

PUBLIÉ LE 20/08/2020 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Rappel de la conduite à tenir en cas de suspicion de stérilet défectueux

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Les stérilets Novaplus et Ancora, y compris quand ils étaient intégrés aux kits de pose Sethygyn, ont fait l'objet d'un rappel en décembre 2019 pour un défaut qualité responsable d'un risque d'expulsion spontanée, en particulier chez les femmes porteuses depuis plus de 3 ans de ces dispositifs intra-utérins (DIU). A cette occasion, l'ANSM a émis des recommandations destinées aux femmes exposées comme aux professionnels concernés par la pose ou le suivi.

Pour information, ces DIU représentaient avant le rappel environ 5% des ventes totales de DIU en France.
Depuis, des déclarations d'expulsions spontanées, entrainant ou non des grossesses, persistent chez les femmes porteuses de ces DIU.
Il est rappelé à cette occasion que le risque d'expulsion spontanée peut survenir avec tous les DIU.

C'est pourquoi nous rappelons la conduite à tenir pour prévenir et réagir face aux expulsions spontanées. Nous recommandons aux femmes porteuses depuis plus de 3 ans d'un DIU Novaplus ou Ancora de se rapprocher de leur professionnel de santé pour discuter du maintien ou non du dispositif tout en recherchant la meilleure contraception adaptée à leur situation.

RISQUES MEDICAMENTEUX - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

Dispositifs intra-utérins 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

---

L'ANSM maintient sa surveillance à partir des déclarations de grossesses ou d'expulsions spontanées et n'exclue pas la possibilité de faire évoluer ces recommandations en concertation avec les parties prenantes.

Signes suggérant l'expulsion spontanée d'un stérilet :

- fil de traction du stérilet absent ou plus long que prévu
- douleur abdominale
- saignements entre les règles ou après un rapport sexuel
- douleurs lors des rapports sexuels

Il arrive néanmoins que certaines expulsions soient asymptomatiques.

Si vous suspectez une expulsion spontanée, avec ou sans signes évocateurs :

- Consultez dès que possible le professionnel qui assure habituellement votre suivi gynécologique et utilisez une autre méthode de contraception jusqu'à la consultation
- Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 5 derniers jours, une contraception d'urgence est à envisager.

Comment vérifier que votre stérilet est bien en place ?

Conformément à la notice d'instruction, à la fin de chaque période de règles, vérifiez si les fils de votre stérilet sont en place en introduisant doucement un doigt dans le vagin près du col de l'utérus :

- Si les fils du stérilet sont en place : continuez votre suivi gynécologique habituel (une fois par an) et indiquez à votre professionnel de santé depuis quand votre stérilet est en place.
- Si les fils du stérilet ne sont pas en place : consultez dès que possible le professionnel qui assure habituellement votre suivi gynécologique et utilisez une autre méthode de contraception jusqu'à la consultation.

En cas de doute il est recommandé de consulter le professionnel qui assure habituellement votre suivi gynécologique afin de vérifier l'intégrité du stérilet et son bon emplacement.

Comment savoir si vous devez faire retirer votre stérilet ?

La date de pose du stérilet devrait être indiquée sur la carte qui vous a été remise lors de la pose. Cette carte est à présenter au professionnel qui assure votre suivi gynécologique.

D'après notre analyse des incidents déclarés, le risque d'expulsion de ces stérilets apparaît être plus important au-delà de 3 ans de pose.

Dans tous les cas, si vous êtes porteuse d'un stérilet Novaplus ou Ancora, y compris s'il est issu d'un kit Sethygyn, **il est recommandé de rester attentive aux signes pouvant évoquer une expulsion** puisque cet incident peut remettre en cause l'efficacité de votre contraception et vous exposer à un risque de grossesse non désirée.

- **Si vous disposez depuis moins de 3 ans d'un stérilet Novaplus ou Ancora** , y compris s'il est issu d'un kit Sethygyn, il n'est pas recommandé de le faire retirer à titre préventif.
- **Si vous disposez depuis plus de 3 ans d'un stérilet Novaplus ou Ancora** , y compris s'il est issu d'un kit Sethygyn, la consultation du professionnel qui assure habituellement votre suivi gynécologique sera l'occasion de discuter de la meilleure contraception dans votre situation.

D'autre part nous signalons qu'une erreur d'étiquetage de certains kits Sethygyn commercialisés actuellement a été identifiée : certaines étiquettes laissent penser que les DIU présents dans ces kits sont les DIU qui ont fait l'objet d'un rappel global en novembre 2019, ce qui n'est pas le cas. Les DIU de ces kits sont des dispositifs d'un autre fabricant non concernés par le rappel.

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 28/11/2019 - MIS À JOUR LE 16/03/2021

Stérilets Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) : réévaluation de la contraception par stérilet en raison d'un risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

Pour en savoir plus

Décision du 18/11/2019 portant suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des dispositifs médicaux intra-utérines (DIU) Ancora 375Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplus fabriqués et mis sur le marché par la so

Consultez les recommandations de la HAS