

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 06/08/2018 - MIS À JOUR LE 22/12/2023

Dispositif intra-utérin Novaplus et Ancora

Dispositif intra-utérin Novaplus et Ancora - information de sécurité

L'ANSM a été informée d'une augmentation des incidents de rupture du dispositifintra-utérin ANCORA lors de leur retrait. Une fragilité des bras horizontaux a été constatée pour les dispositifs fabriqués et mis sur le marché depuis 2014. Le fabricant EUROGINE a diffusé une alerte de sécurité identifiant les lots concernés du dispositif et demandant leur rappel. Basé sur les données actuelles, le taux de ruptures annoncées par le fabricant serait de 0,19% des stérilets. Par mesure de précaution, les dispositifs NOVA PLUS T et GOLD T du même fabricant sont également concernés par ce rappel.

Aussi, l'ANSM souhaite informer les gynécologues médicaux et obstétriciens des recommandations émises par le fabricant pour les femmes porteuses de ce dispositif et des précautions à prendre lors de son retrait.

<u>Dispositif Intra-utérin Ancora – Information de sécurité (06/08/2018)</u>.

Lire aussi

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 23/05/2018 - MIS À JOUR LE 09/11/2023

Dispositif intra-uterin (Sterilet) - Intrauterine Deviceb - Eurogine - Rappel

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1807407