

Vaginal Arcing and Omnidflex Diaphragm Fitting Kit

Instructions for Use (English)

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

CE0086

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.

DEVICE 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 Omnidflex Diaphragm** is a molded, flesh-colored, latex free, silicone non-arcing diaphragm which can be bent for insertion, at any point.

Arcing and Omnidflex 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.

A properly fit Arcing and Omnidflex Diaphragms 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 Arcing and Omnidflex Diaphragms 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 Arcing and Omnidflex 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.

INDICATIONS FOR USE

The Arcing and Omnidflex 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.

WARNINGS

- **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. 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, the diaphragm should be removed and to contact their healthcare professional immediately.

Diaphragm users should be instructed to consult their physician or other healthcare provider:

1. If they or their partner feel, or are made uncomfortable by the presence of the diaphragm.
2. 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.
3. If the diaphragm slips out of place when walking, coughing, sneezing or straining.
4. If the diaphragm no longer fits snugly above the pubic bone.
5. If at times other than menstruation there is blood on the diaphragm when it is removed.
6. If there are any holes, tears or other deterioration of the diaphragm.
7. If unable to remove the diaphragm.
8. 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.
9. 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.
10. Persons sensitive to silicone or spermicides used with the diaphragm should discontinue use of the spermicide/diaphragm method of contraception.

CONTRAINDICATIONS

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

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 FITTING KIT

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 KIT INSTRUCTIONS FOR USE

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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The fitting Diaphragms are not intended for contraception.

CLEANING/DISINFECTION INSTRUCTIONS

After each patient use, follow the combined cleaning/disinfection instructions below for the diaphragm fitting kit.

1. CLEANING

Prepare a cleaning solution by mixing a mild soap (such as Dawn® or equivalent) with tap water using the soap manufacturer's recommended concentration. Prepare this solution in a container large enough to fully submerge the device.

2. SOAK AND SCRUB

- a. Soak the device in the container of prepared soap solution for a minimum of 5 minutes.
- b. Following the 5-minute soak period, scrub the device for a minimum of 15 seconds with a soft-bristled brush, such as a tooth brush and/or pipe brush. Scrub device below water line to prevent aerosolization of contaminants.
- c. Following scrub, inspect device for visible soil residue.

3. RINSE

- a. Remove the device from the soap solution and thoroughly rinse under flowing tap water for a minimum of 30 seconds.
- b. Allow the device to dry.

HIGH LEVEL DISINFECTION

1. Prepare a container of Revital-Ox™ RESET™ STERIS, Cidex® OPA or equivalent disinfectant in a container large enough to fully submerge the device.
2. Transfer the device to the container to soak. Ensure that the device is completely immersed in the disinfecting solution. Soak the device for at least 9 minutes in RESET or 12 minutes in Cidex OPA.
3. Rinse the device thoroughly in sterile water.
4. Place the cleaned/disinfected device in an appropriate dry storage area.

STERILIZATION

STERILIZATION PROCESS	EXPOSURE TEMPERATURE	EXPOSURE TIME	DRY TIME
Pre-Vacuum	273° F/134° C	3 minutes	30 minutes
Pre-Vacuum	270° F/132° C	4 minutes	30 minutes
Gravity	250° F/121° C	30 minutes	30 minutes

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
Rx Only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer
EC REP	Authorized Representative in the European Community.
	Not made with natural rubber latex.
	Do not use if package is damaged

Dawn® is a registered trademark of Procter and Gamble Company.

Cidex® is a registered trademark of Johnson & Johnson

CooperSurgical® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.

Arcing und Omniflex Diaphragma-Anpass-Set

Verwendungsanleitung (Deutsch)

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

Die Diaphragmen sind aus Silikon in medizinischer Qualität hergestellt, latexfrei und autoklavierbar. Vor der Erstanwendung ist das enthaltene Schutzpulver (Lebensmittelqualität) gründlich vom Probierdiaphragma abzuspülen. Vor der Erstanwendung ist das Diaphragma mit mildem, parfümfreiem Spülmittel und lauwarmem Wasser gründlich auszuwaschen und sorgfältig zu trocknen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

- Das **Silikon-Kappendiaphragma** ist ein nur in einer Ebene zusammendrückbares, fleischfarbenes, latexfreies Silikondiaphragma. Es wird zum Einsetzen an den beiden Einkerbungen der inneren Lippe zusammengedrückt.
- Das **Silikon-Omniflex-Diaphragma** ist ein zum Einsetzen an beliebigen Punkten zusammendrückbares, fleischfarbenes, latexfreies Flachdiaphragma aus Silikon.

Kappen- und Omniflex-Diaphragmen sind in Verbindung mit einem zugelassenen Spermizidgel oder einer -creme zur Schwangerschaftsverhütung bei Frauen vorgesehen, die sich für ein Diaphragma als Empfängnisverhütungsmethode entschieden haben.

Gut sitzende Kappen- und Omniflex-Diaphragmen werden nicht nur durch die zwischen Federrand und Scheidenwand aufgebauten Spannung gehalten, sondern außerdem aufgrund einer Saugwirkung, die durch den engen Kontakt der Lippe des Kappen- oder des Omniflex-Diaphragmas mit der Scheidenschleimhaut entsteht. Bedingt durch diesen doppelten Effekt, der sicherstellt, dass das Diaphragma nicht verrutscht, können Frauen, die zwischen zwei Größen fallen, die kleinere von beiden verwenden. So lassen sich Beschwerden vermeiden, die entstehen, wenn ein zu großes Diaphragma auf Harnröhre und Blasenhals drückt.

Darreichungsform

Kappen- und Omniflex-Diaphragmen sind in Größen von 60 mm bis 95 mm lieferbar, wobei die Schritte zwischen den Größen jeweils 5 mm betragen.

Die Probierkits enthalten je einen Satz Diaphragmen von 65 mm bis 85 mm, wobei die Schritte zwischen den Größen jeweils 5 mm betragen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Kappen- und Omniflex-Diaphragmen sind in Verbindung mit einem zugelassenen Spermizidgel oder einer -creme zur Schwangerschaftsverhütung bei Frauen vorgesehen, die sich für ein Diaphragma als Empfängnisverhütungsmethode entschieden haben.

WARNHINWEISE

- WICHTIG - Um die empfängnisverhütende Wirkung zu gewährleisten, sollte das Diaphragma (je nach verwendetem Spermizidprodukt) nach dem Verkehr sechs bis acht Stunden am Muttermund verbleiben und anschließend entfernt werden. Ständiges ununterbrochenes Tragen des empfängnisverhütenden Diaphragmas für mehr als 24 Stunden ist nicht empfehlenswert. Durch vorfrühes Entfernen des Diaphragmas nach weniger als sechs bis acht Stunden kann sich das Risiko einer Schwangerschaft erhöhen.
- Ständiges ununterbrochenes Tragen des Diaphragmas kann das Wachstum bestimmter Bakterien im Vaginaltrakt begünstigen. Diese Bakterien können Symptome hervorrufen, die denjenigen bei toxikosem Schocksyndrom (TSS) ähnlich sind. Die Verwendung eines Diaphragmas wurde in der Vergangenheit mit der Entstehung eines toxischen Schocksyndroms (TSS) in Verbindung gebracht, einem ernst zu nehmenden Zustand, der tödlich verlaufen kann.

SYMPTOME DES TOXISCHEN SCHOCKSYNDROMS (TSS)

- Plötzliches hohes Fieber (39 °C/102 °F oder darüber).
- Übelkeit, Erbrechen und/oder Durchfall.
- Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl oder Benommenheit beim Aufstehen.
- Großflächiger Ausschlag am ganzen Körper (ähnlich wie Sonnenbrand).
- Schwäche, Druckschmerz und/oder Muskel- bzw. Gelenkschmerzen.
- Halsentzündung, gerötete Augen und allgemeines Schwächegefühl.

Weisen Sie Ihre Patientinnen an, das Diaphragma bei plötzlich auftretendem hohem Fieber und einem oder mehreren der oben beschriebenen Symptome unverzüglich herauszunehmen und den Arzt zu verständigen.

Patientinnen, die ein Diaphragma verwenden, sind anzuweisen, in folgenden Fällen den Arzt zu verständigen:

- wenn sie oder ihr Partner das eingesetzte Diaphragma spüren bzw. dieses für sie oder ihren Partner störend ist.
- falls bei eingesetztem Diaphragma Beschwerden oder Schmerzen auftreten. Diese können durch ein falsch eingesetztes Diaphragma, Beckenmalformation, Konstipation oder eine falsche Diaphragmagröße entstehen.
- wenn das Diaphragma beim Laufen, Husten, Niesen oder Dehnen wegrutscht.
- wenn das Diaphragma nicht mehr genau auf das Schambein passt.
- wenn das Diaphragma außerhalb der Menstruation nach dem Herausnehmen Blutspuren aufweist.
- bei Anzeichen von Löchern, Rissen oder sonstigen Beschädigungen am Diaphragma.
- wenn die Patientin das Diaphragma nicht herausnehmen kann.
- Veränderungen in Größe und Form der Scheide können die Verwendung einer anderen Diaphragmagröße erfordern. Daher sollte der Sitz des Diaphragmas bei jeder Untersuchung der Beckenorgane routinemäßig überprüft werden. Auch bei unveränderter Diaphragmagröße, empfiehlt es sich, das Diaphragma spätestens alle zwei Jahre auszutauschen.
- Besonders nicht ordnungsgemäß angepasste Diaphragmen können das Risiko von Harnwegsinfektionen erhöhen. Die Patientinnen sind anzuweisen, den Arzt aufzusuchen, wenn sie Anzeichen oder Symptome derartiger Infektionen an sich feststellen, einschließlich: Schmerzen beim Wasserlassen, Blut im Urin, erhöhte Temperatur, häufiger Harndrang oder Obstruktionsgefühl beim Wasserlassen.
- Patientinnen mit Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon oder den in Verbindung mit dem Diaphragma verwendeten Spermiziden sollten sich für eine andere Kontrazeptionsmethode entscheiden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Silikon
- In der Vorgesichte aufgetretenes toxisches Schocksyndrom (TSS)

WEISEN SIE IHRE PATIENTINNEN AN,

- nach dem Verkehr mindestens sechs Stunden lang weder zu duschen noch das Diaphragma herauszunehmen. Das Diaphragma anschließend möglichst schnell zu entfernen. Durch vorfrühes Entfernen des Diaphragmas nach weniger als sechs Stunden kann sich das Risiko einer Schwangerschaft erhöhen.
- das Diaphragma mindestens 24 Stunden lang in Folge nicht zu tragen. Ständiges ununterbrochenes Tragen des Diaphragmas kann das Wachstum bestimmter Bakterien in der Scheide begünstigen. Es ist zu vermuten, dass dieses übermäßige bakterielle Wachstum zur Entstehung des toxischen Schocksyndroms (TSS) führen kann. Primäre Symptome von TSS sind plötzlich auftretendes hohes Fieber (39 °C/102 °F oder darüber), Übelkeit, Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Gefühl nahender Ohnmacht, Schwäche, Muskel- oder Gelenkschmerzen, Halsentzündung und gerötete Augen.
- Bei Gewichtsab- oder Zunahme ab 5 kg, nach Schwangerschaften, Schwangerschaftsabbrüchen oder Becken-/Scheidenoperationen ist die Diaphragmagröße zu überprüfen. Darüber hinaus empfiehlt es sich, die Diaphragmagröße bei jeder Routineuntersuchung zu kontrollieren.

DIAPHRAGMA-PROBIERKIT

Dieses Produkt ist ausschließlich zum ordnungsgemäßen Anpassen einer Diaphragmagröße bestimmt. Es ist nur zum Einsetzen für die zum Anpassen erforderliche Zeit vorgesehen.

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DIAPHRAGMA-PROBIERKIT

Um bei einer Patientin zur Auswahl der richtigen Diaphragmagröße Maß zu nehmen, ist der Abstand zwischen innerer Schambeinfuge und hinterem Scheidengewölbe zu messen.

Dazu:

- Zeigefinger und Mittelfinger zusammen bis zum hinteren Scheidengewölbe einführen. Die Hand so anheben, dass Ihr Zeigefinger den Schambogen berührt. Mit der Daumenspitze den Punkt direkt unter dem inneren Schambeinrand markieren. Finger in dieser Position zurückziehen.
- Ein Ende des Probier-Diaphragmas auf die Mittelfingerspitze aufsetzen. Das gegenüberliegende Ende sollte vor der Daumenspitze liegen. So ermitteln Sie den annähernd erforderlichen Durchmesser des Diaphragmas.
- Wählen Sie ein Diaphragma derjenigen Größe aus, die diesem Durchmesser am nächsten kommt, und führen Sie es in die Scheide ein. Die richtige Größe sitzt gut passend im hinteren Scheidengewölbe, wobei der vordere Rand genau unter dem Schambogen liegt. Fühlen Sie, ob der Muttermund vollständig von der Diaphragmakappe abgedeckt wird.

Empfehlung: Schlagen Sie der Patientin vor, eine kleinere und eine größere Größe auszuprobieren, bevor Sie die endgültige Größenentscheidung treffen.

Denken Sie daran: Da sich die Scheide bedingt durch den sexuellen Weckmechanismus in Länge und Breite ausdehnt, muss das Diaphragma genau passen und gerade genug Platz bieten, um einen Finger problemlos zwischen Diaphragma und Scheidenwand einzuführen.

- Fragen Sie die Patientin, ob sie das Diaphragma spüren kann. Ein richtig eingesetztes Diaphragma darf nicht zu fühlen sein.
- Fordern Sie die Patientin auf, einen Valsalva-Versuch durchzuführen, zu husten oder umherzugehen, um den bequemen Sitz zu überprüfen und sicherzustellen, dass das Diaphragma bei normalen Aktivitäten nicht verrutscht.
- Bei unangemessenem Druck oder wenn die Patienten das Diaphragma spüren kann, sollte eine kleinere Größe ausprobiert werden. Ist das Diaphragma verrutscht, sollte eine größere Größe oder ein Diaphragma mit einem andersartigen Federring ausprobiert werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Probier-Diaphragmen sind nicht zur Empfängnisverhütung bestimmt.

REINIGUNGS-/DESINFektionsanweisungen

Reinigen Sie das Diaphragma nach jedem Gebrauch gemäß der nachstehenden Reinigungs- und Desinfektionsanweisung für das Diaphragmen-Probierkit.

1. REINIGEN

Bereiten Sie die Reinigungslösung vor. Dazu mischen Sie etwas milde Seife (zum Beispiel Dawn® oder ein gleichwertiges Produkt) in der vom Hersteller empfohlenen Konzentration mit Leitungswasser. Der verwendete Behälter muss groß genug sein, um das Produkt vollständig einzutauchen.

2. EINWEICHEN UND AUSWASCHEN

- Weichen Sie das Produkt mindestens 5 Minuten lang in dem Behälter mit vorbereiteter Reinigungslösung ein.
- Waschen Sie das Produkt nach 5-minütiger Einweichzeit mindestens 15 Sekunden lang mit einer Bürste mit weichen Borsten aus, zum Beispiel einer Zahnbürste und/oder einer Rohrbürste. Waschen Sie das Produkt unter fließendem Wasser aus, um eine Aerosolbildung der Kontaminanten zu verhindern.
- Untersuchen Sie das Produkt nach dem Auswaschen auf sichtbare Verunreinigungsrückstände.

3. AUSSPÜLEN

- Nehmen Sie das Produkt aus der Seifenlösung und spülen Sie es gründlich mindestens 30 Sekunden lang unter fließendem Leitungswasser.
- Lassen Sie das Produkt trocken.

HIGH-LEVEL-DESINFektION

- Bereiten Sie einen Behälter mit Revital-Ox™ RESERT® STERIS, Cidex® OPA oder einem gleichwertigen Desinfektionsmittel vor. Der Behälter muss groß genug sein, um das Produkt vollständig einzutauchen.
- Legen Sie das Produkt zum Einweichen in den Behälter. Achten Sie darauf, dass das Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eingetaucht ist. Weichen Sie das Produkt mindestens 9 Minuten lang in RESERT oder 12 Minuten lang in Cidex OPA ein.
- Spülen Sie das Produkt gründlich in sterilem Wasser.
- Legen Sie das gereinigte/desinfizierte Produkt in einen geeigneten, trockenen Lagerbereich.

STERILISATION

STERILISATIONSMETHODE	EXPOSITIONSTEMPERATUR	EXPOSITIONSDAUER	TROCKNUNGSZEIT
Vorvakuum	134° C/273° F	3 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum	132° C/270° F	4 Minuten	30 Minuten
Gravitation	121° C/250° F	30 Minuten	30 Minuten

Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft

Methode der Empfängnisverhütung	Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft in 6 Monaten	Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft in 12 Monaten
Operative Sterilisation Hormonspritzer Spiralen	Unter 1 %	Unter 1 %
Hormonpräparate Vaginalring	1-2 %	1-2 %
Kondom für Männer	7 %	11 % ¹
Empfängnisverhütendes Diaphragma	8 %	17 %
Zervixkappe	11 %	17 %
Kondom für Frauen	13 %	21 % ¹

¹ Bei diesen 1-Jahres-Wahrscheinlichkeitsraten handelt es sich um Projektionen, da Barrierestudien heute in der Mehrzahl als 6-Monats-Studien durchgeführt werden.

SYMBOLE

REF	Nachbestellnummer
LOT	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	Vorsicht
Rx Only	Gemäß US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur an Ärzte oder auf deren Anordnung zulässig.
	Hersteller
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
	Nicht mit Naturlatex hergestellt.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Dawn® ist eine eingetragene Handelsmarke von Procter & Gamble.
Cidex® ist eine eingetragene Handelsmarke von Johnson & Johnson.
CooperSurgical® ist eine eingetragene Marke von CooperSurgical, Inc.

Kit de colocación de diafragma vaginal Arcing y Omniplex

Instrucciones de uso (español)

N.º de producto: MXWSFS Arcing Diaphragms

MWFFS Omniplex Diaphragms

Tamaños: de 65 a 85 mm

Los diafragmas están fabricados en silicona de grado médico, no contienen látex y son autoclavables. Enjuague a fondo el diafragma de estimación de tamaño antes del primer uso para eliminar el talco de grado alimentario. Lave el diafragma antes del primer uso con un jabón suave sin perfume y agua tibia, enjuagándolo y secándolo cuidadosamente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

• El diafragma con arco de silicona es un diafragma de silicona moldeado, de color carne y libre de látex que solo se puede comprimir sobre un plano. Para introducirlo, se dobla juntando las dos muescas del labio interior.

• El diafragma de silicona Omniplex es un diafragma sin arco de silicona, moldeado, de color carne y libre de látex que se puede doblar por cualquier punto para introducirlo.

Los diafragmas con arco y Omniplex, en combinación con un gel o crema espermicina aprobado, están indicados para la prevención del embarazo en mujeres que escogen utilizar diafragmas como método anticonceptivo.

Los diafragmas con arco y Omniplex debidamente colocados permanecen en su sitio no solo por la tensión que se produce entre el resorte y la pared vaginal, sino también por la succión que crea el estrecho contacto del labio del diafragma con la mucosa vaginal. Esta doble acción ayuda a garantizar que el diafragma permanezca en su sitio, por lo que es posible que la paciente pueda utilizar el diafragma de menor tamaño en caso de duda entre dos tamaños. Esto ayuda a evitar las molestias que se producen cuando un diafragma demasiado grande genera demasiada presión en la uretra y en el cuello de la vejiga.

Incluido con el producto

Los diafragmas con arco y Omniplex están disponibles en distintos tamaños entre 60 mm y 95 mm, con incrementos de 5 mm.

Los kits de estimación del tamaño incluyen un juego de diafragmas de entre 65 mm y 85 mm, con incrementos de 5 mm.

INDICACIONES

Los diafragmas con arco y Omniplex, en combinación con un gel o crema espermicina aprobado, están indicados para la prevención del embarazo en mujeres que escogen utilizar diafragmas como método anticonceptivo.

ADVERTENCIAS

• IMPORTANTE: Para la eficacia anticonceptiva, el diafragma se debería dejar en su sitio entre seis y ocho horas después del coito (en función del espermicina utilizado) y se debería retirar una vez transcurrido este tiempo. Se desaconseja llevar el diafragma anticonceptivo puesto de forma continua durante más de veinticuatro horas. Si el diafragma se retira antes de que hayan transcurrido de seis a ocho horas, podría aumentar el riesgo de embarazo.

• El uso de diafragmas podría favorecer la proliferación de determinadas bacterias en el tracto vaginal, independientemente del tiempo que se lleve puesto el diafragma. Estas bacterias pueden provocar síntomas del síndrome de choque tóxico (TSS, por sus siglas en inglés). Se ha descrito una asociación entre el uso de diafragmas y el síndrome de choque tóxico (TSS), una afección grave que puede resultar fatal.

SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE CHOQUE TÓXICO (TSS)

1. Fiebre alta repentina (39 °C/102 °F o más).
 2. Náusea, vómitos o diarrea.
 3. Desmayo, debilidad o mareo al ponerse de pie.
 4. Sarpullido en gran parte del cuerpo (similar a una quemadura solar).
 5. Debilidad, sensibilidad o dolor muscular o articular.
 6. Irritación de garganta, enrojecimiento de los ojos y sensación de debilidad general.
- Indique a sus pacientes que si experimentan fiebre alta repentina y uno o varios de los síntomas arriba descritos, deberían retirar el diafragma y buscar asistencia médica inmediata.
- Las usuarias de diafragmas deberían consultar con su médico o proveedor sanitario sobre los siguientes aspectos:
1. Si la presencia del diafragma le incomoda a ella o a su pareja.
 2. Si siente cualquier molestia o dolor cuando el diafragma está en su sitio. Esto se puede deber a una incorrecta introducción del diafragma, a alguna afección pélvica, estreñimiento o a que el diafragma no es del tamaño correcto.
 3. Si el diafragma se sale del sitio al caminar, toser, estornudar o hacer fuerza.
 4. Si el diafragma ya no queda bien ajustado sobre el hueso púbico.
 5. Si el diafragma tiene restos de sangre al retirarlo (en períodos distintos a la menstruación).
 6. Si el diafragma presenta orificios, desgarros o cualquier otro signo de deterioro.
 7. Si no consigue retirar el diafragma.
 8. Si el tamaño y la forma de la vagina cambian haciendo necesario un diafragma de otro tamaño. El tamaño del diafragma se debería volver a estimar de forma rutinaria cada vez que se realice un examen pélvico. Aunque el tamaño del diafragma no cambie, es recomendable sustituir el diafragma cada dos años o menos.
 9. Los diafragmas pueden aumentar el riesgo de infección del aparato urinario, especialmente si no son del tamaño adecuado. Se debería indicar a las pacientes que consulten con su médico si experimentan cualquiera de los signos o síntomas de este tipo de infección: dolor al orinar, sangre en la orina, temperatura elevada, micción frecuente o sensación de obstrucción al orinar.
 10. Las personas sensibles a la silicona o a los espermicidas que se utilizan con el diafragma deberían interrumpir el uso de diafragmas y espermicidas como método anticonceptivo.

CONTRAINDICACIONES

- Cualquier tipo conocido de sensibilidad a la silicona
- Antecedentes de síndrome de choque tóxico (TSS)

INSTRUCCIONES PARA LA PACIENTE

1. No realice ninguna ducha vaginal ni retire el diafragma durante al menos seis horas después del coito. El diafragma se debería retirar lo antes posible una vez transcurrido este tiempo. Si el diafragma se retira antes de que hayan transcurrido seis horas, podría aumentar el riesgo de embarazo.
2. No lleve el diafragma puesto durante más de 24 horas consecutivas. El uso prolongado y continuado del diafragma podría favorecer la proliferación de determinadas bacterias en la vagina. Se ha sugerido que, en determinadas condiciones, esta proliferación de bacterias puede provocar el síndrome de choque tóxico (TSS). Los síntomas principales del síndrome de choque tóxico (TSS) son fiebre alta repentina (39 °C/102 °F o más), náusea, vómitos, desmayo o mareo, debilidad, dolor muscular o articular, irritación de garganta y enrojecimiento de los ojos.
3. Repita la estimación del tamaño del diafragma si la paciente tiene un cambio de peso de 4,5 kg o más, si ha dado a luz o se le ha practicado una interrupción del embarazo o cualquier tipo de cirugía pélvica o vaginal. También es recomendable volver a estimar el tamaño del diafragma cada vez que la paciente se someta a un reconocimiento médico rutinario.

KIT DE ESTIMACIÓN DE TAMAÑO DEL DIAFRAGMA

Este dispositivo ha sido diseñado para el único fin de estimar el tamaño correcto de un diafragma. Debe mantenerse introducido únicamente durante el tiempo necesario para estimar el tamaño del diafragma.

INSTRUCCIONES DE USO DEL KIT DE ESTIMACIÓN DE TAMAÑO DEL DIAFRAGMA

Para estimar el tamaño adecuado del diafragma para una paciente, es necesario medir la distancia entre la cara interior de la sínfisis del pubis y el fórmix posterior.

Para ello:

1. Junte los dedos índice y corazón e introduzcalos en la vagina hasta alcanzar el fórmix posterior. A continuación, eleve la mano para que el dedo índice entre en contacto con el arco público. Marque el punto situado directamente debajo del margen inferior del hueso público con la punta del dedo pulgar. Retire los dedos manteniéndolos en esta posición.

2. Coloque un extremo del diafragma de estimación de tamaño sobre la punta del dedo corazón. El extremo opuesto debería quedar delante de la punta del pulgar. Esto le indica el diámetro aproximado del diafragma adecuado.

3. Seleccione el diafragma de estimación de tamaño más cercano a este diámetro e introduzcalo en la vagina. Si el diafragma es del tamaño adecuado quedará perfectamente ajustado en el fórmix posterior, con el borde anterior debajo del arco público. Palpe el cuello uterino para asegurarse de que está completamente cubierto por la cúpula del diafragma.

Sugerencia: Pruebe en la paciente un diafragma de tamaño inferior y superior antes de tomar la decisión final sobre el tamaño correcto.

Recuerde: La vagina se alarga y ensancha durante la excitación, por lo que es importante que el diafragma quede perfectamente ajustado, dejando el espacio justo para que pase un dedo con facilidad entre el diafragma y la pared vaginal.

4. Pregunte a la paciente si nota el diafragma. No debería notarlo una vez colocado en su sitio.
5. Pida a la paciente que realice la maniobra de Valsalva, que tosa o se mueva para comprobar que se siente cómoda y para asegurarse de que el diafragma no se desplaza al realizar las actividades normales.
6. Si hay una presión excesiva o la paciente nota el diafragma, debería probar con un tamaño más pequeño. Si el diafragma se ha desplazado, debería probar con un diafragma de mayor tamaño o con un tipo de resorte distinto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los diafragmas de estimación de tamaño no están indicados como método anticonceptivo.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Después de cada uso, siga las instrucciones de limpieza y desinfección que encontrará a continuación para el kit de estimación de tamaño de diafragmas.

1. LIMPIAR

Prepare una solución de limpieza mezclando un jabón suave (como Dawn® o equivalente) con agua del grifo a la concentración recomendada por el fabricante del jabón. Prepare esta solución en un contenedor lo suficientemente grande como para sumergir el dispositivo.

2. REMOJAR Y FROTAR

- a. Ponga el dispositivo a remojo en el contenedor con la solución de jabón que ha preparado durante al menos 5 minutos.
- b. Tras los 5 minutos de remojo, frote el dispositivo durante al menos 15 segundos con un cepillo de cerdas blandas, como un cepillo de dientes o un cepillo para tubos. Frote el dispositivo dentro del agua para impedir la aerosolización de contaminantes.
- c. Despues de frotar el dispositivo, compruebe que no queden residuos visibles.

3. ENJUGAR

- a. Retire el dispositivo de la solución jabonosa y enjuáguelo a fondo bajo agua corriente del grifo durante al menos 30 segundos.
- b. Deje secar el dispositivo.

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

1. Prepare Revital-Ox™ RESET® STERIS, Cidex® OPA o un desinfectante equivalente en un contenedor lo suficientemente grande como para sumergir el dispositivo completamente.

2. Ponga el dispositivo a remojo en el contenedor. Asegúrese de que el dispositivo esté completamente sumergido en la solución desinfectante. Deje el dispositivo a remojo durante al menos 9 minutos en RESET o 12 minutos en Cidex OPA.

3. Enjuague el dispositivo a fondo en agua estéril.

4. Coloque el dispositivo limpio o desinfectado en un lugar de almacenamiento apropiado y seco.

ESTERILIZACIÓN

PROCESO DE ESTERILIZACIÓN	TEMPERATURA DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE EXPOSICIÓN	TIEMPO DE SECADO
Prevacio	134° C/273° F	3 minutos	30 minutos
Prevacio	132° C/270° F	4 minutos	30 minutos
Gravedad	121° C/250° F	30 minutos	30 minutos

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 %
Píldora hormonal 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 proyectadas dado que la mayoría de estudios sobre contracepción de barrera que se realizan en la actualidad son a 6 meses.

LEYENDA DE SÍMBOLOS



Número de referencia del producto



Código de lote



Consultar las instrucciones de uso



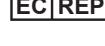
Precaución



La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



No fabricado con látex de caucho natural



No utilizar si el embalaje está dañado



Dawn® es una marca comercial registrada de Procter & Gamble Company.



Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson



CooperSurgical® es una marca comercial registrada de CooperSurgical, Inc.

Kit de fixation de diaphragme vaginal Arcing et Omniflex

Mode d'emploi (Français)

Produit : Diaphragmes Arcing MXWSFS
Diaphragmes Omniflex MXWFFS
Tailles: 65 mm à 85 mm

Les diaphragmes sont en silicone de qualité médicale, sans latex et autoclavables. Rincez soigneusement la poudre de qualité alimentaire du diaphragme avant la première utilisation. Nettoyez le diaphragme avant la première utilisation en le lavant avec un détergent doux sans parfum et de l'eau tiède, avant de le rincer et de le sécher délicatement.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Le diaphragme Arcing en silicone est moulé, de couleur chair, sans latex et n'est compressible que sur un plan. Il se plie pour insertion en rapprochant les deux emplacements des encoches de la lèvre intérieure.
- Le diaphragme Omniflex en silicone est moulé, de couleur chair, ne forme pas d'arc et peut être courbé pour insertion en tous points.

Les diaphragmes Arcing et Omniflex, associés à un gel ou une crème spermicide approuvé(e), sont indiqués pour éviter la grossesse chez les femmes qui choisissent cette méthode de contraception.

Un diaphragme Arcing ou Omniflex correctement posé reste en place non seulement en raison de ses propriétés élastiques et de son appui sur la paroi vaginale, mais également grâce à la succion créée par le contact étroit entre la lèvre du diaphragme Arcing ou Omniflex avec la muqueuse vaginale. Cette double action permet d'assurer que le diaphragme reste en place ; il peut être possible d'équiper la patiente avec une taille inférieure si son anatomie se trouve entre deux tailles. Cette solution permet d'éviter l'inconfort dû à une pression excessive sur l'urètre et le col de la vessie lorsque la taille utilisée est trop grande.

Présentation

Les diaphragmes Arcing et Omniflex sont disponibles en tailles de 60 mm à 95 mm, par incrément de 5 mm. Les kits d'insertion comprennent un jeu de diaphragmes de 65 mm à 85 mm, par incrément de 5 mm.

MODE D'EMPLOI

Les diaphragmes Arcing et Omniflex, associés à un gel ou une crème spermicide approuvé(e), sont indiqués pour éviter la grossesse chez les femmes qui choisissent cette méthode de contraception.

AVERTISSEMENTS :

- IMPORTANT - Pour assurer l'efficacité contraceptive, le diaphragme doit rester en place pendant six à huit heures après le rapport sexuel (selon le spermicide utilisé), puis retiré. Le port continu d'un diaphragme contraceptif pendant plus de vingt-quatre heures est déconseillé. Le retrait du diaphragme avant six heures peut augmenter le risque de grossesse.
- Le port continu pendant une période prolongée peut favoriser le développement de certaines bactéries dans le tractus vaginal. Ces bactéries peuvent provoquer des symptômes de syndrome du choc toxique (SCT). Une association a été signalée entre l'utilisation d'un diaphragme et le syndrome du choc toxique (SCT), une atteinte grave qui peut être mortelle.

SYMPTÔMES DU SYNDROME DU CHOC TOXIQUE (SCT)

1. Forte fièvre soudaine (39 °C ou plus).
2. Nausée, vomissements et/ou diarrhée.
3. Syncope, sensation de faiblesse ou vertiges en se levant.
4. Éruption cutanée sur la majorité du corps (peut ressembler à un coup de soleil).
5. Faiblesse, sensibilité et/ou douleurs musculaires et/ou articulaires.
6. Gorge irritée, yeux rougis et sensation générale de faiblesse.

Prévenez vos patientes que si elles ont subitement beaucoup de fièvre et un ou plusieurs des symptômes susmentionnés, elles doivent retirer le diaphragme et appeler immédiatement leur professionnel de santé dans les cas suivants :

Les utilisatrices de diaphragme doivent consulter leur médecin ou autre professionnel de santé :

1. Si elles ou leur partenaire sentent le diaphragme ou que sa présence leur occasionne de l'inconfort.
2. Si elles ressentent de l'inconfort ou de la douleur lorsque le diaphragme est en place. La raison peut être l'insertion incorrecte du diaphragme, un problème d'anomalie pelvienne, de la constipation ou une taille de diaphragme inadaptée.
3. Si le diaphragme glisse en marchant, toussant, éternuant ou en forçant.
4. Si le diaphragme n'est plus parfaitement ajusté au-dessus de l'os pubien.
5. En présence de sang sur le diaphragme lorsqu'il est retiré, hors des périodes de règles.
6. En cas de perforations, déchirures ou autre détérioration du diaphragme.
7. S'il est impossible de retirer le diaphragme.
8. La taille et la forme du vagin changent et une nouvelle taille de diaphragme peut être nécessaire. Un rééquipement doit être effectué systématiquement à chaque examen du pelvis. Même sans changer la taille du diaphragme, il est conseillé de le remplacer tous les deux ans au maximum.
9. Les diaphragmes peuvent augmenter le risque d'infections des voies urinaires lorsqu'ils ne sont pas correctement adaptés. Les patientes doivent consulter leur médecin si elles ressentent le moindre signe ou symptôme de ce type d'infection, notamment une douleur lorsqu'elles urinent, du sang dans les urines, une température élevée, de fréquentes envies d'uriner ou une sensation d'obstruction lorsqu'elles urinent.
10. Les personnes sensibles au silicone ou aux spermicides utilisés avec le diaphragme doivent interrompre l'utilisation de cette méthode de contraception.

CONTRE-INDICATIONS :

- Une hypersensibilité connue au silicone
- Des antécédents de syndrome du choc toxique (SCT)

CONSIGNES AUX PATIENTES

1. Ne pas faire de douche vaginale et ne pas retirer le diaphragme pendant au moins six heures après le rapport sexuel. Après ce délai, le diaphragme doit être retiré aussitôt que possible. Le retrait du diaphragme avant six heures peut augmenter le risque de grossesse.
2. Ne pas porter le diaphragme pendant plus de 24 heures consécutives. Le port continu du diaphragme pendant une période prolongée peut favoriser le développement de certaines bactéries dans le vagin. Il a été suggéré que dans certaines conditions, ce développement excessif de bactéries peut entraîner un syndrome du choc toxique (SCT). Les principaux symptômes de SCT sont : forte fièvre subite (39 °C ou plus), nausées, vomissements, syncope ou sensation de faiblesse, douleurs musculaires ou articulaires, gorge irritée et yeux rougis.
3. Changer de taille du diaphragme en cas de prise ou perte de plus de 4,5 kg, si la patiente a eu un enfant, a subi un avortement ou une quelconque intervention chirurgicale pelvienne/vaginale. Il est également conseillé de rééquiper la patiente à chaque examen physique de routine.

KIT D'INSERTION DE DIAPHRAGME

L'unique usage de ce dispositif est l'insertion correcte d'un diaphragme. Il est conçu pour insertion uniquement pendant le temps nécessaire à déterminer la taille du diaphragme.

MODE D'EMPLOI DU KIT D'INSERTION DE DIAPHRAGME

Pour mesurer une patiente en vue d'un diaphragme, il est nécessaire de mesurer la distance entre l'intérieur de la symphyse pubienne et le cul de sac postérieur.

Procédure :

1. Rapprochez votre index et votre majeur et insérez-les dans le vagin jusqu'à atteindre le cul de sac postérieur. Soulevez ensuite la main afin que votre index entre en contact avec la voûte pubienne. Repérez le point directement sous la marge inférieure de l'os pubien avec l'extrémité de votre pouce. Retirez vos doigts dans cette position.
2. Placez une extrémité du diaphragme de mesure au bout de votre majeur. L'extrémité opposée doit reposer face à l'extrémité du pouce. Cela indique le diamètre approximatif du diaphragme nécessaire.

3. Sélectionnez un diaphragme d'insertion au plus proche de ce diamètre et insérez-le dans le vagin. La taille correcte s'ajuste parfaitement dans le cul de sac postérieur ainsi que le rebord antérieur à la voûte pubienne. Touchez le col de l'utérus pour vérifier qu'il est totalement couvert par le dôme du diaphragme.

Suggestion : Essayez de poser une taille de diaphragme inférieure et supérieure avant de déterminer définitivement la taille correcte.

N'oubliez pas : Le vagin s'allonge et s'élargit sous l'effet de l'excitation sexuelle, c'est pourquoi il importe que le diaphragme soit parfaitement ajusté, laissant uniquement assez de place pour passer le doigt facilement entre le diaphragme et la paroi vaginale.

4. Demandez à la patiente si elle sent le diaphragme ; elle ne doit pas le sentir une fois en place.

5. Demandez à la patiente de faire une manœuvre de Valsalva, de tousser ou de se mouvoir pour vérifier son confort et vous assurer que le diaphragme ne se déplace pas pendant son activité normale.

6. En cas de pression excessive ou si la patiente sent le diaphragme, essayez une taille inférieure. Si le diaphragme s'est déplacé, essayez un diaphragme de taille supérieure ou d'une élasticité différente.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les diaphragmes d'insertion ne sont pas destinés à la contraception.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE/DÉSINFECTION

Après chaque utilisation sur une patiente, suivez les instructions de nettoyage indiquées ci-dessous pour le kit d'insertion de diaphragme.

1. NETTOYAGE

Préparez une solution de nettoyage en mélangeant un savon doux (comme Dawn® ou équivalent) à de l'eau du robinet, selon la concentration recommandée par le fabricant. Préparez cette solution dans un récipient suffisamment grand pour immerger complètement le dispositif.

2. FAITES TREMPER ET BROSSEZ

- a. Faites tremper le dispositif dans le récipient de solution savonneuse préparée pendant au moins 5 minutes.
- b. Après le trempage de 5 minutes, brossez le dispositif pendant au moins 15 secondes avec une brosse douce, par exemple une brosse à dents et/ou un goupillon. Brossez le dispositif sous l'eau pour éviter la diffusion des contaminants dans l'air.
- c. Après le brossage, inspectez le dispositif en termes de résidus visibles.

3. RINCEZ

- a. Retirez le dispositif de la solution savonneuse et rincez-le soigneusement sous l'eau courante pendant au moins 30 secondes.
- b. Laissez le dispositif sécher.

DÉSINFECTION DE HAUT NIVEAU

1. Préparez un flacon de Revital-Ox™ RESET™ STERIS, Cidex® OPA ou désinfectant équivalent dans un récipient suffisamment grand pour immerger complètement le dispositif.
2. Transférez le dispositif dans le récipient pour le faire tremper. Vérifiez que le dispositif est totalement immergé dans la solution désinfectante. Faites tremper le dispositif pendant au moins 9 minutes dans le RESET ou 12 minutes dans le Cidex OPA.
3. Rincez soigneusement le dispositif à l'eau stérile.
4. Placez le dispositif nettoyé/désinfecté dans un lieu de stockage approprié, à l'abri de l'humidité.

STÉRILISATION

PROCESSUS DE STÉRILISATION	TEMPÉRATURE D'EXPOSITION	TEMPS D'EXPOSITION	TEMPS DE SÉCHAGE
Pré-aspiration	134° C/273° F	3 minutes	30 minutes
Pré-aspiration	132° C/270° F	4 minutes	30 minutes
Gravité	121° C/250° F	30 minutes	30 minutes

Probabilité de grossesse

Méthode de contraception	Probabilité de grossesse à 6 mois	Probabilité de grossesse à 12 mois
Hormones injectables de stérilisation chirurgicale (IUD)	Moins de 1 %	Moins de 1 %
Pilule hormonale, anneau vaginal	1 à 2 %	1 à 2 %
Préservatif masculin	7 %	11 %
Diaphragme contraceptif	8 %	17 %
Cape cervicale	11 %	17 %
Préservatif féminin	13 %	21 % ¹

¹ Ces probabilités sur un an sont projetées car la plupart des études d'obstacles actuelles sont effectuées sur 6 mois.

EXPLICATION DES SYMBOLES

REF	Numéro de réapprovisionnement
LOT	Code de lot
	Consulter le mode d'emploi
	Attention
Rx Only	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	Fabricant
EC REP	Représentant agréé auprès de la Communauté européenne
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Dawn® est une marque déposée de Procter & Gamble Company.
Cidex® est une marque déposée de Johnson & Johnson.
CooperSurgical® est une marque déposée de CooperSurgical, Inc.

Kit di posizionamento del diaframma vaginale con calotta omniflex e ad archetto

Istruzioni per l'uso (Italiano)

N. prodotto: Diaframmi ad arco MXWSFS
Diaframmi Omniflex MXWFPS
Misure: da 65 mm a 85 mm

I diaframmi sono realizzati in silicone di grado medico, non contengono lattice e sono sterilizzabili in autoclave. Sciacquare accuratamente il diaframma di prova per eliminare la polvere di grado alimentare prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta. Pulire il diaframma prima di usarlo la prima volta, lavandolo con un detergente delicato non profumato e acqua calda, risciacquarlo e lasciarlo asciugare bene.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

• Il diaframma ad arco in silicone è un dispositivo in silicone, privo di lattice, color carne e sagomato, comprimibile su un solo piano. Per l'inserimento viene piegato premendo insieme i due incavi sul bordo interno.

• Il diaframma Omniflex in silicone è un dispositivo in silicone, privo di lattice, color carne, sagomato, non ad arco, che può essere piegato per l'inserimento in qualsiasi punto.

I diaframmi ad arco e Omniflex, insieme a un gel o a una crema spermicida approvata, sono indicati per la prevenzione delle gravidanze nelle donne che scelgono di utilizzare tali dispositivi come metodi contraccettivi.

I diaframmi ad arco e Omniflex restano in sede non solo grazie alla tensione fra la molla e la parete vaginale, ma anche grazie all'effetto ventosa creato dallo stretto contatto tra il bordo di tali diaframmi e la mucosa vaginale. Grazie a questa doppia azione che aiuta a mantenere in sede il diaframma, è possibile fornire alla paziente una misura più piccola nel caso ricada fra di misure. Il che aiuta a evitare il disagio causato da un'eccessiva pressione sull'uretra e sul collo vescicale se viene fornita una misura troppo grande.

Fornitura

I diaframmi ad arco e Omniflex sono disponibili nelle misure da 60 mm a 95 mm, in incrementi di 5 mm.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

I diaframmi ad arco e Omniflex, insieme a un gel o a una crema spermicida approvata, sono indicati per la prevenzione delle gravidanze nelle donne che scelgono di utilizzare tali dispositivi come metodi contraccettivi.

AVVERTENZE

• IMPORTANTE: per garantire l'efficacia contraccettiva, il diaframma deve essere lasciato in posizione da sei a otto ore (a seconda dello spermicida utilizzato) dopo il rapporto sessuale, dopodiché deve essere rimosso. Si consiglia l'uso continuo del diaframma contraccettivo per più di 24 ore. La rimozione del diaframma prima di sei ore può aumentare il rischio di gravidanza.

• L'utilizzo del diaframma può stimolare la proliferazione di alcuni tipi di batteri nel tratto vaginale. Tali batteri possono provocare i sintomi della sindrome da shock tossico (TSS). È stata riscontrata un'associazione fra l'uso del diaframma e la sindrome da shock tossico (TSS), una grave condizione che può risultare fatale.

SINTOMI DELLA SINDROME DA SHOCK TOSSICO

1. Febbre elevata improvvisa (102 °F/39 °C o più).

2. Nausea, vomito e/o diarrea.

3. Svenimento, sensazione di svenimento o capogiri quando ci sia alza in piedi.

4. Eruzione cutanea su gran parte del corpo (può somigliare a un'ustione solare).

5. Debolezza, sensibilità e/o indolenzimento o dolore ai muscoli e/o alle giunture.

6. Mal di gola, occhi arrossati e sensazione generale di debolezza.

Informare le pazienti che in caso di febbre alta improvvisa e di uno o più dei sintomi di cui sopra, il diaframma deve essere rimosso immediatamente ed è necessario consultare il proprio professionista sanitario.

Le utilizzatrici di diaframma devono essere informate della necessità di consultare il proprio medico o professionista sanitario:

- Se la presenza del diaframma crea disagio a chi lo porta o al proprio partner.
- Se provano disagio o dolore quando utilizzano il diaframma. Ciò può essere dovuto a un inserimento non corretto del diaframma, a una condizione pelvica anormale, a costipazione o a una misura non corretta del diaframma.
- Se il diaframma fuoriesce dalla posizione originale quando si tossisce, si cammina, si starnutisce o si compie uno sforzo.
- Se il diaframma non aderisce più adeguatamente sopra l'osso pubico.
- Se al di fuori della mestruazione si nota del sangue sul diaframma quando viene rimosso.
- Se si notano fori, tagli o altri segni di deterioramento del diaframma.
- Se non si riesce a togliere il diaframma.
- Le dimensioni e la forma della vagina cambiano e ciò può richiedere una nuova misura di diaframma. Ogni volta che si esegue un esame pelvico di routine, deve essere fatta una rivalutazione. Anche se la misura del diaframma non cambia, è consigliabile sostituirla ogni due anni o prima.
- I diaframmi possono aumentare il rischio di infezioni del tratto urinario, soprattutto se non inseriti correttamente. Le pazienti devono essere informate della necessità di consultare il proprio medico se riscontrano segni o sintomi di questo tipo di infezione, che includono dolore quando si urina, sangue nelle urine, temperatura elevata, minzione frequente o sensazione di ostruzione quando si urina.
- Le persone allergiche al silicone o agli spermicidi utilizzati con il diaframma devono interrompere l'uso del metodo contraccettivo spermicida/diaframma.

CONTROINDICAZIONI

• Ipersensibilità nota al silicone

• Casi precedenti di sindrome da shock tossico (TSS)

INFORMARE LE PAZIENTI DI

- Non fare la doccia o rimuovere il diaframma per almeno sei ore dopo il coito. Dopodiché il diaframma deve essere rimosso il prima possibile. La rimozione del diaframma prima di sei ore può aumentare il rischio di gravidanza.
- Non utilizzare il diaframma per più di 24 ore consecutive. L'utilizzo prolungato e continuo del diaframma può stimolare la proliferazione di alcuni tipi di batteri in vagina. Si sostiene che in alcune condizioni questa proliferazione eccessiva di batteri possa portare alla sindrome da shock tossico (TSS). I sintomi della TSS sono febbre improvvisa (102 °F/39 °C o più), nausea, vomito, svenimento o sensazione di svenimento, debolezza, dolori muscolari o alle giunture, mal di gola e occhi arrossati.
- Di essere rivalutata per l'uso del diaframma in caso di acquisto o perdita di 4,5 kg o più, parto, aborto o di qualsiasi tipo di chirurgia pelvica/vaginale. È consigliabile una rivalutazione ogni volta le pazienti si sottopongono a una visita di routine.

KIT DI INSERIMENTO PER DIAFRAMMA

Lo scopo di questo dispositivo è esclusivamente quello di stabilire la misura corretta di un diaframma. Esso deve essere inserito solo per il tempo necessario per stabilire la misura del diaframma.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL KIT DI INSERIMENTO PER DIAFRAMMA

Per stabilire la misura di una diaframma per una paziente, si deve misurare la distanza dall'interno della sifflis pubica al fornice posteriore.

Per eseguire questa operazione:

- Unire il dito indice e il dito medio e inserirli nella vagina fino a raggiungere il fornice posteriore. Sollevare la mano in modo che il dito indice sia a contatto con l'arco pubico. Segnare il punto direttamente sotto il margine inferiore dell'osso pubico con la punta del pollice. Ritirare le dita in questa posizione.
- Posizionare un'estremità del diaframma di prova sulla punta del dito medio. L'estremità opposta deve essere di fronte alla punta del pollice. Ciò fornisce il diametro approssimativo del diaframma necessario.
- Scegliere un diaframma di prova con un diametro più simile possibile a questo e inserirlo in vagina. La dimensione corretta aderirà adeguatamente al fornice posteriore e il bordo anteriore aderirà sotto l'arco pubico. Toccare la cervice per assicurarsi che sia completamente coperta dalla cupola del diaframma.

Suggerimento: provare a utilizzare un diaframma di una misura più piccola e uno di una misura più grande, prima di decidere la misura corretta.

Ricordare: la vagina si allarga e si stringe quando stimolata, quindi è importante che il diaframma aderisca adeguatamente, lasciando solo lo spazio necessario per il passaggio di un dito tra il diaframma e la parete vaginale.

- Chiedere alla paziente se avverte la presenza del diaframma, che non dovrebbe essere percepito una volta in posizione.
- Chiedere alla paziente di fare una manovra di Valsalva, di tossire o di muoversi per verificarne la comodità e per assicurarsi che non si sposti durante le normali attività.
- In caso di pressione eccessiva o se la paziente può sentire il diaframma, si deve provare una misura più piccola. Se il diaframma si è spostato, si deve provare un diaframma di dimensioni più grandi o una molla di tipo diverso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I diaframmi di prova non sono destinati alla contraccezione.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA/DISINFEZIONE

Dopo ogni uso da parte delle pazienti, seguire le istruzioni combinate per la pulizia/disinfezione fornite di seguito per il kit di inserimento per diaframmi.

1. PULIZIA

Preparare una soluzione detergente mescolando un sapone delicato (come Dawn® o equivalente) con acqua di rubinetto, utilizzando la concentrazione consigliata dal produttore del sapone. Preparare questa soluzione in un contenitore sufficientemente largo per immergere completamente il dispositivo.

2. IMMERSIONE E SFREGAMENTO

- Immergere il dispositivo nel contenitore con la soluzione di sapone preparata per un minimo di 5 minuti.
- Dopo l'immersione per 5 minuti, sfregare il dispositivo per almeno 15 secondi con uno spazzolino a setole morbide, come uno spazzolino da denti e/o uno scovolino per pipe. Sfregare il dispositivo tenendolo immerso per evitare la nebulizzazione di contaminanti.
- Dopo lo sfregamento, ispezionare il dispositivo per controllare che non ci siano residui di sporco visibili.

3. RISCIAQUO

- Rimuovere il dispositivo dalla soluzione di sapone e sciacquarlo accuratamente sotto l'acqua corrente per almeno 30 secondi.
- Lasciare asciugare il dispositivo.

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO

- Preparare un flacone di Revital-Ox™ RESET® STERIS, Cidex® OPA o di disinfectante equivalente in un contenitore sufficientemente largo per immergere completamente il dispositivo.
- Immergere il dispositivo nel contenitore. Assicurarsi che il dispositivo sia completamente immerso nella soluzione disinfectante. Immergere il dispositivo per almeno 9 minuti in RESET o 12 minuti in Cidex OPA.
- Risciacquo accuratamente il dispositivo in acqua sterile.
- Posizionare il dispositivo pulito/disinfettato in una zona adeguata perché si asciughi.

STERILIZZAZIONE

PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	TEMPERATURA DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA
Pre-vuoto	134° C/273° F	3 minuti	30 minuti
Pre-vuoto	132° C/270° F	4 minuti	30 minuti
Gravità	121° C/250° F	30 minuti	30 minuti

Probabilità di gravidanza

Metodo contraccettivo	Probabilità di gravidanza a 6 mesi	Probabilità di gravidanza a 12 mesi
Sterilizzazione chirurgica, ormoni iniettabili, dispositivi intrauterini	Inferiore all'1%	Inferiore all'1%
Pillole ormonali, anello vaginale	1-2%	1-2%
Profilattico maschile	7%	11% ¹
Diaframma contraccettivo	8%	17%
Cappuccio cervicale	11%	17%
Profilattico femminile	13%	21% ¹

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

SPIEGAZIONE DELLE ICONE

REF Numero di riordine

LOT Codice lotto

 Consultare le istruzioni per l'uso

 Attenzione

Rx Only Le leggi federali degli Stati Uniti impongono la vendita di questo dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.

 Produttore

EC REP Rappresentante autorizzato della Comunità Europea.

 Non fabbricato con lattice naturale.

 Non usare se la confezione è danneggiata

Dawn® è un marchio commerciale registrato di Procter & Gamble Company.

Cidex® è un marchio commerciale registrato di Johnson & Johnson.

CooperSurgical® un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

© 2019 CooperSurgical, Inc.



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

International

Phone: +1 (203) 601-9818 • Fax: +1 (203) 601-4747
www.coopersurgical.com

MIL0620-IFU-B • Rev. A • 06/19

 EMERGO EUROPE
Prinsesegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Made in the USA