

Based on the clinical examination and the size of your uterus, your healthcare professional will choose the Standard model (7 MED 380® NSTA) or the Short model (7 MED 380® NSHA) which will be the most suited to your anatomy.

How are the 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA IUDs inserted?

7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA are inserted during the last days of your menstrual period or right after.

Your healthcare professional will insert a speculum.

After having disinfected the cervix and vagina and measured the depth of the uterus, he or she will insert the IUD into the uterus using a thin tube that passes through the cervix.

After insertion, which only lasts a few seconds, the inserter tube and plunger are withdrawn and your healthcare professional will cut the strings to a suitable length, thus ending the insertion. The IUD can be removed whenever you wish by your healthcare professional by simply pulling on the removal strings.

What will happen during the first cycles after insertion of 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA?

The contraceptive efficacy of the IUD is present starting from the first day of insertion.

Some abdominal pain may occur after insertion. If this happens, it should disappear rapidly.

You may also have some minor bleeding.

These are rare effects that are not cause for concern and that disappear on their own. However, do not hesitate to consult your healthcare professional if you are unsure of anything or if this continues beyond the first few cycles.

Please note that women using IUDs generally have heavier menstrual periods. This is a known effect that is not serious.

You can use tampons if you so choose if you check for the strings of the IUD at the back of the vagina after your menstrual period.

What are the contraindications?

▲ Do not use 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA in case of:

- Pregnancy
- Post-partum beyond 48 h and up to 4 weeks
- Puerperal sepsis
- Immediately after a septic abortion
- Dysmenorrhoea at the beginning, menorrhagia and unexplained vaginal bleeding
- Gestational trophoblastic disorders
- Gynaecological cancers (cervical, endometrial, ovarian) or suspected cancers: tumours, neoplasia...
- Morphological/anatomical abnormalities: uterine abnormalities, malformations, fibromas with distortion of the uterine cavity, polyps, scarring of the uterus
- PID at the beginning
- Infections/inflammation at the beginning, pelvic tuberculosis, declared AIDS, etc.
- Wilson's disease, copper allergy

▲ Use of 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA is not recommended in case of:

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

Are there any special precautions to take?

▲ After your menstrual period, it is necessary to check using two fingers inserted in the vagina while squatting down that you do in fact feel the strings of the IUD, which shows that it is present and in the proper position. If you do not feel the strings, consult your healthcare professional.

▲ Tell your healthcare professional that you have an IUD if you are prescribed anticoagulants.

▲ Signs of movement or even expulsion of the IUD have been reported in women with a menstrual cup, but there is no certainty as to the link between the cups and the reported incidents.

The possibility of a suction effect on the IUD when the menstrual cup is withdrawn has been suggested.

▲ Non-steroidal anti-inflammatories cannot be used during treatment. During short-term treatment, they do not impact the contraceptive efficacy of IUDs.

▲ The appearance of abnormal discharge is a reason to consult to screen for and treat any infections, especially if the discharge is accompanied by fever and pain.

▲ As with all IUDs, a late menstrual period is in principle a reason to consult your doctor to rule out a rare but possible risk of the development of a pregnancy.

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

▲ In women who have never had a baby, the expected benefits should be weighed against the possible risks of treatment. In young women, the main risk is related to sexually transmitted infections, especially if there are multiple partners.

▲ Radiotherapy or electrotherapy using high-frequency current (diathermy or short waves) is contraindicated, especially when it is applied on the area of the lower pelvis. With regard to the use of continuous low-frequency current (ionisation), it appears that it cannot have a harmful effect on women using a copper contraceptive IUD.

▲ The energetic state of the copper will not be modified by magnetic resonance imaging (MRI). We can therefore not take into account the effect of MRI on the intrauterine device. In addition, based on the non-ferric characteristics of copper, scintigraphy obtained by MRI is not considered to be impacted by the presence of an IUD.

What interference can 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA IUDs have during sexual intercourse?

▲ 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA are intrauterine devices whose recognised efficacy authorises sexual intercourse with great safety with regard to the risk of pregnancy.

▲ Intrauterine contraception does not protect against the risk of sexually transmitted diseases. It is therefore recommended that you protect yourself with a condom outside of a stable sex life.

Possible side effects

The complication rate is not very high, but the known side effects are as follows:

▲ Risk of infection: the onset of pelvic inflammatory disease (PID), endometritis, salpingitis, peritonitis, oophoritis, etc. can occur mainly during the 20 days following the insertion of the IUD. It is associated with infections of the upper genital tract that generally follow an infection due to sexually transmitted bacteria originally located in the vagina and endocervix.

PID can be a cause of sterility and requires the removal of the IUD and the administration of a suitable antibioticotherapy.

Inflammatory reaction

▲ Ectopic pregnancy: the risk of ectopic pregnancy is very low, but when a woman is pregnant with an IUD, the probability of an ectopic pregnancy is increased.

▲ Expulsion or movement of the device: the very low expulsion rate is in part related to the insertion technique. A few cases of expulsion may occur, especially during the menstrual period and in particular during the first three cycles.

▲ Uterine perforation: uterine perforation may occur when the IUD is inserted or secondarily. A uterine perforation can lead to a pregnancy. When perforation is detected late, the IUD can move outside the uterine cavity and/or adjacent organs can be damaged.

▲ The risk of perforation is increased in case of:

- hasty IUD insertion,
- insertion carried out before normal uterine involution,
- breast-feeding at the time of insertion and insertion carried out up to 36 weeks after birth,
- atypical uterine anatomy or fixed retroverted uterus.

▲ Effects related to IUD insertion: pelvic and abdominal pain, back pain, bleeding, neuro-vascular episodes (during insertion and withdrawal of the IUD), nausea, vomiting, uterine contractions.

▲ Hypermenorrhoea/menorrhagia (heavy and prolonged menstrual period): hypermenorrhoea is 70 - 100% compared to menstrual flow before insertion of the IUD and only returns to normal after one year. Hypermenorrhoea can cause anaemia.

▲ Dysmenorrhoea (menstrual pain)

▲ Intermittent bleeding

When should I consult my healthcare professional and replace my IUD?

▲ The first consultation is a control consultation planned after the first menstrual period following the insertion of the IUD.

▲ Outside of regular visits, 5 symptoms should lead you to consult your doctor:

- persistent abdominal pain
- abnormal discharge
- a menstrual period more than 7 days late
- disappearance of the IUD strings when palpated for after the menstrual period
- unexplained fever

▲ The 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA IUDs must be replaced regularly, at most after 5 years. A new IUD can be inserted immediately.

If you would like to become pregnant, you can ask your healthcare professional to remove the IUD at any time.

Classification and packaging

The 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA are class III medical devices as per the Directive related to medical devices 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC.

Labelling: EC 0459 since 2005.

Each package contains a single, sterile, single-use device, the insertion limit date of which is indicated on the box.

Each box also contains a hysterometer, the measurement precision of which is +/- 2 mm.

I FILL IN MY PERSONAL FOLLOW-UP TABLE AND KEEP IT

Last name:

First name:

Date of insertion:

Type de IUD

7 MED 380® NSTA (Standard)

7 MED 380® NSHA (Short)

Batch No.:

First check-up after the first menstrual period following insertion:

Regular follow-up visits:

Every year

Every 6 months

Other

I will consult my healthcare professional in principle in case of:

persistent abdominal pain

bloody and/or nauseating abnormal discharge

a menstrual period more than 7 days late

disappearance of the IUD strings

unexplained fever

I can keep my IUD 7 MED 380® USTA and 7 MED 380® USHA safely for a maximum of 5 years.

The planned replacement date is:

Date de révision : 28 Septembre 2015

Date of revision: 28 September 2015

Date renouvellement d'autorisation : 17 Février 2012

Date of renewal of the authorisation: 17 February 2012

CE 0459

STERILE R

Fabrication : 7 MED INDUSTRIE
Le BioParc
03270 Hauterive
France



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

**NOTICE
POUR L'UTILISATRICE**

**PACKAGE LEAFLET
FOR THE USER**



NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE À L'UTILISATRICE

7 MED 380® NSTA (Modèle Standard)

7 MED 380® NSHA (Modèle Short)

Dispositifs Intra-Utérins (D.I.U.)

Madame,

Un professionnel de santé qualifié vient de vous prescrire un D.I.U. 7 MED 380® NSTA (Modèle Standard) ou 7 MED 380® NSHA (Modèle Short) fabriqué par la société 7 MED Industrie.

Cette notice, rédigée à votre intention, répondra à certaines de vos questions. Conservez-la, elle vous servira d'aide-mémoire vous rappelant les dates de pose, de consultations et de changement.

Qu'est-ce que la contraception intra-utérine ?

L'action contraceptive du D.I.U. est principalement due à la présence d'un corps étranger dans la cavité intra-utérine.

Cette action est renforcée, de manière ancillaire, par la présence de cuivre. Après oxydation, les atomes de cuivre diffusent localement au niveau de la glaire cervicale et de l'endomètre.

Toutefois, comme toutes les méthodes de contraception, la contraception intra-utérine ne garantit pas une protection absolue et un retard de règles doit vous faire consulter votre professionnel de santé.

Qu'est-ce que 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA ?

La société 7 MED Industrie a souhaité faire bénéficier les utilisatrices et les professionnels de santé de son savoir-faire en matière de dispositifs médico-chirurgicaux à usage unique stériles.

7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA sont des D.I.U. portant le marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE.

Ils sont prêts à l'emploi, sous sachet stérile, composés de deux bras flexibles en polyéthylène partant d'un axe vertical, opaque aux rayons X, autour duquel s'enroule un fil de cuivre argenté de 380 mm², et d'un fil de nylon monobrin attaché à la base du dispositif.

Dimensions 7 MED 380® NSTA : 32 mm de large, 32 mm de long.

Dimensions 7 MED 380® NSHA : 28 mm de large, 28 mm de long.

Composition 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA : cuivre, argent, polyéthylène, sulfate de baryum, polyamide 6.

En fonction de l'examen clinique et de la taille de votre utérus, votre professionnel de santé choisira le modèle Standard (7 MED 380® NSTA) ou Short (7 MED 380® NSHA) qui sera le mieux adapté à votre anatomie.

Comment se déroule la pose du 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA ?

La pose de 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA a lieu durant les derniers jours de vos règles ou juste après. Votre professionnel de santé vous posera un spéculum.

Après avoir désinfecté le col et le vagin, et mesuré la profondeur de l'utérus, il insérera le D.I.U. dans l'utérus grâce à un tube fin, passant à travers le col. Après l'insertion qui ne dure que quelques secondes, le tube inserter et le pousoir sont retirés et votre professionnel de santé sectionnera les fils à la bonne distance, terminant ainsi la pose. Le retrait du D.I.U. peut s'effectuer dès que vous le souhaitez par votre professionnel de santé par simple traction sur les fils de retrait.

Que va-t-il se passer pendant les premiers cycles de port de 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA ?

L'efficacité contraceptive du D.I.U. se manifeste dès le premier jour de pose. Quelques douleurs abdominales peuvent se manifester après la pose. Si tel est le cas, elles doivent disparaître rapidement.

Vous pouvez également avoir quelques petits saignements. Il s'agit de phénomènes rares et non inquiétants qui passent spontanément. Cependant n'hésitez pas à consulter votre professionnel de santé en cas de doute ou en cas de persistance au-delà des premiers cycles.

Notez que chez les femmes porteuses de D.I.U., le volume des règles est habituellement plus important. Il s'agit d'un phénomène connu, qui ne présente pas de gravité.

Vous pouvez utiliser des tampons périodiques si vous le souhaitez, en contrôlant après vos règles la présence des fils du D.I.U. au fond du vagin.

Quelles sont les contre-indications ?

▲ Il ne faut pas utiliser 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA en cas de :

- Grossesse
- Post-partum au-delà de 48 h et jusqu'à 4 semaines
- Sepsis puerpérale
- Immédiatement après avortement septique
- Dysménorrhée à l'initiation, ménorrhagie et saignements vaginaux inexpliqués
- Troubles trophoblastiques gestationnels
- Cancers gynécologiques (cervical, endomètre, ovaires) ou suspectés : tumeurs, néoplasies...

- Anomalies morphologiques/anatomiques : anomalies utérines, malformations, fibromes avec distorsion de la cavité utérine, polypes, utérus cicatriciel
- MIP à l'initiation
- Infections/inflammations à l'initiation, tuberculose pelvienne, SIDA déclaré...
- Maladie de Wilson, allergie au cuivre

▲ L'utilisation de 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA n'est pas recommandée en cas de :

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

Y-a-t-il des précautions particulières à prendre ?

▲ Après les règles, il est nécessaire de vérifier à l'aide de deux doigts insérés dans le vagin, en position accroupie, que vous sentez bien les fils du D.I.U., ce qui traduit sa présence en bonne position. Si vous ne sentez pas les fils, consultez votre professionnel de santé.

▲ Signalez à votre professionnel de santé que vous portez un D.I.U. en cas de prescription d'anticoagulants.

▲ Des signalements de déplacement voire d'expulsion de D.I.U. 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 D.I.U. lors du retrait de la coupe menstruelle est évoquée.

▲ Les anti-inflammatoires non-stéroïdiens ne peuvent être utilisés qu'en traitement court. En traitement court ils n'influencent pas l'efficacité contraceptive des D.I.U.

▲ L'apparition de pertes anormales doit faire consulter pour dépister et traiter une éventuelle infection, à fortiori si celle-ci s'accompagne de fièvre et de douleurs.

▲ Comme avec tout D.I.U., tout retard de règles doit, par principe, faire consulter pour éliminer un risque rare mais possible de développement de grossesse. Lorsqu'une grossesse est confirmée, le D.I.U. doit être retiré dès que possible, sans procédure invasive, chez la femme enceinte. Une grossesse continuant avec un D.I.U. en place est sujette à des complications (avortement spontané, avortement septique) et est associée à un fort taux de grossesse à risque.

▲ Chez les nullipares, il convient de mettre en balance les avantages attendus et les éventuels risques thérapeutiques. Pour les jeunes femmes, le principal risque est lié aux Infections Sexuellement Transmissibles notamment en cas de partenaires multiples.

▲ Une radiothérapie ou une électrothérapie utilisant des courants de haute fréquence (diathermie ou ondes courtes), est contre-indiquée, surtout lorsqu'elle est appliquée sur la zone du petit bassin. En ce qui concerne l'utilisation d'un courant continu ou à basse fréquence (ionisation), il semble qu'elle ne puisse avoir d'effet nocif sur les femmes utilisant un D.I.U. cupro-contraceptif.

▲ L'état énergétique du cuivre ne sera pas modifié par l'imagerie par Résonance Magnétique (IRM). On pourra donc ne pas tenir compte de l'effet exercé par une IRM sur le dispositif intra-utérin. De plus, sur la base des caractéristiques non ferriques du cuivre, la scintigraphie obtenue par IRM est considérée comme non affectée par la présence du D.I.U.

Quelles interférences 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA peuvent-ils avoir avec les relations sexuelles ?

▲ 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA sont des dispositifs intra-utérins dont l'efficacité reconnaît autorise des relations sexuelles avec une grande sécurité par rapport au risque de grossesse.

▲ La contraception intra-utérine ne protège pas du risque de maladies sexuellement transmissibles. Il est donc recommandé en dehors d'une vie sexuelle stable de se protéger par un préservatif.

Quels sont les effets indésirables ?

Le taux de complication est peu élevé, cependant les effets indésirables connus sont :

▲ Risque infectieux : la survenue d'une maladie inflammatoire pelvienne (MIP), endométrite, salpingite, péritonite, oophorite... peut survenir essentiellement dans les 20 jours suivant la mise en place du DIU. Elle est associée à des inflammations génitales hautes faisant généralement suite à une infection par des bactéries sexuellement transmissibles originellement localisées dans le vagin et l'endocervix.

La M.I.P peut être une cause de stérilité et nécessite le retrait du D.I.U. et l'administration d'une antibiothérapie adaptée.

▲ Réaction inflammatoire

▲ Grossesse extra-utérine : le risque de GEU est extrêmement faible mais lorsqu'une femme est enceinte sous D.I.U., la probabilité d'une GEU est augmentée.

▲ Expulsion ou migration du dispositif : le taux d'expulsion très faible est en partie lié à la technique de pose. Quelques cas d'expulsion peuvent survenir spécialement au moment des règles et surtout au cours des trois premiers cycles.

▲ Perforation utérine : la perforation utérine peut survenir lors de la mise en place du D.I.U. ou secondairement. Une perforation utérine peut mener à une grossesse. Lorsqu'une perforation est décélée tardivement, le D.I.U. peut migrer à l'extérieur de la cavité utérine et/ou des organes adjacents peuvent subir des lésions.

▲ Le risque de perforation est augmenté en cas :

- D'insertion hâtive du D.I.U.,
- D'insertion effectuée avant l'involution utérine normale,
- D'allaitement au moment de l'insertion et d'insertion pratiquée jusqu'à 36 semaines après l'accouchement,
- D'anatomie utérine atypique ou d'utérus rétroversé fixé.

▲ Effets liés à l'insertion du D.I.U. : douleurs pelviennes et abdominales, douleurs au dos, saignements, épisodes neuro-vasculaires (durant l'insertion et le retrait du D.I.U.), nausées, vomissements, contractions utérines.

▲ Hyperménorrhée/ménorrhagie (menstruations abondantes et prolongées) : l'hyperménorrhée est de 70 - 100% par rapport au flux menstrual précédent l'insertion du D.I.U. et ne revient à la normale qu'après un an. L'hyperménorrhée peut engendrer une anémie.

▲ Dysménorrhée (douleurs menstruelles)

▲ Saignements intermittents

Quand dois-je consulter mon professionnel de santé et faire renouveler mon D.I.U. ?

▲ La première consultation est une consultation de contrôle programmée après les premières règles qui suivent la pose du D.I.U.

▲ En dehors des visites régulières, 5 symptômes doivent vous faire consulter :

- des douleurs abdominales persistantes
- des pertes anormales
- un retard de règles de plus de 7 jours
- une disparition des fils du D.I.U. lors de la palpation après les règles
- une fièvre sans cause trouvée

▲ Il est nécessaire de remplacer 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA régulièrement, au maximum au bout de 5 ans. La pose d'un nouveau D.I.U. peut avoir lieu immédiatement.

Si vous souhaitez une grossesse, vous pouvez demander à votre professionnel de santé de retirer le D.I.U. à tout moment.

Classification et Emballage

7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA sont des dispositifs médicaux de classe III conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE.

Marquage : CE 0459 depuis 2005.

Chaque emballage contient un seul dispositif, stérile, à usage unique, dont la limite de pose est indiquée sur l'emballage.

Chaque emballage contient également un hystéromètre dont la précision de mesure est de +/- 2 mm.

JE REMPLIS MON TABLEAU PERSONNEL DE SUIVI QUE JE CONSERVE

Nom :

Prénom :

Date de la pose :

Type de D.I.U.

7 MED 380® NSTA (Standard)

7 MED 380® NSHA (Short)

N° de lot :

Première visite de contrôle après les premières règles qui suivent la pose :

Visites régulières de suivi :

Tous les ans

Tous les 6 mois

Autre

Je consulte mon professionnel de santé en principe en cas de :

douleurs abdominales persistantes

pertes anormales sanguinolentes et/ou nauséabondes

un retard de règles de plus de 7 jours

une disparition des fils du D.I.U.

une fièvre sans cause trouvée

Je peux conserver mon D.I.U. 7 MED 380® NSTA et 7 MED 380® NSHA en toute sécurité au maximum pendant 5 ans.

La date programmée du renouvellement est :

PACKAGE LEAFLET INTENDED FOR THE USER

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

Dear Madam,
A healthcare professional has just prescribed you an IUD. 7 MED 380® NSTA (Standard model) or 7 MED 380® NSHA (Short model) manufactured by the company 7 MED Industrie.

This package leaflet, which has been written for you, will answer some of your questions. Please keep it, as it will serve as a reminder of insertion, consultation and replacement dates.

What is intrauterine contraception?

The contraceptive activity of the IUD is mainly due to the presence of a foreign body in the intrauterine cavity.

This action is reinforced in an ancillary manner by the presence of copper. After oxidation, the copper atoms are distributed locally in the cervical mucus and endometrium.

However, like all methods of contraception, intrauterine contraception does not guarantee absolute protection and a late menstrual period is a reason to consult your healthcare professional.

What are 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA?

The company 7 MED Industrie wanted to share its know-how with regard to sterile, single-use medico-surgical devices with users and healthcare professionals.

The 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA are IUDs bearing the EC mark as per the European Directive 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC. They are ready-to-use in a sterile sachet and composed of two flexible arms made of polyethylene branching off a vertical stem, opaque to X-rays, around which a 380 mm² copper/silver thread is wound and a single-strand nylon string attached to the base of the device. Dimensions 7 MED 380® NSTA: 32 mm wide, 32 mm long. Dimensions 7 MED 380® NSHA: 28 mm wide, 28 mm long. Composition of the 7 MED 380® NSTA and 7 MED 380® NSHA: copper, silver, polyethylene, barium sulphate, polyamide 6.