

Dispositif intra-utérin (DIU) au cuivre

Les DIU ne protègent pas contre les maladies sexuellement transmissibles

NOTICE DESTINÉE AUX PROFESSIONNELLS DE SANTÉ

Le TCu 380A doit être inséré et retiré uniquement par/sous la supervision/d'un professionnel de santé formé et habilité

DESCRIPTION

Le DIU TCu380A est un dispositif contraceptif intra-utérin en forme de T comportant une tige dotée de deux bras transversaux, en polyéthylène basse densité contenant du sulfate de baryum, opaque aux rayons X. La tige est entourée d'un fil de cuivre de 176mg, un fil de HDPE monofilament est fixé à sa base. Chaque bras transversal est doté d'un manchon en cuivre d'environ 68,7mg. La surface totale de cuivre du dispositif est de 380 mm². Le sachet unitaire contenant le TCu380A et ses composants d'insertion est stérile à usage unique.

Il est conseillé aux professionnels de santé de se référer à l'édition la plus récente du manuel mondial pour obtenir des informations à jour sur les exigences et les directives nationales ou régionales concernant l'utilisation du DIU.

Informations qualitatives et quantitatives globales sur le matériel

Composant	Composition	Poids approximatif
Fil de cuivre tige	99,99% OFE (99,99% Cu)	176 mg
Manchons en cuivre	99,99% OFE (99,99% Cu)	137,4 mg
Corps en T	Composé de LDPE+BaSO ₄	140 mg
Monofilament	Polyéthylène haute densité (HDPE)	

INDICATIONS

Le DIU TCu 380A est indiqué pour la contraception intra-utérine chez les femmes en âge de procréer.

- Le TCu 380A peut être inséré après un accouchement ou une interruption de grossesse
- Il peut également être utilisé comme contraception d'urgence, mais le risque de maladie inflammatoire pelvienne est alors plus élevé.

Avantage clinique :

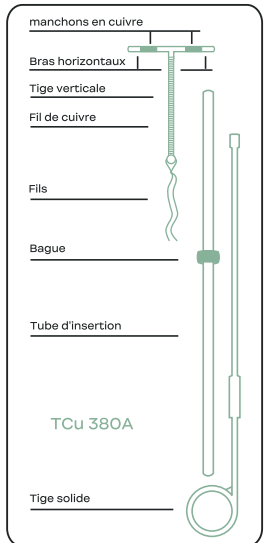
- Le DIU TCu 380A est efficace pour prévenir les grossesses.
- C'est une méthode de contraception réversible.
- Aucun entretien n'est requis.

Le TCu 380A est recommandé aux femmes qui :

- Sont en âge de procréer.
- N'ont pas d'antécédents de maladie inflammatoire pelvienne (MIP).
- Choisissent de ne pas utiliser de contraceptifs hormonaux.

Le TCu 380A ne doit pas être posé chez les femmes qui :

- Sont enceintes.
- Portent encore un DIU précédemment posé.
- Présentent une tumeur maligne connue ou suspectée de l'appareil génital, y compris des saignements vaginaux non diagnostiqués et un frottis cervico-vaginal anormal non résolu, ou une anomalie utérine grave.



- Ont souffert d'endométrite post-partum ou d'infection post-abortum au cours des trois derniers mois.
- Souffrent de la maladie de Wilson ou d'une allergie connue au cuivre.
- Souffrent d'actinomycose génitale.

Le TCu 380A ne devrait pas être la méthode de premier choix pour une femme qui présente :

- Des règles douloureuses ou longues,
- Une anémie sévère,
- Une sténose cervicale ou rétrécissement du canal cervical,
- L'absence d'accès à un centre de santé pour un suivi médical,
- Des antécédents de grossesse extra-utérine.

Critères de sélection indicatifs

Longueur de la tige verticale	Longueur du bras horizontal	Profondeur approximative de l'utérus
36 ± 1,0 / - 0,5 mm	32 ± 1,0 / - 0,5 mm	6 - 9 cm

Les informations ci-dessus sont données à titre indicatif. La décision finale quant au choix du modèle adapté à la patiente appartient au professionnel de santé.

MÉTHODE DE STÉRILISATION ET UTILISATION

Le DIU TCu 380A est stérilisé par rayonnement gamma. Le sachet stérile contenant le DIU TCu 380A et ses composants d'insertion est à usage unique. Ne pas restériliser.

DURÉE D'ACTION CONTRACEPTIVE

Le TCu 380A peut rester inséré dans l'utérus pendant une durée maximale de 10 ans. Si la patiente souhaite poursuivre la contraception, un nouveau TCu 380A doit être inséré après le retrait du DIU, lors de la même consultation.

PÉRIODE D'INSERTION

L'insertion doit avoir lieu au début du cycle menstruel. Il est recommandé de l'effectuer à la fin des règles, qui est le moment le plus approprié.

Le DIU TCu 380A peut être inséré pendant la première partie du cycle menstruel, à condition que la femme ne soit pas enceinte et qu'elle ait utilisé régulièrement une contraception efficace depuis ses dernières règles. De nombreux cliniciens préfèrent insérer le DIU dans les sept jours suivant le début des règles, car l'ouverture cervicale est légèrement dilatée pendant cette période, ce qui facilite l'insertion et rend la grossesse très improbable. L'insertion pendant ces jours est également susceptible de réduire l'inconfort, les crampes et les pertes vaginales pour la patiente. Grâce à son petit diamètre, le tube d'insertion est facile à introduire et ne nécessite généralement pas de dilatation supplémentaire.

Instructions destinées aux professionnels de santé pour évaluer l'aptitude de la patiente à recevoir un DIU au cuivre en :

- En évaluant des critères d'éligibilité médicale afin d'exclure toute contre-indication;
- En éliminant une grossesse à l'aide de la liste de contrôle de grossesse;
- En évaluant le risque d'IST, y compris le VIH.

TECHNIQUE D'INSERTION RECOMMANDÉE

L'insertion doit impérativement être réalisée par un professionnel de santé qualifié, équipé des instruments appropriés et dans des conditions d'asepsie. Il est impératif d'utiliser une technique sans contact tout au long de la procédure d'insertion afin de garantir une manipulation stérile.

L'emballage intérieur du DIU ne doit pas avoir été ouvert ni endommagé. L'insertion ne doit pas être effectuée si le DIU ou ses accessoires sont endommagés ou présentent une date d'expiration, imprimée sur l'emballage, dépassée.

A. PRÉPARATION

- Effectuer un examen bimanuel minutieux afin de déterminer la version, la flexion et l'axe utérin.
- Insérer un spéculum vaginal pour exposer le col de l'utérus. Nettoyer le col et les parois vaginales avec un coton stérile imbibé d'une solution antiseptique. Essuyer toute sécrétion de l'orifice externe.
- Saisir la lèvre antérieure du col de l'utérus avec la pince de Pozzi, en mordant fermement la lèvre cervicale afin de maintenir l'axe utérin sans risque de déchirure cervicale. La contraction réflexe, qui provoque des crampes utérines lors de l'application de la pince de Pozzi, peut être évitée par l'injection d'un anesthésique local dans la lèvre antérieure ou par un bloc paracervical.

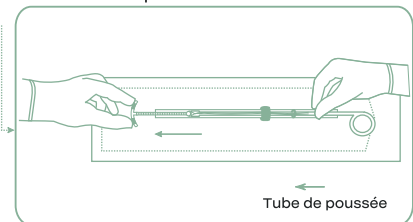
- Sonder soigneusement l'utérus pour déterminer sa profondeur et confirmer la direction de son axe. Si la sonde rencontre une résistance supérieure à la normale au niveau de l'orifice interne, il peut être conseillé de dilater doucement le canal cervical à 4-5 mm, à l'aide de dilateurs coniques stériles plutôt que cylindriques. En l'absence d'autres instruments permettant de mesurer les dimensions internes de la cavité utérine, la sonde peut être utilisée pour se faire une idée de sa configuration.

Le DIU doit être inséré dans le tube d'insertion au plus tard cinq minutes avant l'insertion.

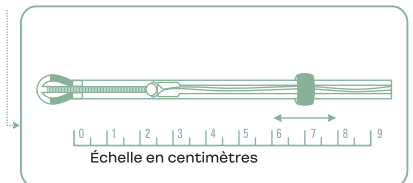
B. PROCÉDURE DE CHARGEMENT

En règle générale, le TCu 380A doit être inséré dans des conditions aseptiques avec des gants stériles. L'insertion du TCu 380A doit se faire en suivant les étapes suivantes :

- Ouvrir partiellement l'emballage par l'extrémité marquée « ouvrir », environ à mi-chemin de la bague.
- Insérer la tige solide dans le tube d'insertion jusqu'à ce qu'elle touche presque le fond du T.
- Décoller le sachet et placer le pouce et l'index sur les extrémités des bras horizontaux, en direction de la tige du T. Terminer la flexion des bras en rapprochant le pouce et l'index. Insérer ensuite les deux bras horizontaux pliés ensemble dans le tube, par l'avant ou l'arrière de la tige verticale du T. Utiliser l'autre main pour pousser le tube d'insertion afin de saisir les bras du T. Insérer les bras pliés dans le tube uniquement dans la mesure nécessaire pour assurer leur maintien.

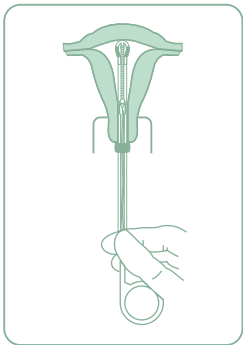


- Vérifiez la position de la bague à l'aide de l'échelle centimétrique figurant sur l'étiquette du DIU afin qu'elle indique la profondeur de l'utérus. Le DIU est maintenant prêt à être inséré.

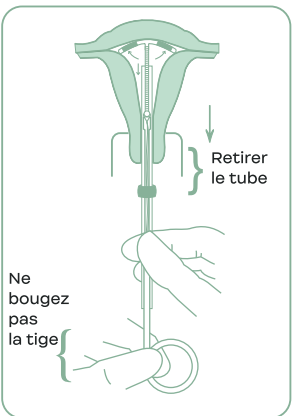


C. PROCÉDURE D'INSERTION

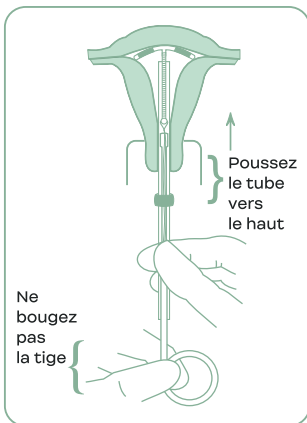
- Nettoyer le col de l'utérus avec un antiseptique.
- Saisir la lèvre antérieure du col avec une pince de Pozzi, en mordant fermement la lèvre cervicale afin de maintenir une traction constante vers le bas pour redresser l'axe utérin sans risque de déchirure cervicale. La contraction réflexe, responsable des crampes utérines lors de l'application de la pince de Pozzi, peut être évitée par l'injection d'un anesthésique local dans la lèvre antérieure ou par un bloc paracervical.
- Introduire délicatement l'inserteur chargé à travers le col de l'utérus jusqu'à ce que la bague entre en contact avec le col. Cela garantit que le pli en T est en contact avec le fond de l'utérus.



- Maintenez la tige solide immobile et retirez le tube d'insertion jusqu'à la prise du pouce de la tige solide afin de libérer les bras du T.



- Poussez doucement le tube d'insertion vers le haut de l'utérus, jusqu'à sentir une légère résistance. Cela permet de s'assurer que le tube est bien en contact avec le fond de l'utérus.



- Retirez la tige solide pendant que le tube d'insertion est immobile. Retirez délicatement le tube d'insertion en le faisant tourner. Coupez les fils de manière à ce qu'ils ne dépassent que de 2 à 3 cm dans le vagin.
- Retirez la pince et demandez à la patiente de descendre lentement de la table (en cas de vertige, demandez-lui de rester allongée 5 à 10 minutes) et expliquez-lui comment et quand vérifier le fil. Posez des questions et donnez des instructions sur la prochaine visite, la marche à suivre et les personnes à contacter en cas de besoin.

Si vous pensez que le DIU TCu380A n'est pas correctement positionné, vérifiez-le (par échographie si nécessaire). S'il n'est pas complètement inséré dans l'utérus, retirez-le et remplacez-le par un nouveau DIU TCu380A. Ne réinsérez pas un DIU expulsé ou partiellement expulsé.

RÉUTILISATION

Le DIU, ses accessoires et l'hystéromètre ne doivent pas être réutilisés. En cas de réutilisation, la patiente est exposée à de multiples risques d'infection et le DIU perd ses performances annoncées.

Technique de retrait

Le retrait peut être effectué dès que l'utilisatrice souhaite tomber enceinte ou lors du remplacement.

Maintenir les fils avec une pince aussi près que possible de l'orifice externe du col de l'utérus et appliquer une force constante. Une force/pression instable peut provoquer une fracture du bras.

Une traction régulière sur les fils et une traction vers le bas avec la pince de Pozzi permettent de retirer le DIU sans difficulté.

Si les fils ne sont pas visibles et que le dispositif est dans la cavité utérine, le retrait doit être reporté aux prochaines règles, car ils deviennent généralement visibles immédiatement après les règles. S'ils ne sont toujours pas visibles, le dispositif peut être retiré à l'aide d'une pince à téton étroite. Cela peut nécessiter une dilatation du canal cervical.

Le TCU380A doit être retiré au bout de dix ans. Si la femme souhaite poursuivre la méthode, un nouveau dispositif peut être inséré juste après le retrait, lors de la même consultation.

Si une grossesse n'est pas souhaitée, le retrait doit être effectué pendant les règles. Si le dispositif est retiré en milieu de cycle et que la femme a eu des rapports sexuels dans la semaine, elle risque une grossesse, sauf si un nouveau dispositif est inséré immédiatement après le retrait.

L'insertion et le retrait peuvent être associés à des douleurs et des saignements. L'intervention peut provoquer un évanouissement (fréquence vasovagale) et une crise d'épilepsie chez une patiente épileptique.

En cas de difficulté importante, un retrait sous anesthésie générale doit être envisagé, selon la méthode la plus appropriée.

CONTRE-INDICATIONS

A. ABSOLUES

- Grossesse
- Maladie inflammatoire pelvienne aiguë ou antécédents de maladie inflammatoire pelvienne (MIP)
- Endométrite post-partum ou post-abortum
- Maladies sexuellement transmissibles (MST), y compris une infection des voies génitales basses, comme la gonorrhée ou la chlamydia
- Risque élevé de MST en raison de la multiplicité des partenaires sexuels
- Malignté connue ou suspectée des voies génitales, y compris saignements utérins anormaux non diagnostiqués
- Anomalie utérine congénitale
- Allergie au cuivre
- Cervicite ou vaginite aiguë non traitée, y compris la vaginose bactérienne, jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée
- Affections associées à une sensibilité accrue aux infections par des micro-organismes. Ces affections incluent, sans s'y limiter, la leucémie, le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) et la toxicomanie par voie intraveineuse.
- Maladie de Wilson
- Cavité utérine étroite
- Pour éviter les brûlures/perforations, la radiothérapie et la diathermie sont contre-indiquées, surtout si elles sont appliquées à la région pelvienne inférieure.
- Patientes présentant des fibromes utérins

B. RELATIVES

- Dysménorrhée sévère
- Troubles de la coagulation sanguine
- Maladies cardiovasculaires

C. EFFETS SECONDAIRES

- Petites pertes sanguines entre les règles
- Hémorragies menstruelles possibles, plus intenses et/ou prolongées
- Douleurs abdominales possibles
- Expulsion partielle ou totale
- Maladie inflammatoire pelvienne
- Perforation utérine

AVERTISSEMENTS

Grossesse extra-utérine

Si une femme tombe enceinte avec un DIU en place, il existe un risque de grossesse extra-utérine (un ovule fécondé ne s'implantant pas dans l'utérus, mais par exemple dans une trompe de Fallope) qui doit être évalué.

Infection pelvienne

Bien que la maladie inflammatoire pelvienne (MIP) soit rare chez les femmes utilisant un DIU, celui-ci peut être associé à un risque relatif accru de MIP par rapport à d'autres méthodes de contraception et à l'absence de contraception. L'incidence la plus élevée de MIP survient dans les 20 jours suivant la pose. Il est donc important d'évaluer et de traiter rapidement toute femme qui développe des signes ou des symptômes de MIP. La MIP peut être une cause de stérilité et nécessite le retrait du DIU et l'administration d'une antibiothérapie adaptée.

Expulsion

Il arrive qu'un DIU soit expulsé de l'utérus et pénètre dans le vagin lors des règles abondantes, l'utérus restant légèrement ouvert. Si elle n'est pas détectée, une grossesse non désirée peut survenir.

Perforation

Une perforation partielle ou totale de la paroi utérine ou du col de l'utérus peut survenir rarement lors de la pose, mais elle peut être détectée ultérieurement. Une migration spontanée a également été rapportée. En cas de perforation, retirer

rapidement le TCU380A.

L'utilisation d'un DIU chez la femme qui allaite augmente le risque de perforation utérine.

Le taux d'expulsion et de perforation de l'utérus peut être augmenté lorsque les insertions sont réalisées avant l'involution utérine normale après un accouchement ou une interruption de grossesse. Il est recommandé d'insérer le TCU 380A au plus tôt 6 semaines après l'accouchement ou l'interruption de grossesse. Si l'involution est considérablement retardée, envisager d'attendre 12 semaines avant d'insérer le TCU 380A. En cas d'insertion difficile et/ou de douleurs ou de saignements exceptionnels pendant ou après l'insertion, un examen physique et une échographie doivent être réalisés immédiatement afin d'exclure une perforation. Les données actuelles indiquent que des taux d'expulsion, de perforation et de grossesse légèrement plus élevés peuvent être anticipés avec une insertion plus précoce. La perforation ou la pénétration de la paroi utérine ou du col de l'utérus par le DIU peut survenir le plus souvent lors de la pose. Dans une vaste étude de cohorte prospective comparative non interventionnelle menée auprès d'utilisatrices de DIU (N = 61 448 femmes), l'incidence de perforation était de 1,3 (IC à 95 % : 1,1-1,6) pour 1 000 poses dans l'ensemble de la cohorte ; de 1,4 (IC à 95 % : 1,1-1,8) pour 1 000 poses dans la cohorte DIU au LNG et de 1,1 (IC à 95 % : 0,7-1,6) pour 1 000 poses dans la cohorte DIU au cuivre.

L'étude a montré que l'allaitement au moment de la pose et la pose jusqu'à 36 semaines après l'accouchement étaient associés à un risque accru de perforation (voir tableau 1). Ces facteurs de risque étaient indépendants du type de DIU posé.

Tableau 1 : Incident de perforation pour 1 000 insertions pour l'ensemble de la cohorte de l'étude, stratifié par allaitement et temps écoulé depuis l'accouchement au moment de l'insertion (femmes multipares).

	Allaitement au moment de l'insertion	Pas d'allaitement au moment de l'insertion
Insertion ≤ 36 semaines après l'accouchement	5,6 (95% CI 3.9-7.9; n=6047 insertions)	1,7 (95%CI 0.8-3.1; n=5927 insertions)
Insertion > 36 semaines après l'accouchement	1,6 (95% CI 0.0-9.1; n=608 insertions)	0,7 (95% CI 0.5-1.1; n=41910 insertions)

Référence

Heinemann et al. Risque de perforation utérine avec les dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel et au cuivre dans l'étude européenne de surveillance active des dispositifs intra-utérins. Contraception 2015 ; 91 : 274-279.

Le risque de perforation peut être accru chez les femmes présentant une anatomie utérine anormale ou un utérus rétroversé fixe. Une perforation ou une pénétration de la paroi utérine ou du col de l'utérus peut survenir lors de l'insertion, bien que la perforation puisse n'être détectée que plus tard. Si une perforation se produit, une grossesse peut survenir. Le dispositif intra-utérin TCU 380A doit être localisé et retiré. Une éjection tardive d'une perforation peut entraîner une migration hors de la cavité utérine, des adhérences, une péritonite, des perforations intestinales, une occlusion intestinale, des abcès et une érosion des viscères adjacents.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'efficacité contraceptive du TCU380A est de 99 %.

Après cinq ans d'utilisation, l'analyse de survie de Kaplan-Meier a montré que le TCU380A présentait un taux de continuation (35 %, p = 0,010) avec une efficacité de 100 %. Le TCU380A a entraîné des effets secondaires, notamment des saignements menstruels abondants (34,1 %, p < 0,001), des douleurs abdominales (23 %, p = 0,001) et des expulsions (8,7 %, p < 0,050), ainsi qu'un nombre moindre d'arrêts dus à des effets secondaires contraceptifs (56,9 %, p = 0,012).

Réf. : Étude comparative sur cinq ans de l'efficacité et de l'acceptabilité de trois tailles de dispositifs intra-utérins TCU380Ag et TCU380A.

AINS

L'utilisation d'AINS (notamment l'AAS, le naproxène et l'ibuprofène) réduit l'efficacité de tous les DIU (conformément aux recommandations de l'WHO).

L'administration systématique d'antibiotiques n'est pas recommandée aux patientes présentant un faible risque d'IST.

RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le SSCP sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux dès que l'URL du site web public Eudamed (<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>) sera opérationnelle.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

D'après la littérature, les examens par IRM jusqu'à 1,5 Tesla chez les femmes porteuses d'un dispositif intra-utérin au cuivre (DIU) n'influencent ni les résultats de l'IRM ni l'efficacité fonctionnelle du DIU. La radiothérapie ou l'électrothérapie par courant haute fréquence (diathermie ou ondes courtes) sont contre-indiquées, notamment lorsqu'elles sont appliquées au niveau du bassin inférieur. Quant à l'utilisation d'un courant continu basse fréquence (ionisation), il semble qu'il ne puisse avoir d'effet nocif chez les femmes utilisant un DIU au cuivre. L'état énergétique du cuivre ne sera pas modifié par l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Nous ne pouvons donc pas prendre en compte l'effet de l'IRM sur le dispositif intra-utérin. De plus, compte tenu des caractéristiques non ferriques du cuivre, la scintigraphie obtenue par IRM n'est pas considérée comme affectée par la présence d'un DIU.

GROSSESSES PENDANT L'UTILISATION DU DIU

Si les règles sont retardées de 10 jours et que la patiente présente des symptômes de grossesse tels que nausées, sensibilité mammaire, etc., un professionnel de santé doit être immédiatement consulté.

Lorsqu'une grossesse est confirmée, le DIU doit être retiré dès que possible, sans intervention invasive. Une grossesse qui se poursuit avec un DIU est sujette à des complications (fausse couche, avortement spontané, avortement septique) et est associée à un taux élevé de grossesses à risque.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif contient du cuivre et du phthalate dans la bague en PVC du tube d'insertion. Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'une de ces substances.

Le fabricant invite les professionnels de santé à lire attentivement les informations contenues dans cette notice. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces informations.

Les informations destinées aux utilisatrices se trouvent dans une notice spécialement conçue à leur intention, qui leur sera remise.

Les dispositifs intra-utérins doivent être utilisés avec prudence chez les utilisatrices sous traitement anticoagulant ou présentant un trouble de la coagulation.

Des signes de mouvement, voire d'expulsion du DIU, ont été rapportés chez des femmes portant une coupe menstruelle, mais le lien entre les incidents signalés n'est pas certain. La possibilité d'un effet de succion sur le DIU lors du retrait de la coupe menstruelle a été évoquée. Chez les femmes n'ayant jamais eu d'enfant, les bénéfices attendus doivent être mis en balance avec les risques potentiels du traitement.

Chez les jeunes femmes, le principal risque est lié aux infections sexuellement transmissibles, notamment en cas de multi-partenaires. Un DIU devrait être bien toléré après deux cycles. Dans le cas contraire, la persistance de saignements et/ou de douleurs justifie d'envisager son retrait. Il est recommandé de revoir l'utilisatrice après les règles suivant la pose, puis régulièrement.

En cas de suspicion de perforation lors de la pose, retirer le DIU immédiatement. Une perforation peut également survenir chez les femmes porteuses d'un DIU. Dans ce cas, le DIU doit être localisé et son retrait envisagé.

Si les fils de retrait ne sont pas visibles au niveau du col de l'utérus lors des examens de suivi, une grossesse doit être exclue. Les fils peuvent avoir été aspirés dans l'utérus ou le canal cervical et réapparaître lors des règles suivantes. Si une grossesse a été exclue, les fils peuvent généralement être localisés par un sondage délicat à l'aide d'un instrument approprié. S'ils ne sont pas localisés, le dispositif peut avoir été expulsé. Une échographie peut être utilisée pour déterminer la position du DIU. Si l'échographie n'est pas disponible ou échoue, une radiographie peut être utilisée pour localiser le DIU TCU380A.

Si le dispositif ne peut être localisé, il est possible qu'il ait été expulsé. L'implantation d'un autre DIU ou d'une autre méthode de contraception doit alors être envisagée.

INFORMATIONS À FOURNIR À LA PATIENTE PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Le professionnel de santé doit discuter de l'adéquation du DIU à la plupart des femmes et des idées reçues concernant les DIU. Le professionnel de santé doit informer l'utilisatrice de l'efficacité contraceptive, des effets secondaires, des bénéfices pour la santé, des risques pour la santé et des complications associés au TCU380A. Il est particulièrement important que les utilisatrices soient capables de reconnaître l'apparition d'une complication le plus rapidement possible. Les utilisatrices doivent apprendre à palper les fils pour s'assurer que le DIU n'a pas été expulsé.

Tableau : le tableau suivant présente les taux d'abandon de deux études cliniques, par événement indésirable et par année. Tableau récapitulatif des taux (nombre pour 100 sujets) par année pour les événements indésirables ayant entraîné l'abandon du traitement.

Événement indésirable	Année									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Grossesse	0,7	0,3	0,6	0,2	0,3	0,2	0,0	0,4	0,0	0,0
Expulsion	5,7	2,5	1,6	1,2	0,0	0,6	1,7	0,2	0,4	
Saignement/Douleur	11,9	9,8	7,0	3,5	3,7	2,7	3,0	2,5	2,2	3,7
Autre événement médical	2,5	2,1	1,6	1,7	0,1	0,3	1,0	0,4	0,7	0,3
Nombre de femmes au début de l'année	4932	3149	2018	1121	672	621	563	483	423	325

*Les taux ont été calculés en pondérant les taux annuels par le nombre de sujets commençant chaque année pour chacun des essais du Population Council (3 536 sujets) et de l'Organisation mondiale de la santé (1 396 sujets).

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables et secondaires suivants ont été signalés avec les DIU et peuvent survenir après l'insertion du DIU.

Consultez votre médecin pour l'une des raisons suivantes :

- Grossesse avec le DIU dans l'utérus ou après son expulsion partielle ou totale
- Saignements ou spottings entre les règles
- Absence ou retard de règles
- Règles abondantes ou prolongées
- Règles douloureuses
- Anémie
- Douleurs ou crampes lors de la pose ou après la pose.
- Pertes vaginales (leucorrhée) et infection
- Mal de dos
- Douleurs et courbatures dans les jambes
- Fièvre
- Réaction allergique cutanée due au stérilet

RISQUES RESIDUELS

- Infection
- Inconfort de la patiente
- Échec de l'implant
- Saignement
- Douleur
- Perforation utérine
- Grossesse extra-utérine
- Grossesse non désirée
- Allergie
- Brûlures intra-utérines

En cas d'effets indésirables constatés, contactez le fabricant ou son représentant autorisé et l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisatrice/patiente est établie.

MODE D'ACTION

Le DIU TCU380A agit en empêchant la fécondation de l'ovule. Cette action est renforcée par la présence de cuivre. Le DIU TCU380A libère des ions cuivre dans la cavité utérine, toxiques pour les spermatozoïdes, réduisant ainsi leur nombre et empêchant ainsi la fécondation.

Remarque : Son mode d'action consiste à provoquer une modification chimique qui endommage les spermatozoïdes et l'ovule avant leur rencontre.

TERNISSEMENT DU CUIVRE

Les DIU contenant du cuivre peuvent présenter une décoloration dans leur emballage stérile, mais cela ne doit pas vous inquiéter, car le cuivre se ternit, entraînant la formation d'un film d'oxyde ou de sulfure à la surface.

Si l'emballage n'est pas endommagé et que la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage n'est pas expirée, le DIU sera stérile même si le cuivre du dispositif est terni. Des études en laboratoire montrent que le ternissement n'affecte ni la sécurité ni l'efficacité du DIU.

PRÉSENCE DE DEHP (phthalate de bis[2-éthylhexyle])

La bague du tube d'insertion est en PVC, qui contient du DEHP comme plastifiant. Cependant, le temps de contact de la bague avec la muqueuse étant extrêmement court, aucun risque n'est présent pour la femme.

CLASSIFICATION ET EMBALLAGE

Le TCU 380A est un dispositif médical de classe III selon le règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745.

Étiquetage : CE depuis 2004

Chaque emballage stérile contient un dispositif à usage unique, dont la date limite d'insertion est indiquée sur la boîte.

Le DIU, ses accessoires et l'hystéromètre doivent être éliminés après utilisation, conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Conditions de conservation : Conserver entre 15°C et 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur, de l'eau et de tout dommage mécanique.

Durée de conservation : 7 ans

1	2	3	4	5	6	7	8
	LOT						
Insérer	Code de lot	Pays et date de fabrication	Insérer avant la date	Ne pas ré-utiliser	Attention	Stérilisé par irradiation	Fabrique par

9	10	11	12	13	14	15	16
Marquage CE	Craint l'humidité	Ne pas utiliser si le carton est endommagé	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Ne pas se stériliser	limite de température	Ne pas utiliser si le carton est endommagé	Dispositif médical

17	18	19	20	21	22	23
Représentant autorisé dans l'Union européenne	Consulter les instructions d'utilisation	Système de barrière stérile unique	Présence de phthalates (DEHP)	Contient une substance médicamenteuse	Le dispositif médical est sans danger pour les MIP	contient des substances dangereuses

Fabricant

SMB CORPORATION OF INDIA

(AN ISO 13485:2016 / ISO 14001:2015 Certified Company)

13, 33-36 Prem Industrial Estate, Subhash Road, Jogeshwari (E), Mumbai 400060, INDIA. Mfg. Lic. No. : MFG/MD/2020/000278;

Manufacturing Site : Plot No. 156, GIDC, Umbergaon, Valsad 396710, Gujarat, INDIA. Mfg. Lic. No. : MFG/MD/2020/000275

EC REP

OBELIS S.A., Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM. Tel: (+32) 2.732.59.54; Fax: (+32) 2.732.60.03; Email: mail@obelis.net



Distributeur

LABORATOIRE 7MED
SANTÉ FÉMININE

Laboratoire 7Med
Bioparc, 03270 Hauterive, France
safety@7med-sante.fr

0 800 940 777 Service à votre écoute

Rev.00, Dated 15.04.2025
QA/IT/01/380A/7Med
TCU 380A