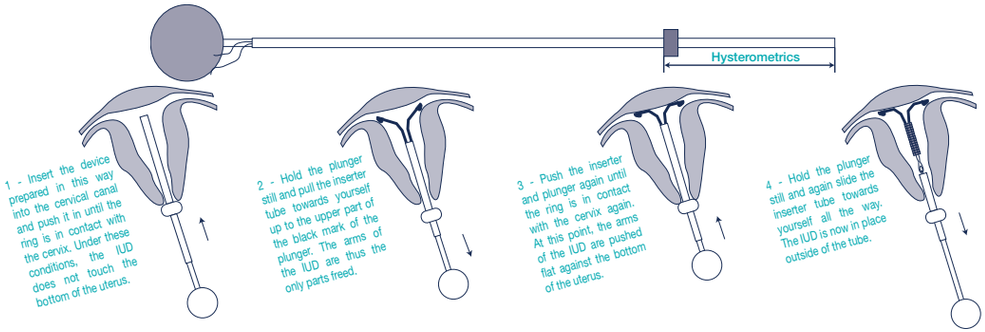


4 - INSERTION AND REMOVAL

▲ Insertion period: Insertion must take place during the first part of the menstrual cycle. It is recommended that insertion be carried out at the end of the menstrual period, which is the most suitable time.
Reinsertion can take place immediately or preferably after one or two cycles.
After birth or abortion, insertion can be delayed until the involution of the uterus is complete, i.e. 6 weeks after an abortion or birth and 12 weeks after a Caesarean section.
In case of greatly delayed uterine involution, consider waiting 12 weeks before inserting the IUD.
If insertion is difficult and/or if the patient feels abnormal pain, or if there is bleeding during or after insertion, a physical examination and an ultrasound must be carried out immediately to rule out a possible perforation.
In the case of emergency contraception, 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA must be inserted within 5 days of poorly protected or unprotected sexual intercourse.
▲ Time of removal: removal can take place within the few days following the menstrual period.
▲ Note: The 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA IUDs must be replaced, at most after 5 years.

4.1 - INSERTION TECHNIQUE

Insertion must absolutely be carried out by a qualified healthcare professional equipped with the appropriate instruments under aseptic conditions.
The packaging of the IUD must not have been opened or damaged. Insertion must not be carried out if the IUD or its accessories are damaged.
- Before to insert the IUD, the health professional must perform a **thorough gynecological examination**, search and eliminate pregnancy, genital infection / sexually transmitted infection and determine the position of the uterus and the size of the uterine cavity to ensure correct insertion of the device. The practice of careful hysterometry makes it possible to determine the direction and depth of the uterus.
- After opening the packaging, hold the device flat or upwards to avoid the risk of dropping it on the ground.
- Hold the distal end of the inserter tube and place the lower part of the ring above the value corresponding to the depth of the patient's uterus.
- Pull simultaneously on the 2 nylon strings in order to pull the body and arms of the IUD into the inserter tube. **Allow the extremity of the arms to come up just above the extremity of the inserter tube** to facilitate the atraumatic passage through the cervix. The IUD should not be left more than 5 minutes in the inserter tube. Slide the plunger into the inserter tube along the nylon strings.
- Firmly hold the anterior lip of the cervix with a Pozzi forceps and **exert sufficient traction towards the bottom to straighten the uterine axis** until the end of insertion, then **follow the instructions in the diagrams below**.
- Remove the plunger from the inserter tube and cut the strings 2 or 3 cm from the external orifice of the cervix after checking the proper positioning of the IUD.

4.2 - REMOVAL TECHNIQUE

Removal can take place whenever the user would like to become pregnant or at the time of replacement. **Complications reported in the section «undesirable effects» also justify removal.**
Hold the strings with forceps as close as possible to the external orifice of the cervix.
Regular traction of the strings along with traction towards the bottom with the Pozzi forceps make it possible to remove the IUD without difficulty.
If it is very difficult, removal under general anaesthesia should be considered as per the most appropriate method.

5 - CONTRAINDICATIONS

▲ Absolute contraindications:
- Pregnancy
- Post-partum beyond 48 h and up to 4 weeks
- Puerperal sepsis
- Immediately after a septic abortion (The IUD will have to be inserted only once the uterine cavity is suitable for, and the infection controlled).
- Dysmenorrhoea at the beginning, menorrhagia and unexplained vaginal bleeding
- Gestational trophoblastic disorders
- Gynaecological cancers (cervical, endometrial, ovarian) or suspected cancers: tumours, neoplasia…
- Morphological/anatomical abnormalities: uterine abnormalities, malformations, fibromas with distortion of the uterine cavity, polyps, scarring of the uterus
- PID at the beginning
- Infections/inflammation at the beginning, pelvic tuberculosis, declared AIDS, etc.
- Wilson's disease
- Allergy or hypersensitivity to copper or one of its components

▲ Relative contraindications:
- Complicated heart disease (ex: endocarditis)
- Thalassemia
- Anaemia
- Unexplained vaginal bleeding, occurring during use, abundant vaginal bleeding or prolonged vaginal bleeding, severe dysmenorrhoea
- Endometriosis
- Anatomical abnormality without distortion of the uterine cavity (cervical stenosis, cervical laceration)
- Gynaecological cancers during use
- PID occurring during use, history of PID
- Infection or inflammation occurring during use (with antibiotic treatment), STI and increased risk of STI, high-risk HIV.
- Vaginitis
- Antiretroviral treatment
- History of ectopic pregnancy

6 - WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Warnings:
The company LABORATOIRE 7 MED asks the healthcare professional to read the information in this package leaflet. LABORATOIRE 7 MED cannot be held responsible if this information is not complied with. The onset of an adverse event must be reported to the company LABORATOIRE 7 MED.
Nulliparous, young women:
In women who have never had a baby, the expected benefits should be weighed against the possible risks of treatment. In young women, the main risk is related to sexually transmitted infections, especially if there are multiple partners.
The IUD in a young woman is associated with a higher rate of complications (pain and bleeding, greater risk of expulsion, premature withdrawal of the IUD), increased in women under the age of 20.
Other precautions:
- The presence of Actinomyces organisms on a cervical smear in a women with an IUD requires an assessment to exclude pelvic infection.
- It is recommended that the user be seen again after the menstrual period following insertion, and then on a regular basis.
- An IUD should be tolerated well after two cycles. If this is not the case, the persistence of bleeding and/or pain are reasons to consider removing the IUD.
- Signs of movement or even expulsion of the IUD have been reported in women with a menstrual cup, but there is no certainty as to the link between the cups and the reported incidents. The possibility of a suction effect on the IUD when the menstrual cup is withdrawn has been suggested.

Important note:
▲ Radiotherapy or electrotherapy using high-frequency current (diathermy or short waves) is contraindicated, especially when it is applied on the area of the lower pelvis. With regard to the use of continuous low-frequency current (ionisation), it appears that it cannot have a harmful effect on women using a copper contraceptive IUD.
▲ 1.5 T MRI is safe for women using copper-containing IUDS. Without sufficient clinical data, 3 T MRI is contraindicated.

7 - INFORMATION TO BE GIVEN TO THE USER BY THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

The healthcare professional must inform the user of the benefits and risks of intrauterine contraception. He or she must give the package leaflet and the patient card for the user to the user and have her read it completely.
It is especially important that the users be able to recognise the onset of a complication as quickly as possible.
Users must learn to feel for the strings to make sure that the IUD has not been expulsed.

8 - PREGNANCIES DURING IUD USE

When a pregnancy is confirmed, the IUD must be removed as soon as possible, without an invasive procedure, from the pregnant woman. A pregnancy that continues with an IUD in place is subject to complications (spontaneous abortion, septic abortion) and is associated with a high rate of at-risk pregnancy.

9 - INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND HEALTH PRODUCTS

Non-steroidal anti-inflammatories cannot be used during treatment. During short-term treatment, they do not impact the contraceptive efficacy of IUDs.
Intrauterine devices must be used with caution in users receiving anticoagulant treatment or with a coagulation disorder.
- Radiotherapy or electrotherapy using high-frequency current (diathermy or short waves) is contraindicated, especially when it is applied on the area of the lower pelvis. With regard to the use of continuous low-frequency current (ionisation), it appears that it cannot have a harmful effect on women using a copper contraceptive IUD.
- 1.5 T Magnetic Resonance Imaging (MRI) is safe for women using copper-containing IUDs. Without sufficient clinical data, 3 T MRI is contraindicated.

10 - ADVERSE SIDE EFFECTS and RESIDUAL RISKS

The complication rate is low, however the known side effects are:
The side effects rarely seen in 1 to 10 women in 100,000 are:
▲ Infectious and microbial risk: The onset of pelvic inflammatory disease (P.I.D.), endometritis, salpingitis, peritonitis, oophoritis ... can occur mainly during the 20 days following the insertion of the IUD It is associated with infections of the upper genital tract that generally follow an infection due to sexually transmitted bacteria originally located in the vagina and endocervix. P.I.D. can be a cause of sterility and requires removal of the IUD and the administration of suitable antibiotherapy.
▲ Inflammatory reaction
▲ Expulsion or movement of the device: The very low expulsion rate is in part related to the insertion technique. A few cases of expulsion may occur especially during menstrual period and in particular during the first three cycles. After birth or abortion, the insertion increases the risk of expulsion. Expulsion and migration are associated with the risk of pregnancy.
Postpartum and post-abortion insertion increases the risk of eviction.
Expulsion and migration are associated with pregnancy risks.
▲ Uterine perforation: Uterine perforation may occur when the IUD is inserted or secondarily. A uterine perforation can lead to pregnancy. When a perforation is detected late, the IUD can move outside the uterine cavity and / or adjacent organs can be damaged. In case of suspected perforation during insertion, remove the IUD immediately. Perforation can also occur in woman with an IUD. If it's happened, the IUD. should be located and its removal considered.
The risk of perforation is increased in case of:
- Hasty IUD insertion,
- Insertion carried out before normal uterine involution,
- Breastfeeding at the time of insertion and insertion carried out up to 36 weeks after birth,
- Atypical uterine anatomy or fixed retroverted uterus.

The following side effects have also been reported but the frequency cannot be determined:
▲ Effect related to the IUD insertion: Pelvic and abdominal pain, back pain, bleeding, neuro-vascular episodes (during insertion and withdrawal of the IUD, nausea, vomiting, uterine contractions, vagal discomfort.
▲ Ectopic Pregnancy (E.P.): The Risk of E.P. is very low but when a woman is pregnant with an IUD, the probability of an E.P. is increased.
▲ Hypermenorrhea / menorrhagia (heavy and prolonged menstrual period): Hypermenorrhea is 70 to 100% compared to menstrual flow before insertion of the IUD and only returns to normal after one year. Hypermenorrhea can cause anemia.
▲ Dysmenorrhea (menstrual pain)
▲ Mastodynia (Breast pain)
▲ Intermittent bleeding, spotting, no menstruation
▲ Other effects: Weight gain, heavy legs, back pain, bloating, vaginal discharge, nausea, headache, migraines, no menstruation, low moral, depressed mood, small mood changes (irritability, nervousness) and low libido, seizure, bradycardia (during insertion).

Any serious incident in connection with the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of the medicine.

11 - CLASSIFICATION AND PACKAGING

The 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA are class III medical devices as per the Directive related to medical devices 93/42/EEC.
Labelling: CE 0459 since 2005.
The IUD and its accessories are packaged in a Tyvek + PET/PE sachet that has been sterilised and sealed.

Each package contains a sterile, single-use IUD, the insertion date of which is indicated on the box. Do not use if the sachet is damaged or unintentionally opened before use.

Store in a dry place at a temperature below 40°C.

The IUD and its accessories must not be reused. In case of reuse, the patient is exposed to multiple risks of infection and the IUD loses its claimed performance.

After use, the IUD, the inserter tube, the pusher and the hysterometer present a potential biological risk. They must be eliminated as per the regulations in force for the handling of potentially infectious material.
7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA are registered trademarks.

Version N°1
Date de révision : 28 Septembre 2021
Version No.1
Date of revision: 28 September 2021

CE 0459 STERILE R

Fabricant: LABORATOIRE 7 MED
Bioparc
03270 Hauterive
France

7 MED 380® NSTA (Standard)
7 MED 380® NSHA (Short)

NOTICE POUR PROFESSIONNEL DE SANTÉ
PACKAGE LEAFLET FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

7 MED 380® NSTA (Modèle Standard)
7 MED 380® NSHA (Modèle Short)
Dispositifs Intra-Utérins (DIU)

1 - DESCRIPTION

Dispositifs intra-utérins : prêts à l'emploi et stériles, sous sachet stérile par irradiation gamma, composés de deux bras flexibles en polyéthylène partant d'un axe vertical, opaque aux rayons X, autour duquel s'enroule un fil de cuivre argent pur à plus de 99,90 % et d'une surface comprise entre 346 et 380 mm², et d'un fil de nylon monobrin attaché à la base du dispositif.
Le cuivre est un matériau qui évolue dans le temps et qui peut avoir des variations de couleur sans que cela n'ait d'influence négative sur ses performances revendiquées.
Dimensions 7 MED 380® NSTA (Modèle Standard) : 31,5 mm de large, 32 mm de long.
Dimensions 7 MED 380® NSHA (Modèle Short) : 27,5 mm de large, 28 mm de long.
Composition : cuivre, argent, polyéthylène, sulfate de baryum, polyamide 6.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances est disponible auprès du fabricant sur demande.

2 - INDICATIONS

▲ Contraception intra-utérine destinée aux femmes unipares, multipares et nullipares. La pose est possible dès l'âge de 15 ans si la taille de la cavité utérine est supérieure ou égale à 55 mm et que la patiente a déjà eu quelques cycles.
7 MED 380® NSTA (Modèle Standard) est un dispositif intra-utérin convenant pour les cavités utérines dont la hauteur est supérieure ou égale à 7 cm.
7 MED 380® NSHA (Modèle Short) est un dispositif intra-utérin convenant pour les cavités utérines dont la hauteur est inférieure à 7 cm.
7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA peuvent être posés en post-partum et post-abortum.
7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA peuvent être également utilisés en contraception d'urgence. Cependant, le risque de maladie inflammatoire pelvienne est alors plus élevé.

3 - MÉCANISME D'ACTION

L'action contraceptive du DIU est principalement due à la présence d'un corps étranger dans la cavité intra-utérine.
Cette action est renforcée, de manière ancillaire, par la présence de cuivre. Après oxydation, les atomes de cuivre diffusent localement au niveau de la glaire cervicale et de l'endomètre.
Toutefois, comme toutes les méthodes de contraception, la contraception intra-utérine ne garantit pas une protection absolue.
Conformément à la norme ISO 7439:2015, pendant la durée de vie du dispositif in situ de 5 ans, les performances cliniques revendiquées sont les suivantes :
- Indice de pearl <2% par femme et par an,
- Taux d'expulsion <10% par femme et par an,
- Taux d'interruption <35% par femme et par an, pour un retrait demandé pour des raisons autres que de convenance personnelle.

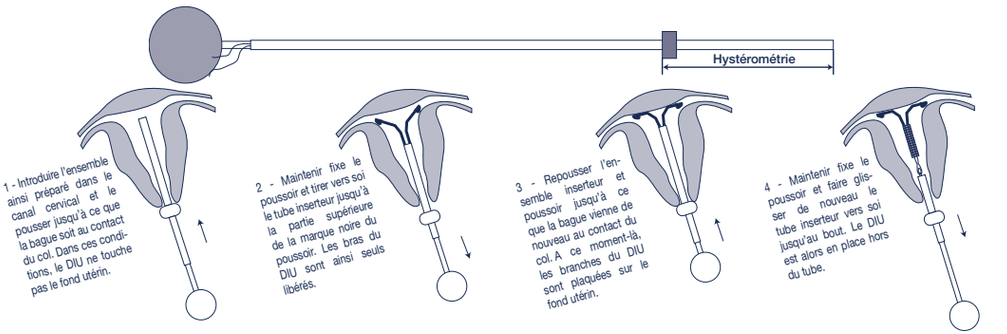
Liste des bénéfices cliniques revendiqués : Contraception à long terme.

4 - POSE ET RETRAIT

▲ Période d'insertion : L'insertion doit être effectuée en 1ère partie du cycle. Il est conseillé de la pratiquer en fin de règles, période la plus favorable.
La réinsertion peut avoir lieu immédiatement ou de préférence après 1 ou 2 cycles.
En post-partum et post-abortum, l'insertion peut être retardée après que l'involution de l'utérus soit complète, soit 6 semaines après un avortement ou un accouchement et 12 semaines après une césarienne.
Dans le cas d'involution utérine grandement retardée, envisager d'attendre 12 semaines avant de mettre en place le DIU.
Si l'insertion s'avère difficile et/ou si la patiente ressent une douleur anormale, ou en présence de saignements pendant ou après l'insertion, un examen physique et une échographie doivent être effectués sur-le-champ pour exclure toute perforation.
Dans le cas d'une contraception d'urgence, 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA doivent alors être posés dans les 5 jours suivant une relation sexuelle mal ou non protégée.
▲ Période de retrait : le retrait peut être effectué dans les quelques jours qui suivent les règles.
▲ Nota : Il est nécessaire de remplacer 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA, au maximum au bout de 5 ans.

4.1 - TECHNIQUE DE POSE

Il est impératif que la pose se fasse par un professionnel de santé qualifié muni des instruments appropriés dans des conditions aseptiques. L'emballage du DIU ne doit pas avoir été ouvert ni endommagé. La pose ne doit pas être effectuée si le DIU ou ses accessoires sont endommagés.
- Avant de poser le DIU, **effectuer un examen gynécologique minutieux**, rechercher et éliminer une grossesse, une infection génitale ou infection sexuellement transmissible et déterminer la position de l'utérus et la taille de la cavité utérine afin d'assurer une insertion correcte du dispositif. La pratique d'une hystérométrie soigneuse permet de déterminer la direction et la profondeur utérine.
- Après l'ouverture de l'emballage, manipuler le dispositif à plat ou dirigé vers le haut pour éviter les risques de chute sur le sol.
- Saisir l'extrémité distale du tube inserteur et placer la partie inférieure de la bague au-dessus de la valeur correspondante en centimètres à la profondeur utérine de la patiente.
- Tirer simultanément sur les 2 fils de Nylon afin de faire rentrer le corps et les bras du DIU dans le tube inserteur. **Laisser affleurer l'extrémité des bras juste au-dessus de l'extrémité du tube inserteur** pour faciliter le passage atraumatique du col. Il est recommandé de ne pas laisser le DIU plus de 5 minutes dans le tube inserteur. Faire glisser le poussoir dans le tube inserteur le long des fils de Nylon.
- Saisir fermement la lèvre antérieure du col avec une pince de Pozzi et exercer jusqu'à la fin de la pose **une traction suffisante vers le bas pour redresser l'axe utérin**, puis **suivre les indications des schémas ci-dessus**.



- Retirer le poussoir et le tube inserteur, couper les fils, après vérification de la bonne position du DIU, à 2 ou 3 cm de l'orifice externe du col.

4.2 - TECHNIQUE DE RETRAIT

Le retrait peut être effectué si l'utilisatrice souhaite une grossesse ou lors d'un renouvellement. **Des complications signalées à la rubrique « Effets indésirables » doivent également indiquer le retrait**.
Saisir les fils par une pince le plus près possible de l'orifice externe du col.
La traction régulière sur les fils, associée à la traction vers le bas sur la pince de Pozzi, permettent un retrait sans difficulté du DIU.
En cas de difficultés importantes, il doit être envisagé de procéder au retrait sous anesthésie générale suivant la méthode la plus appropriée.

5 - CONTRE-INDICATIONS

▲ **Absolues** :
- Grossesse
- Post-partum au-delà de 48 h et jusqu'à 4 semaines
- Sepsie puerpérale
- Immédiatement après avortement septique (Le DIU ne pourra être posé qu'une fois les conditions utérines rétablies et l'infection contrôlée et terminée).
- Dysménorrhée à l'initiation, ménorragie et saignements vaginaux inexpliqués
- Troubles trophoblastiques gestationnels
- Cancers gynécologiques (cervical, endomètre, ovaires) ou suspectés : tumeurs, néoplasies…
- Anomalies morphologiques/anatomiques : anomalies utérines, malformations, fibromes avec distorsion de la cavité utérine, polypes, utérus cicatriciel
- MIP à l'initiation
- Infections/inflammations à l'initiation, tuberculose pelvienne, SIDA déclaré…
- Maladie de Wilson,
- Allergie ou hypersensibilité au cuivre ou à l'un de ses composants

▲ **Relatives** :
- Maladie cardiaque compliquée (ex : endocardite)
- Thalassémie
- Anémie
- Saignements vaginaux inexpliqués, survenant en cours d'utilisation, saignements vaginaux abondants ou prolongés, dysménorrhée sévère
- Endométriose
- Anomalie anatomique sans distorsion de la cavité utérine (sténose cervicale, lacération cervicale)
- Cancers gynécologiques en cours d'utilisation
- MIP survenant en cours d'utilisation, antécédent de MIP
- Infection ou inflammation survenant en cours d'utilisation (avec traitement antibiotique), IST et risque accru d'IST, HIV à haut risque.
- Vaginite
- Traitement antirétroviral
- Antécédent de grossesse extra-utérine

6 - MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :
Le LABORATOIRE 7 MED engage le professionnel de santé à prendre connaissance des mentions portées sur la notice. La responsabilité du LABORATOIRE 7 MED ne peut être engagée si ces mentions ne sont pas respectées. La survenue d'un événement indésirable doit faire l'objet d'une notification au LABORATOIRE 7 MED.
Cas des nullipares, jeunes femmes :
Chez les nullipares, il convient de mettre en balance les avantages attendus et les éventuels risques thérapeutiques. Pour les jeunes femmes, le principal risque est lié aux Infections Sexuellement Transmissibles notamment en cas de partenaires multiples.
Le DIU chez une femme jeune est associé à un taux plus élevé de complications (douleurs et saignements, risque plus important d'expulsion, retrait prématuré du DIU), majoré chez les moins de 20 ans.
Autres précautions :
- La présence de type Actinomyces sur un frottis cervical chez une femme avec un DIU nécessite une évaluation pour exclure l'infection pelvienne.
- Il est recommandé de revoir l'utilisatrice après les règles qui suivent l'insertion, puis régulièrement.
- Un DIU doit être bien supporté après deux cycles. Sinon la persistance d'hémorragies et/ou de douleurs devrait faire envisager le retrait du DIU.
- Des signalements de déplacement voire d'expulsion de DIU ont été rapportés chez les femmes porteuses d'une coupe menstruelle mais il n'y a pas de certitude quant au lien entre les coupes et les incidents signalés. La possibilité d'un effet ventouse sur le DIU lors du retrait de la coupe menstruelle est évoquée.

Remarque importante :
▲ Une radiothérapie ou une électrothérapie utilisant des courants de haute fréquence (diathermie ou ondes courtes) est contre-indiquée, surtout lorsqu'elle est appliquée sur la zone du petit bassin. En ce qui concerne l'utilisation d'un courant continu ou à basse fréquence (ionisation), il semble qu'elle ne puisse avoir d'effet nocif sur les femmes utilisant un DIU cupro-contraceptif.
▲ L'IRM 1,5 T est sans danger pour les femmes qui utilisent un DIU au cuivre. En l'absence de données cliniques suffisantes, l'IRM 3T est contre-indiquée.

7 - INFORMATIONS À FOURNIR À L'UTILISATRICE PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Le professionnel de santé doit informer l'utilisatrice des risques et bénéfices de la contraception intra-utérine. Il doit lui remettre la notice utilisatrice et la carte patiente et lui en avoir fait une lecture exhaustive.
Il est surtout important que les utilisatrices soient en mesure de reconnaître le plus tôt possible la survenue d'une complication.
Les utilisatrices doivent apprendre à tâter les fils pour s'assurer que le DIU n'a pas été expulsé.

8 - GROSSESSES SOUS STÉRILET

Lorsqu'une grossesse est confirmée, le DIU doit être retiré dès que possible, sans procédure invasive, chez la femme enceinte. Une grossesse continuant avec un DIU en place est sujette à des complications (avortement spontané, avortement septique) et est associée à un fort taux de grossesse à risque.

9 - INTÉRACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET PRODUITS DE SANTÉ

Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens ne peuvent être utilisés qu'en traitement court. En traitement court ils n'influencent pas l'efficacité contraceptive des DIU.
Les dispositifs intra-utérins doivent être utilisés avec précaution chez les utilisatrices recevant une thérapeutique anticoagulante ou présentant une anomalie de la coagulation.
- Une radiothérapie ou une électrothérapie utilisant un courant de haute fréquence (diathermie ou ondes courtes) est contre-indiquée, surtout lorsqu'elle est appliquée sur la zone du petit bassin. En ce qui concerne l'utilisation du courant continu ou à basse fréquence (ionisation), il semble qu'elle ne puisse avoir d'effet nocif sur les femmes utilisant un DIU cupro-contraceptif.
- L'IRM 1,5 T est sans danger pour les femmes qui utilisent des DIU au cuivre. En l'absence de données cliniques suffisantes, l'IRM 3 T est contre-indiquée.

10 - EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES et RISQUES RESIDUELS

Le taux de complication est peu élevé, cependant les effets indésirables connus sont :
Les effets indésirables observés chez 1 à 10 femmes sur 100 000, sont les suivants :
▲ **Risques infectieux et microbiens :** La survenue d'une maladie inflammatoire pelvienne (M.I.P.), endométrite, salpingite, péritonite, oophorite… peut survenir essentiellement dans les 20 jours suivant la mise en place du DIU. Elle est associée à des inflammations génitales hautes faisant généralement suite à une infection par des bactéries sexuellement transmissibles originellement localisées dans le vagin et l'endocervix.
La M.I.P. peut être une cause de stérilité et nécessite le retrait du DIU et l'administration d'une antibiothérapie adaptée.
▲ **Réaction inflammatoire**
▲ **Expulsion ou migration du dispositif :** Le taux d'expulsion très faible est en partie lié à la technique de pose. Quelques cas d'expulsion peuvent survenir spécialement au moment des règles et surtout au cours des trois premiers cycles.
L'insertion post-partum et post-abortum augmente les risques d'expulsion. L'expulsion et la migration sont associés à des risques de grossesses.
▲ **Perforation utérine :** La perforation utérine peut survenir lors de la mise en place du DIU ou secondairement. La perforation utérine peut mener à une grossesse. Lorsqu'une perforation est décelée tardivement, le DIU peut migrer à l'extérieur de la cavité utérine et/ou des organes adjacents peuvent subir des lésions. En cas de suspicion de perforation en cours d'insertion, retirer immédiatement le DIU. Une perforation peut également survenir chez les femmes sous DIU. Il y a lieu de localiser le DIU puis d'envisager son retrait.
Le risque de perforation est augmenté en cas :
- D'insertion hâtive du DIU,
- D'insertion effectuée avant l'évolution utérine normale, l'utérus doit avoir fini sa croissance,
- D'allaitement au moment de l'insertion et d'insertion pratiquée jusqu'à 36 semaines après l'accouchement,
- D'anatomie utérine atypique ou d'utérus rétroversé fixé.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés mais sans que l'on puisse en déterminer la fréquence :
▲ **Effet lié à l'insertion du DIU :** Douleurs pelviennes et abdominales, douleurs au dos, épisodes neuro vasculaires (durant l'insertion et le retrait du DIU), nausées, vomissements, contractions utérines, malaise de type vagal.
▲ **Grossesse extra-utérine (G.E.U) :** Le risque de G.E.U est extrêmement faible mais lorsqu'une femme est enceinte sous DIU, la probabilité d'une G.E.U. est augmentée.
▲ **Hyperménorrhée/ménorrhagie** (menstruations abondantes et prolongées) : L'hyperménorrhée est de 70 à 100 % par rapport au flux menstruel précédent l'insertion du DIU, et ne revient à la normal qu'après un an. L'hyperménorrhée peut engendrer une anémie.
▲ **Dysménorrhée** (douleurs menstruelles).
▲ **Mastodynie** (Douleurs aux seins).
▲ **Saignements intermittents, spotting, absence de règles**.
▲ **Autres effets :** Prise de poids, jambes lourdes, maux de dos, ballonnements, écoulement vaginaux, maux de têtes, migraines, absence de règles, baisse de moral, état dépressif, petits changements d'humeur (irritabilité, nervosité) et baisse de la libido, crise d'épilepsie, bradycardie (pendant l'insertion).

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

11 - CLASSIFICATION et EMBALLAGE

7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA sont des dispositifs médicaux de classe III conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.
Marquage : CE 0459 depuis 2005.
Le DIU et les accessoires sont emballés dans un sachet stérilisé et soudé en Tyvek + PET/PE.
Chaque emballage contient un DIU, stérile, à usage unique, dont la limite d'insertion est indiquée sur l'emballage.
Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou involontairement ouvert avant utilisation.
A conserver dans un local sec et à une température inférieure à 40° C.
Le DIU et ses accessoires ne doivent pas être réutilisés. En cas de réutilisation, la patiente est exposée à des risques d'infections multiples et le DIU perd les performances revendiquées.
Après utilisation le DIU, le tube inserteur, le poussoir et l'hystéromètre présentent un risque biologique potentiel. Ils doivent être éliminés conformément aux directives en vigueur pour le maniement de matériel potentiellement infectieux.
7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA sont des marques déposées.

PACKAGE LEAFLET INTENDED FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

7 MED 380® NSTA (Standard model)
7 MED 380® NSHA (Short model)
Intrauterine Devices (IUDs)

1 - DESCRIPTION

Intrauterine device: ready-to-use and sterile in a sterile sachet by gamma irradiation and composed of two flexible arms made of polyethylene branching off of a vertical stem, opaque to X-rays, a wire of copper silver copper more than 99.90% pure and with an area between 346 and 380 mm² is wound arround the vertical stem a single-strand nylon string attached to the base of the device.
Copper is a material that evolves over time and can have color variations without negatively affecting its claimed performance.
Dimensions 7 MED 380® NSTA (Standard model): 31.5 mm wide, 32 mm long.
Dimensions 7 MED 380® NSHA (Short model): 27.5 mm wide, 28 mm long.
Composition: copper, silver, polyethylene, barium sulphate, polyamide 6.
The summary of safety and performance characteristics is available from the manufacturer on request.

2 - INDICATIONS

▲ Intrauterine contraception intended for women who have had no children or one or more children. Implantation is possible from the age of 15 if the size of the uterine cavity is greater than or equal to 55 mm and the patient has already had several cycles.
7 MED 380® NSTA (Standard model) is an intrauterine device suitable for uterine cavities with a height greater than or equal to 7 cm.
7 MED 380® NSHA (Short model) is an intrauterine device suitable for uterine cavities with a height of less than 7 cm.
7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA can be inserted after a birth or abortion.
7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA can also be used as emergency contraception.
However, the risk of pelvic inflammatory disease is higher in this case.

3 - MECHANISM OF ACTION

The contraceptive activity of the IUD is mainly due to the presence of a foreign body in the intrauterine cavity.
This action is reinforced in an ancillary manner by the presence of copper. After oxidation, the copper atoms are distributed locally in the cervical mucus and endometrium.
However, like all methods of contraception, intrauterine contraception does not guarantee absolute protection.
In accordance with ISO standard 7439: 2015, during the lifetime of the in situ device of 5 years, the claim clinical performance is as follows:
- Pearl index <2% per woman per year,
- Eviction rate <10% per woman per year,
- Interruption rate <35% per woman per year, for a withdrawal requested for reasons other than personal convenience.

List of the claimed Clinical Benefit: Contraception long term.