



www.mdtti.co.uk

FEMMEZE®

*Per migliorare la dignità e l'auto-gestione delle donne con
la prolapsi dell'organo pelvico (Rettocele)
Codice del prodotto: 40075*



Istruzioni per l'utente

Versione 2.6 Marzo 2019

MDTi Careline: 01902 778380

Per ogni richiesta d'informazione sull'uso del dispositivo
FEMMEZE® si prega di telefonare

dal lunedì al venerdì dalle 9.00 alle 17.00

Al di fuori di questi orari risponderà una segreteria telefonica. Le
telefonate incorrono un costo.

**Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di
utilizzarlo. Seguire sempre le istruzioni per l'uso.**

INDICE

1. Istruzioni per l'uso.
2. Come inserire il dispositivo FEMMEZE®
3. Cura del proprio dispositivo FEMMEZE®
- 3a. Istruzioni per la pulizia
4. Altre informazioni
5. Specifiche tecniche
6. Bibliografia

Istruzioni per l'uso: Rectocele FEMMEZE® è un dispositivo manuale, riutilizzabile e rimovibile che viene inserito nella vagina temporaneamente per esercitare o allineare nuovamente il tessuto del retto in modo da trattare un rettocele. Il dispositivo è utilizzato per sostituire l'uso di ovuli o delle dita.

FEMMEZE®

Un rigonfiamento della parete posteriore (rettocele) può distorcere la posizione del retto e provocare difficoltà nel passare le feci. La parete del retto protrude nella vagina. Per far fronte a questo problema ed aiutare a passare le feci, alcune donne ricorrono ad un inserimento delle dita nella vagina per applicare pressione alla parete vaginale, riposizionare il rettocele e riportare la vagina alla sua forma corretta. Il rettocele protrude nella vagina causando un restringimento; questo restringimento può essere temporaneamente rimandato indietro utilizzando FEMMEZE®.

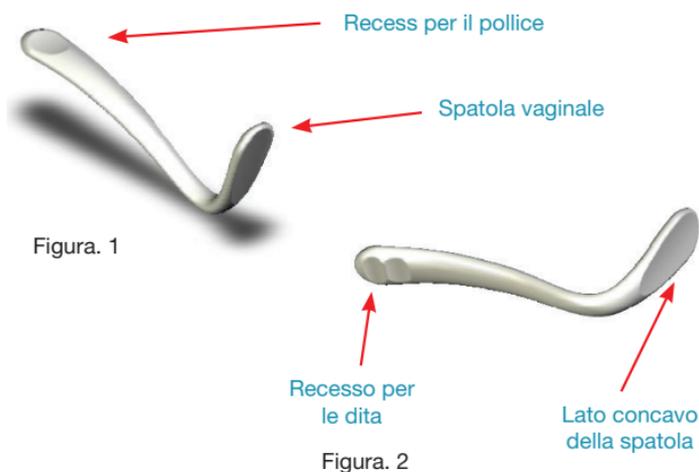
1. ISTRUZIONI PER L'USO

FEMMEZE® è stato appositamente progettato affinché sia sicuro, facile e comodo da usare, pur essendo in grado di essere riposto in una sacca discreta e facilmente gestibile, che comprende anche uno spazio per piccole bustine o un tubo di lubrificante da 50ml.

FEMMEZE® può essere utilizzato come parte della cura e auto-trattamento dalle donne che stanno sperimentando un rettocele. Il rettocele (un prollasso dell'organo pelvico) rappresenta una condizione penosa a lungo termine.

Il retto si ernia in avanti attraverso una lacerazione della parete vaginale impedendo l'evacuazione delle feci. In generale la condizione è attribuita al parto o all'isterectomia. Grazie a questo dispositivo vaginale le donne possono allineare di nuovo il retto dall'interno della vagina per garantire una defecazione più facile.

FEMMEZE® è modellato come un calzascarpe: l'estremità a spatola del dispositivo viene inserita nella vagina, mentre il pollice si trova all'interno della cavità nella parte superiore dell'impugnatura (fig. 1) con almeno due dita all'interno delle scanalature posizionate sul retro del manico (fig. 2).



Questo opuscolo offre consigli sull'uso e manutenzione del proprio FEMMEZE®. Il dispositivo è un prodotto monoutente e deve essere utilizzato soltanto da voi.

IMPORTANTE: Non tentare mai di inserire FEMMEZE® con la mano troppo stretta intorno al manico del dispositivo poiché si potrebbe applicare una pressione maggiore di quella necessaria per utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace.

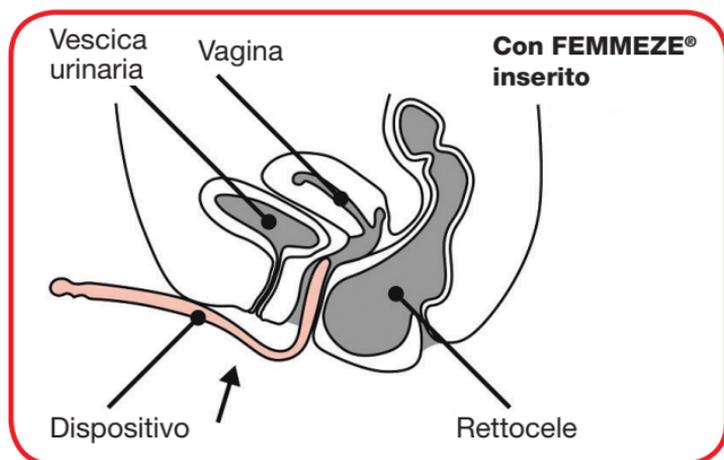
IMPORTANTE: Queste istruzioni sono da intendersi come una guida. Richiedere il consiglio di un medico o infermiera specializzata prima di usarlo.

2. INSERIMENTO DEL FEMMEZE®

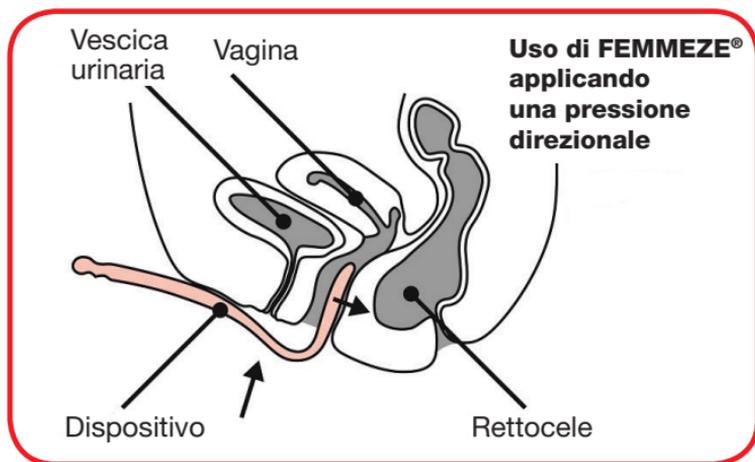
Si raccomanda di usare FEMMEZE® al posto delle dita per riallineare il retto.

Se si utilizza il dispositivo per la prima volta, lavare accuratamente in acqua calda saponata, quindi sciacquare e asciugare per rimuovere tutte le tracce di sapone (in modo da evitare possibili irritazioni).

Per inserire il dispositivo applicare una piccola quantità di lubrificante vaginale intorno alla spatola, poi inserirlo delicatamente nella vagina, come mostrato nel diagramma 1; spingere nella direzione posteriore riposizionando il rettocele in modo da permettere lo svuotamento come mostrato nello schema 2.



Schema. 1



Schema. 2

3. CURA DEL PROPRIO FEMMEZE®

È necessario controllare il proprio dispositivo prima di utilizzarlo per eventuali crepe o bordi grezzi. Se si notano danni, non utilizzare il dispositivo, ma contattare immediatamente il produttore per una sostituzione chiamando il Careline Number: +44 (0) 1902 778380 o spedire una mail a info@mdti.co.uk.

3a. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Questo dispositivo è fornito come **Non Sterile**; prima dell'uso deve essere lavato accuratamente con acqua calda saponata e poi asciugato o pulito con attenzione con un panno sterile. Prima e dopo ogni uso assicurarsi di ripetere le istruzioni per la pulizia. Prima dell'uso il dispositivo può essere anche immerso nell'acqua bollente (attendere che l'acqua si raffreddi prima di rimuoverlo).

Non utilizzare un disinfettante.

4. ALTRE INFORMAZIONI

IMPORTANTE: Questo dispositivo è stato progettato per un inserimento nella vagina; non inserirlo mai nel retto.

FEMMEZE® deve essere utilizzato solo personalmente sul proprio corpo. Nessun'altra persona, che si prenda cura di voi o sia un partner, dovrebbe aiutarvi durante l'uso poiché potrebbero applicare una forza eccessiva sul dispositivo e causare danni.

Controindicazioni

Smettere immediatamente di usare il dispositivo se si nota uno dei seguenti casi:

- sanguinamento inspiegabile
- dolore o disagio durante l'uso oppure
- impossibilità di inserirlo nella vagina

Se si verifica una di queste condizioni è necessario interrompere l'uso del dispositivo e consultare un medico.

Attenzione: Non possiamo consigliare l'uso di FEMMEZE® ad una donna incinta o che crede di essere incinta.

Se desiderate utilizzare FEMMEZE® nelle prime settimane dopo il parto si consiglia di consultare il proprio medico per verificare se sia possibile farlo.

IMPORTANTE: Consultare il proprio medico prima di usare il dispositivo se il rettocele è visibile al di fuori della vagina oppure se si notano contrazioni della vagina non risolte, come quelle che potrebbero sorgere da una radioterapia pelvica.

5. SPECIFICHE TECNICHE

La confezione FEMMEZE® contiene:

- 1 Dispositivo FEMMEZE®
- 2 Bustine di lubrificante
- 1 Istruzioni per l'uso
- 1 Sacca da trasporto

Conformità	MDD 2007/47/EC Classificazione CE Classe 1 Dispositivo per vagina
Cicli dell'autoclave	100
Specifiche del materiale	Ticona Hostaform C9021 – Copolimero POM (ACETAL) Color rosa BPA e Latex Free
Dimensione e lunghezza del dispositivo FEMMEZE®	17cm x 8cm x 2.5cm
Dimensione e peso della confezione	19cm x 12cm x 3cm 100 grammi
Si raccomanda di sostituire il prodotto ogni:	5 anni
Approvazioni standard di produzione:	ISO 13485:2016

6. BIBLIOGRAFIA

- Hagen, S., & Stark, D. (2011). Conservative prevention and management of pelvic organ prolapse in women. The Cochrane Library.
- Mustain, W. C. (2017). Approaches and Treatment of Intussusception, Volvulus, Rectal Prolapse, and Functional Disorders of the Colon, Rectum, and Anus: Functional Disorders: Rectocele. Clinics in colon and rectal surgery, 30(1), 63.
- Hai-Ying, C., Rojas, R. G., Hall, J. C., Atan, I. K., & Dietz, H. P. (2016). Digitation associated with defecation: what does it mean in urogynaecological patients? International urogynecology journal, 27(2), 229-232.

UK Help

MDTi care +44 (0)1902 778380

Lunedì – Venerdì dalle 9.00 alle 17.00

Fuori di questi orari sarà disponibile una segreteria telefonica. Per qualsiasi domanda o dubbio sull'utilizzo di FEMMEZE® chiamare MDTi Care. Le chiamate sono addebitate al tasso normale per il Regno Unito.

Per tutte le richieste sul web si prega di visitare: www.mdti.co.uk.

Un video di dimostrazione/istruzioni di come utilizzare il FEMMEZE® può essere visualizzato sul sito web di MDTi a

www.mdti.co.uk/femmeze



www.mdti.co.uk

**The Kace Building, Victoria Passage, Wolverhampton,
West Midlands, WV1 4LG Regno Unito.**

N. iscrizione della società: 04383577

N. Vat: 836 8531 02

Tel: +44 (0)1902 778 380 Fax: +44 (0)1902 421 360

Internet: www.mdti.co.uk E-Mail: info@mdti.co.uk

Distribuito da:

