

PUBLIÉ LE 25/02/2022

Prolapsus et incontinence urinaire : l'ANSM suspend l'utilisation de plusieurs dispositifs du fabricant Microval pour raison réglementaire

MESURES ADMINISTRATIVES - DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - MÉDICAMENTS

En raison de l'absence de certificat CE valide, nous suspendons l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) des gammes Safire, Swift-Sling, Smile, Prolafix, Procur, S-Swift et Gyne-Pro fabriqués par la société Microval. Cette suspension n'est pas liée à un problème de sécurité.

Ces dispositifs médicaux implantables sont utilisés pour le traitement de l'incontinence urinaire féminine et le traitement des prolapsus (hernies) des organes pelviens chez la femme, par voie chirurgicale haute.

Les produits concernés ont été commercialisés :

- entre le 27 octobre 2020 et le 12 octobre 2021 pour ceux appartenant aux gammes Safire, Swift-Sling, Smile ;
- entre le 21 janvier 2021 et le 12 octobre 2021 pour ceux appartenant aux gammes Prolafix, Procur, S-Swift et Gyne-Pro.

Cette suspension s'appliquera jusqu'à la remise en conformité de ces dispositifs médicaux par le fabricant.

Information à destination des patientes

Existe-t-il des risques pour la santé des porteuses d'un dispositif issu des lots concernés par la suspension ?

Nous n'avons pas identifié à ce jour de risque pour la santé des patients qui portent l'un des implants concernés. En effet, les lots cités dans cette décision sont suspendus pour des raisons réglementaires (absence de marquage CE) et non pour un problème de sécurité.

Comment savoir si je suis porteuse d'un dispositif issu des lots concernés par cette suspension ?

A l'issue de votre opération, le chirurgien vous a normalement remis un document (« carte de l'implant ») à conserver, mentionnant la marque et le numéro de lot de votre implant. Munie de ces informations, vous pouvez alors vous référer à la liste des numéros de lots des implants fabriqués et mis sur le marché sur la période concernée.

Que faire si je suis porteuse d'un dispositif issu des lots concernés ?

A ce stade, nous avons identifié une non-conformité réglementaire concernant les dispositifs médicaux implantables car ceux-ci ne disposaient pas, sur la période concernée, de marquage CE valide. La société Microval va procéder au rappel par mesure de précaution des lots concernés encore présents dans les établissements de santé.
En cas de doute ou d'inquiétude, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant et/ou au chirurgien qui a posé le dispositif.

Que faire si je suis porteuse d'un dispositif pour le traitement du prolapsus et/ou de l'incontinence urinaire et que je ressens un effet indésirable?

Si vous pensez présenter un effet indésirable lié au dispositif médical implanté, rapprochez-vous de votre médecin traitant et/ou du chirurgien qui a posé ce dispositif. Dans tous les cas, respectez les recommandations de votre chirurgien et rendez-vous aux consultations prévues dans le cadre de votre suivi régulier.
Vous pouvez également signaler tout effet indésirable sur leportail des signalements, en précisant le maximum d'informations, comme le nom commercial et numéro de lot du dispositif, le nom du fabricant, la date et le lieu d'implantation, la date d'explantation le cas échéant.
Quel que soit l'implant qui vous a été posé, nous recommandons de maintenir le suivi tel qu'il a été prescrit par votre professionnel de santé. Le problème de conformité identifié pour ces implants ne justifie pas de suivi additionnel.

Information à destination des professionnels de santé

Les lots des implants concernés ne doivent plus être utilisés. Nous vous recommandons de poursuivre le suivi que vous avez préconisé aux patientes concernées.

Gamme Safire

Période	Produit	Référence	Numéro de lot
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510100	MZ53358
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510100	MZ53634
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510100	MZ53810
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510100	MZ53865
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MY52465 A
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ53039
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ53091
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ53116
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ53311
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ53722
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ53826
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ54036
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510130	MZ54157
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510190	MY52435A
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510190	MZ53283

mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510190	MZ53723
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510190	MZ53827
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Safire	510190	MZ54156

Gamme Swift-Sling +

Période	Produit	Référence	Numéro de lot
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MY52579
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MY52580
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MY52668
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MY52688
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MY52726
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MY52795
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ52981
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53205
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53312
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53457
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53508
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53613
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53724
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53758

mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ53994
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ54145
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ54146
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ54181
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500001	MZ54182
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MY52561
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MY52681
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ52986
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53076
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53191
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53405
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53560
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53615
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53721
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53866
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500031	MZ53963
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500091	MZ52987
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Swift Sling	DS500091	MZ53733

Gamme Smile +

Période	Produit	Référence	Numéro de lot
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Smile	SY510100	MZ53319
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Smile	SY510130	MY52700
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Smile	SY510130	MZ54153
mise sur le marché entre le 27/10/2020 et 12/10/2021	Smile	SY510130	MZ54178

Gamme Prolafix +

Période	Produit	Référence	Numéro de lot
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	413803	MZ53052
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	413803	MZ53294
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	413803	MZ53428
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	413803	MZ53428A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	413803	MZ53669
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414803	MY51733A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414803	MZ53809
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414803	MZ54006
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414813	MY52483A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414813	MZ53044
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414813	MZ53290
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414813	MZ53290A

mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414813	MZ53801
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414813	MZ53916
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414813	MZ54191
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414814	MW47568B
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	414814	MW47568C
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416803	MZ53334
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416803	MZ53334A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416803	MZ53835
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416813	MZ53193
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416813	MZ53335
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416813	MZ53335A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416813	MZ53748
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Prolafix	416891	MX50242B

Gamme Gyne-Pro +

Période	Produit	Référence	Numéro de lot
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Gyne Pro	VV416001	MZ53729
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Gyne Pro	VV416002	MZ53166
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Gyne Pro	VV416002	MZ53747

Gamme Procur +

Période	Produit	Référence	Numéro de lot
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY414001	MZ53492
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY414001	MZ54087
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY414002	MZ53887
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY414003	MZ53112
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY414003	MZ53493
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY414003	MZ54088
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY416001	MZ53163
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY416001	MZ53333
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY416001	MZ53875
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY416001	MZ54091
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY416003	MZ53164
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	Procur	SY416003	MZ54092

Gamme S-Swift +

Période	Produit	Référence	Numéro de lot
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414001	MZ53056
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414001	MZ53218
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414001	MZ53287
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414001	MZ53549

mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414001	MZ53968
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414002	MZ53243
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414002	MZ53243A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414002	MZ53971
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414011	MZ53142
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414011	MZ53142A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414012	MZ53385
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414022	MY51822A
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414023	MW47916C
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414023	MZ53854
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414023	MZ53973
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414027	MZ53972
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414326	MZ53897
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414326	MZ53898
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414327	MZ53654
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414327	MZ53899
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414806	MZ53545
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS414806	MZ53880
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416001	MZ53198
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416001	MZ53444

mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416001	MZ53625
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416001	MZ54256
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416002	MZ53200
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416002	MZ53445
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416002	MZ53629
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416002	MZ53991
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416011	MZ53446
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416011	MZ53608
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416011	MZ54252
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416014	MX49776B
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416014	MZ53907
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416025	MZ53442
mise sur le marché entre le 21/01/2021 et 12/10/2021	S Swift	DS416025	MZ53607



Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 25/02/2022 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 10/01/2022 portant suspension de DM fabriqués et mis sur le marché par la société Microval*

MESURES ADMINISTRATIVES
DÉCISIONS DE POLICE SANITAIRE - DM & DMDIV

Pour en savoir plus

Arrêté du 23/10/2020 encadrant la pratique des actes associés à la pose de bandelettes sous-urétrales pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du CSP

Prolapsus génital de la femme : Prise en charge thérapeutique

Site du ministère de la santé