



Avec inserteur CrossGlide standard et mini

### INDICATION

Dispositif contraceptif intra-utérin sans hormone indiqué chez les femmes en âge de procréer.

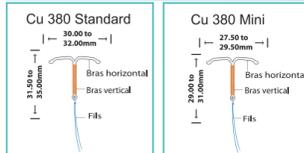
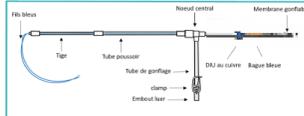
### USAGE INDIQUÉ

Yanae est un dispositif contraceptif sans hormone, destiné aux femmes en âge de procréer. Il offre une protection quasi complète contre les grossesses, et est efficace durant 5 ans. Yanae est sans effet sur la lactation. Cette méthode est totalement réversible et la protection est interrompue dès son retrait.

Yanae ne protège pas des infections sexuellement transmissibles.

### COMPOSITION DU DISPOSITIF :

Comme décrit ci-dessous, le dispositif est composé d'un DIU en cuivre en forme de Y et d'un tube inserteur.



### EFFETS INDESIRABLES :

Les effets indésirables des dispositifs intra-utérins, incluant Yanae, sont rares et sont les suivants :

#### 1.Saignements

Les règles peuvent parfois être plus importantes et d'une durée plus longue que la normale, ou peuvent être plus douloureuses. Une anémie peut survenir dans certains cas. De faibles saignements, de type spotting, peuvent avoir lieu entre les règles mais disparaissent généralement de façon spontanée.

#### 2.Infection pelvienne

Le risque d'infection pelvienne (salpingite), nécessitant le retrait du dispositif intra-utérin ainsi qu'un traitement antibiotique approprié, peut survenir et parfois conduire à une infertilité. Des études cliniques contrôlées et randomisées ont montré que le risque d'infection du tractus génital après le premier mois d'utilisation du DIU est cependant faible.

L'exposition aux infections sexuellement transmissibles (IST), et non le DIU lui-même, est parfois responsable de MIP (maladies inflammatoires pelviennes) survenant après le premier mois d'utilisation.

### 3.Douleurs et dysménorrhées

Des douleurs dans la partie basse de l'abdomen ou dans la région sacrée peuvent apparaître dans les heures ou les jours qui suivent l'insertion du DIU mais disparaissent généralement avec le temps ou avec la prise d'analgésiques. La douleur peut être physiologique mais elle peut aussi être liée à une infection, à un mauvais positionnement du dispositif (y compris une perforation ou une migration), ainsi qu'à une grossesse. Le retard de détection d'une perforation peut conduire à la migration du DIU en dehors de la cavité utérine et/ou à des dommages des organes adjacents ainsi qu'à une grossesse non désirée.

### 4.Autres

Certaines femmes, en particulier les nullipares, sont plus sujettes à une syncope, bradycardie et autres épisodes neurovasculaires pendant ou immédiatement après l'insertion ou le retrait du dispositif intra-utérin. Des cas isolés de réactions cutanées ont été décrits dans la littérature et peuvent être associés à des allergies au cuivre.

### ETAPES DE L'INSERTION

Avant l'insertion, vérifier que la patiente n'est pas enceinte. Le DIU ne doit pas être inséré si il y a une possibilité de grossesse.

La meilleure période pour l'insertion est celle des règles afin de prévenir le risque de grossesse méconnue. Durant cette période, les orifices cervicaux externe et interne sont ouverts ce qui facilite, dans la grande majorité des cas, l'insertion du DIU sans recours à une dilatation du col.

Lorsque Yanae est utilisé pour une contraception d'urgence, le DIU doit être inséré dans les 5 jours suivant le rapport non protégé. L'insertion après un rapport sexuel non protégé pourrait augmenter le risque de MIP.

YANAe® peut être inséré immédiatement après un avortement au cours du premier trimestre de grossesse et peut généralement être inséré après un avortement au cours du deuxième trimestre. Ne pas insérer YANAe® immédiatement après un avortement septique.

### PRÉPARATION DE LA PATIENTE

L'opérateur doit porter des gants stériles et suivre une technique aseptique.

Il/elle doit expliquer ses gestes à la patiente en prenant son temps

Il/elle doit procéder à un examen manuel ou échographique de l'utérus afin de déterminer la position, la forme, la taille ainsi que l'angle de flexion de l'utérus

Avant l'insertion, le vagin et le col de l'utérus doivent être désinfectés à l'aide d'un tampon imbibé de solution antiseptique.

Le col de l'utérus doit être visualisé au moyen d'un spéculum. La longueur du canal cervical et de la cavité endométriale pourrait être déterminée à l'aide d'une sonde utérine.

### PROCÉDURE D'INSERTION

L'insertion de Yanae s'effectue en deux étapes :

- Étape 1 : préparation du dispositif. C'est une procédure externe.
Étape 2 : insertion du DIU Yanae dans la cavité utérine.

### AVERTISSEMENT

- Ne pas ramasser et utiliser un composant qui est tombé au sol ou sur la table.
Ne pas vider le contenu du sachet sur le plateau à instruments.

### ÉTAPE 1 : PRÉPARATION DU DISPOSITIF : CHARGEMENT DU DIU DANS LE TUBE INSERTEUR

#### 1. Ouverture du sachet

Placer le sachet sur une surface propre et plane. Pour les droitiers, placer le sachet avec le DIU vers la gauche. Pour les gauchers, placer le sachet avec le DIU vers la droite. Ouvrir le sachet à moitié. Ne retirer aucun élément du sachet.

#### 2. Gonflage du ballonnet

Placez le tube de gonflage à la verticale comme illustré sur la (Figure 1). Se munir de la seringue de 3 ml pré-remplie de solution saline contenue dans la boîte.

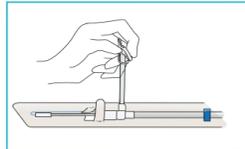


Figure 1

Visser la seringue à l'embout. A l'aide d'un ponce, injecter le contenu jusqu'à ressentir une forte résistance et clamper. A noter qu'il n'est pas nécessaire d'injecter la totalité du contenu (Figure 2). Le ballonnet va ainsi se remplir de solution saline. Vérifier que le tube de gonflage est distendu.

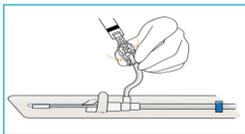


Figure 2

Devisser la seringue et maintenir le tube de gonflage en position verticale.

### 3.Chargement du DIU dans l'inserteur

Saisir les fils et tenir fermement le dispositif avec la main gauche (pour les droitiers) ou la main droite (pour les gauchers) au niveau du nœud central et libérer les deux fils. Tirer sur les deux fils afin d'introduire le DIU dans la partie distale de l'inserteur (voir Figure 3).

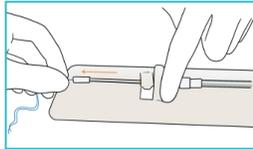


Figure 3

Tirer les fils au maximum jusqu'à ressentir un blocage. Le DIU doit se trouver entièrement dans le tube inserteur et la base du DIU proche de la bague bleue.(Figure 4)

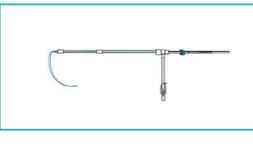


Figure 4

### 4. Dernière étape avant l'insertion

Ouvrir complètement le sachet et retirer le dispositif en le tenant horizontalement. Faire attention à ne pas libérer le DIU en poussant la tige. Le dispositif ne doit toucher aucune surface non stérile qui serait susceptible de le contaminer.

### ÉTAPE 2 : INSERTION DU DIU

#### 0. Préparation du tube inserteur en vue de l'insertion dans l'utérus (facultatif)

Si une mesure de la cavité utérine a été réalisée, régler la bague bleue selon la longueur de l'utérus. Dans le cas contraire, laisser la bague dans la position initiale.

#### 1.Présenter l'extrémité de l'inserteur à l'entrée du col.

Afin d'initier le déploiement de la membrane, il est important d'insérer dans le col les quelques millimètres de membrane située au bout de l'inserteur (Figure 5)

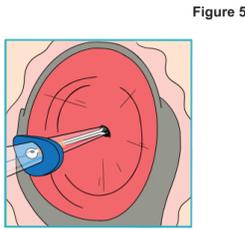


Figure 5

#### 2. Insertion du DIU

Avec la main dominante (la droite pour les droitiers, la gauche pour les gauchers), déplacer le tube poussoir jusqu'à ce qu'il bute contre le nœud (Figure 6, flèche jaune).

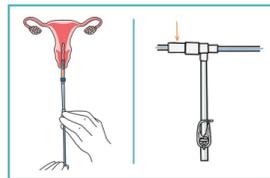


Figure 6

#### CAS DES UTERUS D'UNE PROFONDEUR INFÉRIEURE À 7 CM

La membrane une fois déployée fait un peu moins de 7 cm. Dans le cas des petits utérus (profondeur inférieure à 7 cm), l'extrémité de la membrane va être en contact avec le fond utérin avant la fin de la poussée et une résistance va être ressentie. Dans ce cas, arrêter de pousser sur le tube poussoir et ramener le nœud central vers soi pour la mettre en butée contre le tube poussoir.

#### 5. Fin de la procédure

Aider la patiente à se relever lentement (surveiller tout vertige). Expliquer à la patiente comment et quand contrôler les fils. Lui faire pratiquer un contrôle des fils. L'inviter à poser des questions et lui fournir des informations concernant la visite de contrôle, ainsi que sur la démarche à suivre, qui contacter et comment, en cas de besoin.

### INSTRUCTIONS POUR LE RETRAIT

En utilisant une technique douce « sans contact » (aseptique), effectuez les étapes suivantes pour le retrait du DIU.

Étape 1: Expliquez les grandes lignes de la procédure à votre patiente, encouragez-la à poser des questions et rassurez-la si besoin. Rappelez-lui de vous prévenir si elle ressent une douleur.

Étape 2 : Mettez une paire de gants propres/stériles.

Étape 3 : Placez un spéculum désinfecté ou stérile pour visualiser le col de l'utérus et les fils du DIU. Si les fils ne sont pas visibles, se référer à la procédure ci-après.

Étape 4: Appliquez une solution antiseptique (povidone, iodée ou chlorhexidine) sur le col de l'utérus (de l'intérieur de l'orifice cervical vers l'extérieur) et le vagin. Si vous utilisez de la povidone iodée, assurez-vous au préalable que votre patiente n'est pas allergique. Attendez 2 minutes que la solution fasse effet. Informez la qu'elle pourra ressentir un inconfort ou des crampes, ce qui est normal.

Reculer légèrement de 1 à 2 cm l'ensemble de l'inserteur afin de laisser suffisamment de place au DIU pour qu'il puisse se déployer. Amorcer la libération du DIU en poussant sur la tige tout en ramenant la partie centrale vers soi, jusqu'à ce qu'elle vienne en butée contre l'extrémité de la tige (Figure 8)

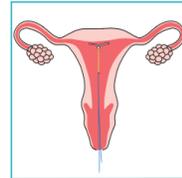


Figure 8

En aucun cas vous ne devez forcer durant les étapes de cette procédure. Attrapez les fils du DIU à l'aide d'une pince de retrait pour DIU désinfectée ou stérile (pince de Cioéron). Appliquez une traction douce et tirez lentement la pince vers vous. Si le retrait est difficile, ne forcez pas.

### ACTIONS A METTRE EN PLACE EN CAS DE RETRAIT DIFFICILE

Continuer la procédure tant que la patiente est confortable. Si le DIU ne peut pas être retiré, il est préférable d'orienter votre patiente vers un/e opérateur/trice capable de réaliser une dilatation du col de l'utérus. Si l'utérus et le col forment un angle aigu, placer une pince adaptée sur le col de l'utérus et tirer doucement le col vers le bas. Essayer doucement de faire pivoter le DIU tout en le tirant. Continuer tant que votre patiente est confortable. Si vous n'y parvenez pas, n'insistez pas et confiez votre patiente à un/e opérateur/trice expérimenté/e.

### INSTRUCTIONS À DESTINATION DES UTILISATRICES DE DIU

- Les règles peuvent être abondantes et durer plus longtemps. Des saignements intermenstruels sont parfois observés pendant la première semaine suivant la pose. S'ils persistent ou s'aggravent, veuillez vous adresser à votre professionnel de santé.
La pose d'un DIU peut provoquer des crampes, elles sont généralement brèves, mais peuvent parfois durer plusieurs heures ou plusieurs jours. Afin de soulager ces désagréments, il est conseillé de prendre un analgésique de niveau 1, de placer des compresses chaudes sur l'abdomen ou de pratiquer un exercice physique modéré.
Vérifiez régulièrement, en particulier après les règles, que les fils dépassent bien du col de l'utérus. Si les fils ne sont plus perceptibles, sont plus courts ou plus longs, vous devez consulter votre professionnel de santé.
Si Yanae est expulsé, vous devez consulter votre professionnel de santé. En cas d'expulsion, la contraception n'est plus assurée.
Conformément aux recommandations de votre professionnel de santé, prenez rendez-vous pour le suivi ou le remplacement de votre DIU.
En cas de retard de règles (accompagné ou non de symptômes de grossesse, tels que des nausées, une poitrine sensible, etc.), vous devez consulter votre professionnel de santé sans délai.
En cas de douleurs abdominales, douleurs pendant les rapports sexuels, infection, pertes vaginales anormales, fièvre, frissons, veuillez consulter votre professionnel de santé.
Le dispositif contraceptif intra-utérin Yanae n'interagit pas avec les traitements médicamenteux.

### MÉCANISME D'ACTION

Yanae agit en réduisant considérablement les probabilités de fécondation. L'action contraceptive des DIU en cuivre repose sur les mécanismes suivants : altération des spermatozoïdes et les ovules avant fécondation ou de la mobilité des spermatozoïdes ou de la capacité des spermatozoïdes à féconder l'ovule.

Le DIU agit également en provoquant une inflammation locale de l'endomètre qui empêche l'implantation dans l'utérus de l'ovocyte fécondé

### RECOMMANDATIONS DE SUIVI À DESTINATION DES PRATICIENS

Le praticien doit proposer à la patiente une consultation de suivi 4 à 6 semaines après la pose du DIU. Lors du suivi, le praticien doit porter une attention particulière aux points suivants:

- Des saignements abondants peuvent entraîner une anémie.
En cas de survenue de grossesse, le dispositif Yanae doit être retiré, dans la mesure du possible.
Lorsqu'une grossesse survient pendant l'utilisation d'un DIU, il existe un risque de grossesse ectopique, ce risque doit être pris en compte.
Le retrait de Yanae est conseillé si la patiente est exposée à des conditions favorisant le risque de maladie inflammatoire pelvienne.

### CONTRE-INDICATIONS (ABSOLUES)

- Affections malignes de l'appareil génital
Saignement vaginal non diagnostiqué
Polypes ou fibromes intra-utérins
Grossesse
Antécédents de grossesse ectopique ou facteurs de prédisposition.
Infections de l'appareil génital
Maladies sexuellement transmissibles au cours des 12 derniers mois (hormis vaginites bactériennes, infections herpétiques récurrentes, hépatite B)
Avortement avec infections herpétiques récurrentes au cours des 3 derniers mois, maladie inflammatoire pelvienne.
Malformations utérines (congénitales ou acquises)
Allergie au cuivre.

### CONTRE-INDICATIONS (RELATIVES)

- Anémie
Valvulopathie cardiaque
Troubles de la coagulation
Maladie de Wilson
Traitement anti-inflammatoire
Relations sexuelles avec partenaires multiples.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Avant utilisation du dispositif, vérifier l'intégrité du sachet.
En cas de retrait ou d'expulsion du DIU, il ne doit pas être remis en place (risques infectieux, perte d'efficacité)

### DESTRUCTION

A la date de péremption du dispositif ou à son retrait après utilisation, jetez les composants conformément aux réglementations locales régissant l'élimination des déchets non recyclables/déchets médicaux.

### INCOMPATIBILITE

- Une anomalie anatomique telle qu'une plicature de la cavité utérine peut empêcher le bon placement du DIU.
Une incompatibilité entre le DIU et la cavité utérine peut conduire à une expulsion partielle ou totale, des douleurs, une grossesse non désirée, des saignements anormaux ou abondants conduisant au retrait du DIU.

### COMPATIBILITE AVEC LES IRM

Les examens radiographiques et les traitements par électrothérapie utilisant des hautes fréquences sont contre-indiqués en particulier s'ils sont réalisés dans la région pelvienne basse. En ce qui concerne l'utilisation du courant continu basse fréquence (ionisations), il n'y a pas d'effet néfaste sur les femmes porteuses d'un DIU. La présence d'un DIU au cuivre n'empêche pas la pratique d'une IRM.

Le dispositif est à usage unique.

Manufactured by PREGNA INTERNATIONAL LTD. Plot No.: 219, Survey No.: 168 Dabhel Industrial Co-Operative Society Ltd., Dabhel, Daman (U.T) - 396 210 - India. Email: sales@pregna.com Website: www.pregna.com PT/QA/909-04 Effective Date - 08/02/2025. EC REP Authorized Representative MT Promed Consulting GmbH 66386 St. Ingbert Germany. Tel: +49 (0) 6894 581020 • Fax: +49 (0) 6894 581021 E-mail: info@mt-procons.com • www.mt-procons.com

STERILE R IMD. CE 2460. Symbols for no fire, no heat, no sharp, no magnet, no ultrasound, no laser, no radio frequency, no microwave, no X-ray, no gamma ray, no high voltage, no electric field, no magnetic field, no ultrasound, no laser, no radio frequency, no microwave, no X-ray, no gamma ray, no high voltage, no electric field, no magnetic field.

Yanae Cu 380. Avec inserteur CrossGlide standard et mini. Mode d'emploi.

