

## 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>