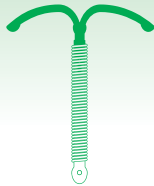


UT 380® standard/short

DIU CCD | Avec hystéromètre jetable
IUD with disposable uterine sound

DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN À 380 MM² DE CUIVRE

Les DIU ne protègent pas des maladies sexuellement transmissibles/SIDA



NOTICE DESTINÉE AU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

UT 380® Short et UT 380® Standard sont utilisés pour éviter une grossesse. Avec pour accessoire, l'HYSTÉROMÈTRE SOUPLE CH12 DIU pour mesurer la profondeur de l'utérus.

DESCRIPTION

Description de l'UT 380® Short et de l'UT 380® Standard

UT 380® Short et UT 380® Standard sont des dispositifs contraceptifs intra-utérins ou DIU au cuivre stérilisés par irradiation et à usage unique.

Chaque DIU est constitué d'un corps composé de deux bras flexibles en polyéthylène, contenant du sulfate de baryum, portant d'un axe vertical, autour duquel s'enroule un fil de cuivre de 380 mm². Le corps et le cuivre sont opaques aux rayons X. Un fil de nylon monobrin est attaché en son centre à la base du dispositif.

Le DIU au cuivre est une méthode contraceptive à long terme réversible. Il agit en provoquant une inflammation locale de l'endomètre qui empêche l'implantation dans l'utérus de l'ovocyte fécondé. Cette activité est renforcée de manière ancillaire par la présence de cuivre. Le cuivre a un effet cytotoxique sur les gamètes à l'origine d'une altération des spermatozoïdes, entraînant ainsi une inhibition de la fécondation.

Les DIU UT 380® Short et UT 380® Standard sont efficaces dès le jour de leur insertion.

Durant toute la durée de son utilisation (jusqu'à 5 ans), UT 380® procure :

- Un taux de grossesse à un an ≤ 2%
- Un taux d'expulsion à un an ≤ 10%
- Un taux d'interruption à un an ≤ 35%.

Les dimensions des UT 380® Short et UT 380® Standard sont décrites dans le tableau ci-dessous.

	Corps				Fil de cuivre	
	Verticalement		Horizontalement			
	Longueur (mm)	Diamètre (mm)	Largeur (mm)	Dimensions de la section (mm)	Diamètre (mm)	Surface (mm²)
UT 380® Short	29 ± 5%	2 ± 5%	28 ± 5%	(2,15 x 1,20) ± 5%	0,4 ± 5%	380 ± 10%
UT 380® Standard	32 ± 5%	2 ± 5%	32 ± 5%	(2,15 x 1,20) ± 5%	0,4 ± 5%	380 ± 10%

COMPOSITION DE L'ÉTUI

L'étui commercial comprend :

- Un sachet pelable portant une étiquette d'identification et deux étiquettes de traçabilité. Il contient un DIU assemblé dans un tube inserteur en polyéthylène présentant une graduation tous les 1 cm +/- 2 mm, une bague hystérométrique en polyéthylène montée sur le tube inserteur, un poussoir en polypropylène et polyéthylène et un encart. L'ensemble est stérile et à usage unique.
- Un sachet pelable stérile contenant en accessoire un hystéromètre à usage unique en polyéthylène de 21,7 cm gradué tous les 1 cm +/- 2 mm, sur 15 cm à partir de l'extrémité distale.
- Une notice destinée au professionnel de santé,
- Un document d'informations destinées à l'utilisatrice,
- Une carte personnelle de suivi patiente.

INDICATIONS

Les DIU UT 380® Short et UT 380® Standard PRODIMED sont indiqués chez les femmes nullipares, primipares et multipares et les adolescentes en âge de procréer en vue d'une :

- Contraception intra-utérine usuelle de première intention.

L'UT 380® Standard est indiqué pour les cavités utérines dont la hauteur est supérieure ou égale à 7 cm, l'UT 380® Short pour les cavités utérines dont la hauteur est inférieure à 7 cm.

INDICATION HYSTÉROMÈTRE

L'Hystéromètre SOUPLE CH12 DIU est à destination des femmes afin de mesurer la profondeur de l'utérus.

CONTRE-INDICATIONS

A. HYSTÉROMÈTRE

- Grossesse suspectée ou avérée
- Infection vaginale notamment infection cervico-vaginale

B. ABSOLUES - DIU

- Grossesse suspectée ou avérée
- Post-partum ou post-abortion jusqu'à l'involution complète de l'utérus (4 à 6 semaines après un avortement ou un accouchement par voie basse et 12 semaines après une césarienne)
- Immédiatement après avortement septique
- Sepsis ou infection puerpérale
- Ménorragies et saignements vaginaux inexplicés
- Troubles trophoblastiques gestationnels
- Cancers gynécologiques (ex : vagin, endomètre, ovaires, col) avérés ou suspectés
- Anomalies morphologiques ou anatomiques avec distorsion de la cavité utérine, fibromes, polypes
- État infectieux ou inflammatoire à l'initiation (ex : maladie inflammatoire pelvienne, tuberculose pelvienne, SIDA déclaré, cervicite purulente en cours, infection à Chlamydia ou gonococcie en cours)
- Maladie de Wilson
- Allergie ou hypersensibilité au cuivre ou à l'un des autres composants
- Contraception intra utérine post coitale d'urgence

C. RELATIVES - DIU

- Anomalie anatomique sans distorsion de la cavité utérine (ex : sténose cervicale, locération cervicale)
- Utérus cicatriciel secondaire à d'autres causes qu'une césarienne
- Endométriose
- Antécédent de maladie inflammatoire pelvienne
- Vaginite
- Maladie cardiaque compliquée (ex : endocardite, valvulopathies)
- Thrombose veineuse profonde aiguë
- Embolie pulmonaire
- Troubles de la coagulation sanguine, anémie, thalassémie
- Comportements sexuels à risques
- Traitement anti-inflammatoire au long cours
- En cours d'utilisation : saignements vaginaux inexplicés, saignements vaginaux abondants ou prolongés, dysménorrhée sévère
- En cours d'utilisation : cancers gynécologiques (ex : vagin, endomètre, ovaires, col)
- En cours d'utilisation : Infection ou inflammation nécessitant un traitement antibiotique ou anti-inflammatoire, (ex : maladies inflammatoires pelvienne, infections sexuellement transmissibles)

POSE ET RETRAIT

LA POSE

PÉRIODE DE POSE

- Contraception intra-utérine usuelle : l'insertion doit être effectuée en 1^{ère} partie du cycle. Il est conseillé de la pratiquer en fin de règles, qui constitue la période la plus favorable. La réinsertion d'un nouveau dispositif intra-utérin peut avoir lieu immédiatement après le retrait du précédent.

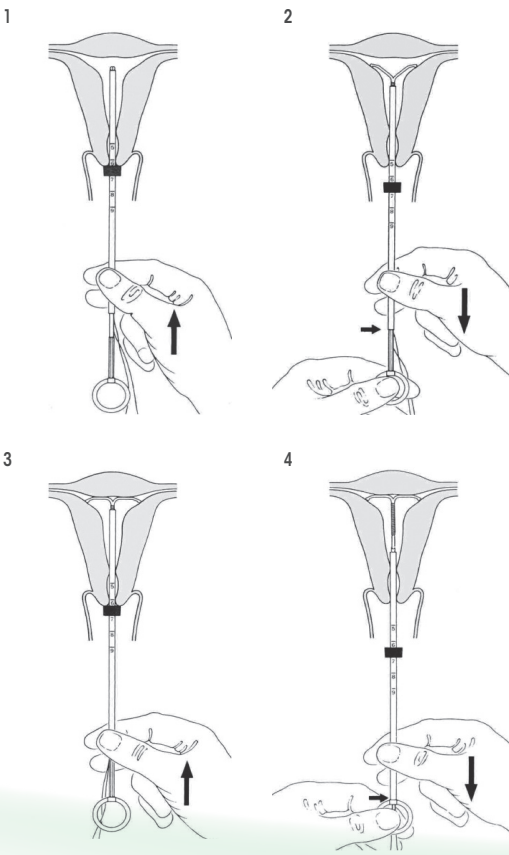
TECHNIQUE DE POSE

Avant la pose :

- Réaliser un examen gynécologique complet et retirer le cas échéant tout DIU déjà en place
- Mettre en place un spéculum
- Procéder à une toilette antiseptique des parois vaginales et du col
- Pratiquer une hystérométrie à l'aide de l'hystéromètre afin de déterminer la direction et la profondeur utérine. Pour cela, introduire l'hystéromètre à travers l'orifice cervical jusqu'au fond utérin. L'introduction de l'hystéromètre doit se faire délicatement, sans forcer et sans toucher le vagin à l'entrée du col de l'utérus. Cela ne doit pas provoquer de douleur ni rencontrer de résistance. Pour éviter la perforation de l'utérus, la résistance rencontrée lorsque le fond de l'utérus est atteint, ne doit pas être forcée. En cas d'utérus rétroversé : l'hystéromètre doit être retourné, chiffres vers le bas, pour permettre une introduction facile. Évaluer la profondeur utérine à l'aide des repères présents sur l'hystéromètre. A l'issue de cette mesure retirer l'hystéromètre de l'orifice cervical. Si une résistance anormale lors de l'hystérométrie est rencontrée, une dilatation douce du canal cervical de 4 ou 5 mm peut être pratiquée. Une fois la mesure effectuée, jeter l'hystéromètre dans le collecteur prévu à cet effet et suivre la procédure d'élimination des déchets.

POSE DU DIU

- Après l'ouverture de l'emballage, manipuler l'UT 380® à plat ou dirigé vers le haut pour éviter les risques de chute au sol.
- Saisir l'extrémité distale du tube inserteur et ramener la bague au niveau de la valeur correspondant en cm à la profondeur utérine de la patiente préalablement mesurée.
- Avant l'insertion dans le col, faire rentrer le corps ainsi que les bras de l'UT 380® dans le tube inserteur en tirant simultanément sur les deux fils en nylon, dépassant du bas du tube inserteur. L'extrémité des bras de l'UT 380® a été étudiée afin de permettre un passage atraumatique du col. Il est donc nécessaire de laisser affleurer l'extrémité des bras au-dessus du tube inserteur.
- ⚠ La durée maximale recommandée de l'UT 380® dans son tube inserteur est de 5 minutes.
- Introduire ensuite le poussoir dans l'inserteur en le faisant glisser le long des fils nylon. Le poussoir doit pénétrer facilement dans le tube inserteur, dès l'apparition d'une résistance, le poussoir est en place. Ne pas pousser le poussoir au-delà de cette résistance.
- Si nécessaire, saisir fermement la lèvre antérieure du col avec une pince de Pozzi. Exercer jusqu'à la fin de la pose une traction suffisante vers le bas pour redresser l'axe utérin.
- Insérer l'UT 380® à travers le col, les branches latérales souples rentrées dans l'inserteur, jusqu'au contact de la bague de l'inserteur au niveau de l'orifice externe du col (cf. schéma 1)
- Maintenir fermement le poussoir et tirer vers soi le tube inserteur, jusqu'à la partie supérieure du marquage noir du poussoir. Les bras de l'UT 380® sont alors libérés (cf. schéma 2).
- Repousser l'inserteur ainsi que le poussoir jusqu'à ce que la bague de l'inserteur revienne au contact du col. Les bras de l'UT 380® seront alors plaqués contre le fond utérin (cf. schéma 3).
- Faire glisser le tube inserteur jusqu'à la partie basse du marquage noir du poussoir en maintenant le poussoir fixe. L'UT 380® est alors en place, hors du tube inserteur. (cf. schéma 4).
- Tirer vers soi le poussoir puis le tube inserteur. Couper les fils à 2 ou 3 cm de l'orifice externe du col.



SUIVI POST-INSERTION

Il est recommandé d'apprendre à la patiente comment détecter la présence des fils dans le vagin, pour s'assurer que le DIU n'a pas été expulsé.

Il est recommandé de programmer des consultations de suivi gynécologique 1 à 3 mois après la pose puis 1 fois par an, indépendamment d'une demande particulière de l'utilisatrice. L'objectif de la 1^{ère} consultation de suivi est de s'assurer que le DIU est bien toléré, qu'il n'a pas été expulsé et que sa pose n'a pas provoqué d'inflammation pelvienne.

RETRAIT

Le retrait du DIU peut être effectué dans le cadre d'un renouvellement de DIU, en cas de désir d'arrêt ou de changement de contraception de l'utilisatrice ou en cas d'effets indésirables.

PÉRIODE DE RETRAIT

Le retrait peut être effectué dans les quelques jours qui suivent les règles.

TECHNIQUE DE RETRAIT

- Mettre en place un spéculum
- Procéder à une toilette antiseptique des parois vaginales et du col
- Saisir les fils à l'aide d'une pince le plus près possible de l'orifice externe du col
- Exercer une traction régulière sur les fils pour retirer le DIU

En cas de difficultés liées au retrait, mettre en place une stratégie appropriée et envisager de procéder au retrait sous anesthésie générale suivant la méthode la plus appropriée.

EFFETS INDÉSIRABLES

HYSTÉROMÈTRE

- Douleur
- Perforation de l'utérus
- Perturbation d'une grossesse possible
- Infection chez les femmes actuellement présentant une infection vaginale

DIU

Durant ou immédiatement après la pose ou le retrait d'un DIU, les effets indésirables suivants sont fréquemment observés : douleur utérine, contraction, saignement, bradycardie, aménorrhée, syndrome vasovagal, nausée et vomissement.

Dans de rares cas, une perforation partielle ou totale de l'utérus peut se produire, généralement durant la pose. Après une perforation, des cas de migrations spontanées ont été rapportées. Le risque de perforation est accru lors de la pose d'un DIU chez une femme allaitante.

Durant le port du DIU, les effets indésirables suivants sont fréquemment observés : douleur abdominale, lombalgie, mastodynie, dysménorrhée, contraction utérine, augmentation du risque d'infections, sensation de ballonnement, bouffées de chaleur, menstruation plus abondante, plus fréquente ou prolongée, saignements intermittents et expulsion du DIU. Les douleurs et les saignements peuvent être plus importants chez les femmes ayant déjà eu un enfant. Le DIU peut être expulsé de l'utérus vers le vagin spécialement au moment des menstruations et surtout au cours des trois premiers cycles.

Des cas de céphalée, de migraine, de dyspareunie, de trouble cutané, de prise de poids, de sensation de jambes lourdes, d'apparition des frissons, de sautes d'humeur, de dépression et d'anxiété pendant les menstruations, de perte de cheveux et d'écoulement vaginal ont également été rapportés. 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.

Si les phénomènes d'expulsion ou de migration passent inaperçus, il peut en résulter une grossesse non désirée.

De rares cas de grossesses (<1%) sont rapportés chez des femmes portant un DIU au cuivre. Ces grossesses peuvent être intra ou extra-utérines. La conduite à tenir doit dans chaque cas être discutée avec un professionnel de santé.

Lorsqu'une grossesse intra-utérine est confirmée chez une utilisatrice d'un DIU, celui-ci doit être retiré dès que possible, sans procédure invasive, quel que soit le souhait de poursuivre ou non la grossesse. Une grossesse continuant avec un DIU en place est sujette à des complications (avortement spontané, avortement septique, rupture prématurée des membranes, accouchement prématuré, chorioamnionite).

En cas de grossesse extra-utérine, celle-ci expose à des risques de rupture de la trompe de Fallope pouvant conduire à des conséquences cliniques graves. Après une grossesse extra-utérine, les chances d'une grossesse réussie peuvent être réduites. Toute suspicion de grossesse extra-utérine doit conduire à une consultation médicale immédiate.

Des cas d'incorporation partielle du DIU dans le myomètre ont été rapportés. En cas d'incorporation du DIU le retrait peut s'accompagner d'effort de traction d'intensité anormale et de rétention intra-utérine de matériel résiduel.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

GÉNÉRALITÉ

PRODIMED engage le professionnel de santé à prendre connaissance des mentions portées sur la notice. La responsabilité de PRODIMED ne peut être engagée si ces mentions ne sont pas respectées.

Le DIU est à usage unique, la réutilisation peut provoquer une infection croisée indépendamment de la méthode de nettoyage ou de stérilisation utilisée.

La restérilisation est proscrite par quelque moyen que ce soit. Le risque de dégradation de la matière lors d'une seconde stérilisation (irradiation ou autre méthode) existe et n'est pas maîtrisé.

La survenue d'un événement indésirable doit faire l'objet d'une notification à PRODIMED.

UTILISATION

La pose et le retrait doivent être effectués par un professionnel de santé qualifié, muni des instruments appropriés, dans des conditions aseptiques. Les utilisateurs doivent prendre les précautions nécessaires pour se protéger de tout risque d'accident avec exposition au sang ou aux liquides biologiques. Vérifier les dates limites d'utilisation indiquées sur l'étui commercial et les sachets pelables, ne pas utiliser après la date indiquée. La date de péremption du DIU et la date limite d'insertion du DIU sont identiques.

Ne pas utiliser si les emballages ont été ouverts avant la pose.

Vérifier l'intégrité des emballages et des dispositifs médicaux. Ne pas utiliser si les emballages ou les dispositifs médicaux sont endommagés.

L'administration d'antalgiques avant la pose peut être proposée.

Recommander à l'utilisatrice de ne rien introduire dans son vagin (ex : tampons, douche, relation sexuelle) dans les 24 heures suivant la pose.

En cas de suspicion de perforation, retirer immédiatement le DIU

La durée maximale d'implantation est de 5 ans.

Grossesse et allaitement

Ne pas poser de DIU en cas de grossesse ou de suspicion de grossesse.

Un DIU peut être posé durant l'allaitement. Les risques de perforation sont alors augmentés.

INTERACTIONS

Les séances d'électrothérapie sont contre-indiquées dans les zones abdominales et pelviennes.

En ce qui concerne les ondes haute fréquence (diathermie) aucun traumatisme lié à la chaleur n'a été rapporté dans des intensités de doses se situant dans des plages thérapeutiques normales.

L'IRM n'influence pas négativement le fonctionnement du DIU et réciproquement jusqu'à 1.5 Tesla.

Les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent être utilisés en traitement court. Dans ce cas, ils n'influencent pas l'efficacité contraceptive des DIU.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Limite de température DIU : entre 10°C et 40°C

À conserver à l'abri de la lumière du soleil et de l'humidité

ÉLIMINATION DES PRODUITS

Après utilisation, le DIU, le tube inserteur, le poussoir et l'hystéromètre présentent un risque biologique potentiel, ils doivent être éliminés conformément aux recommandations en vigueur pour le maniement de matériel potentiellement infectieux.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'UTILISATRICE

Remettre à l'utilisatrice le document d'informations conçu spécialement à son intention ainsi que l'encart dûment remplis.

Donner en particulier à l'utilisatrice les informations suivantes :

- la conception, les dimensions et la composition du DIU,
- le mode d'action du DIU,
- les risques et les bénéfices liés à la contraception par DIU au cuivre,
- les contre-indications et les précautions particulières,
- les effets indésirables,
- les complications possibles et une description des signes et symptômes cliniques nécessitant la consultation d'un professionnel de santé,
- les interactions possibles avec d'autres traitements (en particulier avec les anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- les méthodes d'insertion et de retrait,
- des conseils permettant à l'utilisatrice de vérifier elle-même la présence du DIU, et la marche à suivre si elle n'y arrive pas ou si elle sent le corps du DIU (il se peut que le DIU ait été expulsé, il est alors recommandé d'utiliser d'autres méthodes de contraception jusqu'à la consultation d'un professionnel de santé),
- la méthode à suivre pour vérifier périodiquement la présence du DIU, la recommandation d'un suivi gynécologique durant le port du DIU,
- une liste des signes et des symptômes cliniques (en particulier des douleurs abdominales persistantes, des pertes anormales sanglantes et/ou nauséabondes, un retard de règles de plus de 7 jours, une disparition des fils du DIU, une fièvre anormale) en rapport avec le DIU qui, lorsqu'ils sont observés, doivent inciter la patiente à consulter rapidement un professionnel de santé.
- la durée maximale d'implantation de 5 ans.
- l'absence de protection des DIU contre les infections sexuellement transmissibles et de l'intérêt de l'utilisation des préservatifs en plus du DIU.
- le nom et l'adresse du fabricant,
- la date de la dernière révision de la notice.

STERILE R

Stérilisé par Irradiation



Fabricant



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Limite de température



Consulter les précautions d'emploi



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Craint l'humidité



Ne pas réutiliser



Attention



Contient une substance médicamenteuse



Date limite d'utilisation

Distribué par



Laboratoire CCD
36 rue Brunel
75017 Paris - France
Tél : +33 (0)1 44 95 14 95
Fax : +33 (0)1 44 95 14 90
E-mail : informed@ccdlab.com

Marquage CE 0459 depuis 11-2016
UT 380® est une marque déposée

Fabricant :



PRODIMED
4 rue de l'Europe ZI
60530 Neuilly en Thelle
France



STERILE R



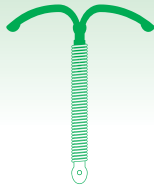
VR7097 Version du Document : réf. 2006676-Rev. 2 – Date 2022-11

UT 380® standard/short

DIU CCD | IUD with disposable uterine sound
Avec hystéromètre jetable

INTRAUTERINE DEVICE
CONTAINING 380 MM²
OF COPPER

IUDs do not protect against
sexually transmitted
diseases/AIDS



INFORMATION LEAFLET FOR HEALTH CARE
PROFESSIONALS

UT 380® Short and UT 380® Standard are used to prevent pregnancy. With the accessory CH12 IUD FLEXIBLE HYSTEROMETER to measure the depth of the uterus.

DESCRIPTION

Description of UT 380® Short and UT 380® Standard

UT 380® Short and UT 380® Standard are copper-bearing contraceptive intrauterine devices or IUDs sterilised by radiation and intended for single use.

Each IUD consists of a body composed of two flexible polyethylene arms containing barium sulphate and extending at right angles from a central core wound with copper wire with a surface area of 380 mm². The body and copper are radiopaque. A single-stranded nylon thread is attached to centre of the bottom of the device.

Copper-bearing IUD is a reversible long-term method of contraception. It acts by inducing local inflammation of the endometrium, which prevents implantation of the fertilised ovum in the uterus. This action is strengthened, in an ancillary manner, by the presence of copper. Copper has a cytotoxic effect on gametes which impairs sperm, thus leading to inhibition of fertilisation. The UT 380® Short and UT 380® Standard IUDs are effective from the day of their insertion.

During the whole period of use (up to 5 years), UT 380® provides:

- One-year pregnancy rate ≤ 2%
- One-year Expulsion rate ≤ 10%
- One-year discontinuation rate ≤ 35%

The sizes of the UT 380® Short and UT 380® Standard are described in the table below.

	Body				Copper wire	
	Vertically		Horizontally			
	Length (mm)	Diameter (mm)	Width (mm)	Cross- sectional sizes (mm)	Diameter (mm)	Area (mm ²)
UT 380® Short	29 ± 5%	2 ± 5%	28 ± 5%	(2,15 x 1,20) ± 5%	0,4 ± 5%	380 ± 10%
UT 380® Standard	32 ± 5%	2 ± 5%	32 ± 5%	(2,15 x 1,20) ± 5%	0,4 ± 5%	380 ± 10%

BOX CONTENTS

The commercial box comprises:

- A peel-apart pack with an identification label and two traceability labels. It contains an assembled IUD in a polyethylene insertion tube with graduated markings every 1 cm +/- 2 mm, a polyethylene hystrometer ring mounted on the insertion tube, a plunger made from polypropylene and polyethylene and a package insert. All materials are sterile and intended for single use.
- A sterile peel-apart pack containing as an accessory a disposable polyethylene hystrometer of 21.7 cm with graduated markings every 1 cm +/- 2 mm, for 15 cm from the distal end.
- An information leaflet for health care professionals.
- An information leaflet for users.
- A personal follow-up card for the user.

INDICATIONS

The PRODIMED UT 380® Short and UT 380® Standard IUDs are indicated for nulliparous, primiparous and multiparous women and adolescent girls of childbearing age for the purpose of:

- First-line standard intrauterine contraception

The UT 380® Standard is suitable for uterine cavities greater than or equal to 7 cm in height and the UT 380® Short for uterine cavities less than 7 cm in height.

INDICATION HYSTEROMETER

FLEXIBLE HYSTEROMETER CH12 IUD is designed for women to measure the depth of the uterus.

CONTRAINDICATIONS

A. HYSTEROMETER

- Suspected or proven pregnancy
- Vaginal infection including cervico-vaginal infection

B. ABSOLUTE - IUD

- Suspected or proven pregnancy
- Post-partum or post-abortion up to complete involution of the uterus (4 to 6 weeks after an abortion or a vaginal birth and 12 weeks after a caesarean section)
- Immediately after septic abortion
- Sepsis or puerperal infection
- Unexplained heavy menstruation and vaginal bleeding
- Gestational trophoblastic disease
- Proven or suspected gynaecological cancers (e.g. vagina, endometrium, ovaries, cervix)
- Morphological or anatomical abnormalities with distortion of the uterine cavity, fibromas, polyps
- Infection or inflammation at start of treatment (e.g. pelvic inflammatory disease, pelvic tuberculosis, confirmed AIDS, ongoing purulent cervicitis, ongoing chlamydial or gonorrhoeal infection)
- Wilson's disease
- Allergy or hypersensitivity to copper or any of the other components
- Emergency post-coital intrauterine contraception

C. RELATIVE - IUD

- Anatomical abnormality without distortion of the uterine cavity (e.g. cervical stenosis, cervical laceration)
- Scarred uterus secondary to causes other than a caesarean section
- Endometriosis
- History of pelvic inflammatory disease
- Vaginitis
- Complicated heart disease (e.g. endocarditis, valve disease)
- Acute deep vein thrombosis
- Pulmonary embolism
- Blood coagulation disorders, anaemia, thalassaemia
- Risky sexual behaviour
- Long-term anti-inflammatory treatment
- During use: unexplained vaginal bleeding, heavy or prolonged vaginal bleeding, very painful menstruation
- During use: gynaecological cancers (e.g. vagina, endometrium, ovaries, cervix)
- During use: Infection or inflammation requiring antibiotic or anti-inflammatory treatment (e.g. Pelvic inflammatory disease, sexually transmitted diseases)

INSERTION AND REMOVAL

INSERTION

INSERTION PERIOD

- Normal intrauterine contraception: insertion must be performed during the first part of the cycle. It is recommended that insertion be performed at the end of the menstrual cycle, which constitutes the most suitable time. A new intrauterine device can be inserted immediately after removal of the previous one.

INSERTION TECHNIQUE

Prior to insertion:

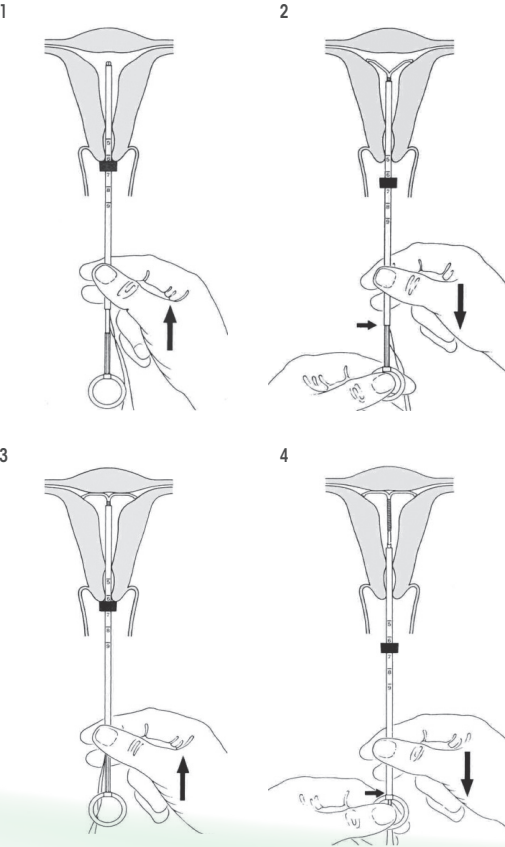
- Perform a complete gynaecological examination and, if applicable, remove any IUD already in situ
- Insert a speculum
- Perform an aseptic wash of the vaginal walls and the cervix
- Measure the uterus using the hystrometer to determine the direction and depth of the uterus. To this end, introduce the hystrometer through the cervical opening to the back of the uterus. The hystrometer should be inserted gently, without force and without touching the vagina at the entrance of cervical os. It should not cause pain or resistance. To avoid perforation of the uterus, the resistance encountered when the fundus is reached should not be forced. In case of a retroverted uterus: the hystrometer should be turned upside down, digits down, to allow easy insertion. Assess uterine depth is by means of the graduated markings on the hystrometer. After measurement, withdraw the hystrometer from the cervical orifice. If any abnormal resistance is encountered during the hystrometry, the cervical canal may be gently dilated by 4 or 5 mm. Once the measurement has been completed, dispose of the hystrometer in the disposal container and follow the waste disposal procedure.

INSERTION OF THE IUD

- After opening the packaging, hold the UT 380® level or upright so as to prevent it from falling onto the floor.
- Hold the distal end of the insertion tube and push the ring up to the value in cm which corresponds to the patient's uterine depth as measured beforehand.
- Before insertion into the cervix, draw the body and arms of the UT 380® into the insertion tube by pulling simultaneously on the two nylon threads hanging out of the bottom of the insertion tube. The ends of the arms of the UT 380® have been designed so as to allow atraumatic passage through the cervix. It is therefore necessary to allow the ends of the arms to extend above the insertion tube.

⚠ The maximum recommended duration for keeping the UT 380® in the insertion tube is 5 minutes.

- Then insert the plunger into the inserter by sliding it past the nylon threads. The plunger should penetrate the inserter tube smoothly. As soon as resistance is felt, the plunger is in place. Do not push the plunger beyond the point of resistance.
- If necessary, firmly grasp the anterior cervical lip with Pozzi forceps. Exert sufficient downward pull until insertion is complete in order to align the uterine axis.
- Insert the UT 380® through the cervix, with the flexible arms contained inside the inserter, until the inserter ring makes contact with the external cervical orifice (see Figure 1).
- Grasp the plunger tightly and pull the insertion tube towards you up to the upper part of the black marking on the plunger. This frees the arms of the UT 380® (see Figure 2).
- Push the inserter and the plunger back in until the ring of the inserter comes back into contact with the cervix. The arms of the UT 380® are thus pressed against the uterine fundus (see Figure 3).
- Keeping the plunger fixed in position, slide the insertion tube down to the lower part of the black marking on the plunger. The UT 380® is now in position outside of the insertion tube. (see Figure 4).
- Pull the plunger and then the insertion tube towards you. Cut the threads 2 or 3 cm from the external cervical orifice.



POST-INSERTION FOLLOW-UP

It is recommended that you teach the patient how to detect the presence of the threads in the vagina, to ensure that the IUD has not been expelled. It is recommended to schedule follow-up gynaecological consultations 1 to 3 months after insertion, then 1 time per year, irrespective of a specific request from the user. The purpose of the 1st follow-up consultation is to ensure that the IUD is well tolerated, that it has not been expelled and that its insertion has not caused pelvic inflammation.

REMOVAL

Removal of the IUD can be performed when the IUD is replaced, when the user wishes to stop or change contraception or in the case of undesirable effects.

REMOVAL PERIOD

Removal may take place in the days following menstruation.

REMOVAL TECHNIQUE

- Insert a speculum
- Perform an aseptic wash of the vaginal walls and the cervix
- Grip the threads using forceps as close to the external cervical orifice as possible
- Maintain an even pull on the threads in order to withdraw the IUD

In case of difficulties associated with removal, implement an appropriate strategy and consider proceeding with the removal under general anaesthesia using the most appropriate method.

UNDESIRABLE EFFECTS

HYSTEROMETER

- Pain
- Perforation of the uterus
- Disruption of a possible pregnancy
- Infection for women with current a vaginal infection

IUD

During or immediately after insertion or removal of an IUD, the following undesirable effects are frequently observed: uterine pain, contractions, bleeding, bradycardia, amenorrhea, vasovagal syncope, nausea and vomiting. In rare cases, partial or total perforation of the uterus can occur, generally during insertion. After a perforation, cases of spontaneous migration have been reported. The risk of perforation is higher during insertion of an IUD in a woman who is breastfeeding.

When the IUD is in situ, the following undesirable effects are frequently observed: abdominal pain, lumbago, mastodynia, dysmenorrhoea, uterine contractions, increased risk of infection, bloating sensation, hot flashes, heavier, more frequent or prolonged menstruation, intermittent bleeding and expulsion of the IUD. The pain and bleeding can be more severe in women who have already had a baby. The IUD can be expelled from the uterus into the vagina, especially at the time of menstruation and mainly during the first three menstrual cycles.

Cases of headache, migraine, dyspareunia, skin disorders, weight gain, feeling of heaviness in the lower limbs, chills, mood swing, depression, anxiety during periods, hair loss and vaginal discharge have also been reported.

Reports of displacement or even expulsion of IUDs have been made by women wearing a menstrual cup, however the link between the cups and the incidents reported is uncertain. The possibility of a "suction" effect on the IUD during removal of the menstrual cup has been suggested.

If the expulsion or migration events go unnoticed, unwanted pregnancy may result.

Rare cases of pregnancy (<1%) have been reported in women using a copper-bearing IUD. These pregnancies can be intra- or extrauterine. The actions to be taken in each case must be discussed with a health care professional.

If an intrauterine pregnancy is confirmed in an IUD user it must be removed as soon as possible by means of a non-invasive procedure, regardless of the desire to continue the pregnancy or not. Continuing a pregnancy with an IUD in place is subject to complications (spontaneous abortion, septic abortion, premature rupture of membranes, premature birth and chorioamnionitis). In case of extrauterine pregnancy, there is a risk of rupture of the Fallopian tubes, which can have serious clinical repercussions. Following an extrauterine pregnancy, the chances of a successful pregnancy may be reduced. Immediate medical consultation should be sought in the case of any suspected extrauterine pregnancy.

Cases of partial embedding of the IUD in the myometrium have been reported. In case of embedding of the IUD, removal may require an abnormal amount of pulling and be associated with intrauterine retention of residual material.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

GENERAL POINTS

PRODIMED urges health care professionals to read the information contained in the product information leaflet. PRODIMED cannot be held liable if this information is not followed.

The IUD is intended for single use. Reuse may cause cross- infection, irrespective of the cleaning or sterilization method used.

Irrespective of the method, re sterilization is prohibited. There is a risk of deterioration of the materials during a second sterilization (irradiation or other method), which is not controlled.

The occurrence of an adverse event should be reported to PRODIMED.

USE

Insertion and removal must be performed by a qualified health care professional, equipped with the appropriate instruments and under aseptic conditions.

Users must take the necessary precautions to protect themselves from any risk of accidental exposure to blood or biological fluids.

Check the use by dates indicated on the commercial box and on the peel-apart packs. Do not use after the date indicated. The expiry date for the IUD and the maximum insertion date for the IUD are identical.

Do not use if the packaging has been opened prior to insertion.

Check the integrity of the packaging and of the medical devices. Do not use if the packaging or medical devices are damaged.

The administration of analgesics prior to insertion may be offered.

Advise the user not to insert anything into her vagina (e.g. tampons, douche, sexual intercourse) for 24 h after insertion.

In the event of suspected perforation, remove the IUD immediately.

The maximum implantation time is 5 years.

Pregnancy and breastfeeding

Do not insert an IUD in case of pregnancy or suspected pregnancy.

An IUD can be inserted during breastfeeding. The risk of perforation is then increased.

INTERACTIONS

Electrotherapy sessions are contraindicated in the abdominal and pelvic regions.

As far as high-frequency electrical currents (diathermy) are concerned, no trauma associated with the heat has been reported for doses at intensities that are within normal therapeutic range.

MRI has no negative effect on the function of the IUD and the IUD has no negative effect on MRI up to 1.5 Tesla.

Non-steroidal anti-inflammatory drugs can be used for short-term treatment. In this case, they do not influence the contraceptive efficacy of IUDs.

STORAGE CONDITIONS

Keep dry

IUD Temperature range: between 10°C and 40°C

Store protected from sunlight

DISPOSAL OF PRODUCTS

After use, the IUD, the insertion tube, the plunger and the hystrometer present a potential biological hazard. They must be disposed of in accordance with current guidelines for the handling of potentially infectious materials.

INFORMATION FOR USERS

Hand the following to the user: the information leaflet written specifically for her and the duly completed package insert.

In particular, provide the user with the following information:

- The design, dimensions and composition of the IUD
- The method of action of the IUD
- The risks and benefits associated with copper-bearing IUD contraception
- The contraindications and specific precautions
- The undesirable effects
- The possible complications and a description of the clinical signs and symptoms requiring consultation of a health care professional
- The possible interactions with other treatments (in particular, with non-steroidal anti-inflammatory drugs)
- The insertion and removal methods
- Advice enabling the user to check for the presence of the IUD herself and the steps to be taken if she is unable to do so or if she feels the body of the IUD (the IUD may have been expelled; it is then recommended to use other methods of contraception until a health care professional is consulted)
- The method to follow to periodically check for the presence of the IUD. The recommendation for a gynaecological follow-up when using the IUD
- A list of the clinical signs and symptoms (in particular, persistent abdominal pain, abnormal bloody and/or foul-smelling discharge, menstruation delayed by more than 7 days, disappearance of the IUD threads, abnormal fever) associated with the IUD, which, when they are observed, should prompt the patient to consult a health care professional immediately
- The maximum implantation time of 5 years
- The lack of protection from IUDs against sexually transmitted diseases and the benefits of using condoms in addition to IUDs
- The name and address of the manufacturer
- The date of the latest revision of the information leaflet

STERILE	R	Sterilised by Irradiation
		Manufacturer
		Do not sterilise
		Do not use if damaged
		Temperature range
		Read the precautions of use
		Protect from sunlight
		Keep dry
		Do not reuse
		Attention
		Contains a medicinal substance
		Expiration date

Distributed by

Laboratoire CCD
36 rue Brunel
75017 Paris - France
Tél : +33 (0)1 44 95 14 95
Fax : +33 (0)1 44 95 14 90
E-mail : informed@ccdlab.com

CE 0459 Marking 2016-11
UT 380® is a registered trade mark

Manufacturer:

PRODIMED
4 rue de l'Europe ZI
60530 Neuilly en Thelle
France

VR7097 Version of the Document: ref 2006676-Rev.2 – Date 2022-11