

After insertion, which only lasts a few seconds, the inserter tube is withdrawn and your healthcare professional will cut the strings to a suitable length, thus ending the insertion.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 my first cycles after insertion of the 7 MED ML 375®?

The contraceptive efficacy of the 7 MED ML 375® 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?

▲ You must not use 7 MED ML 375® in case of:

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

▲ Use of the 7 MED ML 375® 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
- History of ectopic pregnancy

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 7 MED ML 375®, 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. The presence of Actinomyces organisms on a cervical smear in a woman with an IUD requires an assessment to exclude pelvic infection.

▲ 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. The IUD in a young woman is associated with a higher rate of complications (pain and bleeding, greater risk of expulsion, premature withdrawal of the IUD), increased in children under the age of 16.

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

▲ 1.5 T MRI is safe for women using copper-containing IUDs. Without sufficient clinical data, 3 T MRI is contraindicated.

What interference can the 7 MED ML 375® have with sexual intercourse?

▲ 7 MED ML 375® is an intrauterine device, the recognised efficacy of which 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 antibiotherapy.

▲ 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. After birth or abortion, the insertion increases the risk of expulsion. Expulsion and migration are associated with the risk of pregnancy.

▲ **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. In case of suspected perforation during insertion, the healthcare professional must remove the IUD immediately. Perforation can also occur in women with an IUD. If this happens, the IUD should be located and its removal considered. The risk of perforation is increased in case of:
 - hasty IUD insertion,
 - insertion carried out before normal uterine involution,
 - 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)

▲ **Mastodynia** (breast pain)

▲ **Intermittent bleeding, spotting, no menstruation**

▲ **Other effects :** weight gain, heavy legs, back pain, bloating, vaginal discharge, nausea, headache, migraines, no menstruation.

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

▲ The first consultation is a control consultation planned after the first menstrual period following the insertion of the 7 MED ML 375®.

▲ 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 MED ML 375® must be replaced, at most after 5 years. Insertion of a new IUD 7 MED ML 375® can take place immediately. If you would like to become pregnant, you can ask your healthcare professional to remove the IUD at any time.

Classification and packaging

7 MED ML 375® is a class III medical device as per the Directive related to medical devices 93/42/EEC amended by Directive 2007/47/EC.

Labelling: EC 0459 since 2002.

Each package contains a sterile, single-use I.U.D., the insertion date of which is indicated on the box.

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

Last name:

First name:

Date of insertion:

Type de IUD

7 MED ML 375®

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 ML 375® safely for a maximum of 5 years.

The planned replacement date is:

Date de révision : 6 Septembre 2018

Date of revision: 6 September 2018

Date renouvellement d'autorisation : 12 Janvier 2017

Date of renewal of the authorisation: 12 January 2017

CE 0459

STERILE R

Fabrication : LABORATOIRE 7 MED

Le BioParc
03270 Hauterive
France



NOTICE POUR L'UTILISATRICE

PACKAGE LEAFLET FOR THE USER



NOTICE D’INFORMATION DESTINÉE À L’UTILISATRICE

7 MED ML 375® Dispositif Intra-Utérin (D.I.U.)

Madame, Un professionnel de santé qualifié vient de vous prescrire un D.I.U. 7 MED ML 375® fabriqué par le LABORATOIRE 7 MED.

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 ML 375® ?

Le LABORATOIRE 7 MED 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 ML 375® est un D.I.U. portant le marquage CE conformément à la directive européenne 93/42/CEE amendée par la directive 2007/47/CE.

Il est prêt à l’emploi, sous sachet stérile, composé de deux bras flexibles en polyéthylène partant d’un axe vertical, opaque aux rayons X, autour duquel s’enroule un fil de cuivre de 375 mm², et d’un fil de nylon monobrin attaché à la base du dispositif.

Dimensions 7 MED ML 375® : 19,6 mm de large, 35,5 mm de long.

Composition 7 MED ML 375® : cuivre, polyéthylène, sulfate de baryum, polyamide 6.

Comment se déroule la pose du 7 MED ML 375® ?

La pose de 7 MED ML 375® 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 7 MED ML 375® dans l’utérus grâce à un tube fin, passant à travers le col.

Après l’insertion qui ne dure que quelques secondes, le tube inserteur est retiré 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 ML 375® ?

L’efficacité contraceptive de 7 MED ML 375® 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 ML 375® en cas de :

- Grossesse
- Post-partum au-delà de 48 h et jusqu’à 4 semaines
- Sepsie puerpérale
- Immédiatement après avortement septique (Le DIU ne pourra être posé qu’une fois les conditions utérines rétablies et l’infection contrôlée et terminée).
- Dysménorrhée à l’initiation, ménorragie et saignements vaginaux inexplicables
- Troubles trophoblastiques gestationnels
- Cancers gynécologiques (cervical, endomètre, oviares) 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/inflammmations à l’initiation, tuberculose pelvienne, SIDA déclaré…
- Maladie de Wilson, allergie au cuivre

▲ L’utilisation de 7 MED ML 375® n’est pas recommandée en cas de :

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

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 de 7 MED ML 375®, 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, a fortiori si celle ci s’accompagne de fièvre et de douleurs. La présence de type Actinomyces sur un frottis cervical chez une femme avec un DIU nécessite une évaluation pour exclure l’infection pelvienne.

▲ 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. Le DIU chez une femme jeune est associé à un taux plus élevé de complications (douleurs et saignements, risque plus important d’expulsion, retrait prématuré du DIU), majoré chez les moins de 16 ans.

▲ 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’IRM 1,5 T est sans danger pour les femmes qui utilisent un DIU au cuivre. En l’absence de données cliniques suffisantes, l’IRM 3T est contre-indiquée.

Quelles interférences 7 MED ML 375® peut-il avoir avec les relations sexuelles ?

▲ 7 MED ML 375® est un dispositif intra-utérin dont l’efficacité reconnue 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.

L’insertion post-partum et post-abortum augmente les risques d’expulsion. L’expulsion et la migration sont associées à des risques de grossesses.

▲ **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 décelée tardivement, le D.I.U. peut migrer à l’extérieur de la cavité utérine et/ou des organes adjacents peuvent subir des lésions.

En cas de suspicion de perforation en cours d’insertion, le professionnel de santé doit retirer immédiatement le DIU. Une perforation peut également survenir chez les femmes sous DIU. Il y a lieu de localiser le DIU puis envisager son retrait.

▲ 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/ménorragie** (menstruations abondantes et prolongées) : l’hyperménorrhée est de 70 - 100% par rapport au flux menstruel précédant 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)

▲ **Mastodynie** (douleurs aux seins)

▲ **Saignements intermittents, spotting, absence de règles**

▲ **Autres effets** : prise de poids, jambes lourdes, maux de dos, ballonnements, écoulements vaginaux, nausées, maux de tête, migraines, absence de règles.

Quand dois-je consulter un 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 de 7 MED ML 375®.

▲ 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 ML 375®, au maximum au bout de 5 ans. La pose d’un nouveau D.I.U. 7 MED ML 375® 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 ML 375® est un dispositif médical 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 2002.

Chaque emballage contient un D.I.U., stérile, à usage unique, dont la limite d’insertion est indiquée sur l’emballage.

JE REMPLIS MON TABLEAU PERSONNEL DE SUIVI QUE JE CONSERVE

Nom :

Prénom :

Date de la pose :

Type de D.I.U.

7 MED ML 375®

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 sanglantes 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 ML 375® en toute sécurité au maximum pendant 5 ans.

La date programmée du renouvellement est :

.....

PACKAGE LEAFLET INTENDED FOR THE USER

7 MED ML 375® Intrauterine Device (IUD)

Dear Madam, A healthcare professional has just prescribed you an IUD. 7 MED ML 375® manufactured by the company LABORATOIRE 7 MED.

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 7 MED ML 375® is?

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

7 MED ML 375® is an IUD that bears the EC mark as per European Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

It is ready-to-use in a sterile sachet and composed of two flexible arms made of polyethylene branching off of a vertical stem, opaque to X-rays, around which a 375 mm² copper thread is wound and a single-strand nylon string attached to the base of the device.

Dimensions of the 7 MED ML 375®: 19.6 mm wide, 35.5 mm long.

Composition of the 7 MED ML 375®: copper, polyethylene, barium sulphate, polyamide 6.

How is the 7 MED ML 375® inserted?

7 MED ML 375® is 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 7 MED ML 375® into the uterus using a thin tube that passes through the cervix.