik u mij dit te laten weten.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Juridische Zaken

M. + 31 6 10.2.e

Witte Kruislaan 55 Postbus 2 1200 JA Hilversum



www.avrotros.nl

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Ballerine spiraal en wel/geen meldbare incidenten
Datum: donderdag 25 maart 2021 14:25:00
Bijlagen: [OCON Response to IGJ Mar 2021 - third response.pdf](#)

Ha 10.2.e,

Zoals in mijn vergaderverzoek voor 8 april wil ik onderstaande graag bespreken. Ik kan fabrikant volgen in zijn redenering dat het geen meldbare incidenten betreft, maar interpreteer ik de MEDDEV juist?

1. Melden van expulsies en embedment zijn volgens fabrikant geen meldbare incidenten: zie ook PDF OCON Response to IGJ Mar 2021

"The reported case was investigated against the criteria for incident reporting. It was found that the event meets all three basic reporting criteria A – C listed in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance but also meets sections 5.1.3.5 and 5.1.3.6. The event is considered as an expected and foreseeable side effect:

- *Ectopic pregnancy is clearly identified in the labelling materials*
- *Clinically well known as being foreseeable and having a certain qualitative and quantitative predictability when the device is used and performs as intended.*
- *Documented in the labelling materials, with an appropriate risk assessment, prior to the occurrence of the event.*
- *Clinically acceptable in terms of the individual patient benefit. section 5.1.3.6, NEGLIGENCE LIKELIHOOD OF OCCURRENCE OF DEATH OR SERIOUS DETERIORATION IN STATE OF HEALTH also meets all the following criteria:*
- *The risk of a death or serious deterioration in state of health has been quantified and found to be negligibly small*
- *No death or serious deterioration in state of health occurred*

• *Risk has been characterized and documented as acceptable within a full risk assessment. As per the report the EUG and IUB were removed. It wasn't reported on any damage to organs or function. Since sections 5.1.3.5 and 5.1.3.6 apply, the event is not deemed a reportable incident according to the MEDDEV 2.12-1 rev 8. Thus, Manufacturer Incident Report was not submitted".*

Verder heb ik met 10.2.e afgesproken ons overleg van 1 april uit te stellen omdat nog niet alles binnen is.

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: antwoorden onderzoek Fabrikant_ANSM_NVOG_NHG_COEF_GMED
Datum: woensdag 14 april 2021 14:58:00
Bijlagen: antwoorden onderzoek Fabrikant_ANSM_NVOG_NHG_COEF_GMED.docx
Samenvatting Ballerine distributeur AR NoBo_26-01-2021 update 4-2-2021.docx

Dag 10.2.e ,

CVast voor morgen:

Hierbij de samenvatting van wat we tot nu toe hebben ontvangen: antwoorden onderzoek fabrikant etc. na 30-3-2021

Samenvatting Ballerine is van eerder, dus voor 30-3-2021,

Tot morgen,

Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine spiraal
Datum: dinsdag 6 oktober 2020 16:07:08

Ho 10.2.e,
Ik verwacht dat wij de meldingen niet zomaar in kunnen zien. Wij hebben sowieso geen toegang tot hun database (en 10.2.e is hier sowieso niet bij betrokken).
We kunnen allicht vragen of we meer info kunnen krijgen dan alleen de attendering, ik zal 10.2.e mailen.
Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 6 oktober 2020 15:57
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine spiraal
Ha 10.2.e
Graag zouden wij 10.2.e en ik) de 13 mebi meldingen willen ontvangen om deze te kunnen duiden en ook terug te koppelen naar de fabrikant,
Is dit mogelijk? Kunnen wij zelf in de MEBI database zoeken of moet dit via 10.2.e?
Groet 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 2 oktober 2020 16:24
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Ballerine spiraal
Dag 10.2.e,
Naar aanleiding van ons telefoongesprek van gisteren waarin jij de voorbereidingen voor de attendering over de Ballerine spiraal noemde, heb ik mijn collega uit het meldingenteam 10.2.e gevraagd wat hierover bij ons bekend is.
In oktober 2019 heeft een Europese toezichthouder vragen gesteld over dit product, omdat zij een toename van het aantal meldingen zagen. Wij hadden op dat moment nog geen meldingen, de spiraal was toen ook nog maar een paar maanden in gebruik in Nederland; sinds april 2019. De notified body is door de verantwoordelijke EU autoriteit gevraagd het klinisch bewijs te beoordelen. We wachten nog op de resultaten hiervan.
In februari van dit jaar zijn wij door de fabrikant geïnformeerd over 5 perforaties, die in een aantal gevallen hebben geleid tot zwangerschappen. De fabrikant heeft voor een deel van deze meldingen geconcludeerd 10.1.d

10.2.e r zouden geen non-conformiteiten zijn t.a.v. het product. Mogelijk dat een deel van deze meldingen overlapt met de meldingen die jullie hebben ontvangen.
Dit is voor jullie ter achtergrondinformatie.
Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Ballerine spiraal
Datum: woensdag 14 oktober 2020 17:13:20

Dag 10.2.e,
 Is het misschien mogelijk dat wij meer informatie krijgen over de meldingen die bij jullie gedaan zijn? Wij zouden die graag nader onderzoeken in aanvulling op wat we zelf hebben ontvangen.

Hoor het graag!

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: zondag 4 oktober 2020 20:48

Aan: 10.2.e

Onderwerp: RE: Ballerine spiraal

Dank 10.2.e voor deze info. Ik deel hem met de collega's!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Tel: +31 30 10.2.e

10.2.e

From: 10.2.e @igi.nl>

Sent: Friday, October 2, 2020 4:24 PM

To: 10.2.e @rivm.nl>

Cc: 10.2.e @igi.nl>; 10.2.e

@igi.nl>

Subject: Ballerine spiraal

Dag 10.2.e,

Naar aanleiding van ons telefoongesprek van gisteren waarin jij de voorbereidingen voor de attendering over de Ballerine spiraal noemde, heb ik mijn collega uit het meldingenteam

10.2.e gevraagd wat hierover bij ons bekend is.

In oktober 2019 heeft een Europese toezichthouder vragen gesteld over dit product, omdat zij een toename van het aantal meldingen zagen. Wij hadden op dat moment nog geen meldingen, de spiraal was toen ook nog maar een paar maanden in gebruik in Nederland; sinds april 2019. De notified body is door de verantwoordelijke EU autoriteit gevraagd het klinisch bewijs te beoordelen. We wachten nog op de resultaten hiervan.

In februari van dit jaar zijn wij door de fabrikant geïnformeerd over 5 perforaties, die in een aantal gevallen hebben geleid tot zwangerschappen. De fabrikant heeft voor een deel van deze meldingen geconcludeerd dat 10.1.d

Er zouden geen non-conformiteiten zijn t.a.v. het product. Mogelijk dat een deel van deze meldingen overlapt met de meldingen die jullie hebben ontvangen.

Dit is voor jullie ter achtergrondinformatie.

Groet,

10.2.e

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website

<https://www.igi.nl/contact>"

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Publicatie attendering Ballerine spiraal
Datum: maandag 18 januari 2021 15:22:01

Hallo 10.2.e

Dank voor je bericht.

Radar heeft ons (na Lareb) ook benaderd met wat vragen. Wij hebben hierop antwoord gegeven. De vragen waren vnl over of MEBI ook meldingen had ontvangen en hoeveel.

Wij hebben laten weten ook nog met de meldingen bezig te zijn en hebben geen uitspraak gedaan over het eventueel iets publiceren.

Wat betreft de attendering. Wij hebben ondertussen een zienswijze gevraagd aan de distributeur en daar afgelopen week reactie op gehad. Proces loopt dus ook nog.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Tel: +31 30 10.2.e

10.2.e

From: 10.2.e

Sent: Monday, January 18, 2021 12:10 PM

To: 10.2.e

Cc: 10.2.e

Subject: RE: Publicatie attendering Ballerine spiraal

Dag 10.2.e,

Onze woordvoerder informeerde mij dat Radar maandag de uitzending over de Ballerine spiraal wil doen, al staat het nog met potlood. Of wij al iets konden zeggen over de meldingen ed. Zijn jullie ook benaderd? En hoe staat het met de attendering?

Het onderzoek naar de meldingen loopt nog, dus daar kunnen wij op dit moment niets over zeggen.

Hoor het graag!

Dank en groet,

10.2.e

Van: 10.2.e <@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 17 december 2020 09:00

Aan: 10.2.e <@igi.nl>

CC: 10.2.e <@igi.nl>

Onderwerp: RE: Publicatie attendering Ballerine spiraal

Hallo 10.2.e

De attendering wordt op dit moment aan de distributeur geboden voor een zienswijze.

Die heeft 4 weken de tijd voor reactie dus het duurt minimaal nog 4-5 weken.

Fijne feestdagen,

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Tel: +31 30 10.2.e

10.2.e

From: 10.2.e <@igi.nl>

Sent: Tuesday, December 15, 2020 12:44 PM

To: 10.2.e <@rivm.nl>

Cc: 10.2.e <@igi.nl>

Subject: Publicatie attendering Ballerine spiraal

Dag 10.2.e

Heb je al meer informatie over wanneer jullie de attendering over de Ballerine spiraal verwachten te publiceren?

Dank alvast!

Groet,

10.2.e

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website

<https://www.igj.nl/contact>"

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

"Als u ons gevoelige informatie wilt sturen, gebruik dan een veilige mail oplossing of ons beveiligd portaal (Rijkscloud). Zie voor meer informatie onze website

<https://www.igj.nl/contact>"

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*

Van: 10.2.e
Aan: "meldpunt@igi.nl"
Cc: 10.2.e
Onderwerp: [WARNING : MESSAGE ENCRYPTED]attendering over Ballerine verschijnt maandag 8 maart - MEBI
Datum: dinsdag 2 maart 2021 11:37:00
Bijlagen: 20210208_attendering Ballerine GB TG Beveiligd.pdf

Hallo 10.2.e,

Via deze mail wil ik je informeren dat we voornemens zijn de attendering over Ballerine maandag 8 maart online te zullen zetten op de website van MEBI.
Mocht de distributeur nog bezwaar aantekenen dan laten we dit jullie weten want dan gaat de publicatie (nog) niet door.

Aangehecht – gaarne niet verder verspreiden – de attendering zoals deze zal verschijnen.

We werken nog aan het nieuwsbericht, die zal ik later deze week toesturen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Coördinator Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

10.2.e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to health and sustainability

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 16 maart 2021 16:48
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Brief NVOG aan IGJ - 10.2.e d.d. 9-3-2021 mbt Ballerine

Geachte mevrouw 10.2.e ,

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft uw antwoorden op de vragen met betrekking tot de Ballerine koper spiraal ontvangen. Hartelijk dank daarvoor.

Uw antwoorden worden gebruikt in ons onderzoek naar de Ballerine spiraal. Het onderzoek is nog niet afgerond. Het kan zijn dat wij u later nog aanvullende vragen zullen stellen. De uitkomst van ons onderzoek zal op de website van IGJ gepubliceerd worden.

Ik ga er vanuit dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
 Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M +316 10.2.e
 10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e @nvog.nl>
Verzonden: woensdag 10 maart 2021 12:41
Aan: 'meldpunt@igj.nl' <meldpunt@igj.nl>
cc: 10.2.e @gmail.com>; 10.2.e @nhg.org' 10.2.e @nhg.org>; 10.2.e @spaarnegasthuis.nl>
Onderwerp: Brief NVOG aan IGJ - 10.2.e d.d. 9-3-2021 mbt Ballerine

Geachte mevrouw 10.2.e ,

Als bijlage bovengenoemde brief van de NVOG als reactie op uw brief kenmerk 10.2.e

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
10.2.e r NVOG



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geachte heer of mevrouw,

U ontvangt deze brief van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) omdat wij graag het standpunt van uw genootschap willen ten aanzien van de Ballerine IUB koperspiraal.

Binnen Europa is al enige tijd aandacht voor de Ballerine IUB koperspiraal, evenals in Nederland. Bij het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) zijn in 2020 meerdere signalen ontvangen van zorgprofessionals en vrouwen. Hierover heeft het MEBI een attendering in voorbereiding. Recent heeft het televisieprogramma AVROTROS Radar de mogelijke problemen met de Ballerine IUB breder onder de aandacht gebracht en dit heeft geleid tot Kamervragen. AVROTROS Radar heeft in de uitzending de reactie van de NVOG, KNOV en NHG uitgezonden over het gebruik van de Ballerine spiraal. U onderschrijft de conclusie die wordt gegeven in het Geneesmiddelenbulletin (Ge-Bu). Deze vorm van anticonceptie wordt in het artikel in Ge-Bu niet aanbevolen omdat er beperkt onderzoek naar effectiviteit en complicaties is gedaan en er in de praktijk nog weinig ervaring mee is.

Achtergrond

De Ballerine IUB wordt sinds 2014 door fabrikant OCON Medical op de markt gebracht en sinds april 2019 in Nederland door Titus Health Care gedistribueerd. Naar aanleiding van signalen over perforaties na plaatsing van het spiraal paste de fabrikant in mei 2020 het trainingsmateriaal aan. Daarnaast heeft de fabrikant de gebruiksaanwijzing aangevuld met het risico op perforatie bij vrouwen die borstvoeding geven en/of postpartum zijn. Hierna ontving de inspectie geen meldingen meer.

In reactie op vragen van de inspectie aan de fabrikant, ontving de inspectie een overzicht van 258 "klachten", die aan de fabrikant gemeld zijn tussen april 2019 - 31 december 2020. De klachten omvatten onder andere: expulsies, zwangerschappen, zwangerschappen geassocieerd met expulsies, perforaties en overige klachten. Afgezet tegen het aantal producten dat in de handel is gebracht, vallen de aantallen van deze klachten volgens de fabrikant binnen de geaccepteerde risico's zoals vastgesteld in de risicoanalyse van de fabrikant. Als bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen en toezichthouder in Nederland,

vindt de inspectie het belangrijk dit standpunt van de fabrikant te toetsen met behulp van ervaringen uit de praktijk.

Wij vragen u daarom vriendelijk die ervaring vanuit het perspectief van uw genootschap te schetsen, door onderstaande vragen te beantwoorden:

- 1) Wat is de mening van uw vereniging over de inmiddels bekende complicaties van de Ballerine spiraal in vergelijking met andere koperspiralen en – indien van toepassing - welke actie heeft u daarop genomen?
- 2) Kunt u een schatting geven hoeveel van uw leden deze spiraal in de praktijk toepassen en kunt u ons een (grote) schatting geven van het totaal aantal spiralen dat door leden van uw genootschap is toegepast?
- 3) Op welke wijze is uw genootschap (bijvoorbeeld door onderzoeken of standpunten) betrokken geweest bij de introductie van deze spiraal door uw leden?
- 4) Op welke wijze zouden vrouwen volgens uw vereniging geïnformeerd moeten worden over toepassing van deze spiraal en de mogelijke risico's en complicaties ervan? Geldt dezelfde wijze van voorlichting voor andere spiralen die op de markt zijn?
- 5) Wat zijn naar de ervaringen van uw leden de redenen dat vrouwen juist voor deze spiraal kiezen?
- 6) Hoe gaat uw genootschap om met klachten omtrent dit type implantaat; registreren uw leden deze en/of moeten die bijvoorbeeld op basis van richtlijnen worden gemeld aan de fabrikant of distributeur?
Indien mogelijk zouden we graag een overzicht krijgen van klachten (en aantallen) die binnen uw vereniging / registraties bekend zijn.
- 7) Hoe presteren deze spiralen naar uw mening ten opzichte van de andere, al langer beschikbare koperspiralen die vrouwen in plaats hiervan zouden kunnen gebruiken?

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen 4 weken te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van referentienummer 10.2.e.

Voor de volledigheid informeer ik u dat de inspectie ervan op de hoogte is dat gynaecologen en verloskundigen deze spiralen ook plaatsen. Om het beeld over het gebruik ervan in Nederland compleet te krijgen, versturen wij deze brief daarom ook naar de verenigingen van deze beroepsgroepen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geachte mevrouw 10.2.e

U ontvangt deze brief van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) omdat wij graag het standpunt van uw vereniging willen ten aanzien van de Ballerine IUB koperspiraal.

Binnen Europa is al enige tijd aandacht voor de Ballerine IUB koperspiraal, evenals in Nederland. Bij het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) zijn in 2020 meerdere signalen ontvangen van zorgprofessionals en vrouwen. Hierover heeft het MEBI een attendering in voorbereiding. Recent heeft het televisieprogramma AVROTROS Radar de mogelijke problemen met de Ballerine IUB breder onder de aandacht gebracht en dit heeft geleid tot Kamervragen. AVROTROS Radar heeft in de uitzending de reactie van de NVOG, KNOV en NHG uitgezonden over het gebruik van de Ballerine spiraal. U onderschrijft de conclusie die wordt gegeven in het Geneesmiddelenbulletin (Ge-Bu). Deze vorm van anticonceptie wordt in het artikel in Ge-Bu niet aanbevolen omdat er beperkt onderzoek naar effectiviteit en complicaties is gedaan en er in de praktijk nog weinig ervaring mee is.

Achtergrond

De Ballerine IUB wordt sinds 2014 door fabrikant OCON Medical op de markt gebracht en sinds april 2019 in Nederland door Titus Health Care gedistribueerd. Naar aanleiding van signalen over perforaties na plaatsing van het spiraal paste de fabrikant in mei 2020 het trainingsmateriaal aan. Daarnaast heeft de fabrikant de gebruiksaanwijzing aangevuld met het risico op perforatie bij vrouwen die borstvoeding geven en/of postpartum zijn. Hierna ontving de inspectie geen meldingen meer.

In reactie op vragen van de inspectie aan de fabrikant, ontving de inspectie een overzicht van 258 "klachten", die aan de fabrikant gemeld zijn tussen april 2019 - 31 december 2020. De klachten omvatten onder andere: expulsies, zwangerschappen, zwangerschappen geassocieerd met expulsies, perforaties en overige klachten. Afgezet tegen het aantal producten dat in de handel is gebracht, vallen de aantallen van deze klachten volgens de fabrikant binnen de geaccepteerde risico's zoals vastgesteld in de risicoanalyse van de fabrikant. Als bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen en toezichthouder in Nederland,

vindt de inspectie het belangrijk dit standpunt van de fabrikant te toetsen met behulp van ervaringen uit de praktijk.

Wij vragen u daarom vriendelijk die ervaring vanuit het perspectief van uw vereniging te schetsen, door onderstaande vragen te beantwoorden:

- 1) Wat is de mening van uw vereniging over de inmiddels bekende complicaties van de Ballerine spiraal in vergelijking met andere koperspiralen en – indien van toepassing - welke actie heeft u daarop genomen?
- 2) Kunt u een schatting geven hoeveel van uw leden deze spiraal in de praktijk toepassen en kunt u ons een (grobe) schatting geven van het totaal aantal spiralen dat door leden van uw vereniging is toegepast?
- 3) Op welke wijze is uw vereniging (bijvoorbeeld door onderzoeken of standpunten) betrokken geweest bij de introductie van deze spiraal door uw leden?
- 4) Op welke wijze zouden vrouwen volgens uw vereniging geïnformeerd moeten worden over toepassing van deze spiraal en de mogelijke risico's en complicaties ervan? Geldt dezelfde wijze van voorlichting voor andere spiralen die op de markt zijn?
- 5) Wat zijn naar de ervaringen van uw leden de redenen dat vrouwen juist voor deze spiraal kiezen?
- 6) Hoe gaat uw vereniging om met klachten omtrent dit type implantaat; registreren uw leden deze en/of moeten die bijvoorbeeld op basis van richtlijnen worden gemeld aan de fabrikant of distributeur?
Indien mogelijk zouden we graag een overzicht krijgen van klachten (en aantallen) die binnen uw vereniging / registraties bekend zijn.
- 7) Hoe presteren deze spiralen naar uw mening ten opzichte van de andere, al langer beschikbare koperspiralen die vrouwen in plaats hiervan zouden kunnen gebruiken?

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen 4 weken te sturen naar meldpunt@igj.nl onder vermelding van referentienummer 10.2.e

Voor de volledigheid informeer ik u dat de inspectie ervan op de hoogte is dat huisartsen en verloskundigen deze spiralen ook plaatsen. Om het beeld over het gebruik ervan in Nederland compleet te krijgen, versturen wij deze brief daarom ook naar de verenigingen van deze beroepsgroepen.

Met vriendelijke groet,

Mevrouw 10.2.e
Inspecteur



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Geachte mevrouw **10.2.e**

U ontvangt deze brief van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: inspectie) omdat wij graag het standpunt van uw vereniging willen ten aanzien van de Ballerine IUB koperspiraal.

Binnen Europa is al enige tijd aandacht voor de Ballerine IUB koperspiraal, evenals in Nederland. Bij het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) zijn in 2020 meerdere signalen ontvangen van zorgprofessionals en vrouwen. Hierover heeft het MEBI een attendering in voorbereiding. Recent heeft het televisieprogramma AVROTROS Radar de mogelijke problemen met de Ballerine IUB breder onder de aandacht gebracht en dit heeft geleid tot Kamervragen. AVROTROS Radar heeft in de uitzending de reactie van de NVOG, KNOV en NHG uitgezonden over het gebruik van de Ballerine spiraal. U onderschrijft de conclusie die wordt gegeven in het Geneesmiddelenbulletin (Ge-Bu). Deze vorm van anticonceptie wordt in het artikel in Ge-Bu niet aanbevolen omdat er beperkt onderzoek naar effectiviteit en complicaties is gedaan en er in de praktijk nog weinig ervaring mee is.

Achtergrond

De Ballerine IUB wordt sinds 2014 door fabrikant OCON Medical op de markt gebracht en sinds april 2019 in Nederland door Titus Health Care gedistribueerd. Naar aanleiding van signalen over perforaties na plaatsing van het spiraal paste de fabrikant in mei 2020 het trainingsmateriaal aan. Daarnaast heeft de fabrikant de gebruiksaanwijzing aangevuld met het risico op perforatie bij vrouwen die borstvoeding geven en/of postpartum zijn. Hierna ontving de inspectie geen meldingen meer.

In reactie op vragen van de inspectie aan de fabrikant, ontving de inspectie een overzicht van 258 "klachten", die aan de fabrikant gemeld zijn tussen april 2019 - 31 december 2020. De klachten omvatten onder andere: expulsies, zwangerschappen, zwangerschappen geassocieerd met expulsies, perforaties en overige klachten. Afgezet tegen het aantal producten dat in de handel is gebracht, vallen de aantallen van deze klachten volgens de fabrikant binnen de geaccepteerde risico's zoals vastgesteld in de risicoanalyse van de fabrikant. Als bevoegde autoriteit voor medische hulpmiddelen en toezichthouder in Nederland,

vindt de inspectie het belangrijk dit standpunt van de fabrikant te toetsen met behulp van ervaringen uit de praktijk.

Wij vragen u daarom vriendelijk die ervaring vanuit het perspectief van uw vereniging te schetsen, door onderstaande vragen te beantwoorden:

- 1) Wat is de mening van uw vereniging over de inmiddels bekende complicaties van de Ballerine spiraal in vergelijking met andere koperspiralen en – indien van toepassing - welke actie heeft u daarop genomen?
- 2) Kunt u een schatting geven hoeveel van uw leden deze spiraal in de praktijk toepassen en kunt u ons een (grobe) schatting geven van het totaal aantal spiralen dat door leden van uw vereniging is toegepast?
- 3) Op welke wijze is uw vereniging (bijvoorbeeld door onderzoeken of standpunten) betrokken geweest bij de introductie van deze spiraal door uw leden?
- 4) Op welke wijze zouden vrouwen volgens uw vereniging geïnformeerd moeten worden over toepassing van deze spiraal en de mogelijke risico's en complicaties ervan? Geldt dezelfde wijze van voorlichting voor andere spiralen die op de markt zijn?
- 5) Wat zijn naar de ervaringen van uw leden de redenen dat vrouwen juist voor deze spiraal kiezen?
- 6) Hoe gaat uw vereniging om met klachten omtrent dit type implantaat; registreren uw leden deze en/of moeten die bijvoorbeeld op basis van richtlijnen worden gemeld aan de fabrikant of distributeur?
Indien mogelijk zouden we graag een overzicht krijgen van klachten (en aantallen) die binnen uw vereniging / registraties bekend zijn.
- 7) Hoe presteren deze spiralen naar uw mening ten opzichte van de andere, al langer beschikbare koperspiralen die vrouwen in plaats hiervan zouden kunnen gebruiken?

De inspectie vraagt u om uw reactie op bovenstaande vragen uiterlijk binnen 4 weken te sturen naar meldpunt@igi.nl onder vermelding van referentienummer 10.2.e .

Voor de volledigheid informeer ik u dat de inspectie ervan op de hoogte is dat gynaecologen en huisartsen deze spiralen ook plaatsen. Om het beeld over het gebruik ervan in Nederland compleet te krijgen, versturen wij deze brief daarom ook naar de verenigingen van deze beroepsgroepen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

IGJ
PB 2518
6402 DA Heerlen
meldpunt@igj.nl
Mevrouw 10.2.e

POSTADRES NVOG
POSTBUS 20075
3502 LB UTRECHT

BEZOEKADRES NVOG
MERCATORLAAN 1200
5E ETAGE, A-ZIJDE
3528 BL UTRECHT

T +31 (0)88 13 44 700
E INFO@NVOG.NL
W WWW.NVOG.NL

KVK 40532508
IBAN NL70INGB0000312070
BIC INGBNL2A
BTW NL8065.06.647B01

Reactie NVOG op vragen IGJ mbt Ballerine IUB koperspiraal

Uw brief kenmerk 10.2.e

Ref.: 10.2.e

Utrecht, 9 maart 2021

Geachte mevrouw 10.2.e

Naar aanleiding van uw bovengenoemde brief treft u hieronder de antwoorden op uw vragen aan namens het bestuur NVOG.

1) Wat is de mening van uw vereniging over de inmiddels bekende complicaties van de Ballerine spiraal in vergelijking met andere koperspiralen en – indien van toepassing - welke actie heeft u daarop genomen?

NVOG: Tijdens de herziening van de NHG-Standaard Anticonceptie (gepubliceerd mei 2020 <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/anticonceptie>) waaraan de NVOG heeft meegeschreven is de Ballerine beoordeeld. In de standaard, die is geadapteerd door de NVOG, wordt deze vorm van anticonceptie niet aanbevolen vanwege de beperkte literatuur over effectiviteit in relatie tot de gouden standaard en mogelijke verhoogde risico's op expulsies en andere complicaties. Naar onze mening was er nog te weinig over deze vorm van anticonceptie bekend. Naar aanleiding van de uitzending op Radar dd 25 januari 2021 is een bericht voor de leden op de website geplaatst <https://www.nvog.nl/actueel/reactie-op-uitzending-avrotros-radar-over-ballerine-spiraal/> met daarin ook een verwijzing naar een artikel in het GEBU <https://www.gebu.nl/artikel/ballerine-koperspiraal/>

Vanuit de Special Interest Group (SIG) Anticonceptie was n.a.v. een voorgenomen bericht van het MEBI aan leden van de SIG AC in 2020 gevraagd om indien er complicaties waren met dit spiraal dit te melden aan de Lareb/MEBI.

2) Kunt u een schatting geven hoeveel van uw leden deze spiraal in de praktijk toepassen en kunt u ons een (groe) schatting geven van het totaal aantal spiralen dat door leden van uw beroepsvereniging is toegepast?

De NVOG houdt hierover geen cijfers bij. Mogelijk kan SFK of de fabrikant hier gegevens over verstrekken. We hebben wel signalen van gynaecologen ontvangen dat patiënten specifiek om deze spiraal vragen.

3) Op welke wijze is uw beroepsvereniging (bijvoorbeeld door onderzoeken of standpunten) betrokken geweest bij de introductie van deze spiraal door uw leden?

De NVOG is nooit betrokken geweest bij de introductie van deze spiraal en heeft deze vorm van anticonceptie nooit aanbevolen.

Toelating van medische hulpmiddelen, zoals koperspiralen, is ons inziens een ondoorzichtig proces. Wij zouden ervoor pleiten om koperspiralen niet als een medisch hulpmiddel te kwalificeren maar als een geneesmiddel, met de bijbehorende eisen voor toelating op de markt en controle.

4) Op welke wijze zouden vrouwen volgens uw vereniging geïnformeerd moeten worden over toepassing van deze spiraal en de mogelijke risico's en complicaties ervan? Geldt dezelfde wijze van voorlichting voor andere spiralen die op de markt zijn?

De NVOG geeft informatie, o.a. over risico's en complicaties aan gynaecologen. Op de website thuisarts.nl, waarnaar de NVOG verwijst, worden vrouwen voorgelicht over koperspiralen die wij aanbevelen, inclusief de mogelijke risico's en complicaties.

Naar onze mening zou voor medische hulpmiddelen (geldt voor alle spiralen) geen reclame gemaakt mogen worden.

Indien de inspectie ook reden ziet om terughoudend te zijn met deze spiraal dan zou de inspectie hierover naar behandelaren en burgers moeten communiceren, wat wij zullen ondersteunen. En de vraag zou dan gesteld moeten worden of een dergelijke spiraal dan überhaupt beschikbaar zou moeten zijn, of bv alleen in onafhankelijk en gevalideerd onderzoeksverband.

5) Wat zijn naar de ervaringen van uw leden de redenen dat vrouwen juist voor deze spiraal kiezen?

NVOG: Vanwege de ronde vormen 'balletjes ipv spiraalvorm'; wat beter zou passen in de baarmoeder en 'natuurlijker' zou zijn. Dit is echter niet op wetenschappelijke gronden onderbouwd. Het lijkt alsof er wordt ingespeeld op het gevoel van de vrouw.

6) Hoe gaat uw genootschap om met klachten omtrent dit type implantaat; registreren uw leden deze en/of moeten die bijvoorbeeld op basis van richtlijnen worden gemeld aan de fabrikant of distributeur? Indien mogelijk zouden we graag een overzicht krijgen van klachten (en aantallen) die binnen uw vereniging / registraties bekend zijn.

De NVOG houdt geen klachten bij. Leden weten dat er gemeld kan worden bij het Lareb, echter het meldpunt Bijwerkingen implantaten is onbekend en niet goed vindbaar. Wij vinden dat de bekendheid hierover verbeterd kan worden. Er zijn casus bekend van (buitenbaarmoederlijke) zwangerschappen, expulsies en perforaties.

7) Hoe presteren deze spiralen naar uw mening ten opzichte van de andere, al langer beschikbare koperspiralen die vrouwen in plaats hiervan zouden kunnen gebruiken?

NVOG: er zijn geen relevante en adequate data over effectiviteit van het medisch hulpmiddel in relatie tot die van de gouden standaard bekend, en dus reden om deze vorm van anticonceptie al is deze op de markt toegelaten niet aan te bevelen.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e^r NVOG

10.2.e

Van: 10.2.e @nvog.nl>
Verzonden: woensdag 10 maart 2021 12:41
Aan: 'meldpunt@iqj.nl'
CC: 10.2.e; 10.2.e@nhq.org; 10.2.e
Onderwerp: Brief NVOG aan IGJ - mw 10.2.e d.d. 9-3-2021 mbt Ballerine
Bijlagen: NVOG aan IGJ 9-3-2021 mbt Ballerine.pdf

Geachte mevrouw 10.2.e,

Als bijlage bovengenoemde brief van de NVOG als reactie op uw brief kenmerk 10.2.e

Met vriendelijke groeten,

10.2.e
10.2.e NVOG

Reactie NHG op vragen IGJ

Onderwerp: Ballerine

Hierbij de antwoorden op uw vragen. De antwoorden zijn afgestemd met de NVOG.

1) Wat is de mening van uw vereniging over de inmiddels bekende complicaties van de Ballerine spiraal in vergelijking met andere koperspiralen en – indien van toepassing – welke actie heeft u daarop genomen?

Tijdens de herziening van de NHG-Standaard Anticonceptie (gepubliceerd mei 2020) is de Ballerine beoordeeld. In de standaard wordt deze vorm van anticonceptie niet aanbevolen vanwege de beperkte literatuur en mogelijke verhoogde risico's op expulsies en andere complicaties. Naar onze mening was er nog te weinig over deze vorm van anticonceptie bekend.

2) Kunt u een schatting geven hoeveel van uw leden deze spiraal in de praktijk toepassen en kunt u ons een (grobe) schatting geven van het totaal aantal spiralen dat door leden van uw genootschap is toegepast?

Het NHG houdt hierover geen cijfers bij. Mogelijk kan SFK hier gegevens over verstrekken. We hebben wel signalen van huisartsen ontvangen dat patiënten specifiek om deze spiraal vragen.

3) Op welke wijze is uw genootschap (bijvoorbeeld door onderzoeken of standpunten) betrokken geweest bij de introductie van deze spiraal door uw leden?

Het NHG is nooit betrokken geweest bij de introductie van deze spiraal en heeft deze vorm van anticonceptie nooit aanbevolen.

Toelating van medische hulpmiddelen, zoals koperspiralen, is ons inziens een ondoorzichtig proces. Wij zouden ervoor pleiten om koperspiralen niet als een medisch hulpmiddel te kwalificeren maar als een geneesmiddel, met de bijbehorende eisen voor toelating op de markt en controle.

4) Op welke wijze zouden vrouwen volgens uw vereniging geïnformeerd moeten worden over toepassing van deze spiraal en de mogelijke risico's en complicaties ervan? Geldt dezelfde wijze van voorlichting voor andere spiralen die op de markt zijn?

Het NHG geeft informatie, oa over risico's en complicaties aan huisartsen. Op onze website thuisarts.nl worden vrouwen voorgelicht over koperspiralen die wij aanbevelen, inclusief de mogelijke risico's en complicaties.

Naar onze mening zou voor medische hulpmiddelen (geldt voor alle spiralen) geen reclame gemaakt mogen worden.

Indien de inspectie ook reden ziet om terughoudend te zijn met deze spiraal dan zou de inspectie hierover naar behandelaren moeten communiceren, wat wij zullen ondersteunen. En de vraag zou dan gesteld moeten worden of een dergelijke spiraal dan beschikbaar zou moeten zijn, of bv alleen in onderzoeksverband.

5) Wat zijn naar de ervaringen van uw leden de redenen dat vrouwen juist voor deze spiraal kiezen?

Vanwege de ronde vormen 'balletjes ipv spiraalvorm'; wat beter zou passen in de baarmoeder en 'natuurlijker' zou zijn. Dit is echter niet op wetenschappelijke gronden onderbouwd. Het lijkt alsof er wordt ingespeeld op het gevoel van de vrouw.

6) Hoe gaat uw genootschap om met klachten omtrent dit type implantaat; registreren uw leden deze en/of moeten die bijvoorbeeld op basis van richtlijnen worden gemeld aan de fabrikant of distributeur? Indien mogelijk zouden we graag een overzicht krijgen van klachten (en aantallen) die binnen uw vereniging / registraties bekend zijn.

Het NHG houdt geen klachten bij. Leden weten dat er gemeld kan worden bij het Lareb, echter het meldpunt medische implantaten is onbekend en niet goed vindbaar. Wij vinden dat de bekendheid hierover verbeterd kan worden.

7) Hoe presteren deze spiralen naar uw mening ten opzichte van de andere, al langer beschikbare koperspiralen die vrouwen in plaats hiervan zouden kunnen gebruiken?

Hierover is nog onvoldoende bekend, en dus reden om deze vorm van anticonceptie niet aan te bevelen.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 22 maart 2021 16:36
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Document via Rijkscloud

Ja, is prima!

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 22 maart 2021 15:01
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Document via Rijkscloud

Ha 10.2.e
Onderstaande mail zit er bij.

Verder zouden we alle antwoorden eerst voor bespreken met jou en 10.2.e op 1 april, Morgen even verder afstemmen tijdens ons ingepland Ballerine overleg?

Groet 10.2.e
Van: NHG-Kenniscentrum <kenniscentrum@nhg.org>
Verzonden: maandag 15 maart 2021 14:38
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Document via Rijkscloud

Goedemiddag heer/mevrouw 10.2.e,

Hartelijk dank voor uw bericht.

In de bijlage vindt u de reactie van het NHG gegeven door collega's 10.2.e, 10.2.e
Richtlijnontwikkeling en Wetenschap en 10.2.e, 10.2.e 10.2.e Richtlijnontwikkeling
en Wetenschap.

Hopend u zo voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e NHG-Kenniscentrum
Aanwezig 10.2.e
T: 088 10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 22 maart 2021 14:37
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: RE: Document via Rijkscloud

Hoi 10.2.e

11.1

10.2.e

Als alle reacties binnen zijn wellicht goed om in het MO te bespreken en hoe we naar de beroepsgroepen willen reageren. Als dat nuttig is, zou ik daarbij kunnen aansluiten.

Groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igi.nl>

Verzonden: maandag 22 maart 2021 14:30

Aan: 10.2.e @igi.nl>

Onderwerp: FW: Document via Rijkscloud

Ha 10.2.e,
Hierbij de reactie van de NHG, antwoorden zijn afgestemd met NVOG....

Groet 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 2 april 2021 13:37
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: rappel

Categorieën: Categorie formeel/structureel overleg

Hi 10.2.e,
Ik heb gezien op rijkscloud gezien dat 10.2.e, naar wie de mail is verzonden, het document niet geopend had. Daarop heb ik even contact opgenomen met KNOV en gesproken met 10.2.e van 10.2.e. 10.2.e gaf aan dat ze de mail wel ontvangen had, maar dat 10.2.e de vragenlijst niet beantwoord heeft. 10.2.e gaf voorts aan 10.2.e 10.2.e is, alleen 10.2.e (een aantal uren in de week) en het door ons gebruikte telnr klopte niet. Verder doorverwezen naar 10.2.e, een 10.2.e, 10.2.e zou beter in staat zijn om inhoudelijk de vragenlijst te beantwoorden. Het nummer van 10.2.e is 088 10.2.e. Misschien wil je eerst telefonisch even kortsluiten met 10.2.e ? Om te kijken of zij idd de juiste persoon is,
Vr groet
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 31 maart 2021 15:18
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: rappel

Ha 10.2.e,

Heb jij van de week tijd om de KNOV een rappel te sturen, zie 10.2.e (Ballerine)

Alvast dank en groet 10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e @knov.nl>
Verzonden: woensdag 21 april 2021 19:45
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: Input KNOV Ballerine spiraal

Geachte mevrouw 10.2.e,
Dank voor uw mail. Indien er nadere contact nodig is heb ik mijn collega's in de cc gezet. Ik ben vanaf eind april niet meer werkzaam voor de KNOV.

Hartelijke groet,
10.2.e

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: woensdag 21 april 2021 17:47
Aan: 10.2.e @knov.nl>
Onderwerp: RE: Input KNOV Ballerine spiraal

Geachte mevrouw 10.2.e,

Wij hebben uw e-mail met bijlage ontvangen. Hartelijk dank hiervoor.

Wij gaan de antwoorden bestuderen en nemen contact met u op als wij hierover vragen hebben,

Met vriendelijke groet,

10.2.e
Inspecteur

Afdeling Medische Technologie
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA Heerlen

M +316 10.2.e
10.2.e @igj.nl
<https://www.igj.nl>

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.

Van: 10.2.e @knov.nl>
Verzonden: vrijdag 16 april 2021 14:23
Aan: meldpunt@igj.nl
Onderwerp: Input KNOV Ballerine spiraal

Geachte mevrouw 10.2.e,
Na aanleiding van onze telefoongesprek op dinsdag 6 april j.l. over uw verzoek tot informatie van de KNOV ten aanzien van het Ballerine spiraal, tref als bijlage antwoorden op uw vragen.

Hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Kwaliteit | Wetenschap | Regio Zuid Nederland

Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen

Mercatorlaan 1200 | Utrecht

T 10.2.e

M 06-10.2.e

www.knov.nl

www.twitter.com/De_KNOV

www.facebook.com/knovverloskundigen



10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 7 mei 2021 08:27
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: 2104 3215, Input KNOV Ballerine spiraal
Bijlagen: Reactie KNOV - ballerine_Inspectie 10.2.e - LdV.pdf

Hoi 10.2.e,

Diepgang zit er inderdaad weinig in. Ik zie weinig besef van kwaliteitsdenken omtrent toepassing van implantaten. Heb je al contact gehad met 10.2.e hierover?

Zie bijgevoegd een aantal opmerkingen van mij bij de antwoorden. Lijkt me goed om dit verder aan de orde te stellen in een regulier gesprek met de KNOV als dat er is of om te overwegen daarvoor een afspraak in te plannen en wat diepgaander te kijken naar hun omgang met implantaten/spiralen. Zeker ook omdat op basis van de info die we tot nu toe hebben, het toch op een toepassingsprobleem begint te lijken.

We kunnen eventueel in de vakgroep bespreken wat we dan aan punten aan de orde willen stellen.

Groet,
10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e @igj.nl>
Verzonden: maandag 19 april 2021 14:00
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: FW: 2104 3215, Input KNOV Ballerine spiraal

Ha 10.2.e,
 Ter info de antwoorden van KNOV,
 Ik mis hier wat diepgang in de antwoorden, ik moet nog checken of wel alle vragen benatwoord zijn, Groet 10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: meldpunt@igj.nl <meldpunt@igj.nl>
Verzonden: maandag 19 april 2021 10:38
Aan: 10.2.e @igj.nl>
Onderwerp: 2104 3215, Input KNOV Ballerine spiraal

Hio 10.2.e,

Zie onderstaand bericht aan jou gericht. Is het voldoende dat jij dit bij deze ontvangt of moet het nog ergens ingeboekt worden en zo ja, welk IT of vgr?

We horen graag als we nog iets kunnen doen anders ter info dit bericht aan jou.

groet 10.2.e
 Met vriendelijke groet,

Mevrouw 10.2.e <meldpunt@igj.nl>

16-04-2021 14:23 Mailimport,,: Sender: 10.2.e @knov.nl Date sent: Apr 16, 2021 2:23 PM
 To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
 Subject: Input KNOV Ballerine spiraal

Geachte mevrouw 10.2.e,

Na aanleiding van onze telefoongesprek op dinsdag 6 april j.l. over uw verzoek tot informatie van de KNOV ten aanzien van het Ballerine spiraal, tref als bijlage antwoorden op uw vragen.

Hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Kwaliteit | Wetenschap | Regio Zuid Nederland

Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen Mercatorlaan 1200 | Utrecht T 030-10.2.e M 06-

10.2.e

www.knov.nl

www.twitter.com/De_KNOV

www.facebook.com/knovverloskundigen

?

image001.png

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 11 mei 2021 08:07
Aan: 10.2.e
Onderwerp: FW: 2104 3215, Input KNOV Ballerine spiraal
Bijlagen: Reactie KNOV - ballerine_Inspectie 10.2.e - 10.2.e.pdf; NVOG aan IGJ 9-3-2021 mbt Ballerine.pdf

Dag 10.2.e,

Wij hebben antwoord op onze vragen mbt de Ballerine van de NVOG en KNOV ontvangen. Het eerste wat ons opvalt is dat de antwoorden van de NVOG en de NHG een kopie van elkaar zijn. Verder lijkt het de NVOG aan kennis met betrekking tot wet-en regelgeving tav medische hulpmiddelen te ontbreken. Bij de KNOV viel ons op dat er weinig diepgang in zit, weinig besef van kwaliteitsdenken omtrent toepassing van implantaten.

10.2.e heeft in het document met antwoorden van de KNOV haar opmerkingen geplaatst, wij zijn benieuwd wat jij er van vindt.

Van de leverancier hebben wij te horen gekregen dat sinds de radar uitzending de verkoop van de Ballerine enorm is terug gelopen: 43 Ballerine spiralen sinds radar uitzending verkocht. We hebben een lijst met klachten van 1-1-2021 t/m eind april 2021 ontvangen, waarbij de meeste klachten komen van Ballerines geplaatst bij verloskundigen, zie hieronder, waarbij veel gearceerde klachten van dezelfde vrouw/spiraal zijn en de twee die gerapporteerd zijn door de gynaecoloog geplaatst zijn door de verloskundige.

10.1.d

Groet 10.2.e

16-04-2021 14:23 Mailimport,; Sender: 10.2.e @knov.nl Date sent: Apr 16, 2021 2:23 PM
 To: "meldpunt@igj.nl" <meldpunt@igj.nl>
 Subject: Input KNOV Ballerine spiraal

Geachte mevrouw 10.2.e
 Na aanleiding van onze telefoongesprek op dinsdag 6 april j.l. over uw verzoek tot informatie van de KNOV ten aanzien van het Ballerine spiraal, tref als bijlage antwoorden op uw vragen.

Hartelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Kwaliteit|Wetenschap|Regio Zuid Nederland

Koninklijke Nederlandse Organisatie van Verloskundigen Mercatorlaan 1200 | Utrecht T 030-10.2.e M 06-

10.2.e

www.knov.nl
www.twitter.com/De_KNOV
www.facebook.com/knovverloskundigen

?

image001.png

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Refereren artikel GeBu - Ballerine
Datum: vrijdag 13 november 2020 09:27:51
Bijlagen: [20201112 GeBu Ballerine.pdf](#)

Ha 10.2.e,
We zijn uitgenodigd reactie te geven op het Ballerine artikel. Zie bijlage. Heb je daar tijd voor denk je? Kan tot de 20^e.
Groeten,
10.2.e

Achtergrondinformatie:

Radar heeft in haar uitzending van 25 januari 2021 aandacht besteed aan Ballerine spiraal.

Dit is een spiraal in de vorm van een bolletje, met koperen balletjes aan de baleinen. Over dit anti-conceptiemiddel zijn inmiddels signalen bekend dat het naar buiten komt (expulsie) en mogelijk niet goed beschermt tegen zwangerschap. De spiraal is sinds april 2019 in Nederland op de markt. Wij hebben hierover vorig jaar enkele meldingen ontvangen. Daarnaast heeft ook het MEBI (Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten van het RIVM) signalen ontvangen en op basis daarvan hebben zij een attendering in voorbereiding. Deze zit nu in de fase dat de zienswijze van de distributeur wordt beoordeeld. Publicatie volgt naar verwachting binnen een week of twee. Het MEBI heeft over 2020 in totaal 24 meldingen ontvangen. Inmiddels weten we dat de spiraal zo'n 8000x geplaatst is in NL.

De betrokken notified body is vorig jaar door de Belgische toezichthouder gevraagd om onderzoek te doen naar dit product, dat onderzoek was al ingezet voordat wij meldingen ontvingen. Dit onderzoek duurt al enige tijd en is nog niet afgerond, maar wordt eind februari 2021 verwacht. We kunnen hier dan ook nog geen uitspraak over doen. Inmiddels weten we wel dat de Franse notified body in november 2020 nog vernieuwde certificaten heeft afgegeven voor de Ballerine IUB.

Van de distributeur weten we dat die zo'n 258 signalen aan de fabrikant heeft doorgegeven over voornamelijk expulsies, maar ook perforaties en ongewenste zwangerschappen. Die zijn niet allemaal bij ons gemeld (wij hebben weet van 5 meldingen), maar ze zijn mogelijk ook niet allemaal meldenswaardig, want bekende bijwerkingen. Pas als de trend afwijkt, moet dit gemeld worden of als het incidenten betreft die aan de definitie voldoen. In de literatuur vinden we dat ook van andere koperspiralen bekend is dat ze binnen 2 maanden nog al eens naar buiten komen.

Wij hebben contact met andere toezichthouders in de EU over dit implantaat en met de betrokken notified body.

Mondelinge informatie aan de burger/zorgprofessional:

De inspectie doet onderzoek naar signalen over de Ballerine IUB. Hiervoor verzamelen wij onder andere, samen met het Meldpunt & Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (MEBI) van het RIVM klachten van vrouwen met de Ballerine spiraal. De inspectie zal deze klachten nader onderzoeken *[wat gaan we precies doen met deze klachten? Gaan we elke klacht afzonderlijk onderzoeken? Want die suggestie wordt hiermee wel gewekt. Denk dat wij vooral willen onderzoeken of het aantal complicaties/ongewenste uitkomsten teveel is ten opzichte van wat verwacht mag worden, maar ook daar zullen we met deze informatie geen sluitend antwoord op krijgen. De volgende vraag is waar dat aan ligt: product zelf, de indicatie, de plaatsing?]*. De inspectie heeft ook bij de leverancier gemeld de klachten van vrouwen en zorgprofessionals opgevraagd. Deze klachten zijn nader onderzocht en vergeleken met de risicomarges die genoemd worden in de literatuur en de NHG standaard versie mei 2020. Op basis van het aantal verkochte Ballerines levert het aantal gemelde klachten vooralsnog geen directe zorgen op bij de inspectie. Maar het kan heel goed dat niet alle klachten bij de leverancier bekend zijn en dat er dus veel meer klachten zijn, waardoor het aantal klachten wel de boven risicomarges uitkomt.

De notified body die het medisch hulpmiddel heeft gecertificeerd zit in Frankrijk. De Franse autoriteit (ANSM) ziet toe op deze notified body. Naar aanleiding van klachten elders in Europa is de notified body gevraagd nader onderzoek te doen. De resultaten van dit onderzoek zijn nog niet bekend en worden eind februari 2021 verwacht.

De inspectie ontvangt graag de volgende informatie van melders die contact opnemen met LMZ:

- datum van plaatsing Ballerine,
- datum van controle na plaatsing (6-8 weken),
- Ballerine mini/midi (indien burger dit weet),
- datum van incident (is moment dat duidelijk werd dat de spiraal niet meer op zijn plek zat, of dat een perforatie of zwangerschap vastgesteld is),
- klachtomschrijving (uitvallen spiraal/perforatie/zwangerschap/zwangerschap door uitvallen spiraal/etc),
- eerdere zwangerschappen ja/nee,

- Mebi geïnformeerd door melder zelf of diens zorgverlener? ja/nee/onbekend.
- Leverancier (Titus Healthcare) geïnformeerd door melder zelf of diens zorgverlener? Ja/nee/onbekend.

Aangeven dat de ontvangen informatie wordt door IGJ geanonimiseerd doorgegeven aan de fabrikant indien dit nog niet door u zelf is gedaan.

From: 10.2.e
To: [Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten](#)
Subject: RE: MEBI bericht over Ballerine
Date: vrijdag 25 september 2020 11:22:01
Attachments: [image001.png](#)

Beste mevrouw 10.2.e ,

Wij hebben elkaar recent gesproken over onderstaand.
Wij hebben dit intern nog nader besproken binnen onze pijler Gynaecologie.
Kunnen wij nog even telefonisch contact met elkaar hebben?

Ik heb uw nummer helaas niet meer.

Met vriendelijke groeten,
10.2.e
NVOG
M 06 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 7 september 2020 14:39
Aan: info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl
Onderwerp: RE: MEBI bericht over Ballerine

Geachte mevrouw 10.2.e

Ik probeer u telefonisch te bereiken maar dat is nog niet gelukt.

Wilt u n.a.v. onderstaand telefonisch contact met ondergetekende opnemen?

Met vriendelijke groeten,
10.2.e
NVOG
M 06 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 4 september 2020 13:42
Aan: 'info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl' <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>
Onderwerp: FW: MEBI bericht over Ballerine

Geachte mevrouw 10.2.e

Hartelijk dank voor onderstaande berichtgeving.

Ik heb uw vragen uitgezet bij een aantal relevante gynaecologen.
Wij komen z.s.m. terug op uw vragen.
Kunt u aangeven wanneer u gaat publiceren en waar wordt e.e.a. gepubliceerd?

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

10.2.e

Postbus 20075, 3502 LB Utrecht

10.2.e

M 06 10.2.e


www.nvog.nl

Disclaimer

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Gebruik van deze informatie door anderen dan de geadresseerde is, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende, verboden. De NVOG staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan.

Van: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>

Verzonden: donderdag 3 september 2020 15:48

Aan: 10.2.e <10.2.e@nvog.nl>; 10.2.e <10.2.e@nvog.nl>

Onderwerp: MEBI bericht over Ballerine

Geacht bureau NVOG,

Mijn naam is 10.2.e en ik ben als 10.2.e betrokken bij het MEBI; Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl).

Het doel van het MEBI is mogelijke bijwerkingen van implantaten vroeg te signaleren.

Via het Meldpunt kunnen burgers en zorgprofessionals mogelijke bijwerkingen van implantaten melden. De meldingen worden door ons geanalyseerd en zo nodig maken wij informatie over de ontvangen meldingen openbaar.

Het MEBI is voornemens een bericht uit te brengen over het nieuw koperspiraal Ballerine™.

Het MEBI heeft in enkele maanden 11 meldingen ontvangen over het Ballerine™ koperspiraal. Vrijwel alle meldingen kwamen van gynaecologen en verloskundigen. De volgende klachten zijn aangegeven in de meldingen: volledige expulsie (uitstoting) van het spiraaltje, gedeeltelijke expulsie waarbij het spiraal uit de portio hing, aantreffen van het spiraal in de buikholte, enkele zwangerschappen en een extra-uterine graviditeit gemeld bij gebruik van de Ballerine™. De meldingen gingen over meerdere verschillende batches van Ballerine™.

Naaste de meldingen hebben we nog een email ontvangen van een gynaecoloog die haar zorgen uitten over dit nieuwe koperspiraal.

Voordat we tot publiceren over gaan hebben we nog een aantal vragen.

1. Herkennen jullie deze signalen?
2. Bestaat er een register waarin gegevens (aantallen) staan over het plaatsen van spiralen. We zouden graag willen weten hoeveel van dit soort spiralen worden geplaatst maar ook koperspiralen in zijn algemeen. Houden jullie dit soort gegevens bij?

Mochten we tot publicatie overgaan dan zullen we jullie van te voren informeren.

Met vriendelijke groet, en hartelijk dank voor uw reactie,

10.2.e
10.2.e Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten
info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

From: 10.2.e @radboudumc.nl
To: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten
Subject: Re: MEBI - signalering
Date: maandag 21 september 2020 20:35:00

Ik hoorde al van een collega kaderhuisarts een bericht dat de gynaecologie in Limburg Noord ze niet meer plaatsen vanwege ellende.

Een huisarts had 6 weken na het plaatsen een expulsie.

10.2.e , 10.2.e
10.2.e

Radboud university medical center
afdeling Eerstelijns geneeskunde / Vrouwenstudie Medische Wetenschappen

Geert Grootplein 21
Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen

T: (0031) 024-10.2.e / 06-10.2.e
E: 10.2.e @radboudumc.nl

10.2.e

Gratis abonnement op de digitale nieuwsbrief van Vrouwenstudie Medische Wetenschappen? of graag een abonnement op SDMO? Kijk op www.radboudumc.nl/sdmo.

Van: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>

Verzonden: maandag 21 september 2020 14:38

Aan: 10.2.e ; info@nhg.org

Onderwerp: RE: MEBI - signalering

Beste 10.2.e ,

Dank voor de reactie. Mochten er nog ervaringen boven water komen, dan horen we die graag.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten
info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e [redacted]@radboudumc.nl 10.2.e [redacted]@radboudumc.nl>
Sent: Friday, September 18, 2020 1:10 PM
To: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>; info@nhg.org
Subject: Re: MEBI - signalering

Beste 10.2.e,

Excuus voor mijn late antwoord.

Nee dit soort dingen worden niet bijgehouden. Regionaal kunnen apothekers dit wel nazoeken maar naar mijn idee is er geen landelijke registratie. Ik zal dit uitzetten in onze urogyn groep en vragen of kaderartsen urogynaecologie ook deze ervaring hebben.

Groet, 10.2.e

10.2.e [redacted]
[redacted]

Universitair Medisch Centrum St Radboud
Eerstelijns geneeskunde / Vrouwenstudie Medische Wetenschappen
Centrum voor Huisartsgeneeskunde,
Ouderengeneeskunde en Public Health

Huispost 117
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

T:(0031) 024 10.2.e [redacted]
F:(0031) 024 10.2.e [redacted]
E: 10.2.e [redacted]@radboudumc.nl

Bekijk onze nieuwsbrief online op www.umcn.nl/vrouwenstudies. Gratis abonnement op de digitale nieuwsbrief van Vrouwenstudies Medische Wetenschappen? Mail ksdmo@elg.umcn.nl

Van: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>
Verzonden: dinsdag 8 september 2020 10:54
Aan: 'info@nhg.org'; 10.2.e [redacted]
Onderwerp: MEBI - signalering

Geachte NHG,

Mijn naam is 10.2.e [redacted] en ik ben als 10.2.e [redacted] betrokken bij het MEBI; Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl).
Het doel van het MEBI is mogelijke bijwerkingen van implantaten vroeg te signaleren.

Via het Meldpunt kunnen burgers en zorgprofessionals mogelijke bijwerkingen van

implantaten melden. De meldingen worden door ons geanalyseerd en zo nodig maken wij informatie over de ontvangen meldingen openbaar.

Het MEBI is voornemens een bericht uit te brengen over het nieuw koperspiraal Ballerine™.

Het MEBI heeft in enkele maanden 11 meldingen ontvangen over het Ballerine™ koperspiraal. Vrijwel alle meldingen kwamen van gynaecologen en verloskundigen. De volgende klachten zijn aangegeven in de meldingen: volledige expulsie (uitstoting) van het spiraaltje, gedeeltelijke expulsie waarbij het spiraal uit de portio hing, aantreffen van het spiraal in de buikholte, enkele zwangerschappen en een extra-uterine graviditeit gemeld bij gebruik van de Ballerine™. De meldingen gingen over meerdere verschillende batches van Ballerine™.

Voordat we tot publiceren over gaan hebben we nog een aantal vragen.

1. Herkennen jullie deze signalen?
2. Bestaat er een register waarin gegevens (aantallen) staan over het plaatsen van spiralen. We zouden graag willen weten hoeveel van dit soort spiralen worden geplaatst maar ook koperspiralen in zijn algemeen. Houden jullie dit soort gegevens bij?

We hebben hierover reeds contact gehad met de NVOG. Zij hebben aangegeven geen register te hebben en hebben de vraag uitgezet in hun SIG werkgroep anticonceptie. Afgevaardigde in deze werkgroep vanuit de NHG is 10.2.e. Wellicht is de vraag dus ook via haar reeds bij jullie gekomen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantanten

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten
info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten. This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.

The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.

De informatie in dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Aan dit bericht en de bijlagen kunnen geen rechten worden ontleend. Heeft u deze e-mail onbedoeld ontvangen? Dan verzoeken wij u het te vernietigen en de afzender te informeren. Openbaar maken, kopiëren en

verspreiden van deze e-mail of informatie uit deze e-mail is alleen toegestaan met voorafgaande schriftelijke toestemming van de afzender. Het Radboudumc staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel in het handelsregister onder nummer 41055629.

The content of this message is intended solely for the addressee. No rights can be derived from this message or its attachments. If you are not the intended recipient, we kindly request you to delete the message and inform the sender. It is strictly prohibited to disclose, copy or distribute this email or the information inside it, without a written consent from the sender. Radboud university medical center is registered with the Dutch Chamber of Commerce trade register with number 41055629.

From: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten
To: 10.2.e
Subject: RE: Ballerine spiraal
Date: maandag 21 september 2020 14:36:33

Beste heer 10.2.e ,

Dank voor uw reactie.

Met vriendelijke groet,

10.2.e
10.2.e Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten
info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. Het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

From: 10.2.e @mildredclinics.nl>
Sent: Monday, September 14, 2020 9:19 AM
To: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>
Subject: Ballerine spiraal

Beste 10.2.e ,

De in jouw email genoemde signalen, herken ik niet.

In onze kliniek hebben wij reeds tientallen Ballerine spiralen geplaatst.

Voor specifieke aantallen van de Ballerine spiralen en ook van andere koperspiralen, die in onze kliniek geplaatst zijn, kan ik helaas geen antwoord geven.

Deze aantallen zijn wel bij de medisch coordinator van onze kliniek bekend.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

From: 10.2.e @nvog.nl>
Sent: dinsdag 29 juni 2021 17:50
To: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten
Subject: RE: MEBI bericht over Ballerine

Beste 10.2.e,

Dank voor je update.
 Als ik nog nadere info heb dan laat ik je dit weten.

Vriendelijke groeten,
 10.2.e
 NVOG

Van: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>
Verzonden: dinsdag 29 juni 2021 16:03
Aan: 10.2.e @nvog.nl>
Onderwerp: RE: MEBI bericht over Ballerine

Beste 10.2.e,

Fijn dat we even konden bellen.

Zoals beloofd op hoofdlijnen wat cijfers (voor intern gebruik):

Periode: 24 jan 2020 en 1 april 2021

	Ballerine	Andere koperspiralen
Aantal meldingen	239	92
Meldingen van zorgprofessionals	73	24

Ballerine meldingen laten tov andere koperspiralen meer meldingen zien over zwangerschappen, uitstoting, uitzakking en perforaties.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Tel: +31 30 10.2.e
 10.2.e

From: 10.2.e @nvog.nl>
Sent: Tuesday, June 29, 2021 2:54 PM
To: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>
Subject: RE: MEBI bericht over Ballerine

Beste 10.2.e,

Dat is prima. Bij voorkeur vandaag. Ik heb om 16.00 uur wel zoom-vergadering.

Vriendelijke groeten,

10.2.e

NVOG

M 06 10.2.e

Van: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>

Verzonden: dinsdag 29 juni 2021 10:24

Aan: 10.2.e @nvog.nl>

Onderwerp: RE: MEBI bericht over Ballerine

Beste 10.2.e,

Kan ik jou vandaag of morgen even bellen omtrent het vervolg nav onze attendering over Ballerine.
Ook zijn we benieuwd naar eventuele handelingen/acties door de NVOG.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Tel: +31 30 10.2.e

10.2.e

From: 10.2.e @nvog.nl>

Sent: Friday, September 25, 2020 11:22 AM

To: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>

Subject: RE: MEBI bericht over Ballerine

Beste mevrouw 10.2.e,

Wij hebben elkaar recent gesproken over onderstaand.
Wij hebben dit intern nog nader besproken binnen onze pijler Gynaecologie.
Kunnen wij nog even telefonisch contact met elkaar hebben?

Ik heb uw nummer helaas niet meer.

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

NVOG

M 06 10.2.e

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 7 september 2020 14:39

Aan: info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl

Onderwerp: RE: MEBI bericht over Ballerine

Geachte mevrouw 10.2.e,

Ik probeer u telefonisch te bereiken maar dat is nog niet gelukt.

Wilt u n.a.v. onderstaand telefonisch contact met ondergetekende opnemen?

Met vriendelijke groeten,

10.2.e

NVOG

M 06 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 4 september 2020 13:42
Aan: 'info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl' <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>
Onderwerp: FW: MEBI bericht over Ballerine

Geachte mevrouw 10.2.e,

Hartelijk dank voor onderstaande berichtgeving.

Ik heb uw vragen uitgezet bij een aantal relevante gynaecologen.
Wij komen z.s.m. terug op uw vragen.
Kunt u aangeven wanneer u gaat publiceren en waar wordt e.e.a. gepubliceerd?

Met vriendelijke groeten,
10.2.e

10.2.e
Postbus 20075, 3502 LB Utrecht
10.2.e
M 06 10.2.e



www.nvog.nl

Disclaimer

De informatie verzonden met dit e-mail bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Gebruik van deze informatie door anderen dan de geadresseerde is, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de rechthebbende, verboden. De NVOG staat niet in voor de juiste en volledige overbrenging van de inhoud van een gezonden e-mail, noch voor de ontvangst daarvan.

Van: Info Meldpunt Bijwerkingen Implantaten <info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl>
Verzonden: donderdag 3 september 2020 15:48
Aan: 10.2.e @nvog.nl; 10.2.e 10.2.e @nvog.nl
Onderwerp: MEBI bericht over Ballerine

Geacht bureau NVOG,

Mijn naam is 10.2.e en ik ben als 10.2.e betrokken bij het MEBI; Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten (www.meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl).
Het doel van het MEBI is mogelijke bijwerkingen van implantaten vroeg te signaleren.

Via het Meldpunt kunnen burgers en zorgprofessionals mogelijke bijwerkingen van implantaten melden. De meldingen worden door ons geanalyseerd en zo nodig maken wij informatie over de ontvangen meldingen openbaar.

Het MEBI is voornemens een bericht uit te brengen over het nieuw koperspiraal Ballerine™.
Het MEBI heeft in enkele maanden 11 meldingen ontvangen over het Ballerine™ koperspiraal. Vrijwel alle meldingen kwamen van gynaecologen en verloskundigen.
De volgende klachten zijn aangegeven in de meldingen: volledige expulsie (uitstoting) van het spiraaltje, gedeeltelijke expulsie waarbij het spiraal uit de portio hing, aantreffen van het spiraal in de buikholte, enkele

zwangerschappen en een extra-uterine graviditeit gemeld bij gebruik van de BallerineTM. De meldingen gingen over meerdere verschillende batches van BallerineTM.

Naaste de meldingen hebben we nog een email ontvangen van een gynaecoloog die haar zorgen uitten over dit nieuwe koperspiraal.

Voordat we tot publiceren over gaan hebben we nog een aantal vragen.

- 1) Herkennen jullie deze signalen?
- 2) Bestaat er een register waarin gegevens (aantallen) staan over het plaatsen van spiralen. We zouden graag willen weten hoeveel van dit soort spiralen worden geplaatst maar ook koperspiralen in zijn algemeen. Houden jullie dit soort gegevens bij?

Mochten we tot publicatie overgaan dan zullen we jullie van te voren informeren.

Met vriendelijke groet, en hartelijk dank voor uw reactie,

10.2.e

10.2.e Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten

Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten
info@meldpuntbijwerkingenimplantaten.nl