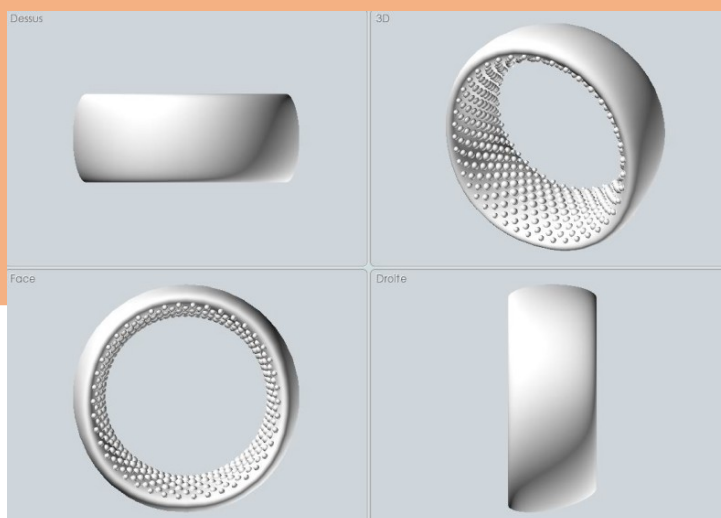


Notice d'utilisation

ANDRO-SWITCH

THOREME crée pour la première fois au monde un dispositif innovant alliant grande technicité et design raffiné. C'est le premier anneau contraceptif parfait pour les personnes à testicules. Il est discret, facile à utiliser.



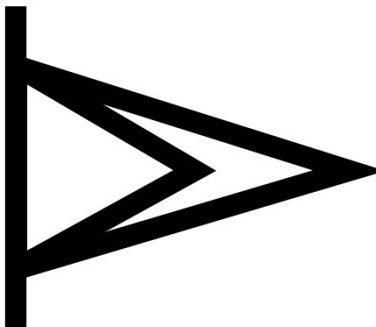
D'une conception ergonomique et très imaginative, l'anneau thermique « ANDRO-SWITCH » a été conçu pour s'adapter à votre anatomie. Il est conforme à la directive 2004/108 du 15/12/2004. Le silicone à catalyse platine, **certifié biocompatible ISO 10993-10 Skin Safe**, de haute qualité permet une utilisation confortable et sa fonctionnalité super stretch vous assure un ajustement parfait à chaque fois. Il est doux, hygiénique, non poreux, sans odeur, hypoallergénique, résistant, et facile à nettoyer.

L'anneau thermique permet de rapprocher les testicules du corps pour augmenter leur température.

Avant d'aller plus loin dans la découverte de l'anneau thermique « ANDRO-SWITCH », veuillez lire attentivement cette notice.



ANDRO SWITCH



Description du dispositif

Points importants à connaître concernant la **méthode de contraception masculine thermique (CMT) par remontée testiculaire** et l'usage de l'anneau thermique :

- Ni la CMT, ni le port de l'anneau thermique ne permet d'offrir la moindre protection contre la transmission de maladies (MST) ou infections (IST) pour lesquelles seul le préservatif est efficace.
- Elle compte parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'elle est pratiquée correctement.
- La CMT est une contraception masculine dite locale, non hormonale et de longue durée.
- Soyez vigilants et consultez votre médecin si vous constatez des douleurs ou tout signe particulier.
- Un entretien et des soins appropriés peuvent prolonger la durée de vie du produit.
- Avant d'utiliser ce produit, consultez votre médecin traitant.
- Veuillez lire attentivement cette notice et suivre les consignes de sécurité indiquées ci-dessous avant de porter l'anneau thermique ou de commencer cette méthode de contraception.
- Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce produit vous appartient personnellement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet secondaire ou indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 5.
- L'anneau thermique n'est pas pour l'instant un dispositif médical contraceptif. Actuellement, il ne s'agit que d'un produit innovant spécialement conçu pour maintenir temporairement les testicules en position supra scrotale à visée de bien-être. La pratique de la remontée testiculaire n'est pas une pratique médicale (elle se produit naturellement lorsque vous avez froid par exemple), à la différence de la contraception. Il en va de votre entière responsabilité de l'utiliser pour pratiquer le protocole de la CMT par remontée testiculaire et de celle de votre médecin.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que l'anneau thermique « ANDRO-SWITCH » et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de porter l'anneau thermique ?
3. Quelles sont les informations à connaître avant de pratiquer la contraception masculine thermique (CMT) par remontée testiculaire ?
4. Comment utiliser l'anneau thermique ?
5. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
6. Comment conserver et porter l'anneau thermique ?
7. Informations supplémentaires et contenu de l'emballage

Quels sont les documents dont vous aurez besoin ?

THOREME met à disposition gratuitement en libre téléchargement l'ensemble des documents suivants au format PDF :

- Fiche produit complète : ANDRO-SWITCH
- Mode d'emploi : POSE & RETRAIT ANDRO-SWITCH
- Ma taille ANDRO-SWITCH
- ANDRO-SWITCH & CMT Infographie
- R. Mieusset & JC. Soufir, Guide pratique d'une contraception masculine hormonale ou thermique ANDRO-SWITCH
- Mode d'emploi : SPERMOGRAMME & CONTRACEPTION MASCULINE THERMIQUE (CMT)
- DRAGON_SKIN : données techniques & certifications
- Notice d'utilisation : ANDRO-SWITCH
- PACK ANDRO-SWITCH (comprenant l'ensemble des documents ci-dessus)

Conservez ces documents d'une manière ou d'une autre avec vous. Ils vous permettront de saisir toutes les finesses de la CMT, du port de l'anneau thermique, et seront une mine d'informations dont vous aurez besoin durant votre pratique de la CMT.

Ils se trouvent tous accessibles depuis la page Facebook dédiée à la slow-contraception :

<https://www.facebook.com/slow.contraception/>

Qu'est-ce que l'anneau thermique et dans quels cas est-il utilisé ?

Le port de l'anneau thermique est indiqué pour rapprocher les testicules du corps de manière optimale. Il peut être utilisé dans le cadre du bien-être. L'élévation de la température des testicules à la température corporelle entraîne une infertilité temporaire et réversible.

Est-ce discret ?

Le port de l'anneau thermique Andro-switch ne se remarque pas sous les vêtements. La discrétion est donc totale.

Est-ce facile ?

Une fois assimilé le principe de la pose et le protocole de la CMT, cette méthode de contraception est simple.

Puis-je m'en servir en dehors de la CMT ?

Oui bien sûr ! Rappelez-vous que c'est avant tout un sextoy pour le bien-être. Rien ne vous empêche

de l'utiliser en tant que tel en respectant la notice d'utilisation.

Il est indispensable de laver l'anneau thermique avant et après chaque utilisation durant un rapport sexuel avec de l'eau tiède et du savon.

Combien dois-je avoir d'anneaux thermiques ?

La CMT est une pratique quotidienne. Au-delà de 24h d'oubli de port, il est conseillé d'utiliser une autre méthode de contraception. Au bout d'un mois, refaites un spermogramme. En fonction du résultat et en accord avec votre médecin vous pourrez à nouveau n'utiliser que la CMT.

Si vous perdez votre anneau thermique, le problème sera le même.

Il est donc recommandé d'avoir avec soi toujours 2 anneaux thermiques.

Quelles sont les informations à connaître avant de porter l'anneau thermique ?

Remarques générales :

Avant de commencer à porter l'anneau thermique, vous devrez donner des informations à votre médecin sur votre état de santé et vos antécédents médicaux, et ceux de vos proches. Le médecin effectuera un examen clinique et vous prescrira un spermogramme, et d'autres analyses et examens en fonction de votre situation personnelle.

Aucun bilan biologique sanguin n'est obligatoire.

Le spermogramme doit être considéré comme normal lorsque la concentration de spermatozoïdes est supérieure à 15 millions/ml, la mobilité progressive supérieure à 32%, et les formes normales selon la technique utilisée¹. Pour plus de détails, reportez-vous au tableau de la rubrique 7. Si tel n'est pas le cas, votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

Cette notice décrit plusieurs situations dans lesquelles vous devez arrêter le port de l'anneau thermique, ou décrit des circonstances où l'efficacité du port de l'anneau thermique peut être diminuée. Dans ces cas, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou vous devez utiliser d'autres méthodes de contraception, comme les préservatifs.

Le port de l'anneau thermique ou la contraception masculine thermique ne protège pas contre l'infection par le VIH (SIDA) ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles (MST).

Ne portez jamais l'anneau thermique :

Vous ne devez pas utiliser l'anneau thermique si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous ainsi que toutes les personnes en situation de handicap mental et/ou physique. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées ou des alternatives possibles pour utiliser l'anneau thermique en fonction de votre situation.

A l'interrogatoire, vous avez les antécédents suivants :

- Anomalies de la descente des testicules (cryptorchidie, ectopie) traitées ou non ;
- Hernie inguinale traitée ou non ;
- Cancer du testicule ;
- Altération de la sensibilité de la zone du pubis, le l'aine, du pénis ou du scrotum ;
- Diminution de la force des mains ;

A l'examen clinique :

- Présence d'une grande obésité : Indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30 kg/m² ;
- Présence d'une varicocèle de grade 3 ;
- Grosseur intra scrotale ;
- Hydrocèle importante ;
- Filariose cutanée, éléphantiasis ;

¹ WHO (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Fifth edition, WHO press, World Health Organisation, Switzerland

- Infections cutanées locales de la zone de la verge, du scrotum, de l'aïne et du pubis ;
- Dermatite de contact de la zone de la verge, du scrotum, de l'aïne et du pubis ;
- Œdème de la verge ;

Quelles sont les informations à connaître avant de pratiquer la contraception masculine thermique et de porter Andro-switch?

Veillez à toujours porter l'anneau thermique en suivant exactement les indications du protocole de la CMT décrit ci-dessous et celles de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Protocole

La méthode la plus largement utilisée consiste à élever la température des testicules d'environ 2 °C. Cette élévation de température est obtenue en déplaçant les testicules du scrotum dans la poche inguinale superficielle. Les testicules sont ensuite maintenus dans cette position au moyen de la technique dite de la « remontée » des testicules. L'élévation de la température des testicules à la température corporelle entraîne une infertilité temporaire et réversible.²

Principe : chaque testicule est « remonté » manuellement du scrotum à la racine de la verge, près de l'orifice externe du canal inguinal. Les testicules doivent être maintenus dans cette position, chaque jour pendant les heures d'éveil (15 heures par jour).

Réalisation : la remontée des testicules est possible sans aucun risque chez tout homme répondant aux critères d'inclusion définis.

La phase de réchauffement doit être pratiquée chaque jour pendant une durée consécutive de 15 heures. A minima et exceptionnellement de 12 heures, et au maximum de 16 heures par jour. Le non-respect de cette durée quotidienne minimale ou le fait de rester un jour sans porter l'anneau thermique ne garantit plus l'effet inhibiteur sur la spermatogenèse, et donc l'effet contraceptif. Il est déconseillé de porter l'anneau thermique au-delà de 16 heures par jour ou exceptionnellement et en accord avec votre médecin traitant.

Etat contraceptif : à partir du moment où la concentration de spermatozoïdes est inférieure à 1 million/ml sur deux examens de sperme successifs à trois semaines d'intervalle. Cette concentration est obtenue entre deux et quatre mois de port de l'anneau thermique. Le seuil de 1 million/ml a été défini en 2007 pour les méthodes de contraception thermique, chimique et hormonale³⁴. En-dessous de ce seuil, vous êtes considéré comme contracepté.

En conséquence, il est nécessaire d'utiliser une autre méthode de contraception tant que la concentration de spermatozoïdes est supérieure à 1 million/ml.

Suivi médical : aucun bilan biologique sanguin n'est obligatoire. Néanmoins, le spermogramme doit être considéré comme normal : concentration de spermatozoïdes supérieure à 15 millions/ml, mobilité progressive supérieure à 32%, formes normales selon la technique utilisée⁵. Pour plus de

² Protocole de la contraception masculine thermique en neuf questions (R.Mieusset)
<http://www.contraceptionmasculine.fr/les-methodes/la-cmt/>

³ World Health Organization Task Force on Methods for the Regulation of Male Fertility, Gui-Yuan Z, Guo-Zhu L, et al. Contraceptive efficacy of testosterone-induced azoospermia in normal men. *Lancet* 1990;336:955-9.

⁴ Jean-Claude Soufir, « Hormonal, chemical and thermal inhibition of spermatogenesis: contribution of French teams to international data with the aim of developing male contraception in France », *Basic and Clinical Andrology*, vol. 27, 13 janvier 2017, p. 3

⁵ WHO (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Fifth edition, WHO press, World Health Organisation, Switzerland

détails, reportez-vous au tableau de la rubrique 7. Si tel n'est pas le cas, votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

Il est conseillé de faire un spermogramme mensuel jusqu'au sixième mois, puis tous les trois mois par la suite, si l'homme suit correctement le protocole. Cet examen, simple et rapide, permet de contrôler que le port de l'anneau thermique est correctement suivi et que l'effet souhaité perdure. Il est conseillé d'observer une période d'abstinence de 3 jours avant de réaliser un spermogramme. Aucun bilan médical annuel n'est obligatoire au cours d'une CMT.

Durée de la contraception masculine thermique : la durée maximale est de quatre ans puisque la réversibilité, en termes de paramètres du sperme et de fertilité, a été constatée pour une telle durée. Au-delà, veuillez consulter votre médecin.

Réversibilité : à l'arrêt du port de l'anneau thermique, la production de spermatozoïdes reprend. La concentration de spermatozoïdes revient aux valeurs standards définies par l'OMS⁶ dans les six à neuf mois. Tous les couples ayant par la suite souhaité une grossesse l'ont obtenue, et aucune anomalie n'a été constatée. Aucune fausse couche spontanée n'est survenue. À noter qu'une grossesse non désirée survenue trois mois après l'arrêt du port du sous-vêtement chez un couple qui n'utilisait plus aucune méthode de contraception⁷; cela indique que la capacité fécondante des spermatozoïdes peut survenir avant un retour complet à la normale des paramètres spermatiques.

En conséquence, dès l'arrêt de la méthode de CMT ou du port de l'anneau thermique, un autre mode de contraception est immédiatement nécessaire pour éviter une grossesse non désirée.

Oubli : en cas d'oubli de plus d'une journée ou de doute, il est recommandé de vérifier la concentration de spermatozoïdes par un spermogramme. Il est recommandé d'utiliser alors d'autres méthodes de contraception tant que le résultat de l'examen ne donne pas une concentration de spermatozoïdes inférieure à 1 million/ml.

Grossesse

N'utilisez pas l'anneau thermique si vous envisagez avec votre partenaire une grossesse à très court terme.

Toute éventualité de grossesse doit être exclue avant de commencer le protocole de la CMT avec le port de l'anneau thermique. En cas de grossesse pendant la pratique de la CMT, consulter votre médecin sans tarder.

La CMT ou le port de l'anneau thermique peuvent-ils affecter ma sexualité ?

Durant le port de l'anneau thermique et la pratique de la CMT, vous aurez toujours des érections et des orgasmes.

Vous éjaculez à peu près la même quantité de sperme mais il ne contient plus de sperme (Seuil contraceptif : concentration de spermatozoïdes < 1 million/ml).

Vos hormones et votre masculinité ne changent pas.

Votre désir sexuel et votre capacité à avoir des relations sexuelles ne changent pas.

Le seul changement est que vous ne pouvez pas engendrer un enfant durant une période donnée. Si vous considérez votre décision avec soin et que vous ne vous sentez pas obligé de le faire, vous ne regretterez probablement pas votre choix.

⁶ WHO (2010) Laboratory manual for the examination and processing of human semen, Fifth edition, WHO press, World Health Organisation, Switzerland

⁷ <http://www.contraceptionmasculine.fr/les-methodes/la-cmt/>

Dois-je avoir le consentement de quelqu'un ?

Il est recommandé de discuter de la CMT et du port de l'anneau thermique avec votre partenaire. Vous êtes tous les deux concernés par cette décision.

Cependant, votre partenaire n'est pas tenu de donner son consentement.

Vous pouvez choisir de pratiquer la CMT et le port de l'anneau thermique si vous n'avez pas de partenaire ou si vous n'avez pas d'enfant.

Consultez votre médecin avant de pratiquer la CMT et de porter l'anneau thermique.

Pourquoi devrais-je choisir la CMT?

C'est la pratique d'une contraception masculine dite locale, non hormonale et de longue durée.

Si vous ne voulez pas, ou plus, d'enfants de manière temporaire et réversible.

Quelle qu'en soit la raison, la CMT et le port de l'anneau thermique sont d'une utilisation très simple.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

S'il est avéré que vous utilisez des véhicules ou des machines pouvant entraîner des traumatismes testiculaires, consultez votre médecin avant de porter le dispositif.

Sinon, aucune précaution particulière n'est nécessaire.

Pratique sportive & loisirs

Pour toutes les pratiques sportives pouvant entraîner des traumatismes testiculaires, une contusion directe au niveau des testicules, soit par un coup porté type coup de genou ou coup de pied (sport de contact, sport de combat), soit par la réception d'un ballon ou d'une balle (sport collectif), consultez votre médecin avant de porter le dispositif.

Pour tous les sports nécessitant un certificat médical, consultez votre médecin avant de porter le dispositif :

- Les disciplines sportives qui s'exercent dans un environnement spécifique :
 - L'alpinisme ;
 - La plongée subaquatique ;
 - La spéléologie ;
- Les disciplines sportives pratiquées en compétition pour lesquelles le combat peut prendre fin, notamment ou exclusivement, lorsqu'à la suite d'un coup porté, l'un des adversaires se trouve dans un état le rendant incapable de se défendre et pouvant aller jusqu'à l'inconscience ;
- Les disciplines sportives comportant l'utilisation d'armes à feu ou à air comprimé ;
- Les disciplines sportives, pratiquées en compétition, comportant l'utilisation de véhicules terrestres à moteur à l'exception du modélisme automobile radioguidé ;
- Les disciplines sportives comportant l'utilisation d'un aéronef à l'exception de l'aéromodélisme ;
- Le rugby à XV, le rugby à XIII et le rugby à VII.
- Les disciplines ou toute activité nécessitant le port de baudrier, harnais, ceinture de bassin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de l'anneau thermique, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informations complémentaires concernant les populations particulières

Utilisation chez les enfants et les jeunes adultes.

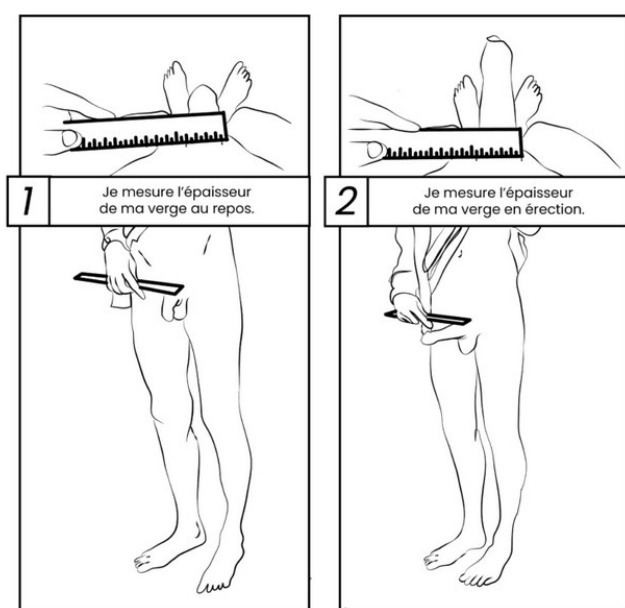
L'anneau thermique n'est pas destiné à être utilisé chez les jeunes garçons. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

Conserver l'anneau thermique en dehors de la portée des enfants.

Comment porter l'anneau thermique ?

Quelle taille choisir ?

Pour choisir la taille qui vous convient, suivez les indications ci-après :



©Thoreme

Prenez une règle graduée ou un mètre mesureur.

1. Debout, découvrez votre pénis et posez la règle dessus, à la base du pénis. Lisez sur la règle la largeur de votre pénis au repos et notez la.

2. Après avoir atteint l'érection, posez à nouveau la règle à la base de votre pénis et notez la largeur de votre pénis.

Choisir votre taille (A, N, S, etc...) en fonction de la mesure de la verge en érection, à l'aide du tableau ci-dessous.

Andro-Switch "souple"

Si la différence entre les deux mesures (au repos et à l'érection) est supérieure à 1,2 cm préférez le modèle souple, plus adapté au changement de tailles (voir tableau ci-dessous).

N'hésitez pas à commander un anneau d'essayage en plus, qui vous pourrez renvoyer et qui vous sera remboursé.

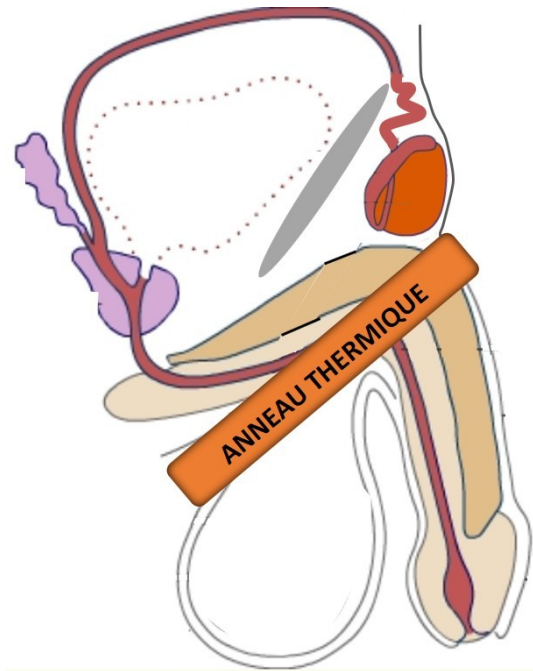
tableau des tailles

mesure en érection	diamètre intérieur de l'anneau	Andro-Switch basique	Andro-Switch souple
2,9 > 3,5 cm	31.5 mm	A	S (+souple)
3,5 > 4 cm	34.7 mm	N	W (+souple)
4 > 4,5 cm	35.9 mm	D	I (+souple)
4,5 > 5 cm	41.3 mm	R	T (+souple)
5 > 5,5	44.7 mm	O	C (+souple)

Si la différence entre la mesure au repos et à l'érection est supérieure à 1,2 cm

Basé sur l'étude scientifique suivante : Article: "Am I normal? A systematic review and construction of nomograms for flaccid and erect penis length and circumference in up to 15,521 men." David Veale, Sarah Miles, Sally Bramley, Gordon Muir, and John Hodsoll. BJU International; Published Online: March 3, 2015 (DOI: [10.1111/bju.13010](https://doi.org/10.1111/bju.13010)).

©Thoreme



Mise en place

Lavez-vous les mains. Nettoyez l'anneau thermique avec un savon doux et de l'eau tiède, puis rincez avant de le tapoter doucement avec une serviette propre ou un linge doux. Introduisez le pénis dans l'anneau thermique. Glissez ensuite doucement la peau du scrotum pour la faire passer totalement à l'intérieur de l'anneau thermique jusqu'à ce que l'anneau thermique soit en contact avec le pubis (zone au-dessus de votre pénis) et le périnée (zone entre votre anus et le scrotum). Par manque de place, les testicules vont alors remonter naturellement dans la poche inguinale à la racine de la verge où ils entreront en phase de réchauffement.

Il faut absolument vérifier que les testicules se trouvent dans la poche inguinale par une légère palpation. C'est-à-dire qu'elles se situent au-dessus de l'anneau thermique.

Les qualités du silicone à catalyse platine, certifié biocompatible ISO 10993-10 Skin Safe, la forme de l'anneau thermique et la structure de sa face interne provoquent un effet push-up les maintenant alors en position dite haute, afin qu'ils ne puissent reprendre leur place dans les bourses. L'anneau thermique peut être recouvert d'un sous-vêtement classique.

Lavez-vous les mains.

Le dispositif est correctement placé si les testicules sont en position haute comme indiqué sur le schéma.

Retrait

Lavez-vous les mains.

Faites glisser délicatement l'anneau thermique pour le retirer.

Nettoyez l'anneau thermique avec un savon doux et de l'eau tiède, puis rincez avant de le tapoter doucement avec une serviette propre ou un linge doux.

Lavez-vous les mains.

Remarque :

L'anneau thermique a une face interne et externe. **La face interne présente des reliefs sous forme de bossages** spécialement conçus. Ils permettent un effet **antidérapant** afin d'éviter le glissement du dispositif, et **respirant** afin d'évacuer l'humidité.

Pour la mise en place et le retrait de l'anneau thermique, il n'y a pas besoin de toucher directement les testicules. A la mise en place, ils migrent naturellement par manque de place. Au retrait, ils glissent naturellement de la poche inguinale au scrotum. Il peut être installé et retiré dans n'importe quelle position.

Si vous avez accidentellement placé un testicule dans l'anneau thermique, retirez le produit doucement, puis recommencez la pose.

Vous n'avez pas besoin de vous épiler pour porter l'anneau. Sa surface interne anti-adhérente et les qualités du silicone utilisé sont spécialement conçues pour s'adapter à vous.

Pour prendre connaissance du protocole de remontée testiculaire avec l'anneau thermique, reportez-vous au document « Mode d'emploi : POSE & RETRAIT ANDRO-SWITCH » en libre téléchargement :

<https://www.fichier-pdf.fr/2018/09/25/mode-demploi-pose-et-retrait-dandro-switch/>

Première utilisation

Si c'est votre première utilisation, il est conseillé de démarrer le port de l'anneau thermique de la manière suivante :

Jours 1 et 2 : port de 2 heures / 24H

Jours 3 et 4 : port de 4 heures / 24H

Jours 5 et 6 : port de 10 heures / 24H

Jours 7 et les suivants : 15 heures / 24H

Remarque : l'utilisation correcte de l'anneau thermique, suivant le protocole de la CMT, ne garantit pas une contraception dès le premier jour de port.

Avertissements et précautions

Merci de ne pas utiliser l'anneau thermique :

- Sous l'emprise de l'alcool, les stupéfiants et les substances psychoactives et les drogues illicites parce que cela pourrait altérer votre capacité de jugement.
- En cas d'irritation ou d'infection locale de la peau. Merci de traiter les irritations et les infections cutanées avant de porter l'anneau thermique. En effet, le contact prolongé de l'anneau thermique avec la peau pourrait accentuer les irritations ou les infections locales de la peau des zones de la verge, du scrotum, de l'aîne et du pubis.
- Si vous avez une altération de la sensibilité de la zone du pubis, de l'aîne, du pénis ou du scrotum, car vous ne sentirez pas la douleur en cas de problème.
- Si vous avez une diminution de la force des mains, car cela rendra difficile la mise en place et le retrait de l'anneau thermique.

L'utilisation d'autres méthodes de contraception n'est pas contre-indiquée, lorsque vous portez l'anneau thermique.

Si l'anneau thermique est installé correctement et si sa taille est adaptée à votre anatomie, il ne doit pas bouger durant le temps de port.

Si vous sentez qu'un testicule est redescendu ou que l'anneau thermique s'est déplacé : vérifiez sa position et celles de vos testicules.

Vous pouvez uriner, avoir des rapports sexuels, des érections, ou encore pratiquer les gestes de la vie quotidienne et professionnelle comme à votre habitude.

Si vous avez porté l'anneau thermique au-delà de 16 heures par jour : il est déconseillé de porter l'anneau thermique au-delà de 16 heures par jour de manière régulière. Mais cela peut arriver de manière exceptionnelle et en accord avec votre médecin traitant.

Si vous avez oublié de porter l'anneau thermique un jour sur une période de 30 jours : le port de l'anneau thermique doit être quotidien pour garantir l'efficacité contraceptive. Reprenez le lendemain le protocole de la CMT comme à votre habitude.

Si vous avez oublié de porter l'anneau thermique plus d'un jour sur une période de 30 jours : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien. Il est conseillé d'utiliser une autre méthode de contraception le temps de vérifier si vous êtes en-dessous du seuil contraceptif suivant le protocole expliqué à la rubrique 3.

En cas de douleurs durant le port de l'anneau thermique : Arrêtez immédiatement de le porter. Réessayez quelques heures plus tard. Si la douleur persiste, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce dispositif, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme toutes les méthodes de contraception ou le contact prolongé d'un produit avec la peau, ceux-ci peuvent provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à cette méthode de contraception, informez-en votre médecin.

Contraception thermique dite masculine & Effet indésirable

Altération réversible de l'intégrité de la chromatine & altération réversible du nombre de chromosome réversible en 2 à 3 cycles de spermatogenèse à l'arrêt du protocole.

Contraception thermique dite masculine & Effet secondaire fréquent

Réduction du volume testiculaire de l'ordre de quelques pourcents, réversible en 2 à 3 cycles de spermatogenèse à l'arrêt du protocole.

Anneau thermique & effet indésirable

Aucun effet indésirable n'est survenu au cours du port de l'anneau thermique.

Anneau thermique & effets secondaires

Il peut y avoir un risque d'infection à la suite d'un contact prolongé de l'anneau thermique et de la peau, mais aucune infection n'a été constatée.

Il peut y avoir un risque de démangeaisons surtout au retrait du l'anneau thermique.

Ne pas utiliser de l'anneau thermique sur des zones enflées ou enflammées ou si vous avez de petites lésions des zones de la verge, du scrotum, de l'aîne et du pubis.

Arrêtez son utilisation, si vous ressentez une douleur ou un inconfort, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Il n'a pas été mis en évidence une augmentation du risque de torsion testiculaire ni de cancer des testicules.

Toutefois, il a été démontré que l'intégrité de la chromatine des spermatozoïdes produits durant la phase de réchauffement de 15h/jour était altérée par l'exposition à la chaleur corporelle⁸.

La chromatine est la structure au sein de laquelle l'ADN se trouve empaqueté et compacté dans le volume limité du noyau des cellules eucaryotes.

La chaleur altère la qualité nucléaire des spermatozoïdes produits durant la phase de réchauffement de 15h/jour. Il est donc nécessaire que vous utilisiez une autre méthode de contraception lorsque vous débutez la CMT et jusqu'à ce que vous ayez atteint le seuil contraceptif de 1 million/ml de spermatozoïdes, ce qui prend quelques semaines mais aussi, lorsque vous arrêtez la CMT jusqu'à ce que votre spermogramme soit à nouveau dans les valeurs standards de l'OMS de 2010, ce qui prend quelques mois.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire non mentionné dans cette notice.

Comment conserver l'anneau thermique ?

Tenir ce dispositif hors de la vue et de la portée des enfants.

Vous pouvez jeter l'anneau thermique dans les ordures ménagères. Cette mesure contribuera à protéger l'environnement.

Hygiène de l'anneau thermique

Suivez et exécutez les étapes suivantes avant d'utiliser ce produit :

- En prenant soin de votre anneau, vous augmentez sa durée de vie.
- Nettoyez soigneusement le produit avant et après chaque utilisation : frottez l'anneau thermique chauffant avec un savon doux, sans parfum et de l'eau tiède, puis rincez-le bien à l'eau claire pour éviter que les résidus ne provoquent des irritations, avant de le tapoter doucement avec une serviette propre ou un linge doux.

Rappel : lors du nettoyage, n'utilisez pas de nettoyant contenant de l'alcool, du pétrole ou de l'acétone. Evitez de laisser le produit en plein soleil et de l'exposer à des températures élevées. Le produit doit être stocké dans un endroit propre et sec en évitant le contact avec des produits en plastique.

⁸ Ahmad G, Moinard N, Lamare C, Mieusset R, Bujan L. Mild testicular and epididymal hyperthermia alters sperm chromatin integrity in men. Fertil Steril. 2012;97:546–53 ([https://www.fertstert.org/article/S0015-0282\(11\)02909-8/pdf](https://www.fertstert.org/article/S0015-0282(11)02909-8/pdf))

De manière mensuelle, stérilisez le produit avec l'une des méthodes suivantes :

Le nettoyage à l'eau bouillante

C'est le système le plus ancien, utilisé par nos grand-mères mais toujours d'actualité :

- Prendre une cocotte-minute ou une grande casserole,
- La remplir d'eau aux trois quarts et la faire bouillir pendant au moins un quart d'heure,
- Plonger dedans le produit (5 minutes – au-delà, il risque de se déformer),
- L'extraire de l'eau à l'aide d'une pince.

Le nettoyage à chaud

Il existe deux procédés.

- Celui allant au micro-ondes : composé d'un socle, du produit et d'un couvercle, il a le mérite d'être simple et rapide. Il suffit de mettre un peu d'eau à l'intérieur, de refermer le couvercle et de le placer au micro-ondes à puissance maximale. La durée (de 5 à 20 minutes) dépend de la température maximale de votre appareil, mais sachez que ces stérilisateur sont de plus en plus rapides. Le principe est le même que dans une étuve, le nettoyage se fait à la vapeur. En général une pince est prévue pour extraire l'anneau et tant que le couvercle est fermé, le nettoyage reste valable 24 heures. A noter : il ne faut pas mélanger le produit avec d'autres.
- Le nettoyeur électrique : plus encombrant que celui allant au micro-ondes, il repose sur le même principe (nettoyage à la vapeur). La stérilisation se fait de 10 à 20 minutes suivant les modèles.

Le nettoyage à froid

C'est la méthode la plus facile : il suffit de placer dans un bac propre rempli d'eau froide le produit et de glisser dedans un comprimé chimique prévu pour le nettoyage du matériel de puériculture (le mieux est de suivre ce qui est écrit sur la notice d'utilisation). Ces pastilles, sans danger pour la santé, sont composées d'hypochlorite de soude. Veillez bien à ce que le produit soit complètement recouvert d'eau. Normalement, la stérilisation se fait en 30 minutes environ. Ne pas oublier de le rincer avant utilisation.

Conservation de l'anneau thermique

A conserver à une température ne dépassant pas 100°C.

À la fin de votre utilisation, nettoyez et séchez méticuleusement votre anneau thermique et rangez-le dans un endroit propre et sec à l'abri de la lumière.

Ne pas exposer directement aux flammes.

Ne rangez pas votre anneau thermique dans un sachet en plastique ou dans une boîte hermétique.

Si vous respectez les consignes de nettoyage et de rangement, vous pourrez utiliser votre anneau thermique pendant plusieurs années.

Si vous constatez un changement d'aspect du matériau ou une déformation de votre anneau thermique, ou bien si votre anneau thermique se déchire ou devient collant, vous devrez le remplacer.

Au fil du temps, des taches peuvent apparaître. Cela ne veut pas dire que votre anneau thermique n'est plus hygiénique ou que son fonctionnement est altéré.

Si vous souhaitez enlever ces tâches, faites tremper l'anneau thermique dans une solution de stérilisation (utilisée pour stériliser les appareils de bébé et disponible en pharmacie). Laissez tremper le minimum de temps recommandé et respectez les consignes de dilution du fabricant. Rincez abondamment à l'eau claire. Votre anneau thermique est prêt pour sa prochaine utilisation.

Les lubrifiants et l'anneau thermique

La mise en place, le port ou le retrait du dispositif ne nécessite pas l'utilisation d'un lubrifiant.

Si au cours de votre utilisation, vous souhaitez utiliser un lubrifiant, il doit être à base d'eau, car l'utilisation d'un lubrifiant à base de silicone pourrait produire une surface organique.

N'utilisez pas d'huile de massage ou de crème pour les mains comme lubrifiant, cela pourrait endommager le produit.

Est-il normal que mon anneau thermique ait une odeur ?

Normalement, votre anneau thermique ne devrait pas sentir fort. L'anneau thermique peut dégager une odeur si :

- Vous le gardez beaucoup plus longtemps que les 15 heures conseillées ;
- Vous ne le lavez pas quotidiennement ;
- Vous le faites bouillir dans une casserole qui présentait des résidus de nourriture en surface.

Si ce n'est pas le cas, vous devriez en parler à votre médecin ou pharmacien.

Pour éliminer l'odeur :

1. Faites tremper votre anneau thermique dans une solution de stérilisation de même type que celle utilisée pour stériliser les tétines de biberon, diluée selon les recommandations du fabricant, pendant le minimum de temps recommandé (généralement, 7 à 10 minutes).
2. Rincez abondamment à l'eau claire.

Informations supplémentaires

Matière & Qualité

Le dispositif annulaire est fabriqué à 100% dans l'un des meilleures silicones à catalyse platine, certifié biocompatible ISO 10993-10 Skin Safe. Il est souple et testé cliniquement pour du contact cutané prolongé.

Sans latex et hypoallergénique, il ne contient ni colorants, ni BPA, ni phtalates, ni plastique, ni agents

blanchiment, ni toxines.

Il est à usage personnel.

Toutes les informations techniques du produit se trouvent dans le fichier pdf :

DRAGON_SKIN : données techniques & certifications

et dans le fichier pdf :

Pack ANDR-SWITCH

Contenu de l'emballage et autres informations

L'emballage contient votre anneau thermique « ANDRO-SWITCH ». Pour réduire l'impact environnemental du packaging, le mode d'emploi ainsi que toutes les informations complémentaires vous seront envoyées par mail.



de

SPERMOGRAMME (précédé d'une abstinence de 3 jours)		
CARACTERISTIQUES DU SPERME	VALEURS STANDARDS (OMS 2010)	VALEURS STANDARDS (SOUS CONTRACEPTION MASCULINE THERMIQUE)
VOLUME	> 1,5 ml	> 1,5 ml
<u>NUMERATION</u>	>15 millions/ml (seuil d'infertilité)	<u>< 1 million/ml</u> <u>(seuil de contraception)</u>
MOBILES PROGRESSIFS (A+B)	> 32%	< 10%
VITALITE (MOBILITE UNE HEURE APRES L'EJACULATION)	> 58%	< 40%
MORPHOLOGIE NORMALE DES SPERMATOZOIDES	> 4%	< 4%

Fabricant

Thoreme

contact@thoreme.fr

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 11-08- 2022.

