

Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380

Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380 Mini

Dispositivo contraccettivo intrauterino

AVVERTENZE PER IL MEDICO

Forma
Il dispositivo intrauterino Neo-Safe® T CU 380/380 Mini (IUD) è composto da una struttura di polietilene e solfato barico a forma di T. Il braccetto longitudinale è avvolto da un filo di rame. La superficie del rame ha una sezione di 380 mm².
Dimensioni:
Neo-Safe® T CU 380: 31,8 mm di lunghezza e 31,9 mm di larghezza.
Neo-Safe® T CU 380 Mini: 24,0 mm di lunghezza e 30,0 mm di larghezza.
I braccetti di polietilene e la spirale in rame sono opachi ai raggi X.

Caratteristiche
I dispositivi intrauterini Neo-Safe® T CU 380/380 Mini offrono una protezione praticamente totale dalla gravidanza. Se impiegati correttamente, lo IUD Neo-Safe® T CU 380/380 Mini sono sicuri per tutte le donne esposte a un basso rischio di malattie a trasmissione sessuale. Il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini è un dispositivo intrauterino di azione contraccettiva composto da polietilene e solfato barico. I braccetti laterali sono flessibili e formati in modo tale da consentire un'adesione degli IUD al fondo uterino senza allargare l'utero o toccare le tube.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini impediscono la gravidanza impedendo la fecondazione.

L'azione contraccettiva si basa probabilmente su una risposta infiammatoria sterile che avviene all'interno dell'utero come reazione alla presenza di un corpo estraneo. Aumenta, infatti, la concentrazione di tipi diversi di globuli bianchi, prostaglandine ed enzimi nei liquidi presenti nell'utero e nelle tube. Questi cambiamenti influiscono sulla mobilità degli spermatozoi nella zona genitale e ne limitano la capacità di fecondare al punto tale da impossibilitare una fecondazione. Nelle tube, cioè dove si presume che avvenga la fecondazione, si trovano meno spermatozoi nelle donne portatrici di IUD al rame rispetto a quelle che utilizzano un IUD senza rame. L'azione sostanziale, quindi, è un cambiamento della funzionalità o vitalità degli spermatozoi e degli ovuli prima ancora che si incontrino.

Indicazioni

Contraccezione intrauterina per la donna (a lungo termine)

Controindicazioni (assolute)

1. Neoplasie maligne nell'apparato genitale
2. Emorragie vaginali
3. Gravidanza
4. Infezioni dell'apparato genitale
5. Malattie sessualmente trasmissibili durante gli ultimi 12 mesi (eccettuare vaginiti batterica, ripetute infezioni da herpes ed epatite B)
6. Aborti con infezione negli ultimi tre mesi, malattie infiammatorie nel bacino
7. Malformazioni uterine (congenite o acquisite)
8. Allergia al rame

Controindicazioni (relative)

1. Malattie delle valvole cardiache
2. Anemia
3. Disturbi della coagulazione sanguigna
4. Trattamenti con antifinfammatori
5. Malattia di Wilson
6. Frequente cambio di partner sessuale

Avvertenze e precauzioni

Prima dell'applicazione del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini eseguire una visita ginecologica con un'anamnesi accurata, un esame del bacino e dell'addome, nonché uno striscio cervicale (PAP test). Bisogna escludere la presenza di una gravidanza, d'infezioni dell'apparato genitale o di malattie sessualmente trasmissibili. Appurare inoltre la direzione e la profondità dell'utero, per assicurare un inserimento corretto degli IUD.
Neo-Safe® T CU 380 è adatto a donne con cavità uterine di profondità pari a 6 - 9 cm.
Neo-Safe® T CU 380 Mini è adatto a donne con cavità uterine di profondità pari a 5 - 8 cm.
Per l'applicazione dopo il parto o un aborto, il posizionamento deve essere ritardato fino alla completa involuzione dell'utero, vale a dire trascorse 6 settimane da un aborto o un parto naturale e 12 settimane da un cesareo. I dati attuali suggeriscono che l'inserzione prima che si verifichi la normale involuzione uterina accresce il rischio di perforazione dell'utero.
In assoluto, il rischio di gravidanza ectopica è estremamente basso a causa dell'elevata efficacia dei dispositivi intrauterini. Tuttavia, se la donna rimane incinta mentre usa un dispositivo intrauterino, la probabilità relativa di gravidanza ectopica è notevolmente accresciuta e deve essere esclusa.
A causa del rischio di infezioni e del rischio più elevato di espulsione, l'inserimento di un IUD nelle nullipare può essere riconsiderato soppesando attentamente i vantaggi e i possibili rischi terapeutici.
Un mese dopo l'applicazione di un IUD bisogna verificare con un nuovo controllo il corretto posizionamento dello IUD ed escludere la presenza di sintomi infettivi. Quindi eseguire ulteriori visite annuali, in presenza di indi-

cazioni cliniche specifiche anche più frequentemente. Trattare immediatamente le malattie infiammatorie che si verificassero nella zona pelvica durante l'utilizzazione di uno IUD. Per questo motivo bisogna segnalare alla paziente che deve rivolgersi immediatamente al medico se dovessero presentarsi sintomi sospetti, che potranno essere chiariti con un controllo ginecologico e/o con l'ecografia (se disponibile). Estrarre immediatamente lo IUD se in seguito a un trattamento antibiotico non si dovessero constatare segni di miglioramento dopo 48 ore o se si dovessero manifestare sintomi di malattie infiammatorie nella zona del basso ventre.

Esaminare accuratamente perdite di sangue, emorragie o dismenorree durante il primo ciclo dall'applicazione per appurare se vengono provocate dallo IUD; in tal caso dovrà essere eventualmente necessario estrarre lo IUD.
Prevedere sempre la possibilità di una perforazione dell'utero durante l'inserimento soprattutto nel caso in cui il filo di nylon non sia visibile o non si possano tirare dal collo dell'utero. Se si avessero dubbi sul posizionamento dello IUD (per es. se l'applicazione fosse stata particolarmente difficile o dolorosa) servirsi di tecniche diagnostiche adeguate (esame radiologico frontale del basso ventre, ultrasonografia, isteroscopia o laparoscopia).

Nel caso in cui i fili di nylon apparissero più lunghi di quanto siano stati all'applicazione, eseguire un'ultrasonografia per stabilire se lo IUD si è spostato, perché questo ne comprometterebbe l'azione contraccettiva. Se durante un controllo ginecologico non fossero più visibili i fili degli IUD davanti alla cervice uterina, è indispensabile escludere prima l'eventualità di una gravidanza. È possibile che i fili siano stati tirati verso il canale cervicale o l'utero. In questo caso, comunque, riappianno di solito con le prossime mestruazioni. Se si hanno dubbi, comunque, dopo aver escluso l'eventualità di una gravidanza, si può localizzare di nuovo lo IUD palpando prudentemente con uno strumento adatto o avvalendosi di ultrasonografia o radiografia.

In presenza di una gravidanza involontaria in pazienti che utilizzano lo IUD è indispensabile prima accertare (con ecografia) se si tratta di una gravidanza intrauterina o extrauterina. Entro la fine del terzo mese bisogna estrarre lo IUD se i fili sono ancora visibili. Quindi si dovrebbe offrire alla paziente la possibilità di un aborto il più tempestivamente possibile, perché in questo caso esiste un maggior rischio di contrarre malattie infiammatorie nella zona del basso ventre e si è più esposti ad altri problemi come contrazioni premature, placenta praevia e distacco intempestivo di placenta.
Se la paziente desidera portare avanti la gravidanza, è indispensabile un controllo accurato, informando la paziente in modo approfondito sui rischi che comporta una permanenza dello IUD in situ. L'allattamento con IUD in situ invece non presenta rischi.
Casi di espulsione del IUD sono stati segnalati da donne che utilizzano una coppetta mestruale, ma non c'è alcuna certezza che l'espulsione sia causata dalla coppetta. C'è la possibilità di un effetto meccanico e il canale cervicale con una coppetta mestruale viene rimosso in modo diretto. L'utente deve essere informato sull'uso corretto della coppetta mestruale.

Perforazioni
Una perforazione o penetrazione della parete o del collo uterini da parte degli IUD sono possibili e avvengono soprattutto all'applicazione. In un ampio studio di coorte comparativo non interventistico condotto su donne che utilizzavano un IUD (N = 61.448 donne), l'incidenza della perforazione è stata di 1,3 (IC 95%: 1,1 - 1,6) per 1.000 inserimenti nell'intera coorte; 1,4 (IC 95%: 1,1 - 1,8) per 1.000 inserimenti nella coorte LNG IUS (sistema intrauterino al levonorgestrel); 1,1 (IC 95%: 0,7 - 1,6) per 1.000 inserimenti nella coorte IUD al rame.
Lo studio ha evidenziato che sia l'inserimento durante l'allattamento al seno, sia l'inserimento fino a 36 settimane dopo il parto erano associati a un rischio accresciuto di perforazione (vedere Tabella). Tali fattori di rischio erano indipendenti dal tipo di IUD applicato.

	Allattamento al seno al momento dell'inserimento	Niente allattamento al seno al momento dell'inserimento
Inserimento > 36 settimane dopo il parto	5,6 (IC 95% 3,9-7,9; N=6.047 inserimenti)	1,7 (IC 95% 0,8-3,1; N=5.927 inserimenti)
Inserimento > 36 settimane dopo il parto	1,6 (IC 95% 0,0-9,1; N=608 inserimenti)	0,7 (IC 95% 0,5-1,1; N=4190 inserimenti)

Tabella: Perforazioni su 1.000 inserimenti in tutta la coorte dello studio stratificati per allattamento al seno e periodo trascorso dal parto al momento dell'inserimento (donne che hanno partorito una o più volte)

	a	b	c	d	e	f	g	h
a) braccetti laterali								
b) braccetto longitudinale								
c) filo di nylon								
d) anello blu								
e) scala centimetrata								
f) tubo per l'inserimento								
g) marcatore sullo stantuffo								
h) stantuffo								

Il rischio di perforazione può essere accresciuto in donne con un'anatomia uterina anomala o con retroflessione uterina fissa.
In caso di sospetta perforazione durante l'inserimento, rimuovere immediatamente lo IUD. Il rischio di perforazione successivo all'inserimento è basso. Se si sospetta un aborto o un parto naturale e 12 settimane da un cesareo, i dati attuali suggeriscono che l'inserzione prima che si verifichi la normale involuzione uterina accresce il rischio di perforazione dell'utero.
La perforazione uterina può essere all'origine di una gravidanza. Un ritardo nell'indivduazione di una perforazione può determinare la migrazione degli IUD al di fuori della cavità uterina e/o la lesione di altri organi adiacenti e causare una gravidanza non desiderata.

Interazioni

In base alle esperienze raccolte finora con Neo-Safe® T CU 380/380 Mini, è altamente improbabile una riduzione della contraccettiva da parte di altri farmaci. Le relazioni pubblicate, tuttavia, sembrano indicare un'azione ridotta nei casi di assunzione a lungo termine di antifiammatori non steroidei (in particolare

acido acetilsalicilico) o corticoidi. L'impiego a breve termine di antifiammatori non steroidei durante il trattamento della dismenorrea non sembra influire negativamente sull'azione contraccettiva.
Non eseguire la diatermia (onde corte e microonde) sulla regione sacrale o addominale poiché il riscaldamento può causare una lesione da calore del tessuto circostante.

Effetti collaterali

In donne portatrici di IUD si possono verificare mestruazioni abbondanti, perdite di sangue intermittenti, anemia, dismenorrea, dolori nel basso ventre e alla schiena nonché infiammazioni del basso ventre. Esiste un rischio maggiore di gravidanza extrauterina in caso di fallimento del metodo contraccettivo. Lo IUD è parti dello stesso può entrare nella parete uterina o perforarla. Il dolore può essere la risposta psicologica alla presenza del dispositivo, ma deve essere valutata la possibilità che si possano tirare dal collo dell'utero. Se si avessero dubbi sul posizionamento dello IUD (per es. se l'applicazione fosse stata particolarmente difficile o dolorosa) servirsi di tecniche diagnostiche adeguate (esame radiologico frontale del basso ventre, ultrasonografia, isteroscopia o laparoscopia).

Istruzioni del medico alle portatrici di IUD.

Le donne portatrici di IUD devono essere informate in modo approfondito sui vantaggi e gli svantaggi della contraccensione con il dispositivo intrauterino. È importante che comprendano non solo la modalità di azione, ma anche che siano in grado di riconoscere tempestivamente ogni tipo di complicazione. Le portatrici devono imparare come possono tastare i fili che sporgono dal canale dell'utero.

Applicazione

Escludere prima di tutto la possibilità di una gravidanza!
Il periodo più favorevole per inserire la spirale è durante la mestruazione, in modo da poter escludere un inserimento durante una gravidanza non diagnosticata. In questo periodo, inoltre, la bocca uterina è dilatata sia all'esterno, all'interno, cosicché non occorre diattare appositamente la bocca per inserire lo IUD. Durante l'inserimento degli IUD si possono verificare leggeri dolori e perdita di sangue.

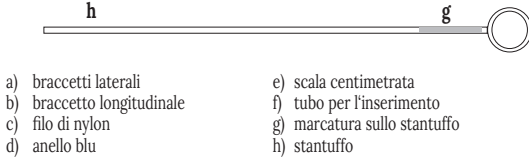
Un'altra possibilità è inserire lo IUD entro 5 giorni da un rapporto sessuale non protetto o di un aborto nei primi tre mesi. In questi ultimi due casi bisogna prevedere un rischio maggiore di espulsione. Un inserimento subito dopo rapporti sessuali non protetti può far salire il rischio di infiammazioni nella zona del bacino.
Se non fosse possibile applicare lo IUD subito dopo l'espulsione della placenta o un aborto, attendere per l'inserimento almeno sei settimane. In caso di parto cesareo, anche se ci sono pareri discordi in materia, si dovrebbe inserire lo IUD al più presto 12 settimane dopo il parto. Prima dell'applicazione pulire la vagina, la cervice uterina e il canale cervicale con una soluzione antisettica, per esempio, di un basterocino di ovatta. È importante rilevare la posizione esatta dell'utero palpando la zona con entrambe le mani, in modo tale che Neo-Safe® T CU 380/380 Mini si possa inserire lungo l'asse longitudinale dello stesso. A questo scopo, a seconda se l'utero è inclinato in avanti o indietro, tenere ferme il labro anteriore o posteriore della cervice.

Alla presenza di reazioni vasovagali durante l'impiego di una pinza si può iniettare un anestetico locale nella cervice e intorno alla stessa. Eseguire inoltre un'isterometria e segnare la profondità dell'utero rilevata con l'anello mobile sul tubo d'inserimento del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini.

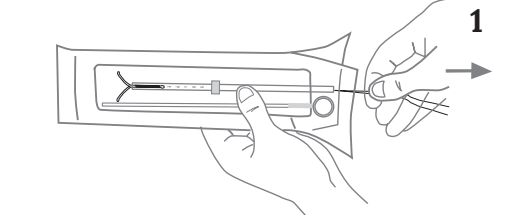
Ala presenza di reazioni vasovagali durante l'impiego di una pinza si può iniettare un anestetico locale nella cervice e intorno alla stessa. Eseguire inoltre un'isterometria e segnare la profondità dell'utero rilevata con l'anello mobile sul tubo d'inserimento del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini.
Confezioni
1 x 1 Neo-Safe® T CU 380/380 Mini sterile

Istruzioni dettagliate per l'applicazione

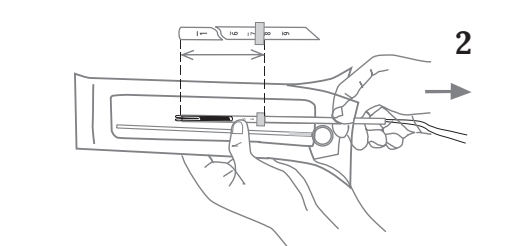
Lo IUD può essere inserito solo da personale medico addestrato. Per ridurre al minimo il rischio di una contaminazione indossare guanti sterili.



1. Aprire a metà la confezione sterile del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini. Afferrare i fili di nylon e servirsene per infilare con cautela lo IUD nel tubo d'inserimento (fig. 1). In seguito, quando gli inserimenti a forma di bottone sono allineati con i braccetti laterali degli IUD non aderiscono sull'apertura del tubo d'inserimento. Non tirare le estremità nel tubo. (Fig. 1)



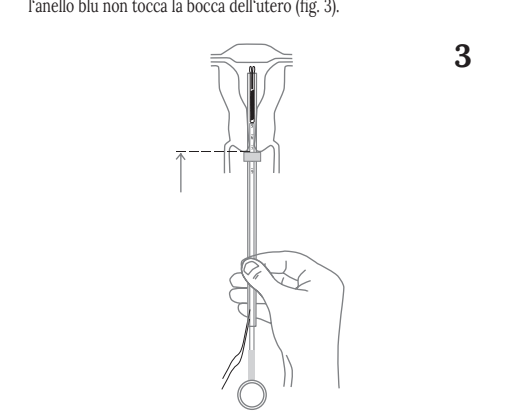
2. Reggere l'anello blu con una mano e spostare il tubo d'inserimento fino a quando il bordo inferiore dell'anello non mostra la profondità dell'utero rilevata durante l'isterometria (fig. 2).



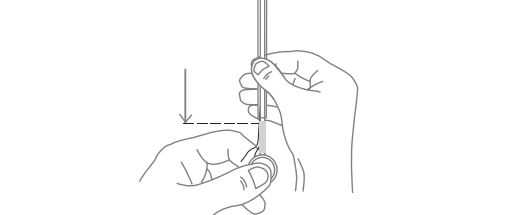
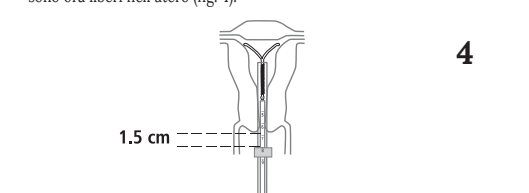
Tenere distesi i fili di nylon e spingere contemporaneamente lo stantuffo nel tubo d'inserimento, in questo modo impedisce che i fili scivolino in alto mentre s'infilo lo stantuffo.

Prima d'inserire lo IUD si può piegare il tubo d'inserimento in modo da adattarlo meglio alla forma dell'utero. Quest'adattamento deve avvenire dopo l'inserimento dello stantuffo nel IUD situato ancora nella confezione sterile.

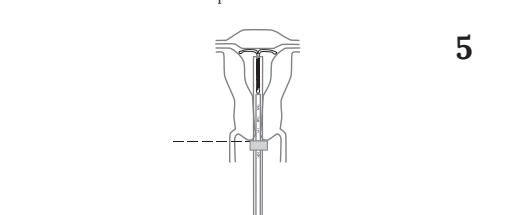
3. Verificare se i lati più lunghi dell'anello blu sono rivolti nella stessa direzione in cui si aprono i braccetti degli IUD nell'utero. Togliere lo IUD così preparato dalla confezione sterile e inserirlo nell'utero attraverso il collo fino a quando l'anello blu non tocca la bocca dell'utero (fig. 3).



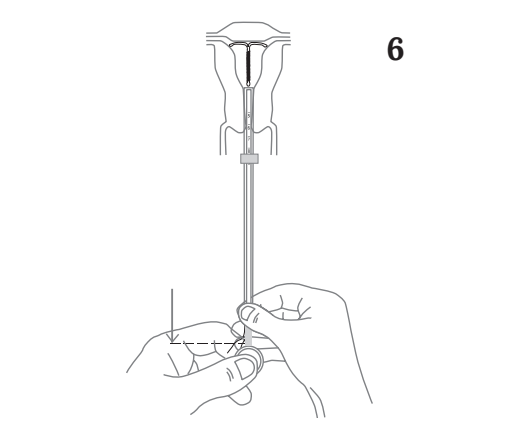
4. Impugnare lo stantuffo con una mano e tirare indietro il tubo d'inserimento fino all'inizio della marcatore sullo stantuffo. I braccetti orizzontali degli IUD sono ora liberi nell'utero (fig. 4).



5. Tenere sia il tubo d'inserimento che lo stantuffo e spingere entrambi con cautela fino a quando l'anello blu non è riappoggiato sulla bocca dell'utero (fig. 5). Lo IUD è ora sistemato nella posizione corretta.



6. **Tenere fermo lo stantuffo e tirare il tubo d'inserimento fino al segmento posto sul terminale inferiore dello stantuffo!** Lo IUD è ora libero nell'utero (fig. 6).



Per non spostare lo IUD dalla sua posizione al fondo, rimuovere prima lo stelo, tenendo fermo il tubetto e quindi rimuovere quest'ultimo.
Accertarsi che la distanza tra anello e bocca dell'utero sia ora pari a 1,5 cm.

Estrazione

Sostituire Neo-Safe® T CU 380/380 Mini dopo 5 anni.
Il periodo migliore per l'estrazione è di nuovo durante la mestruazione, in quanto si ha libero interno che esterno della cervice sono aperti completamente. Afferrare i fili dello IUD con una pinza e tirarli verso l'asse longitudinale dell'utero. Cercare di inserire la pinza fino all'inizio del canale cervicale per afferrare il braccetto lungo del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini non appena ha oltrepassato l'interno della cervice. In questo modo si evita un sovraccarico in cervix che potrebbe provocare lo strappo. Nel frattempo distrarre la paziente invitandola a tossire ed estrarre il Neo-Safe® T CU 380/380 Mini con un movimento svelto.
Durante l'estrazione degli IUD si possono verificare leggeri dolori e perdita di sangue.
L'intervento può provocare una sincope vasovagale o, in caso di persone affette da epilessia, una crisi epilettica. Dopo l'estrazione del Neo-Safe® T CU 380/380 Mini bisogna accertarsi che nessuna parte dei braccetti sia rimasta nella cavità uterina.
Se un IUD o parti di un IUD dovessero essere andate perse nella cavità uterina, sarà necessario individuare la posizione mediante una isteroscopia, un'ecografia o con i raggi X. Potrebbe essere necessario un raschiamento con il curette. Nei casi rarissimi di una perforazione dell'utero può essere necessario un esame laparoscopico.

1. Maligne siggionime in de kveidellige kansorganer.
2. Vaginal blødning.
3. Graviditet.
4. Underlivsinfektioner.
5. Seksuelt overførte sygdomme indenfor de sidste 12 måneder (undtaget bakteriel vaginitis, gentagne herpesinfektioner og hepatitis B).
6. Infektios årsag til de sidste 3 måneder, betændelsessygdomme i bækkenområdet.
7. Uterine malformationer (medfødt eller erhvervet).
8. Kobberallergi.

Contraindicazioni (Relative)
1. Hjerteklappsygdomme.
2. Anæmi.
3. Kaugulationsforstyrrelse.
4. Behandling med betændelseshæmmende midler.
5. Wilsons sygdom.
6. Hyppigt vekslede seksual partnere.

Scadenza: Quattro anni.
Conservazione: Conservare in luogo asciutto a una temperatura tra 0°C e 35°C. Proteggere da radiazione solare diretta e dall'umidità.
Sostanze ausiliarie: Rame, polietilene, solfato barico, poliammide 6.
Intolleranze: Non note.
Tipo e contenuto dell'involucro: Lo IUD e i relativi accessori sono confezionati in un sacchetto chiuso per saldatura a sterile in l'etere / PET / PE.

Data della prima autorizzazione: 25.05.2003
Data dell'ultimo rinnovo: 14.05.2018
Aggiornamento delle informazioni: 09.03.2020

Sterile

Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380
Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380 Mini



Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380

Mona Lisa Neo-Safe® T CU 380 Mini

Intrauterint preventionsmiddel

Anvisning til legen

Deklaration

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini kobberspiral er lavet af en T-formet ramme af polyethylen og bariumsulfit. Den lodrette arm er omviklet med kobbertråd. Kobberoverfladen udgør 380 mm².
Mål:
Neo-Safe® T CU 380: 31,8 mm bred og 31,9 mm lang.
Neo-Safe® T CU 380 Mini: 24,0 mm bred og 30,0 mm lang.
Polyethylenrammen og kobbertråden er røntgenfast.

Egenskaber

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini tilbyder en næsten fuldstændig beskyttelse mod graviditet. Opsat korrekt er Neo-Safe® T CU 380/380 Mini spiral sikker for kvinder uden risiko for seksuelt overførte sygdomme.
Neo-Safe® T CU 380/380 Mini er en kobberspiral til forebyggelse af graviditet, der er lavet af polyethylen og barium sulfit. Sidemærne er bøjelige og formet således, at spiralen, selv i tilfælde af livmoderkontraktioner, forbliver tæt på fundus, uden at strække uterin kaviteten eller røre indgangen til æggelederne.

Neo-Safe® T CU 380/380 Mini forhindrer graviditet ved at blokere for befrugtning.

Den kontraktive virkning kommer sandsynligvis af en steril betændelsesreaktion, som fremkommer pga. en fremmedlegeme reaktion i uterus. Koncentrationen af de forskellige typer hvide blodlegemer, prostaglandiner og enzymer i uterus og æggeledere stiger væsentligt. Disse forandringer har indflydelse på spermatozoernes bevægelighed og reducerer deres evne til at befrugte, så befrugtning ikke er mulig. I æggelederne, hvor man antager at befrugtningen finder sted, er der hos kvinder, som anvender en kobberspiral, færre spermatozoer end hos kvinder, som ikke anvender en kobberspiral. Derfor er spiralsens primære virkning sjældnvis, at den ændrer i funktionen eller overlevelsesvejen hos sperm og eg før disse mødes.

Indikation

Antikonception til kvinder.

Kontraindikationer (Absolute)

1. Maligne sygdomme i de kveidellige kansorganer.
2. Vaginal blødning.
3. Graviditet.
4. Underlivsinfektioner.
5. Seksuelt overførte sygdomme indenfor de sidste 12 måneder (undtaget bakteriel vaginitis, gentagne herpesinfektioner og hepatitis B).
6. Infektios årsag til de sidste 3 måneder, betændelsessygdomme i bækkenområdet.
7. Uterine malformationer (medfødt eller erhvervet).
8. Kobberallergi.

Kontraindikationer (Relative)

1. Hjerteklappsygdomme.
2. Anæmi.
3. Kaugulationsforstyrrelse.
4. Behandling med betændelseshæmmende midler.
5. Wilsons sygdom.
6. Hyppigt vekslede seksual partnere.

Advarsler og forholdsregler

Før oplægning af spiralen, skal der foretages en omhyggelig undersøgelse af bækkenet og bughulen samt en cervical smear test. Graviditet, underlivsinfektioner eller seksuelt overførte sygdomme bør udelukkes. Uterus position og størrelsen af kaviteten skal fastslås m.h.p. korrekt oplægning af spiralen.
Neo-Safe® T CU 380 er udviklet til kvinder med en uterin kavitet dybde på 6 - 9 cm.
Neo-Safe® T CU 380 Mini er udviklet til kvinder med en uterin kavitet dybde på 5 - 8 cm.

Til post-partum og post-abort applikationen kan placeringen forsiknes indtil fuldstændig involusion (tilbagedannelse) af livmoderen, dvs. 6 uger efter abort eller fødsel, og 12 uger efter et kejsersnit. Aktuelle data tyder på, at risikoen for perforering af livmoderen øges, når oplægning foretages før normal uterininvolution forekommer.
Den absolutte risiko for ektopisk graviditet er ekstrem lav på grund af den høje effektivitet af intrauterin enheder. Men når en kvinde bliver gravid under intrauterin svangerskabsforebyggelse, er den relative sandsynlighed for ektopisk graviditet stærkt forøget og bør udelukkes.
På grund af risikoen for infektioner og en mulig højere risiko for afstødning kan indførelsen af en IUD hos kvinder, der ikke har fået barn endnu, tages op til røntgen overvejelse, og fordelene og mulige terapeutiske risici bør indvendes opvejes nøje. En måned efter oplægningen af spiralen skal kvinden undersøges for at fastslå om spiralen er korrekt placeret og tegn på infektion skal udelukkes. Efterfølgende kontrolundersøgelser skal foretages årligt, efter hvis det er klinisk indikeret.
Underlivsbrændelse skal straks behandles, hvis man benytter spiral. Af denne grund skal brugeren instrueres i at kontakte egen læge, hvis der er mistanke om tegn som vagnlignende udfald, bækken smerter og feber. Dette kan fastslås ved gynækologisk undersøgelse og / eller ultralyd (skvidt tilgængelig). Hvis behandling er nødvendig, bør udelukkes. Allergiske hudreaktioner kan opstå.

Legens anvisninger til kvinden

Patienten skal informeres i detaljer om fordele og ulemper ved brug af spiral, ikke kun så de forstår, hvordan den virker, men frem for alt, så enhver komplikation kan opåges tidligt. Patienten må lære at føle efter trådene, der hænger ud af cervikalkanalen.
Kraftig blødning eller dysmenorrhoea under den første cyklus efter oplægning af spiralen skal ligeledes undersøges omhyggeligt m.h.p. at fastslå, om dette er forårsaget af spiralen, som så evt. må fjernes.
Risikoen for perforation af uterus under oplægningen af spiralen skal tages i betragtning, specielt hvis nylontråden ikke kan ses eller ikke kan trækkes ud gennem cervikalkanalen. Hvis der er tvivl om spiralsens position (f.eks. hvis oplægningen af spiralen er ualmindelig svar eller smertefuld), skal eguede diagnostiske teknikker anvendes (røntgen af bækkenet, ultralydundersøgelse, hysteroskopi, laparoscopi.) Hvis nylontråden synes længere end ved oplægningen, skal en ultralydundersøgelse foretages m.h.p. at fastslå, om spiralen ligger rigtigt, at den kontraktive effekt ellers er formindsket.
Hvis trådene ved en gynækologisk kontrolundersøgelse ikke er synlige, skal en undersøgelse udelukke trådene. Trådene kan muligvis være blevet trukket op i cervikalkanalen eller i uterus og kommer som regel til syne igen ved næste menstruation. Efter udelukkelse af graviditet kan spiralen i tvivlstilfælde lokaliseres ved forsigtig undersøgelse med et egnet instrument, ved ultralyd eller ved røntgenundersøgelse.
Før oplægningen skal vagina, cervix og cervikalkanalen renses med en antiseptisk opløsning. Det er vigtigt, at den eksakte placering af uterus bestemmes ved bimanuel palpation. Så Neo-Safe® T CU 380/380 Mini kan oplægges langs dens længdeakse. Dette kan opnås ved at holde fast i forreste og bageste collumbe med en tang, afhængig af om uterus er foroverbøjet eller bagoverbøjet. En lokalbedøvelse kan påføres som enten en gel eller den kan injiceres i og omkring livmoderhalsen før oplægning.
Hysteroometri skal foretages og den deraf målte uterusdybde skal markeres på indførselsrøret af Neo-Safe® T CU 380/380 Mini, ved hjælp af den bevægelige indikator.

Der er registreret udfald af IUD ved kvinder, der har brugt menstruationskappen, men det er uvist om det er koppen, der har forårsaget denne udfaldning. Der kan være tale af en suggeffekt på IUD, når menstruationskappen ikke fjernes korrekt. Brugeren skal informeres om den korrekte brug af menstruationskappen.

Perforation

Perforation eller penetration af uterinvæggen eller cervix kan opstå, hyppigst sker dette ved oplægning.
I et stort prospektivt sammenlignende non-interventionel cohort-studie hos IUD-brugere (N = 61.448 kvinder) var forekomsten af perforering 1,3 (95% CI: 1,1-1,6) pr. 1000 oplægninger i hele kohorten/gruppen; 1,4 (95% CI: 1,1-1,8) pr. 1000 oplægninger i LNG IUS-kohorten og 1,1 (95% CI: 0,7-1,6) pr. 1000 oplægninger i kobberarm.
Undersøgelsen viste, at både amning på tidspunktet for oplægning samt oplægning op til 36 uger efter fødslen var forbundet med en øget risiko for perforering (se tabel). Disse risikofaktorer var uafhængige af typen af oplagt spiral.

Tablet: Hændelse af perforering pr. 1000 oplægninger for hele studiekohorten, stratificeret efter amning og tid siden levering ved oplægning (kvinder, der har fodt)

Amning ved oplægningstidspunktet	Ingen amning på oplægningstidspunktet
Oplægning ≤ 36 uger efter fødslen (95% CI 3,9-7,9; N = 6047 oplægninger)	1,7 (95% CI 0,8-3,1; N = 5927 oplægninger)
Oplægning > 36 uger efter fødslen (95% CI 0,0-9,1; N = 608 oplægninger)	