

A Ballan-Miré, le 05 mars 2019

## Objet : **Information de sécurité urgente**

### Note d'information suite à un problème de qualité du stérilet Ancora et Novaplus

Madame, Monsieur,

Notre fabricant de stérilets, la société Eurogine, nous a fait part d'un problème de qualité sur l'une de ses références : le stérilet Ancora que nous distribuons sous les références 9707540 - Ancora 375 Cu et 9712156 – Ancora 375 Cu et son set de pose (stérilet inclus dans le kit SETHYGYN).

Nous avons également constaté ce phénomène sur le stérilet Novaplus.

En effet, il a été observé des cas de rupture des bras horizontaux au moment du retrait du stérilet.

Une enquête a été réalisée et a révélé que la cause principale de cette rupture était liée à un problème de fabrication de la matière première : le mélange entre le polymère (polyéthylène basse densité) et le sulfate de baryum (matériau donnant la caractéristique de radio-opacité du produit – détection des rayons X) a été réalisé dans des proportions correctes mais des agglomérats sont apparus de manière aléatoire. Ce sont ces agglomérats qui peuvent fragiliser le stérilet.

Les ruptures signalées se sont produites majoritairement au moment de l'extraction du stérilet et dans la même zone de structure qui est l'angle d'union des bras horizontaux avec l'axe vertical. En effet, c'est la partie qui subit la plus grande force mécanique.

La combinaison entre le système d'extraction (torsion des bras) et les éventuels agglomérats de sulfate de baryum dans la zone de torsion peut provoquer la rupture du dispositif.

Par conséquent, voici les recommandations du fabricant Eurogine :

- La rupture du stérilet intervenant majoritairement au moment de l'extraction, **l'efficacité du stérilet n'est donc pas affectée** et par conséquent, **l'extraction prématurée du stérilet n'est donc pas recommandée**.
- **Pour les extractions programmées**, il est recommandé **d'effectuer une traction lente et constante** en tirant les fils

Dans l'éventualité d'une rupture du stérilet et de la présence d'un fragment à l'intérieur de l'utérus, voici les recommandations du fabricant Eurogine :

- Attendre une période de temps suffisante pour permettre l'expulsion spontanée du fragment pendant la menstruation
- Après la menstruation, réaliser une échographie de contrôle afin de vérifier l'absence du fragment à l'intérieur de l'utérus
- Si cela n'est pas le cas, retirer le fragment par le canal cervical avec une pince d'extraction Mathieu ou une pince similaire
- Dans ce dernier cas, évaluer la nécessité d'effectuer une hystéroscopie pour enlever le fragment

Nous avons eu connaissance de ce problème de fabrication le 1 mars 2018 et avons procédé à un rappel de références (Ancora et Novaplus), le 6 mars 2018, auprès des répartiteurs pharmaceutiques, qui livrent les pharmacies, afin d'éviter que les stérilets en stock ne soient posés.

Nous avons en juin et juillet 2018, adressé un email à différentes organisations de gynécologues et sages-femmes (Collège National des Gynécologues Obstétriciens de France, Collège National des Sages-Femmes, Conseil de l'ordre des Sages-Femmes etc.) mais nous nous apercevons que l'information n'a pas été suffisamment transmise. C'est pourquoi nous vous adressons ce communiqué.

Ce problème de fabrication a eu lieu entre le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et le 31 décembre 2017.

Les lots des stérilets concernés sont les suivants :

0114 – 0614 – 1114 – 0415 – 1115 – 0216 – 0616 – 1116 – 0217 – 0417 - 0917

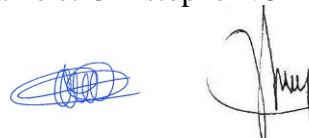
Bien entendu, le fabricant, Eurogine, a revu le cahier des charges de la fabrication de la matière première : il a exigé que les particules d'agglomérats du mélange entre le polymère et le sulfate de baryum soient en dessous de 15 microns ce qui permet de garantir que le mélange soit homogène et donc d'écarter ce problème de rupture du stérilet.

De plus, le mélange a également été contrôlé par un organisme extérieur qui a confirmé que celui-ci était conforme à cette spécification.

**Ainsi, toutes les références qui ont été produites par Eurogine et mises sur le marché par notre société, depuis le 6 mars 2018, sont conformes à ces exigences.**

Nous vous présentons nos excuses et restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

Mélanie et Christophe NORMAND



### Références concernées par le rappel

Code article	Libellé
9707540	ANCORA 375 Cu
9707557	NOVAPLUS T380 Cu Mini
9707563	NOVAPLUS T380 Cu Normal
9712009	NOVAPLUS T380 Ag Maxi
9712015	NOVAPLUS T380 Ag Normal
9712021	NOVAPLUS T380 Ag Mini
9712110	NOVAPLUS T380 Ag Mini ET SON KIT COMPLET DE POSE <i>(Stérilet inclus dans le kit Sethygyn)</i>
9712127	NOVAPLUS T380 Ag Normal ET SON KIT COMPLET DE POSE <i>(Stérilet inclus dans le kit Sethygyn)</i>
9712133	NOVAPLUS T380 Ag MAXI ET SON KIT COMPLET DE POSE <i>(Stérilet inclus dans le kit Sethygyn)</i>
9712156	ANCORA 375 Cu ET SON KIT COMPLET DE POSE <i>(Stérilet inclus dans le kit Sethygyn)</i>
9712179	NOVAPLUS T380 Cu Normal ET SON KIT COMPLET DE POSE <i>(Stérilet inclus dans le kit Sethygyn)</i>
9712185	NOVAPLUS T380 Cu Mini SON KIT COMPLET DE POSE <i>(Stérilet inclus dans le kit Sethygyn)</i>

### Numéros de lots Eurogine des stérilets concernés par le rappel

0114 – 0614 – 1114 – 0415 – 1115 – 0216 – 0616 – 1116 – 0217 – 0417 - 0917

**Correspondance entre les lots Eurogine et Euromédial**

	<b>0114</b>	<b>0614</b>	<b>1114</b>	<b>0415</b>	<b>1115</b>	<b>0216</b>	<b>0616</b>	<b>1116</b>	<b>0217</b>	<b>0417</b>	<b>0917</b>
<b>375 Cu Normal</b>	03910301 03986301 03966801 03947001	04188301 04117401 04349301 04219401 04285001 04026401 04214301 04073201 04322601	x	04348301 04322601 04349301 04304801	04490001 04391601 04408301 04360401 04359801 04384301	04540301 04510701 04499801 04510201	04699101 04622601 04627501 04609801 04587101 04636801 04592801	04699101 04712501 04806901 04807401 04754301 04754101 04705001 04702901 04672701 04801801	x	04866001 04942201 04912901 04939401 04930501 04849701 04807401	04912901 04978101 04899301 04900001
<b>T380 Ag Maxi</b>	04348901 04853901 04942001 04802101 04712401 04672601 04002201 04008601 03986601	x	04939701 04930601 04319501 04027601 04284701 04942001 04887401	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>T380 Ag Mini</b>	03911501 04285201 03966901 03947101 04348501 04322701 04256201 04219601 04220001	04026001 04008701 03986401 04072801 04086301 04166401 04137701 04188201 04172601 04150401	04285201 04348501 04284501 04322701 04256201 04219601 04220001	04322701 04360201 04360301 04319301	04468801 04447801 04469401 04426701 04448501 04425001 04408201 04392501	04489701 04540001 04587401 04540701	04704301 04608801 04636601 04702801 04699401 04627601	04712301 04783801 04899801 04801901 04704901 04875401	x	04865901 04849601 04899801 04925101 04912801 04899701 04875401	04939901 04959501
<b>T380 Ag Normal</b>	03939701 03966601 03940001 03911001 04009301 03968601 04008801 04092301 04295201 04271801 04172301 04285301 04319401 04187801 04219701 04323001 04305101 04314801	03981401 04026101 04051801 04072901 04091901 04137601 04132201 04116901 04256301 04150501 04172301 04271801 04220101 04187701	04295201 04271801 04172301 04285301 04319401 04187801 04219701 04323001 04305101 04314801 04284601	04330401 04359701 04391801 04360001 04349001 04348601	04426001 04469101 04426401 04448201 04424701 04407901 04392301 04407501	04495601 04468701 04587501 04510301 04499601 04447701 04509801 04499901 04489801	04539901 04610001 04592901 04540401 04592601	04699501 04672501 04754201 04745401 04622501 04747001 04704601 04636701	04711601 04808601 04833401 04807201 04784101 04806601 04801601 04781801	04959601 04913201 04899601 04875701 04907601 04899901 04887301 04875201 04873601 04840401	04959601 05022001 04930701 04939801 04942601 04935501 04930801 04925301
<b>T380 Cu Mini</b>	03939601 03966701 03968701 04305201 04172501 04284801 04188001 04284801 04188001 04256401 04219801 04117101 04132001 04172501 04219801 04319601	04092001 04117001 04073001 04026201 04151001 04117101 04132001 04172501 04150601	04305201 04172501 04284801 04188001 04256401 04219801 04319601	04359601 04305201 04295301 04268001 04330501 04348701 04407701 04447901 04349101 04314501	04426201 04426601 04468901 04469301 04424901 04448401 04408101 04447901 04392001	04489601 04540101 04510501 04495901 04510001 04495701	04567501 04608701 04637001 04672901 04702101 04699201 04712101 04587201 04540601 04646501 04587801	04754501 04711901 04807601 04807001 04802001 04712101 04772701 04747101 04742601 04704801	x	04844101 04925201 04859201 04930301 04912701 04899401 04875501 04849801 04840601 04907501 04900201 04887501 04875301 04833601 04781901	04930301 04959801 04988001 04939501 04912701 04942101 04925201 04917901
<b>T380 Cu Normal</b>	03910901 03958601 03939501 04116801 04132101 04150701 04166301 04187501 04172101 04187601 04219901	04086201 04009001 04026301 04032801 04051901 04073101 03974301 03974301 03974301 03989501 04009501 03986201 04116801 04092101 04166301 04092401	04116801 04132101 04150701 04166301 04187501 04172101 04187601 04219901 04220301	04219901 04249501 04244201 04256501 04267901 04305301 04284901 04330601 04348801 04349201 04319701 04305401 04314401 04295401 04319801 04299401	04407801 04426501 04448001 04424801 04448301 04408001 04392401 04359901 04348801 04424601 04426301 04392101 04388801 04359401 04356601 04351701	04500001 04468501 04539101 04496001 04469201 04510101 04495501	04587301 04609901 04540501 04510401 04540201 04592701 04587601	04672801 04699601 04699301 04672301 04622201 04636901 04608501	04754401 04711501 04844201 04807101 04712201 04772801 04831201 04806501 04766001 04747201 04712601 04704501	04806501 04924001 04879401 04899501 04875601 04784001 04844001 04913201 04875101 04871201 04866101 04854101 04850001 04840201 04801701 04786101	04917701 04939601 04977901 04899501 04912601 04924001 04959701 04942301 04935601 04930901 04913101 04907301