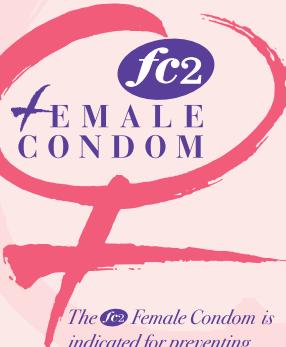


This leaflet explains how to use the **FC2 FEMALE CONDOM®** contraceptive device and answers some questions women often ask about its use.

Please read this leaflet carefully before you use the **FC2 FEMALE CONDOM** for the first time.



The **FC2 Female Condom** is indicated for preventing pregnancy, HIV/AIDS, and other sexually transmitted infections (STIs). The FC2 Female Condom is a single-use internal condom.

IMPORTANT INFORMATION

Natural rubber latex condoms for men are highly effective at preventing sexually transmitted infections, including HIV/AIDS, 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.

2916 N. Miami Avenue, Suite 1000
Miami, FL 33127
www.fc2.us.com

FC2 Female Condom is a registered trademark of Verv Inc.

This product is protected by
U.S. 7,726,316 B1, Pat. 8,100,128 & others.
G0073 Date: November 2021

READ THIS BEFORE USING THE **FC2 FEMALE CONDOM**

The **FC2 Female Condom** is indicated for preventing pregnancy, HIV/AIDS, and other sexually transmitted infections (STIs). The FC2 Female Condom is a single-use internal condom. 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.
- 6 The following are problems that have been reported when using the FC2 during sex:
 - the penis can push the FC2 condom (including outer ring) inside the vagina;
 - the penis slips to the side of the FC2 during intercourse and enters the vagina without FC2 protection;
 - the FC2 Female Condom breaks during use; and
 - the FC2 slips completely out of the vagina.
 In each of the scenarios described above, the risk of vaginal exposure to semen is increased. If any of these occur, you should dispose of that female condom and use a new one.
- 7 No studies have been conducted to determine the FC2's effectiveness in preventing HIV/AIDS and other sexually transmitted infections (STIs) when used analy.

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.
- The FC2 can be used with most commercially available water, silicone, and mineral based 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 **Nitrile → Compound** rim of the sheath, on the open end stays outside the vagina. The FC2 Female Condom comes pre-lubricated with silicone.



HOW TO USE THE **fc2 FEMALE CONDOM**

1 TO OPEN THE PACKET

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



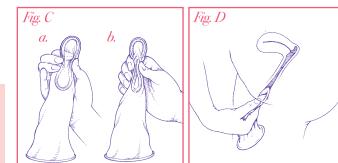
2 TO INSERT THE FC2 FEMALE CONDOM

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



3 NEXT STEPS

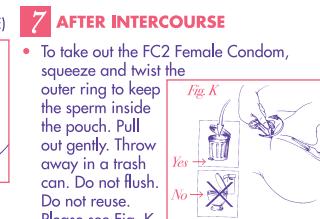
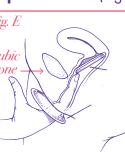
- Hold the pouch with the open end hanging down. While holding the outside of the pouch, squeeze the inner ring with your thumb and middle finger.
- Place your index finger between the thumb and middle finger and keep squeezing the inner ring (Fig. C (a)). Or just squeeze – whichever is easier for you (Fig. C (b)).
- 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.
- 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.

- 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 up just past your pubic bone.** (Fig. E)
- You will feel your pubic bone by curving your index finger when it is a couple of inches inside the vagina.
- This step may be hard to do on the first or second try because the FC2 Female Condom is lubricated.
- **Take your time** and push the closed end of the FC2 Female Condom up to where you can feel the pubic bone.
- Make sure the FC2 Female Condom is inserted straight (not twisted) into the vagina.



REMEMBER

To help reduce your 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.

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

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.

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.

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.

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

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

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.

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.

Will the FC2 Female Condom bunch up inside the vagina?

A. The FC2 Female Condom should not bunch 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.

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.

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.

Este folleto explica cómo utilizar el anticonceptivo **FEMALE CONDOM® (CONDÓN FEMENINO FC2)** y responde a algunas preguntas que las mujeres a menudo se hacen respecto a su uso.

Lea el presente folleto atentamente antes de usar el **CONDÓN FEMENINO FC2** por primera vez.



El Condón Femenino **FC2** está indicado para prevenir el embarazo, el VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). El Condón Femenino FC2 es un condón interno de un solo uso.

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/SIDA, 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 probar el Condón Femenino FC2, asegúrese de leer las instrucciones y aprenda a utilizarlo correctamente.

Fabricado por:
Veru Inc.

2916 N. Miami Avenue, Suite 1000
Miami, FL 33127
www.fc2.us.com

FC2 Female Condom es una marca registrada de Veru Inc.

Este producto está protegido por una U.S. 7,26,316 B1, Pat. 8,100,128 y otros. G0073 Fecha: noviembre de 2021

LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL CONDÓN FEMENINO **fc2**

El Condón Femenino **fc2** está indicado para prevenir el embarazo, el VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual (ITS). El Condón Femenino FC2 es un condón interno de un solo uso. Si se encuentra en tratamiento por una infección 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 probar 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.

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 descritos 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 las que la vagina podría estar expuesta al semen al utilizar el Condón Femenino FC2 y este estudio comparativo demuestra que las cifras de estos problemas en los condones femeninos FC1 y FC2 son similares. Aunque el FC2 no fue estudiado en cuanto a su anticoncepción ni a la protección frente a las ITS, la efectividad del FC2 puede inferirse sobre la base de este estudio comparativo y un estudio anterior que demuestra la efectividad del FC1 para anticoncepción del FC1 para anticoncepción. Estos resultados se consignan en la siguiente tabla.

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

UTILICE FC2

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

BENEFICIOS DE LA UTILIZACIÓN DEL FC2

- El uso del FC2 durante la relación sexual puede colaborar en la protección contra las infecciones de transmisión sexual o a 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 PELIGROS DE UTILIZAR EL FC2

- Utilice el Condón Femenino 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 DE USAR EL CONDÓN DE LA HEMBRA FC2

- Usted misma puede colocarse el Condón Femenino FC2. Ésto le ofrece la oportunidad de protegerse por sí sola.
- El Condón Femenino FC2 se calienta a temperatura ambiente. Es fuerte y suave.

DESCRIPCIÓN

El Condón Femenino FC2 es una cubierta suave y que recubre en forma suelta y tiene un anillo en cada extremo. El anillo interno del extremo cerrado está compuesto de poliuretano y se utiliza para ayudar a insertar el Condón Femenino FC2 dentro de la vagina y ayuda a mantenerlo en su lugar. No está conectado con el condón femenino. El borde exterior de la cubierta del extremo abierto mantiene fuera de la vagina. El Condón Femenino FC2 viene prelubricado 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 descritos 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).

En cada uno de los casos anteriores, el riesgo de exposición de la vagina se incrementa. Si alguno de ellos sucede, deberá desechar ese condón y utilizar uno nuevo.

7 No se han realizado estudios para determinar la eficacia del FC2 en la prevención del VIH/SIDA y otras infecciones de transmisión sexual (ITS) cuando se utiliza por vía anal.

UTILICE FC2

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

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

MÉTODO ANTICONCEPTIVO	USO HABITUAL	USO PERFECTO
Ningún método	85	85
Espuma vaginal	29	18
Retiro	27	4
Métodos basados en la concienciación sobre la fertilidad	25	-

Método de barrera

Capuchón cervical	Partos previos	Partos previos	
Sin partos previos	16	9	
Partos previos	32	20	
Diaphragma + espumero	16	6	
Condón	Condón femenino FC1	21	5
Condón masculino	15	2	

Métodos hormonales

Pildoras combinadas y pildoras sólo a base de progestina	8	0.3
EvaPac®	8	0.3
NaVRing®	8	0.3
Depo-Provera®	3	0.3
Implanon®	0.05	0.05

IUD

ParaGard® (T de cobre)	0.8	0.6
Mirena® (DU-LNG)	0.2	0.2

Esterilización

Esterilización femenina 0.5 0.5

Esterilización masculina 0.15 0.10

Pildoras 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 amamantamiento: El MELA es un método anticonceptivo altamente efectivo y seguro.

Fuentes: Para obtener más información sobre la efectividad del FC2, véase el folleto "Female Condom: An Overview of Effectiveness and Performance".

Referencia: B. Reissman 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**

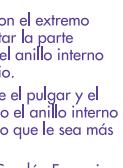
1 PARA ABRIR EL PAQUETE



2 PARA INTRODUCIR EL CONDÓN FEMENINO FC2



3 PRÓXIMOS PASOS



Sujete el condón femenino con el extremo abierto hacia abajo. Al sujetar la parte externa de la bolsa, 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.



Tómese su tiempo. Si el Condón Femenino FC2 está resbaloso para introducirlo, suéltelo y comience de nuevo.

4 PRÓXIMOS PASOS

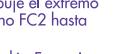
Ahora empuje el anillo interno y la bolsa el tramo que queda dentro de la vagina con su dedo índice. Verifique que el anillo interno esté por encima de su pubis. (Fig. E)

Encontrará su pubis haciendo una curva con su dedo índice cuando esté unas pulgadas dentro de la vagina.

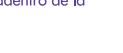
Este paso puede ser difícil la primera o la segunda vez porque el Condón Femenino FC2 está lubricado.

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.



6 DURANTE LA RELACIÓN SEXUAL



Hasta que usted y su pareja se familiaricen con el FC2, use su mano para guiar al pene hacia la vagina. Vea la Fig. G.



Luego que usted y su pareja se familiaricen con el FC2, use su mano para guiar al pene hacia la vagina. Vea la Fig. G.



Luego que usted y su pareja se familiaricen con el FC2, use su mano para guiar al pene hacia la vagina. Vea la Fig. G.

Si el FC2 se desliza fuera de la vagina, deténgase.

Si el FC2 se rasga o rompe mientras lo estoy usando?

Los estudios demuestran que el FC2 se rasga o rompe en menos de un 1% de las veces. Si cree que el FC2 se ha rasgado o roto, retírelo de inmediato, desechealo e inserte uno nuevo.

Si el FC2 se amontona dentro de la vagina?

El Condón Femenino FC2 no debería amontonarse dentro si se inserta de manera correcta. Si siente que el anillo exterior comienza a deslizarse hacia adentro, deténgase.

Si el FC2 se amontona dentro de la vagina, deténgase.

Si el FC2 se mueve durante la relación sexual?

Aunque sienten el anillo exterior, la mayoría de las mujeres afirman que no interfieren con la relación sexual.

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

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.

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 VIH (infección de 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 a su pareja.

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

R. Con el dedo índice empuje el dispositivo de manera que el anillo inferior se ubique contra el pubis. Encontrará el pubis curvando su dedo índice cuando esté a pocas pulgadas dentro de la vagina.

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

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

P. ¿Cómo sé cuándo el Condón Femenino FC2 se ha rasgado o romperá mientras lo estoy usando?

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

P. ¿El Condón Femenino FC2 se amontona dentro de la vagina?

R. El Condón Femenino FC2 no debería amontonarse dentro si se inserta de manera correcta. Si siente que el anillo exterior comienza a deslizarse hacia adentro, deténgase.

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

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

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

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.

P. ¿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.