

This leaflet explains how to use the **fc2 FEMALE CONDOM** and answers some questions women often ask about its use.

Please read this leaflet carefully before you use the **fc2 FEMALE CONDOM** for the first time.



The **fc2** Female Condom is indicated for vaginal use for the prevention of unplanned pregnancy and the transmission of sexually transmitted infections (STIs), including HIV.

IMPORTANT INFORMATION

Natural rubber latex condoms for men are highly effective in preventing sexually transmitted infections, including HIV, if used correctly.

If you are not going to use a male natural rubber latex condom, you can use the FC2 Female Condom to help protect yourself and your partner.

The FC2 Female Condom only works when you use it. Use it correctly every time you have sex.

Before you try the FC2 Female Condom, be sure to read the directions, and learn how to use it correctly.

Manufactured for:
Verv Inc.

4400 Biscayne Boulevard, Suite 888
Miami, FL 33137 USA
www.fc2.us.com

This product is protected by
U.S. 7,726,316 B1, Pat. 8,100,128 & others.
G0059 Date: March 2012

READ THIS BEFORE USING THE **fc2** FEMALE CONDOM

The FC2® Female Condom is indicated for vaginal use for the prevention of unplanned pregnancy and the transmission of sexually transmitted infections (STIs), including HIV. If you are being treated for a sexually transmitted infection (STI) or think you have one, see your healthcare provider.

IMPORTANT THINGS TO KNOW

Important things to note for the best protection with the FC2 Female Condom

1. Before you try the FC2, be sure to read the directions and learn how to use it correctly.
2. Practice putting the FC2 in the vagina without having sex to get familiar with how it works.
3. Make sure the FC2 is in place before the penis enters.
4. No studies have been conducted to demonstrate if a spermicide is compatible with FC2 material or if using a spermicide increases the FC2's effectiveness.
5. Store the FC2 at normal room temperature.

USING THE FC2

- The FC2 Female Condom is inserted before sex. Most women insert the FC2 Female Condom between 2 to 20 minutes before sex.
- The FC2 Female Condom should be removed after sex and before you stand up. It is for one-time use.
- FC2 can be used with most commercially available sexual lubricants.

BENEFITS OF USING THE FC2

- Using the FC2 during sexual intercourse can help protect against getting a sexually transmitted infection or getting pregnant.
- The FC2 does not contain natural rubber latex.
- The FC2 provides women with an option for protection which they can initiate.
- Women can insert the FC2 ahead of the sex act. This allows for a more spontaneous act because an erection is not needed to insert the FC2.

RISKS OF USING THE FC2

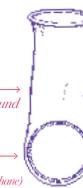
- Use the FC2 Female Condom correctly every time you have sex. If the FC2 is not used correctly every time, your risk of getting a sexually transmitted infection or becoming pregnant will be higher.
- Incorrect use may result in the FC2 not providing protection. To avoid risk of incorrect use, read the instructions carefully prior to use.
- Research has shown that the following events are rare but can occur when using the FC2:
 - discomfort during insertion
 - pain after insertion, before sex
 - discomfort during sex
 - burning sensation, rash or itching

SOME FEATURES OF USING THE FC2

- You can insert the FC2 Female Condom yourself. It gives you a way to protect yourself.
- The FC2 Female Condom warms up as soon as you insert it. It is both strong and soft.

DESCRIPTION

The FC2 Female Condom is a soft, loose-fitting sheath. It has a ring at each end. The inner ring at the closed end is made of polyurethane and is used to help insert the FC2 Female Condom inside the vagina and helps to hold it in place. It is not connected to the female condom. The outer rim of the sheath, on the opening, stays outside the vagina. The FC2 Female Condom comes pre-lubricated with silicone.



ABOUT THE FC'S EFFECTIVENESS

The effectiveness of the FC2 Female Condom is based on a study conducted in South Africa comparing the FC2 Female Condom to the earlier version FC1 Female Condom¹. This comparative study evaluated the FC2 and FC1 with respect to the four possible problems described earlier in the labeling:

- the female condom may break during use;
- the female condom may slip out of the vagina during use;
- the penis may push the female condom into the vagina; and
- the penis may push past the condom into the vagina (unprotected).

These four problems are the only ways that the vagina would be exposed to semen when using the FC2 Female Condom. If any of these occur, you should dispose of that female condom, and use a new one. This comparative study showed that the rates of these problems with the FC1 and FC2 female condoms are similar. Although the FC2 was not studied for contraception or STI protection, the FC2 effectiveness can be inferred on the basis of this comparative study and an earlier study that demonstrated the effectiveness of the FC1 for contraception. These results are given in the table below.

% OF WOMEN EXPERIENCING AN UNINTENDED PREGNANCY WITHIN THE FIRST YEAR OF USE

CONTRACEPTION METHOD	TYPICAL USE	PERFECT USE
No method	85	85
Spermicides	29	18
Withdrawal	27	4
Fertility awareness-based methods	25	-

Barrier Methods	
Cervical Cap	
No previous births	16
Previous births	32
Diaphragm + Spermicide	16
Condom	21
Male Condom	15

Hormonal Methods	
Combination oral and progestin-only pill	0.3
Eva Patch®	0.3
NuvaRing®	0.3
Depo-Provera®	0.3
Implanon®	0.05

IUD	
ParaGard® (copper T)	0.8
Mirena® (LNG-IUS)	0.2

Sterilization	
Female Sterilization	0.5
Male Sterilization	0.15

Emergency Contraceptive Pills: Treatment initiated within 72 hours after unprotected intercourse reduces the risk of pregnancy by at least 75%.	
Reference: M. Bekkers et al. Performance of the Reality polyurethane female condom and a synthetic latex prototype: a random crossover trial among South African women. <i>Contraception</i> . 2006 Apr; 73(4):389-93.	

HOW TO USE THE **fc2** FEMALE CONDOM

1 TO OPEN THE PACKET

1. Locate the arrow at the tear notch on the upper right-hand corner and tear open (Figure A).
2. Rub the outside of the pouch together to be sure the lubrication is evenly spread inside the pouch from the bottom to the top.
3. Take out the FC2, and look at it closely to make sure it is not damaged.



Packet holds one FC2 Female Condom



Outside Ring Correctly Covering Up Area for Sex

2 TO INSERT THE FC2 FEMALE CONDOM

1. Find a comfortable position. Try standing with one foot up on a chair, or sit with knees apart, or squat down.
2. Be sure the inner ring is at the bottom, closed-end of the pouch (Fig. B).



3 NEXT STEPS

1. Hold the pouch with the open end hanging down. While holding the outside of the pouch, squeeze the inner ring with your thumb and middle finger.
2. Place your index finger between the thumb and middle finger, and keep squeezing the inner ring (Fig. C (a)). Or, just squeeze – whichever is easier for you (Fig. C (b))
3. Still squeezing the FC2 Female Condom with your other hand, spread the lips of the vagina as if you were getting ready to insert a tampon.
4. Insert the squeezed FC2 Female Condom as shown in Fig. D.



Take your time. If the FC2 Female Condom is slippery to insert, let it go, and start over.

4 NEXT STEPS

1. Now push the inner ring and the pouch the rest of the way up into the vagina with your index finger. **Check to be sure the inner ring is just past your pubic bone.** (Fig. E)
2. You will feel your pubic bone by curving your index finger when it is a couple of inches inside the vagina.
3. This step may be hard to do on the first or second try because the FC2 Female Condom is lubricated.



4. Take your time and push the closed end of the FC2 Female Condom up to where you can feel the pubic bone.
5. Make sure the FC2 Female Condom is inserted straight (not twisted) into the vagina.
6. It is also important that the outside ring lies against the outer lips of the vagina as shown in Fig. F.

REMEMBER

To help reduce our risk of pregnancy and the spreading of a sexually transmitted infection:

- Use a new FC2 Female Condom correctly every time you have sex.
- Follow the directions carefully.
- Be sure you don't tear the FC2 with fingernails or other sharp objects.



Yes →

No →

QUESTIONS YOU MAY HAVE ABOUT THE CORRECT USE OF THE **fc2** FEMALE CONDOM

Q. Will the FC2 FEMALE CONDOM always protect against pregnancy and STIs?

A. No method is 100 percent effective. Natural rubber latex condoms for men are highly effective at preventing sexually transmitted infections, including AIDS (HIV infection), if used correctly. If you are not going to use a male condom, you can use the FC2 to help protect yourself and your partner.

Q. How do I know when the FC2 Female Condom is up far enough?

A. so that the lower ring of the device is against the pubic bone. You will find the pubic bone by curving your index finger when it is a couple of inches inside the vagina.

Q. What do I do if the outer ring is pushed inside the vagina?

A. STOP. Remove the FC2 Female Condom device. Insert a new FC2 Female Condom according to the directions.

Q. Will I feel the FC2 Female Condom once it is in place?

A. Yes, it is possible that you will be aware of it.

Q. What do I do if the penis is inserted outside the female condom?

A. You should ask your partner to withdraw the penis, and help him reinsert the penis inside the condom.

Q. Will the FC2 Female Condom rip or tear while I am using it?

A. Studies show that the FC2 Female Condom rips or tears less than 1% of the time. If you think the FC2 Female Condom has been ripped or torn, remove it right away, throw it away, and insert a new FC2 Female Condom.

Q. Will the FC2 Female Condom bunch up inside the vagina?

A. up inside if it is inserted correctly. If you feel the outer ring begin to slip inside, STOP. Remove the FC2 Female Condom device. Insert a new FC2 Female Condom device according to the directions.

Q. What does the outer ring feel like during sex?

A. While aware of the outer ring, most women say that it does not interfere with intercourse.

Q. What do I do if the FC2 Female Condom does not stay in place during sex?

A. If the FC2 Female Condom moves down the vagina causing discomfort, either push it back up or remove the FC2 Female Condom. If you remove the FC2 Female Condom, use a new one.

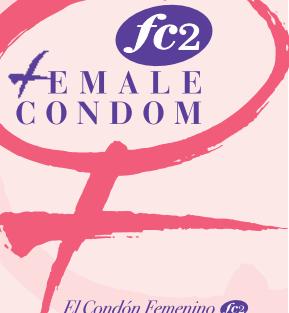
DO YOU HAVE A QUESTION ON HOW TO USE THE FC2 FEMALE CONDOM?

Call your healthcare provider, or call 1-800-274-6601.

You can also email us at info@fc2.us.com.

El presente folleto explica el modo de uso del CONDÓN FEMENINO fc2 e incluye respuestas a algunas preguntas que las mujeres a menudo se hacen respecto de su uso.

Lea el presente folleto atentamente antes de usar el CONDÓN FEMENINO fc2 por primera vez.



El Condón Femenino fc2 está indicado para uso vaginal para prevenir embarazos no planificados y la transmisión de infecciones de transmisión sexual (ITS), incluido el VIH.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Los condones de látex de caucho natural para hombres son altamente efectivos en la prevención de infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH, de ser usados correctamente.

Si usted no va a utilizar un condón de látex de caucho natural masculino, puede usar el Condón Femenino FC2 para proteger a usted y a su pareja.

El Condón Femenino FC2 sólo funciona cuando se lo utiliza. Utilícelo de manera correcta cada vez que tenga relaciones sexuales.

Antes de usar el Condón Femenino FC2, asegúrese de leer las instrucciones y aprenda a utilizarlo correctamente.

Fabricado para:
Veru Inc.

4400 Biscayne Boulevard, Suite 888
Miami, FL 33137 USA
www.fc2.us.com

Este producto está protegido por una U.S. 7,726,316 B1, Pat. 8,100,128 y otros. G0059 Fecha: marzo de 2012

LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL CONDÓN FEMENINO fc2

El Condón Femenino FC2 está indicado para uso vaginal para prevenir embarazos no planificados y la transmisión de infecciones sexuales (ITS), incluido el VIH.

Si se encuentra en tratamiento por una infeción de transmisión sexual (ITS) o cree que puede padecer de una, consulte a su proveedor de salud.

PUNTOS IMPORTANTES PARA TENER EN CUENTA

Puntos importantes para tener en cuenta para la mejor protección con el Condón Femenino FC2

1. Antes de usar el FC2 asegúrese de leer las instrucciones y aprenda a utilizarlo correctamente.
2. Practique colocar el FC2 dentro de la vagina sin tener sexo para familiarizarse con el modo de uso.
3. Asegúrese de que el FC2 esté en su lugar antes del ingreso del pene.
4. Ninguno de los estudios realizados demostró si los espermicidas son compatibles con el material del FC2 o si el uso de un espermicida aumenta la eficacia del FC2.
5. Consérve el FC2 a temperatura ambiente.

UTILIZANDO EL CONDÓN FEMENINO FC2

- El FC2 se inserta antes de la relación sexual. La mayoría de las mujeres insertan el FC2 entre 2 a 20 minutos antes de esta.
- El FC2 debe retirarse luego del acto sexual y antes de ponerse de pie. Sólo puede utilizarse una vez.
- El FC2 se puede utilizar con la mayoría de los lubricantes sexuales disponibles en el mercado.

BENEFICIOS DEL CONDÓN FEMENINO FC2

- El uso del FC2 durante la relación sexual puede colaborar en la protección contra las infecciones de transmisión sexual o evitar el embarazo.
- El FC2 no contiene látex de caucho natural.
- El FC2 ofrece a las mujeres una opción para protegerse que ellas pueden iniciar.
- Las mujeres pueden insertar el FC2 antes del acto sexual. Esto permite que el acto sea más espontáneo, dado que no es necesaria la erección para insertar el FC2.

LOS RIESGOS DE UTILIZAR EL FC2

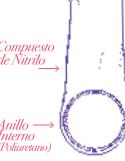
- Utilice el FC2 correctamente cada vez que tenga relaciones sexuales. Si el FC2 no se usa del modo correcto, el riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual o de quedar embarazada se incrementará.
- El uso incorrecto podría ocasionar que el FC2 no ofrezca protección alguna. Para evitar el riesgo de uso incorrecto, lea las instrucciones atentamente antes de usarlo.
- Las investigaciones demuestran que los siguientes hechos son raros, pero pueden ocurrir al utilizar el FC2:
 - incomodidad durante la inserción
 - dolor luego de la inserción, antes de la relación sexual
 - incomodidad durante la relación sexual
 - sensación de ardor, salpullido o comezón

ALGUNAS CARACTERÍSTICAS DEL USO DEL FC2

- Usted misma puede colocarse el FC2. Esto le da la oportunidad de protegerse por sí sola.
- El FC2 se calentará apenas lo inserte. Es fuerte y suave.

DESCRIPCIÓN

El Condón Femenino FC2 es una funda suave, que recubre en forma suelta y un anillo en cada extremo. El anillo interno del extremo cerrado está hecho de poliuretano y se utiliza para ayudar a insertar el FC2 dentro de la vagina y a mantenerlo en su lugar. No está fijado en el condón femenino. El anillo exterior de la funda en el extremo abierto se mantiene fuera de la vagina. El FC2 viene pre lubricado con silicona.



SOBRE LA EFECTIVIDAD DEL FC2

La efectividad del Condón Femenino FC2 se basa en un estudio realizado en Sudáfrica en el que se comparó el Condón Femenino FC2 con una versión anterior, el Condón Femenino FC1*. Este estudio comparativo analizó el FC2 y el FC1 respecto de otros cuatro posibles problemas descriptos anteriormente en el rótulo:

- el condón femenino puede romperse durante el uso;
- el condón femenino podría deslizarse fuera de la vagina durante el uso;
- el pene podría empujar el condón femenino adentro de la vagina; y
- el pene podría empujar el condón hacia adentro de la vagina (sin protección).

Estos cuatro problemas son las únicas formas en que la vagina se expandirá al ser el FC2 Condón Femenino. Si ocurre alguno de estos, debe deshacerse de ese condón femenino y usar uno nuevo. Este estudio comparativo mostró que las tasas relacionadas a estos problemas son similares cuando se comparó los condones femeninos FC1 y FC2. Aunque el FC2 no se estudió para la anticoncepción o la protección contra las ITS, la efectividad del FC2 se puede inferir sobre la base de este estudio comparativo y un estudio anterior que demostró la efectividad del FC1 para la anticoncepción. Estos resultados se dan en la siguiente tabla.

A continuación, encontrará información sobre el modo en el que diferentes métodos anticonceptivos los protegen frente al embarazo. Las tasas se basan en el uso habitual y perfecto. Las tasas de uso habitual indican que método podría haberse utilizado de manera incorrecta, podría no haberse utilizado en todo acto sexual y podría haber fallado durante el uso. Las tasas de uso perfecto indican que el método fue utilizado correctamente en cada acto sexual, pero falló, de todos modos.

% DE MUJERES QUE EXPERIMENTARON UN EMBARAZO NO DSEADO DENTRO DEL PRIMER AÑO DE USO

MÉTODO ANTICONCEPTIVO	USO HABITUAL	USO PERFECTO
Ningún método	85	85
Espuma	29	18
Retiro	27	4
Métodos basados en la observación de la fertilidad	25	-
Método de barrera		
Capuchón cervical		
Sin partes previas	16	9
Partes previas	32	20
Diafragma + espermicida	16	6
Condón		
Condón femenino FC1	21	5
Condón masculino	15	2
Métodos hormonales		
Píldoras combinadas y píldoras sólo a base de progestina	8	0.3
Eva Patch®	8	0.3
NuvaRing®	8	0.3
Depo-Provera®	3	0.3
Implanon®	0.05	0.05
IUD		
ParaGard® (T de cobre)	0.8	0.6
Mirena® (DUP-I-LNG)	0.2	0.2
Esterilización		
Esterilización femenina	0.5	0.5
Esterilización masculina	0.15	0.10

Píldoras anticonceptivas de emergencia: El tratamiento iniciado dentro de las 72 horas posteriores a la relación sexual sin protección disminuye el riesgo de embarazo por lo menos en un 75%.

Método de amamamiento de la lactancia: El MLLA es un método anticonceptivo altamente efectivo y temporal.

Fuentes: Trussell J. Contraceptive efficacy. In: Hatchett RA, Trussell J, Nelson AL, Cates J, Stewart FH, Kowal D. Contraceptive Technology. Nineteenth Revised Edition. New York NY: Ardent Media, 2007. www.contraceptivetechnology.org
Referencia: M. Beksinska et al. Performance of the Reality polyurethane female condom and a synthetic latex prototype: a random crossover trial among South African women. Contraception. 2006 Apr;73(4):386-93.

CÓMO UTILIZAR EL CONDÓN FEMENINO fc2

1 PARA ABRIR EL PAQUETE

- Encuentre la flecha en la lengüeta de apertura en la esquina derecha superior y tire para abrir (Fig. A).
- Frote la parte externa del condón femenino para asegurarse de que el lubricante está distribuido uniformemente dentro de la funda desde la parte inferior a la superior.
- Saque el FC2 y mírello de cerca para asegurarse de que no esté dañado.



2 PARA INTRODUCIR EL CONDÓN FEMENINO FC2

- Encuentre una posición cómoda. Intente pararse con un pie sobre una silla, siéntese con las rodillas separadas o ubiquese en cucillas.
- Asegúrese de que el anillo interno esté en el extremo cerrado inferior de la funda (Fig. B).



3 PRÓXIMOS PASOS

- Sujete el condón femenino con el extremo abierto hacia abajo. Al sujetar la parte externa de la funda, apriete el anillo interno con sus dedos pulgar y medio.
- Coloque su dedo índice entre el pulgar y el dedo medio y siga apretando el anillo interno (Fig. C (a)).
- O sólo apriete, lo que le sea más fácil (Fig. C (b)).



- Mientras está apretando el Condón Femenino FC2, con la otra mano separe los labios de la vagina como si se estuviera preparando para introducir un tampon.
- Introduzca el Condón Femenino FC2 como se muestra en la Fig. D.

4 PRÓXIMOS PASOS

- Ahora empuje el anillo interno y la funda hasta el final de la vagina con su dedo índice. Verifique que el anillo interno esté por encima de su pubis. (Fig. E)
- Encontrará su pubis haciendo una curva con su dedo índice cuando esté unas pulgadas dentro de la vagina.



- Encontrará su pubis haciendo una curva con su dedo índice cuando esté unas pulgadas dentro de la vagina.
- Este paso puede ser difícil la primera o la segunda vez porque el Condón Femenino FC2 está lubricado.

Tómese su tiempo y empuje el extremo cerrado del Condón Femenino FC2 hasta donde pueda sentir el pubis.

- Asegúrese de insertar el Condón Femenino FC2 derecho (y no torcido) adentro de la vagina.
- Es importante también que el anillo externo esté fuera de los labios externos de la vagina como se muestra en la Fig. F.



5 PRÓXIMOS PASOS

- Alrededor de una pulgada del extremo abierto quedará fuera de su cuerpo (Fig. F). Si bien esto puede parecer poco usual, es esta parte del Condón Femenino FC2 la que ayuda a protegerla a usted y su pareja durante el sexo. Una vez que el pene se introduce, la vagina se expande y no quedará ya suelto el condón.
- Hasta que usted y su pareja se familiaricen con el Condón Femenino FC2, use su mano para guiar al pene hacia la vagina. Vea la Fig. G.
- Luego de usarlo dos o tres veces, ya se habrán familiarizado con el Condón Femenino FC2 y apenas notarán la bolsa o el anillo externo durante la relación sexual.

6 DURANTE LA RELACIÓN SEXUAL

- Quizás note que el Condón Femenino FC2 se mueve durante la relación sexual. Vea la Fig. H.



7 LUGAR DE LA RELACIÓN SEXUAL

- Para sacarse el Condón Femenino FC2, apriete y retuerza el anillo externo para mantener el esperma dentro del condón. Sáquelo suavemente. Tírelo a un cesto de basura. No lo tire por el inodoro. No lo vuelva a usar. Vea la Fig. K.



RECUPERÉ

Para ayudar a reducir el riesgo de embarazo y el contagio de infecciones de transmisión sexual:

- Utilice el Condón Femenino FC2 correctamente cada vez que tenga relaciones sexuales.
- Siga las instrucciones atentamente.
- Asegúrese de no romper el condón FC2 con sus uñas ni con otros objetos cortantes.

POSIBLES PREGUNTAS SOBRE EL USO CORRECTO DEL CONDÓN FEMENINO fc2

- P. • ¿El Condón Femenino FC2 siempre ofrece protección contra el embarazo y las ITS?

R. Ningún método es cien por ciento efectivo. Los condones de látex de caucho natural para hombres son altamente efectivos en la prevención de enfermedades de transmisión sexual, incluido el SIDA (infección por VIH), de ser usado correctamente. Si usted no va a utilizar un condón de látex de caucho natural masculino, puede usar el Condón Femenino FC2 para proteger a usted y su pareja.

- P. • ¿Cómo sé cuándo el Condón Femenino FC2 está ubicado con la profundidad correcta?

R. Con el dedo índice empuje el condón de manera que el anillo interno se ubique contra el pubis. Encontrará el pubis curvado su dedo índice empiece cuando esté a pocas pulgadas dentro de la vagina.

- P. • ¿Qué hago si el anillo externo ingresa dentro de la vagina?

R. DETENGASE. Retire el Condón Femenino FC2 e inserte uno nuevo según las instrucciones.

- P. • ¿Sentiré el Condón Femenino FC2 una vez que esté ubicado en su lugar?

R. Sí, es posible que lo note.

- P. • ¿Qué hago si el pene se inserta fuera del condón femenino?

R. Debe pedirle a su pareja que lo retire y le ayude a reinserarlo dentro del condón.

- P. • ¿El Condón Femenino FC2 se rasgará o se romperá mientras lo estoy usando?

R. Los estudios demuestran que el Condón Femenino FC2 se rasga en menos de un 1% de las veces. Si cree que el Condón Femenino FC2 se ha rasgado o roto, retirelo de inmediato, deséchelo e inserte uno nuevo.

- P. • ¿El Condón Femenino FC2 se amontonará dentro de la vagina?

R. El Condón Femenino FC2 no debería amontonarse dentro si se insertado de manera correcta. Si siente que el anillo exterior comienza a deslizarse hacia adentro, DETENGASE. Retire el Condón Femenino FC2 e inserte uno nuevo según las instrucciones.

- P. • ¿Cómo se siente el anillo exterior durante la relación sexual?

R. Aunque sienten el anillo exterior, la mayoría de las mujeres afirma que no interfiere con la relación sexual.

- P. • ¿Qué hago si el Condón Femenino FC2 no se mantiene en su lugar durante la relación sexual?

R. Si el Condón Femenino FC2 se mueve hacia afuera de la vagina y causa incomodidad, empújelo hacia adentro o retire el Condón Femenino FC2. Si lo hace, utilice uno nuevo.

- ¿TIENE ALGUNA PREGUNTA SOBRE EL MODO DE USO DEL CONDÓN FEMENINO FC2?

Llame a su proveedor de salud o comuníquese al 1-800-274-6601.

También puede enviarnos un correo electrónico a info@fc2.us.com.