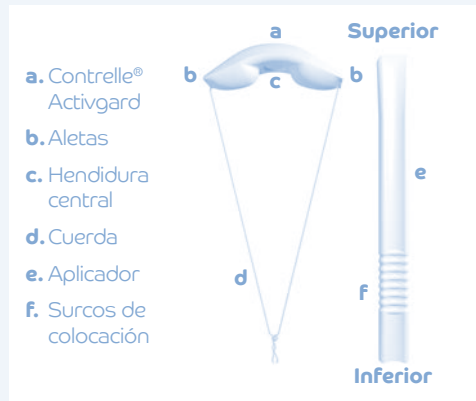


Descripción del producto

Contrelle® Activgard es un producto de un solo uso de clase Ila para el tratamiento de mujeres de más de 18 años con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) e incontinencia urinaria mixta (IUM) con predominio de IUE.

La IUE es la pérdida de orina como consecuencia de un esfuerzo físico o al estornudar, reirse, toser, levantar un objeto o hacer ejercicio.



- a. Contrelle® Activgard
- b. Aletas
- c. Hendidura central
- d. Cuerda
- e. Aplicador
- f. Surcos de colocación

Beneficios clínicos

Contrelle® Activgard es un dispositivo discreto que se introduce en la vagina para proporcionar soporte a la uretra y el cuello de la vejiga y, así, evitar o reducir la pérdida de orina debida a la IUE. Una de cada tres mujeres padece IUE y la actividad física puede agravar los síntomas, afectando negativamente a la calidad de vida de la mujer.

Contrelle® Activgard está hecho con una espuma suave y cómoda. Una vez colocado en la vagina proporciona soporte al cuello de la vejiga y la uretra y, de esa forma, evita la IUE. Contrelle® Activgard no te impedirá evacuar la vejiga: puedes ir al baño normalmente, sin necesidad de quitarte el dispositivo ni antes ni después.

Uso del producto

Cada Contrelle® Activgard se puede utilizar hasta 16 horas al día o solamente para correr, nadar y hacer ejercicio u otras actividades deportivas. Cada Contrelle® Activgard solo se puede usar una vez. Después de nadar, se recomienda cambiar el dispositivo Contrelle® Activgard en cuanto te resulte conveniente.

Durante el periodo menstrual, Contrelle® Activgard se debe cambiar cada 4 a 6 horas. No utilices Contrelle® Activgard junto con un tampón ni en lugar de este.

Para colocarse el dispositivo Contrelle® Activgard, debes utilizar el aplicador. No utilices ningún otro objeto aparte del aplicador para colocarte el dispositivo Contrelle® Activgard.

Para facilitar la inserción, puede aplicarse una pequeña cantidad de gel lubricante a base de agua (disponible en cualquier farmacia).

Contraindicaciones

Antes de utilizar el dispositivo Contrelle® Activgard, lee detenidamente esta lista y NO lo utilices si:

- tienes menos de 18 años;
- estás embarazada o has dado a luz en los últimos 3 meses;
- tienes alguna infección o irritación en la vagina;
- has tenido SST (síndrome de shock tóxico);
- te has sometido a una cirugía pélvica en los últimos 6 meses;
- está recibiendo tratamiento para una neoplasia maligna pélvica;
- tienes prolapso vaginal de moderado a grave;
- tienes infecciones urinarias o vaginales;
- tienes sequedad vaginal intensa o molestia;
- tienes problemas de destreza manual que podrían impedirte colocarte o quitarte el dispositivo correctamente;
- eres de sexo masculino.

Advertencias y precauciones

Antes de utilizar Contrelle® Activgard, se deben tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones.

- Una vez abierta la bolsa del dispositivo Contrelle® Activgard, debes usarlo de inmediato. No guardes el dispositivo sin un envoltorio.
- Mantén el dispositivo Contrelle® Activgard alejado de la luz solar directa.
- No utilices el dispositivo Contrelle® Activgard si el envase está abierto o dañado.
- No te introduzcas más de un Contrelle® Activgard a la vez.
- No utilices Contrelle® Activgard con otros dispositivos vaginales, incluidos tampones, copas menstruales y pesarios.

- Si tienes un dispositivo intrauterino (espiral) puedes usar Contrelle Activgard, pero te recomendamos consultarlo antes con tu médico o profesional sanitario para confirmar si puedes hacerlo.
- No utilices el dispositivo Contrelle® Activgard durante las relaciones sexuales.
- No utilices el mismo dispositivo durante más de 16 horas.
- No utilices el mismo dispositivo durante más de 6 horas en tu periodo menstrual.
- No utilices el dispositivo durante más de 16 horas en cualquier periodo de 24 horas.
- No utilices Contrelle® Activgard más de una vez. NO REUTILIZAR. Si utilizas el dispositivo más de una vez, existe el riesgo de lesiones por infección o irritación.
- No te introduzcas el dispositivo Contrelle® Activgard en el ano ni en la uretra.
- No utilices Contrelle® Activgard y el aplicador de ninguna otra forma que no esté indicada en las instrucciones adjuntas.

Modo de empleo de Contrelle® Activgard

1. Antes de empezar, lee detenidamente las instrucciones.

Guarda este folleto en un lugar accesible para que puedas consultarlo al realizar cada paso. Tómate el tiempo necesario para familiarizarte con el uso de Contrelle® Activgard.

2. Elección del tamaño

Empieza con el kit de prueba.

Tamaño 1 - pequeño

Tamaño 2 - mediano

Tamaño 3 - grande

El dispositivo Contrelle® Activgard se ofrece en tres tamaños para que pueda encontrar y usar el tamaño más cómodo y obtener así resultados óptimos. Se recomienda empezar con el **TAMAÑO 2**. Una vez introducido, debes sentirte cómoda y no tener pérdidas de orina, o tener pérdidas mínimas, mientras estés activa o al toser. Si el tamaño 2 no te resulta cómodo, prueba con el **TAMAÑO 1**.

Si tienes pérdidas cuando usa el tamaño 2, o si el dispositivo se mueve, prueba con el **TAMAÑO 3**.

Te recomendamos caminar durante 15 minutos, toser, saltar o correr para comprobar si hay pérdidas o si el dispositivo se mueve. Algunas mujeres pueden sentir una ligera molestia al principio, hasta que se acostumbren al producto.

3. Preparación

- a. Lávate bien las manos antes de abrir el envase y la bolsa.
- b. Para abrir la bolsa, rómpela por cualquiera de los extremos y retira el dispositivo Contrelle® Activgard. No utilices tijeras para abrir la bolsa, ya que podrías cortar la cuerda accidentalmente.
- c. Coloque Contrelle® Activgard en la palma de la mano y sosténgalo bajo un chorro de agua tibia o fría mientras aprieta firmemente el dispositivo aproximadamente 12 veces hasta que esté completamente saturado.
- d. A medida que aprieta el dispositivo, se volverá más suave y se expandirá en tamaño aproximadamente un 30%. Cuando esté completamente saturado, exprime el exceso de agua.

NOTA: el dispositivo puede parecer deformado o desigual si no está completamente saturado. Si esto sucediera, continúe apretando firmemente bajo el agua corriente durante unos segundos más hasta que el dispositivo se haya expandido completamente y tenga una apariencia suave y uniforme.

- e. Retira el aplicador de la funda protectora reutilizable.
- f. Coloca el lazo de la cuerda alrededor de la parte inferior del aplicador (cerca de los surcos de colocación), con el nudo en el medio del hueco. Tira del dispositivo de espuma Contrelle® Activgard hacia la parte superior del aplicador de forma que la hendidura central encaje en la parte superior del aplicador. Coloca siempre primero la cuerda en la parte inferior del aplicador, ya que esto facilitará su colocación en el aplicador.

4. Inserción

- a. Relájate y busca una posición cómoda que facilite la inserción del dispositivo Contrelle® Activgard. Sostén el aplicador entre el dedo índice y el pulgar sobre los surcos de colocación y coloca el dispositivo Contrelle® Activgard en la abertura de la vagina con las aletas en línea recta, **no de forma lateral hacia los muslos**. Los surcos de colocación del aplicador te ayudarán a posicionar correctamente el dispositivo Contrelle® Activgard y a determinar la profundidad de colocación. Hay diferencias de una mujer a otra. Para encontrar la posición ideal para ti, guíate por la cantidad de surcos que quedan fuera del cuerpo.

- b. Con una mano, separa los labios vaginales e introduce el dispositivo Contrelle® Activgard en la vagina hasta que los dedos toquen tu

cuerpo. Cada caso es específico y es posible que necesites inclinar el ángulo de inserción.

- c. Afloja la cuerda en la parte inferior del aplicador y retíralo, dejando la cuerda fuera de tu cuerpo.
- d. Lava el aplicador, sécalo con cuidado y guárdalo en la funda protectora para que esté listo para el próximo uso.
- e. Lávate las manos después de introducir el dispositivo.
- f. Contrelle® Activgard debería haber quedado cómodamente colocado en la vagina y las aletas deberían ejercer una presión suave contra la uretra y el recto. Ten en cuenta que Contrelle® Activgard solo funcionará si se ha colocado correctamente en la vagina. Después de uno o dos usos, te resultará más fácil colocártelo, como si fuera un tampón. Si tienes dificultades, consulta a tu profesional sanitario.

5. Retirada del dispositivo

- a. Quitate SIEMPRE el dispositivo Contrelle® Activgard al cabo de 16 horas o al finalizar tus actividades deportivas y antes de irte a dormir.
- b. Para retirar el dispositivo Contrelle® Activgard tira suavemente de la cuerda hacia abajo.
- c. Envuelve el dispositivo Contrelle® Activgard con un pañuelo de papel y tíralo a la basura. No lo tires por el inodoro. No vuelvas a utilizar el dispositivo Contrelle® Activgard.
- e. Lávate las manos después de retirarlo.

En qué casos debes consultar a tu médico o profesional sanitario

Contacta con tu médico o profesional sanitario en cualquiera de los siguientes casos:

- Tienes dificultades para colocarte o quitarte el dispositivo Contrelle® Activgard.
- Tienes un sangrado no relacionado con tu periodo menstrual.
- Tienes irritación o sientes molestia o dolor.
- Sientes dolor o ardor al orinar.
- Los síntomas persisten y el dispositivo Contrelle® Activgard no reduce las pérdidas de la vejiga. Es posible que tengas otro tipo de incontinencia en lugar de incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE).
- Si tienes un dispositivo intrauterino (espiral), puedes usar Contrelle Activgard pero te recomendamos consultar antes a tu médico o profesional sanitario para confirmar si puedes hacerlo.

Síndrome de shock tóxico (SST)

El SST es un trastorno muy raro causado por la bacteria Staphylococcus aureus. Alrededor de la mitad de los casos registrados ocurren en mujeres que utilizan tampones durante el periodo menstrual. La mayoría de los casos se observan en mujeres más jóvenes que utilizan tampones de alta absorción.

No se han notificado casos de SST con el uso de Contrelle® Activgard.

Una vez que esté totalmente empapado de agua antes de su uso, Contrelle® Activgard no absorberá la humedad de la vagina. Aunque el riesgo de SST es muy bajo, es importante saber reconocer los síntomas, ya que se trata de un trastorno grave que requiere tratamiento inmediato.

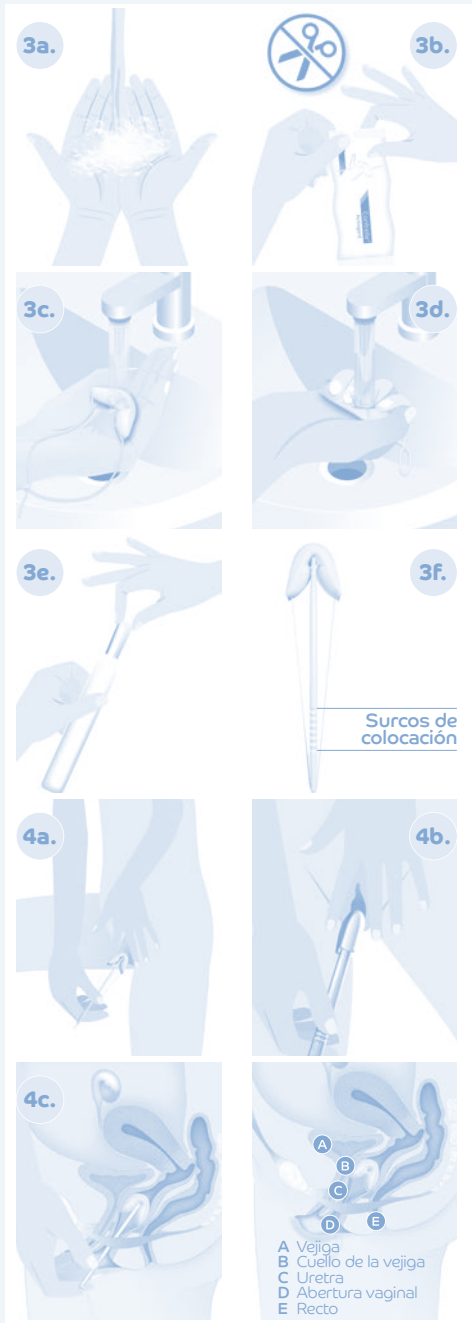
Es importante saber reconocer los síntomas de SST. El SST es muy similar a la gripe y los síntomas pueden variar de una persona a otra, pero los más frecuentes son:

- Temperatura elevada (por lo general, más de 39 °C).
- Erupción similar a una quemadura solar.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Dolor de garganta y mareo.

Si tienes alguno de estos síntomas, quitate el dispositivo Contrelle® Activgard y contacta a tu médico o profesional sanitario de inmediato. Informa a tu médico o profesional sanitario de que has estado usando el dispositivo Contrelle® Activgard.

Contrelle® Activgard

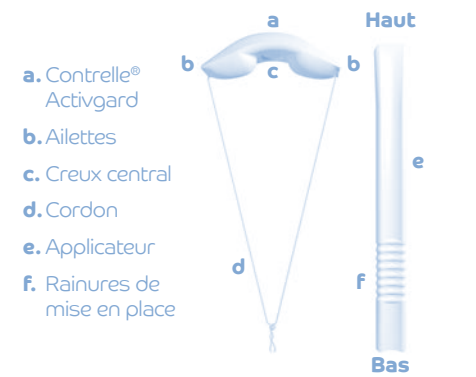
Símbolos	
Símbolo	Descripción
	Viveca Biomed Ltd. Unit 1 & 2, Wansbeck Network Centre, Wansbeck Business Park, Ashington, Northumberland NE63 8QU
	Nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea
	Número de catálogo
	Código de lote
	Fecha de fabricación
	Consulta las instrucciones de uso
	No reutilizar
	El producto se suministra no estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Mantener protegido de la luz del sol
	Manténgase seco
	No usar durante más de 16 horas durante cualquier periodo de 24 horas
	Producto certificado en la Comunidad Europea, con número de organismo notificado
	Indica que se trata de un producto sanitario
	Tamaño del dispositivo Contrelle® Activgard; el número indica el tamaño (pequeño: 1, mediano: 2, grande: 3)
	Aplicador Contrelle® Activgard
	www.contrelle.com



Description du dispositif

Contrelle® Activgard est un dispositif à usage unique de classe Ila 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 étirne, rit, tousse, soulève une charge ou pratique un exercice physique.



- a. Contrelle® Activgard
- b. Ailettes
- c. Creux central
- d. Cordon
- e. Applicateur
- f. Rainures de mise en place

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

Contrelle® Activgard

ES Soporte de vejiga para mujeres Instrucciones de uso

FR Soutien vésical pour les femme Instructions d'utilisation

NL Blaasondersteuning voor vrouwen Gebruiksaanwijzing

- N'utilisez pas Contrelle® Activgard durant les rapports sexuels.
- 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. Placez Contrelle® Activgard dans la paume de votre main et maintenez-le sous l'eau courante tiède ou froide tout en pressant fermement l'appareil environ 12 fois jusqu'à ce qu'il soit complètement saturé.
- d. Au fur et à mesure que vous serrerez l'appareil, il deviendra plus doux et sa taille augmentera d'environ 30 %. Une fois complètement saturé, faites sortir tout excès d'eau. **REMARQUE:** l'appareil peut sembler déformé ou inégal s'il n'est pas complètement saturé d'eau. Si cela se produit, continuez à le presser fermement sous l'eau courante pendant quelques secondes de plus jusqu'à ce que l'appareil se soit complètement déployé, lisse et d'apparence uniforme.
- 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

a. 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.

b. 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.

c. Détachez le cordon de la partie inférieure de l'applicateur et retirez l'applicateur, en laissant le cordon à l'extérieur du corps.

d. Lavez l'applicateur, séchez-le soigneusement et rangez-le dans son étui de protection, prêt à être réutilisé.

e. Lavez-vous les mains après l'insertion du dispositif.

f. 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

a. Retirez TOUJOURS Controlle® Activgard après 16 heures d'utilisation et avant d'aller vous coucher ou lorsque vous avez terminé vos activités sportives.

b. Pour retirer Controlle® Activgard, tirez doucement sur le cordon vers le bas.

c. 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.

d. 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.

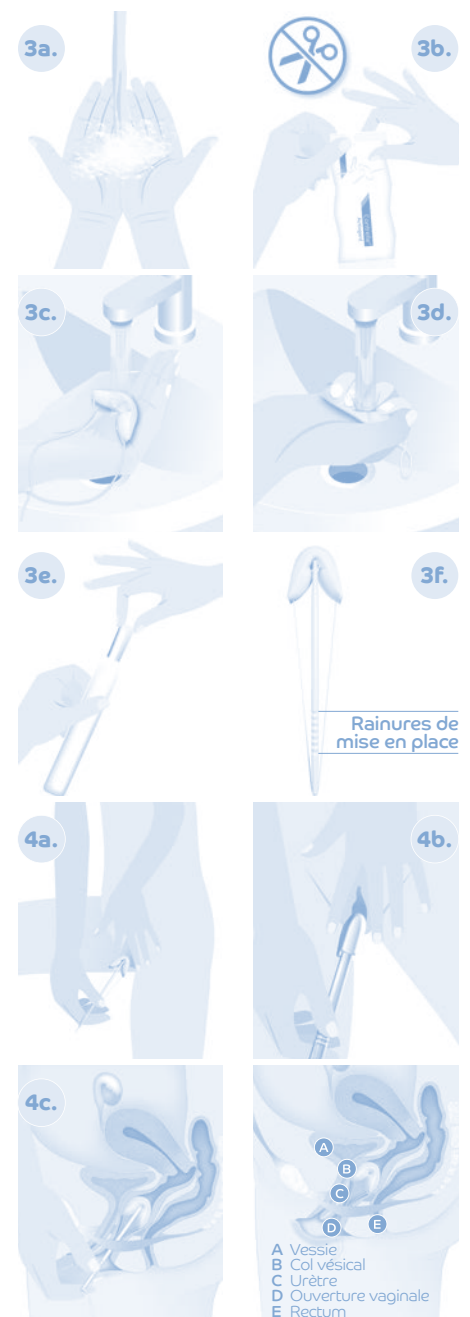
Lorsque Controlle® Activgard a été entièrement saturé d'eau avant son utilisation, il n'absorbe pas l'humidité de la muqueuse vaginale. Bien que le risque du SCT soit très faible, il est important de pouvoir reconnaître les symptômes, car il s'agit d'une affection grave qui doit être prise en charge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

Vous devez connaître les symptômes du SCT. Le SCT peut donner l'impression d'être grippé 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, Ireland
	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

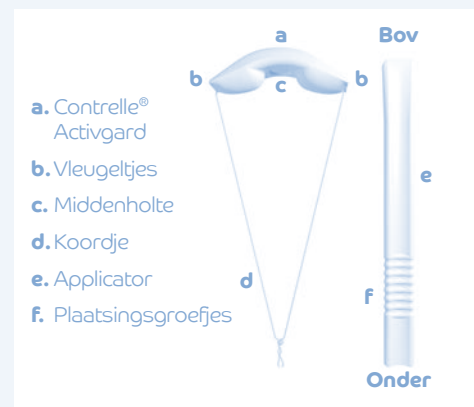


NL

Beschrijving van hulpmiddel

Controlle® Activgard is een Klasse Ila medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik ter behandeling van vrouwen boven de leeftijd van 18 jaar die stressincontinentie en gemengde incontinentie ondervinden, waarbij stressincontinentie overheerst.

Stressincontinentie is wanneer vrouwen urineverlies ondervinden bij lichte of zware inspanning, of bij niezen, lachen, hoesten, tillen of lichamelijke oefening.



Klinische voordelen

Controlle® Activgard is een discreet hulpmiddel dat in de vagina wordt ingebracht om de urethra en de blaashals te ondersteunen teneinde urineverlies als gevolg van stressincontinentie te voorkomen of te verminderen. 1 op de 3 vrouwen heeft last van stressincontinentie en de symptomen kunnen verergerd worden door lichamelijke oefening. Deze symptomen hebben nadelige gevolgen op de levenskwaliteit van vrouwen.

Controlle® Activgard is gemaakt van een zacht, comfortabel schuim. Bij het inbrengen in de vagina zorgt het dat de blaashals en de urethra worden ondersteund, waardoor stressincontinentie wordt voorkomen. Het weerhoudt u er echter niet van uw blaas te ledigen, dus u kunt gewoon naar de WC wanneer Controlle® Activgard is ingebracht, zonder dat u deze tijdens of erna moet verwijderen.

Gebruik van hulpmiddel

Elke Controlle® Activgard kan maximaal 16 uur per dag of alleen bij hardlopen, zwemmen, lichamelijke oefening of andere sportactiviteiten worden gebruikt. Elke Controlle® Activgard mag slechts eenmaal worden gebruikt. Het is aan te bevelen Controlle® Activgard na zwemmen te vervangen wanneer u dat schikt.

Controlle® Activgard moet tijdens de menstruatie om de 4 tot 6 uur worden vervangen. Gebruik Controlle® Activgard niet tegelijkertijd met een tampon of in plaats van een tampon.

Voor het inbrengen van Controlle® Activgard moet u de applicator gebruiken. Controlle® Activgard mag uitsluitend met de applicator worden ingebracht.

Sommige vrouwen vinden het inbrengen gemakkelijker met gebruik van een kleine hoeveelheid lubricatiegel op waterbasis (verkrijgbaar bij de apotheek).

Contra-indicaties

Voordat u Controlle® Activgard gebruikt, moet u zorgvuldig deze lijst controleren en het hulpmiddel NIET gebruiken als u:

- onder de 18 jaar bent.
- zwanger bent of in de afgelopen 3 maanden bent bevallen.
- aan een infectie of aan irritatie in de vagina lijdt.
- TSS (toxischeshocksyndroom) hebt gehad.
- een bekkenoperatie hebt gehad in de afgelopen 6 maanden.
- voor een kwaadaardige bekkentumor behandeld wordt.
- matige tot ernstige vaginale prolaps heeft.
- urineweg- of vaginale infecties heeft.
- significante of ergerlijke vaginale droogheid heeft.
- problemen met manuele vaardigheid heeft waardoor het inbrengen of verwijderen moeilijk kan zijn.
- man bent.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten voorafgaand aan het gebruik van Controlle® Activgard in overweging worden genomen.

- Onmiddellijk gebruiken als het Controlle® Activgard zakje eenmaal is geopend. Niet onbedekt bewaren.

- Controlle® Activgard buiten direct zonlicht houden
- Controlle® Activgard niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd
- Niet meer dan één Controlle® Activgard tegelijk inbrengen
- Controlle® Activgard niet gebruiken in combinatie met andere vaginale hulpmiddelen, inclusief tampons, menstruatiecup en pessaria
- U kunt Controlle® Activgard ook gebruiken wanneer u een intra-uterien systeem (spiraaltje) heeft laten inbrengen, hoewel het wel raadzaam is eerst uw arts of gezondheidsprofessional te raadplegen om te laten bevestigen dat dit geschikt is voor u
- Controlle® Activgard niet gebruiken tijdens seksueel contact
- Een enkel hulpmiddel niet langer dan 16 uur gebruiken
- Een enkel hulpmiddel tijdens menstruatie niet langer dan 6 uur gebruiken
- Het hulpmiddel niet langer dan 16 uur in een periode van 24 uur gebruiken
- Controlle® Activgard niet meer dan één keer gebruiken. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. U riskeert potentieel letsel door infectie en/of irritatie als het hulpmiddel meer dan eens wordt gebruikt. Controlle® Activgard niet in de anus of de urethra inbrengen.

Controlle® Activgard en applicator uitsluitend gebruiken op de manier die in de meegeleverde gebruiksaanwijzing is beschreven.

Hoe gebruikt u Controlle® Activgard

1. Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u begint.

Leg deze bijsluiter op een handige plaats neer, zodat u er bij elke stap naar kunt verwijzen. Gun uzelf voldoende tijd om met het gebruik van Controlle® Activgard bekend te raken.

2. Maatselectie

Begin met de matenset.

Maat 1 - Small
Maat 2 - Medium
Maat 3 - Large

Controlle® Activgard is verkrijgbaar in drie maten om vrouwen in staat te stellen optimale resultaten te verkrijgen door de comfortabelste maat te vinden. Het is aan te bevelen om met **MAAT 2** te beginnen. Als deze eenmaal is ingebracht, moet u zich comfortabel voelen en weinig of geen urineverlies ondervinden wanneer u actief bent of hoest. Als Maat 2 niet comfortabel is, probeer dan **MAAT 1**.

Als er bij gebruik van Maat 2 lekkage ontstaat of het hulpmiddel verschuift, ga dan over op **MAAT 3**.

Wij raden aan dat u 15 minuten loopt, hoest, springt of hardloopt om te kijken of er lekkage of verschuiving plaatsvindt. Sommige vrouwen vinden dat het in het begin wat oncomfortabel aanvoelt totdat ze aan het product gewend zijn geraakt.

3. Voorbereiding

- Was uw handen goed voordat u het pak en het zakje openmaakt.
- Om het zakje te openen moet het aan een van de uiteinden worden opengescheurd, waarna Controlle® Activgard uit het zakje kan worden gehaald. Gebruik geen schaar, anders kunt u per ongeluk het koordje doorknippen.
- Plaats Controlle® Activgard op de handpalm en houd het onder lauwwarm of koud stromend water terwijl u ongeveer 12 keer stevig in het apparaat knijpt totdat het volledig verzadigd is.
- Als u in de Controlle® Activgard knijpt, wordt het zachter en wordt het ongeveer 30% groter. Wanneer volledig verzadigd, knijp het overtollige water eruit.

LET OP: de Controlle® Activgard kan er misvormd of ongelijk uitzien als het niet volledig verzadigd is. Mocht dit toch gebeuren, blijf dan nog een paar seconden stevig knijpen onder stromend water totdat de Controlle® Activgard volledig is uitgezet en glad en egaal is.

- Haal de applicator uit de herbruikbare beschermhoes.
- Doe het lusje van het koordje om de onderkant van de applicator (dichtbij de plaatsingsgroefjes) met de knoop in het midden van de holte. Trek het Controlle® Activgard schuimmiddel naar de bovenkant van de applicator zodat de middenholte op de bovenkant van de applicator past. Doe het koordje altijd eerst om de onderkant van de applicator, dan is het gemakkelijker om het op de applicator te plaatsen.

4. Het inbrengen

- Ontspan u en kies een comfortabele positie waarin u Controlle® Activgard gemakkelijk kunt inbrengen. Houd de applicator tussen duim en vinger op de plaatsingsgroefjes en plaats Controlle® Activgard bij de opening van de vagina met de vleugelgjes van voren naar achteren, **niet met de zijanten naar uw dijen toe**. De plaatsingsgroefjes op de applicator zullen u helpen om Controlle®

Activgard in de juiste positie te plaatsen en de diepte van de plaatsing te bepalen. Iedereen is anders en u zult zelf ontdekken welke positie het beste is voor u aan de hand van het aantal groefjes dat buiten het lichaam zichtbaar is.

b. Houd met één hand de schaamlippen uit elkaar en breng Controlle® Activgard in de vagina in totdat uw vingers met uw lichaam in aanraking komen. Elke vrouw is weer anders, dus het is mogelijk dat u de insteekhoek zult moeten veranderen.

c. Haal het koordje geleidelijk van de onderkant van de applicator af en verwijder de applicator, waarbij het koordje buiten uw lichaam blijft hangen.

d. Was de applicator, droog hem zorgvuldig en breng hem op in het beschermhoesje, klaar voor toekomstig gebruik.

e. Was uw handen na het inbrengen.

f. Controlle® Activgard moet nu comfortabel op zijn plaats zitten in de vagina, waarbij de vleugelgjes zachtjes tegen de urethra en het rectum aan drukken. Let wel dat Controlle® Activgard alleen werkt als deze op de juiste manier in de vagina is gepositioneerd. Na één of twee keer gebruik wordt het gemakkelijk om hem te plaatsen, net zo gemakkelijk als het inbrengen van een tampon. Raadpleeg uw gezondheidsprofessional in geval van eventuele problemen.

5. Het verwijderen

a. Verwijder Controlle® Activgard ALTIJD na 16 uur of wanneer u sportactiviteiten hebt gedaan, en altijd voor het naar bed gaan.

b. Om Controlle® Activgard te verwijderen, moet het koordje voorzichtig naar beneden worden getrokken.

c. Wikkel Controlle® Activgard in toilet papier en gooi dit weg in het normale huishoudelijke afval. Spoel het niet door de WC. Gebruik Controlle® Activgard niet opnieuw.

e. Was uw handen na het verwijderen.

Wanneer moet u uw arts of gezondheidsprofessional raadplegen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of gezondheidsprofessional als u het volgende ondervindt:

- Moeite met het inbrengen of verwijderen van Controlle® Activgard
- Bloeding die niets met uw menstruatie te maken heeft
- Irritatie, klachten of pijn
- Pijn of brandend gevoel bij het plassen
- De symptomen houden aan en Controlle® Activgard vermindert uw blaaslekkage niet. Het is mogelijk dat u een ander soort incontinentie heeft dan stressincontinentie of gemengde incontinentie.
- U kunt Controlle® Activgard ook gebruiken wanneer u een intra-uterien systeem (spiraaltje) heeft laten inbrengen, hoewel het wel raadzaam is eerst uw arts of gezondheidsprofessional te raadplegen om te laten bevestigen dat het geschikt is voor u.

Toxische Shock Syndroom (TSS)

TSS is een zeer zeldzame aandoening die wordt veroorzaakt door het bacterium Staphylococcus aureus. Ongeveer de helft van geregistreerde gevallen doet zich voor bij menstruerende vrouwen die tampons gebruiken. De meeste gevallen zijn te vinden bij jongere vrouwen die sterk absorberende tampons gebruiken.

Er zijn geen gevallen van TSS gemeld bij gebruik van Controlle® Activgard.

Wanneer Controlle® Activgard voorafgaand aan gebruik volledig met water doordrenkt wordt, absorbeert deze geen vocht uit de vagina. Hoewel het risico op TSS zeer gering is, is het belangrijk om de symptomen te kunnen herkennen, gezien het een ernstige aandoening is waarvoor onmiddellijk behandeling moet worden verkregen.

Zorg dat u weet wat de symptomen van TSS zijn. TSS kan aanvoelen als griep en de symptomen kunnen van individu tot individu verschillen, maar de meest voorkomende symptomen zijn:

- hoge temperatuur (meestal boven de 39°C)
- uitslag zoals van zonnebrand
- diarree
- braken
- keelpijn en duizeligheid

Als u deze symptomen ondervindt, verwijder Controlle® Activgard dan en neem onmiddellijk contact op met uw arts of gezondheidsprofessional op de hoogte dat u Controlle® Activgard heeft gebruikt.

Symbolen	
Symbool	Beschrijving
	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, Ireland
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Uiterste houdbaarheidsdatum / Houdbaar tot datum
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Niet opnieuw gebruiken
	Product niet-steriel geleverd
	Niet gebruiken indien verpakking beschadigd
	Tegen zonlicht beschermen
	Droog houden
	Niet langer dan 16 uur in een periode van 24 uur gebruiken
	Product met EG-certificatie en nummer van aangemelde instantie
	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
	Controlle® Activgard hulpmiddel maat, nummer beschrijft maatvariant (Small - 1, Medium - 2, Large - 3)
	Controlle® Activgard applicator
	Website

