

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro

Attributaire

Sous-commission

Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

24/10/16

L'émetteur du signalement

En provenance de :

LA POSTE
AN.S.M
143/147 bd Anatole
France
93285 SAINT-DENIS CEDEX
FRANCE

Présenté / Avisé le : / /
Distribué le : / /

Je soussigné déclare être :
☐ Le destinataire
☐ Le mandataire
☐ CNI/Permis de conduire
☐ Autre :
Signature :
Nom et Prénom :
si mandataire :
24 OCT. 2016
Signature Facteur*

*Le facteur atteste par sa signature que l'identité du destinataire ou de son mandataire a été vérifiée préalablement.

Le dispositif médical impliqué (DM)

Dénomination commune du DM

ESSURE

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

ESS 305

N° de série ou de lot

lot C 26963

Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

BAYER HEALTHCARE LLC
1011 Mc CARTHY Blvd

code postal

ca95035

commune

MILPITAS USA

Nom et adresse du fabricant

BAYER HEALTHCARE LLC
1011 McCARTHY Blvd

code postal

ca95035

commune

MILPITAS USA

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue

2014

Lieu de survenue

Tournon sur Rhône

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

VANWALSCAPPEL Chantal
120 avenue du 8 mai 1945
07300 Tournon sur Rhône

Circonstances de survenue / Description des faits

4 mois après la pose des implants ESSURE différents
symptômes sont apparus. Entre les visites chez mon
généraliste et mon gynécologue plusieurs examens sont
faits à plusieurs reprises au fil des années et tous les
résultats sont toujours négatifs. Une prise de poids de 20 kg
en 2 ans en faisant 5h de sport par semaine et en suivant
attentivement mon alimentation, impossibilité de
contrôler mon poids actuellement et l'extrême fatigue
dont je souffre ainsi que les malaises m'empêchent de
retourner au sport ce qui n'arrange rien. J'ai une
coloscopie de programmée le 17 novembre 2016, j'aurai
suite à cela terminé tous les examens concernant mes
symptômes. Avec mon généraliste et mon médecin
traitant nous nous pencherons donc ensuite vers les
implants ESSURE, nous voulions écarter tout autre
problème de santé auparavant.

Le cas
échéant
Joindre une
description
plus
complète
sur papier
libre.
Préciser
alors le
nombre de
pages
Jointes.

upa

et rappeler
le nom de
l'émetteur
sur chaque
page.

Conséquences cliniques constatées

malaises, nausées, saignements après rapports, saignements entre
règles, perte libido, aggravation des symptômes à l'ovulation, prise
de poids, fatigue chronique, douleurs pelviennes lombaires jambes,
douleurs articulaires, douleurs pouce, suspicion phlébite, vision
troublée, migraines, douleurs hanches, sensation de brûlures dans le
ventre, trouble de la mémoire.

Mesures conservatoires et actions entreprises

scanner abdominal, irm abdominal, irm main, doppler jambe,
échographies abdominales, échographies endovaginales, analyses
sang et urines, allergologue, irm pour vérifier si endométriose et
coloscopie, rdv médecine générale et gynécologue.

Démarches de retrait de ESSURE en cours.

Situation de signalement (de A à N)

C

voir nomenclature page 2/2

Le fabricant ou fournisseur est-il informé
de l'incident ou risque d'incident ?

Oui

X

Non