

**Dispositif intra-utérin (DIU)
au cuivre.**

Les DIU ne protègent pas des
maladies sexuellement
transmissibles.

NOTICE POUR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

7MED 380 USTA and 7MED 380 USHA
doit être posé et retiré uniquement par un
professionnel de santé qualifié.

DESCRIPTION

Le dispositif intra-utérin est prêt à l'emploi
dans un emballage stérile et est composé d'un
corps en forme de Y en polyéthylène basse
densité avec du sulfate de baryum, opaque
aux rayons X. Il comporte deux bras flexibles
et une tige verticale autour de laquelle est
enroulé un fil en cuivre de 0,40mm de
diamètre offrant une surface de 380 mm². Le
corps présente un fil mono filament en
polyamide pour un retrait facile. Le DIU est
emballé avec un inserteur et un poussoir dans
une pochette pelable. Le tube d'insertion est
équipé d'une bague mobile en PVC pour aider
à évaluer la profondeur à laquelle le tube
d'insertion doit être inséré à travers le canal
cervical et dans la cavité utérine. (FIGURE I)
La pochette stérile contenant un DIU avec ses
composants d'insertion est « à usage unique
».
Le DIU est indiqué chez les femmes en âge de
procréer.

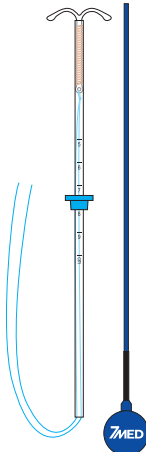


FIGURE I

**Informations qualitatives et quantitatives globales
sur le dispositif**

Composant	Composition	Poids approximatif
Fil Cu	99,99 % OFE,	Short : 325-355 mg Standard : 335-365 mg
Cadre en Y	Composé de LDPE+BaSO4	Short: 150 mg Standard: 200 mg
Mono filament	Polyamide	

INDICATIONS

Le DIU est indiqué chez les femmes en âge de procréer

Utilisation prévue :

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

- Le DIU peut être inséré après un accouchement ou une interruption
de grossesse.
- Le DIU peut également être utilisé comme contraception d'urgence,
mais le risque de maladie inflammatoire pelvienne est plus élevé
dans ce cas.

Bénéfice clinique :

- Le DIU est efficace pour prévenir la grossesse,
- Il s'agit d'une méthode de contraception réversible,
- Aucun entretien n'est requis.

Le DIU est recommandé aux femmes qui :

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

DIU ne doit pas être posé chez une femme qui :

- est enceinte,
- est toujours porteuse d'un DIU inséré antérieurement.
- a une tumeur maligne connue ou soupçonnée de l'appareil génital

y compris des saignements vaginaux non diagnostiqués et un frottis
cervico-utérin anormal non résolu, ou une anomalie utérine grave,

- a eu une endométrite post-partum ou une infection après une
interruption de grossesse au cours des trois derniers mois,
- a la maladie de Wilson (dégénérescence hépatolenticulaire) ou une
allergie connue au cuivre,
- a une actinomycose génitale.

**Le DIU 7MED 380 USTA / USHA ne doit pas être utilisé en première
intention chez une femme qui présente :**

- des menstruations douloureuses ou longues,
- une anémie sévère,
- une sténose cervicale ou rétrécissement du canal cervical,
- l'absence d'accès à un centre de santé pour les soins de suivi,
- des antécédents de grossesse extra-utérine.

Critères de sélection indicatifs du modèle short et standard

Taille	Longueur du bras vertical	Longueur du bras horizontal	Taille de la cavité utérine	Profondeur approximative de l'utérus
Short	30,5 mm	24 mm	36 mm	6-7,5 cm
Standard	33 mm	31mm	45 mm	7-8,5 cm

Les informations ci-dessus sont fournies à titre indicatif seulement
La décision finale du choix du modèle adapté pour la patiente doit
être prise par le professionnel de santé.

MÉTHODE DE STÉRILISATION ET UTILISATION

Le DIU est stérilisé par rayonnement gamma. La pochette stérile
contenant le DIU et ses composants d'insertion est « à usage unique
». Ne pas restériliser.

DURÉE D'ACTION CONTRACEPTIVE

Le DIU peut rester inséré dans l'utérus pour une durée maximale de 5
ans. Si la patiente souhaite poursuivre cette contraception, un
nouveau DIU doit être inséré immédiatement, après le retrait de
l'ancien DIU.

PÉRIODE D'INSERTION

L'insertion doit avoir lieu au cours de la première partie du cycle
menstruel. Il est recommandé de procéder à l'insertion à la fin des
règles, qui est le moment le plus approprié. Le DIU peut être inséré au
cours de la première partie du cycle menstruel, à condition que la
femme ne soit pas enceinte et qu'elle ait utilisé régulièrement un
contraceptif 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 peu
probable. L'insertion pendant ces jours est également susceptible
d'entraîner moins d'inconfort, de crampes et de saignements pour la
patiente. Compte tenu de son petit diamètre, le tube d'insertion est
facile à introduire et ne nécessite généralement pas de dilatation
supplémentaire.

**Instructions destinées au prestataire de soins de santé pour évaluer
l'aptitude de la cliente à recevoir un DIU au cuivre en :**

- Effectuant une évaluation des critères d'éligibilité médicale pour
exclure toute contre-indication ;
- Effectuant une exclusion de grossesse à l'aide de la liste de contrôle
de grossesse ;
- Effectuant une évaluation du risque d'IST, y compris le HIV.

TECHNIQUE D'INSERTION RECOMMANDÉE

L'insertion doit absolument être effectuée par un professionnel de
santé qualifié équipé des instruments appropriés dans des conditions
aseptiques. Il est impératif d'utiliser une technique sans contact tout
au long de la procédure d'insertion pour garantir une manipulation
stérile.

L'emballage intérieur du DIU ne doit pas avoir été ouvert ou
endommagé. L'insertion ne doit pas être effectuée si le DIU ou ses
accessoires sont endommagés ou présentent une date limite
d'utilisation dépassée.

A. PRÉPARATION

1. Effectuez un examen bimanuel minutieux pour déterminer la
version, la flexion et l'axe utérin.
2. Insérez un spéculum vaginal pour exposer le col utérin. Nettoyez
le col de l'utérus et les parois vaginales avec du coton stérile imbibé
d'une solution antiseptique. Essayez toutes les sécrétions de l'orifice
externe du col.
3. Pour redresser l'axe utérin, saisissez la lèvre antérieure du col avec
une pince de Pozzi en s'assurant d'une bonne prise pour pouvoir
maintenir une fraction constante vers le bas et sans risque de
laceration cervicale.

La contraction réflexe, qui provoque une crampe utérine lors de
l'application de la pince de Pozzi, peut être prévenue par l'injection
d'un anesthésique local dans la lèvre antérieure ou par la réalisation
d'un bloc paracervical.

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

Le DIU doit être chargé dans l'inserteur au plus tard cinq minutes
avant l'insertion.

B. PROCÉDURE DE POSE

En règle générale, le DIU doit être inséré dans des conditions
d'asepsie avec des gants stériles. Les étapes suivantes doivent être
suivies lors de l'insertion de DIU :

1. Ouvrez partiellement l'emballage à partir de l'extrémité marquée
OUVRIRE, à peu près à mi-chemin au niveau de la bague. Sans
extraire le DIU du sachet, tirez sur les fils pour rentrer les bras
horizontaux du DIU dans le tube. (Figures II et III)
2. En tenant les fils tendus d'une main, placez le poussoir dans le
tube avec la main libre. Cela garantira que les fils restent droits dans
l'inserteur et qu'ils ne seront pas déplacés par le poussoir. (Figure III)

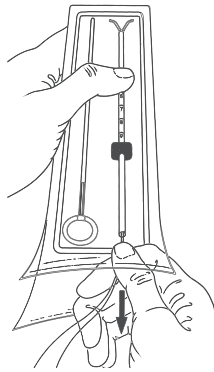


FIGURE II

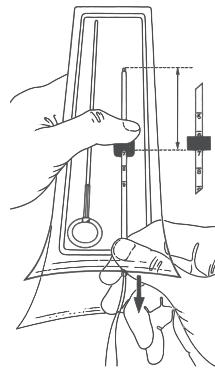


FIGURE III

3. Ajuster la position de la bague sur l'échelle centimétrique de
l'inserteur pour vérifier qu'elle corresponde à la profondeur utérine. Le
DIU est alors prêt à être inséré.

C. INSERTION DU DIU

1. Tamponnez le col de l'utérus avec un antiseptique.
2. Retirez du sachet l'inserteur chargé et introduisez le délicatement
dans le canal cervical jusqu'à ce que la bague vienne en contact
avec le col de l'utérus. Cela garantit que les bras repliés sont en
contact avec le fond utérin.
3. Immobilisez le poussoir et retirez l'inserteur jusqu'au niveau de la
prise de pousse pour libérer les mors du T (Les bras du
sont maintenant dépliés). (Figure V)
4. Poussez doucement l'inserteur vers le haut jusqu'à ce que la
bague touche le col utérin. Le DIU est alors en contact avec le fond de
l'utérus.
5. Retirez le poussoir tout en maintenant l'inserteur immobilisé et
retirez doucement l'inserteur. (Figure VI)
6. Coupez les fils pour qu'ils ne dépassent que de 2-3 cm du col
utérin Si vous pensez que le DIU n'est pas dans la bonne position,
vérifiez son emplacement (avec une échographie si nécessaire). S'il
n'est pas inséré complètement dans l'utérus, retirez-le et
remplacez-le par un nouveau DIU. 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 les performances
revendiquées.

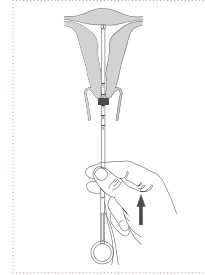


Figure IV

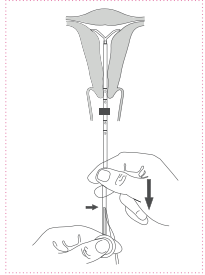


Figure V

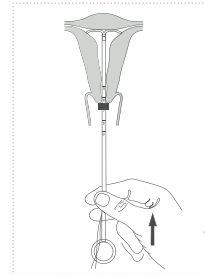


Figure VI

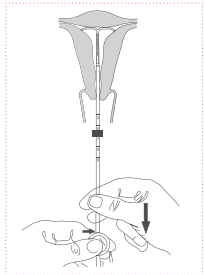


Figure VII

TECHNIQUE DE RETRAIT

Le retrait du DIU a lieu lors d'un désir de grossesse ou lorsque celui-ci
doit être remplacé.

Maintenir les fils avec la pince le plus près possible de l'orifice externe
du col de l'utérus et appliquer une force constante. L'application
d'une force/pression instable peut provoquer une rupture du bras.

Une traction régulière des fils ainsi qu'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 se trouve dans la
cavité utérine, le retrait doit être reporté jusqu'à la prochaine
menstruation, car les fils deviennent généralement visibles immédia-
tement après les règles. S'ils ne sont toujours pas visibles, le
dispositif peut être retiré à l'aide d'une pince de Pozzi. Cela peut
nécessiter une dilatation du canal cervical.

Le DIU doit être retiré au bout de cinq ans. Si la femme souhaite
continuer à utiliser la méthode, un nouveau dispositif peut être inséré
juste après le retrait de l'ancien, 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 au milieu du cycle et que
la femme a eu des rapports sexuels dans la semaine qui suit, elle
risque de tomber enceinte à moins qu'un nouveau dispositif ne soit
inséré immédiatement après le retrait.

L'insertion et le retrait peuvent être associés à des douleurs et à des
saignements. La procédure peut précipiter un évanouissement en tant
que réaction vasovagale et une crise chez une patiente épileptique.

Si cela est très difficile, le 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), incluant les
infections des voies génitales basses telles que la gonorrhée ou la
Chlamydia,
- Hauts risques d'IST pour cause de partenaires multiples,
- Tumeur maligne connue ou suspectée du tractus génital,
notamment saignements utérins anormaux dysfonctionnels non
diagnostiqués,
- Anomalie utérine congénitale,
- Allergie au cuivre,
- Allergie ou hypersensibilité aux métaux,
- Cervicite ou vaginite aiguë non traitée, y compris la vaginose
bactérienne, jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée,

- Etats associées à une sensibilité accrue aux infections par des micro-organismes. Ces états incluent, entre autres, la leucémie, le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) et la toxicomanie par voie intraveineuse,
- Maladie de Wilson,
- Petite cavité utérine,
- Pour éviter les brûlures/perforations, la radiothérapie et la diathémie doivent être contre-indiquées, en particulier si elles sont appliquées sur la région pelvienne inférieure,
- Patientes atteintes de fibromes utérins.

B. RELATIVES

- Dysménorrhée sévère,
- Troubles de la coagulation du sang,
- Maladies cardiovasculaires.

C. EFFETS SECONDAIRES

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

MISES EN GARDE

Grossesse extra-utérine

Si une grossesse survient avec un DIU en place, il y a 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 les maladies inflammatoires pelviennes (MIP) chez les femmes utilisant des DIU soient rares, les DIU peuvent être associés à un risque relatif accru de MIP par rapport à d'autres formes de contraception et à l'absence de contraception. L'incidence la plus élevée de MIP survient dans les 20 jours suivant l'insertion. Il est donc important d'évaluer et de traiter rapidement toute femme présentant des signes ou des symptômes de MIP. Les MIP peuvent être une cause de stérilité et nécessitent le retrait du DIU et l'administration d'une antibiothérapie appropriée.

Expulsion

Le col de l'utérus restant légèrement ouvert pendant la période menstruelle, il arrive parfois qu'un DIU soit expulsé de l'utérus vers le vagin lorsque les règles sont abondantes. Il peut en résulter une grossesse non désirée si le phénomène passe inaperçu.

Perforation

Une perforation partielle ou totale de la paroi utérine ou du col de l'utérus peut survenir dans de rares cas pendant la pose, bien qu'elle puisse être détectée plus tard. Une migration spontanée a également été rapportée. Si une perforation se produit, retirez rapidement le DIU. L'utilisation d'un DIU chez les femmes qui allaitent augmente le risque de perforation utérine.

Le taux d'expulsion et de perforation de l'utérus peut être augmenté lorsque les insertions sont effectuées avant l'involution utérine normale après l'accouchement ou l'interruption de grossesse. Il est recommandé d'insérer le DIU au plus tôt 6 semaines après l'accouchement ou après l'interruption de grossesse. Si l'involution est considérablement retardée, envisagez d'attendre 12 semaines pour insérer le DIU. En cas d'insertion difficile et/ou de douleur ou de saignement exceptionnel pendant ou après l'insertion, un examen physique et une échographie doivent être effectués immédiatement pour éviter la perforation. Les données actuelles indiquent que des taux d'expulsion, de perforation et de grossesses 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 se produire le plus souvent lors de l'insertion.

Dans une grande étude de cohorte comparative non interventionnelle prospective portant sur des utilisatrices de DIU (N=61448 femmes), l'incidence de perforation était de 1,3 (IC à 95%: 1,1 à 1,6) pour 1 000 insertions dans ensemble de la cohorte; 1,4 (IC 95%: 1,1 à 1,8) pour 1 000 insertions dans cohorte IUS LNG et 1,1 (IC 95%: 0,7 à 1,6) pour 1 000 insertions dans la cohorte DIU de cuivre. L'étude a montré que l'allaitement maternel au moment de l'insertion et l'insertion jusqu'à 36 semaines après l'accouchement étaient associés à un risque accru de perforation (voir le tableau 1). Ces facteurs de risque étaient indépendants du type de DIU inséré.

Tableau 1 : Incidence de perforation pour 1000 insertions pour l'ensemble de la cohorte d'étude, en fonction de l'allaitement et du temps écoulé après accouchement.

	Allaitement au moment d'insertion	Pas d'allaitement au moment d'insertion
Insertion ≤ 36 semaines après 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 accouchement	1,6 (95% CI 0,9-1,1; n=608 insertions)	0,7 (95% CI 0,5-1,1; n=41910 insertions)

Référence

Heinemann et al. Risque de perforation utérine avec des dispositifs intra-utérins en cuivre et des dispositifs intra-utérins libérant du lévonorgestrel dans l'étude européenne de surveillance active et 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 pendant l'insertion, bien que la perforation puisse ne pas être détectée avant un certain temps. Si une perforation se produit, une grossesse peut en résulter. Le dispositif contraceptif intra-utérin DIU doit être localisé et retiré. La détection tardive de la perforation peut entraîner une migration en dehors de la cavité utérine, des adhérences, une péritonite, des perforations intestinales, une obstruction intestinale, des abcès et une érosion des viscères adjacents.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

L'efficacité contraceptive de 7MED 380 USTA et USHA est de 99%

ANTI-INFLAMMATOIRES NON STÉROÏDES (AINS)

L'utilisation des AINS (y compris l'acide acétylsalicylique (AAS), le naproxène et l'ibuprofène) réduit l'efficacité de tous les DIU (selon les recommandations de l'OMS).

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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES 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 fonctionnelle.

IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

Selon la littérature, les examens par résonance magnétique jusqu'à 1,5 Tesla chez les femmes disposant d'un dispositif intra-utérin au cuivre pour la contraception (DIU) n'influencent ni les résultats des examens par résonance magnétique ni l'efficacité fonctionnelle du dispositif.

La radiothérapie ou l'électrothérapie utilisant un courant à haute fréquence (diathémie ou ondes courtes) est contre indiquée, en particulier lorsqu'elle est appliquée sur la région basse du bassin. En ce qui concerne l'utilisation du courant continu à basse fréquence (ionisation), il apparaît qu'il ne peut avoir d'effet néfaste sur 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, sur la base 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

En cas de retard de menstruations supérieur à 10 jours et de symptômes de grossesse (nausées, seins sensibles...), un professionnel de santé doit être consulté immédiatement. Lorsqu'une grossesse est confirmée, le DIU doit être retiré dès que possible. (sans procédure invasive).

Une grossesse qui se poursuit avec un DIU en place est susceptible d'avoir des complications (Fausse-couche, avortement spontané, avortement septique) et est associée à un taux élevé de grossesse à risque.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le fabricant demande au professionnel de santé de lire les informations contenues dans cette notice. Le fabricant ne peut être tenu responsable si ces informations ne sont pas respectées. Les informations destinées aux patientes se trouvent dans une notice qui leur est destinée.

Les dispositifs intra-utérins doivent être utilisés avec prudence chez les patientes recevant un traitement anticoagulant ou présentant un trouble de la coagulation. Des signes de mouvement ou même d'expulsion du DIU ont été rapportés chez des femmes munies d'une

coupe menstruelle, mais rien ne permet d'affirmer qu'il existe un lien entre l'utilisation d'une coupe menstruelle et les incidents signalés. La possibilité d'un effet d'aspiration sur le DIU lorsque la coupe menstruelle est retirée a été suggérée.

Chez les nullipares, les bénéfices escomptés doivent être évalués contre les risques potentiels de ce contraceptif. Chez les jeunes femmes, le principal risque est lié aux infections sexuellement transmissibles, surtout s'il y a plusieurs partenaires.

Un DIU doit être bien toléré après deux cycles. Si ce n'est pas le cas, la persistance de saignements et/ou de douleurs est une raison pour envisager de retirer le DIU. Il est recommandé de revoir les patientes après les règles qui suivent l'insertion, puis régulièrement.

En cas de suspicion de perforation lors de l'insertion, retirez immédiatement le DIU. La perforation peut également se produire chez les femmes avec un DIU. Si cela se produit, le DIU devrait être localisé et son retrait envisagé.

INFORMATIONS À FOURNIR À LA PATIENTE PAR LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Le professionnel de santé doit informer la patiente des avantages et des risques de la contraception intra-utérine.

Il ou elle doit remettre la notice à la patiente et lui demander de la lire complètement. Il est particulièrement important que la patiente soit en mesure de reconnaître le début d'une complication le plus rapidement possible.

La patiente doit apprendre à localiser les fils pour s'assurer que le DIU n'aît pas été expulsé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables et les effets secondaires suivants ont été rapportés et peuvent se produire après la pose du DIU. Consultez votre médecin pour l'une des raisons suivantes :

- Grossesse avec le DIU en place dans l'utérus ou partiellement ou complètement expulsé,
- Saignements ou petites pertes sanguines entre les menstruations,
- Absence ou retard de règles,
- Menstruations abondantes ou prolongées,
- Menstruations douloureuses,
- Anémie,
- Douleur ou crampes à l'insertion ou après l'insertion,
- Écoulement vaginal (Leucorrhée) et infection,
- Mal au dos,
- Courbatures et douleurs dans les jambes,
- Fièvre,
- Réaction allergique cutanée due au DIU.

RISQUES RÉSIDUELS

- 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/la patiente est établie.

MODE D'ACTION

Le DIU agit en empêchant la fécondation de l'ovule. Cette action est renforcée de manière accessoire par la présence de cuivre. Le DIU libère des ions cuivre dans la cavité utérine qui sont toxiques pour les spermatozoïdes et réduisent le nombre de spermatozoïdes atteignant l'ovule, empêchant ainsi la fécondation.

Remarque : Le mode d'action agit en provoquant un changement chimique qui endommage les spermatozoïdes et l'ovule avant qu'ils ne puissent se rencontrer.

LE TERNISSEMENT DU FIL DE CUIVRE

Les DIU au fil de cuivre peuvent présenter une décoloration dans leur emballage stérile, mais cela ne doit pas alarmer car le cuivre se ternit et provoque la formation d'un film d'oxyde ou de sulfure à la surface. Si l'emballage n'est pas endommagé et que l'insertion est réalisée avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage, le DIU sera stérile même si le cuivre du DIU est terni. Les études de laboratoire montrent que le ternissement n'affecte pas la sécurité ou l'efficacité du DIU.

PRESENCE DE DEHP (phthalate de bis(2-ethylhexyle))

La bague du tube d'insertion est composée de PVC qui contient du DEHP en tant que plastifiant. Cependant, le contact entre la bague de l'inserteur et la muqueuse étant extrêmement court, cela ne présente aucun risque pour la patiente.

CLASSIFICATION ET EMBALLAGE

Les DIU sont des dispositifs médicaux de classe III selon le règlement européen des dispositifs médicaux 2017/745.

Marquage : CE depuis 2013

Chaque emballage stérile contient un seul 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 matière d'élimination.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Conserver entre 15°C et 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil, des sources de chaleur, de l'eau et des dommages mécaniques.

Durée de conservation : 5 ans

1	2	3	4	5	6	7	8
Distributeur	Code de lot	Pays et date de fabrication	Insérer avant la date	Ne pas ré-utiliser	Attention	Stérilisé par irradiation	Fabriqué 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 re stériliser	limite de température	Identifiant unique du Dispositif	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 MR	contient des substances dangereuses	

**Distributeur**



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


**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 396170, Gujarat, INDIA.
Mfg. Lic. No. : MFG/MD/2020/000275

 Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium
Tel: +(32) 2.732.59.54 • Fax: +(32) 2.732.60.03 • E-Mail: mail@obelis.net



Rev 00 Dated 15.04.2025 - QAIT/05/Plus/7Med Tcu 380 Plus Mini/Normal