

עברית

הוראות שימוש

האינסרט (אנאל פלאג) של Renew® מיועד למניעת דליפות מעיים מקריות הנגרמות בשל אי שליטה על יציאות המעיים. האינסרט נועד להחזרה עצמית לצורך איטום ומניעת דליפה בלתי רצונית מהחלחולת.

תיאור

האינסרטים של Renew עשויים סיליקון רך והינם בטוחים ונוחים לשימוש בחלחולת. האינסרטים והמוליך הנשלף מיועדים לשימוש חד פעמי ואינם סטריליים. האינסרטים זמינים בשני גדלים: רגיל (Regular) וגדול (Large).

תופעות לוואי אפשריות עשויות לכלול:

דחף כוזב לעשיית צרכים.
גירוי קל של אזור החלחולת.

אזהרות ואמצעי זהירות

ניתן לטפל רפואית באי שליטה על יציאות המעיים.
האינסרט של Renew אינו מיועד להחליף אפשרויות כירורגיות לטיפול בדליפת מעיים מקרית.

יש להיוועץ ברופא לקבלת עצה מקצועית.
אין להשתמש במקרה של אלרגיה לסיליקון.
אין להשתמש עם נרות רפואיים.

יש להפסיק להשתמש באינסרטים של Renew ולהיוועץ ברופא אם הנך חווה את אחת התופעות הבאות:

- טחורים מדממים.
- דימום רקטלי או צואה דמית.
- כאב, גירוי, התכווצויות, סדקים או קרעים אנאליים/רקטליים.
- אם עברת ניתוח רקטלי ב-4 השבועות האחרונים.
- כשהאינסרט זז מעלה לתוך פי הטבעת ואינו יוצא עם עשיית הצרכים הבאה.

אין להשתמש אם המוצר פתוח או פגום. המוצר נועד לשימוש חד פעמי בלבד ואינו סטרילי.

סיכום ניסוי קליני בארצות הברית

מחקר קליני הראה כי האינסרטים של Renew בטוחים ופועלים על פי ייעודם. שלושה אתרים גייסו 97 משתתפים במחקר. נתוני הבטיחות נותחו על 91 מהמשתתפים שטופלו, אשר השתמשו באינסרטים של Renew. ההפחתה בתדירות דליפות המעיים המקריות נמדדה על ידי השוואת התוצאות לפני ואחרי הטיפול על 85 משתתפים שהשתמשו באינסרט של Renew במשך לפחות שבוע אחד או יותר, במהלך תקופת הטיפול בת 12 השבועות. הפחתה בדירוג וקסנר (הערכה לאי שליטה על יציאות המעיים) נותחה על 77 משתתפים שקיבלו דירוג וקסנר לפני ואחרי הטיפול.

יתרונות

המחקר הקליני הוכיח כי האינסרט של Renew מסייע במניעת דליפות מעיים מקריות ומספק את היתרונות הבאים:

- הפחתה חציונית של 81.8% בתדירות דליפות המעיים המקריות.
- למעלה מ-91% ממשתמשי האינסרט של Renew הראו הפחתה של 20% במקרי דליפות המעיים המקריות.
- הפחתה חציונית של 29.4% בדירוג וקסנר.
- שביעות הרצון הכללית בקרב רוב המשתמשים באינסרט הייתה גבוהה, כאשר 91.4% נתנו דירוג של 9.5 (חציון) מתוך 10 לחוויה הכללית וקלות השימוש.

סיכונים

לא דווח על אירועים חמורים, רציניים או בלתי צפויים. כמעט כל האירועים החריגים (98.7%) שייטכן כי קשורים לאינסרט של Renew דורגו כ'קלים' וכללו תחושת דחף, גירוי או כאב באזור החלחולת. תיתכן תזוזה של האינסרט כאשר הדיסק התחתון שלו זז זמנית ונע מעלה לתוך פי הטבעת. תזוזות של האינסרט דווחו על ידי 23.9% מהמשתתפים במחקר. מקרים של תזוזת האינסרט נפתרו לרוב על ידי יציאה טבעית בעת עשיית הצרכים הבאה.

שאלות ותשובות

1. האם האינסרטים של Renew נבדקו קלינית?

כן, מחקרים קליניים בארצות הברית הוכיחו כי האינסרטים של Renew בטוחים ומפחיתים את מקרי דליפת המעיים המקריות ב-81.8%*.

2. האם האינסרטים של Renew נוחים להחדרה ולשימוש?

כן. מחקרים קליניים הראו שהאינסרטים של Renew רכים, מתאימים למתאר הגוף, נוחים וקלים לשימוש*. החדרה של האינסרט אינה גורמת לאי נוחות כאשר היא נעשית בצורה נכונה. יש למלא אחר ההוראות לפי השלבים. במידה ואתם עדיין חווים חוסר נוחות, יש להפסיק את השימוש.

* מחקר קליני בארצות הברית (Renew210 CLD)

שפורסם ב-Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

3. איך אדע מתי האינסרט של Renew במקום?

כאשר האינסרט של Renew במקום, הדיסק העליון נח ממש בתוך החלחולת והדיסק התחתון נמצא מחוץ לפי הטבעת. לא אמורה להיות תחושת אי נוחות.

4. כמה זמן אוכל להשתמש באינסרט של Renew?

ניתן להשתמש באינסרטים של Renew באופן רציף, יום ולילה. ניתן להשתמש באינסרט אחד עד עשיית הצרכים הבאה או להחליף לפי הצורך. לאחר שאחד מהם יוצא, ניתן להחליפו באינסרט חדש. אין להשתמש ביותר מאינסרט אחד בכל פעם.

5. מהן תנוחות ההחדרה?

מומלץ לשבת על האסלה ולהחדיר את האינסרט מלפנים או מאחור, או לשכב במיטה. יש להשתמש בתנוחת ההחדרה הנוחה ביותר עבורך. יש להימנע מניסיונות החדרה רבים על מנת להגביל את חשיפת הצואה לחלקי גוף אחרים. אם ניסית להחדיר את האינסרט מספר פעמים ללא הצלחה, יש להשתמש באינסרט חדש.

6. האם האינסרט של Renew עלול להיאבד בתוך הגוף?

לא. מחקר קליני הראה כי האינסרטים של Renew יוצאים בעת עשיית הצרכים הבאה*. האינסרט בנוי כך שהדיסקים העליון והתחתון נשארים במקומם בתעלה האנאלית בין החלחולת ופי הטבעת. במקרה הלא סביר שבו אינסרט ייכנס לחלחולת, הוא ייצא באופן טבעי בעת עשיית הצרכים הבאה.

7. מה אם האינסרט של Renew יוצא ממקומו כשאני הולך לשירותים ונופח (גזים) או משתין?

במקרה זה, יש להחליף לאינסרט Renew חדש. אם משתמשים באינסרט בגודל רגיל (Regular) וזה קורה לעיתים תכופות, ייתכן וכדאי לנסות את האינסרט הגדול (Large) של Renew.

8. האם אוכל לנפוח (גזים) כשהאינסרט של Renew במקומו?

כן. האינסרט של Renew עדיין מאפשר מעבר לנפיחות (גזים). במידה ומשתמשים באינסרט גדול (Large) וחשים חוסר נוחות במקרה של נפיחות (גזים), יש לנסות להשתמש באינסרט בגודל רגיל (Regular).

9. האם אוכל להתרחץ ולבצע פעילות פיזית בזמן השימוש באינסרט של Renew?

כן. ניתן לעשות את כל הפעילויות הרגילות תוך כדי שימוש באינסרט של Renew.

10. האם אפשר להדיח באסלה את המוליך והאינסרט של Renew?

לא מומלץ להדיח באסלה את המוליך והאינסרט של Renew. יש להשליך את האינסרט המשומש לפח אשפה ביתי.

גדלים

האינסרטים של Renew מגיעים בשני גדלים: רגיל (Regular) וגדול (Large). יש להתחיל עם אינסרט בגודל רגיל. אם האינסרט בגודל הרגיל יוצא בזמנים בלתי צפויים או אם הינך חווה דליפה, יש לנסות את האינסרט הגדול של Renew.

הכנה

שלב 1. אין להשתמש בחבילת האינסרט של Renew אלא אם היא אטומה לגמרי. יש לשטוף ידיים ולקלף את החלק העליון של האריזה על מנת להוציא את האינסרט של Renew במלואו.

שלב 2. יש להכניס את האצבע אל המוליך הנשלף התכול ולהרים את האינסרט מהאריזה.

שלב 3. יש לשבת רגועים על האסלה ולהחדיר את האינסרט מלפנים או מאחור. תנוחות החדרה נפוצות אחרות: אפשר להתרומם על ירך אחת (בזמן ישיבה על האסלה) או לשכב במיטה (אם תנוחה זו נוחה יותר). יש למקם את הדיסק העליון של האינסרט של Renew כך שיישאר על פי הטבעת. שימו לב: אם האינסרט נופל מהמוליך לפני ההחדרה, יש להשליכו ולהשתמש באינסרט חדש.

החדרה

שלב 4. יש להרפות את השרירים ולהחליק בעדינות את האינסרט של Renew לתוך פי הטבעת עד שאתם מרגישים את המוליך נוגע בפי הטבעת.

שלב 5. יש להוציא בעדינות את המוליך. הדיסק התחתון של האינסרט אמור להישאר מעט מחוץ לפי הטבעת.

שלב 6. יש להשליך את המוליך לפח האשפה. יש לשטוף ידיים לאחר השימוש. האינסרט של Renew מונח כעת במקומו ואוטם מבפנים כדי לסייע במניעת דליפות מעיים מקריות.

הוצאה

שלב 7. יש למשוך את הדיסק התחתון אל מחוץ לפי הטבעת כדי להוציא את האינסרט של Renew. יש להשליך את האינסרט לפח אשפה ביתי. יש לשטוף ידיים לאחר מגע ישיר עם האינסרט המשומש.

החלפה

שלב 8. כאמצעי זהירות אופטימלי, יש להשתמש באינסרט Renew חדש לאחר כל עשיית צרכים.