

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 hystérocopie 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^{er} 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

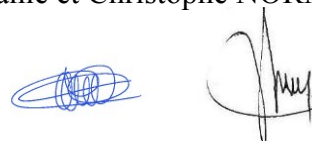
Bien entendu, le fabricant, Eurogine, a revu le cahier des charges de la fabrication de la matière première : il a exigé que les particules d'agglomérats du mélange entre le polymère et le sulfate de baryum soient en dessous de 15 microns ce qui permet de garantir que le mélange soit homogène et donc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

	0114	0614	1114	0415	1115	0216	0616	1116	0217	0417	0917
375 Cu Normal	03910301	04188301	x	04348301	04490001	04540301	04699101	04699101	x	04866001	04912901
	03986301	04117401		04322601	04391601	04510701	04622601	04712501	04712501	04942201	04978101
	03966801	04349301		04349301	04408301	04499801	04627501	04806901	04806901	04912901	04899301
	03947001	04219401		04304801	04360401	04510201	04609801	04807401	04807401	04939401	04900001
		04285001			04359801		04587101	04754301	04754301	04930501	
		04026401			04384301		04636801	04754101	04754101	04849701	
		04214301					04592801	04705001	04705001	04807401	
		04073201						04702901	04702901		
		04322601						04672701	04672701		
								04801801	04801801		
T380 Ag Maxi	04348901	x	04939701	x	x	x	x	x	x	x	x
	04853901		04930601								
	04942001		04319501								
	04802101		04027601								
	04712401		04284701								
	04672601		04942001								
	04002201		04887401								
04008601											
03986601											
T380 Ag Mini	03911501	04026001	04285201	04322701	04468801	04489701	04704301	04712301	x	04865901	04939901
	04285201	04008701	04348501	04360201	04447801	04540001	04608801	04783801		04849601	04959501
	03966901	03986401	04284501	04360301	04469401	04587401	04636601	04899801		04899801	
	03947101	04072801	04322701	04319301	04426701	04540701	04702801	04801901		04925101	
	04348501	04086301	04256201		04448501		04699401	04704901		04912801	
	04322701	04166401	04219601		04425001		04627601	04875401		04899701	
	04256201	04137701	04220001		04408201					04875401	
	04219601	04188201			04392501						
	04220001	04172601									
		04150401									
T380 Ag Normal	03939701	03981401	04295201	04330401	04426001	04495601	04539901	04699501	04711601	04959601	04959601
	03966601	04026101	04271801	04359701	04469101	04468701	04610001	04672501	04808601	04913201	05022001
	03940001	04051801	04172301	04391801	04426401	04587501	04592901	04754201	04833401	04899601	04930701
	03911001	04072901	04285301	04360001	04448201	04510301	04540401	04745401	04807201	04875701	04939801
	04009301	04091901	04319401	04349001	04424701	04499601	04592601	04622501	04784101	04907601	04942601
	03968601	04137601	04187801	04348601	04407901	04447701		04747001	04806601	04899901	04935501
	04008801	04132201	04219701		04392301	04509801		04704601	04801601	04887301	04930801
	04092301	04116901	04323001		04407501	04499901		04636701	04781801	04875201	04925301
	04295201	04256301	04305101			04489801				04873601	
	04271801	04150501	04314801							04840401	
	04172301	04172301	04284601								
	04285301	04271801									
	04319401	04220101									
	04187801	04187701									
	04219701										
	04323001										
	04305101										
	04314801										
	T380 Cu Mini	03939601	04092001	04305201	04359601	04426201	04489601	04567501	04754501	x	04844101
03966701		04117001	04172501	04305201	04426601	04540101	04608701	04711901	04925201		04959801
03968701		04073001	04284801	04295301	04468901	04510501	04637001	04807601	04859201		04988001
04305201		04026201	04188001	04268001	04469301	04495901	04672901	04807001	04930301		04939501
04172501		04151001	04256401	04330501	04424901	04510001	04702101	04802001	04912701		04912701
04284801		04117101	04219801	04348701	04448401	04495701	04699201	04712101	04899401		04942101
04188001		04132001	04319601	04407701	04408101		04587201	04772701	04875501		04925201
04256401		04172501	04256601	04360101	04447901		04540601	04747101	04849801		04917901
04219801		04150601		04349101	04392001		04646501	04742601	04840601		
04319601				04314501			04587801	04704801	04907501		
									04900201		
									04887501		
									04875301		
								04833601			
								04781901			
T380 Cu Normal	03910901	04086201	04116801	04219901	04407801	04500001	04587301	04672801	04754401	04806501	04917701
	03958601	04009001	04132101	04249501	04426501	04468501	04609901	04699601	04711501	04924001	04939601
	03939501	04026301	04150701	04244201	04448001	04539101	04540501	04699301	04844201	04879401	04977901
	04116801	04032801	04166301	04256501	04424801	04496001	04510401	04672301	04807101	04899501	04899501
	04132101	04051901	04187501	04267901	04448301	04469201	04540201	04622201	04712201	04875601	04912601
	04150701	04073101	04172101	04305301	04408001	04510101	04592701	04636901	04772801	04784001	04924001
	04166301	03974301	04187601	04284901	04392401	04495501	04587601	04608501	04831201	04844001	04959701
	04187501	03974301	04219901	04330601	04359901				04806501	04913201	04942301
	04172101	03974301	04220301	04348801	04348801				04766001	04875101	04935601
	04187601	03989501		04349201	04424601				04747201	04871201	04930901
	04219901	04009501		04319701	04426301				04712601	04866101	04913101
		03986201		04305401	04392101				04704501	04854101	04907301
		04116801		04314401	04388801					04850001	
		04092101		04295401	04359401					04840201	
		04166301		04319801	04356601					04801701	
		04092401		04299401	04351701					04786101	