

Voici deux exemples types pour remplir votre dossier ANSM pour faire votre signalement d'incident avec Essure.

 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé		 Liberté • Égalité • Fraternité RÉPUBLIQUE FRANÇAISE	
143/147, bd Anatole France 93285 Saint-Denis Cedex Fax : 01 55 87 37 02		<b>SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT</b>	
<b>ENVOI PAR FAX :</b> 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.		Cadre réservé à l'ANSM Numéro Attributaire Sous-commission Date d'attribution Date d'envoi du signalement <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; color: red;">           ???/??/??         </div>	
		Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16	
<b>L'émetteur du signalement</b> Nom, prénom <b>VOTRE NOM &amp; PRENOM</b> Qualité <b>PATIENTE</b> Adresse professionnelle <div style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;"> <b>ADRESSE PERSONNELLE + TELEPHONE</b> </div>		<b>Le dispositif médical impliqué (DM)</b> Dénomination commune du DM <b>ESSURE</b> Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence <b>ESSURE</b> N° de série ou de lot ( <i>voir selon</i> ) <b>ESS 305</b> ( <i>voire modèle</i> ) Version logicielle Nom et adresse du fournisseur <b>Bayer HealthCareLLC 1011 McCarthy Blvd.</b>	
code postal <b>00000</b> commune <b>VILLE</b> E:mail <b>XXXXXXXXXXXX@XXX.XX</b> Téléphone <b>00 00 00 00 00</b> Fax <input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESSS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input checked="" type="checkbox"/> Autre L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> X <input type="radio"/> Non		code postal <b>CA 95035</b> commune <b>Milpitas, USA</b> Nom et adresse du fabricant <b>Bayer HealthCareLLC 1011 McCarthy Blvd.</b> code postal <b>CA 95035</b> commune <b>Milpitas, USA</b>	
<b>L'incident ou le risque d'incident</b>			
Date de survenue <b>2012</b> Lieu de survenue <b>yonne</b> Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		Conséquences cliniques constatées <b>Hémorragies menstruelles durant 10 j avec douleurs intenses voir 2 fois dans le mois. Ventre gonflé hyper tendu et douloureux, hypertyroïdie, hypothyroïdie, sécheresses oculaire avec troubles de la vision, vertiges, palpitations essoufflements, infections urinaires pyélonéphrites aiguës, inflammation des sinus avec perte de l'odorat douleurs articulaires de la tête aux pieds, lombaires irradiants l'aine et douleurs++ côté droit côté implant cassé. Aggravation des symptômes en période de règles et d'ovulation, douleurs rénales, démangeaisons sur tout le corps jusqu'au visage, psoriasis, migraines transpiration nocturne excessive, chaleur intense dans les jambes et impatiences, douleurs machoire avec craquements et fatigue excessive chronique.</b>	
Circonstances de survenue / Description des faits <b>Moins d'un an après la pause des implants Essure, j'ai rencontré de nombreux problèmes de santé: douleurs et ventre hyper tendu, règles hémorragiques, douleurs intercostales, derrière les reins, dans l'aine côté droit avec irradiation de toute la jambe. Sécheresses des yeux et doublement de la vision, thyroïde en hypet et en hypo, migraines quotidiennes, fatigue etc</b> <b>Les médecins n'ont pas réussi à me soulager puisqu'ils ne connaissent pas la cause, qui pour moi est évidente, ces maux sont apparus après la pose de Essure et se sont accentués au fil des années.</b>		Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes. <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; text-align: center; width: 20px; margin: 0 auto;"> <b>29</b> </div> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.	
Situation de signalement (de A à N) <input type="radio"/> A <input checked="" type="radio"/> B <input type="radio"/> C voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="radio"/> Oui <input checked="" type="radio"/> X <input type="radio"/> Non	
<small>La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).</small>			

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

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

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement  
**??????**

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom <b>VOTRE NOM &amp; PRENOM</b>		Dénomination commune du DM <b>ESSURE</b>	
Qualité <b>PATIENTE</b>		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence <b>ESSURE</b>	
Adresse professionnelle  <b>ADRESSE PERSONNELLE + TELEPHONE</b>		N° de série ou de lot ( <i>voir selon</i> ) <b>ESS 305 votre modèle)</b>	Version logicielle
code postal <b>00000</b>		Nom et adresse du fournisseur <b>Bayer HealthCareLLC 1011 McCarthy Blvd.</b>	
commune <b>VILLE</b>		code postal <b>CA 95035</b>	
E:mail <b>XXXXXXXXXXXX@XXX.XX</b>		commune <b>Milpitas, USA</b>	
Téléphone <b>00 00 00 00 00</b>	Fax	Nom et adresse du fabricant <b>Bayer HealthCareLLC 1011 McCarthy Blvd.</b>	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS		code postal <b>CA 95035</b>	
<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		commune <b>Milpitas, USA</b>	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur			
<input checked="" type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?			
<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue <b>ANNEE</b>	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées <b>EXEMPLE : (selon votre situation personnelle) HEMMORAGIES INFLAMMATION NASO-SINUSIENNE ADENOMYOSE ANEMIE ALLERGIE NICKEL</b>	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter  <b>ADRESSE PERSONNELLE + TELEPHONE</b>		Mesures conservatoires et actions entreprises <b>?????? HYSTERECTOMIE ?????? SALPINGECTOMIE Démarches en cours pour le retrait.</b>	
Circonstances de survenue / Description des faits  <b>Expliquez votre situation en quelques lignes + joindre un courrier qui résume votre parcours.</b>		Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.	
<b>Joindre les comptes rendus médicaux qui justifient ce parcours + courriers des médecins (radios, prises de sang, scanners, IRM,...)</b>		<b>??</b>	
<b>Notez dans cette case le nombre de documents qui accompagnent cette déclaration.</b>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text" value="C"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).

**Effacer tout**

**Valider**

Pour télécharger le formulaire cerfa vierge c'est ici :

[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_10246.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do)