

Vaginal Arcing and Omniflex Diaphragm Fitting Kit

Instructions 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.

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

Arcing and Omniflex 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 Omniflex 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 Omniflex 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 Omniflex 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 Omniflex 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™ RESERT® 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 RESERT 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

	Reorder Number
	Batch Code
	Consult instructions for use
	Caution
	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer
	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 Proctor and Gamble Company. Cidex® is a registered trademark of Johnson & Johnson CooperSurgical® is a registered trademark of CooperSurgical, Inc.	

Instrucciones de uso (español)

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.

- **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.

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

Incluido con el producto

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

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

- **IMPORTANTE:** Para la eficacia anticonceptiva, el diafragma se debería dejar en su sitio entre seis y ocho horas después del coito (en función del espermicida utilizado) y se debería retirar una vez transcurrido este tiempo. Se desaconseja llevar el diafragma anticonceptivo puesto de forma continuada 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.

SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE CHOQUE TÓXICO (TSS)

- 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 periodos 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.

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

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.

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.

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 fórnix posterior.

1. Junte los dedos índice y corazón e introdúzcalos en la vagina hasta alcanzar el fómix posterior. A continuación, eleve la mano para que el dedo índice entre en contacto con el arco púbico. Marque el punto situado directamente debajo del margen inferior del hueso púbico 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 introdúzalo en la vagina. Si el diafragma es del tamaño adecuado quedará perfectamente ajustado en el fómix posterior, con el borde anterior debajo del arco púbico. 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.

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

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

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.

- 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. Después de frotar el dispositivo, compruebe que no queden residuos visibles.

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

1. Prepare Revital-Ox™ RESERT® 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 RESERT 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.

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

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.

	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

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 MXWFFS
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 sconsiglia 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

- Febbre elevata improvvisa (102 °F/39 °C o più).
- Nausea, vomito e/o diarrea.
- Svenimento, sensazione di svenimento o capogiri quando ci sia alza in piedi.
- Eruzione cutanea su gran parte del corpo (può somigliare a un'ustione solare).
- Debolezza, sensibilità e/o indolenzimento o dolore ai muscoli e/o alle giunture.
- 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 sostituire il dispositivo 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 sinfisi 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™ RESERT® STERIS, Cidex® OPA o di disinfettante 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 disinfettante. Immergere il dispositivo per almeno 9 minuti in RESERT o 12 minuti in Cidex OPA.
- Risciacquare accuratamente il dispositivo in acqua sterile.
- Posizionare il dispositivo pulitoed/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

	Numero di riordine
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione
	Le leggi federali degli Stati Uniti impongono la vendita di questo dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.
	Produttore
	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.	



 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

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands