



A Toronto, le 14 mai 2013

Objet : Mise en garde concernant les systèmes d'ablation thermique de l'endomètre Thermablate.

PJ : Notice d'instruction Thermablate

Nous avons été informés dans le cadre de la matériovigilance d'incidents graves survenus suite à l'utilisation du dispositif Thermablate que la société Idoman commercialise en France par la société Aspide Medical : perforation utérine avec brûlure de l'appareil digestif. Dans tous les cas rapportés, les préconisations d'utilisation données par le fabricant n'avaient pas été respectées.

Pour éviter la survenue de ces incidents, nous vous rappelons :

- Le dispositif Thermablate ne dispose pas d'un système de sécurité permettant la détection d'une perforation utérine et bloquant le démarrage du traitement en cas de perforation.
- Il est nécessaire de réaliser une hystérocopie juste avant la procédure d'ablation pour s'assurer de l'absence de perforation utérine.
- Ne pas insérer d'hystéromètre après l'hystérocopie. L'hystérométrie peut être réalisée avec l'hystéroscope.
- La position correcte du ballon à l'intérieur de la cavité utérine peut être surveillée par échographie.
- La notice du dispositif donne des recommandations pour assurer la bonne mise en place de la sonde dans l'utérus et les contre-indications de cette technique.

Par ailleurs, les incidents ont montré que l'hystérocopie de contrôle réalisée après la procédure ne permet pas forcément de détecter une perforation utérine, qui n'est détectée qu'à posteriori avec l'apparition des signes de péritonite.

Nous vous invitons à prendre connaissance de l'information de sécurité diffusée en juillet 2010 par la société au sujet de ce risque. Cette information est disponible sur notre site internet www.ansm.sante.fr, rubrique S'informer > Informations de sécurité > Autres mesures de sécurité > Dispositifs médicaux (alerte du 15/07/2010).

Par ailleurs, tout incident ou tout risque d'incident grave avec un dispositif médical doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – materiovigilance@ansm.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

Cordialement,

David Hayes

Executive Vice President Idoman Ltd

Tel: 905.979.5584

Email: David.Hayes@idoman-med.com



Idoman Teoranta, Killateeoun Tourmakeady, Co. Mayo, Republic of Ireland

Toll Free: 0808 2343932 Tel: 353 94 9544726 Fax: 353 94 9544725 www.thermablate-eas.com

Registered in Ireland No. 355594 Registered Office: 16 Raglan House, Balisbridge Court, Serpentine Avenue, Dublin 4, Ireland

Directors: Tom Kirwan, Albert Beraldo (Canadian), Russ Elliot (Canadian)