

How to use and take care of your

English



Rx Only

CE 2797

CooperSurgical

MXWS+Size Arcing Diaphragm
MXWF+Size Omniflex Diaphragm

DEVICE DESCRIPTION
The Wide-Seal Silicone Vaginal Diaphragm is a shallow cup with a flexing rim. When the diaphragm is coated with spermicidal gel and placed over the cervix (the opening of the uterus), it prevents sperm from entering the uterus and provides a reservoir for the spermicidal gel or cream. The diaphragms are available in Arcing or Omniflex styles.

AVAILABLE SIZES
60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm
80 mm, 85 mm, 90 mm and 95 mm.
Read the entire sheet carefully, even if you have used a diaphragm in the past. If you have additional questions, ask your doctor or healthcare specialist.

DIAPHRAGM PLACEMENT
The diagram shows the vaginal walls, the cervix (protruding slightly into the vaginal vault) and, above it, the pubic notch. When the diaphragm is properly fitted and inserted, it fits over the cervix and is tucked into the pubic notch and against the rear vaginal wall.

WARNINGS

- Keep your diaphragm and spermicide out of the REACH of CHILDREN.
- If you are using any vaginal medication check the labeling and/or check with your doctor or healthcare specialist to assure there is no interaction with the diaphragm.
- All methods of contraception must be used according to directions; however, no method can guarantee 100% results against pregnancy.
- Daily use of spermicide can increase the risk of contracting STDs.

CONTRAINDICATIONS

- An association has been reported between diaphragm use and Toxic Shock Syndrome (TSS), a serious condition which can be fatal.
- Known sensitivities to silicone and/or prior history of Toxic Shock Syndrome.
- High-risk HIV women or those living with HIV and/or receiving antiretrovirals are contraindicated for this form of contraceptive.



Wash diaphragm with mild soap and thoroughly rinse prior to initial use.

CONTRAINDICATIONS (continued)

- Women with pelvic organ prolapse are contraindicated for this form of contraceptive.

IMPORTANT—Continuous prolonged wearing of the diaphragm may encourage the growth of certain bacteria in the vagina. These bacteria can lead to symptoms of Toxic Shock Syndrome; get sore throat, red eyes, and general feeling of weakness.

SYMPTOMS OF TOXIC SHOCK SYNDROME (TSS)

- Sudden high fever (102 °F / 39 °C, or over)
- Nausea, vomiting and/or diarrhea
- Fainting, feeling faint or dizziness when standing up
- Rash over much of body (may resemble sunburn)
- Weakness, tenderness and/or aching or pain of muscles and/or joints
- Sore throat, red eyes, and general feeling of weakness

If you have a sudden high fever and one or more of the above symptoms remove the diaphragm and call your doctor or other healthcare professional immediately.

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARING THE DIAPHRAGM FOR INSERTION

- With clean hands, place the previously washed diaphragm on a flat surface with the dome of the cup down. Add spermicidal gel or cream into the cup of the diaphragm.
- With your forefinger, spread the gel around the inside of the cup, under and around the surface of the silicone lip. Applying a thin film of gel or cream on the first entering lip of the diaphragm makes it easier to insert and helps to hold it securely in place. Remember, in order to be effective, your diaphragm must always be used with spermicidal gel or cream.

INSERTING THE DIAPHRAGM

- The diaphragm can be inserted while standing with one leg on a low chair or stool, lying down, squatting, or sitting forward on the edge of a chair. Remember, however, that the position of the cervix and vaginal vault changes with each position that you take, so always be certain that the cervix is covered.



- Hold the diaphragm with the dome down. Arcing Diaphragms are folded for insertion by pressing the two notches in the diaphragm lip together. Omniflex Diaphragms can be folded for insertion at any point. Now spread the lips of the vagina with one hand and gently insert the diaphragm (dome down) into the vagina along the rear wall as far as it will comfortably go. Your index finger can guide the diaphragm as you gently push it into place. Do not pinch the diaphragm.

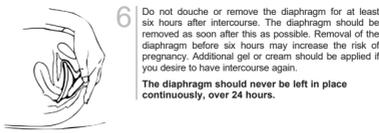
POSITIONING THE DIAPHRAGM

- Tuck the front rim of the diaphragm up into the pubic notch so it's pressed against the front wall of the vagina.

- As an added precaution, feel the cervix through the silicone shield (it is shaped like the tip of a dented nose) to make certain that the diaphragm is securely in place and that the entire cervix is covered.

- Do not douche or remove the diaphragm for at least six hours after intercourse. The diaphragm should be removed as soon after this as possible. Removal of the diaphragm before six hours may increase the risk of pregnancy. Additional gel or cream should be applied if you desire to have intercourse again.

The diaphragm should never be left in place continuously, over 24 hours.



- To reapply spermicidal gel or cream squeeze contents onto one or two fingers. Reapply as shown with each additional intercourse episode. At this time, make sure the diaphragm covers the cervix. This added precaution should be followed with all applications of the spermicide.

REMOVING THE DIAPHRAGM

To remove the diaphragm, insert your index finger, behind the front rim to break the suction. With your finger inside the rim pull the diaphragm down and withdraw it, but be careful not to puncture the silicone dome with your fingernail. Do not pinch the diaphragm—simply pull it gently with your finger.

CLEANING INSTRUCTIONS

After each use, follow the cleaning instructions provided below for the Arcing and Omniflex Diaphragms.

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

- Soak the device in the container of prepared soap solution for a minimum of 5 minutes.
- 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 contamination of contaminants.
- Following scrub, inspect device for visible soil residue.

3. RINSE

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

- Holden Sie das Diaphragm mit nach unten gerichteter Kuppe fest. Gewölbte Diaphragmen werden zum Einsetzen an den beiden Einkerbungen der Diaphragmlippe zusammengeklappt. Abseitig gebogene Omniflex-Diaphragmen können zum Einsetzen an beliebiger Stelle gefaltet werden. Spritzen Sie mit einer Hand die Schamhüllen und führen Sie das Diaphragma (mit nach unten gerichteter Kuppe möglichst tief in die Scheide ein. Bringen Sie das Diaphragma vorsichtig mit dem Zegefinger in die richtige Lage. Das Diaphragma darf nicht eingeklemmt sein.

POSITIONIEREN DES DIAPHRAGMAS

- Legen Sie den vorderen Rand des Diaphragmas so in die Schamhöhle, dass sie gegen die vordere Scheidewand gedrückt wird.

- Als zusätzliche Vorsichtsmaßnahme müssen Sie den Muttermund durch die Silikonkappe hindurch fühlen können (er fühlt sich an wie eine Nasenspitze mit einer Einbuchtung), um sicherzustellen, dass es richtig sitzt und der ganze Muttermund abgedeckt ist.

HERAUSNEHMEN DES DIAPHRAGMAS

Zum Herausnehmen des Diaphragmas mit eingeführtem Zeigefinger den vorderen Rand führen, um die Saugwirkung aufzubrechen. Das Diaphragma mit dem Finger unter dem Rand nach unten führen und herausziehen. Achten Sie darauf, die Silikonkappe nicht mit dem Fingergragel zu beschädigen. Das Diaphragma nicht einklemmen, sondern einfach nur vorsichtig mit dem Finger herausziehen.

REINIGUNG

Reinigen Sie das Diaphragma nach jedem Gebrauch, wie für das Kappen- und die abseitig gebogte Diaphragma beschrieben.

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 gewichtete Behälter muss groß genug sein, um das Produkt vollständig einzutauchen.

2. EINWEICHEN UND AUSWASCHEN

- Waschen Sie das Produkt nach dem Auswaschen auf sichtbare Verunreinigungsrückstände.
- Waschen Sie das Produkt mit weichen Borsten aus, zum Beispiel einer Zahnbürste und/oder einer Rohrbürste. Waschen Sie das Produkt unter fließendem Wasser aus, um eine Aerosolbildung der Keimarten zu verhindern.

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 trocknen.

- Sujete el diaphragma con la cúpula mirando hacia abajo. Para introducirlos, los diaphragmas con arco se doblan juntando las dos muescas del labio inferior. Los diaphragmas Omniflex se pueden doblar por cualquier punto para introducirlos. A continuación, separe los labios de la vagina con una mano e introduzca cuidadosamente el diaphragma en la vagina (con la cúpula hacia abajo) a lo largo de la pared posterior y tan hacia dentro como le sea posible sin sentir molestias. Puede utilizar el dedo índice para empujar cuidadosamente el diaphragma hasta que quede en su sitio. No pellizque el diaphragma.

COLOCACIÓN DEL DIAPHRAGMA

- Coloque el borde anterior del diaphragma en la escotadura pública de modo que quede ajustado contra la pared anterior de la vagina.

- Como precaución extra, palpe el cuello uterino (su forma es similar a la punta de una nariz redondeada) a través de la capa de silicona para asegurarse de que el diaphragma está bien ajustado en su sitio, cubriendo el cuello uterino en su totalidad.

1. LIMPIAR

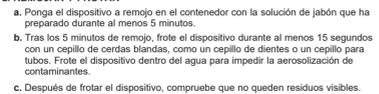
Prepare una solución de limpieza mezclando un jabón suave (como Dawn® o equivalente) con agua del grifo a la concentración recomendada por el fabricante del jabón. Prepare esta solución en un contenedor lo suficientemente grande como para sumergir el dispositivo.

2. REMOJAR Y FROTAR

- Ponga el dispositivo a remojo en el contenedor con la solución de jabón que ha preparado durante al menos 5 minutos.
- 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.
- Después de frotar el dispositivo, compruebe que no queden residuos visibles.

- No realice ninguna ducha vaginal ni retire el diaphragma durante al menos seis horas después del coito. El diaphragma se debería retirar lo antes posible una vez transcurrido este tiempo. Si el diaphragma se retira antes de que hayan transcurrido seis horas, podría aumentar el riesgo de embarazo. Si desea repetir el coito, vuelva a aplicar gel o crema.

El diaphragma no se debe llevar puesto de forma continuada durante más de 24 horas.



Anwendung und Pflege des Produkts

Deutsch



Rx Only

CE 2797

CooperSurgical

MXWS+Größe Kappendiaphragma
MXWF+Größe Omniflex-Diaphragma

PRODUKTBEschREIBUNG
Das Wide-Seal Silicone Vaginal Diaphragm (breitflächig abschließendes Silikon-Scheidendiaphragma ist eine flache Kuppe mit einem biegsamen Rand. Wenn das mit Spermizidgel behandelte Diaphragma in den Muttermund liegt, verhindert es das Eindringen von Spermien in die Gebärmutter und bildet ein Samenbehälter für Spermizidgel oder -cremes. Das Diaphragma ist in Kappenform oder in biegsamer Flachausführung (Omniflex) lieferbar.

LIEFERBARE GRÖSSEN
60 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm
80 mm, 85 mm, 90 mm und 95 mm.
Lesen Sie die ganze Packungsbeilage aufmerksam durch, auch wenn Sie in der Vergangenheit bereits ein Diaphragma verwendet haben. Sollten Sie weitere Fragen haben, lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

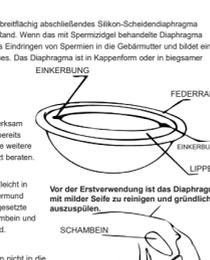
EINSETZEN DES DIAPHRAGMAS
Die Abbildung zeigt die Scheidewand, den (leicht in das Scheidengewölbe hineinragenden) Muttermund und darüber das Schambein. Das richtig eingebaute Diaphragma liegt eingebettet zwischen Schambein und hinterer Scheidewand über dem Muttermund.

WARNHINWEISE

- Ihr Diaphragma und Spermizidgel dürfen nicht in die Hände von Kindern gelangen.
- Falls Sie Scheidenmedikamente anwenden, sollten Sie sich anhand des Packungszettels oder bei Ihrem Arzt darüber informieren, dass Wechselwirkungen mit dem Diaphragma ausgeschlossen sind.
- Alle empfängnisverhütenden Methoden müssen vorschriftsmäßig angewandt werden. Dennoch bietet keine Methode 100%ige Sicherheit vor einer Schwangerschaft.
- Die tägliche Anwendung von Spermizid kann das Risiko der Ansteckung mit Geschlechtskrankheiten erhöhen.

CONTRAINDIKATIONEN

- 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.
- Bekannte Überempfindlichkeiten gegenüber Silikon und/oder in der Vorgehichte aufgetretenes toxisches Schocksyndrom.



Vor der Erstverwendung ist das Diaphragma mit milder Seife zu reinigen und gründlich auszuspülen.

KONTRAINDIKATIONEN (Fortsetzung)

- Bei Frauen mit HIV, bei denen ein hohes Risiko besteht, oder Personen, die mit HIV leben und/oder antiretrovirale Mittel erhalten, liegt eine Kontraindikation für diese Art von Verhütungsmittel vor.

WICHTIG—Ständiges ununterbrochenes Tragen des Diaphragmas fördert das Wachstum bestimmter Bakterien in der Scheide. Diese Bakterien können zu Symptomen führen, die denjenigen bei toxischem Schocksyndrom; geträubte Augen und allgemeines Schüttelfieber.

SYMPTOME DES TOXISCHEN SCHOCKSYNDROMS (TSS)

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

Bei plötzlich auftretendem hohem Fieber und einem oder mehreren der oben beschriebenen Symptome ist das Diaphragma unverzüglich herauszunehmen und zu entsorgen.

GERBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITEN DES DIAPHRAGMAS ZUM EINSETZEN

- Legen Sie das bereits ausgepölte Diaphragma mit sauberen Händen und mit nach oben gerichteter Wölbung auf eine ebene Fläche. Geben Sie Spermizidgel oder -creme in die Kuppe des Diaphragmas.
- Verteilen Sie das Gel mit dem Zegefinger auf der Innenseite der Kuppe, unter der und um die Fläche der Silikonlippe herum. Ein dünn aufgetragenem Gel- oder Cremefilm auf der zuerst eingeführten Lippe des Diaphragmas erleichtert das Einsetzen und verhindert das Verfesten des Diaphragmas. Achten Sie darauf, dass ihr Diaphragma immer mit Spermizidgel oder -creme verwendet werden muss, um wirksam zu sein.

EINSETZEN DES DIAPHRAGMAS

- Das Einsetzen des Diaphragmas ist im Stehen mit auf einem niedrigen Stuhl abgestütztem Bein, im Liegen, in der Hocke oder im Sitzen auf einer Stuhlkante möglich. Sie sollten jedoch nicht vergessen, dass die Position des Muttermundes und des Scheidengewölbes sich mit jeder von ihnen eingenommenen Position ändert. Vergewissern Sie sich grundsätzlich, dass der Muttermund abgedeckt ist.

REINIGUNG

Reinigen Sie das Diaphragma nach jedem Gebrauch, wie für das Kappen- und die abseitig gebogte Diaphragma beschrieben.

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 gewichtete Behälter muss groß genug sein, um das Produkt vollständig einzutauchen.

2. EINWEICHEN UND AUSWASCHEN

- Waschen Sie das Produkt nach dem Auswaschen auf sichtbare Verunreinigungsrückstände.
- Waschen Sie das Produkt mit weichen Borsten aus, zum Beispiel einer Zahnbürste und/oder einer Rohrbürste. Waschen Sie das Produkt unter fließendem Wasser aus, um eine Aerosolbildung der Keimarten zu verhindern.

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 trocknen.

- Sujete el diaphragma con la cúpula mirando hacia abajo. Para introducirlos, los diaphragmas con arco se doblan juntando las dos muescas del labio inferior. Los diaphragmas Omniflex se pueden doblar por cualquier punto para introducirlos. A continuación, separe los labios de la vagina con una mano e introduzca cuidadosamente el diaphragma en la vagina (con la cúpula hacia abajo) a lo largo de la pared posterior y tan hacia dentro como le sea posible sin sentir molestias. Puede utilizar el dedo índice para empujar cuidadosamente el diaphragma hasta que quede en su sitio. No pellizque el diaphragma.

COLOCACIÓN DEL DIAPHRAGMA

- Coloque el borde anterior del diaphragma en la escotadura pública de modo que quede ajustado contra la pared anterior de la vagina.

- Como precaución extra, palpe el cuello uterino (su forma es similar a la punta de una nariz redondeada) a través de la capa de silicona para asegurarse de que el diaphragma está bien ajustado en su sitio, cubriendo el cuello uterino en su totalidad.

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

- Ponga el dispositivo a remojo en el contenedor con la solución de jabón que ha preparado durante al menos 5 minutos.
- 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.
- Después de frotar el dispositivo, compruebe que no queden residuos visibles.



RECOMMENDATION
When you have a routine physical examination, your doctor may find it necessary to reft you. Physiological changes may require a different size Arcing or Omniflex diaphragm than you initially needed.

CONTACT YOUR DOCTOR OR HEALTHCARE SPECIALIST
If you have questions or uncertain about the insertion, placement and use of your diaphragm.

If the diaphragm no longer fits snugly and slips out of place when you cough or walk.

If you have gained or lost more than 6.61 pounds (3 kg).

If you have had a baby, an abortion or vaginal surgery.

If you notice any signs of deterioration in the diaphragm.

If there is blood on the diaphragm when it is removed (other than during menstruation).

If the diaphragm is felt by you or your partner during intercourse.

If you are unable to remove the diaphragm.

NOTE: CooperSurgical has followed a policy of supplying its diaphragms only to Licensed Practitioners.

Pregnancy Rates for Birth Control Methods (For One Year of Use)
The following table provides estimates of the percent of women likely to become pregnant while using a particular contraceptive method for one year. These estimates are based on a variety of studies.

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%
Contraceptive Diaphragm	8%	17%
Cervical Cap	11%	17%
Female Condom	13%	21%

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

Record the date the diaphragm is first used on the space provided on the compact label supplied with the diaphragm. It is advisable to replace your diaphragm every 2 years or if indications of wear are observed.

EMPFELHUNG
Bei Ihren routinemäßigen ärztlichen Untersuchungen kann es vorkommen, dass Ihr Arzt es für erforderlich hält, Ihnen ein neues Produkt zu verwenden. Physiologische Veränderungen können eine andere Größe erfordern als die ursprünglich verordnete.

SETZEN SICH MIT IHREM ARZT IN VERBINDUNG,
falls Sie Fragen haben oder bei Unsicherheit bezüglich Einsetzen, Positionieren und Anwenden Ihres Diaphragmas.

wenn das Diaphragma nicht mehr genau passt und beim Husten oder Laufen wegrutscht,

wenn Sie mehr als 3 kg an Gewicht zu- oder abgenommen haben,

nach einer Entbindung, einem Schwangerschaftsabbruch oder einer Vaginalloperation,

bei Anzeichen einer Beschädigung am Diaphragma.

wenn das Diaphragma beim Herausnehmen (nicht menstruationsbedingte) Blutsprünge aufweist,

wenn Sie oder Ihr Partner das Diaphragma beim Verkehr fühlen.

wenn Sie das Diaphragma nicht herausnehmen können.

HINWEIS: CooperSurgical liefert seine Diaphragmen grundsätzlich nur an zugelassene Ärzte.

Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft

Methode der Empfängnisverhütung	Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft in 6 Monaten	Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft in 12 Monaten
Operative Sterilisation Hormonspirale Hormonpräparate Vaginalring	Unter 1 %	Unter 1 %
Kondom für Männer	7 %	11 %
Verhütungsdiaaphragma	8 %	17 %
Zervikalcap	11 %	17%
Kondom für Frauen	13%	21 %

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

Notieren Sie sich das Datum der ersten Verwendung auf dem hierzu vorgesehenen Feld des im Lieferumfang Ihres Diaphragmas enthaltenen Etiketts. Wir empfehlen Ihnen, Ihr Diaphragma in Abständen von 2 Jahren oder bei Anzeichen von Verschleiß auszuschleusen.

Schwangerschaftshäufigkeiten empfängnisverhütender Methoden (bei einjährigem Gebrauch)
Die folgende Tabelle enthält Schätzwerte über den prozentualen Anteil an Frauen, die bei einjähriger Verwendung einer bestimmten Empfängnisverhütungsmethode schwanger werden. Diese Schätzwerte basieren auf einer Vielzahl von Untersuchungen.

Methode 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 %
Diafragma anticonceptivo	8 %	17 %
Capuchón cervical	11 %	17 %
Preservativo femenino	13 %	21 %

* 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.

Anote la fecha del primer uso del diaphragma en el espacio previsto en la etiqueta que acompaña al producto. Es recomendable sustituir el diaphragma cada 2 años o si se advierten signos de desgaste.

Tasas de embarazo para métodos anticonceptivos (para un año de uso)
La siguiente tabla muestra el porcentaje estimado de mujeres que tienen probabilidad de quedar embarazadas utilizando determinado método anticonceptivo durante un año. Estas estimaciones se basan en distintos estudios.

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 %
Diafragma anticonceptivo	8 %	17 %
Capuchón cervical	11 %	17 %
Preservativo femenino	13 %	21 %

* 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.

Anote la fecha del primer uso del diaphragma en el espacio previsto en la etiqueta que acompaña al producto. Es recomendable sustituir el diaphragma cada 2 años o si se advierten signos de desgaste.

Comment utiliser et prendre soin de votre

Français



Rx Only

Diaphragme vaginal en silicone Arcing et Omniflex

MXWS + Taille diaphragme Arcing
MXWS + Taille diaphragme Omniflex

Cooper Surgical

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le diaphragme vaginal Wide-Seal est une coupelle peu profonde dotée d'un rebord souple. Lorsque le diaphragme est enduit de gel spermicide et placé sur le col de l'utérus (entrée de l'utérus), il empêche le sperme d'y pénétrer et offre un réservoir pour le gel ou la crème spermicide. Les diaphragmes sont disponibles en version Arcing ou Omniflex.

TAILLLES DISPONIBLES

80 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm
80 mm, 85 mm, 90 mm et 95 mm.

Lisez attentivement toute la notice, même si vous avez déjà utilisé un diaphragme. Pour toute question supplémentaire, consultez votre médecin ou professionnel de santé.

MISE EN PLACE DU DIAPHRAGME

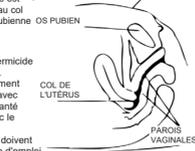
Le schéma présente les parois vaginales, le col de l'utérus (qui dépasse légèrement dans la voûte vaginale) et, au-dessus, la fossette pubienne. Lorsque le diaphragme est correctement placé et inséré, il s'adapte au col de l'utérus et se replie dans la fossette pubienne et contre la paroi vaginale arrière.

AVERTISSEMENTS :

- Tenez votre diaphragme et votre spermicide hors de la PORTÉE DES ENFANTS.
- Si vous utilisez un quelconque traitement vaginal, vérifiez sur l'étiquette et/ou avec votre médecin ou professionnel de santé qu'il n'exerce aucune interaction avec le diaphragme.
- Toutes les méthodes contraceptives doivent être utilisées conformément au mode d'emploi. Toutefois, aucune méthode ne peut garantir à 100 % d'éliminer le risque de grossesse.
- L'utilisation quotidienne de spermicide peut augmenter le risque de contracter une IST.

CONTRE-INDICATIONS :

- 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.
- Sensibilités connues au silicone et/ou antécédents de syndrome du choc toxique.



CONTRE-INDICATIONS (suite)

- Ce type de contraceptif est contre-indiqué chez les femmes présentant un risque élevé de contracter le VIH ou celles vivant avec le VIH et/ou recevant des antirétroviraux.
- Ce type de contraceptif est contre-indiqué chez les femmes présentant un prolapsus des organes pelviens.

IMPORTANT – Le port continu du diaphragme pendant une période prolongée peut favoriser le développement de certaines bactéries dans le vagin. Ces bactéries peuvent provoquer des symptômes de syndrome du choc toxique.

SYMPTÔMES DU SYNDROME DU CHOC TOXIQUE (SCT)

- Forte fièvre soudaine (39 °C ou plus)
- Nausées, vomissements et/ou diarrhée
- Syncope, sensation de faiblesse ou vertiges en se levant
- Éruption cutanée sur la majorité du corps (peut ressembler à un coup de soleil)
- Faiblesse, sensibilité et/ou douleurs musculaires et/ou articulaires
- Gorge irritée, yeux rouges et sensation générale de faiblesse

Si vous avez subitement beaucoup de fièvre et un ou plusieurs des symptômes susmentionnés, retirez le diaphragme et appelez immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION DU DIAPHRAGME POUR INSERTION

- Avec les mains propres, placez le diaphragme préalablement lavé sur une surface plane, dôme de la coupelle vers le bas. Ajoutez le gel ou la crème spermicide dans la coupelle du diaphragme.

Étalez le gel avec votre index autour de l'intérieur de la coupelle, sous et autour de la surface de la lèvre en silicone. L'application d'une fine couche de gel ou de crème sur la lèvre du diaphragme qui pénètre en premier facilite l'insertion et contribue à le maintenir bien en place. N'oubliez pas que pour être efficace, votre diaphragme doit toujours être utilisé avec du gel ou de la crème spermicide.

INSERTION DU DIAPHRAGME

- Le diaphragme peut être inséré debout avec un pied sur une chaise ou un tabouret bas, en position allongée ou assise au bord d'un lit ou d'une baignoire. La position du col de l'utérus et de la voûte vaginale change avec chaque position que vous adoptez. Par conséquent, assurez-vous que le col de l'utérus est couvert.

3

Tenez le diaphragme dôme vers le bas. Les diaphragmes Arcing sont pliés pour insertion en appuyant simultanément sur les deux encoches de la lèvre du diaphragme. Les diaphragmes Omniflex peuvent être pliés pour insertion en tous points. Écartez ensuite les lèvres du vagin avec une main et insérez doucement le diaphragme (dôme en bas) dans le vagin, le long de la paroi arrière, aussi loin qu'il peut aller sans inconfort. Vous pouvez guider le diaphragme avec l'index en le poussant doucement en place. Ne pincez pas le diaphragme.

POSITIONNEMENT DU DIAPHRAGME

- Repliez le rebord avant du diaphragme vers le haut dans la fossette pubienne, afin qu'il appuie contre la paroi avant du vagin.

5

Par mesure de précaution supplémentaire, touchez le col de l'utérus à travers la membrane en silicone (il a la forme d'un nez bosselé) pour vous assurer que le diaphragme est bien en place et que le col de l'utérus est complètement couvert.

6

Ne faites pas de douche vaginale et ne retirez pas 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. Du gel ou de la crème supplémentaire doit être appliqué(e) si vous souhaitez avoir un autre rapport sexuel.

Le diaphragme ne doit jamais être laissé en place continuellement, plus de 24 heures.

7

Pour renouveler l'application du gel ou de la crème spermicide, déposez le produit sur un ou deux doigts. Appliquez-le à nouveau comme indiqué à chaque encoche de la lèvre du diaphragme. À cette occasion, vérifiez que le diaphragme couvre le col de l'utérus. Cette précaution supplémentaire doit être prise lors de toutes les applications de spermicide.

RETRAIT DU DIAPHRAGME

Pour retirer le diaphragme, insérez votre index derrière le rebord avant pour interrompre la succion. Votre doigt à l'intérieur du rebord, tirez le diaphragme vers le bas et retirez-le, en prenant soin de ne pas percer le dôme en silicone avec l'ongle. Ne pincez pas le diaphragme, tirez-le juste doucement avec le doigt.

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Après chaque utilisation, suivez les instructions de nettoyage indiquées ci-dessous pour les diaphragmes Arcing et Omniflex.

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-LE TREMPER ET Brossez-LE

- Faites tremper le diaphragme dans le récipient de solution savonneuse préparée pendant au moins 5 minutes.
- 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 gouillon. Brossez cette solution sous l'eau pour éviter la diffusion des contaminants dans l'air.
- Après le brossage, inspectez le dispositif en termes de résidus visibles.

Come utilizzare e avere cura del proprio

Italiano



Rx Only

Diaframma vaginale in silicone con calotta omniflex e ad archetto

Diaframma ad arco MXWS+Size
Diaframma Omniflex MXWS+Size

Cooper Surgical

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il diaframma vaginale in silicone Wide-Seal è una coppetta poco profonda con un bordo flessibile. Quando il diaframma è ricoperto con il gel spermicida e posizionato sopra la cervice (apertura dell'utero), previene l'ingresso dello sperma nell'utero o fuge da serbatoio per il gel o la crema spermicide. I diaframmi sono disponibili nei tipi ad arco e Omniflex.

MISURE DISPONIBILI

80 mm, 65 mm, 70 mm, 75 mm
80 mm, 85 mm, 90 mm e 95 mm.

Leggere attentamente tutto il foglietto illustrativo, anche se si è già fatto uso del diaframma in passato. In caso di ulteriori domande, rivolgersi al proprio medico o specialista.

POSIZIONAMENTO DEL DIAFRAMMA

La figura mostra le pareti vaginali, la cervice (leggermente sporgente nella cavità vaginale) e, sopra di essa, l'incavo pubico. Quando il diaframma è inserito e posizionato correttamente, si adatta sopra la cervice e si piega sull'incavo pubico e contro la parete vaginale.

AVVERTENZE

- Tenere il diaframma e lo spermicida lontano dalla PORTATA DEI BAMBINI.
- In caso d'uso di trattamenti vaginali, controllare l'etichetta e/o consultare il proprio medico o specialista per accertarsi che non interferiscano con il diaframma.
- Tutti i metodi di contraccezione devono essere utilizzati seguendo le istruzioni, tuttavia, nessun metodo è in grado di garantire una protezione del 100% contro le gravidanze.
- L'uso quotidiano di spermicida può aumentare il rischio di contrarre malattie sessualmente trasmissibili.

CONTROINDICAZIONI

- È stata riscontrata un'associazione fra l'uso del diaframma e la sindrome da shock tossico (TSS), una grave condizione che può risultare fatale.
- Allergia nota al silicone e/o casi precedenti di sindrome da shock tossico.



CONTROINDICAZIONI (continua)

- Questa forma di contraceptivo è controindicata per le donne ad alto rischio di infezione da HIV o per quelle che convivono con l'HIV e/o ricevono terapie antiretrovirali.
- Questa forma di contraceptivo è controindicata per le donne con prolasso degli organi pelvici.

IMPORTANTI: l'utilizzo prolungato e continuo del diaframma può stimolare la proliferazione di alcuni tipi di batteri in vagina. Tali batteri possono provocare i sintomi della sindrome da shock tossico.

SINTOMI DELLA SINDROME DA SHOCK TOSSICO

- Febbre elevata improvvisa (39 °C o più)
- Nausea, vomito e/o diarrea
- Svenimento, sensazione di svenimento o capogiri quando ci si 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

In caso di febbre alta improvvisa e di uno o più dei sintomi di cui sopra, togliere immediatamente il diaframma e consultare il proprio medico o un altro professionista sanitario.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DEL DIAFRAMMA PER L'INSERIMENTO

- Con le mani pulite, posizionare il diaframma già lavato su una superficie piana con la cupola della coppetta in basso. Mettere il gel o la crema spermicida nella coppetta del diaframma.

Con il dito indice spalmare il gel all'interno della coppetta, sotto e intorno alla superficie del bordo di silicone. L'applicazione di un sottile strato di gel o crema sul margine del diaframma ne agevola l'inserto e aiuta a mantenerlo in posizione. Ricordare che, perché sia efficace, il diaframma deve essere sempre utilizzato con un gel o una crema spermicida.

INSERIMENTO DEL DIAFRAMMA

- Il diaframma può essere inserito stando in piedi e appoggiando una gamba su una sedia bassa o su uno sgabello, in posizione sdraiata, accovacciata o sedendo sul bordo di una sedia. Ricordarsi, tuttavia, che la posizione della cervice e della cavità uterina cambia a seconda della posizione assunta, quindi accertarsi sempre che la cervice sia coperta.

3

Tenere il diaframma con la cupola verso il basso. Per l'inserto i diaframmi ad arco devono essere piegati premendo insieme i due incavi sul bordo del dispositivo. I diaframmi Omniflex possono essere piegati per l'inserto in qualsiasi punto. Quindi divaricare le labbra della vagina con una mano e inserire delicatamente il diaframma (cupola verso il basso) nella vagina lungo la parete posteriore fino a quando scorre in modo confortevole. Il dito indice può guidare il diaframma mano mano che lo si spinge delicatamente al suo posto. Non pizzicare il diaframma.

POSIZIONAMENTO DEL DIAFRAMMA

- Piegare il bordo anteriore del diaframma verso l'alto sull'incavo pubico in modo tale che prema contro la parete anteriore della vagina.

5

Come precauzione aggiuntiva, toccare la cervice attraverso la protezione in silicone (la forma è simile a quella di un naso con delle gobbe), per accertarsi che il diaframma sia ben posizionato e che l'intera cervice sia coperta.

6

Non fare la doccia o rimuovere il diaframma per almeno sei ore dopo il rapporto sessuale. Dopodiché il diaframma deve essere rimosso il prima possibile. La rimozione del diaframma prima di sei ore può aumentare il rischio di gravidanza. Se si desidera avere un altro rapporto, occorre applicare altro gel o crema.

Il diaframma non va mai lasciato in posizione ininterrottamente nell'arco delle 24 ore.

7

Per applicare nuovamente il gel o la crema spermicida, spremere il contenuto su uno o due dita. Prima di ogni altro rapporto sessuale, applicare come mostrato. Accertarsi anche in questo caso che il diaframma copra la cervice. Occorre attenersi a questa ulteriore precauzione durante ogni applicazione dello spermicida.

RIMOZIONE DEL DIAFRAMMA

Per togliere il diaframma, inserire il dito indice dietro il margine frontale per interrompere l'effetto a ventosa. Con l'indice inserito dentro il margine, tirare il diaframma verso il basso ed estrarlo, facendo attenzione a non forare con l'unghia la cupola di silicone. Non pizzicare il diaframma, ma tirarlo delicatamente con il dito.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Dopo ogni uso seguire le istruzioni per la pulizia fornite di seguito per i diaframmi ad arco e Omniflex.

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 sconvolvo 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. RINCEZ

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

RECOMMANDATION

Lors d'une auscultation de routine, votre médecin peut déterminer qu'il est nécessaire de vous rééquiper. Les changements physiologiques peuvent nécessiter une taille de diaphragme Wide-Seal différente de celle d'origine.

CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

Pour toute question ou incertitude concernant l'insertion, le positionnement et l'utilisation de votre diaphragme.

Si le diaphragme n'est plus ajusté et glisse lorsque vous toussiez ou marchez.

Si vous avez pris ou perdu plus de 3 kg.

Si vous avez eu un enfant, subi un avortement ou une chirurgie du vagin.

Si vous remarquez des signes de détérioration du diaphragme.

Si du sang est présent sur le diaphragme lors du retrait (hors période de règles).

Si vous ou votre partenaire sentez le diaphragme pendant le rapport.

Si vous ne parvenez pas à retirer le diaphragme.

REMARQUE : La politique de CooperSurgical consiste à fournir ses diaphragmes exclusivement aux praticiens autorisés.

Taux de grossesses en fonction des méthodes de contraception (sur une année d'utilisation)

Le tableau suivant présente des estimations du pourcentage de femmes qui tombent enceintes en utilisant une méthode contraceptive spécifique pendant un an. Ces estimations sont basées sur différentes études.

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 %
Capot cervical	11 %	17 %
Préservatif féminin	13 %	21 %

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

Notez la date de première utilisation du diaphragme dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette compacte fournie avec le diaphragme. Il est conseillé de remplacer votre diaphragme tous les 2 ans ou si vous observez des signes d'usure.

Probabilité de 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%
Pilole ormonali, anello vaginale	1-2%	1-2%
Profilattico maschile	7%	11%
Diaframma contraccettivo	8%	17%
Capuccio cervicale	11%	17%
Profilattico femminile	13%	21%

Questa 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.

Registrare la data del primo utilizzo del diaframma nello spazio sull'etichetta compatta fornita con il dispositivo. Si consiglia di sostituire il diaframma ogni 2 anni o in caso di segni di usura.

EXPLICATION DES SYMBOLES

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

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

SPIEGAZIONE DELLE ICONE

- REF** Numero di riordine
- LOT** Codice lotto
- i** Consultare le istruzioni per l'uso
- !** Utilizzare entro la data di scadenza indicata
- !** Attenzione
- !** Non fabbricato con lattice naturale
- !** Non usare se la confezione è danneggiata
- !** Produttore
- EC/REP** Rappresentante autorizzato della Comunità Europea
- Rx Only** **AVVERTENZA:** le leggi federali degli Stati Uniti impongono la vendita di questo dispositivo da parte o dietro ordine di un medico.

Dawn® è un marchio commerciale registrato di Procter & Gamble Company. CooperSurgical è un marchio depositato di CooperSurgical, Inc.

Percentuali di gravidanze per i metodi contraccettivi (relativamente a un anno d'uso)

La seguente tabella fornisce le stime relative alla percentuale di donne che hanno la probabilità di rimanere incinte mentre usano un particolare metodo contraccettivo per un anno. Tali stime si basano su una serie di studi.