



Lettre aux professionnels de santé

27 juillet 2021

Dispositifs intra-utérins Ancora et Novaplus, (seuls ou en set complet de pose Sethygyn) - Retrait préventif des DIU posés chez les patientes avant mars 2019

(Remplace la recommandation de novembre 2019)

Information destinée aux gynécologues médicaux et obstétriciens, médecins généralistes et sages-femmes

Madame, Monsieur,

Nous vous recommandons de procéder au retrait systématique des DIU Ancora ou Novaplus chez toutes les femmes pour lesquelles la pose a été réalisée avant mars 2019, que le DIU ait été vendu seul ou avec un kit de pose dans des sets Sethygyn. Sont également concernées par ce retrait préventif, les femmes dont la date de pose de leur DIU n'a pas pu être identifiée. Ce retrait pourra être réalisé, à titre préventif, lors de leur prochaine consultation de gynécologie.

Les femmes, auxquelles l'un de ces DIU a été posé après mars 2019, ne sont pas concernées par ce retrait préventif et peuvent donc le conserver.

Nous actualisons notre recommandation, datant initialement de novembre 2019 pour deux raisons :

D'une part, en décembre 2017, la conception des DIU Ancora ou Novaplus a été modifiée. A la suite de cette modification, un rappel des DIU d'ancienne conception a été réalisé par le fabricant, et relayé sur le site de l'ANSM en mai 2018. En mars 2019, un rappel complémentaire a été mis en œuvre par le distributeur français de ces DIU, concernant les sets Sethygyn, qui contenaient alors des DIU Ancora ou Novaplus d'ancienne conception. Aussi, jusqu'à la mise en œuvre de ce second rappel, en mars 2019, des DIU d'ancienne conception ont pu être posés en France.

D'autre part, des signalements notamment de grossesse ou d'expulsion spontanée continuent d'être rapportés à l'ANSM concernant des modèles Ancora ou Novaplus posés jusqu'en mars 2019, qu'ils aient été vendus seuls ou avec un set de pose SETHYGYN.

Nous rappelons que les DIU Ancora et Novaplus n'étaient plus disponibles en France depuis la décision de police sanitaire (DPS) prise le 18 novembre 2019 par l'ANSM en raison de l'absence de certaines informations dans la documentation technique et sur la notice.

Depuis, cette DPS a pu être ajustée puisque le fabricant a fourni à l'ANSM des données satisfaisantes sur les DIU dont la conception a été modifiée. De ce fait, les DIU Ancora et Novaplus fabriqués à partir de décembre 2017 peuvent de nouveau être mis sur le marché français.

Rappel des précautions à prendre lors de tout retrait d'un DIU

- ◆ Lors du retrait, effectuer une traction lente et constante en tirant les fils, puis contrôler visuellement l'intégrité du dispositif une fois retiré.
- ◆ En cas de perte spontanée ou d'absence du DIU lors du retrait, réaliser une échographie pour vérifier qu'aucun corps étranger ne subsiste dans l'utérus ; si celle-ci ne s'avère pas concluante, envisager une radiographie abdominale.
 - Dans l'éventualité d'une rupture et de la persistance d'un fragment à l'intérieur de l'utérus, réaliser une échographie après la menstruation suivante (le fragment résiduel pouvant être expulsé lors des règles). Si celle-ci ne s'avère pas concluante, envisager une radiographie abdominale.
 - Dans le cas où un retrait du fragment restant doit être effectué, ce geste devra être envisagé sous hystérocopie en consultation (sans anesthésie), par des professionnels ayant l'expérience de cette technique, à l'aide d'une pince à préhension sous contrôle visuel. Si besoin, ce geste pourra être réalisé sous anesthésie.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un dispositif médical sur www.signalement-sante.gouv.fr.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr/>

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.