



**Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques
et des cosmétiques**

Pôle des dispositifs médicaux grand public et des
cosmétiques

Saint Denis, le 03 août 2018

A l'attention des gynécologues médicaux et obstétriciens

Dispositif Intra-utérin Ancora – Information de sécurité

L'ANSM a été informée d'une augmentation des incidents de rupture du dispositif intra-utérin ANCORA lors de leur retrait. Une fragilité des bras horizontaux a été constatée pour les dispositifs fabriqués et mis sur le marché depuis 2014.

Le fabricant EUROGINE¹ a diffusé une alerte de sécurité identifiant les lots concernés du dispositif et demandant leur rappel. Basé sur les données actuelles, le taux de ruptures annoncées par le fabricant serait de 0,19% des stérilets. Par mesure de précaution, les dispositifs NOVA PLUS T et GOLD T du même fabricant sont également concernés par ce rappel.

Aussi, l'ANSM souhaite informer les gynécologues médicaux et obstétriciens des recommandations émises par le fabricant pour les femmes porteuses de ce dispositif et des précautions à prendre lors de son retrait :

- L'efficacité du DIU ANCORA n'étant pas affectée, par conséquent le retrait prématuré du dispositif n'est pas recommandé.
- En cas de retrait, effectuer une traction lente et constante en tirant les fils puis contrôler visuellement le 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, afin d'évaluer si le retrait du fragment doit être réalisé par le canal cervical à l'aide d'une pince d'extraction mathieu ou s'il pourra être expulsé spontanément pendant la menstruation. Dans le cas du retrait du fragment, évaluer la nécessité d'une hystéroscopie.
- En cas de perte spontanée ou d'absence du dispositif lors d'un contrôle de routine, vérifier l'absence de corps étranger intra-utérin lors de l'échographie.

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

¹ Ces dispositifs sont distribués en France par la société EUROMEDIAL