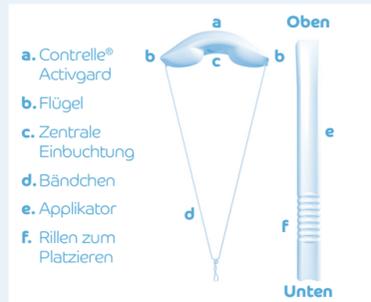


Produktbeschreibung

Das Contrelle® Activgard ist ein Hilfsmittel der Klasse II zum einmaligen Gebrauch zur Behandlung von Frauen im Alter von über 18 Jahren, die unter Stressharninkontinenz und Mischharninkontinenz mit dominanter Stressharninkontinenz leiden.

Stressharninkontinenz besteht dann, wenn Frauen bei Anstrengung oder Belastung, beim Niesen, Lachen, Husten, Heben oder Trainieren Harn verlieren.



- a. Contrelle® Activgard
- b. Flügel
- c. Zentrale Einbuchtung
- d. Bändchen
- e. Applikator
- f. Rippen zum Platzieren

Klinische Vorteile

Das Contrelle® Activgard ist ein diskretes Hilfsmittel, das in die Scheide eingeführt wird, um die Harnröhre und den Blasen Hals zu stützen, wodurch der Harnverlust aufgrund von Stressharninkontinenz verhindert oder verringert wird. 1 von 3 Frauen leidet unter Stressharninkontinenz, deren Symptome sich bei körperlicher Betätigung verstärken. Diese Symptome beeinträchtigen die Lebensqualität der Frauen.

Das Contrelle® Activgard besteht aus einem weichen, angenehmen Schaumstoff. Wenn es in die Scheide eingesetzt ist, stützt es den Blasen Hals und die Harnröhre und verhindert so Stressharninkontinenz. Es verhindert nicht das Entleeren der Blase, sodass Sie mit eingeführtem Contrelle® Activgard normal zur Toilette gehen können. Sie brauchen es weder dabei noch danach herauszunehmen

Benutzung des Pessars

Jedes Contrelle® Activgard kann bis zu 16 Stunden täglich eingesetzt bleiben oder auch nur dann, wenn Sie laufen, schwimmen, sich bewegen oder sonstigen Sport treiben. Das Contrelle® Activgard ist für die einmalige Benutzung gedacht. Es wird empfohlen, das Contrelle® Activgard wenn möglich nach dem Schwimmen auszuwechseln.

Während der Menstruation sollte das Contrelle® Activgard alle 4 bis 6 Stunden ausgewechselt werden. Verwenden Sie das Contrelle® Activgard nicht zusammen mit einem Tampon oder anstatt selbigem.

Verwenden Sie zum Einsetzen des Contrelle® Activgard ausschließlich den Applikator.

Einige Frauen empfinden es als angenehmer, wenn Sie zum Einsetzen eine kleine Menge wasserbasiertes Gleitgel (die in jeder Apotheke erhältlich ist) verwenden.

Kontraindikationen

Bevor Sie das Contrelle® Activgard verwenden, prüfen Sie die Folgende Liste sorgfältig und verwenden Sie es NICHT, wenn Sie

- unter 18 Jahre alt sind,
- schwanger sind oder innerhalb der letzten 3 Monate entbunden haben,
- unter Infektionen oder Irritationen in der Scheide leiden,
- ein TSS (toxisches Schocksyndrom) erlitten haben,
- innerhalb der letzten 6 Monate eine Beckenoperation hatten,
- gerade einer Beckentumorthérapie durchlaufen,
- unter einem mittleren bis starken Vaginalprolaps leiden,
- unter Infektionen der Harnröhre oder der Scheide leiden,
- unter signifikanter oder problematischer Scheidentrockenheit leiden,
- Schwierigkeiten mit der Handfertigkeit haben, die beim Einsetzen oder Entfernen zu Problemen führen können,
- männlich sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Verwendung des Contrelle® Activgard sind folgende Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

- Verwenden Sie das Contrelle® Activgard nach dem Öffnen des Beutels unverzüglich. Bewahren Sie es nicht unverpackt auf.
- Setzen Sie das Contrelle® Activgard keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.
- Verwenden Sie das Contrelle® Activgard nicht,

wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

- Setzen Sie nie mehr als einen Contrelle® Activgard gleichzeitig ein.
- Verwenden Sie das Contrelle® Activgard nicht zusammen mit anderen Scheideeinsetzungen wie Tampons, Mooncups oder Pessaren.
- Wenn Sie ein Intrauterinpressar (Spirale) eingesetzt haben, können Sie das Contrelle Activgard benutzen. Wir empfehlen Ihnen aber, das mit Ihrem Arzt oder medizinischem Betreuer zu besprechen, um die Eignung abzuklären.
- Verwenden Sie das Contrelle® Activgard nicht beim Geschlechtsverkehr.
- Verwenden Sie ein Pessar nicht länger als 16 Stunden.
- Verwenden Sie während der Menstruation ein Pessar nicht länger als 6 Stunden.
- Verwenden Sie das Pessar innerhalb von 24 Stunden nicht länger als 16 Stunden.
- Verwenden Sie das Contrelle® Activgard nicht öfter als einmal. NICHT WIEDERVERWENDEN. Wenn das Pessar öfter als einmal benutzt wird, besteht die potentielle Gefahr von Infektionen und/oder Irritationen.
- Führen Sie das Contrelle® Activgard nicht in den Anus oder die Harnröhre ein. Benutzen Sie das Contrelle® Activgard sowie den Applikator ausschließlich wie in der beigefügten Anleitung beschrieben.

Gebrauchsanweisung

1. Bevor Sie anfangen, lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.

Legen Sie sich dieses Merkblatt günstig hin, sodass Sie es gut lesen können, während Sie Schritt für Schritt vorgehen. Nehmen Sie sich ausreichend Zeit, um sich mit der Benutzung des Contrelle® Activgard vertraut zu machen.

2. Grössenauswahl

Beginnen Sie mit der Starter Pack Größe 1 – Small (klein)
Größe 2 – Medium (mittel)
Größe 3 – Large (groß)

Das Contrelle® Activgard gibt es in drei Größen, damit jede Frau die für sie geeignetste Größe finden und ein optimales Ergebnis erzielen kann. Es wird empfohlen, mit Größe 2 zu beginnen. Nach dem Einsetzen sollten Sie sich wohlfühlen und keinen oder nur geringfügigen Harnverlust feststellen, wenn Sie aktiv sind oder husten. Wenn sich Größe 2 unangenehm anfühlt, probieren Sie Größe 1.

Wenn Sie mit Größe 2 einen Harnverlust feststellen oder das Pessar sich bewegt, versuchen Sie Größe 3.

Wir empfehlen Ihnen, 15 Minuten lang zu gehen, zu husten, zu springen oder zu laufen, damit Sie Harnverlust oder Verrutschen feststellen können. Einige Frauen können es anfangs, bis sie sich daran gewöhnt haben, als unangenehm empfinden.

3. Vorbereitung

- a. Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie die Packung und den Beutel öffnen.
- b. Zum Öffnen reißen Sie den Beutel an den Enden auf. Dann entnehmen Sie das Contrelle® Activgard aus dem Beutel. Benutzen Sie keine Schere, denn damit könnten Sie Das Bändchen zerschneiden.
- c. Halten Sie das Contrelle® Activgard in einer Hand an den Flügeln unter fließendes lauwarmes oder kaltes Wasser, sodass das Wasser etwa 15 Sekunden über auf die Wölbung läuft.
- d. Halten Sie es weitere 30 Sekunden unter fließendes Wasser und üben Sie dabei mit beiden Händen gleichmäßigen, sanften Druck auf die Flügel aus. Drücken Sie sie 10 Mal zusammen, damit gewährleistet ist, dass der Schaumstoff gut durchfeuchtet ist. Dabei wird das Schaumstoffpessar weicher und dehnt sich um etwa 30% aus. [Wenn das Contrelle Activgard vor der Benutzung gut mit Wasser durchfeuchtet ist, absorbiert es keine natürliche Feuchtigkeit aus der Scheide.] Wenn es sich vollständig vollgesaugt hat, drücken Sie überschüssiges Wasser heraus.
- e. Entnehmen Sie den Applikator aus der wiederverwendbaren Hülle.
- f. Legen Sie die Schlaufe mit dem Knoten in die Mitte der Vertiefung und um das untere Ende des Applikators (nahe der Rippen zum Platzieren). Setzen Sie das Schaumstoffpessar Contrelle® Activgard so auf das obere Ende des Applikators, dass die zentrale Einbuchtung dort aufliegt. Legen Sie Das Bändchen immer zuerst um das untere Ende des Applikators, denn so ist es einfacher.

4. Einführen

- a. Entspannen Sie sich und nehmen Sie eine bequeme Haltung ein, in der Sie das Contrelle® Activgard leicht einführen können. Halten Sie den Applikator an den Rippen zwischen Daumen und Finger und führen Sie das Contrelle® Activgard mit den Flügeln nach vorn und nach hinten – **nicht seitlich in Richtung Ihrer Oberschenkel zeigend** – in die Scheidenöffnung ein. Die Rippen am Applikator helfen Ihnen, das Contrelle®

Activgard korrekt und in der richtigen Tiefe einzusetzen. Jeder Mensch ist anders und Sie können mithilfe der Anzahl der Rippen, die draußen bleiben, herausfinden, welche Position für Sie am günstigsten ist.

- b. Ziehen Sie die Schamlippen mit einer Hand auseinander und führen Sie das Contrelle® Activgard durch Ihre Finger hindurch in die Scheide ein. Jede Frau ist einzigartig, deshalb müssen Sie eventuell den Einführwinkel ändern.
- c. Schieben Sie das Bändchen am unteren Ende vom Applikator und ziehen Sie den Applikator heraus. Lassen Sie das Bändchen aus Ihrer Scheide heraushängen.
- d. Waschen Sie den Applikator, trocknen Sie ihn sorgfältig und bewahren Sie ihn für den weiteren Gebrauch in der Schutzhülle auf.
- e. Waschen Sie sich nach dem Einsetzen die Hände.
- f. Das Contrelle® Activgard sollte jetzt komfortabel in Ihrer Scheide sitzen und mit seinen Flügeln sanft gegen die Harnröhre und das Rektum drücken. Bitte beachten Sie, dass das Contrelle® Activgard nur funktioniert, wenn es korrekt in die Scheide eingesetzt ist. Nach ein bis zwei Anwendungen wird das Einsetzen so einfach wie das Einführen eines Tampons. Bei Schwierigkeiten wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer.

5. Herausnehmen

- a. Nehmen Sie das Contrelle® Activgard IMMER nach 16 Stunden oder nach Beendigung der sportlichen Aktivitäten und immer vor dem Schlafengehen heraus.
- b. Zum Herausnehmen ziehen Sie das Contrelle® Activgard vorsichtig an das Bändchen nach unten.
- c. Packen Sie das Contrelle® Activgard in ein Papiertuch und entsorgen Sie es im normalen Hausmüll. Bitte nicht in der Toilette entsorgen. Benutzen Sie das Contrelle® Activgard nicht noch einmal.
- e. Waschen Sie sich nach dem Herausnehmen die Hände.

Wenn Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer konsultieren sollten

Wenn Sie eines der folgenden Probleme feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer:

- Schwierigkeiten beim Einsetzen oder Herausnehmen des Contrelle® Activgard,
- Blüten außerhalb Ihrer Monatsblutung,
- Irritationen, Unwohlsein oder Schmerz,
- Schmerzen oder Brennen beim Wasser lassen,
- wenn die Symptome fortbestehen und das Contrelle® Activgard den Harnverlust nicht reduziert. Sie könnten unter einer anderen Art der Inkontinenz als Stressharninkontinenz leiden.
- Wenn Sie ein Intrauterinpressar (Spirale) eingesetzt haben, können Sie das Contrelle Activgard benutzen. Wir empfehlen Ihnen aber, das mit Ihrem Arzt oder medizinischem Betreuer zu besprechen, um die Eignung abzuklären.

Toxisches Schocksyndrom (TSS)

Das TSS tritt nur sehr selten auf. Es wird von dem Bakterium Staphylococcus aureus verursacht. Etwa die Hälfte der Fälle tritt bei menstruierenden Frauen auf, die Tampons benutzen. Die meisten Fälle sind bei jungen Frauen zu verzeichnen, die stark absorbierende Tampons verwenden.

Im Zusammenhang mit der Benutzung des Contrelle® Activgard wurden keine Fälle von TSS berichtet. Wenn das Contrelle® Activgard vor der Benutzung vollständig mit Wasser durchfeuchtet ist, absorbiert es keine Feuchtigkeit aus der Scheide. Obwohl die Gefahr von TSS sehr gering ist, ist es wichtig, die Symptome erkennen zu können, denn der Zustand ist ernst und bedarf der sofortigen Behandlung.

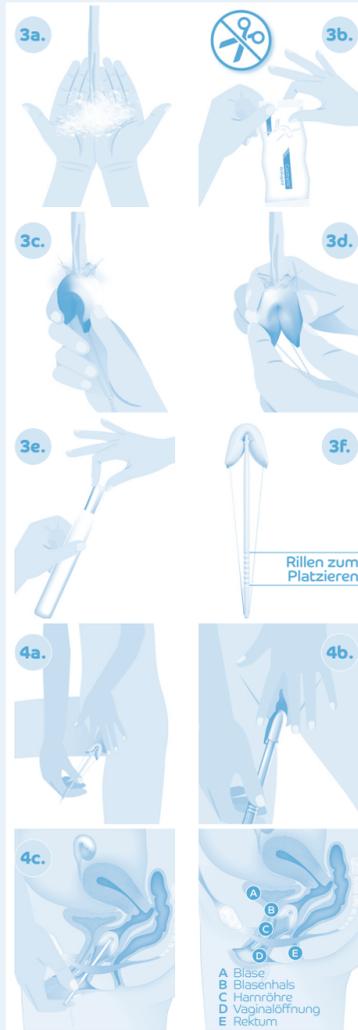
Erkennen Sie die Symptome des TSS. TSS kann sich wie eine Grippe anfühlen, aber die Symptome können bei jeder Person unterschiedlich sein. Die häufigsten Symptome sind:

- hohe Temperatur (normalerweise über 39°C bzw. 102°F),
- Hautausschlag wie bei Sonnenbrand,
- Durchfall,
- Erbrechen,
- Halsschmerzen und Schwindelgefühl.

Wenn Sie diese Symptome feststellen, entfernen Sie das Contrelle® Activgard und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer. Teilen Sie Ihrem Arzt oder medizinischen Betreuer mit, dass Sie ein Contrelle® Activgard benutzt haben.

Symbole

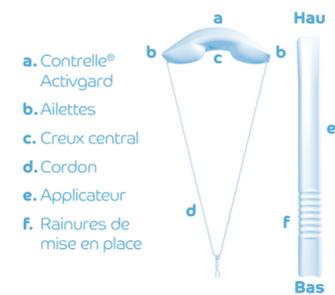
Symbol	Beschreibung
	Name und Anschrift des verantwortlichen Herstellers. Unit 1 & 2, Wansbeck Network Centre, Wansbeck Business Park, Ashington, Northumberland NE63 8QU
	Name und Anschrift des autorisierten Vertreters in Europa CS Lifesciences Europe Ltd. 3 Inns Quay, Dublin 7, Irland
	Katalognummer
	Lot/ Chargennummer
	Herstellungsdatum
	Vor Nutzung Gebrauchsanweisung lesen.
	Nicht wiederverwenden.
	Produkt wird nicht steril geliefert.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung Beutels beschädigt ist.
	Vor Sonneneinstrahlung schützen.
	Bewahren Sie den Karton an einem trockenen Ort auf.
	Innerhalb von 24 Stunden nicht länger als 16 Stunden benutzen.
	CE zertifiziertes Produkt mit einer Nummer der benannten Stelle
	Gibt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist (von der MDR gefordert)
	Größenbezeichnung des Contrelle® Activgard, die Zahl gibt die jeweilige Größe an (Klein - 1, Mittel - 2, Groß - 3)
	Applikator für das Contrelle® Activgard
www.contrelle.com	Webseite



Description du dispositif

Contrelle® Activgard est un dispositif à usage unique de classe IIa destiné aux femmes de plus de 18 ans atteintes d'incontinence urinaire d'effort (IUE) et d'incontinence urinaire mixte (IUM) avec prédominance de l'IUE.

L'IUE est définie comme l'écoulement d'urine lors d'un effort ou lorsque la femme étirée, rit, tousse, soulève une charge ou pratique un exercice physique.



Bénéfices cliniques

Contrelle® Activgard est un dispositif discret qui vient se placer dans le vagin. Il permet de soutenir l'urètre et le col vésical dans le but de prévenir ou de réduire les pertes d'urine dues à l'IUE. Une femme sur trois est atteinte d'IUE, dont les symptômes sont amplifiés par l'exercice physique. Ces symptômes ont des répercussions négatives sur la qualité de vie des femmes.

Contrelle® Activgard est fabriqué à partir d'une mousse souple et confortable. Lorsqu'il est placé dans le vagin, il soutient le col vésical et l'urètre, prévenant ainsi l'IUE. Il ne vous empêche pas de vider votre vessie, vous pouvez donc aller aux toilettes sans avoir besoin de le retirer pour uriner ou par la suite.

Utilisation du dispositif

Chaque dispositif Contrelle® Activgard peut être utilisé jusqu'à 16 heures consécutives ou simplement lorsque vous courez, nagez ou faites de l'exercice ou d'autres activités sportives. Chaque dispositif Contrelle® Activgard ne peut être utilisé qu'une seule fois. Il est recommandé de changer le dispositif après la baignade.

Pendant les règles, Contrelle® Activgard doit être changé toutes les 4 à 6 heures. N'utilisez pas Contrelle® Activgard en même temps qu'un tampon ou à la place d'un tampon.

Vous devez utiliser l'applicateur pour insérer Contrelle® Activgard ; n'utilisez rien d'autre.

Chez certaines femmes, l'insertion peut être facilitée par un peu de gel lubrifiant à base d'eau (disponible dans toutes les pharmacies).

Contre-indications

Avant toute utilisation, vérifiez attentivement la liste ci-dessous et n'utilisez PAS Contrelle® Activgard si vous :

- avez moins de 18 ans ;
- êtes enceinte ou avez accouché au cours des 3 derniers mois ;
- êtes atteinte d'une infection ou d'une irritation vaginale ;
- avez eu un SCT (syndrome du choc toxique) ;
- avez subi une chirurgie pelvienne au cours des 6 derniers mois ;
- suivez un traitement pour une tumeur pelvienne maligne ;
- avez un prolapsus vaginal modéré à grave ;
- êtes atteinte d'infections urinaires ou vaginales ;
- présentez une sécheresse vaginale importante ou gênante ;
- avez des problèmes de dextérité qui pourraient causer des problèmes d'insertion ou de retrait ;
- êtes un homme.

Mises en garde et précautions

Les mises en garde et précautions suivantes doivent être prises en compte avant d'utiliser Contrelle® Activgard.

- Une fois que le sachet de Contrelle® Activgard a été ouvert, utilisez immédiatement le dispositif. Ne conservez pas le dispositif non emballé.
- Conservez Contrelle® Activgard à l'abri du soleil.
- N'utilisez pas Contrelle® Activgard si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- N'insérez pas plus d'un seul Contrelle® Activgard à la fois.
- N'utilisez pas Contrelle® Activgard avec un autre dispositif vaginal, y compris les tampons, les coupes menstruelles et les pessaires.
- Vous pouvez utiliser Contrelle® Activgard avec un dispositif intra-utérin (stérilet), mais

Contrelle® Activgard

Blasenunterstützung für Frauen
GebrauchsanweisungFR Soutien vésical pour les femme
Instructions d'utilisationIT Supporto vescicale per le donne
Istruzioni per l'uso

nous vous recommandons d'en parler à votre médecin ou à un professionnel de santé pour le confirmer.

- N'utilisez pas Contrelle® Activgard durant les rapports sexuels.
- N'utilisez pas un même dispositif pendant plus de 16 heures.
- N'utilisez pas un même dispositif pendant plus de 6 heures durant vos règles.
- N'utilisez pas le dispositif pendant plus de 16 heures sur une période de 24 heures.
- N'utilisez pas Contrelle® Activgard plus d'une fois. NE PAS RÉUTILISER. Vous risquez une infection et/ou une irritation si le dispositif est utilisé plus d'une fois.
- N'insérez pas Contrelle® Activgard dans l'anus ou dans l'urètre.

N'utilisez pas Contrelle® Activgard et l'applicateur d'une autre manière que celle décrite dans les instructions qui l'accompagnent.

Comment utiliser Contrelle® Activgard

1. Lisez attentivement les instructions avant la mise en place.

Gardez cette notice à portée de main de sorte que vous puissiez la lire en suivant chaque étape. Laissez-vous suffisamment de temps pour vous familiariser avec l'utilisation de Contrelle® Activgard.

2. Sélection de la taille

Commencez par choisir la taille du kit.
Taille 1 – Petit
Taille 2 – Moyen
Taille 3 – Grand

Contrelle® Activgard est disponible en trois tailles pour permettre aux femmes de trouver et d'utiliser la taille qui leur convient le mieux et qui leur offre des résultats optimaux. Il est recommandé de commencer avec la taille 2. Une fois le dispositif inséré, vous devriez vous sentir à l'aise et vous ne devriez pas ou presque pas avoir de fuites urinaires lorsque vous êtes active ou lorsque vous toussiez. Si la taille 2 ne vous convient pas, essayez la taille 1.

Si vous constatez des fuites avec la taille 2 ou si le dispositif bouge, passez à la taille 3.

Nous vous recommandons de marcher pendant 15 minutes, de tousser, de sauter ou de courir pour vérifier s'il n'y a pas de fuites et de mouvements. Le temps de s'habituer au produit, certaines femmes peuvent ressentir une légère gêne au départ.

3. Préparation

- a. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'ouvrir l'emballage et le sachet.
- b. Déchirez le sachet à chaque extrémité et sortez Contrelle® Activgard de son emballage. N'utilisez pas de ciseaux, car vous risqueriez de couper le cordon.
- c. Prenez les ailettes du dispositif Contrelle® Activgard dans une main, creux vers le cas, et passez-les sous l'eau courante tiède ou froide pendant environ 15 secondes.
- d. Maintenez sous l'eau courante pendant 30 secondes supplémentaires, tout en exerçant une dizaine de pressions légères uniformes sur les ailettes à l'aide des deux mains pour vous assurer que la mousse est bien imbibée. Le dispositif en mousse s'assouplira et s'agrandira d'environ 30 %. [Lorsqu'il est saturé d'eau avant utilisation, Contrelle® Activgard n'absorbe pas l'humidité naturelle de la muqueuse vaginale.] Une fois la mousse complètement saturée, éliminez l'excédent d'eau.
- e. Retirez l'applicateur de l'étui de protection réutilisable.
- f. Placez la boucle du cordon autour de la partie inférieure de l'applicateur (près des rainures de mise en place) avec le nœud au milieu du creux. Tirez le dispositif en mousse Contrelle® Activgard jusqu'en haut de l'applicateur de façon à ce que le creux central s'adapte sur le haut de l'applicateur. Commencez toujours

par placer le cordon sur la partie inférieure de l'applicateur, cela facilite sa mise en place sur l'applicateur.

4. Insertion

- Détendez-vous et prenez une position confortable permettant d'insérer facilement Controlle® Activgard. Placez votre main sur les rainures de mise en place et introduisez Controlle® Activgard dans l'ouverture du vagin, les ailettes orientées de l'avant vers l'arrière **et non vers les cuisses**. Les rainures de mise en place de l'applicateur vous aideront à positionner correctement Controlle® Activgard et à déterminer la profondeur du positionnement. Chaque personne est différente et vous trouverez la position qui vous convient le mieux en termes de nombre de rainures situées à l'extérieur du corps.
- Écartez les lèvres d'une main et insérez Controlle® Activgard dans le vagin jusqu'à ce que vos doigts touchent votre corps. Chaque femme est unique et vous devrez peut-être incliner l'applicateur.
- Détachez le cordon de la partie inférieure de l'applicateur et retirez l'applicateur, en laissant le cordon à l'extérieur du corps.
- Lavez l'applicateur, séchez-le soigneusement et rangez-le dans son étui de protection, prêt à être réutilisé.
- Lavez-vous les mains après l'insertion du dispositif.
- Controlle® Activgard doit maintenant être bien en place dans le vagin, les ailettes appuyant doucement sur l'urètre et le rectum. Veuillez noter que Controlle® Activgard ne fonctionne que lorsqu'il est correctement positionné dans le vagin. Après une ou deux utilisations, il sera aussi facile à mettre en place qu'un tampon. En cas de difficultés, consultez un professionnel de santé.

5. Retrait

- Retirez TOUJOURS Controlle® Activgard après 16 heures d'utilisation et avant d'aller vous coucher ou lorsque vous avez terminé vos activités sportives.
- Pour retirer Controlle® Activgard, tirez doucement sur le cordon vers le bas.
- Enveloppez Controlle® Activgard dans un mouchoir en papier et jetez-le à la poubelle. Ne le jetez pas dans les toilettes. Ne réutilisez pas Controlle® Activgard.
- Lavez-vous les mains après l'avoir retiré.

Quand devez-vous consulter votre médecin ou un professionnel de santé ?

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, contactez votre médecin ou un professionnel de santé :

- Difficulté à insérer ou à retirer Controlle® Activgard
- Saignement non lié à vos règles
- Irritation, gêne ou douleur
- Douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez
- Si les symptômes persistent et que Controlle® Activgard ne réduit pas vos fuites urinaires. Il se peut que vous soyez atteinte d'un autre type d'incontinence que l'incontinence urinaire d'effort (IUE).
- Vous pouvez utiliser Controlle® Activgard avec un dispositif intra-utérin (stérilet), mais nous vous recommandons d'en parler à votre médecin ou à un professionnel de santé pour le confirmer.

Syndrome du choc toxique (SCT)

Le SCT est une maladie très rare causée par la bactérie Staphylococcus aureus. Environ la moitié des cas enregistrés se produisent chez les femmes qui utilisent des tampons durant leurs règles. La plupart des cas sont observés chez les jeunes femmes qui utilisent des tampons très absorbants.

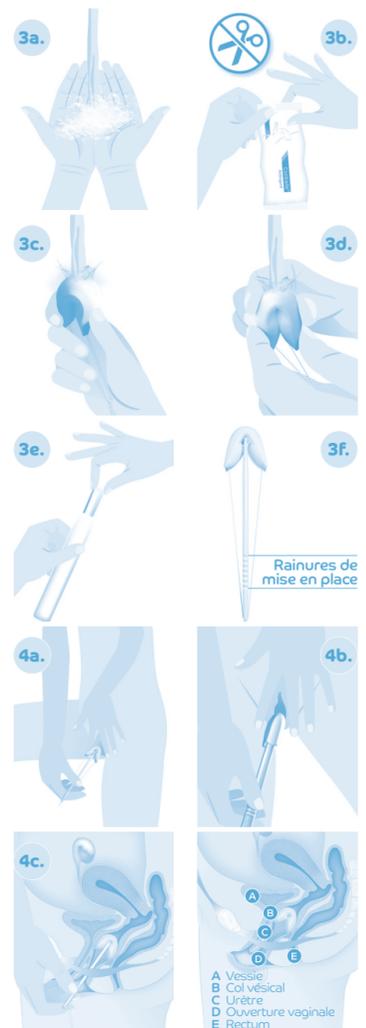
Aucun cas de SCT n'a été signalé lors de l'utilisation de Controlle® Activgard. Lorsque Controlle® Activgard a été entièrement saturé d'eau avant son utilisation, il n'absorbe pas l'humidité de la muqueuse vaginale. Bien que le risque du SCT soit très faible, il est important de pouvoir reconnaître les symptômes, car il s'agit d'une affection grave qui doit être prise en charge immédiatement.

Vous devez connaître les symptômes du SCT. Le SCT peut donner l'impression d'être grippée et les symptômes, même s'ils peuvent varier d'une personne à l'autre, sont le plus souvent les suivants :

- une température élevée (dépassant généralement 39 °C) ;
- une éruption cutanée ressemblant à un coup de soleil ;
- une diarrhée ;
- des vomissements ;
- un mal de gorge et des vertiges.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, retirez Controlle® Activgard et contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé. Informez votre médecin ou le professionnel de santé que vous avez utilisé Controlle® Activgard.

Symboles	
Symbole	Description
	Viveca Biomed Ltd. Unit 1 & 2, Wansbeck Network Centre, Wansbeck Business Park, Ashington, Northumberland NE63 8QU
	CS Lifesciences Europe Ltd. 3 Inns Quay, Dublin 7, Irlande
	Numéro de catalogue
	Numéro du lot
	Date de fabrication
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Produit fourni non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mettre à l'abri du soleil
	Garder au sec
	Ne pas utiliser plus de 16 heures sur une période de 24 heures
	Produit certifié CE avec numéro d'organisme notifié
	Indique que le produit est un dispositif médical
	Taille du dispositif Controlle® Activgard, le numéro décrit les différentes tailles (Petit - 1, Moyen - 2, Grand - 3)
	Applicateur Controlle® Activgard
	Site Web

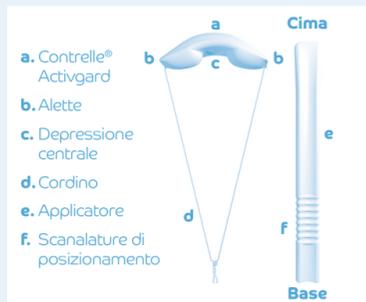


IT

Descrizione del dispositivo

Controlle® Activgard è un dispositivo monouso di classe IIa per trattare donne a partire dai 18 anni di età con problemi di incontinenza urinaria da stress (IUS) e incontinenza urinaria mista (IUM) con prevalenza della componente IUS.

La IUS è la condizione per cui le donne perdono urina durante uno sforzo o mentre starnutiscono, ridono, tossiscono, sollevano un peso o svolgono attività fisica.



Vantaggi clinici

Controlle® Activgard è un dispositivo discreto, da inserire in vagina per offrire sostegno all'uretra e al collo della vescica in modo da prevenire o ridurre la perdita di urina dovuta a IUS. Una donna su tre sperimenta problemi di IUS e l'attività fisica può esacerbare i sintomi. Questi sintomi compromettono la qualità di vita di una donna.

Controlle® Activgard è realizzato in morbida schiuma confortevole. Una volta posizionato in vagina, sostiene il collo della vescica e l'uretra, prevenendo la IUS. Controlle® Activgard non impedisce lo svuotamento della vescica; quando è inserito è pertanto possibile andare in bagno normalmente, senza che sia necessario rimuoverlo durante o dopo.

Utilizzo del dispositivo

Ogni dispositivo Controlle® Activgard può essere utilizzato fino a 16 ore al giorno oppure soltanto durante la corsa, il nuoto, l'attività fisica o altre attività sportive. Ogni dispositivo Controlle® Activgard può essere utilizzato una sola volta. Si raccomanda di cambiare Controlle® Activgard non appena possibile dopo aver nuotato.

Durante le mestruazioni, Controlle® Activgard deve essere sostituito ogni 4-6 ore. Controlle® Activgard non deve essere utilizzato insieme a un assorbente interno o al posto di un assorbente interno.

Per inserire Controlle® Activgard è necessario utilizzare l'applicatore. Non usare altro che l'applicatore per inserire Controlle® Activgard.

In alcuni casi una piccola quantità di gel lubrificante a base d'acqua (reperibile in qualsiasi farmacia) potrebbe rendere più facile l'inserimento.

Controindicazioni

Prima di usare Controlle® Activgard, verificare attentamente l'elenco che segue e NON usarlo nelle seguenti circostanze:

- Età inferiore a 18 anni
- Gravidanza in atto o parto avvenuto negli ultimi 3 mesi
- Infezione o irritazione della vagina in atto
- Episodio pregresso di sindrome da shock tossico (TSS)
- Chirurgia pelvica negli ultimi 6 mesi
- Terapia in atto per una neoplasia maligna pelvica
- Presenza di un prolasso vaginale da moderato a grave
- Infezioni urinarie o vaginali in atto
- Secchezza vaginale significativa o fastidiosa
- Problemi di manualità che potrebbero provocare problemi con l'inserimento o la rimozione
- Sesso maschile

Avvertenze e precauzioni

Prima di usare Controlle® Activgard, si devono valutare le avvertenze e precauzioni riportate di seguito.

- Una volta aperta la busta, usare Controlle® Activgard immediatamente. Non conservare il prodotto privo della confezione.
- Tenere Controlle® Activgard lontano dalla luce solare diretta.
- Non utilizzare Controlle® Activgard se la confezione è aperta o danneggiata
- Non inserire più di un dispositivo Controlle® Activgard alla volta
- Non usare Controlle® Activgard insieme ad altri dispositivi vaginali, come assorbenti interni, coppette mestruali e ovuli.
- È possibile utilizzare Controlle® Activgard anche in presenza di un dispositivo

intrauterino (spirale), ma si raccomanda di rivolgersi al proprio specialista per averne la conferma

- Non usare Controlle® Activgard durante i rapporti sessuali
- Non usare un singolo dispositivo per più di 16 ore
- Non usare un singolo dispositivo per più di 6 ore durante le mestruazioni
- Non usare il dispositivo per più di 16 ore nell'arco delle 24 ore
- Non usare Controlle® Activgard più di una volta. NON RIUTILIZZARE. In caso di riutilizzo, ci si espone a un potenziale rischio di infezione e/o irritazione
- Non inserire Controlle® Activgard nell'ano o nell'uretra

Non utilizzare Controlle® Activgard e l'applicatore in modi diversi da quelli illustrati nelle istruzioni allegate al prodotto.

Come utilizzare Controlle® Activgard

1. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

Tenere questo opuscolo a portata di mano in modo da poterlo leggere mentre si esegue ciascun passaggio. Prendersi tutto il tempo necessario per acquisire familiarità con l'utilizzo di Controlle® Activgard.

2. Scelta del formato

Iniziare con il kit per la scelta del formato

Formato 1 – Piccolo
Formato 2 – Medio
Formato 3 – Grande

Controlle® Activgard è disponibile in tre formati affinché ogni donna possa individuare e utilizzare il formato più confortevole e in grado di fornire i risultati ottimali. Si raccomanda di iniziare con il formato 2. Una volta inserito, deve risultare confortevole e la perdita di urina deve essere minima o nulla mentre si svolge attività fisica o quando si tossisce. Se il formato 2 non risulta confortevole, provare il formato 1.

Se mentre si utilizza il formato 2 si osservano delle perdite di urina o il dispositivo si muove, passare al formato 3.

Raccomandiamo di camminare per 15 minuti, tossire, saltare o correre per verificare che non avvengano perdite di urina o spostamenti del dispositivo. Alcune donne potrebbero avvertire inizialmente un certo fastidio finché non si abituano al prodotto.

3. Preparazione

- Lavarsi bene le mani prima di aprire la confezione e il sacchetto.
- Aprire il sacchetto strappandolo a una delle due estremità ed estrarre Controlle® Activgard. Non utilizzare forcipi per non rischiare di tagliare il cordoncino.
- Tenendo Controlle® Activgard in una mano per le alette, porlo sotto l'acqua corrente tiepida o fredda in modo che l'acqua colpisca la parte superiore dell'arco per circa 15 secondi.
- Tenere sotto l'acqua corrente per altri 30 secondi, applicando al contempo una pressione lieve e uniforme sulle alette con entrambe le mani e premendole una contro l'altra per 10 volte per accertarsi di saturare completamente la schiuma. Il dispositivo in schiuma si ammorbidirà e si espanderà del 30% circa. [Se prima dell'uso è saturo di acqua, Controlle® Activgard non assorbe l'umidità naturale della vagina]. Quando è del tutto saturo, spremere l'eventuale acqua in eccesso.
- Estrarre l'applicatore dall'astuccio protettivo riutilizzabile.
- Posizionare l'anello del cordoncino attorno alla base dell'applicatore (vicino alle scanalature di posizionamento) collocando il nodo nella parte centrale della cavità. Tirare il dispositivo in schiuma Controlle® Activgard sulla cima dell'applicatore in modo che la cima dell'applicatore si incastri nella depressione centrale. Posizionare sempre prima il cordoncino sulla base dell'applicatore in quanto ciò renderà più semplice disporre l'applicatore.

4. Inserimento

- Rilassarsi e trovare una posizione comoda che renda agevole l'inserimento di Controlle® Activgard. Tenendo l'applicatore tra pollice e indice per le scanalature di posizionamento, posizionare Controlle® Activgard all'ingresso della vagina con le alette rivolte in alto e in basso e non lateralmente verso le cosce. Le scanalature di posizionamento presenti sull'applicatore aiuteranno a posizionare correttamente Controlle® Activgard e indicheranno la profondità di posizionamento. Ogni donna è diversa e ciascuna troverà la posizione migliore per lei in termini di numero di scanalature che rimangono fuori dal corpo.
- Separare le labbra con una mano e inserire in vagina Controlle® Activgard fino a quando le dita toccano il corpo. Dal momento che ogni donna è diversa, potrebbe essere necessario modificare l'angolo di inserimento.

c. Far fuoriuscire il cordoncino dalla base dell'applicatore e rimuovere l'applicatore, lasciandolo il cordoncino fuori dal corpo.

d. Lavare l'applicatore, asciugarlo bene e conservarlo nell'astuccio protettivo pronto per l'uso futuro.

e. Dopo l'inserimento lavarsi le mani.

f. Controlle® Activgard a questo punto dovrebbe essere inserito in modo confortevole nella vagina, con le alette che premono delicatamente contro l'uretra e il retto. Si noti che Controlle® Activgard agirà soltanto se posizionato correttamente in vagina. Dopo uno o due utilizzi diverrà facile posizionarlo, proprio come avviene con un assorbente interno. In caso di difficoltà, consultare il proprio specialista.

5. Rimozione

a. Rimosso Controlle® Activgard deve essere SEMPRE rimosso dopo 16 ore o quando si terminano le attività sportive e comunque sempre prima di andare a letto.

b. Per rimuovere Controlle® Activgard, tirare delicatamente il cordoncino.

c. Avvolgere Controlle® Activgard in un fazzoletto di carta e smaltirlo nella normale spazzatura di casa. Non gettarlo nel W.C. Non riutilizzare Controlle® Activgard.

e. Dopo la rimozione lavarsi le mani.

Quando consultare un medico o uno specialista

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti eventi, consultare il proprio medico o specialista.

- Difficoltà a inserire o rimuovere Controlle® Activgard
- Sanguinamento non correlato alle mestruazioni
- Irritazione, fastidio o dolore
- Dolore o bruciore durante la minzione
- Se i sintomi persistono e Controlle® Activgard non riduce le perdite di urina. Potrebbe essere presente un tipo di incontinenza diversa dall'incontinenza urinaria da stress (IUS).
- È possibile utilizzare Controlle® Activgard anche in presenza di un dispositivo intrauterino (spirale), ma si raccomanda di rivolgersi al proprio specialista per averne la conferma.

Sindrome da shock tossico (Toxic Shock Syndrome, TSS)

La TSS è una condizione patologica molto rara provocata dal batterio Staphylococcus aureus. La metà circa dei casi registrati si è verificata durante le mestruazioni in donne che stavano utilizzando assorbenti interni. La maggior parte dei casi ha interessato giovani donne che stavano utilizzando assorbenti interni a elevata assorbenza.

Con l'uso di Controlle® Activgard non sono stati riferiti casi di TSS. Se Controlle® Activgard è completamente saturo di acqua prima dell'uso, non sottrae umidità dalla vagina. Sebbene il rischio di TSS sia molto contenuto, è importante saperne riconoscere i sintomi in quanto si tratta di una patologia seria che deve ricevere un trattamento immediato.

Conoscere i sintomi della TSS. La TSS può essere molto simile a un'influenza e i sintomi possono variare da persona a persona, ma generalmente sono i seguenti:

- Temperatura elevata (di solito superiore a 39 °C)
- Eruzione cutanea simile a una scottatura solare
- Diarrea
- Vomito
- Mal di gola e capogiri

Se si dovessero manifestare tali sintomi, rimuovere Controlle® Activgard e contattare immediatamente il proprio medico o specialista. Informare il proprio medico o specialista di aver usato Controlle® Activgard.

Controlle® Activgard

ART-0031rev01

Symboles	
Simboli	Descrizione
	Viveca Biomed Ltd. Unit 1 & 2, Wansbeck Network Centre, Wansbeck Business Park, Ashington, Northumberland NE63 8QU
	CS Lifesciences Europe Ltd. 3 Inns Quay, Dublin 7, Irlanda
	Codice a catalogo
	Numero di lotto
	Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Prodotto fornito non sterile
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Proteggere dalla luce solare
	Mantenere asciutto
	Non usare per più di 16 ore nell'arco delle 24 ore
	Prodotto certificato CE e numero dell'organismo notificato
	Indica che il prodotto è un dispositivo medico
	Formato del dispositivo Controlle® Activgard; il numero indica la variante di formato (Piccolo - 1, Medio - 2, Grande - 3)
	Applicatore di Controlle® Activgard
	Sito web

