

DISPOSITIF INTRA-UTÉRIN IUB BALLERINE® MIDI

DOIT ÊTRE INSÉRÉ UNIQUEMENT PAR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ AYANT
REÇU UNE FORMATION APPROPRIÉE

INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

Les patientes doivent être informées du fait que ce produit ne protège pas contre l'infection à VIH (SIDA) et d'autres maladies sexuellement transmissibles. Le dispositif intra-utérin IUB BALLERINE® MIDI doit être placé et retiré uniquement par des professionnels de santé ayant reçu une formation appropriée.

Description du dispositif

Le dispositif intra-utérin IUB BALLERINE® MIDI («IUB BALLERINE®») est un dispositif intra-utérin (DIU) à base de cuivre, de forme sphérique, dont le diamètre est d'environ 15 mm. Un fil de polypropylène bleu monofilament doublé à l'extrémité distale est relié à une extrémité de l'armature revêtue de PET, chacun mesurant au moins 10,5 cm, afin de faciliter la détection et le retrait du dispositif. L'armature est constituée de nitinol, un alliage de nickel et de titane.

L'IUB BALLERINE® contient également du cuivre : la surface totale de cuivre exposée est de 300 mm². L'IUB BALLERINE® pèse moins d'un (1) gramme. Aucun composant d'IUB

BALLERINE® ni de son emballage ne contient du latex.

L'IUB BALLERINE® est fourni stérile, préchargé dans un tube d'insertion gradué en PVC. Une tige-poussoir en polycarbonate violet rigide et une bague coulissante sont également fournies ; la bague se situe sur le tube d'insertion et permet d'évaluer la profondeur d'insertion dans le canal cervical et dans la cavité utérine.

IUB BALLERINE® - Pharmacologie clinique

L'efficacité contraceptive d'IUB BALLERINE® repose sur les mécanismes d'action propres aux dispositifs intra-utérins : le placement d'un corps étranger dans la cavité utérine provoque une réaction locale.

Le ou les mécanismes par lesquels le cuivre apporte une efficacité contraceptive sont notamment l'interférence vis-à-vis de la motilité des spermatozoïdes et la fécondation d'un ovule, et la prévention éventuelle de la nidation.

Indications et utilisation d'IUB BALLERINE®

IUB BALLERINE® est indiqué dans le cadre de la contraception intra-utérine pendant une durée maximale de 5 ans. La contraception débute immédiatement après l'insertion.

L'indice de Pearl des DIU dont la surface de cuivre est supérieure à 300 mm² est de 0,1 à 1,4 et les données actuelles relatives à l'IUB BALLERINE® suggèrent une performance comparable. Le risque global d'expulsion et de perforation avec la famille de produits IUB BALLERINE® suggéré par les données initiales est inférieur à 5 % et inférieur à 1 : 2 000, respectivement.

Contre-indications

L'IUB BALLERINE® ne doit pas être utilisé chez les patientes âgées de moins de 15 ans ou chez les patientes présentant les pathologies suivantes connues ou suspectées :

1. Grossesse ou suspicion de grossesse ;
2. Anomalies de l'utérus entraînant une distorsion de la cavité utérine ;
3. Maladie inflammatoire pelvienne aiguë ou comportement actuel suggérant un risque élevé de maladie inflammatoire pelvienne ;
4. Endométrite du post-partum ou endométrite du post-abortum au cours des 3 mois précédents ;
5. Tumeur maligne utérine ou cervicale connue ou suspectée ;
6. Hémorragie génitale d'étiologie inconnue ;
7. Cervicite mucopurulente - cervicite ou vaginite aiguë non traitée, notamment vaginose bactérienne ou autres infections du tractus génital inférieur tant que l'infection n'est pas contrôlée ;
8. Maladie de Wilson ;
9. Allergie à l'un des composants d'IUB BALLERINE® ;
10. DIU placé précédemment et n'ayant pas été retiré ;
11. Maladies associées à une augmentation du risque d'infection pelvienne ;
12. Comme avec tous les DIU au cuivre, il convient d'envisager l'utilisation d'IUB BALLERINE® avec prudence chez les femmes présentant une anémie, une dysménorrhée, une ménorragie sévère ou une utilisation d'anticoagulants connus.

Mises en garde et précautions

Les événements indésirables suivants sont associés à l'utilisation de dispositifs intra-utérins au cuivre :

1. Grossesse intra-utérine. En cas de grossesse intra-utérine, l'IUB BALLERINE® doit être immédiatement retiré en raison du risque accru d'avortement spontané, d'accouchement prématuré, de septicémie, de choc septique et, dans de rares cas, de décès. Le retrait est susceptible d'entraîner une fausse couche. Si la patiente décide de ne pas retirer l'IUB BALLERINE®, elle doit être prévenue du risque accru d'avortement spontané et de septicémie, de choc septique et, dans de rares cas, de décès. En outre, le risque de travail et d'accouchement prématurés est accru.
2. Grossesse extra-utérine. En cas de résultat positif au test de grossesse lorsque l'IUB BALLERINE® est placé dans l'utérus, il convient de vérifier l'absence de grossesse extra-utérine. En cas de grossesse extra-utérine vérifiée, la patiente doit être traitée conformément au protocole standard relatif aux grossesses extra-utérines, que l'approche soit médicale ou chirurgicale. Le retrait d'IUB BALLERINE® est effectué à la discrétion du professionnel de santé.
3. Maladie inflammatoire pelvienne (MIP). En cas de diagnostic de MIP légère en présence d'IUB BALLERINE® dans l'utérus, une thérapie antibiotique adéquate doit être instaurée rapidement. Le retrait d'IUB BALLERINE® est indiqué si l'infection pelvienne est sévère ou ne répond pas au traitement.
4. Incrustation - la pénétration partielle ou l'incrustation de l'IUB BALLERINE® dans le myomètre peut rendre le retrait difficile. Dans certains cas, un retrait chirurgical peut être nécessaire.
5. Perforation. Une perforation partielle ou totale de la paroi utérine ou du col survient rarement lors du placement. Si l'IUB BALLERINE® n'est pas visible dans l'utérus à l'échographie après l'insertion, il convient de vérifier l'absence de perforation. En cas de perforation au cours de l'insertion d'IUB BALLERINE®, ce dernier doit être retiré immédiatement à l'aide du fil de retrait. En cas de diagnostic d'une perforation après l'insertion, une intervention chirurgicale peut être nécessaire. Les femmes qui

allaitent et celles dont l'accouchement remonte à moins de 36 semaines présentent un risque accru de perforation au cours de l'insertion du dispositif intra-utérin.

6. Mauvais positionnement. En raison de la forme sphérique de l'IUB BALLERINE®, un mauvais positionnement du dispositif dans l'utérus ne doit pas survenir. Si l'IUB BALLERINE® se trouve dans le canal cervical (expulsion partielle), il est nécessaire de le retirer. L'insertion immédiate d'un nouvel IUB BALLERINE® est possible si la patiente le souhaite et qu'elle n'est pas enceinte.

7. Maladie de Wilson.

8. Saignement vaginal. Des spotting, de légers saignements ainsi que des menstruations plus importantes et plus longues sont susceptibles de survenir au cours des 3 à 6 premiers mois qui suivent l'insertion. Ce schéma des saignements n'est pas nocif et diminue généralement au fil du temps. Si ces événements se poursuivent ou sont sévères, il convient de les signaler au médecin.

9. Réactions vasovagales, notamment évanouissement pendant ou juste après l'insertion. Certaines femmes présentent des réactions vasovagales immédiatement après l'insertion. Les patientes doivent donc rester en décubitus dorsal jusqu'à ce qu'elles se sentent mieux et être prudentes lorsqu'elles se lèvent.

10. Expulsion ou expulsion partielle suite au placement habituel, notamment après une naissance ou un avortement. En cas d'expulsion partielle, retirer l'IUB BALLERINE®. Un nouvel IUB BALLERINE® peut être inséré immédiatement si la patiente le souhaite et si elle n'est pas enceinte.

11. Diathermie médicale.

12. Avortement septique.

13. Douleurs et crampes.

14. Gêne ressentie par le partenaire sexuel si les fils de retrait ne sont pas coupés. Examiner la patiente afin de confirmer qu'IUB BALLERINE® est toujours en place. Si l'IUB BALLERINE® a été partiellement ou totalement expulsé, le retirer. Si l'IUB BALLERINE® est en place, couper les fils à l'aide de ciseaux tranchants.

15. Le personnel d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doit être informé de la présence d'IUB BALLERINE® avant l'examen d'imagerie.

Effets secondaires

Les événements indésirables associés à la contraception intra-utérine sont répertoriés dans la rubrique « MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS ».

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La technique de placement d'IUB BALLERINE® est similaire à celle utilisée pour d'autres DIU. Le professionnel de santé doit avoir connaissance des instructions ci-après.

L'IUB BALLERINE® peut être placé à tout moment au cours du cycle lorsque le professionnel de santé ayant reçu une formation appropriée est raisonnablement certain que la patiente n'est pas enceinte. Toutefois, il est préférable d'insérer l'IUB BALLERINE® au cours des menstruations. Un seul IUB BALLERINE® doit être placé dans la cavité utérine. L'IUB BALLERINE® doit être retiré au plus tard 5 ans après la date d'insertion.

Avant le placement :

1. Vérifier que la patiente est une candidate appropriée à l'IUB BALLERINE® et qu'elle a lu la notice d'information patiente.

2. Vérifier l'absence de grossesse et confirmer que la patiente ne présente aucune autre contre-indication à l'utilisation d'IUB BALLERINE®.

3. Respecter scrupuleusement les instructions d'insertion décrites afin de garantir le placement adéquat d'IUB BALLERINE®.

4. L'insertion peut être associée à une certaine douleur et/ou des saignements ou des réactions vasovagales.

L'utilisation d'un analgésique avant l'insertion est possible à la discrétion de la patiente et du médecin.

5. Déterminer la dimension et la position de l'utérus par examen pelvien.

6. Insérer un spéculum et désinfecter le vagin et le col de l'utérus à l'aide d'une solution antiseptique.

7. L'application d'un tenaculum sur le col de l'utérus est facultative afin d'exercer une traction douce du canal cervical et de l'aligner avec la cavité utérine.

8. Insérer délicatement un hystéromètre stérile. Mesurer la profondeur de la cavité utérine en centimètres, vérifier la perméabilité du col de l'utérus, confirmer l'orientation de la cavité et détecter la présence de toute anomalie utérine.

9. La profondeur de l'utérus doit être sondable entre 6 à 9 cm, sauf en cas d'insertion d'IUB BALLERINE® immédiatement post-abortum ou post-partum. L'insertion d'IUB BALLERINE® dans une cavité utérine inférieure à 6 cm risque d'augmenter l'incidence d'expulsion, de saignements, de douleurs et de perforation.

10. En cas d'observation de sténose cervicale, éviter d'appliquer une force excessive. Une dilatation peut être utile dans ce cas.

Poursuivre l'insertion uniquement après avoir effectué les étapes ci-dessus et vérifié que la patiente peut effectivement recevoir l'IUB BALLERINE®. Respecter les conditions d'asepsie tout au long de la procédure.

Comment placer IUB BALLERINE® :

ÉTAPES A, B

Ouvrir l'emballage stérile ; utiliser la bague pour marquer la profondeur de l'utérus sur le tube d'insertion après l'avoir mesurée à l'aide de l'hystéromètre. Faire passer le tube d'insertion chargé à travers le canal cervical jusqu'à ce que la bague soit en contact avec l'orifice externe du col de l'utérus.

ATTENTION : une force excessive risque d'entraîner une lésion, une perforation ou une flexion du tube d'insertion. Retirer le tube d'insertion d'environ 2 à 3 mm.

ÉTAPE C

Insérer la tige-poussoir dans le tube d'insertion et pousser modérément afin de déployer l'IUB BALLERINE® dans la cavité utérine. Pour garantir une position adéquate d'IUB BALLERINE®, éviter de retirer le tube d'insertion avant ou pendant le déploiement. La tige-poussoir doit être totalement poussée dans le tube d'insertion afin de déployer l'IUB BALLERINE® correctement.

ÉTAPE D

Retirer totalement la tige puis retirer le tube d'insertion.

ÉTAPE E

Couper les fils perpendiculairement à environ 2 cm du col de l'utérus à l'aide de ciseaux courbés et tranchants. Le fait de couper les fils selon un angle plat risque de rendre les extrémités pointues. Ne pas exercer de tension ni tirer sur les fils lors de la coupe afin de ne pas déplacer l'IUB BALLERINE®.

ÉTAPE F

Réaliser une échographie afin de vérifier qu'IUB BALLERINE® est placé au centre de la cavité utérine. L'échographie doit être réalisée selon au moins deux plans différents. Si l'IUB BALLERINE® n'est pas

totalemment positionné dans l'utérus, le retirer et le remplacer par un nouvel IUB BALLERINE®. Ne pas réinsérer un IUB BALLERINE® expulsé ou partiellemment expulsé.

L'insertion d'IUB BALLERINE® est alors terminée.

ATTENTION

L'application d'instruments sur l'orifice du col de l'utérus risque d'entraîner des réactions vasovagales, notamment un évanouissement. La patiente doit donc rester en décubitus dorsal jusqu'à ce qu'elle se sente mieux et être prudente lorsqu'elle se lève. En cas de préoccupation clinique, de douleur ou de saignement exceptionnel(le) pendant ou après l'insertion, respecter immédiatelement les étapes appropriées (telles que l'examen clinique et l'échographie) afin d'éviter une perforation. Le dispositif est à usage unique. La réutilisation du dispositif risque d'entraîner des infections et un mauvais placement (y compris une perforation) et doit être évitée.

Instructions que le médecin doit communiquer à la patiente : Demander à la patiente de venir effectuer une consultation après ses premières menstruations afin de confirmer qu'IUB BALLERINE® est toujours en place. Si elle présente l'un des symptômes ci-après, la patiente doit contacter son médecin : douleur abdominale ou pelvienne, crampes ou sensibilité ; perte inhabituelle ou malodorante ; saignement vaginal inexplicé ; fièvre inexplicée, frissons ; douleur lors des rapports sexuels ; absence de règles ; sensation que la longueur des fils a changé ou sensation de toute autre partie d'IUB BALLERINE® en dehors des fils ; réaction allergique. La patiente doit contacter son professionnel de santé si : la patiente pense être enceinte ; si elle devient séropositive pour le VIH ou si son partenaire devient séropositif ; si elle risque d'être exposée à des maladies sexuellement transmissibles (MST). En cas de survenue d'une expulsion partielle ou d'une expulsion, la patiente n'est pas protégée contre une grossesse.

Suivi de la patiente : Suite au placement, examiner la patiente après ses premières menstruations afin de confirmer qu'IUB BALLERINE® est toujours en place. Seuls les fils doivent être visibles ou palpables. Si l'IUB BALLERINE® a été partiellemment ou totalement expulsé, le retirer. Il est possible de mettre en place un nouvel IUB BALLERINE® si la patiente le souhaite et qu'elle n'est pas enceinte. Ne pas réinsérer un IUB BALLERINE® déjà utilisé.

Évaluer la patiente dans les meilleurs délais si elle se plaint des symptômes suivants : douleur abdominale ou pelvienne, crampes ou sensibilité ; pertes malodorantes ; saignement, fièvre ou absence de règles. La longueur des fils visibles peut varier au fil du temps. Toutefois, aucune action n'est nécessaire, sauf en cas de suspicion d'expulsion partielle, de perforation ou de grossesse. S'il n'est pas possible de palper les fils dans le vagin, vérifier qu'IUB BALLERINE® est toujours présent dans l'utérus. Les fils peuvent se rétracter dans l'utérus ou se rompre, ou IUB BALLERINE® peut avoir perforé l'utérus ou avoir été expulsé. Une radiographie ou une échographie peut être nécessaire pour localiser l'IUB BALLERINE®. En cas de preuve d'expulsion partielle, de perforation ou de rupture, retirer IUB BALLERINE®.

Comment retirer l'IUB BALLERINE : L'IUB BALLERINE® ne doit pas rester plus de 5 ans dans l'utérus. Préparer des gants stériles et une pince stérile. Retirer l'IUB BALLERINE® à l'aide de la pince, en tirant délicatement sur les fils exposés. Si les fils ne sont pas visibles, déterminer l'emplacement d'IUB BALLERINE® par échographie. Effectuer un examen afin de vérifier l'intégrité d'IUB BALLERINE® ; en particulier la présence des billes de cuivre initiale et terminale. Si les fils ne sont pas visibles ou en cas de rupture d'IUB Ballerine®, le retrait peut être difficile. Le recours aux analgésiques et à la dilation cervicale peut faciliter le retrait d'IUB BALLERINE®. Une pince de Hartmann ou tout autre dispositif de préhension peut être utile. Une hystérocopie peut également être utile. Il est possible d'insérer un nouvel IUB BALLERINE® immédiatelement si la patiente le souhaite et qu'elle ne présente aucune contre-indication.

Présentation d'IUB BALLERINE® : L'IUB BALLERINE® est disponible en boîtes d'une (1) unité stérile. Chaque IUB BALLERINE® est conditionné dans un emballage stérile comprenant un tube d'insertion,

une bague et une tige-poussoir. IUB BALLERINE® est fourni stérile. Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Conditions de stockage Conserver l'emballage d'IUB BALLERINE® dans un lieu sec à 15-30°C et à l'abri de l'humidité. Dans ces conditions, la durée de conservation d'IUB BALLERINE® est de 3 ans. USAGE UNIQUE, NE PAS RESTÉRILISER. • NE JAMAIS RÉINSÉRER UN IUB BALLERINE® DÉJÀ UTILISÉ. •

NE JAMAIS UTILISER l'IUB BALLERINE® SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT. • NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE DE PÉREMPTION. • ÉLIMINER LE DISPOSITIF IUB BALLERINE® UTILISÉ ET SES COMPOSANTS CONFORMÉMENT AUX PRATIQUES APPLICABLES AUX DÉCHETS BIOLOGIQUES.

Informations relatives à la sécurité lors de l'IRM : Des tests non cliniques ont démontré que l'IUB BALLERINE® est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Une patiente porteuse de ce dispositif peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité immédiatement après le placement dans les conditions suivantes : • champ magnétique Statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ; • champ magnétique de gradient spatial maximum de 3 000 gauss/cm ou moins ; • système IRM maximal déclaré : système d'IRM à débit d'absorption spécifique (SAR) moyenné sur le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage en mode opératoire normal ; • dans des conditions de balayage définies, il est attendu qu'IUB BALLERINE® produise une augmentation de la température inférieure ou égale à 1,4 °C après 15 minutes de balayage continu. Informations relatives aux artefacts. Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image dû à IUB BALLERINE® s'étend d'environ 2 mm à partir de cet implant lors de l'utilisation d'une séquence d'impulsion en écho de gradient et avec un système d'IRM de 3 teslas.

RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

IUB BALLERINE® MIDI :

ACL13 : 3700111400160

Marquage CE 0459, classe III.

Conforme à la directive 93/42/CEE.

Fabricant :

OCON MEDICAL Ltd

1 Ligad Center

15 Hashdera Hamerkazit Street

Modiin 7171801, Israël

Distributeur :

Laboratoire CCD

48, rue des Petites Écuries - 75010 Paris

Tél : 01 44 95 14 95

N° Vert : 08 00 35 80 00

Courriel : infomed@ccdlab.com

Site web : www.iub-ballerine.fr