



www.mdTi.co.uk

FEMMEZE®

*Mejorando la dignidad y la gestión independiente de mujeres
que sufren prolapso de órganos pélvicos (Rectocele)
Código de producto: 40075*



Instrucciones del usuario

Versión 2.6 Marzo 2019

MDTi Careline: +44 (0)1902 778380

Para todas las consultas asociadas con el uso de FEMMEZE®
por favor llame de lunes a viernes de 9.00 a 5.00.

Fuera de este horario hay disponible servicio de contestador
automático. Las llamadas no son gratuitas.

**Lea detenidamente antes de usar.
Siga siempre las instrucciones antes de usar.**

ÍNDICE

1. Modo de empleo.
2. Insertar el entrenador FEMMEZE®
3. Cuidado del entrenador FEMMEZE®
- 3a. Instrucciones de limpieza
4. Otra información
5. Especificaciones técnicas
6. Bibliografía

Modo de empleo: FEMMEZE® Rectocele es un dispositivo de uso manual reutilizable y extraíble que se inserta en la vagina temporalmente para volver a entrenar y colocar el tejido del recto en su posición anatómica correcta y tratar un rectocele. El dispositivo reemplaza el uso de pesarios y dedos.

EL FEMMEZE®

Quando hay abultamiento de la pared posterior del recto en la pared de la vagina (rectocele), puede distorsionar la posición anatómica del recto y esto puede dar lugar a dificultades durante la defecación. Para solucionar este problema algunas mujeres recurren a insertarse los dedos en la vagina aplicando presión en la pared vaginal para recolocar el rectocele y entrenar a la vagina para que vuelva a su forma correcta y así ayudar durante la defecación. El rectocele sobresale dentro de la vagina causando estrechamiento, este estrechamiento puede reposicionarse temporalmente utilizando FEMMEZE®.

1. MODO DE EMPLEO

FEMMEZE® ha sido diseñado para un uso seguro y cómodo al tiempo que puede guardarse en un estuche discreto y fácil de usar que también tiene espacio para guardar pequeños sobrecitos o un tubo de lubricante de 50 ml.

FEMMEZE® puede utilizarse como parte de los cuidados de autotratamiento de las mujeres que sufren rectocele. Rectocele (prolapso de órganos pélvicos) es un trastorno angustioso a largo plazo.

Rectocele es una hernia rectal a través de un desgarre en la pared del tejido vaginal que obstruye la evacuación intestinal. En la mayoría de los casos este trastorno puede atribuirse al parto o a una histerectomía. Este dispositivo vaginal permite que las mujeres recolquen el recto desde la vagina para una evacuación más cómoda.

FEMMEZE® tiene la misma forma que un calzador, el extremo en forma de paleta se inserta en la vagina mientras el pulgar descansa en el receso situado en la parte superior del mango (Fig. 1) y con al menos dos dedos ubicados en las ranuras situadas en el receso del mango (Fig. 2).



Este prospecto ofrece asesoramiento sobre el uso y cuidados de su FEMMEZE®. El dispositivo es para uso personal solamente.

IMPORTANTE: Nunca inserte el FEMMEZE® asiendo el mango del dispositivo con la mano ya que esto puede dar como resultado que aplique mayor presión de la requerida para usar el dispositivo eficazmente de forma segura.

IMPORTANTE: Estas instrucciones se ofrecen a título orientativo y recomendamos que consulte al médico o enfermera especializada antes de usar el dispositivo.

2. INSERTAR EL FEMMEZE®

Para recolocar el recto en la posición anatómica correcta recomendamos usar FEMMEZE® en lugar de los dedos.

Cuando use el dispositivo por primera vez, lávelo bien en agua caliente jabonosa y séquelo para eliminar los restos de jabón (y evitar posibles irritaciones).

Inserte el dispositivo aplicando una cantidad pequeña de un lubricante vaginal en la paleta del dispositivo; insértelo en la vagina con suavidad como se muestra en el Diagrama 1; empujelo en dirección posterior para recolocar el rectocele y facilitar la evacuación como se muestra en el Diagrama 2.

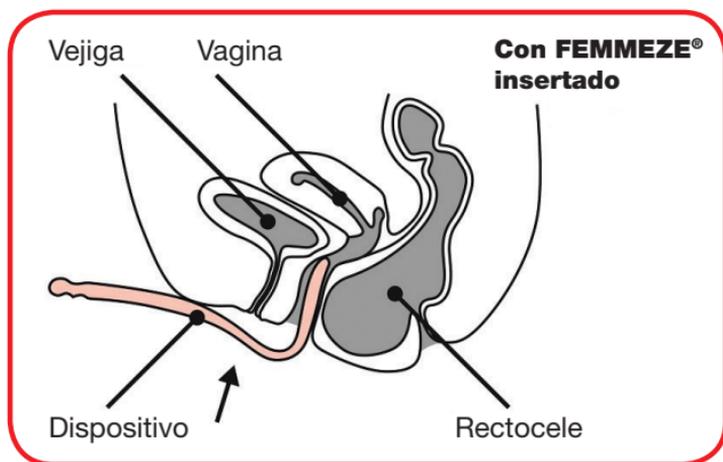


Diagrama. 1

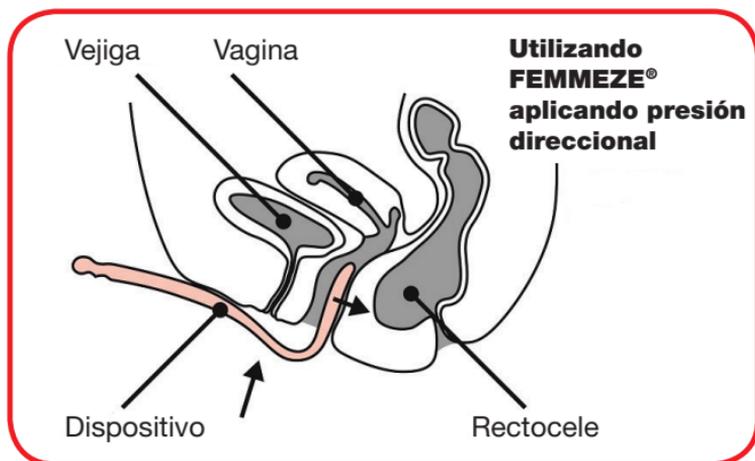


Diagrama. 2

3. CUIDADO DEL FEMMEZE®

Antes de usar el dispositivo compruebe que no esté agrietado o tenga bordes ásperos. Si observa algún daño en el dispositivo es importante que no lo use y se ponga en contacto inmediatamente con el fabricante para cambiarlo, llamando a la línea de atención al cliente en +44 (0) 1902 778380 o enviando un correo electrónico a: info@mdti.co.uk.

3a. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

El dispositivo **no está Esterilizado**, debe limpiarse bien en agua templada jabonosa y secarse completamente o con una compresa esterilizada antes de usar. Antes y después de cada uso del dispositivo asegúrese de repetir las instrucciones de limpieza. El dispositivo también puede limpiarse en agua hirviendo antes de usar (deje que el agua se enfríe antes de sacarlo).

No utilice desinfectantes.

4. OTRA INFORMACIÓN

IMPORTANTE: El dispositivo ha sido diseñado para su inserción en la vagina, nunca debe insertarse en el recto.

El FEMMEZE® es un dispositivo médico de uso personal. Ninguna otra persona, por ejemplo, un cuidador o pareja debe ayudarle con su uso ya que podrían aplicar demasiada fuerza y hacerle daño.

Contraindicaciones

Deje de usar el dispositivo inmediatamente si observa alguno de los siguientes síntomas:

- Hemorragia inesperada
- Dolor o incomodidad durante el uso, o si
- No puede insertarlo en la vagina

Si sufre alguno de estos síntomas descontinúe el uso del dispositivo y consulte al médico.

Advertencia: Si está embarazada o piensa que está embarazada no podemos recomendar el uso de FEMMEZE®.

Para usar FEMMEZE® las primeras semanas después del parto, recomendamos que consulte al profesional sanitario para verificar que puede usar FEMMEZE®.

IMPORTANTE: Consulte al médico antes de usar el dispositivo si el rectocele es visible fuera de la vagina o si sufre contracción vaginal no resuelta, por ejemplo, después de un tratamiento de radioterapia pélvica.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El paquete FEMMEZE® contiene:

1 x dispositivo FEMMEZE®

2 x Sobrecitos de lubricante

1 x prospecto de uso

1 x estuche

Conformidad	MDD 2007/47/EC Clasificación CE Clase 1 Entrenador vaginal
Ciclos de autoclave	100
Especificación del material	Ticona Hostaform C9021 – POM Copolímero (ACETAL) Color rosa BPA y Latex Free
Tamaño y longitud del entrenador FEMMEZE®	17 cm x 8 cm x 2,5 cm
Tamaño y peso del envase	19 cm x 12 cm x 3 cm 100 gramos
Recomendamos cambiar el producto cada:	5 años
Normas y homologaciones del fabricante:	ISO 13485:2016

6. BIBLIOGRAFÍA

- 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.

Asistencia en el Reino Unido

MDTi care: +44 (0)1902 778380

Lunes a viernes. 9.00 a 5.00.

Fuera de este horario hay disponible servicio de contestador automático. Para cualquier consulta o preocupación sobre el uso de FEMMEZE® llame a MDTi Care. Las llamadas cuestan la tarifa normal del Reino Unido. Para todas las consultas a través de la web, visite: www.mdti.co.uk

Puede ver un vídeo de demostración/instructivo sobre el uso de FEMMEZE® en la página web de MDTi en

www.mdti.co.uk/femmeze



www.mdti.co.uk

**The Kace Building, Victoria Passage, Wolverhampton,
West Midlands, WV1 4LG Reino Unido**

Número de sociedad: 04383577

Nº de IVA: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

Distribuido por:

