

## Information de sécurité

A Ballan-Miré, le 02 décembre 2019,

Objet : Décision de police sanitaire – DIU Ancora et Novaplus

Madame, Monsieur,

L'ANSM vient de prendre une décision de police sanitaire pour les DIU Novaplus® et Ancora® fabriqués par Eurogine et pour lesquels nous étions le distributeur en France.

En effet, comme vous le savez, ces DIU ont fait l'objet d'un premier rappel de lots en mars 2018 suite à une augmentation du nombre de ruptures de ces DIU au moment du retrait. Ils ont depuis fait l'objet d'une surveillance renforcée et, selon l'ANSM, il s'avère que leur conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité n'est ni établie, ni garantie.

En effet, d'après l'ANSM, la stabilité de la résistance de ces DIU à la force de traction exercée sur ces derniers, après une durée de 5 ans dans l'utérus à l'issue d'une durée de conservation de 5 ans, n'est pas démontrée. De plus, en cas d'expulsion spontanée de ces DIU, l'information fournie aux femmes qui en portent est insuffisante dans la notice qui leur est destinée.

De ce fait, l'ANSM a pris la décision de suspendre la mise sur le marché des stérilets Novaplus® et Ancora® de la société Eurogine ; c'est pourquoi nous procédons à un second rappel des références et numéros de lots ci-après (*annexe 1 et annexe 2*).

Ainsi, si vous disposez de stock pour les DIU concernés, nous vous demandons de ne pas les poser et de nous le faire savoir, afin que nous puissions procéder au rapatriement de ce ou ces DIU et vous les échanger à notre charge bien-sûr.

Nous vous précisons que **seuls les numéros de lots mentionnés en annexe de ce courrier sont concernés**.

Pour les références contenant le DIU Novaplus, seuls les numéros en dessous du lot 05351000, sont concernés.



Pour les références avec le DIU Ancora, seuls les numéros de lot en dessous du lot 05402500 sont concernés.

**Les numéros de lot au-delà de ces numéros et ceux commençant par 00XXXX ne sont pas concernés car il s'agit de DIU d'un autre fabricant qu'Eurogine.**

En effet, nous vous rappelons que nous ne distribuons plus **les DIU d'Eurogine (Novaplus® et Ancora®)**, y compris pour notre gamme **Sethygyn®**, et que nous distribuons, depuis plusieurs mois, les DIU d'un autre fabricant sous notre propre marque Euromédical.

**Il ne s'agit donc en aucun cas, contrairement à ce que vous auriez pu lire dans la presse, de suspendre la mise sur le marché des DIU Euromédical / Sethygyn.**

Nous joignons également à ce courrier (annexe 3), la lettre d'information que l'ANSM a transmis à différentes organisations de médecins gynécologues, généralistes et de sages-femmes sur laquelle vous trouverez les recommandations et les précautions à adopter avec vos patientes porteuses des stérilets Novaplus® et Ancora®, ainsi qu'un point d'information à destination des patientes (annexe 4).

Nous vous souhaitons bonne réception de cette note d'information et restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Mélanie NORMAND

	Référence	Code ACL/EAN	Dénomination
Stérilets seuls	9707540	3401097075402	ANCORA 375 Cu
	9707557	3401097075570	NOVAPLUS T380 Cu Mini
	9707563	3401097075631	NOVAPLUS T380 Cu Normal
	9712009	3401097120096	NOVAPLUS T380 Ag Maxi
	9712015	3401097120157	NOVAPLUS T380 Ag Normal
	9712021	3401097120218	NOVAPLUS T380 Ag Mini
Stérilets avec set de pose (gamme Sethygyn)	9712110	3401097121109	NOVAPLUS T380 Ag Mini ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712127	3401097121277	NOVAPLUS T380 Ag Normal ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712133	3401097121338	NOVAPLUS T380 Ag MAXI ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712156	3401097121567	ANCORA 375 Cu ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712179	3401097121796	NOVAPLUS T380 Cu Normal ET SON KIT COMPLET DE POSE
	9712185	3401097121857	NOVAPLUS T380 Cu Mini SON KIT COMPLET DE POSE

	0218	0318	0418	0618	1018
<b>Ancora 375 Cu Normal</b>		05056801	05218301	05269001	
		05218301	05131101	05402501	
		05050601	05226401	05351401	
		05114001	05226601	05366501	
		05089101	05249701		
<b>Novaplus T380 Ag Maxi</b>			05229901		
		05130701			
		05330601			
		05071901			
<b>Novaplus T380 Ag Mini</b>		05130801			
		05330701			
	05000001	05130401	05183801	05200201	
	04999701	05131501		05249601	
	05033901	05114301	05170001	05255701	
	05027401	05130501	05147201	05266601	
	05033501	05064801	05170101	05183801	
	05064901	05064901	05152801	05226101	
	05074101		05226201		
<b>Novaplus T380 Ag Normal</b>		05091501		05226301	
				05285601	
	04999901	05033601	05113901	05218401	05298501
	04999601	05046701	05130601	05184001	05321901
	05022101	05071601	05071801	05210901	
	05008501		05082201	05222501	
	05022001		05071601	05222601	
	05033401		05089901	05222701	
	05046701		05147101	05222801	
			05151301	05292201	
			05105101	05298501	
				05321901	
				05169901	
				05157501	
			05170201		
<b>Novaplus T380 Cu Mini</b>				05229701	
				05230001	
	05000101	05114201	05218501	05219501	
	04999501	05082001	05219501	05219601	
	05033701	05074201	05169701	05219701	
	05027201	05089301	05147001	05236101	
	05074201	05105001	05151501	05230201	
	05130901	05157701	05249801		
<b>Novaplus T380 Cu Normal</b>			05230201	05269201	
	04999801		05131201	05200101	
	04999401		05114101	05249501	05269101
	05022201		05131001	05266501	05284101
	05033801		05138301	05330501	05320901
	05008401		05074001	05191301	05279201
	05021901		05082101	05201501	
	05027301		05147301	05206301	
	05046101		05151401	05210801	
			05068801	05228001	
			05146801	05230101	
			05151201	05249101	
			05071501	05249201	
			05089201	05284101	
			05104501	05320901	
			05105201	05169801	
			05046101	05157601	
				05169601	
				05213501	
				05213601	
				05213701	
			05213801		
			05213901		
			05214001		
			05214101		
			05279201		

## Lettre aux professionnels de santé

28 Novembre 2019

### Dispositifs intra-utérin Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) – Expulsion spontanée

*Information destinée aux gynécologues médicaux et obstétriciens, médecins généralistes et sages-femmes*

**Madame, Monsieur,**

**L'ANSM a observé une augmentation des incidents de rupture des dispositifs intra-utérins (DIU) Ancora et Novaplus du fabricant Eurogine lors des procédures de retrait, également inclus dans les sets Sethygyn de la société Euromedial. Des expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité du dispositif ont également été déclarées par les patientes, ce qui peut remettre en cause l'efficacité de la contraception.**

Par mesure de précaution, au regard du nombre croissant d'incidents déclarés, il est recommandé d'informer lors de leur prochaine consultation, les patientes porteuses d'un DIU Ancora ou Novaplus du risque d'expulsion spontanée et de la conduite à tenir le cas échéant.

Si le DIU a été posé depuis moins de 3 ans, il n'est pas recommandé de procéder à son retrait.

Si le DIU a été posé depuis plus de 3 ans, une discussion doit être engagée avec la patiente au sujet de l'éventualité d'un retrait préventif du DIU sans attendre la durée limite d'utilisation de 5 ans.

A cet effet, il convient de suivre les recommandations et précautions suivantes :

- ◆ Lors du retrait, effectuer une traction lente et constante en tirant les fils, puis contrôler visuellement l'intégrité du dispositif une fois retiré.
  - Dans l'éventualité d'une rupture et de la persistance d'un fragment à l'intérieur de l'utérus, réaliser une échographie après la menstruation suivante (le fragment résiduel pouvant être expulsé lors des règles).
  - Dans le cas où un retrait du fragment restant doit être effectué, ce geste devra être envisagé sous hystérocopie en consultation (sans anesthésie), par des professionnels ayant l'expérience de cette technique, à l'aide d'une pince à préhension sous contrôle visuel. Si besoin, ce geste pourra être réalisé sous anesthésie.
- ◆ En cas de perte spontanée ou d'absence du dispositif lors d'un contrôle de routine (fils non visibles), vérifier l'absence de corps étranger intra-utérin par échographie ; si celle-ci ne s'avère pas concluante, envisager une radiographie abdominale.

La patiente devra être prévenue de la nécessité d'utiliser une autre méthode de contraception durant la période où elle ne bénéficiera pas d'un DIU contraceptif.

#### Informations complémentaires

Le fabricant Eurogine a diffusé une [première alerte de sécurité identifiant les lots concernés des dispositifs et le distributeur Euromedial a demandé à ses clients de rappeler ces dispositifs en mars](#)

[2018](https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-Intra-uterin-Ancora-Information-de-securite)<sup>1</sup>. En août 2018, l'ANSM a relayé, sur son site internet et auprès des gynécologues médicaux et obstétriciens, les recommandations émises par le fabricant pour les femmes porteuses de l'un de ces dispositifs et les précautions à prendre lors de leur retrait <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-Intra-uterin-Ancora-Information-de-securite><sup>2</sup>.

En mars 2019, le distributeur Euromedial a diffusé une [seconde information de sécurité concernant ces ruptures](#)<sup>3</sup>.

Selon leur notice d'instructions, la durée maximale in situ de ces DIU est de 5 ans. Aussi, certaines de vos patientes sont encore porteuses d'un DIU Ancora ou Novaplus.

Basé sur les données transmises par le fabricant à la mi-mars 2019, le taux de ruptures annoncé par le fabricant atteindrait 0,55% des DIU pour certains lots. Pour les dispositifs intra-utérins Novaplus, une expulsion spontanée du bras interviendrait à hauteur de 30% des ruptures observées.

Les cas déclarés à l'ANSM font état de rupture lors du retrait après une durée moyenne en position intra-utérine de 3 ans et 2 mois et de rupture avec expulsion spontanée après 3 ans et 8 mois.

Nous vous invitons à consulter la [fiche d'information de sécurité diffusée par le fabricant aux pharmaciens sur le site de l'ANSM](#)<sup>4</sup> (rubrique « retrait de lots et de produits »).

### **Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un dispositif médical [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

---

<sup>1</sup> <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Dispositif-intra-uterin-Sterilet-Intrauterine-Deviceb-Eurogine-Rappel>

<sup>2</sup> <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-Intra-uterin-Ancora-Information-de-securite>

<sup>3</sup> <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-intra-uterin-Sethygyn-Kit-complet-de-pose-et-sterilet-Sterilet-seul-Ancora-375-Cu-Normal-Novaplus-T-380-Ag-Maxi-Novaplus-T-380-Ag-Mini-Novaplus-T-380-Ag-Normal-Novaplus-T-380-Cu-Mini-Novaplus-T-380-Cu-Normal-Eurogine-Euromedial-Information-de-securite>

<sup>4</sup> <https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-intra-uterin-Sethygyn-kit-complet-de-pose-et-sterilet-Sterilet-seul-Ancora-375-Cu-Normal-Gold-T-R-et-Novaplus-T-380-Ag-Maxi-T-380-Ag-Mini-T-380-Ag-Normal-T-380-Cu-Mini-T-380-Cu-Normal-Eurogine-Euromedial-Information-de-securite>

Accueil > S'informer > Points d'inform... > Stérilets Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) : réévaluation de la contraception par stérilet en raison d'un risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait - Point d'information

## **Stérilets Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) : réévaluation de la contraception par stérilet en raison d'un risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait - Point d'information**

28/11/2019

DM

L'ANSM a pris une décision de police sanitaire afin que les dispositifs intra-utérins (DIU) Ancora et Novaplus du fabricant Eurogine (DIU également inclus dans certains sets Sethygyn, de la société Euromedial, lorsqu'ils sont livrés avec un kit de pose) ne soient plus posés en France. Cela fait suite à l'augmentation du nombre d'incidents de rupture lors du retrait par des professionnels de santé, ainsi qu'aux déclarations d'expulsions spontanées d'une partie ou de la totalité de ces stérilets.

Dans ce contexte, l'ANSM tient à faire connaître aux femmes actuellement porteuses de ces stérilets les symptômes pouvant suggérer une expulsion de stérilet et la conduite à tenir dans ce cas. Des recommandations destinées à l'ensemble des praticiens qui assurent le suivi gynécologique des patientes porteuses de ces stérilets, ont par ailleurs été élaborées en concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés.

### **Informations à destination des femmes porteuses de stérilet Ancora, Novaplus ou Sethygyn**

Le risque d'expulsion spontanée existe pour tous les stérilets. Une expulsion de stérilet peut remettre en cause l'efficacité de la contraception et exposer à un risque de grossesse non désirée.

#### **Les signes évocateurs d'une expulsion spontanée d'un stérilet sont les suivants :**

- fil de traction du stérilet absent ou plus long que prévu
- douleur abdominale
- saignements entre les règles ou après un rapport sexuel
- douleurs lors des rapports sexuels

A noter que certaines expulsions sont asymptomatiques.

#### **Si vous suspectez une expulsion spontanée, avec ou sans signes évocateurs :**

- Consultez dès que possible le professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique et utilisez une autre méthode de contraception jusqu'à la consultation.
- Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 5 derniers jours, une contraception d'urgence est à envisager<sup>[1]</sup>.

#### **Comment vérifier que votre stérilet est bien en place ?**

Conformément à la notice d'instruction, à la fin de chaque période de règles, vérifiez si les fils de votre stérilet sont en place en introduisant doucement un doigt dans le vagin près du col de l'utérus :

- Si les fils du stérilet sont en place : continuez votre suivi gynécologique habituel (une fois par an) et indiquez à votre professionnel de santé depuis quand votre stérilet est en place.
- Si les fils du stérilet ne sont pas en place : consultez dès que possible le professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique et utilisez une autre méthode de contraception jusqu'à la consultation.

En cas de doute il est recommandé de consulter le professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique afin de s'assurer de l'intégrité du stérilet et de son bon emplacement.

#### **Comment savoir si vous devez faire retirer votre stérilet ?**

La date de pose du stérilet devrait être indiquée sur la carte qui vous a été remise lors de sa pose. Cette carte est à présenter au professionnel de santé qui assure votre suivi gynécologique. D'après l'analyse conduite par l'ANSM sur les incidents déclarés, le risque d'expulsion de ces stérilets apparaît être plus important au-delà de 3 ans de pose.

**Ainsi l'ANSM ne recommande pas de procéder au retrait préventif de ces stérilets lorsqu'ils ont été posés depuis moins de 3 ans.**

**Néanmoins, si vous êtes porteuse d'un de ces stérilets, il est recommandé de rester attentive aux signes pouvant évoquer une expulsion.**

Au-delà de 3 ans après la pose du stérilet, la consultation du professionnel de santé qui assure habituellement votre suivi gynécologique sera l'occasion de discuter de la meilleure contraception dans votre situation.

### Informations à destination des professionnels de santé

Des recommandations destinées aux professionnels de santé qui assurent le suivi des femmes porteuses de ces stérilets ont été élaborées en lien avec des représentants des gynécologues, des médecins généralistes et des sages-femmes. Elles sont disponibles sur le site internet de l'ANSM et relayées par les organisations professionnelles et sociétés savantes.

En plus des précautions à suivre lors du retrait de ces stérilets, il est recommandé d'**informer, lors sa prochaine consultation, toute femme porteuse d'un stérilet Ancora ou Novaplus du risque d'expulsion spontanée et de discuter avec elle de l'éventualité d'un retrait préventif si elle le porte depuis plus de 3 ans**. En effet, d'après l'analyse conduite par l'ANSM sur les incidents déclarés, le risque d'expulsion de ces stérilets apparaît être plus important au-delà de 3 ans de pose.

Parallèlement, l'ANSM a pris la décision le 18/11/2019 de **suspendre notamment la mise sur le marché, la distribution, et l'utilisation de ces stérilets**. Cette décision a été prise pour deux raisons :

- sur la notice destinée aux femmes le niveau d'information est insuffisant quant à la conduite à tenir en cas d'expulsion partielle ou totale du stérilet, alors qu'il est indispensable de consulter son professionnel de santé dans cette situation ;
- la documentation technique concernant la stabilité du DIU lors de son retrait de l'utérus est insuffisante, ce qui ne garantit pas l'absence de risque de rupture du stérilet lors de ce retrait.


Dans ce contexte, **tous les stérilets Ancora et Novaplus** (totalité de la gamme ainsi que les sets Sethygyn de la société Euromédial contenant des DIU Ancora et Novaplus livrés avec un kit de pose), **font l'objet d'un rappel dans le circuit de distribution**.

Ainsi les sociétés qui fabriquent ces stérilets, les mettent sur le marché ou les distribuent en France (Eurogine et Euromédial) ont l'obligation de retirer l'ensemble des stérilets concernés par cette décision de tous les lieux où ils sont disponibles.

#### Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un dispositif médical  
[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) .

#### Lire aussi

- [Recommandations aux professionnels de santé : Dispositifs intra-utérin Ancora et Novaplus \(seul ou en set complet de pose Sethygyn\) - Expulsion spontanée](#)
- [Décision de police sanitaire du 18/11/2019 \(28/11/2019\)](#)  (2137 ko).

- [1] Consultez les [recommandations de la HAS \(Haute Autorité de Santé\)](#).