

Docteur
.....
.....
.....

Réf. : MCM/SG

Monaco, le

Cher Confrère,

En Juillet 2005, le Laboratoire Théramex vous informait de sa décision d'arrêter la distribution commerciale du dispositif médical cupro-contraceptif intra-utérin SERTALIA® (D.I.U.), fabriqué par la société Prosan, en raison de ruptures du « fil de contrôle et de retrait du stérilet » survenues lors du retrait du dispositif ou spontanément en dehors de ce geste. Théramex a pris cette décision bien que le taux de rupture notifié ait été faible (pour votre information, la fréquence de cet incident est à ce jour évaluée à 1 pour 1000).

Nous vous rappelons que la durée de mise en place du D.I.U., afin de garantir une efficacité maximale, est de 3 ans. Néanmoins, la durée d'utilisation pouvant aller jusqu'à 5 ans et les derniers D.I.U. ayant été posés en 2005, certaines de vos patientes sont encore porteuses d'un SERTALIA®.

L'absence du fil n'altère pas l'effet contraceptif du dispositif mais rend le retrait ultérieur plus délicat. Nous vous conseillons donc, en accord avec l'Afssaps, d'informer, lors de leur prochaine consultation, les patientes porteuses d'un SERTALIA® et de leur proposer de réaliser, si elles l'acceptent, le retrait du D.I.U. dont le fil est encore visible sans attendre la durée d'utilisation de 5 ans.

Nous joignons également à la présente une notice sur la conduite à tenir face à un fil de contrôle du dispositif non visible ou rompu, du même type que celle qui vous a déjà été adressée le 18 octobre 2004, à l'occasion de notre premier courrier d'information sur ce sujet. Nous sommes conscients de la gêne occasionnée pour vous et vos patientes. Bien entendu, nous poursuivons l'enregistrement des notifications de matériovigilance que vous pouvez nous transmettre ainsi qu'au département des vigilances de l'Afssaps (dedim.ugsv@afssaps.sante.fr - Fax 01 47 55 87 37 02).

Vous remerciant de la confiance que vous nous accordez et restant bien évidemment à votre écoute pour toutes informations complémentaires qui vous seraient utiles, nous vous prions d'agréer, Cher Confrère, l'expression de nos sincères salutations.

Docteur Marie-Christine MICHELETTI
Directeur Médical

Eric TEILLAUD
Pharmacien Responsable

P.J. : notice d'information / SERTALIA®

SERTALIA®
(Dispositif Intra-Utérin) [D.I.U.]

« Que faire en cas de fil de contrôle non visible lors de l'examen clinique ? »

Vous trouverez ci-dessous, un rappel de l'attitude la plus favorable à la patiente si cette situation se présentait à vous.

Le fil du D.I.U. sert à contrôler la présence du D.I.U. et à retirer le D.I.U. pour les raisons suivantes :

- désir de grossesse,
- raisons médicales (effets indésirables / échec),
- date limite d'utilisation,
- raisons personnelles.

Les causes de non visibilité du fil sont :

- une grossesse,
- une expulsion du D.I.U. passée inaperçue par la patiente,
- une courbure spontanée du fil dans l'utérus ou le canal cervical,
- une rupture du fil, notamment lors du retrait,
- la section haute du fil dans le canal cervical, par le médecin, afin d'éviter la gêne du partenaire.

Après avoir éliminé une grossesse, un nouvel examen clinique après les règles peut être prévu.

La présence et la position du D.I.U. sans fil visible peuvent facilement être détectées à l'échographie.

Les D.I.U. sans fil visible peuvent être retirés en consultation, de préférence juste après les règles, grâce à une pince languette, une canule de Nowak ou un extracteur de stérilet (type pince de Terruhn). L'ablation en ambulatoire, avec ou sans anesthésie locale, peut être envisagée chez des patientes coopérantes (de préférence multipares, prémédiquées ou non).