Vaginal Wide-Seal Diaphragm Fitting Kit
Directions for Use (English)

Product No: MXWSFS Arcing Diaphragms
MXWFFS Omniflex Diaphragms
Sizes: 65 mm thru 85 mm

The diaphragms are made of Medical Grade silicone, are latex free, and are autoclavable. Thoroughly rinse food grade powder off fitting diaphragm before initial use. Cleanse the diaphragm before initial use by washing it with a mild, non-perfumed detergent and warm water, rinsing and drying it carefully.

FITTING INSTRUCTIONS
To measure a patient for a diaphragm it is necessary to measure the distance from the inside of the pubic symphysis to the posterior fornix.
To do this:

1. Bring your index finger and middle finger together and insert into vagina until you reach the posterior fornix. Now lift your hand so that your index finger makes contact with the pubic arch. Mark the point directly below the inferior margin of the pubic bone with the tip of your thumb. Withdraw your fingers in this position.
2. Place one end of the fitting diaphragm on the tip of your middle finger. The opposite end should lie in front of the thumb tip. This gives you the approximate diameter for the diaphragm needed.
3. Select a fitting diaphragm closest to this diameter and insert into vagina. The proper size will fit snugly in the posterior fornix and the anterior rim snugly under the pubic arch. Feel the cervix to make sure it is completely covered by the dome of the diaphragm.

Suggestion: Try fitting the patient with one size smaller and one size larger diaphragm before your final decision as to the correct size.

Remember: The vagina lengthens and widens during arousal so it is important the diaphragm fits snugly allowing just enough room for finger to pass easily between the diaphragm and the vaginal wall.

4. Ask the patient if she can feel the diaphragm; it should not be felt once in position.
5. Ask patient to do a Valsalva maneuver, cough or move about to check for comfort and to be sure diaphragm is not displaced during normal activities.
6. If there is undue pressure or patient can feel the diaphragm, a smaller size should be tried. If the diaphragm has been displaced a larger size or a diaphragm with a different type spring should be tested.

SPECIAL WARNINGS AND SPECIAL PRECAUTIONS FOR USE
This device is not intended for contraception.
Duration of Use:
This device is intended for the sole purpose of properly fitting a diaphragm. It is intended to be inserted only for the time necessary only for the diaphragm to be sized.
Diaphragm Fitting:
The size and shape of the vagina change and this may require a new size diaphragm. As a matter of routine, each time a pelvic examination is performed, refitting should be done.

STERILIZATION OF FITTING DIAPHRAGMS
1. Prior to autoclaving, clean fitting diaphragm by scrubbing AFTER EACH USE with mild soap, including area under lip of the wideseal and rinsing thoroughly under running water. This should help remove all the bioburden deposited on the fitting diaphragm.
2. Gravity Autoclave 250 °F (121 °C) + 3 degrees for 20 to 30 minutes. The difference in time is dependent upon whether the diaphragm is wrapped or unwrapped during autoclaving.
3. Allow to air dry then return to fitting container.

A fitting diaphragm must be sterilized following each patient fitting.

ACTIONS
A diaphragm, when properly fitted, serves two purposes: to stop sperm from entering the cervical canal and to hold spermicide.

INDICATIONS
Wide-Seal Silicone Diaphragms, in conjunction with an approved spermicidal gel or cream are indicated for the prevention of pregnancy in women who elect to use diaphragms as a method of contraception.

CONTRAINDICATIONS
• A known hypersensitivity to silicone
• A history of toxic shock syndrome (TSS)

WARNINGS
• The diaphragm should remain in place for at least six hours after intercourse. It should be removed as soon after this as possible.

A diaphragm should not be worn continuously for more than 24 consecutive hours. Continuous prolonged wearing of the diaphragm may encourage the growth of certain bacteria in the vagina. These bacteria can lead to symptoms of Toxic Shock Syndrome (TSS).

An association has been reported between diaphragm use and Toxic Shock Syndrome (TSS), a serious condition which can be fatal.

SYMPTOMS OF TOXIC SHOCK SYNDROME (TSS)
1. Sudden high fever (102 °F/39 °C or over).
2. Nausea, vomiting and/or diarrhea.
3. Fainting, feeling faint or dizziness when standing up.
4. Rash over much of body (may resemble sunburn).
5. Weakness, tenderness and/or aching or pain of muscles and/or joints.
6. Sore throat, red eyes, and general feeling of weakness.

Instruct your patients that if they experience a sudden high fever and one or more of the above symptoms, they should remove the diaphragm and contact their healthcare professional immediately.

WARNING
Diaphragm users should be instructed to consult their physician or other healthcare provider:
1. If they are not sure about the insertion and placement of the diaphragm.
2. If they or their partner feel, or are made uncomfortable by the presence of the diaphragm.
3. If they experience any discomfort or pain while the diaphragm is in place. This may be due to incorrect diaphragm insertion, an abnormal pelvic condition, constipation or incorrect diaphragm size.
4. If the diaphragm slips out of place when walking, coughing, sneezing or straining.
5. If the diaphragm no longer fits snugly above the pubic bone.
6. If at times other than menstruation there is blood on the diaphragm when it is removed.
7. If there are any holes, tears or other deterioration of the diaphragm.
8. If unable to remove the diaphragm.
9. **IMPORTANT -** For contraceptive effectiveness, the diaphragm should remain in place for six to eight hours (depending on the spermicide that is used) after intercourse and *it should be removed thereafter*. Continuous wearing of a contraceptive diaphragm for more than twenty-four hours is not recommended. Removal of the diaphragm before six to eight hours may increase risk of becoming pregnant.
   Wearing the diaphragm for any period of time may encourage the growth of certain bacteria in the vaginal tract. It has been suggested that under certain as yet unestablished conditions, overgrowth of these bacteria may lead to symptoms of Toxic Shock Syndrome (TSS). Primary symptoms of TSS are sudden high fever (102 °F/39 °C or more), and vomiting, diarrhea, fainting or near fainting when standing up, dizziness or a rash that looks like a sunburn. There may also be other signs of TSS such as aching of muscles and joints redness of the eyes, sore throat and weakness. If the patient has a sudden high fever and one or more of the other symptoms, the diaphragm should be removed immediately and TSS should be considered.
10. The size and shape of the vagina change and this may require a new size diaphragm. As a matter of routine, each time a pelvic examination is performed, refitting should be done. Even if the diaphragm size does not change, it is advisable to replace the diaphragm every two years or sooner.
11. Diaphragms may increase the risk of urinary tract infections especially if not properly fitted. Patients should be instructed to consult their physician if they experience any of the signs or symptoms of this type of infection, which include pain on urination, blood in the urine, elevated temperature, frequent urination, or a sensation of obstruction while urinating.
12. Persons sensitive to silicone or spermicides used with the diaphragm should discontinue use of the spermicide/diaphragm method of contraception.

INSTRUCT PATIENTS
1. Not to douche or remove diaphragm for at least six hours after coitus. Diaphragm should be removed as soon after this as possible. Removal of diaphragm before six hours may increase the risk of pregnancy.
2. Not to wear diaphragm for more than 24 consecutive hours. Continuous prolonged wearing of the diaphragm may encourage the growth of certain bacteria in the vagina. It has been suggested that under certain conditions, this over growth of bacteria can lead to Toxic Shock Syndrome (TSS). Primary symptoms of TSS are sudden high fever (102 °F/39 °C or higher), nausea, vomiting, fainting or feeling faint, weakness, muscle or joint pain, sore throat and red eyes.
3. To be resized for a diaphragm if there is a gain or loss of ten or more pounds, if the patient has had a baby, an abortion or any kind of pelvic/vaginal surgery. It is also advisable to have a refitting each time patient has a routine physical examination.

DIAPHRAGM DESCRIPTION
- **The Silicone Arcing Diaphragm** is a molded, flesh-colored, latex-free, silicone diaphragm which is compressible on one plane only. It is folded for insertion by bringing the two notched sites on the inner lip together.
- **The Silicone Omniflex Diaphragm** is a molded, flesh-colored, latex free, silicone non-arcing diaphragm which can be bent for insertion, at any point.

Purpose of the wide-seal lip
1. To help prevent sperm from entering the cervical canal.
2. To better retain the spermicidal gel when inserting the diaphragm.
3. To increase the barrier protection.

Advantage of Wide-Seal Diaphragm
A properly fit Wide-Seal Silicone Diaphragm remains in place not only by virtue of tension between the spring and vaginal wall, but also because of suction created by the close contact of the lip of the Wide-Seal Diaphragm with the vaginal mucosa. Because this double action helps assure the diaphragm will remain in place, it may be possible to fit the patient with a smaller size should she fall between two sizes. This helps avoid the discomfort which occurs because of too much pressure on the urethra and bladder neck, when fitted with too large a size.

How Supplied
The Wide-Seal Silicone Diaphragms are available in sizes 60 mm thru 95 mm, in 5 mm increments.

The Fitting Kits include a set of diaphragms from 65 mm to 85 mm, in 5 mm increments.

Pregnancy Probability

Contraception Method	6-month Pregnancy Probability	12-month Pregnancy Probability
Surgical Sterilization Injectable Hormones IUDs	Less than 1%	Less than 1%
Hormone Pills Vaginal Ring	1-2%	1-2%
Male Condom	7%	11%[1]
Contraceptive Diaphragm	8%	17%
Cervical Cap	11%	17%
Female Condom	13%	21%[1]

[1] These 1-year probabilities are projected since most barrier studies today are conducted as 6-month studies.

EXPLANATION OF SYMBOLS
REF Reorder Number
LOT Batch Code
Consult instructions for use
Caution
R_x Only U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Manufacturer
CE 0086 Product conforms to the Medical Device Directive 93/42/EEC
EC REP Authorized Representative in the European Community.
Not made with natural rubber latex.

CooperSurgical
95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

© 2014 CooperSurgical, Inc.

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

MIL0620-DFU • Rev. A • 4/14

Made in the USA

Diaphragma-Anpassungsset für Wide-Seal Scheidendiaphragmen

Gebrauchsanleitung (Deutsch / German)

Produkt-Nr.: MXWSFS Arcing Diaphragmen
MXWFFS Omniflex Diaphragmen
Größen: 65 mm bis 85 mm

Die Diaphragmen bestehen aus medizinischem Silikon und sind latexfrei und autoklavierbar. Vor der ersten Verwendung das lebensmittelreine Puder gründlich vom Anpassungsdiaphragma abspülen. Das Diaphragma vor dem ersten Gebrauch reinigen. Dazu mit einem milden, nicht parfümierten Reinigungsmittel und warmem Wasser abwaschen, abspülen und gründlich abtrocknen.

ANPASSUNGS ANLEITUNG

Zur Anpassung eines Diaphragmas für eine Patientin ist es erforderlich, die Distanz von der Innenseite der Symphysis pubica zum posterioren Scheidengewölbe (Fornix vaginae) zu messen.
Verfahren:

1. Führen Sie Zeigefinger und Mittelfinger zusammen in die Scheide ein, bis Sie das Scheidengewölbe (Fornix vaginae) erreichen. Heben Sie nun die Hand so an, dass der Zeigefinger den Schambogen berührt. Markieren Sie den Punkt direkt unter dem unteren Rand des Schambeins mit der Spitze des Daumens. Ziehen Sie die Finger in dieser Position zurück.
2. Setzen Sie ein Ende des Anpassungsdiaphragmas auf die Spitze des Mittelfingers. Das entgegengesetzte Ende liegt dabei vor der Daumenspitze. So erhalten Sie den ungefähren Durchmesser für das benötigte Diaphragma.
3. Wählen Sie ein Anpassungsdiaphragma, das diesem Durchmesser am besten entspricht, und führen Sie es in die Scheide ein. Die richtige Größe passt optimal in das posteriore Scheidengewölbe (Fornix vaginae), und der vordere Rand passt optimal unter den Schambogen. Tasten Sie die Zervix ab um sicherzustellen, dass sie vollständig durch die Kuppel des Diaphragmas abgedeckt ist.

Empfehlung: Passen Sie ein Diaphragma eine Größe kleiner und eine Größe größer an, bevor Sie die Entscheidung über die korrekte Größe für die Patientin treffen.

Wichtig: Im erregten Zustand längt und weitet sich die Scheide. Es ist daher wichtig, dass das Diaphragma optimal passt und nur so viel Platz ist, dass der Finger leicht zwischen das Diaphragma und die Scheidenwand passt.

4. Fragen Sie die Patientin, ob sie das Diaphragma spürt. Im angelegten Zustand sollte es nicht spürbar sein.
5. Bitten Sie die Patientin, ein Valsava-Manöver durchzuführen, zu husten oder sich zu bewegen, um einen bequemen Sitz zu gewährleisten. Das Diaphragma darf sich bei normalen Aktivitäten nicht verlagern.
6. Bei übermäßigem Druck oder wenn die Patientin das Diaphragma spürt, eine kleinere Größe ausprobieren. Wenn sich das Diaphragma verlagert, kann eine größere Größe oder ein Diaphragma mit anderem Federtyp ausprobiert werden.

BESONDERE WARNUNGEN UND NUTZUNGSHINWEISE

Dieses Gerät dient nicht zur Empfängnisverhütung.

Anwendungsdauer:
Dieses Gerät dient ausschließlich zur korrekten Anpassung eines Diaphragmas. Es sollte nur während des tatsächlichen Zeitraums der Diaphragma-Anpassung eingeführt werden.

Diaphragma-Anpassung:

Die Größe und Form der Vagina kann sich verändern, wodurch ein Diaphragma in einer anderen Größe erforderlich werden kann.Routinemäßig sollte bei jeder gynäkologischen Untersuchung eine Neuanpassung des Diaphragmas vorgenommen werden.

STERILISATION VON ANPASSUNGSDIAPHRAGMEN

1. Vor dem Autoklavieren ist das Anpassungsdiaphragma zu reinigen. Es muss NACH JEDEM GEBRAUCH mit einer milden Seife abgebürstet werden, einschließlich der Bereich unter der Lippe des Wideseal, und anschließend gründlich unter laufendem Leitungswasser abgespült werden. Diese Aktivitäten dienen zur Entfernung der auf dem Anpassungsdiaphragma abgelagerten Bioburden (Gesamtkeimzahl).
2. Gravitationsautoklav 121 °C (250 °F) + 3 Grad für 20 bis 30 Minuten. Der Zeitunterschied hängt davon ab, ob das Diaphragma während des Autoklavierens verpackt ist oder nicht.
3. Lassen Sie das Diaphragma an der Luft trocknen und legen Sie es dann wieder in den Behälter.

Ein Anpassungsdiaphragma muss nach jeder Anpassung sterilisiert werden.

AUFGABENE

in korrekt angepasstes Diaphragma erfüllt zwei Aufgaben: Es hindert Sperma am Eintritt in den Gebärmutterhalskanal und enthält Spermizid.

INDIKATIONEN

Wide-Seal Silikon-Diaphragmen sind in Verbindung mit einem genehmigten spermiziden Gel bzw. Creme zur Schwangerschaftsverhütung bei Frauen indiziert, die sich zur Verwendung von Diaphragmen als Empfängnisverhütungsmethode entscheiden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bekannte Silikon-Überempfindlichkeit
- Toxisches Schocksyndrom (TSS) in der Krankengeschichte

WARNHINWEISE

- Das Diaphragma sollte nach dem Geschlechtsverkehr mindestens sechs Stunden lang angelegt bleiben. Danach sollte es möglichst schnell entfernt werden.

Ein Diaphragma darf nicht mehr als 24 Stunden lang ununterbrochen getragen werden. Bei längerem, andauerndem Tragen eines Diaphragmas wird u. U. das Wachstum von Bakterien in der Scheide begünstigt, die zu Symptomen des toxischen Schocksyndroms (TSS) führen können.

Eine Verbindung zwischen Diaphragmaverwendung und toxischem Schocksyndrom (TSS), ein gefährliches und möglicherweise tödlich verlaufendes Ereignis, ist dokumentiert.

SYMPTOME DES TOXISCHEN SCHOCKSYNDROMS (TSS)

1. Plötzlich eintretendes hohes Fieber (39 °C/102 °F oder darüber).
2. Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall.
3. Ohnmacht, Schwächegefühl oder Schwindel beim Aufstehen.
4. Ausschlag an einem größeren Bereich des Körpers (kann wie Sonnenbrand aussehen).
5. Schwäche, Druckschmerz und/oder Schmerzen oder Muskel- und/oder Gelenkschmerzen.
6. Halsschmerzen, Augenrötung und allgemeines Schwächegefühl.

Weisen Sie Ihre Patientinnen an, das Diaphragma zu entfernen und sofort Kontakt mit ihrem Arzt aufzunehmen, wenn sich plötzliches hohes Fieber und ein oder mehrere der vorstehenden Symptome einstellen.

WARNUNG

Diaphragma-Anwenderinnen sollten in folgenden Fällen darauf hingewiesen werden, dass sie einen Arzt aufsuchen müssen:

1. Wenn sie sich bei der Einführung und Positionierung des Diaphragmas nicht sicher sind.
2. Wenn sie oder ihr Partner sich durch das Diaphragma gestört fühlen.
3. Wenn Sie beim Tragen des Diaphragmas Unannehmlichkeiten oder Schmerzen jeglicher Art feststellen. Dies kann an der falschen Einführung des Diaphragmas, einer abnormalen Beckenanatomie, Darmträgheit oder der falschen Diaphragmagröße liegen.
4. Wenn das Diaphragma beim Laufen, Husten, Niesen oder bei Anstrengung verrutscht.
5. Wenn das Diaphragma nicht mehr angenehm über dem Schambein sitzt.
6. Wenn sich beim Entfernen des Diaphragmas Blut darauf befindet (ausgenommen die Entfernung während der Periode).
7. Wenn Löcher, Risse oder andere Verformungen am Diaphragma auftreten.
8. Wenn das Diaphragma sich nicht mehr entfernen lässt.
9. **WICHTIG** - Zur Sicherstellung der empfängnisverhütenden Wirkung sollte das Diaphragma mindestens sechs bis acht Stunden (je nach verwendetem Spermizid) nach dem Geschlechtsverkehr in seiner Position verbleiben und danach entfernt werden. Vom Tragen des empfängnisverhütenden Diaphragmas über einen längeren Zeitraum als 24 Stunden wird abgeraten. Durch die Entfernung des Diaphragmas vor den empfohlenen sechs bis acht Stunden wird das Schwangerschaftsrisiko erhöht.Das Tragen des Diaphragmas (egal über welchen Zeitraum) kann das Wachstum bestimmter Bakterien im Vaginaltrakt fördern. Unter bestimmten - jedoch nicht genau definierten - Bedingungen kann ein übermäßiges Wachstum dieser Bakterien zu Symptomen des Toxischen Schocksyndroms (TSS) führen. Zu den Primärsymptomen von TSS zählen plötzlich auftretendes hohes Fieber (39 °C/102 °F oder mehr), Erbrechen, Durchfall, Ohnmacht bzw. Schwächeanfälle beim Aufstehen, Schwindel oder sonnenbrandähnlicher Ausschlag. Es können auch andere Zeichen von TSS auftreten, wie Muskel- und Gelenkschmerzen, Augenrötungen, Halsschmerzen und Schwäche. Wenn die Patientin plötzlich hohes Fieber und eines oder mehrere der anderen Symptome aufweist, muss das Diaphragma sofort entfernt und TSS in Betracht gezogen werden.
10. Die Größe und Form der Vagina kann sich verändern, wodurch ein Diaphragma in einer anderen Größe erforderlich werden kann. Routinemäßig sollte bei jeder gynäkologischen Untersuchung eine Neuanpassung des Diaphragmas vorgenommen werden. Auch wenn sich die Diaphragmagröße nicht ändert, sollte das Diaphragma mindestens alle zwei Jahre ausgetauscht werden.
11. Diaphragmen können, insbesondere wenn diese nicht korrekt angepasst sind, das Risiko von Harnwegsentzündungen erhöhen. Patientinnen sollten angewiesen werden einen Arzt zu konsultieren, wenn Sie eines der Zeichen oder Symptome dieser Infektionsart erkennen. Dazu zählen Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, erhöhte Temperatur, häufiger Harndrang oder ein Gefühl von Verstopfung beim Wasserlassen.
12. Personen, die empfindlich auf Silikon oder die mit dem Diaphragma verwendeten Spermizide reagieren, sollten auf die Verwendung von Spermizid bzw. Diaphragma als Verhütungsmethode verzichten.

ANWEISUNG FÜR DIE PATIENTIN

1. Mindestens sechs Stunden nach dem Koitus keine Intimdusche verwenden und das Diaphragma nicht entfernen. Danach muss das Diaphragma möglichst schnell entfernt werden. Eine Entfernung des Diaphragmas vor Ablauf von sechs Stunden kann das Schwangerschaftsrisiko erhöhen.
2. Das Diaphragma darf nicht mehr als 24 Stunden lang ununterbrochen getragen werden. Bei längerem, andauerndem Tragen eines Diaphragmas kann das Wachstum von Bakterien in der Scheide begünstigt werden. Es wurde darauf hingewiesen, dass dieses übermäßige Bakterienwachstum unter bestimmten Umständen zu toxischem Schocksyndrom (TSS) führen kann. Die Hauptsymptome von TSS sind plötzlich eintretendes hohes Fieber (39 °C/102 °F oder darüber), Übelkeit, Erbrechen, Ohnmacht oder Gefühl, der Ohnmacht nahe zu sein, Schwäche, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Halsschmerzen und Augenrötung.
3. Anpassung eines neuen Diaphragmas bei Gewichtszunahme bzw. -abnahme von mindestens 4,5 kg (10 Pfund), nach Entbindung, einer Abtreibung oder einem Becken-/Vaginaleingriff. Es ist auch ratsam, einer Patientin nach jeder routinemäßigen körperlichen Untersuchung ein neues Diaphragma anzupassen.

BESCHREIBUNG DES DIAPHRAGMAS

- **Das Arcing Silikondiaphragma** ist ein geformtes, fleischfarbenes, latexfreies Silikondiaphragma, das nur in einer Ebene zusammendrückbar ist. Es wird zum Einsetzen zusammengefaltet, indem die beiden eingekerbten Stellen an der Innenlippe zusammengebracht werden.
- **Bei dem Omniflex Silikondiaphragma** handelt es sich um ein geformtes, fleischfarbenes, latexfreies, nicht gewölbtes Silikondiaphragma, das zum Einsetzen an jeder Stelle gebogen werden kann.

Zweck der Wide-Seal-Lippe

1. Zur Verhütung des Eindringens von Spermien in den Zervikalkanal.
2. Besseres Anhaften des spermiziden Gels beim Einsetzen des Diaphragmas.
3. Zur Steigerung des Barriereschutzes.

Vorteil des Wide-Seal Scheidendiaphragmas
Ein ordnungsgemäß angepasstes Wide-Seal Silikondiaphragma bleibt nicht nur aufgrund der Spannung zwischen der Feder und Scheidenwand angelegt, sondern auch aufgrund der Saugwirkung, die durch den engen Kontakt der Lippe des Wide-Seal Diaphragmas mit der Vaginalschleimhaut entsteht. Da diese Doppelwirkung dazu beiträgt sicherzustellen, dass das Diaphragma angelegt bleibt, ist es u. U. möglich, der Patientin eine kleinere Größe anzupassen, wenn sie zwischen zwei Größen liegt. Das hilft, die Beschwerden zu vermeiden, die bei Anpassung einer zu großen Größe aufgrund eines übermäßigen Drucks auf die Harnröhre und den Blasenhals entstehen.

Lieferform
Wide-Seal Silikondiaphragmen sind in den Größen 60 mm bis 95 mm in 5-mm-Stufen erhältlich.

Die Anpassungssets umfassen ein Sortiment von Diaphragmen von 65 mm bis 85 mm in 5-mm-Stufen.

Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft

Empfängnisverhütungsmethode	Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft, 6 Monate	Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft, 12 Monate
Chirurgische Sterilisation Hormoninjektionen Intrauterinpessare	Weniger als 1 %	Weniger als 1 %
Hormontabletten Vaginalring	1-2 %	1-2 %
Männliches Kondom	7 %	11 %[1]
Scheidendiaphragma	8 %	17 %
Portiokappe	11 %	17 %
Weibliches Kondom	13 %	21 %[1]

[1] Diese Wahrscheinlichkeiten für 1 Jahr sind projiziert, da die meisten heutigen Barrierestudien als 6-monatige Studien durchgeführt werden.

SYMBOLE

REF Nachbestellnummer

LOT Chargencode

Bedienungsanleitung beachten

Vorsicht

R_x Only Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder im Auftrag von Ärzten erlaubt.

Hersteller

CE 0086 Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEG

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.

Besteht nicht aus Latex aus Naturkautschuk.

© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Tel: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

International
Tel: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

MIL0620-DFU • Rev. A • 4/14

Hergestellt in USA

Juego de prueba de diafragma para diafragmas vaginales de sello ancho

Instrucciones de uso (Español / Spanish)

N.º producto: Diafragmas arqueados MXWSFS
Diafragmas omniflex MXWFFS
Tamaños: 65 mm a 85 mm

Los diafragmas están fabricados con silicona de calidad médica, no contienen látex y se pueden esterilizar en autoclave. Aclare a fondo el polvo alimentario del diafragma de prueba antes de su uso inicial. Antes de su uso inicial, lave el diafragma con agua templada y detergente suave no perfumado; aclárelo y séquelo con cuidado.

INSTRUCCIONES DE AJUSTE

Para tomar medidas a una paciente para un diafragma, es necesario medir la distancia desde el interior de la sínfisis del pubis hasta el fórnix posterior.
Para hacer esto:

1. Una los dedos índice y corazón, e introdúzcalos en la vagina hasta que alcance el fórnix posterior. A continuación, levante la mano para que el dedo índice toque el arco púbico. Marque el punto situado directamente bajo el margen inferior del hueso púbico con la punta del pulgar. Retire los dedos manteniendo esta posición.
2. Coloque un extremo del diafragma de prueba sobre la punta del dedo corazón. El extremo opuesto debe quedar apoyado delante de la punta del pulgar. Así se calcula el diámetro aproximado de diafragma necesario.
3. Seleccione el diafragma de prueba más aproximado a este diámetro e introdúzcalo en la vagina. El tamaño adecuado se ajustará perfectamente en el fórnix posterior y el borde anterior perfectamente bajo el arco púbico. Palpe el cuello del útero para asegurarse de que queda completamente cubierto por la cúpula del diafragma.

Sugerencia: intente probar a la paciente un tamaño menor y otro mayor de diafragma antes de tomar una decisión definitiva sobre el tamaño correcto.

Recuerde: la vagina se alarga y ensancha debido a la excitación sexual, por lo que es importante que el diafragma se ajuste perfectamente dejando justo el espacio suficiente para que el dedo pase fácilmente entre el diafragma y la pared vaginal.

4. Pregunte a la paciente si puede notar el diafragma, ya que no se debe notar una vez colocado.
5. Pida a la paciente que realice una maniobra de Valsalva, tosa o se mueva para comprobar si el diafragma resulta cómodo y asegurarse de que no se desplaza con actividades normales.
6. Si existe una presión indebida o la paciente nota el diafragma, se debe probar un tamaño menor. Si el diafragma se ha desplazado, se debe probar un tamaño mayor o un diafragma con un tipo aro distinto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Este dispositivo no está diseñado para la anticoncepción.
Duración del uso:
Este dispositivo está diseñado con el único propósito de adaptar correctamente un diafragma. Solo está previsto para mantenerlo introducido el tiempo preciso para determinar el tamaño de un diafragma.
Adaptación de un diafragma:
El tamaño y la forma de la vagina y sufren cambios, por lo que puede ser necesario un diafragma de diferente tamaño. Cada vez que se realiza una exploración pélvica se debe volver a adaptar el diafragma de forma rutinaria.

ESTERILIZACIÓN DE DIAFRAGMAS DE PRUEBA

1. Antes de esterilizar en autoclave, limpie el diafragma de prueba lavándolo DESPUÉS DE CADA USO con jabón suave, incluida el área situada bajo el labio del sello ancho y enjuagándolo a fondo bajo el grifo. Esto debería ayudar a eliminar toda la carga biológica depositada en el diafragma de prueba.
2. Autoclave por gravedad a 121 °C (250 °F) + 3 grados durante 20 a 30 minutos. La diferencia en el tiempo depende de si el diafragma está envuelto o sin envolver durante la esterilización en autoclave.
3. Deje secar al aire y después devuélvalo al contenedor de prueba.

Los diafragmas de prueba se deben esterilizar tras la prueba a cada paciente.

ACCIONES

Un diafragma, cuando está debidamente adaptado, tiene dos propósitos: impedir que el esperma entre en el canal cervical y contener espermicida.

INDICACIONES

Los diafragmas de silicona de sello ancho, junto con un espermicida en gel o crema aprobado, están indicados para la prevención del embarazo en mujeres que elijan el uso de diafragma como método anticonceptivo.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a la silicona
- Historial de síndrome de shock tóxico (SST)

ADVERTENCIAS

- El diafragma debe permanecer en su lugar durante al menos seis horas después del coito. Se debe quitar lo antes posible tras este período.

No se debe llevar el diafragma de forma continuada durante más de 24 horas consecutivas. Si se lleva de forma continua y prolongada, puede fomentarse el crecimiento de determinadas bacterias en la vagina. Estas bacterias pueden provocar los síntomas del síndrome de shock tóxico (SST).

Se ha notificado una asociación entre el uso de diafragma y el síndrome de shock tóxico (SST), una afección grave que puede resultar letal.

SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE SHOCK TÓXICO (SST)

1. Fiebre alta repentina (39 °C/102 °F o superior).
2. Náuseas, vómitos y/o diarrea.
3. Desmayo, sensación de desmayo o mareo al estar de pie.
4. Exantema por gran parte del cuerpo (similar a quemaduras solares).
5. Debilidad, molestias y/o dolor de músculos y/o articulaciones.
6. Garganta irritada, ojos rojos y sentimiento general de debilidad.

Indique a las pacientes que en caso de sufrir una fiebre alta repentina y uno o más de los síntomas anteriores, deben quitarse el diafragma y ponerse en contacto con un profesional sanitario inmediatamente.

ADVERTENCIA

Se debe indicar a las pacientes que consulten con su médico u otro proveedor de atención médica:
1. Si no están seguras acerca de la inserción y colocación del diafragma.
2. Si ellas o sus parejas sienten el diafragma, o les resulta incómoda la presencia de este.
3. Si experimentan alguna molestia o dolor, mientras el diafragma está en su lugar. Esto puede ser debido a la inserción incorrecta del diafragma, una condición anómala de la pelvis, estreñimiento o tamaño del diafragma incorrecto.
4. Si el diafragma se sale de su lugar al caminar, toser, estornudar o hacer esfuerzos.
5. Si el diafragma deja de encajar perfectamente por encima del hueso púbico.
6. Si en momentos diferentes a la menstruación hay sangre en el diafragma cuando se retira.
7. Si el diafragma presenta agujeros, roturas o cualquier otro daño.
8. Si no puede retirar el diafragma.
9. **IMPORTANTE**: para ser eficaz como anticonceptivo, el diafragma debe permanecer en su lugar de seis a ocho horas (según el espermicida que se use) después del coito y retirarlo a partir de entonces. No se recomienda el uso continuo de un diafragma anticonceptivo durante más de veinticuatro horas. La retirada del diafragma antes de seis a ocho horas aumenta el riesgo de embarazo.El uso del diafragma durante cualquier periodo de tiempo prolongado puede favorecer el crecimiento de ciertas bacterias en el tracto vaginal. Se ha sugerido que, en ciertas condiciones aún no establecidas, el crecimiento excesivo de estas bacterias puede conducir a síntomas de síndrome de shock tóxico (SST). Los principales síntomas del SST son: fiebre alta repentina (39 °C/102 °F), vómitos, diarrea, desmayos o sensación de desmayo al ponerse de pie, mareos o erupciones similares a una quemadura de sol. También puede haber otros síntomas del SST, como dolores en los músculos y las articulaciones, enrojecimiento de los ojos, dolor de garganta y debilidad. Si la paciente tiene fiebre alta repentina y uno de los demás síntomas, se debe retirar el diafragma inmediatamente y se considerar la posibilidad de un SST.
10. El tamaño y la forma de la vagina y sufren cambios, por lo que puede ser necesario un diafragma de diferente tamaño. Cada vez que se realiza una exploración pélvica se debe volver a adaptar el diafragma de forma rutinaria. Aunque el tamaño del diafragma no cambie, es aconsejable sustituirlo cada dos años como máximo.
11. Los diafragmas pueden aumentar el riesgo de infecciones del tracto urinario, especialmente si no está debidamente adaptado. Se debe indicar a las pacientes que consulten con su médico si se presentan alguno de los signos o síntomas de este tipo de infección, como dolor al orinar, sangre en la orina, temperatura elevada, necesidad frecuente de orinar o sensación de obstrucción al orinar.
12. Las personas sensibles a la silicona o a los espermicidas que se usan con el diafragma deben suspender el uso del método anticonceptivo de espermicida/diafragma.

INSTRUCCIONES PARA PACIENTES

1. No irrigar o quitarse el diafragma durante al menos seis horas después del coito. El diafragma se debe quitar lo antes posible tras este período. Si se quita antes de seis horas, puede aumentar el riesgo de embarazo.
2. No llevar puesto el diafragma durante más de 24 horas consecutivas. Si se lleva de forma continua y prolongada, puede fomentarse el crecimiento de determinadas bacterias en la vagina. Se ha sugerido que, en determinadas condiciones, este crecimiento anormal de bacterias puede producir síndrome de shock tóxico (SST). Los síntomas primarios de SST son fiebre alta repentina (39 °C/102 °F o superior), náuseas, vómitos, desmayo o sensación de desmayo, debilidad, dolor de músculos o articulaciones, garganta irritada y ojos rojos.
3. Solicitar el cambio de tamaño del diafragma si se ganan o pierden 4,5 kg (10 libras) o más, si la paciente tiene un bebé, un aborto o se le practica cualquier tipo de cirugía pélvica/vaginal. También se recomienda realizar un reajuste cada vez que la paciente pase una exploración física rutinaria.

DESCRIPCIÓN DEL DIAFRAGMA

- **El diafragma arqueado de silicona** es un diafragma de silicona moldeado, color carne y sin látex, que solo se puede comprimir en un plano. Está doblado para introducirlo uniendo las dos muescas del labio interno.
- **El diafragma omniflex de silicona** es un diafragma de silicona moldeado, color carne, sin látex y sin arco, que se puede doblar en cualquier punto para su introducción.

Finalidad del labio de sello ancho

1. Evitar que el esperma entre en el canal cervical.
2. Retener mejor el gel espermicida al introducir el diafragma.
3. Aumentar la protección de barrera.

Ventajas del diafragma de sello ancho
Un diafragma de silicona de sello ancho bien colocado permanece en su lugar no solo por la tensión entre el aro y la pared vaginal, sino también por la succión creada por el contacto del labio del diafragma de sello ancho con la mucosa vaginal. Esta doble acción ayuda a asegurar que el diafragma permanezca en su lugar; es posible ajustar a la paciente un tamaño menor si se encuentra entre dos tamaños. Así se evitan las molestias debido a la presión excesiva en la uretra y el cuello de la vejiga cuando se ajusta un tamaño muy grande.

Presentación
Los diafragmas de silicona de sello ancho están disponibles en tamaños de 60 mm a 95 mm, con incrementos de 5 mm.

Los juegos de prueba incluyen un juego de diafragmas de 65 mm a 85 mm, con incrementos de 5 mm.

Probabilidad de embarazo

Método anticonceptivo	Probabilidad de embarazo a 6 meses	Probabilidad de embarazo a 12 meses
Esterilización quirúrgica Hormonas inyectables DIU	Menos del 1%	Menos del 1%
Píldoras de hormonas Anillo vaginal	1-2%	1-2%
Preservativo masculino	7%	11%[1]
Diafragma anticonceptivo	8%	17%
Capuchón cervical	11%	17%
Preservativo femenino	13%	21%[1]

[1] Estas probabilidades a 1 año son pronósticos, ya que la mayoría de los estudios de barrera con los que se cuenta son estudios a 6 meses.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

REF Número de pedido

LOT Código de lote

Consulte las instrucciones de uso

Precaución

R_x Only las leyes federales de EE UU limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.

Fabricante

CE 0086 El producto cumple con la directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea.

Fabricado sin látex de caucho natural.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Teléfono: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105
www.coopersurgical.com

© 2014 CooperSurgical, Inc.

Internacional
Teléfono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

MIL0620-DFU • Rev. A • 4/14

Fabricado en EE UU

Kit de dimensionnement pour diaphragmes vaginaux Wide-Seal

Mode d'emploi (Français / French)

Réf. produit : MXWSFS Diaphragmes arqués
MXWFFS Diaphragmes Omniflex
Dimensions : 65 à 85 mm

Les diaphragmes sont fabriqués à partir de silicone de grade médical ; ils sont exempts de latex et stérilisables en autoclave. Avant utilisation, bien nettoyer la poudre alimentaire du diaphragme de dimensionnement dans une solution de détergent doux non parfumé et d'eau tiède, le rincer et le bien le sécher.

INSTRUCTIONS DE DIMENSIONNEMENT

Pour mesurer la grandeur du diaphragme à remettre à la patiente, la distance entre l'intérieur de la symphyse pubienne et le cul-de-sac postérieur doit être mesurée. Pour ce faire :

1. Presser l'index et le majeur l'un contre l'autre et pénétrer le vagin jusqu'à toucher le cul-de-sac postérieur. Soulever la main de sorte que l'index touche l'arc pubien. Avec le bout du pouce, marquer le point situé directement en-dessous du bord inférieur de l'os pubien. Retirer les doigts dans cette position.
2. Placer une extrémité du diaphragme de dimensionnement sur le bout du majeur. L'extrémité opposée devrait reposer devant le bout du pouce. Cette mesure correspond au diamètre approximatif du diaphragme requis.
3. Choisir le diaphragme de dimensionnement le plus approprié à cette mesure et l'insérer dans le vagin. Un diaphragme de la taille appropriée s'ajustera parfaitement dans le cul-de-sac postérieur, le bord antérieur bien fixé sous l'arc pubien. Toucher le col utérin afin de vérifier que le dôme du diaphragme le recouvre entièrement

Suggestion : Essayer d'installer des diaphragmes d'une taille inférieure et d'une taille supérieure avant de prendre une décision finale concernant la grandeur appropriée.

Ne pas oublier pas que le vagin s'allonge et s'élargit en cas d'excitation ; il est donc important que le diaphragme s'ajuste parfaitement en laissant juste assez d'espace pour qu'un doigt puisse facilement passer entre le diaphragme et la paroi vaginale.

4. Demander à la patiente si elle peut sentir le diaphragme ; elle ne devrait pas le sentir une fois en place.
5. Demander à la patiente de faire une manœuvre de Valsalva, de tousser ou de se déplacer afin de s'assurer qu'elle soit à l'aise et que le diaphragme ne se déplace pas durant ses activités normales.
6. Si la patiente sent le diaphragme ou une pression indue, essayer une taille inférieure. Si le diaphragme s'est déplacé, essayer un diaphragme de taille supérieure ou doté d'un type d'anneau différent.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé comme contraceptif.

Durée d'utilisation :

Ce dispositif a été conçu uniquement dans le but de poser correctement un diaphragme. Il est destiné à n'être inséré que pendant la durée nécessaire à la définition de la taille du diaphragme.

Pose du diaphragme :

La taille et la forme du vagin changent, et cela peut nécessiter la pose d'un diaphragme de taille différente. Dans le cadre de la pratique habituelle, une nouvelle pose doit être effectuée à chaque fois qu'un examen pelvien est réalisé.

STÉRILISATION DES DIAPHRAGMES DE DIMENSIONNEMENT

1. Avant de stériliser le diaphragme à l'autoclave, le nettoyer en le frottant avec du savon doux APRÈS CHAQUE UTILISATION, y compris la zone située sous le bord du diaphragme, et le rincer à fond sous l'eau courante. Cette procédure devrait contribuer à enlever toute charge microbienne déposée sur le diaphragme de dimensionnement.
2. Placer le dispositif dans un autoclave à déplacement de gravité à une température de 121 °C (250 °F) + 3 degrés pendant 20 à 30 minutes. La différence de durée dépend de la présence ou non d'un emballage autour du diaphragme pendant l'autoclavage.
3. Laisser sécher à l'air libre, puis remettre le diaphragme dans le contenant de dimensionnement.

Les diaphragmes de dimensionnement doivent être stérilisés après chaque opération de dimensionnement réalisée sur une patiente.

ACTIONS

Lorsqu'il est correctement posé, un diaphragme possède deux fonctions : empêcher aux spermatozoïdes de pénétrer dans le canal cervical, et contenir le spermicide.

INDICATIONS

L'usage des diaphragmes en silicone Wide-Seal de, en conjonction avec une crème ou un gel spermicide approuvé, est indiqué chez les femmes qui choisissent d'utiliser des diaphragmes comme moyen de prévention d'une grossesse.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité reconnue au silicone
- Antécédents du syndrome de choc toxique (SCT)

AVERTISSEMENTS

- Le diaphragme doit rester en place pendant au moins six heures suivant tout rapport sexuel. Une fois le délai minimal écoulé, retirer le diaphragme aussitôt que possible.

Ne jamais porter le diaphragme de façon continue durant plus de 24 heures consécutives. Le port prolongé du diaphragme, en cas de répétition continue, peut stimuler la croissance de certaines bactéries dans le vagin. Ces bactéries peuvent provoquer la manifestation de symptômes du syndrome du choc toxique (SCT).

Quelques femmes ayant porté un diaphragme durant plus de 24 heures ont indiqué avoir ressenti certains symptômes du syndrome du choc toxique (SCT), une maladie grave, qui peut être mortelle.

SYMPTOMS OF TOXIC SHOCK SYNDROME SYMPTÔMES DU SYNDROME DE CHOC TOXIQUE (SCT)

1. Poussée de fièvre soudaine (39 °C /102 °F ou plus).
2. Nausée, vomissement ou diarrhée.
3. Perte de connaissance, sentiment de faiblesse ou d'étourdissement en position debout.
4. Rougeurs sur une grande partie du corps (semblables à un coup de soleil).
5. Faiblesse, sensibilité douleurs musculaires ou articulaires.
6. Mal de gorge, yeux rouges et sentiment général de faiblesse.

Indiquer aux patientes que si elles connaissent une poussée de fièvre soudaine accompagnée de l'un, voire plusieurs, des symptômes ci-dessus, elles devraient retirer le diaphragme et communiquer immédiatement avec leur professionnel des soins de santé.

MISE EN GARDE

Demander aux utilisatrices de diaphragme de consulter leur médecin ou tout autre prestataire de soins :

1. si elles ne sont pas sûres de l'insertion et du placement du diaphragme ;
2. si elles ou leur partenaire sentent le diaphragme, ou que sa présence les gêne ;
3. si elles ressentent une gêne ou une douleur lorsque le diaphragme est en place. Cela peut être dû à une mauvaise insertion du diaphragme, une pathologie pelvienne anormale, une constipation ou une taille de diaphragme inadéquate ;
4. si le diaphragme glisse de son emplacement lors de la marche, d'une quinte de toux, d'un éternuement ou d'un effort ;
5. si le diaphragme ne s'insère plus parfaitement au-dessus de l'os pubien ;
6. si, à des moments autres que celui des règles, il est possible d'observer du sang sur le diaphragme lors de son retrait ;
7. en présence de tout(e) trou, déchirure ou autre détérioration du diaphragme ;
8. si elles ne parviennent pas à retirer le diaphragme.
9. **IMPORTANT** – À des fins d'efficacité contraceptive, le diaphragme doit rester en place pendant six à huit heures (selon le spermicide utilisé) après les rapports sexuels, et être retiré après cette période. Le port continu d'un diaphragme contraceptif pendant plus de vingt-quatre heures consécutives n'est pas recommandé. Le retrait du diaphragme avant qu'une période de six à huit heures ne se soit écoulée peut accroître les risques de grossesse.Le port d'un diaphragme pendant une certaine durée, quelle qu'elle soit, peut favoriser la croissance de certaines bactéries dans le tractus vaginal. Il a été suggéré que dans certaines conditions – bien qu'encore non définies – la prolifération de ces bactéries pouvait entraîner des symptômes de syndrome du choc toxique (SCT). Les principaux symptômes du SCT sont les suivants : fièvre élevée soudaine (39 °C / 102 °F ou plus), vomissements, diarrhée, évanouissement ou malaise en position debout, vertiges ou éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil. D'autres signes de SCT peuvent également être observés, notamment des douleurs musculaires et articulaires, une rougeur au niveau des yeux, un mal de gorge et une faiblesse. Si la patiente présente une fièvre élevée soudaine et un ou plusieurs des autres symptômes mentionnés, le diaphragme doit être immédiatement retiré, et le SCT envisagé.
10. La taille et la forme du vagin changent, et cela peut nécessiter la pose d'un diaphragme de taille différente. Dans le cadre de la pratique habituelle, une nouvelle pose doit être effectuée à chaque fois qu'un examen pelvien est réalisé. Même si la taille du diaphragme ne change pas, il est recommandé de remplacer le diaphragme tous les deux ans, ou plus fréquemment.
11. Les diaphragmes peuvent augmenter le risque d'infections du tractus urinaire, en particulier s'ils ne sont pas correctement posés. Demander aux patientes de consulter leur médecin si elles font l'expérience d'un signe ou d'un symptôme de ce type d'infection, quel qu'il soit ; ces derniers incluent douleurs à la miction, sang dans les urines, température élevée, miction fréquente ou une sensation de blocage à la miction.
12. Les personnes sensibles au silicone ou aux spermicides utilisés avec le diaphragme doivent interrompre l'utilisation de la méthode de contraception spermicide/diaphragme.

INSTRUCTIONS DESTINÉES AUX PATIENTES :

1. Ne pas enlever le diaphragme ni le doucher pendant les six heures suivant tout rapport sexuel. Une fois le délai minimal écoulé, retirer le diaphragme aussitôt que possible. Tout retrait du diaphragme avant l'écoulement du délai de six heures peut accroître le risque de grossesse.
2. Ne pas porter le diaphragme durant plus de 24 heures consécutives. Le port prolongé du diaphragme, en cas de répétition continue, peut stimuler la croissance de certaines bactéries dans le vagin. Il a été suggéré que sous certaines conditions, ce surcroissement de bactéries peut provoquer le syndrome de choc toxique (SCT). Les principaux symptômes du SCT comprennent une poussée de fièvre soudaine (39 °C/ 102 °F ou plus), des nausées, des vomissements, des évanouissements, des faiblesses, des douleurs musculaires ou articulaires, des maux de gorge et des yeux rouges.
3. Essayer un diaphragme de taille différente en cas de perte ou de gain de poids (4,5 kg ou plus), de naissance, d'avortement ou de tout type de chirurgie vaginale ou pelvienne. Il est également souhaitable de procéder à un nouvel essayage à chaque examen physique de routine que subit la patiente.

DESCRIPTION DU DIAPHRAGME

- **Le diaphragme arqué en silicone** est un diaphragme modelé en silicone ayant la couleur de la peau, sans latex, et comprimable sur un plan seulement. Pour l'insérer, le plier en serrant les deux entailles du bord interne l'une contre l'autre.
- **Le diaphragme Omniflex en silicone** est un diaphragme non arqué, sans latex, modelé en silicone ayant la couleur de la peau, et pliable en tout point en vue de l'insertion.

Objectif du bord large

1. Empêcher le sperme de pénétrer dans le canal cervical.
2. Mieux retenir le gel spermicide au moment de l'insertion du diaphragme.
3. Accroître la protection de la barrière.

Avantage du diaphragme Wide-Seal

Bien ajusté, le diaphragme en silicone Wide-Seal est maintenu en place à la fois par la tension produite par l'anneau et la paroi vaginale, mais aussi par la succion créée par le contact étroit entre le bord du diaphragme Wide-Seal et les muqueuses vaginales. Puisque cette double action contribue à assurer que le diaphragme reste en place, il est possible d'équiper la patiente d'un diaphragme de taille inférieure si les dimensions requises s'inscrivent entre deux tailles. Cette méthode permet d'éviter l'inconfort d'une pression excédentaire, sur l'urètre et le col vésical, associée au port d'un diaphragme de trop grande dimension.

Présentation

Les diaphragmes Wide-Seal en silicone sont proposés dans des tailles allant de 60 à 95 mm, par incréments de 5 mm.

Les kits de dimensionnement comprennent un ensemble de diaphragmes dont les dimensions varient de 60 à 95 mm, par incréments de 5 mm.

Probabilité de grossesse

Méthode de contraception	Probabilité de grossesse à 6 mois	Probabilité de grossesse à 12 mois
Stérilisation chirurgicale Injection d'hormones Stérilet intra-utérin	Inférieure à 1 %	Inférieure à 1 %
Pillules hormonales Anneau vaginal	1-2 %	1-2 %
Préservatif masculin	7 %	11 %[1]
Diaphragme contraceptif	8 %	17 %
Cape cervicale	11 %	17 %
Préservatif féminin	13 %	21 %[1]

[1] Les probabilités à 1 an correspondent à des valeurs projetées puisque, de nos jours, la plupart des études de contraception sont menées sur 6 mois.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF Numéro de référence

LOT Code de lot

Consulter le mode d'emploi

Attention

R_x Only Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Fabricant

CE 0086 Produit conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

EC REP Représentant agréé au sein de la Communauté européenne.

Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Téléphone : +1 (800) 243-2974 • Fax : +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

© 2014 CooperSurgical, Inc.

International
Téléphone : +1 (203) 601-9818
Fax : +1 (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

MIL0620-DFU • Rev. A • 4/14

Fabriqué aux États-Unis

Set di prova per diaframmi vaginali ad ampia tenuta

Istruzioni per l'uso (Italiano / Italian)

N° prodotto: Diaframmi arcuati MXWSFS
Diaframmi Omniflex MXWFFS
Misure: da 65 mm a 85 mm

Questi diaframmi sono composti da silicone di grado medicale, privi di lattice e sterilizzabili in autoclave. Prima dell'uso iniziale risciacquare accuratamente per togliere la polvere di grado alimentare dal diaframma di prova. Pulire a fondo il diaframma prima dell'uso iniziale, lavandolo con un detergente delicato, senza profumo, e acqua calda; risciacquare e asciugare con cura.

ISTRUZIONI PER LA PROVA

Per misurare una paziente per un diaframma è necessario misurare la distanza dalla parte interna della sinfisi pubica alla fornice posteriore.
Per far questo:

1. Unire il dito indice e il dito medio e inserirli nella vagina fino a raggiungere la fornice posteriore. Adesso sollevare la mano in modo che il dito indice sia a contatto con l'arco pubico. Denotare il punto direttamente sotto il margine inferiore dell'osso pubico con la punta del pollice. Togliere i diti da questa posizione.
2. Collocare un'estremità del diaframma di prova sulla punta del dito medio. L'estremità opposta deve trovarsi davanti alla punta del pollice. Questo fornisce il diametro approssimativo del diaframma necessario.
3. Selezionare un diaframma di prova con diametro più simile a questo e inserirlo nella vagina. Il diaframma di dimensioni appropriate sarà aderente alla fornice posteriore, mentre il bordo anteriore aderirà sotto l'arco pubico. Tastare la cervice per assicurarsi che sia completamente coperta dalla cupola del diaframma.

Consiglio: provare a introdurre nella paziente un diaframma di una taglia più piccola e uno di una taglia più grande prima di scegliere la taglia corretta.

Da non dimenticare: la vagina si allunga e si allarga durante l'eccitamento, quindi è importante che il diaframma sia ben aderente, per consentire abbastanza spazio al dito per passare facilmente tra il diaframma e la parete vaginale.

4. Chiedere alla paziente se riesce a sentire il diaframma; una volta posizionato non dovrebbe essere percepito.
5. Chiedere alla paziente di eseguire una manovra Valsalva, tossire o spostarsi, per controllare se vi sono segni di disagio e per assicurarsi che il diaframma non si sposti durante attività normali.
6. In caso di pressione eccessiva o se la paziente riesce a sentire il diaframma, provarne uno più piccolo. Se il diaframma si è spostato, provarne uno più grande o con un tipo diverso di molla.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI SPECIALI PER L'USO

Questo dispositivo non è destinato all'uso come contraccettivo.
Durata d'uso:
Questo dispositivo ha l'unica funzione di facilitare la determinazione della misura del diaframma. Il suo utilizzo deve essere limitato solo al tempo necessario per determinare la misura del diaframma.
Determinazione della misura del diaframma:
Le dimensioni e la forma della vagina cambiano nel tempo e possono richiedere un diaframma di dimensioni diverse.Di routine, ogni volta che viene eseguito un esame della pelvi, la determinazione della misura dovrebbe essere ripetuta.

STERILIZZAZIONE DEI DIAFRAMMI DI PROVA

1. Prima della sterilizzazione in autoclave, pulire i diaframmi di prova strofinando DOPO OGNI USO con sapone delicato, compresa l'area sotto il bordo dell'ampia tenuta e risciacquando accuratamente in acqua corrente. Questo dovrebbe facilitare la rimozione di tutto il bioburden depositato sul diaframma di prova.
2. Sterilizzare in autoclave a gravità a 121 °C + 3 gradi per 20-30 minuti. La differenza di tempo dipende dal fatto che il diaframma sia arrotolato o disteso durante la sterilizzazione in autoclave.
3. Lasciare asciugare all'aria e ricollocare nel contenitore dei diaframmi di prova.

I diaframmi di prova devono essere sterilizzati dopo l'utilizzo su ogni paziente.

AZIONI

Il diaframma, quando correttamente dimensionato, ha due funzioni: impedire l'ingresso del liquido seminale nel canale cervicale e trattenere lo spermicida.

INDICAZIONI

I diaframmi ad ampia tenuta in silicone, insieme a una crema o a un gel spermicida approvato, sono indicati per la prevenzione delle gravidanze nelle donne che scelgono il diaframma come metodo di contraccezione.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità nota al silicone
- Anamnesi di sindrome da shock tossico (TSS)

AVVERTENZA

- Il diaframma deve rimanere in posizione per almeno sei ore dopo il rapporto sessuale. Dopo sei ore deve essere rimosso il prima possibile.

Un diaframma non deve essere utilizzato continuamente per oltre 24 ore consecutive. L'utilizzo prolungato continuo del diaframma può stimolare la crescita di determinati batteri nella vagina. Questi batteri possono causare sintomi di sindrome da shock tossico (TSS).

È stato riportato un collegamento tra l'uso del diaframma e la sindrome da shock tossico (TSS), una grave condizione che può essere fatale.

SINTOMI DELLA SINDROME DA SHOCK TOSSICO (TSS)

1. Febbre alta improvvisa (39 °C [102 °F] o più elevata).
2. Nausea, vomito e/o diarrea.
3. Svenimento, sensazione di svenimento o vertigini all'alzarsi in piedi.
4. Eruzione cutanea sulla maggior parte del corpo (simile a una scottatura).
5. Debolezza, sensibilità e/o indolenzimento o dolore ai muscoli e/o alle articolazioni.
6. Mal di gola, occhi arrossati e sensazione generale di debolezza.

Informare le pazienti che in caso di febbre alta improvvisa e uno o più dei sintomi di cui sopra, devono rimuovere il diaframma e consultare il medico immediatamente.

AVVERTENZA

Alle utenti di diaframma deve essere raccomandato di consultare il proprio medico o un altro operatore sanitario nei seguenti casi:

1. Dubbi sull'inserimento e posizionamento del diaframma.
2. Sensazione o effettivo fastidio, proprio o del proprio partner, dovuto alla presenza del diaframma.
3. Fastidio o dolore mentre il diaframma è in posizione. Questo può essere dovuto a un errato inserimento del diaframma, a una condizione anomala della pelvi, a stitichezza o una dimensione non corretta del diaframma.
4. Se il diaframma scivola fuori posizione camminando, tossendo, starnutendo o durante uno sforzo.
5. Se il diaframma non si posiziona più correttamente al di sopra dell'osso pubico.
6. Se si osserva del sangue al di fuori del periodo mestruale quando viene rimosso il diaframma.
7. Se il diaframma presenta fori, strappi o altri deterioramenti.
8. Se non è possibile rimuovere il diaframma.
9. **IMPORTANTE** - Per l'efficacia della contraccezione, il diaframma deve rimanere in posizione da sei a otto ore (in funzione dello spermicida utilizzato) dopo il rapporto e quindi deve essere rimosso. Si raccomanda di non portare il diaframma contraccettivo in modo continuativo per più di ventiquattro ore. La rimozione del diaframma prima di sei-otto ore può aumentare il rischio di gravidanza. Portare sempre il diaframma in modo continuativo può favorire la proliferazione di alcuni batteri nel tratto vaginale. È stato suggerito che, in alcune condizioni non ancora determinate, l'eccessiva proliferazione di questi batteri può dar luogo a sintomi di TSS (sindrome da shock tossico). La sintomatologia primaria della TSS comprende improvvisa febbre alta (oltre i 39 °C), vomito, diarrea, svenimento o sensazione di svenimento in posizione eretta, vertigini o arrossamento cutaneo simile a una scottatura solare. Altri segni di TSS possono essere dolori muscolari e articolari, arrossamento degli occhi, secchezza alla gola e debolezza. Se la paziente presenta un'improvvisa febbre alta e uno o più degli altri sintomi, il diaframma deve essere immediatamente rimosso e deve essere valutata la possibilità di TSS.
10. Le dimensioni e la forma della vagina cambiano nel tempo e possono richiedere un diaframma di dimensioni diverse. Di routine, ogni volta che viene eseguito un esame della pelvi, la determinazione della misura dovrebbe essere ripetuta. Anche se le dimensioni del diaframma non cambiano, è consigliabile sostituire il diaframma almeno ogni due anni.
11. I diaframmi possono aumentare il rischio di infezioni del tratto urinario, in particolare se le dimensioni non sono state correttamente determinate. Alle utenti di diaframma deve essere raccomandato di consultare il proprio medico o un altro operatore sanitario nel caso in cui dovessero presentarsi segni o sintomi di questo tipo di infezione, che possono includere dolore durante la minzione, sangue nell'urina, temperatura elevata, minzione frequente o sensazione di ostruzione durante la minzione.
12. Le persone sensibili al silicone o agli spermicidi usati insieme al diaframma devono interrompere l'uso del metodo di contraccezione basato su spermicida/diaframma.

INFORMAZIONI PER LE PAZIENTI

1. Non fare lavande vaginali né rimuovere il diaframma per almeno sei ore dopo il coito. Dopo sei ore il diaframma deve essere rimosso il prima possibile. La rimozione del diaframma prima di sei ore può aumentare il rischio di gravidanza.
2. Non utilizzare il diaframma per oltre 24 ore consecutive. L'utilizzo prolungato continuo del diaframma può stimolare la crescita di determinati batteri nella vagina. È stato dichiarato che in certe condizioni, una tale crescita eccessiva di batteri può causare la sindrome da shock tossico (TSS). I sintomi principali della TSS sono una febbre alta improvvisa (39 °C [102 °F] o più elevata), nausea, vomito, svenimento o sensazione di svenimento, debolezza, dolore ai muscoli o alle articolazioni, mal di gola e occhi arrossati.
3. È necessario cambiare le dimensioni del diaframma in caso di aumento o perdita di almeno 4,5 kg (10 libbre), se la paziente ha avuto un bambino, un aborto o qualsiasi tipo di intervento pelvico/vaginale. È consigliabile inoltre fare una nuova prova ogni volta che la paziente viene sottoposta a un esame fisico di routine.

DESCRIZIONE DEL DIAFRAMMA

- **Il diaframma arcuato** è un diaframma in silicone, sagomato, privo di lattice e color carne, comprimibile solo su un piano. Viene piegato per l'inserimento tramite l'unione dei due punti intagliati sul bordo interno.
- **Il diaframma Omniflex** è un diaframma in silicone, sagomato, privo di lattice, color carne e non arcuato, che può essere piegato in qualsiasi punto per l'inserimento.

Scopo del bordo ad ampia tenuta

1. Evitare che lo sperma entri nel canale cervicale.
2. Trattenere meglio il gel spermicida all'inserimento del diaframma.
3. Aumentare la barriera protettiva.

Vantaggio del diaframma ad ampia tenuta
Un diaframma ad ampia tenuta in silicone delle dimensioni adeguate rimane in posizione non solo a causa della tensione fra la molla e la parete vaginale, ma anche grazie all'aspirazione che si crea tramite lo stretto contatto del bordo del diaframma con la mucosa vaginale. Poiché questa doppia azione aiuta a garantire che il diaframma rimanga in posizione, è possibile scegliere una dimensione più piccola per la paziente in caso la sua misura rientri fra due taglie. Questo evita il disagio che si verifica quando vi è troppa pressione sull'uretra e il collo vescicale, in caso di una dimensione troppo grande.

Dotazione
I diaframmi in silicone ad ampia tenuta sono disponibili nelle dimensioni da 60 mm a 95 mm, in incrementi da 5 mm.

I set di prova includono un set di diaframmi da 65 mm a 85 mm, in incrementi da 5 mm.

Probabilità di gravidanza

Metodo di contraccezione	Probabilità di gravidanza a 6 mesi	Probabilità di gravidanza a 12 mesi
Sterilizzazione chirurgica Ormoni iniettabili Dispositivi intrauterini	Meno dell'1%	Meno dell'1%
Pillole ormonali Anello vaginale	1-2%	1-2%
Preservativo maschile	7%	11%[1]
Diaframma contraccettivo	8%	17%
Cappuccio cervicale	11%	17%
Preservativo femminile	13%	21%[1]

[1] Queste probabilità a 1 anno sono solo una stima poiché la maggior parte degli studi sui metodi contraccettivi a barriera oggigiorno vengono condotti come studi a 6 mesi.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

REF Numero di riordine

LOT Codice del lotto

Consultare le istruzioni per l'uso

Attenzione

R_x Only la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Produttore

CE 0086 Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici

EC REP Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.

Non prodotto con lattice di gomma naturale.

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Telefono: +1 (800) 243-2974 • Fax: +1 (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

© 2014 CooperSurgical, Inc.

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

Internazionale
Telefono: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

MIL0620-DFU • Rev. A • 4/14

Fabbricato negli USA

This page left blank intentionally
Leerseite
Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente
Page intentionnellement vierge
Pagina lasciata bianca intenzionalmente

CooperSurgical

95 Corporate Drive • Trumbull, CT 06611 USA
Phone: (800) 243-2974 • Fax: (800) 262-0105

www.coopersurgical.com

MIL0620-DFU • Rev. A • 4/14

© 2014 CooperSurgical, Inc.

International
Phone: (203) 601-9818
Fax: (203) 601-4747

CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Made in the USA