

PUBLIÉ LE 09/08/2021 - MIS À JOUR LE 29/08/2022

Stérilets IUB Ballerine : actualisations et recommandations

SURVEILLANCE - MATÉRIOVIGILANCE

Actualisation du 04/08/2022 : levée de la suspension du marquage CE

Le stérilet IUB Ballerine MIDI du fabricant OCON Medical Ltd peut de nouveau être commercialisé en France et plus largement en Europe.

En effet, le fabricant a fourni de nouvelles données à son organisme notifié dont l'évaluation a permis de démontrer la conformité du DIU. Par conséquent, l'organisme notifié a levé la suspension du certificat CE de conformité le 28 juin 2022 et le stérilet IUB Ballerine MIDI peut de nouveau être commercialisé depuis cette date.

Nous rappelons que :

- *dans le cadre de notre mission de surveillance des produits de santé les signalements de vigilance qui se rapportent aux dispositifs médicaux sont centralisés à l'ANSM ;*
- *pour les professionnels de santé : les précautions à prendre lors du retrait du stérilet peuvent être consultées dans la mesure de sécurité (FSN) datée de mai 2020 toujours d'actualité qui est accompagnée de la notice d'utilisation du produit d'avril 2019 , disponible ici.*
- *pour les femmes concernées : les précautions à prendre peuvent être consultées dans la notice d'utilisation disponible sur le même lien.*

Actualisation du 10/12/2021

La conformité du stérilet IUB Ballerine est en cours d'évaluation par l'organisme notifié du fabricant. Dans l'attente des conclusions de cette évaluation, le certificat de marquage CE reste suspendu et aucun stérilet IUB Ballerine ne doit être implanté, en accord avec nos recommandations du 9 août 2021.

Les femmes porteuses de ce DIU et les professionnels de santé concernés doivent toujours respecter les recommandations détaillées ci-dessous.

Afin de garantir qu'aucun stérilet IUB Ballerine n'est posé au cours de la période de suspension du marquage CE, le fabricant procède au rappel de l'ensemble des unités présentes dans le circuit de distribution français.

Pour ce faire les établissements susceptibles de détenir des stocks de ces DIU ont reçu un courrier expliquant la procédure au début du mois de novembre 2021.

- Consulter le courrier du distributeur CCD

Information du 09/08/2021 : "Suspension de marquage CE des stérilets IUB Ballerine : Nous publions des recommandations à destination des femmes porteuses de ce stérilet et des professionnels de santé"

Le 16 juillet 2021, l'organisme notifié du fabricant OCON Medical Ltd a suspendu le certificat de marquage CE du stérilet IUB Ballerine en raison des résultats non satisfaisants de l'évaluation du dispositif. Dès lors, aucun nouveau lot de ce produit ne peut être mis sur le marché. Si le fabricant est en mesure de transmettre dans les prochains mois les éléments demandés par l'organisme notifié, le certificat CE de conformité pourrait être rétabli.

Au regard du risque d'expulsion suivie ou non d'une grossesse non désirée, nous publions des recommandations à destination des femmes porteuses de ce stérilet et des professionnels de santé.

L'ANSM exerce une surveillance des données de vigilance reçues relatives aux dispositifs de contraception féminine. Dans le contexte de cette suspension et de notre surveillance, nous avons mené des investigations complémentaires auprès du fabricant et du distributeur, le laboratoire CCD. Ces dernières ont montré un taux de réclamations élevé en France (243 réclamations sur 11 000 implantations entre avril 2019 et juin 2021), notamment pour ce qui concerne des expulsions spontanées du dispositif (116 cas rapportés), associées ou non à des grossesses. Ces constats ont également été observés par d'autres autorités compétentes européennes de pays où sont distribués ces dispositifs intra-utérins (DIU), et avec lesquelles l'ANSM est en contact.

Pour information, lUB Ballerine est un DIU composé de 17 billes de cuivre sur une armature de forme sphérique, d'un diamètre d'environ 15 mm. Un fil relié à une extrémité de l'armature facilite la détection et le retrait du dispositif.

Information à destination des femmes porteuses d'un DIU IUB Ballerine

Dans le contexte évoqué ci-dessus et en l'absence de signe évocateur d'expulsion, nous recommandons aux femmes porteuses de l'IUB Ballerine de consulter **sans urgence** pour contrôler que le DIU est bien en place.

Cependant, en cas de signes évocateurs d'expulsion, comme une sensation que la longueur des fils a changé ou une sensation de gêne ou de douleur inexpliquée, il est recommandé de prendre rendez-vous au plus vite avec son professionnel de santé, et d'utiliser une autre méthode de contraception jusqu'à la consultation. Si vous avez eu des rapports sexuels dans les 5 jours précédents, une contraception d'urgence est à envisager[1]. Par ailleurs, les instructions d'utilisation de l'IUB Ballerine recommandent notamment de consulter le professionnel de santé qui assure votre suivi gynécologique si vous pensez être enceinte et également dans les cas suivants , connus pour être associés à des DIU :

- douleur abdominale ou pelvienne, crampes ou sensibilité ;
- perte inhabituelle ou malodorante ;
- saignement vaginal inexpliqué ;
- fièvre inexpliquée, frissons ;
- douleur lors des rapports sexuels ;
- absence de règles ;
- réaction allergique.

[1] Pour plus d'informations, consultez les recommandations de la Haute Autorité de Santé.

Information à destination des professionnels de santé

Suivi des femmes porteuses de l'IUB Ballerine :

- Nous recommandons aux professionnels de santé concernés de vérifier que le DIU IUB Ballerine est toujours en place au moyen d'une échographie.
- Privilégier si possible une échographie 3D, ou à défaut une échographie classique réalisée selon au moins

deux plans différents en suivant les recommandations du fabricant sur le contrôle échographique.

- Si le retrait du DIU IUB Ballerine s'avère nécessaire, consultez l'information de sécurité aux professionnels de santé, diffusée le 25/05/2020 sur le site internet de l'ANSMqui rappelle la nécessité de se référer à la notice pour les modalités d'utilisation.

Nouvelles poses de l'IUB Ballerine :

- Durant la suspension du certificat de marquage CE et dans l'attente de données complémentaires, l'ANSM recommande l'utilisation de solutions alternatives à la pose de ce DIU.

- Consulter le courrier du distributeur CCD

Vous pouvez également déclarer un effet indésirable suspecté d'être lié au DIU sur leportail des vigilances du Ministère de la Santé.

Déclarer un effet indésirable

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 09/12/2021

Dispositif intra-uterin (sterilet) – IUB Ballerine – OCON Medical - Laboratoire CCD

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un rappel par le laboratoire CCD

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 23/06/2020 - MIS À JOUR LE 14/04/2021

Dispositif intra-utérin (stérilet) - IUB Ballerine Intrauterine Device - Ocon Medical Ltd - Laboratoire CCD

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société OCON Medical Ltd.