

Décision du **18 NOV. 2019**

portant suspension :

- de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des dispositifs médicaux intra-utérins (DIU) Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplust fabriqués et mis sur le marché par la société espagnole EUROGINE et distribués par la société EUROMEDIAL ;
- d'assemblage, de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation des assemblages SETHYGYN qui contiennent les DIU Ancora 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme Novaplust fabriqués par la société espagnole EUROGINE, mis sur le marché par la société EUROMEDIAL ;

ainsi que retrait de ces produits.

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

**Vu** la directive 93/42/CEE modifiée du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

**Vu** la cinquième partie du code de la santé publique (CSP), notamment les articles L. 5211-1, L. 5211-3, L.5311-1, L. 5312-1, L. 5312-2, L. 5312-3, R-5211-1, R.5211-4, R. 5211-17, R. 5211-21, R. 5211-34, R. 5211-67 ;

**Vu** l'arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du CSP ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique ;

**Vu** l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les modalités d'application des procédures de certification de la conformité définies aux articles R. 5211-39 à R. 5211-52, pris en application de l'article R. 5211-53 du CSP ;

**Vu** la norme EN ISO 7439 intitulée « Dispositifs contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre » ;

**Vu** le rapport intitulé « Stability study in situ » du 22 septembre 2014 fourni par la société EUROGINE ;

**Vu** les notices d'instruction des dispositifs médicaux intra-utérins ANCORA 375 Cu et des DIU appartenant à la gamme NOVAPLUS et des assemblages SETHYGYN ;

**Vu** le projet de décision de police sanitaire du 06 août 2019 envoyé à la société EUROMEDIAL et à la société EUROGYNE ;

**Vu** les éléments envoyés dans le cadre du contradictoire par la société EUROMEDIAL par courriels du 13 au 27 septembre 2019 ;

**Vu** les éléments envoyés dans le cadre du contradictoire par la société EUROGINE par courriel du 13 septembre 2019.

**Considérant** que la société de droit espagnol EUROGINE est fabricant des dispositifs intra-utérins dénommés ANCORA 375 Cu, et des DIU appartenant à la gamme NOVAPLUS, ci-après respectivement dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS ; que ces produits répondent à la définition

du dispositif médical énoncée aux articles L.5211-1 et R. 5211-1 du CSP et qu'ils relèvent de la classe III ;

**Considérant** en conséquence, qu'en application de l'article R.5211-4 du CSP, la société EUROGINE est responsable de la mise sur le marché de ces produits ;

**Considérant** que les dispositifs médicaux ANCORA 375 et NOVAPLUS sont distribués en France par la société EUROMEDIAL ;

**Considérant** par ailleurs, que la société EUROMEDIAL, assemble des dispositifs médicaux ANCORA 375 et NOVAPLUS avec un set de pose, en vue de constituer un assemblage dénommé SETHYGYN ;

**Considérant** qu'il ressort de la combinaison des articles R.5211-4 et R.5211-67 du CSP, que toute personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire, endosse le statut de fabricant responsable de la mise sur le marché de l'assemblage ainsi constitué ;

**Considérant** que la société EUROMEDIAL est donc également responsable de la mise sur le marché des assemblages SETHYGYN ;

**Considérant** qu'en application des articles L.5211-3 et R. 5211-17 du CSP, les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, s'ils n'ont pas reçu, au préalable, un certificat de conformité délivré par un organisme notifié, attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, et permettant l'apposition du marquage CE ;

**Considérant**, que le point 4 du I de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux prévoit notamment que « *les caractéristiques et les performances [...] ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation* » ;

**Considérant** ainsi, que pendant toute la durée de vie d'un dispositif intra-utérin, son corps et ses composants en cuivre doivent conserver leur intégrité structurelle ;

**Considérant** que la durée de vie d'un dispositif intra-utérin est le résultat de la somme, d'une part, de la durée pendant laquelle le DIU peut être conservé dans son emballage avant son utilisation, soit la durée de péremption indiquée par le fabricant sur l'étiquetage, et, d'autre part, de la durée d'utilisation maximale au sein de l'utérus du DIU, dite durée « *in situ* », indiquée dans la notice d'utilisation ;

**Considérant** ainsi, qu'il revient à un fabricant d'un dispositif intra-utérin de notamment démontrer la stabilité « *in situ* » de son DIU; et plus particulièrement, que le DIU complet résiste à toute force de traction exercée sur lui, tant pendant toute la durée de son placement au sein de la cavité utérine, que lorsqu'il est procédé à son retrait ;

**Considérant** à cet égard, que les notices d'utilisation des DIU précités et des assemblages SETHYGYN prévoient une durée d'utilisation maximale *in situ* de 5 ans ;

**Considérant** que le fabricant EUROGINE revendique, pour démontrer la conformité de ses produits à l'exigence essentielle précitée, l'application de la norme EN ISO 7439 intitulée « Dispositifs

contraceptifs intra-utérins contenant du cuivre», qui prévoit notamment au point 5.5.2, une vérification de la stabilité du produit « *in situ* » ;

**Considérant** à cet égard, que le rapport du 22 septembre 2014 fourni par le fabricant EUROGINE le 2 mai 2019, intitulé « *Stability study in situ* » portant sur le lot 0114 des DIU, montre que la mesure de la résistance du DIU à une force de traction a été effectuée sur des échantillons stériles, d'une part au temps initial, d'autre part après un processus de vieillissement accéléré selon la norme ASTM F 1980-07 (vieillessement accéléré des emballages stériles pour dispositifs médicaux) ;

**Considérant** donc, que les conditions de réalisation des tests effectués par le fabricant EUROGINE ne répondent pas à des conditions d'utilisation dite « *in situ* » ;

**Considérant** ainsi, que le fabricant EUROGINE ne produit pas d'éléments concernant la résistance à la force de traction permettant de démontrer la stabilité *in situ*, selon les conditions prévues au point 5.5.2 de la norme EN ISO 7439 précitée ;

**Considérant** donc, que le rapport transmis ne permet pas d'établir la stabilité de la résistance du DIU à toute force de traction exercée sur ce dernier, cinq ans après son placement au sein de la cavité utérine ;

**Considérant** en conséquence, que la stabilité de la résistance à toute force de traction exercée sur le DIU pendant la durée de sa vie n'est donc à ce jour pas démontrée ;

**Considérant** que la conformité à l'exigence essentielle précitée n'est donc pas démontrée ;

**Considérant en outre**, qu'une faiblesse dans la résistance à la force de traction est susceptible de constituer un risque de rupture du DIU, soit spontanément au sein de la cavité utérine, soit lors de son retrait ;

**Considérant** que le point 13.6 k) du II de l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux prévoit que « *les instructions d'utilisation de ces produits doivent notamment comporter les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif* » ;

**Considérant** que la rupture du DIU dans l'utérus est susceptible de conduire à une expulsion spontanée d'une partie du dispositif médical ;

**Considérant** qu'une expulsion spontanée conduit la femme à ne plus être protégée par une contraception efficace et l'expose à un risque de grossesse non désirée ;

**Considérant** à cet égard, que la notice d'instruction à destination des femmes porteuses de ces DIU comporte une information insuffisante sur la conduite à tenir en cas d'expulsion spontanée, alors qu'elle devrait l'amener à consulter leur médecin ;

**Considérant** au vu de l'ensemble de ce qui précède, d'une part, que la stabilité de la résistance à toute force de traction exercée sur les DIU précités pendant toute leur durée de leur vie n'est pas démontrée, et d'autre part, qu'en cas d'expulsion spontanée du DIU, l'information fournie aux femmes porteuses dans la notice n'est pas suffisante ; que par conséquent, les dispositifs médicaux concernés ne sont pas conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui leur sont applicables ;

**Considérant** de surcroit, que le nombre de déclarations d'incidents de rupture et d'expulsions spontanées des DIU dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS et des assemblages SETHYGYN, qui n'est pas toujours détectable par la femme porteuse, a augmenté entre début juillet 2018 et juillet 2019 ;

**Considérant** que le nombre de déclarations de grossesses chez des femmes porteuses des DIU précités a également augmenté ;

**Considérant** ainsi, qu'il convient de suspendre la mise sur le marché, la distribution, l'importation et l'utilisation des DIU dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS, jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable ;

**Considérant** que des assemblages SETHYGYN contiennent les DIU dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS ; qu'il convient donc également d'en suspendre l'assemblage, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation ;

**Considérant** en outre, qu'au vu de l'ensemble des non-conformités constatées, le respect des exigences essentielles précitées n'est pas démontré, et qu'en conséquence, le niveau de sécurité tel que voulu par le législateur européen n'est pas garanti ; qu'il convient donc également d'effectuer le retrait des DIU dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS ainsi que des assemblages SETHYGYN qui les contiennent ;

## DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>** : La mise sur le marché, la distribution, l'importation et l'utilisation des DIU dénommés ANCORA 375 et NOVAPLUS, fabriqués et mis sur le marché par la société espagnole EUROGINE et distribués par la société EUROMEDIAL, sont suspendues jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

**Article 2** : L'assemblage, la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation des assemblages SETHYGYN qui les contiennent, mis sur le marché par la société EUROMEDIAL, sont suspendus jusqu'à leur mise en conformité avec la réglementation applicable.

**Article 3** : Les sociétés EUROGINE et EUROMEDIAL sont tenues de procéder au retrait des dispositifs médicaux et des assemblages visés respectivement aux articles 1 et 2 en tout lieu où ils se trouvent.

**Article 4** : Les sociétés EUROGINE et EUROMEDIAL sont tenues de procéder à la diffusion de la présente décision à toutes les personnes physiques et morales auprès de qui elles ont acquis des dispositifs médicaux visés aux articles 1 et 2, ainsi qu'auprès de toutes les personnes physiques et morales à qui elles en ont cédés.

**Article 5** : Le Directeur des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et le Directeur de l'inspection sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente décision qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le Directeur Général

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe