

Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL)

Dispositif intra-utérin (stérilet)

DIRECTIVES AU MÉDECIN

Description

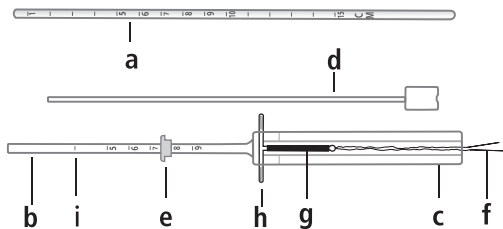
Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) est un dispositif intra-utérin (DIU) composé d'un corps en forme de T en polyéthylène et de sulfate de baryum. Un fil de cuivre est enroulé autour de la tige verticale et une gaine additionnelle de cuivre est fixée sur chacune des 2 branches latérales du «T». La surface de diffusion du cuivre est de 380 mm².

Dimensions: 31,85 mm ± 0,25 mm de largeur et 35,85 mm ± 0,25 mm de hauteur.

Le corps de polyéthylène et le fil de cuivre sont radio-opaques.

Le DIU est offert avec les accessoires d'insertion suivants:

- hystéromètre
- tube inserteur avec cylindre d'insertion
- tige d'insertion (poussoir)



- | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| a) hystéromètre | f) fil de nylon |
| b) tube inserteur | g) tige du DIU |
| c) cylindre d'insertion | h) branches latérales du DIU |
| d) tige d'insertion (poussoir) | i) marque bleue du tube inserteur |
| e) bague-répère bleue | |

Mécanisme d'action

Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) est un dispositif intra-utérin composé de polyéthylène et de sulfate de baryum. Les branches latérales sont flexibles et conçues de façon à maintenir le DIU au fond utérin, sans étirer la cavité utérine ni toucher à l'entrée des trompes de Fallope.

Le DIU Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) prévient les grossesses en bloquant la fécondation.

L'effet contraceptif est probablement dû à une réaction inflammatoire stérilisante prononcée due à la présence d'un corps étranger dans l'utérus. On voit une nette augmentation de la concentration de divers types de globules blancs, de prostaglandines et d'enzymes dans les fluides de l'utérus et des trompes. Ces changements empêchent le sperme de s'infiltrer dans les voies génitales, réduisant ainsi son pouvoir fécondant de façon à rendre la fécondation impossible.

Dans les trompes de Fallope où il semble que la fécondation se produise, le nombre de spermatozoïdes est moins élevé chez les porteuses de DIU au cuivre que chez celles qui n'en ont pas. Alors, il semble que le dispositif agit principalement en modifiant le fonctionnement ou la survie des spermatozoïdes et des ovules avant qu'ils ne se rencontrent.

Après le retrait du Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL), les patientes retrouvent rapidement le taux de fertilité normal d'avant l'insertion du dispositif.

Lorsqu'il est inséré correctement, le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) s'avère sûr pour les femmes à faible risque de contracter des infections transmissibles sexuellement.

Indication

Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) est indiqué pour:

- la contraception intra-utérine chez les femmes nulipares et celles ayant eu un ou des enfants;
- les femmes qui ont besoin de contraception, mais qui ont des contre-indications ou une sensibilité aux oestrogènes et aux progestatifs;
- les femmes qui ont besoin de contraception et qui allaitent;
- la contraception post-partum et après avortement;
- la contraception d'urgence.

Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) constitue un moyen de contraception efficace pendant 10 ans.

Les études à long terme avec Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) suggèrent des taux annuels de grossesses de 0,4 ou moins pour 100 femmes sur une période de 12 ans. Aucune grossesse n'a été rapportée après la 8^e année.¹

Le taux de grossesse cumulée pour une utilisation de Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) pendant 10 ans était de 2,2 pour 100 années-femmes. La comparaison des taux de grossesses après 5, 7 et 9 ans étaient de 1,5, 1,7 et 2,1 pour 100 années-femmes.

Contre-indications

Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) est contre-indiqué dans les cas suivants:

1. grossesse avérée ou suspectée
2. antécédent de grossesse ectopique
3. cancer du col utérin ou de l'endomètre
4. maladie trophoblastique maligne
5. sepsie puerpérale
6. immédiatement après un avortement septique
7. infections pelviennes aiguës, subaiguës ou chroniques (actuelles ou datant de moins de 3 mois)
8. présence, réelle ou soupçonnée, d'infection transmissible sexuellement
9. saignements menstruels abondants ou profus
10. malformations de l'utérus ou du col (congénitales ou acquises)
11. endométriose
12. hémorragies vaginales de cause inconnue
13. maladie de Wilson
14. allergie connue au cuivre
15. états pouvant entraîner ou favoriser une bactériémie (p. ex., anomalie valvulaire, cardiopathie congénitale)

Mises en garde et précautions

Le feuillet d'information destiné à la patiente doit lui être remis au moment de l'insertion du DIU.

Il faut faire preuve de prudence en vue d'utiliser le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) chez les patientes sous traitement anticoagulant ou souffrant d'un trouble de la coagulation.

Avant l'insertion du DIU, la patiente doit fournir ses antécédents médicaux complets ainsi que subir un examen gynécologique et de la cavité abdominale comprenant un frottis cervical. Il faut s'assurer que la patiente n'est pas enceinte et n'a pas d'infections génitales ou d'infections transmissibles sexuellement. Il faut déterminer la position de l'utérus et la taille de la cavité utérine pour s'assurer de bien insérer le DIU.

Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) est conçu pour les femmes dont l'utérus est d'une longueur comprise entre 6,5 à 9 cm.

Insertion post-partum et post-avortement:

Le risque de perforation utérine ou d'expulsion est plus important chez les femmes en postpartum.

En ce qui concerne les insertions post-partum et post-avortement, le placement peut être retardé jusqu'à la complète involution de l'utérus, qui est de six (6) semaines après un avortement ou un accouchement et de douze (12) semaines après une césarienne. Les données actuelles suggèrent que le risque de perforation de l'utérus augmente lorsque les insertions sont effectuées avant que l'involution normale utérine se produise.²

On recommande que la patiente retourne pour une visite de suivi après sa première menstruation à la suite de l'insertion. Il faut examiner la patiente pour s'assurer que le DIU est bien posé et vérifier s'il y a des signes d'infection. Par la suite, on recommande de faire des visites de suivi une fois par année.

Des pertes vaginales légères, des saignements légers et des règles plus abondantes ou plus longues peuvent survenir au cours des 3 à 6 premiers mois suivant l'insertion. Ces profils de saignement sont inoffensifs et ils diminuent habituellement avec le temps. S'ils persistent ou s'aggravent, la patiente doit en informer le médecin.

Après insertion du DIU, les fils doivent demeurer à l'extérieur de la cavité du col utérin, dans le vagin. Après chaque menstruation, la patiente doit vérifier manuellement que les fils du dispositif peuvent toujours être palpés dans le vagin. Si la patiente ne peut palper les fils ou sent le dispositif, elle doit consulter son médecin.

Si les fils ne sont pas visibles au-devant du col lors d'une visite de suivi, il se peut qu'ils soient remontés dans la cavité du col utérin ou dans l'utérus; ils réapparaissent habituellement lors de la menstruation suivante. Il se peut aussi que l'expulsion du dispositif soit passée inaperçue. On devrait réaliser une échographie ou une radiographie pour évaluer la situation après avoir exclu une grossesse.

Si les fils de nylon semblent plus longs que lors de l'insertion, il faudrait effectuer une échographie pour déterminer si le DIU s'est délogé, ce qui pourrait réduire son efficacité anticonceptionnelle.

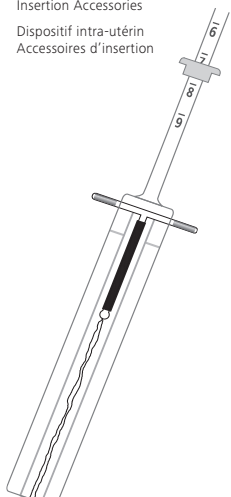


Mona Lisa^{MD} 10

CuT 380A QL

Intrauterine Device
Insertion Accessories

Dispositif intra-utérin
Accessoires d'insertion



PHYSICIAN INSTRUCTIONS
DIRECTIVES AU MÉDECIN

Si une inflammation pelvienne survient lors de l'utilisation d'un DIU, il faut la traiter sans délai à l'aide d'antibiotiques appropriés. Il n'est pas nécessaire de retirer le dispositif intra-utérin à moins que les symptômes ne disparaissent pas dans les 72 prochaines heures.

Ne pas réutiliser le DIU ni ses accessoires.

Grossesse qui survient pendant que le dispositif est en place

Il faut diagnostiquer s'il y a grossesse ectopique ou intra-utérine. Jusqu'à la fin du premier trimestre, si les fils sont visibles, il faut retirer le DIU. Si la patiente souhaite mener sa grossesse à terme, elle doit être suivie de près par son médecin. Il faut l'informer des risques de garder le DIU en place.

Au-delà du premier trimestre, il faut informer la patiente des risques possibles de continuer la grossesse avec le dispositif en place et qu'elle doit envisager l'interruption de la grossesse.

Perforation

La perforation ou pénétration de la paroi utérine ou du col par le DIU peut se produire, le plus souvent associée à l'insertion. Le nombre de perforations de l'utérus dépend de l'expérience de la personne effectuant la mise en place du dispositif.

Une vaste étude de cohorte prospective comparative non interventionnelle parmi les utilisatrices du DIU (N = 61448 femmes) révèle que l'incidence de perforation était de 1,3 (IC à 95 % : 1,1-1,6) pour 1000 insertions sur la cohorte entière; 1,4 (IC à 95 % : 1,1-1,8) pour 1000 insertions sur la cohorte LNG IUS et 1,1 (IC à 95 % : 0,7-1,6) pour 1000 insertions sur la cohorte du DIU de cuivre.²

L'étude montre qu'une insertion durant l'allaitement et pendant les 36 semaines suivant l'accouchement sont associés à un risque accru de perforation (voir le tableau 1). Ces facteurs de risque sont indépendants du type de DIU.

Tableau 1: Incident de perforation pour 1000 insertions sur l'étude de cohorte entière, stratifié par allaitement et période écoulée depuis l'accouchement au moment de l'insertion (femmes ayant accouché)

	Allaitement au moment de l'insertion	Non-allaitement au moment de l'insertion
Insertion ≤ 36 semaines après l'accouchement	5,6 (IC à 95 % 3,9-7,9; n = 6047 insertions)	1,7 (IC à 95 % 0,8-3,1; n = 5927 insertions)
Insertion à > de 36 semaines après l'accouchement	1,6 (IC à 95 % 0,9-1,1; n = 608 insertions)	0,7 (IC à 95 % 0,5-1,1; n = 41910 insertions)

Le risque de perforation peut être plus élevé chez les femmes avec utérus anatomiquement anormal ou avec utérus fixe ou rétroverti.

En cas de soupçon de perforation lors de l'insertion, retirer immédiatement le dispositif. Il existe un faible risque que la perforation survienne après l'insertion. Si l'on soupçonne une perforation, le dispositif doit être localisé et son retrait envisagé.

Une perforation utérine peut entraîner une grossesse. La détection tardive d'une perforation peut conduire à la migration du DIU hors de la cavité utérine et/ou à la blessure d'un organe adjacent.²

Interactions

Divers rapports indiquent que l'effet contraceptif des dispositifs semble diminuer chez les patientes recevant un traitement au long cours par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (particulièrement l'acide acétylsalicylique) ou par des corticostéroïdes. L'efficacité anticonceptionnelle ne semble pas réduite pendant un traitement de courte durée de la dysménorrhée par des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Ne pas procéder à une diathermie (à ondes courtes ou micro-ondes) de la région sacrée ou abdominale car l'échauffement du cuivre peut endommager le DIU et la chaleur peut causer des brûlures aux tissus environnants.

Effets indésirables

Les risques d'effets indésirables associés aux dispositifs intra-utérins, y compris le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL), sont faibles mais comprennent entre autres:

Saignements:

Les règles sont parfois plus abondantes, plus longues ou plus douloureuses que d'habitude. Ce qui peut entraîner une anémie ferriprive dans certains cas.

De légers saignements intermenstruels peuvent survenir, souvent sous forme de pertes vaginales légères, mais en général ils disparaissent spontanément.

Infection pelvienne:

Il existe un risque d'infection pelvienne (salpingite) qui pourrait entraîner l'infertilité par la suite. Cela nécessite habituellement le retrait du dispositif intra-utérin et le traitement approprié à l'aide d'antibiotiques. Des études comparatives randomisées indiquent que le risque d'infection aux voies génitales après le premier mois d'utilisation du DIU est faible. C'est bien l'exposition aux infections transmises sexuellement (ITS), et non le recours à un DIU en tant que tel, qui est responsable des infections pelviennes qui surviennent à la suite du premier mois d'utilisation.

Douleur ou dysménorrhée:

Une douleur dans la partie inférieure de l'abdomen ou de la région sacrée peut survenir peu après l'insertion mais elle diminue habituellement avec le temps ou après l'administration d'analgésiques.

La douleur peut être une réponse physiologique à la présence du dispositif intra-utérin (DIU), mais votre médecin devrait exclure la possibilité d'une infection, d'un mauvais positionnement de celui-ci (une perforation peut conduire à la migration du DIU) ou d'une grossesse. La détection tardive d'une perforation peut conduire à la migration du DIU hors de la cavité utérine et/ou à la blessure d'un organe adjacent, ainsi qu'à une grossesse non désirée.

Autre:

Certaines femmes, surtout les nullipares, sont plus sujettes aux syncopes, à la bradycardie et à d'autres épisodes neurovasculaires pendant l'insertion ou le retrait d'un dispositif intra-utérin ou immédiatement après.

Des cas isolés de réactions cutanées ont été décrits dans les publications médicales; ces réactions sont probablement attribuables à l'allergie au cuivre.

Insertion

S'assurer que la patiente n'est pas enceinte. Il ne faut pas insérer le DIU s'il y a possibilité d'une grossesse.

Le meilleur moment pour l'insertion du DIU est au cours des menstruations afin d'éviter qu'il soit inséré durant une grossesse non diagnostiquée. À ce moment-là, les orifices cervicaux externe et interne sont en état de dilatation physiologique. Cela facilite l'insertion du DIU sans avoir besoin de dilater le col utérin dans la plupart des cas.

Lorsqu'on utilise le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) comme contraception d'urgence, on peut introduire le DIU dans les 5 jours suivant des relations sexuelles non protégées. L'insertion immédiatement après des relations sexuelles non protégées peut augmenter le risque d'infection pelvienne.

Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) peut aussi être inséré dans les 15 minutes suivant l'expulsion du placenta ou après un avortement survenant au premier trimestre. Toutefois, il y a un risque accru d'expulsion dans ces cas-là.

Si on ne peut pas insérer le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) immédiatement après l'expulsion du placenta ou après un avortement, il faut alors retarder l'insertion d'au moins 6 semaines. Dans les cas de césarienne, il faut reporter l'insertion à 12 semaines après l'accouchement. Avant d'insérer le DIU dans le vagin, il faut nettoyer le col et la cavité du col utérin, p. ex., au moyen d'un coton-tige stérile imbibé de solution antiseptique.

Il est essentiel de bien connaître l'emplacement précis de l'utérus par palpation pelvienne bimanuelle afin de pouvoir insérer le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) le long de son axe longitudinal. Cette procédure peut se faire en agrippant la lèvre antérieure ou postérieure du col, selon que l'utérus est antéverti ou rétroverti.

S'il se produit une réaction vasovagale après l'utilisation de forceps, on peut administrer un anesthésique local dans le col utérin et en périphérie.

Instructions d'insertion du DIU étape par étape

Le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) ne doit être inséré que par un personnel médical qualifié. Il faut utiliser des gants stériles de façon à minimiser les risques de contamination.

Déterminer la profondeur et la direction utérine à l'aide de l'hystéromètre (sonde) stérile ci-joint. Utiliser un forceps tenaculum afin d'étirer doucement le col utérin pour l'aligner avec la cavité utérine. Insérer délicatement l'hystéromètre dans la cavité du col utérin pour en mesurer la profondeur. Indiquer la profondeur de l'utérus sur le tube inserteur à l'aide de la bague-repère bleue sur le DIU. L'extrémité supérieure de la bague devrait coïncider avec la longueur de l'utérus mesurée (voir la fig. 1).

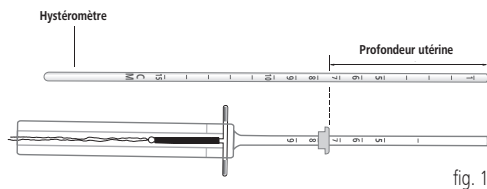


fig. 1

L'utérus devrait mesurer entre 6,5 et 9 cm sauf si la pose du Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) se fait après l'accouchement ou après un avortement. L'insertion du Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) dans une cavité utérine de moins de 6,5 cm peut augmenter le risque d'expulsion, de saignement, de douleur et de perforation. En cas de sténose du col utérin, ne pas exercer une poussée excessive. Un dilataateur pourrait s'avérer utile dans un tel cas.

1. Ouvrir la pochette stérile contenant le DIU et les accessoires d'insertion.
2. Tendre légèrement les fils dans le tube inserteur puis glisser le poussoir dans celui-ci jusqu'au bout inférieur du DIU. De cette façon, les fils resteront droits et ne se déplaceront pas dans le tube lors de l'insertion du poussoir. Puis pousser gentiment le poussoir jusqu'à la marque bleue du tube inserteur pour insérer les 2 branches latérales dans le tube inserteur (fig. 2). La partie supérieure du DIU maintenant chargé devrait sortir d'à peine 2 mm du tube inserteur.

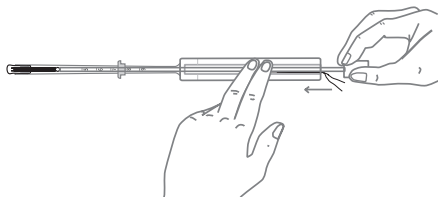


fig. 2

Note: Considérant la flexibilité et la malléabilité du tube inserteur, les branches latérales peuvent tordre dans le tube inserteur quand elles sont poussées à l'intérieur. Ajuster la bague bleue selon les instructions données à l'étape 3.

Les branches latérales de Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) ne devraient pas rester plier dans le tube inserteur plus de 5 minutes; autrement, elles ne pourraient pas se déplier complètement pour retourner à leurs positions initiales de 90°.

3. Ajuster la bague bleue de façon que le bord supérieur de la bague corresponde à la profondeur de l'utérus mesurée au préalable à l'aide de l'hystéromètre. S'assurer que la partie élargie de la bague est parallèle aux branches latérales du DIU car elle indique la direction dans laquelle les branches du dispositif s'ouvriraient dans l'utérus.
4. Utiliser un forceps tenaculum afin d'étirer doucement le col utérin pour l'aligner avec la cavité utérine puis insérer délicatement le tube inserteur avec le DIU prêt pour l'insertion dans la cavité du col utérin et l'utérus, et le pousser jusqu'à ce que la bague bleue touche à l'orifice cervical (fig. 3).

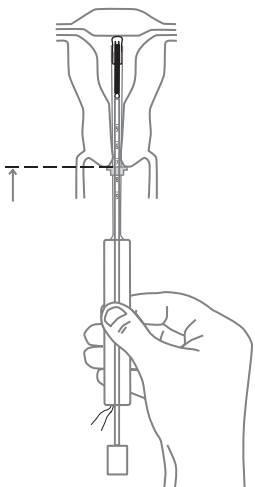


fig. 3

5. Tenir le poussoir fermement et retirer le cylindre d'insertion vers le bas jusqu'à ce qu'il atteigne la base du poussoir. Les branches latérales du DIU sont alors entièrement déployées dans l'utérus (voir la fig. 4).

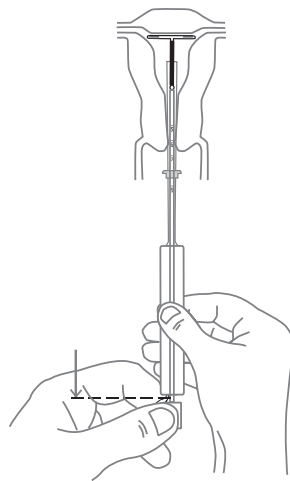


fig. 4

6. Pour éviter que le dispositif ne se déloue du fond de l'utérus, retirer d'abord le poussoir tout en tenant fermement le cylindre d'insertion, puis seulement alors retirer le cylindre lui-même. Couper les fils à environ 2 à 3 cm du col.

Retrait

Il faut remplacer le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) après 10 ans.

On peut retirer le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) en tout temps durant le cycle menstruel. Le meilleur moment pour retirer le DIU est au cours des menstruations puisqu'alors les orifices cervicaux interne et externe sont entièrement dilatés. Saisir les fils du DIU à l'aide d'un forceps tenaculum et les tirer le long de l'axe longitudinal de l'utérus. Tenter d'insérer le forceps à l'entrée du col utérin de façon à saisir la branche verticale du Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) dès que celui-ci a dépassé l'orifice cervical interne. On évite ainsi d'appliquer une tension excessive sur les fils, ce qui pourrait les faire casser. Tout en faisant cela, distraire la patiente en lui demandant de tousser puis retirer le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) d'un coup sec.

Le retrait du DIU pourrait occasionner une légère douleur et provoquer un saignement. La procédure de retrait pourrait également provoquer une attaque vasovagale ou une crise épileptique.

Une fois le Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) retiré, l'examiner pour s'assurer qu'aucune branche n'est demeurée dans la cavité utérine.

En cas de perte du DIU ou de certaines de ses parties dans la cavité utérine, il faut en déterminer l'emplacement par hystérocopie, échographie ou radiographie; un curetage pourrait s'avérer utile. Dans les cas très rares de perforation utérine, une laparoscopie peut s'avérer nécessaire.

Emballage

1 x 1 Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL) stérile comprenant les accessoires d'insertion.

Le DIU est offert avec les accessoires d'insertion suivants:

- hystéromètre
- tube inserteur avec cylindre d'insertion
- tige d'insertion (poussoir)

Information pharmaceutique

Chaque DIU est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est destiné à un usage unique seulement. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si la pochette est ouverte ou endommagée car le produit ne serait plus stérile. Ne pas effectuer l'insertion après la date de péremption indiquée sur la pochette stérile. Après le retrait du Mona Lisa^{MD} 10 (CuT 380A QL), il faut le jeter en tant que déchet biomédical.

Entreposage

Conserver dans un endroit sec, entre 0 °C et 35 °C. Protéger de la lumière solaire directe et de l'humidité.

Liste des excipients

Cuivre, polyéthylène, sulfate de baryum, polyamide-6.

Conditionnement

Le dispositif (DIU) et ses accessoires ont été emballés dans des pochettes stériles scellées à chaud faites de Tyvek et de PET/PE.

Date de révision du texte: Juillet 2015

Stérile

Références

- ¹ UNDP et al., Long-Term Reversible Contraception Twelve years of Experience with TCu 380 A and TCu 220C, Contraception 1997;56:341-352.
- ² Heinemann et al. Risk of uterine perforation with levonorgestrel-releasing and copper intrauterine devices in the European Active Surveillance Study on Intrauterine Devices, Contraception 2015; 91: 274-279.

Mona Lisa^{MD} 10

CuT 380A QL

Importé par:
Soins de santé BESINS
Kirkland, Quebec, Canada
www.besinshealthcare.ca

Fabricant:
Mona Lisa N.V.
Graaf de Theuxlaan 25, bus 2
3550 Heusden-Zolder
Belgique



Médecin ML10.2015-juillet/4-4