

Procédures d'insertion et de retrait

Avibela® 
(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg

INSERTION D'AVIBELA®

Planification de l'insertion d'AVIBELA

- AVIBELA devrait être inséré uniquement par un praticien de soins de santé formé
- Familiarisez-vous consciencieusement avec le produit, les supports de formation relatifs au produit, les instructions d'insertion du produit, les informations de prescription et l'étiquetage pour la patiente avant de procéder à l'insertion d'AVIBELA
- Procurez-vous les antécédents médicosociaux complets afin de déterminer les questions de santé susceptibles d'influencer la sélection d'un système intrautérin de diffusion de levonorgestrel pour la contraception
- Excluez une grossesse et confirmez l'absence d'autres contre-indications à l'insertion et l'usage d'AVIBELA
- Assurez-vous que la patiente comprend la teneur de la brochure d'information de patient et obtenez son consentement
- Consultez la date d'expiration sur la boîte avant de l'ouvrir. Vous ne devez pas insérer AVIBELA après la date d'expiration

Note : Le système intrautérin (SIU) AVIBELA est aussi dénommé dispositif intrautérin (DIU) et DIU de diffusion de levonorgestrel

Planning d'insertion d'AVIBELA

Planning d'insertion d'AVIBELA chez les femmes n'utilisant actuellement aucune contraception intrautérine ou hormonale

- AVIBELA peut être inséré à tout moment où vous pouvez avoir la certitude raisonnable que la femme n'est pas enceinte
 - Envisagez la possibilité d'une ovulation et d'une conception avant de commencer à utiliser ce produit
 - Si AVIBELA est inséré après les 7 premiers jours du cycle menstruel, la patiente devrait :
 - utiliser une méthode de contraception dite de barrière ou
 - s'abstenir de relations sexuelles vaginales pendant 7 jours après l'insertion pour éviter une grossesse

Planning d'insertion d'AVIBELA

Planning d'insertion d'AVIBELA après un avortement, spontané ou non, du premier trimestre :

- AVIBELA peut être inséré immédiatement

Planning d'insertion d'AVIBELA après un avortement, spontané ou non, du second trimestre ou après un accouchement :

- **Après au moins 4 semaines ou jusqu'à l'involution complète de l'utérus**
 - Si la femme n'a pas encore eu ses règles, envisagez la possibilité d'une ovulation ou d'une conception en cours avant l'insertion d'AVIBELA
 - AVIBELA peut être inséré à tout moment où le praticien peut avoir la certitude raisonnable que la femme n'est pas enceinte
 - Si AVIBELA n'est pas inséré durant les 7 premiers jours du cycle menstruel :
 - une méthode de contraception dite de barrière devrait être utilisée pendant 7 jours ou
 - la patiente devrait s'abstenir de relations sexuelles vaginales pendant 7 jours
 - Le risque de perforation semble accru chez les femmes allaitantes

Planning d'insertion d'AVIBELA

Passage à AVIBELA après d'autres contraceptifs

Population	Recommandation de planning d'insertion
Changement après un contraceptif hormonal oral, transdermique ou vaginal	<ul style="list-style-type: none">• AVIBELA peut être inséré à tout moment<ul style="list-style-type: none">• Il peut être inséré durant l'intervalle sans hormone de la méthode précédente• En cas d'insertion durant l'usage actif de la méthode précédente, continuez l'usage de cette méthode pendant 7 jours après l'insertion d'AVIBELA ou jusqu'à la fin du cycle de traitement actuel• En cas d'usage d'une contraception hormonale continue, interrompez cette méthode 7 jours après l'insertion d'AVIBELA
Changement après un contraceptif progestatif injectable	<ul style="list-style-type: none">• AVIBELA peut être inséré à tout moment• Si AVIBELA est inséré plus de 3 mois (13 semaines) après la dernière injection, une méthode de contraception dite de barrière (ainsi des préservatifs et un spermicide) devrait aussi être utilisée pendant 7 jours après l'insertion
Changement après un implant contraceptif ou un autre SIU	<ul style="list-style-type: none">• Insérez AVIBELA le jour même du retrait de l'implant ou du SIU• AVIBELA peut être inséré à tout moment durant le cycle menstruel

Éléments pour l'insertion

- ✓ Gants
- ✓ Spéculum stérile
- ✓ Sonde utérine stérile
- ✓ Tenaculum stérile
- ✓ Solution antiseptique
- ✓ AVIBELA
avec inserteur
dans poche scellée
- ✓ Ciseaux épointés
stériles

*Les éléments additionnels
susceptibles de s'avérer utiles
pourraient être :*

- Anesthésie locale, aiguille et seringue
- Dilatateurs vaginaux ou localisateur d'orifice stériles
- Ultrason avec sonde abdominale

Préparation pour l'insertion

- Après ouverture de la boîte, inspectez visuellement la poche scellée contenant AVIBELA
 - Assurez-vous qu'elle n'a pas été endommagée (ex. déchirée, percée, etc.)
 - Si l'emballage présente visuellement un quelconque dommage susceptible d'affecter la stérilité ou les performances, ne procédez pas à l'insertion de l'unité
- Procédez à l'examen pelvien, au placement du spéculum, au placement du tenaculum et au sondage de l'utérus avant d'ouvrir la poche
- Utilisez une technique aseptique au cours de toute la procédure d'insertion
 - Le chargement et l'insertion d'AVIBELA ne nécessitent pas le port de gants stériles
 - Si vous n'utilisez pas de gants stériles, effectuez toutes les étapes de chargement du SIU (Étapes 1-7) dans la poche. Préservez la stérilité durant l'insertion : ne touchez pas AVIBELA ou une quelconque partie d'un instrument stérile susceptible de perforer les tissus (ex. tenaculum sur le col) ou d'entrer dans la cavité utérine

Préparation pour l'insertion

- Respectez exactement les instructions d'insertion décrites afin d'assurer une insertion correcte
- L'insertion peut être associée avec une certaine douleur ou des saignements, voire des réactions vagales (ex. diaphorèse, syncope, bradycardie ou convulsion), spécialement chez les patientes présentant une prédisposition à ces phénomènes
 - Envisagez l'administration d'un analgésique avant l'insertion
- En cas de difficulté d'insertion ou de douleurs exceptionnelles, voire de saignements, durant ou après l'insertion, procédez à un examen physique et à ultrasons immédiatement afin d'exclure une perforation du col ou du corps de l'utérus
 - Si nécessaire, retirez le système et insérez un nouveau système stérile

Préparation pour l'insertion

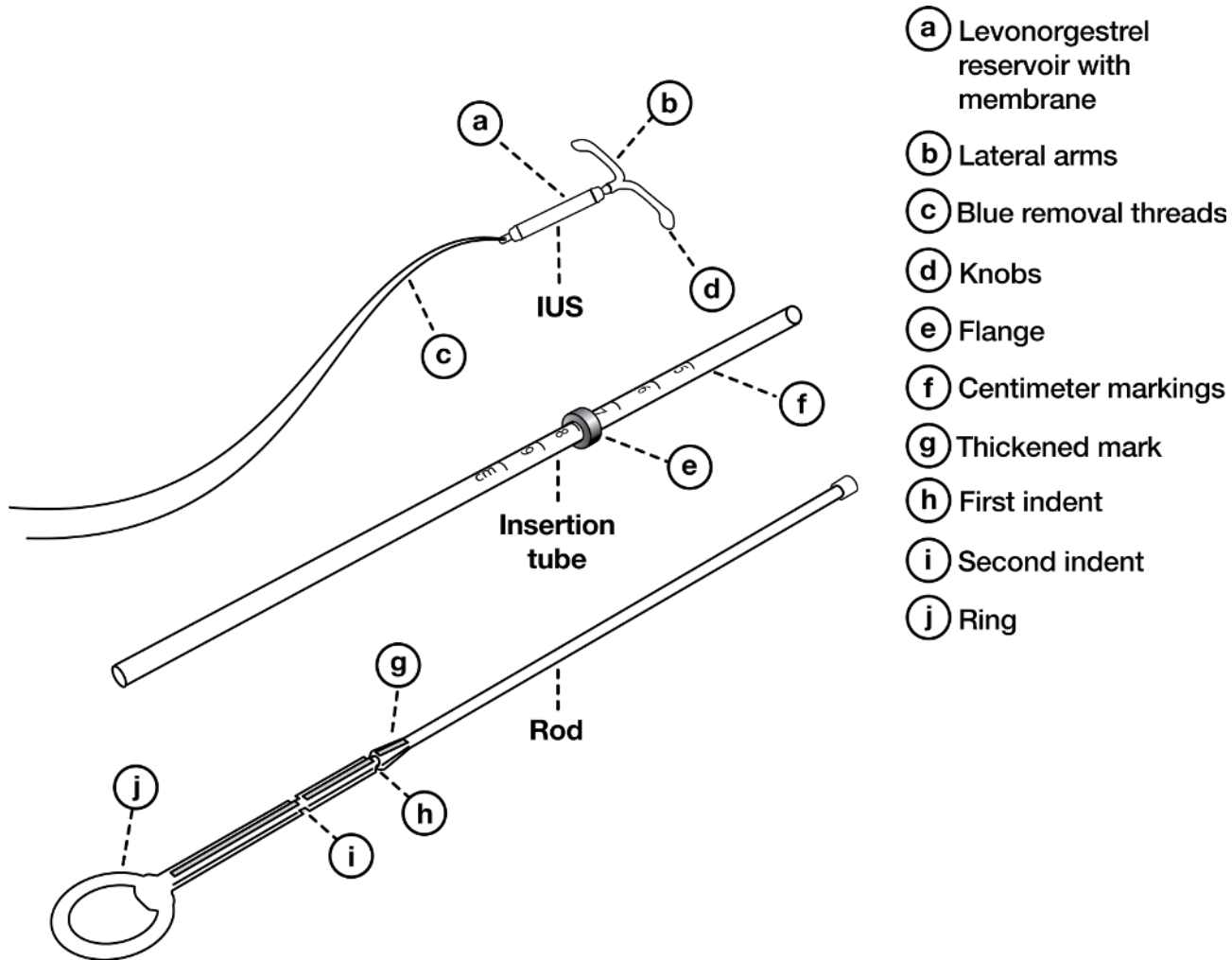
- Une fois la patiente confortablement en position gynécologique, effectuez un examen bimanuel pour établir la taille, la forme et la position de l'utérus et d'évaluer un quelconque signe d'infection utérine
- Insérez délicatement le spéculum pour visualiser le col
- Nettoyez soigneusement le col et le vagin avec une solution antiseptique
- Administrez un anesthésiant du col, si nécessaire
- Appliquez un tenaculum sur le col et exercez une traction délicate afin d'aligner le canal cervical avec la cavité utérine
 - Maintenez le tenaculum en position ainsi que la traction délicate sur le col tout au long de la procédure d'insertion

Sondage de l'utérus

Sondez prudemment l'utérus afin de mesurer sa profondeur

- L'utérus devrait afficher une profondeur d'au moins **5,5 cm**. L'insertion d'AVIBELA dans une cavité utérine sondée à moins de 5,5 cm risque d'accroître l'incidence des expulsions, saignements, douleurs, perforations, voire des grossesses. AVIBELA ne devrait pas être inséré dans un utérus sondé à moins de 5,5 cm
- Ouvrez la poche contenant AVIBELA uniquement après vous être assuré qu'AVIBELA est approprié pour la patiente
- Si vous rencontrez une sténose cervicale à un quelconque moment durant le sondage utérin ou l'insertion d'AVIBELA :
 - Utilisez des dilateurs vaginaux, sans forcer, pour surmonter la résistance
 - Si nécessaire, la dilatation, le sondage et l'insertion peuvent être réalisés avec un guidage à ultrasons

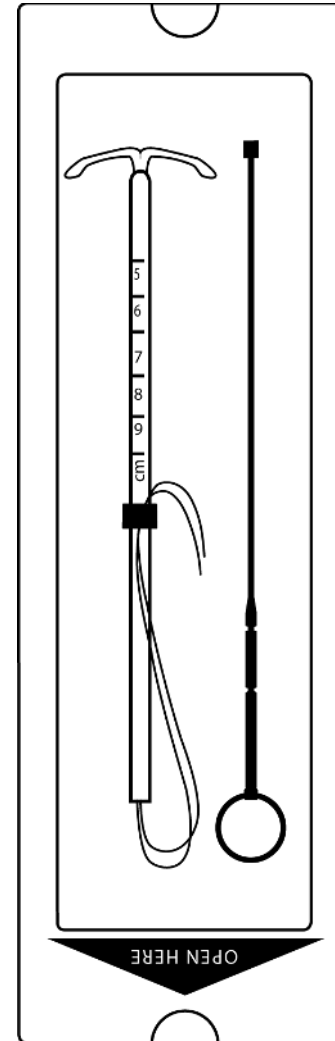
SIU et inserteur AVIBELA



Chargement du SIU dans l'inserteur

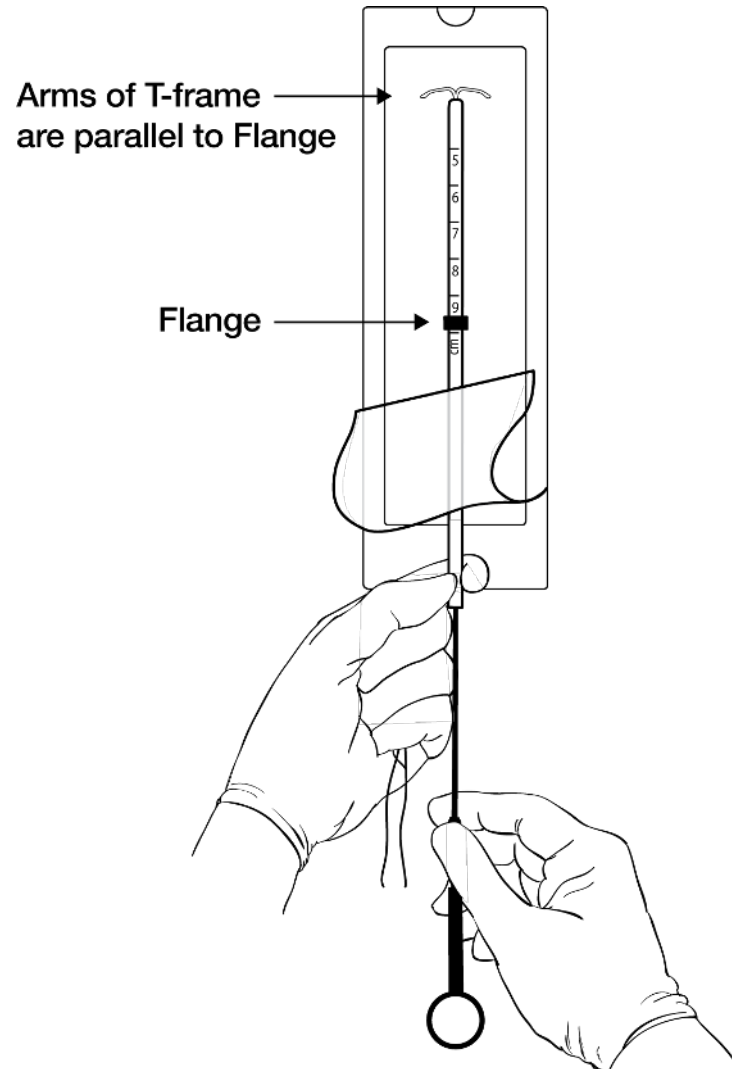
Étape 1 : Ouvrez la poche

- Placez la poche d'AVIBELA sur une surface plane, le côté transparent de la poche dirigé vers le haut
- Ouvrez la poche stérile d'AVIBELA par le fond (extrémité avec l'anneau et la tige) à environ 1/3 d'ouverture (si vous n'utilisez pas de gants stériles) pour exposer les extrémités inférieures des fils du SIU, la tige et le tube d'insertion
- Si vous utilisez des gants stériles, vous pouvez ouvrir la poche complètement (avant d'enfiler les gants stériles)



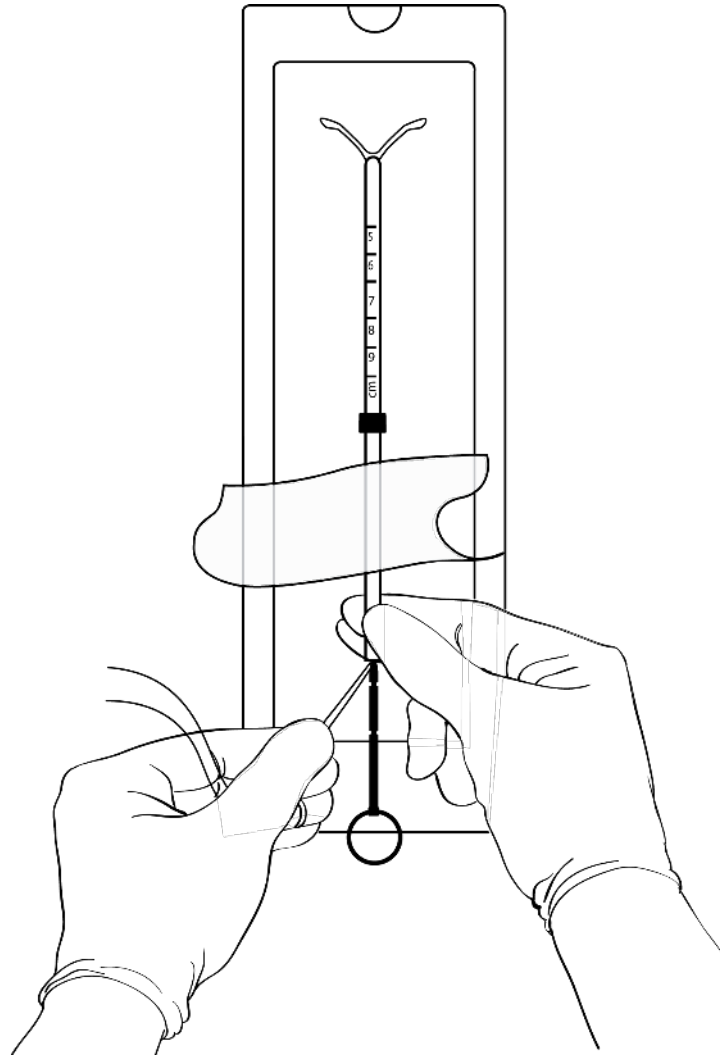
Chargement du SIU dans l'inserteur

Étapes 2 et 3 : Libérez les fils de la bague et insérez la tige



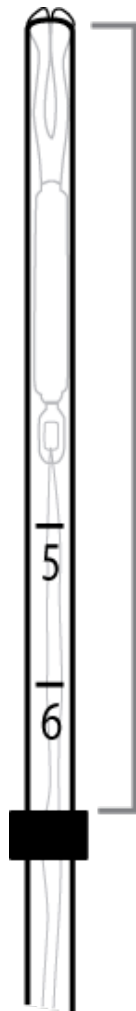
Chargement du SIU dans l'inserteur

Étape 4 : Attirez le SIU dans le tube d'insertion en tirant sur les fils



Chargement du SIU dans l'inserteur

Étape 5 : Réglez la bague selon la profondeur utérine



Uterine Depth

- Ajustez la position de la bague (à travers l'emballage stérile si vous n'utilisez pas de gants stériles) pour correspondre à la mesure de sondage
- L'extrémité supérieure de la bague devrait se trouver sur la mesure correspondant à la profondeur sondée de l'utérus

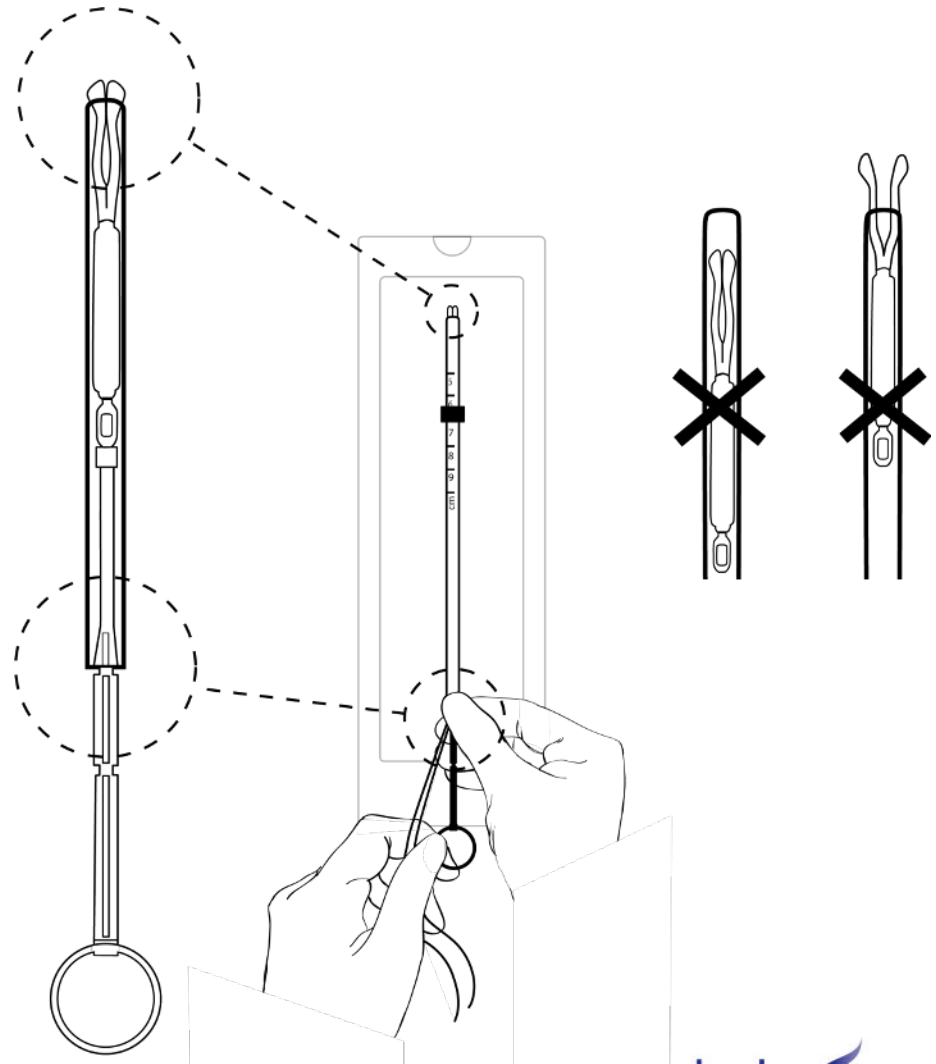
Chargement du SIU dans l'inserteur

Étape 6 : Positionnement final du SIU

**ASSUREZ-VOUS D'AVOIR OBTENU
UN DÔME HÉMISPHERIQUE**

Le dôme hémisphérique facilite le passage à travers l'orifice cervical

- Positionnez le SIU dans le tube de sorte que les embouts des bras latéraux forment un dôme hémisphérique
- Dès que les pointes du SIU sont en position correcte (légèrement saillantes), pincez et tenez fermement l'extrémité proximale du tube afin de maintenir la tige en position
- L'extrémité proximale du tube d'insertion est approximativement au sommet de la première indentation sur la tige



Chargement du SIU dans l'inserteur

Étape 7 : Assurez-vous que le SIU est correctement chargé

- ✓ Le SIU se trouve complètement dans le tube d'insertion avec les embouts des bras formant un dôme hémisphérique au sommet du tube
- ✓ La partie supérieure de la tige touche la partie inférieure du SIU
- ✓ Les fils bleus pendent à travers l'extrémité du tube d'insertion
- ✓ La bague marque la profondeur de l'utérus sur la base du sondage préalable à l'insertion

Chargement du SIU dans l'inserteur

Étape 8 : Retirez le tube d'insertion de la poche

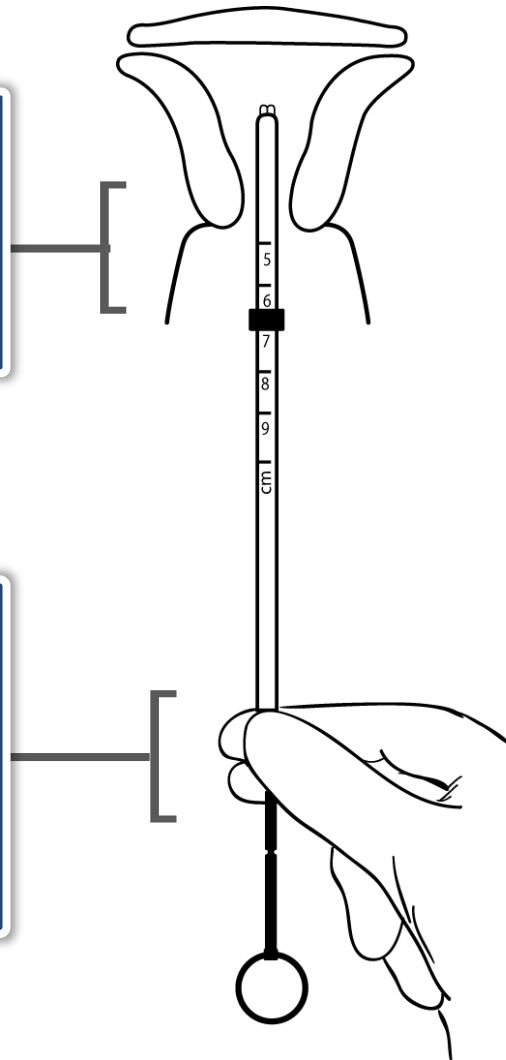
- Retirez le tube d'insertion chargé avec le SIU hors de la poche tout en tenant fermement l'extrémité inférieure du tube entre vos doigts et votre pouce
- Si vous n'utilisez pas de gants stériles, ne touchez pas la bague, ni une quelconque partie du tube d'insertion au-dessus de la bague durant cette étape et tout au long de la procédure d'insertion du SIU

Insertion du SIU dans l'utérus

Étape 1 : Insérez le SIU dans l'utérus

ARRÊTEZ 1,5-2,0 cm avant le col

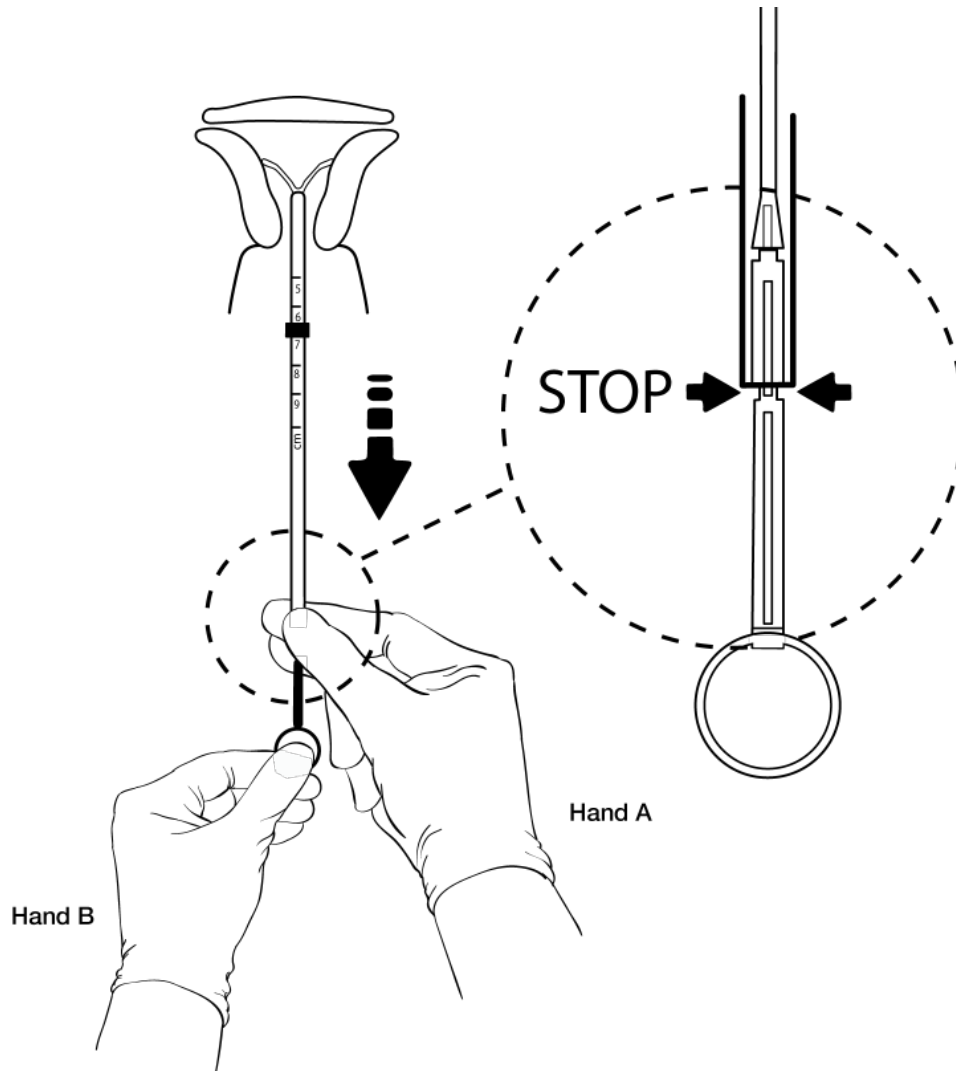
UN PINCEMENT FERME du tube et de la tige maintient le dôme hémisphérique en place et empêche la tige de sortir du tube



- Exercez une traction délicate sur le tenaculum afin de rectifier l'alignement du canal cervical et de la cavité utérine
- Tout en pinçant fermement l'extrémité proximale du tube d'insertion, glissez le tube d'insertion chargé avec le SIU à travers le canal cervical afin que le bord supérieur de la bague soit approximativement à 1,5 -2,0 cm du col
- NE FAITES PAS avancer la bague dans le col à ce stade
- NE FORCEZ PAS l'inserteur. Si nécessaire, dilatez le canal cervical

Insertion du SIU dans l'utérus

Étapes 2 et 3 : Déployez le SIU

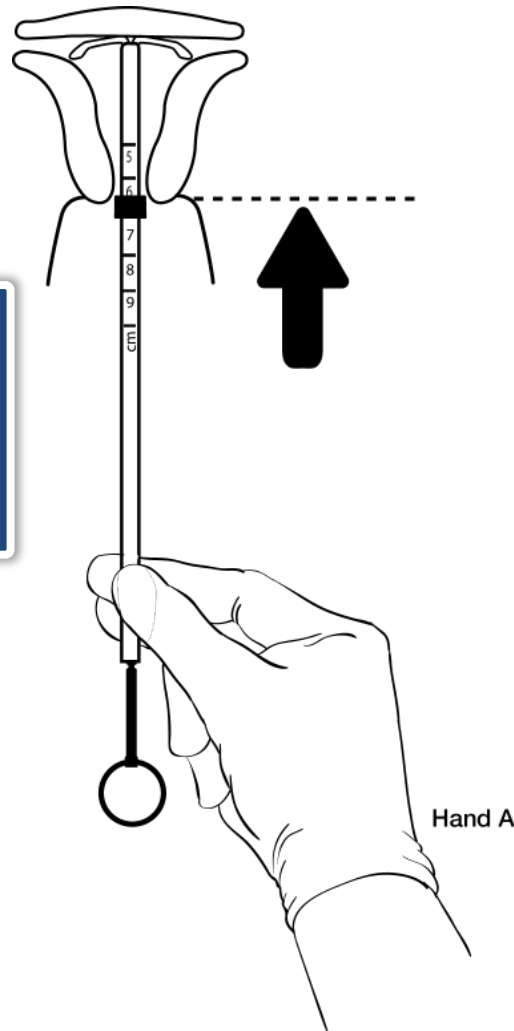


- Relâchez la prise sur le tenaculum
- Tenez le tube d'insertion avec les doigts d'une main (main A) et la tige avec les doigts de l'autre main (main B)
- Maintenez la tige immobile avec la main B, relâchez la fermeture du pincement sur le tube et tirez le tube d'insertion en arrière avec la main A jusqu'au bord de la seconde indentation de la tige
- Patientez 10 à 15 secondes afin que les bras du SIU soient totalement ouverts

Insertion du SIU dans l'utérus

Étape 4 : Faites avancer le SIU au fond de l'utérus

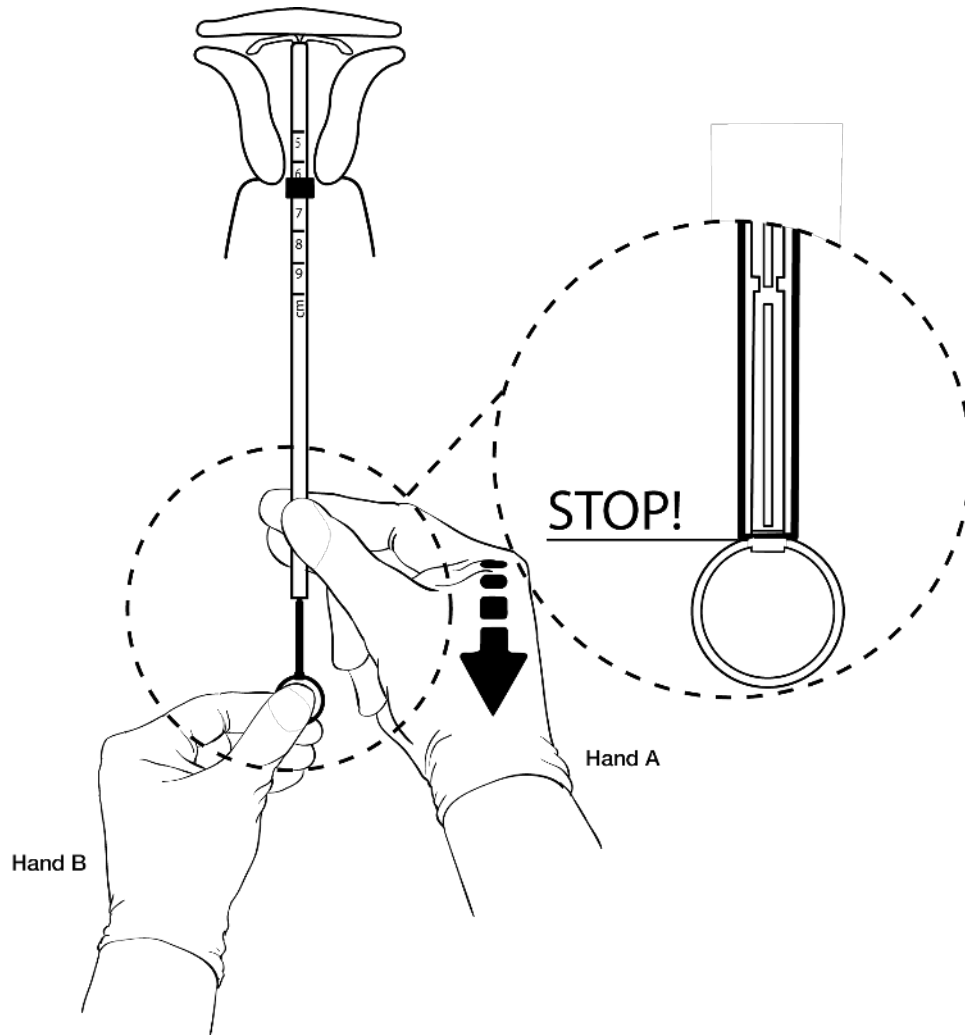
Le positionnement au fond est important pour éviter une expulsion



- Exercez une traction délicate avec le tenaculum avant de faire avancer le SIU
- La main A maintenant immobile l'extrémité proximale du tube, faites avancer le tube d'insertion et la tige simultanément jusqu'au fond de l'utérus
- Vous ressentez une légère résistance lorsque le SIU atteint le fond
- La bague devrait toucher le col lorsque le SIU atteint le fond de l'utérus

Insertion du SIU dans l'utérus

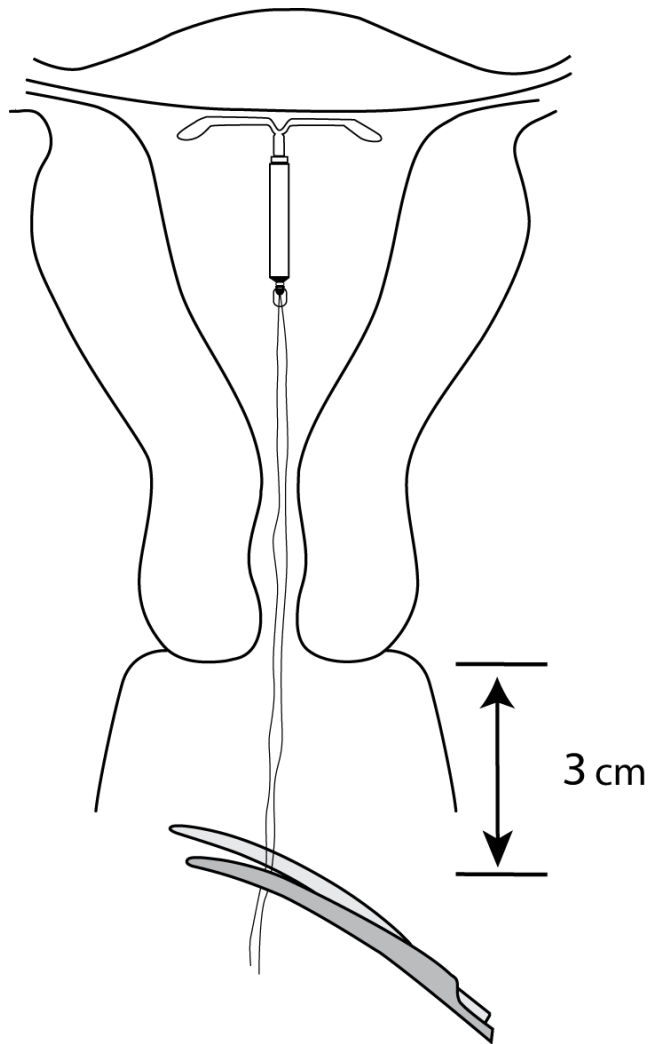
Étapes 5 et 7 : Relâchez le SIU et retirez l'inserteur



- Maintenez la tige immobile avec la main B tout en tirant le tube d'insertion en arrière de la main A sur l'anneau de la tige
- Tout en tenant le tube d'insertion fermement en place de la main A, retirez complètement la tige du tube d'insertion pour éviter que la tige ne soit piégée dans le nœud de l'extrémité inférieure du SIU
- Retirez complètement le tube d'insertion

Insertion du SIU dans l'utérus

Étape 8 : Coupez les fils



- Utilisez les ciseaux épointés pour couper les fils du SIU perpendiculairement à la longueur des fils en laissant environ 3 cm à l'extérieur du col de l'utérus
- *La coupe des fils selon un angle risque de laisser des extrémités pointues*
- N'appliquez aucune tension et ne tirez pas sur les fils pendant la coupe afin d'éviter tout déplacement du SIU

Informations importantes à considérer durant ou après l'insertion

Si vous suspectez que le SIU n'est pas en position correcte :

- Vérifiez l'insertion aux ultrasons ou avec un autre test radiologique approprié
- Si vous suspectez une insertion incorrecte, retirez AVIBELA
 - Si AVIBELA a été retiré, ne l'insérez pas à nouveau

Si l'insertion est difficile car l'utérus ne peut pas être correctement instrumenté, envisagez les mesures suivantes :

- Usage d'une anesthésie cervicale pour rendre le sondage et la manipulation plus tolérables
- Usage de dilateurs afin de dilater le col si cela s'avère nécessaire pour faciliter le passage de la sonde
- Guidage par ultrasons abdominaux durant la dilatation ou l'insertion
- En cas de soucis cliniques, comme une douleur exceptionnelle ou des saignements durant ou après l'insertion, prenez immédiatement les mesures appropriées, notamment un examen physique et des ultrasons, pour exclure une perforation

Information de la patiente, dossier médical et suivi

- Informez la patiente sur les suites de l'insertion d'AVIBELA
 - Passez en revue les signes et symptômes d'une expulsion
- Prescrivez des analgésiques, si cela s'avère indiqué
- Examinez à nouveau et réévaluez les patientes 4 à 6 semaines après l'insertion et un an après, voire plus fréquemment en cas d'indication clinique
 - Vous devriez vérifier les fils lors de chaque visite de suivi et de routine

RETRAIT D'AVIBELA

Planning de retrait d'AVIBELA

- Si une grossesse est désirée, AVIBELA peut être retiré à tout moment
- Si une grossesse n'est pas désirée, AVIBELA peut être retiré à tout moment. En revanche, une méthode de contraception devrait être initiée avant le retrait d'AVIBELA
 - Informez votre patiente qu'elle est exposée à un risque de grossesse si elle a des relations sexuelles la semaine avant le retrait au cas où elle n'emploie pas de méthode de contraception d'appoint
- AVIBELA devrait être retiré à la fin de la durée d'usage agréée
 - AVIBELA peut être remplacé au moment du retrait avec un nouvel AVIBELA si une protection contraceptive continue est souhaitée

Éléments pour le retrait

Assurez-vous de disposer de tous les éléments nécessaires au retrait d'AVIBELA :

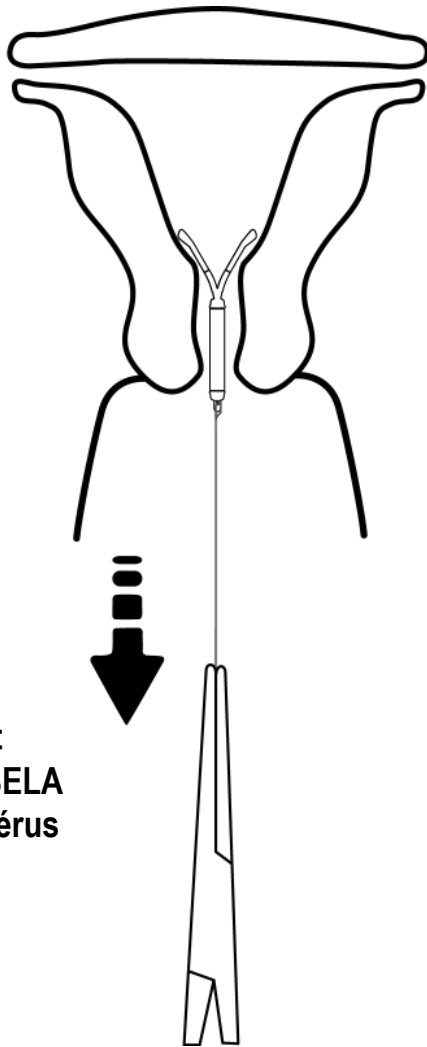
- Gants
- Spéculum stérile
- Forceps stériles

Les éléments additionnels susceptibles de s'avérer nécessaires pourraient être :

- Anesthésie locale, aiguille et seringue
- Dilatateurs vaginaux ou localisateur d'orifice stériles
- Ultrason avec sonde abdominale
- Tenaculum stérile
- Solution antiseptique
- Forceps longs, étroits et stériles ou extracteur de fils intrautérins



Instructions de retrait d'AVIBELA



Retrait
d'AVIBELA
de l'utérus

- Une fois la patiente confortablement en position gynécologique, placez un spéculum et visualisez le col
- Lorsque les fils sont visibles, retirez AVIBELA en appliquant une traction délicate sur les fils avec les forceps
 - Si vous n'arrivez pas à retirer le SIU en tirant sur les fils, effectuez un examen à ultrasons afin de confirmer la position du SIU
 - Si le SIU se trouve dans l'utérus, utilisez des forceps longs et étroits pour saisir AVIBELA
- Le retrait peut être associé avec une certaine douleur ou des saignements, voire des réactions vagales (ex. syncope, bradycardie ou convulsion), spécialement chez les patientes présentant une prédisposition à ces phénomènes

Instructions de retrait d'AVIBELA - suite

- Si les fils d'AVIBELA sont invisibles, déterminez la position du SIU par un examen à ultrasons
 - Si le SIU se trouve dans la cavité utérine, nettoyez soigneusement le col et le vagin avec une solution antiseptique
 - Utilisez un extracteur de fils afin de capturer les fils ou des forceps longs et étroits (ex. pinces crocodiles) pour saisir AVIBELA
- Envisagez l'usage d'un tenaculum, d'une anesthésie du col, de dilatateurs vaginaux et d'un guidage à ultrasons, si besoin est
- Si AVIBELA ne peut pas être retiré selon les techniques précédentes, envisagez une évaluation hystéroscopique pour le retrait
- Si le SIU ne se trouve pas dans la cavité utérine, envisagez des rayons X de l'abdomen ou un tomodensitogramme afin d'évaluer si le SIU est dans la cavité abdominale
 - Envisagez une évaluation laparoscopique pour le retrait, selon les indications cliniques
- Après le retrait, examinez le système afin de vous assurer qu'il est intact

Poursuite de la contraception après le retrait

- Femmes souhaitant continuer d'utiliser AVIBELA ou une autre contraception intrautérine :
 - L'insertion peut intervenir immédiatement après le retrait
- Femmes ayant des règles régulières et souhaitant démarrer une méthode de contraception différente :
 - Soit retirez AVIBELA durant les 7 premiers jours du cycle menstruel et débutez la nouvelle méthode, soit débutez la nouvelle méthode au moins 7 jours avant le retrait d'AVIBELA
- Femmes ayant des règles irrégulières et souhaitant démarrer une méthode de contraception différente :
 - Démarrez la nouvelle méthode au moins 7 jours avant le retrait d'AVIBELA

Poursuite de la contraception après le retrait

- Si AVIBELA est retiré mais aucune autre méthode contraceptive n'est encore démarrée, la nouvelle méthode peut débuter le jour du retrait d'AVIBELA
- Pour éviter une grossesse, la patiente devrait :
 - Utiliser une méthode de contraception dite de barrière (ex. préservatifs et spermicide) OU
 - S'abstenir de relations sexuelles vaginales pendant 7 jours

Informations de sécurité importantes

- Veuillez vous référer à l'étiquetage AVIBELA approuvé dans votre pays pour obtenir des informations importantes complètes sur la sécurité.

Avibela[®]

(levonorgestrel-releasing intrauterine system) 52 mg



© 2026 Impact RH360 LLC. Tous droits réservés.
Impact RH360[™] et son design sont des marques déposées de Medicines360.
Avibela[®] et son logo sont des marques déposées de Medicines360.
Medicines360[®] et son logo sont des marques déposées de Medicines360.