

Avis de sécurité sur le terrain

- Urgent (FSN) – en provenance de FSCA
 Informative

Nom commercial du produit concerné

ANCORA

Identification de la FSCA- (si cas échéant)

14022018

Type d'action

- Modification du produit
 Dévolution du produit
 Destruction du produit
 Retour du produit
 Autres :

Date : 21/02/2018

À l'attention du : Professionnel de la santé

Détails des produits concernés :

Dispositif intra-utérin – DIU modèle ANCORA

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal

Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal

Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Lots : 0114 / 0614 / 1114 / 0415

Lots qui doivent être remplacés en tant qu'action préventive : 1115 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917

des dispositifs intra-utérins suivants:

Ref. 01010500 NOVAPLUS® T 380 Ag Normal

Ref. 01010600 NOVAPLUS® T 380 Ag Mini

Ref. 01010700 NOVAPLUS® T 380 Ag Maxi

Ref. 01020100 NOVAPLUS® T 380 Cu Normal

Ref. 01020200 NOVAPLUS® T 380 Cu Mini

Ref. 01030000 ANCORA 375 Cu Normal

Ref. 01030400 ANCORA 375 Ag Normal

Ref. 01030200 ANCORA 250 Cu Mini

Ref. 01040000 GOLD T® Maxi

Ref. 01040100 GOLD T® Normal

Ref. 01040200 GOLD T® Mini

Description :

Il a été observé une augmentation des ruptures dans les bras horizontaux (un ou les deux) au moment du retrait du modèle de stérilet ANCORA.

Suite à l'enquête faite, on peut conclure que la cause principale de cette situation est une fabrication défectueuse de la matière première de la part du fabricant / fournisseur. 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) était correct en proportion (15-25% de sulfate de baryum) mais des agglomérats sont apparus de manière aléatoire. Ces agglomérats peuvent fragiliser le produit malgré que ce paramètre soit contrôlé et certifié par le fabricant de la matière première.

Les ruptures signalées se sont produites au moment de l'extraction du DIU et dans la même zone de structure qui est l'angle d'union des bras horizontaux avec l'axe vertical.

C'est la partie qui subit la plus grande force mécanique dans tous les DIU en forme de Ω , au moment de l'insertion mais surtout au moment de l'extraction.

La combinaison entre le système d'extraction (torsion des bras) et les éventuelles agglomérations de sulfate de baryum dans la zone de torsion peut provoquer la rupture du dispositif.

Recommandations :

- Basé sur les données actuelles et sur la nature de la rupture (moment d'extraction), l'efficacité du DIU ANCORA n'est pas affectée et par conséquent, l'extraction prématurée de l'appareil n'est 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 et de la présence d'un fragment à l'intérieur de l'utérus, surveiller par échographie et évaluer, ceci, sur le critère du médecin, les possibilités suivantes :

- Attendre une période de temps suffisante pour permettre l'expulsion spontanée du fragment pendant la menstruation.
- Si cela ne se produit pas, retirer le fragment avec une pince d'extraction Mathieu ou similaire par le canal cervical.
- Dans ce dernier cas, évaluer la nécessité d'effectuer une hystérocopie pour enlever le fragment.

Si vous disposez de stock du modèle indiqué dans cette communication (Lots 0114 / 0614 / 1114 / 0415), veuillez contacter votre distributeur pour que ce stock vous soit enlevé et remplacé.

De plus, et, en tant qu'action préventive, si vous avez un stock de lots postérieurs à ceux indiqués précédemment (1115 / 0616 / 1116 / 0217 / 0417 / 0917 - les actions correctives ont été mises en œuvre à partir du lot 1217-) et quels que soient les autres modèles (NOVAPLUS® / ANCORA / GOLD T®), ils seront également remplacés.

Nous nous excusons pour les inconvénients que cela a pu causer et n'hésitez pas à nous contacter pour tout éclaircissement dont vous pourriez avoir besoin.

Nous vous prions de bien vouloir nous confirmer de la réception de cette communication.

Communication de cet avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les produits concernés ont été livrés. (Si cas échéant)

Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action est visée. (Si cas échéant)

Veillez maintenir la connaissance de cet avis et de l'action qui en résulte pour une période appropriée afin de garantir les actions correctives. (Si cas échéant)

Personne de référence :

EUROGINE, S.L. / CARLOS FALCÓN

cfalcon@eurogine.com / eurogine@eurogine.com

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Agence de réglementation compétente.

Signature




EUROGINE, S.L. CIF B59608919
C. Raurell 21-29, Nave 3
08860 Castelldefels - Barcelona (Spain)
Tel. 93 630 43 45 - Fax 93 630 39 71