



# SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

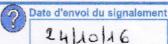
Cadre réservé à l'ANSM

Numéro

Attributaire

Sous-commission

Date d'attribution



### 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.

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



Le dispositif médical impliqué (DM)

Dénomination commune du DM

**ESSURE** 

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

ESS 305

N° de série ou de lot

Version logicielle

lot C 26963

Nom et adresse du fournisseur

BAYER HEALTHCARE LLC

1011 Mc CARTHY Blvd

code postal

commune

ca95035 MILPITAS USA

Nom et adresse du fabricant

BAYER HEATHCARELLC

1011 McCARTHY Blvd

Our IX

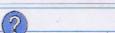
code postal

commune

Conséquences cliniques constatées

ca95035

MILPITAS USA



correspondant matériovigilance ?

de survenue

2014

Lieu de survenue

Tournon sur Rhône

rône

malaises, nausées

L'incident ou le risque d'incident

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter VANWALSCAPPEL Chantal 120 avenue du 8 mai 1945

120 avenue du 8 mai 1945 07300 Tournon sur Rhône malaises, nausées, saignements après rapports, saignements entre régles, perte libido, aggravation des symptômes à l'ovulation, prise de poids, fatigue chronique, douleurs pelviennes lombaires jambes, douleurs articulaires, douleurs pouce, suspiscion phlébite, vision troublée, migraines, douleurs hanches, sensation de brûlures dans le ventre, trouble de la mémoire.

# Circonstances de survenue / Description des falts

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 pris 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'extrème 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.

échéant joindre une description plus complète sur papier libre.

Préciser alors le nambre de pages jointes,

upa

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

## 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)



voir nomenclature page 2/2

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



Non