

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Saint-Denis, le 21/12/2015

**A l'attention des gynécologues
A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et des correspondants locaux de matériovigilance
pour diffusion aux services concernés**

**INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS
concernant les dispositifs d'ablation de d'endomètre**

Mise à jour du 15/01/2016

La société ETHICON a informé de sa décision de rappeler tous les cathéters Thermachoice III, en raison de risque de fuites détectée par des tests de tenue à la durée de vie de 2 ans. La société Ethicon ne nous a pas rapporté d'incidents liés à cette non-conformité. La société recommande aux utilisateurs d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs, et ne sait pas quand ces cathéters seront à nouveau commercialisés. Par conséquent, l'ensemble des appareils Thermachoice seront inutilisables pour une longue durée.

Nous vous informons que le traitement des ménorragies peut se poursuivre :

- Soit par endométrectomie à l'aide d'un résecteur HF
- Soit par l'utilisation d'un dispositif concurrent et de son consommable dédié. Voici les dispositifs marqués CE disponibles sur le marché français que nous avons pu identifier :

Thermablate – société Idoman – ablation thermique
Cavatherm – société Veldana – ablation thermique
Novasure – société Hologic – ablation par radiofréquence
Minitouch – société Microcube – ablation par radiofréquence

Nous vous rappelons qu'un formulaire de déclaration est disponible dès la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre à la direction de la surveillance par fax: 01.55.87.37.02 ou par email : materiovigilance@ansm.sante.fr.