



Instructions For Use  
Veiledning  
Gebrauchsanweisung  
Indicaciones de uso  
Käyttöohjeet  
Mode d'emploi  
Istruzioni per l'uso  
Gebruiksaanwijzing  
Bruksanvisning



Renew Medical, Inc.  
1065 E. Hillsdale Blvd  
Suite 410  
Foster City, CA 94404 USA

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP, The Hague  
The Netherlands

LAB675 Rev B, 2018-08-29

USA: 888.987.2929  
support@renew-medical.com  
www.renew-medical.com

UK: 0800 542 0814  
support@renew-medical.uk  
www.renew-medical.uk

SIZING | STØRRELSE | GRÖSSENBESTIMMUNG | TAMAÑOS | KOOT |  
TAILLE | FORMATO | MATEN | VALG AV STØRRELSE | VAL AV STORLEK —



Renew® Inserts come in two sizes, Regular and Large.

Renew® Inserts fås i to størrelser, Regular og Large.

Renew® Inserts sind in zwei Größen erhältlich: Regular und Large.

Renew® Inserts vienen en dos tamaños: Regular y Large.

Renew® Insert -tuotteita toimitetaan kahtena eri kokona: Regular ja Large.

Renew® Inserts existe en deux tailles, Regular et Large.

I Renew® Inserts sono disponibili in due formati, Regular e Large.

Renew® Inserts zijn verkrijgbaar in twee maten, Regular en Large.

Renew® Inserts finnes i to størrelser - Regular og Large.

Renew® Inserts finns i två storlekar, Regular och Large.

A = Renew® Insert

B = Applicator  
 Applikator  
 Applikator  
 Aplicador  
 Asetin  
 Applicateur  
 Applicatore  
 Applicator  
 Applikator  
 Applikator

C = Top Disc  
 Topskive  
 Obere Scheibe  
 Disco superior  
 Yläkiekko  
 Disque supérieur  
 Disco superiore  
 Bovenste schijf  
 Toppskive  
 Övre platta

D = Bottom Disc  
 Bundskive  
 Untere Scheibe  
 Disco inferior  
 Pohjakiikko  
 Disque inférieur  
 Disco inferiore  
 Onderste schijf  
 Bunnskive  
 Undre platta

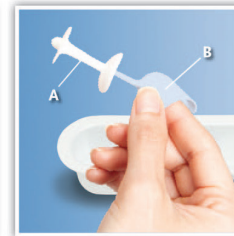
E = Anus  
 Anus  
 Anus  
 Ano  
 Peräaukko  
 Anus  
 Ano  
 Anus  
 Anus  
 Anus

F = Rectum  
 Endetarm  
 Rektum  
 Recto  
 Peräsuoli  
 Rectum  
 Retto  
 Endeldarm  
 Rektum  
 Rektum

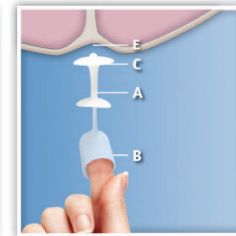
1.



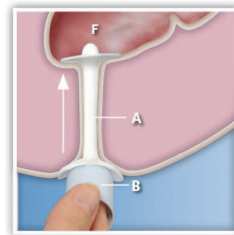
2.



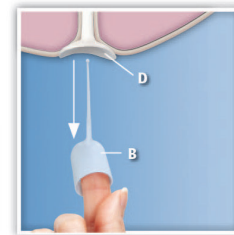
3.



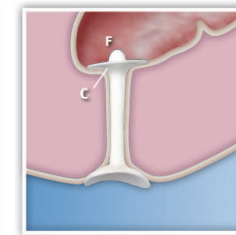
4.



5.



6.



## INDICATIONS FOR USE

The Renew® Insert is indicated for the management of Accidental Bowel Leakage (ABL) due to bowel incontinence. The Renew Insert is designed for self-insertion to seal and help prevent the involuntary leakage of stool from the rectum.

## DESCRIPTION

Renew Inserts are made of soft silicone and are safe and comfortable to use in the rectum. Renew Inserts and the removable applicator are both single-use and non-sterile. Renew Inserts are available in 2 sizes: Regular and Large.

## Possible Side Effects May Include:

False urge to empty your bowels.  
Mild irritation of anal area.

## Warnings and Precautions

Bowel incontinence may be medically treated.

The Renew Insert is not intended to replace surgical options to treat ABL.

Consult your doctor for professional advice.

Do not use if you have an allergy to silicone.  
Do not use with suppositories.

Discontinue using the Renew Inserts and consult your doctor if you experience the following:

- Bleeding hemorrhoids
- Rectal bleeding or bloody stool
- Anal/rectal pain, irritation, spasms, fissure or tearing
- Undergone rectal surgery within the past 4 weeks
- Displacement of the Insert upward into the anus and it is not expelled with the next bowel movement

Do not use if opened or damaged. Single use only. Non-sterile.

## US CLINICAL TRIAL SUMMARY

A clinical study has shown that Renew Inserts are safe and work as indicated. Three sites enrolled 97 subjects in this study. Safety data were analyzed on 91 treated subjects who used Renew Inserts. Reduction in the frequency of Accidental Bowel Leakage (ABL) episodes was measured by comparing pre- and post-treatment results on 85 subjects who used the Renew Insert for at least 1 week or more during the 12-week Treatment Period. Reduction in the Wexner Score (an assessment of bowel incontinence) was analyzed on 77 subjects who had both a pre- and post-treatment Wexner score.

## Benefits

The clinical study demonstrated that the Renew Insert helps prevent Accidental Bowel Leakage, delivering the following benefits:

- A median reduction of 81.8% in the frequency of ABL episodes
- Over 91% of the Renew Insert users demonstrated a  $\geq 20\%$  reduction in ABL episodes
- A median reduction of 29.4% in the Wexner score
- Overall satisfaction among the majority of Insert users was high, with 91.4% rating the overall experience and ease of use as a 9.5 (median) on a 10 point scale

## Risks

There were no reported severe, serious or unanticipated adverse events. Almost all (98.7%) of the adverse events possibly related to the Renew Insert were rated as 'mild' and included the sensation of urge, irritation or soreness around the anal area.

Displacement of the Insert may occur when the lower (bottom) disk of the Insert becomes temporarily displaced and moves upward into the anus. Displacements of the Insert were reported by 23.9% of the study participants. Instances of displacement of the Insert were resolved predominately by natural expulsion during subsequent bowel movements.

## FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

## 1. Have Renew Inserts been clinically tested?

Yes. Clinical studies in the USA have demonstrated that the Renew Inserts are safe and reduce Accidental Bowel Leakage by 81.8%\*.

## 2. Are Renew Inserts comfortable to insert and wear?

Yes. Clinical studies show Renew Inserts are: soft, fit the contours of the body, comfortable to wear and easy to use\*. Inserting a Renew Insert properly will not cause discomfort. Just follow the step-by-step instructions. If you still experience discomfort, discontinue use.

\*U.S. Clinical Study (Renew 210 CLD) published in Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

## 3. How do I know when the Renew Insert is properly in place?

When the Renew Insert is properly in place, the top disk is resting just inside the rectum and the bottom disk is just outside the anus. You should not feel any discomfort.

## 4. How long can I wear a Renew Insert?

Renew Inserts may be worn continuously, day and night. A single Renew Insert can be worn until your next bowel movement, or changed as desired. After one is expelled, you may replace it with a new Insert. Never use more than one Insert at a time.

### 5. What are some insertion positions?

You may want to sit on the toilet and insert from the front or back, or lie down on a bed. You should use whichever insertion position is most comfortable for you. Avoid multiple insertion attempts to limit the exposure of stool to other parts of the body; use a new Insert if this happens.

### 6. Can a Renew Insert get lost inside my body?

No. Clinical research has shown that Renew Inserts come out with a person's next bowel movement\*. The Renew Insert is designed so the top and bottom disks hold it in place in the anal canal between the rectum and anus. In the unlikely event a Renew Insert moves into the anus, it will be naturally expelled with your next bowel movement.

### 7. What if the Renew Insert comes out when I go to the toilet and pass wind (gas) or urinate?

If this happens, simply replace it with a new Renew Insert. If you are using a Regular size Renew Insert and this happens frequently, you may want to try the Large size Renew Insert.

### 8. Will I be able to pass wind (gas) with the Renew Insert in place?

Yes. The Renew Insert still allows for the passage of wind (gas). If you are using a Large size Renew Insert and feel discomfort from wind (gas), try a Regular size Renew Insert.

### 9. Can I bathe and be physically active when I'm wearing my Renew Insert?

Yes. You can do all of your activities while using a Renew Insert.

### 10. Should I flush the applicator and Renew Insert down the toilet?

Flushing of the applicator and the Renew Insert is not recommended. Dispose of the used Renew Insert in household waste.

## SIZING

Renew Inserts come in two sizes, Regular and Large. Start with the Regular size Renew Insert. If the Regular size comes out at unexpected times or if you experience leakage, try the Large size Renew Insert.

## PREPARATION

**Step 1.** Do not use a Renew Insert package unless it is fully sealed. Wash your hands. Peel back the top of the package to fully expose the Renew Insert.

**Step 2.** Place your index finger into the light blue removable applicator and lift the Insert out of its package.

**Step 3.** Sit relaxed on a toilet and insert from the front or back. Other common insertion positions are to raise yourself up onto one hip (while sitting on the toilet) or lie down on a bed (if this is more comfortable). Position the top disc of the Renew Insert so it's lightly resting on the anus. Note: If the Insert falls off the applicator prior to insertion, discard it and use a new one.

## INSERTION

**Step 4.** Relax your muscles and gently slide the Renew Insert into the anus until you feel the applicator touch the anus.

**Step 5.** Gently withdraw the applicator. The bottom disk of the Renew Insert should be resting just outside the anus.

**Step 6.** Discard the applicator in a waste receptacle. Wash your hands after use. The Renew Insert is now properly in place and sealing from the inside to help prevent ABL.

## REMOVAL

**Step 7.** Simply pull on the bottom disk outside the anus to remove the Renew Insert and dispose of it in household waste. Wash your hands after direct contact with the used Insert.

## REPLACEMENT

**Step 8.** For optimal protection, use a new Renew Insert after each bowel movement.

## DA VEJLEDNING

Renew<sup>®</sup> Inserts er indiceret til behandling af afføringsinkontinens. Renew Inserts er designet til selvindsætning for at forsegle og hjælpe med at forhindre ufrivillig lækage af afføring fra endetarmen.

### BESKRIVELSE

Renew Inserts er fremstillet af blød silikone og er sikker og behagelig at anvende i endetarmen. Renew Inserts og den udtagelige applikator er begge til engangsbrug og ikke sterile. Renew Inserts fås i 2 størrelser: Regular og Large.

#### Mulige bivirkninger kan omfatte:

Falsk trang til at tømme tarmen.

Mild irritation af analområdet.

#### Advarsler og forholdsregler

Afføringsinkontinens kan behandles medicinsk.

Renew Inserts er ikke beregnet til at erstatte kirurgiske løsninger til at behandle afføringsinkontinens.

Rådspørg din læge for at få professionelt råd.

Må ikke anvendes hvis du er allergisk overfor silikone.

Må ikke anvendes sammen med suppositorier.

Afslut anvendelse af Renew Inserts og gå til din læge, hvis du oplever følgende:

- Blødende hæmorider
- Rektal blødning eller blodig afføring
- Anale/rektale smerter, irritation, spasmer, fissurer eller revner
- Gennemgået rektal operation inden for de seneste 4 uger.
- Deplacering af indsatsen opad ind i anus, og den udstødes ikke med næste afføring.

Må ikke anvendes, hvis den er åbnet eller beskadiget. Kun til engangsbrug. Ikke steril.

### SAMMENFATNING AF KLINISK FORSØG I USA

Et klinisk forsøg har vist, at Renew Inserts er sikre og fungerer som angivet. Tre centre optog 97 personer i dette forsøg. Sikkerhedsdata blev analyseret for 91 behandlede personer, som anvendte Renew Inserts. Reduktion i hyppigheden af afføringsinkontinens blev målt ved at sammenligne præ- og postbehandlingsresultater for 85 personer, der anvendte Renew Inserts i mindst 1 uge eller mere i løbet af den 12-ugers behandlingsperiode. Reduktion i Wexner Scoren (en vurdering af afføringsinkontinens) blev analyseret for 77 personer, som havde både en præ- og postbehandlings Wexner Score.

### Fordele

Det kliniske forsøg demonstrerede, at Renew Inserts hjælper med at forebygge lækage og gav følgende fordele:

- En median reduktion på 81,8 % i hyppigheden af episoder med lækage.
- Over 91 % af brugere af Renew Inserts demonstrerede en  $\geq 20$  % reduktion af episoder med lækage.
- En median reduktion på 29,4 % i Wexner Scoren.
- Almindelig tilfredshed blandt størstedelen af brugere af Renew Inserts var høj med 91,4 %, der anså hele rutinen som nem at bruge som en 9,5 (median) på en 10-pointskala.

### Risici

Der var ingen rapporterede svære, alvorlige eller uventede bivirkninger. Næsten alle (98,7 %) bivirkningerne, der muligvis var forbundet med Renew Inserts, blev vurderet som "mild" og omfattede følelsen af afføringstrang irritation eller ømhed omkring det anale område.

Forskubbelse af Renew Inserts kan forekomme, når den nederste (bund) skive i indsatsen bliver midlertidigt forskubbet og flytter sig opad og ind i anus. Forskydninger af Renew Inserts blev rapporteret af 23,9 % af forsøgsdeltagerne. Eksempler på forskydning af Renew Inserts blev løst hovedsageligt ved naturlig afgang under efterfølgende toiletbesøg.

### HYPPIGT STILLEDE SPØRGSMÅL

#### 1. Er Renew Inserts blevet klinisk afprøvet?

Ja. Kliniske forsøg i USA har vist, at Renew Inserts er sikre og reducerer lækage med 81,8 %\*.

#### 2. Er Renew Inserts komfortable at indsætte og bære?

Ja. Kliniske forsøg har vist, at Renew Inserts er: bløde, passer til kroppens konturer, komfortable at bære og nemme at bruge\*. Korrekt indsætning af Renew Inserts vil ikke give ubehag. Følg bare trin-for-trin vejledningen. Hvis du stadig oplever ubehag, så stop anvendelse.

\*U.S.A. Klinisk forsøg (Renew 210 CLD) publiceret i Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

#### 3. Hvordan ved jeg, når Renew Inserts sidder korrekt?

Når Renew Insert sidder korrekt på plads, hviler den øverste skive lige inde i endetarmen, og den nederste skive sidder lige uden for anus. Du bør ikke føle noget ubehag.

#### 4. Hvor længe kan jeg bære Renew Inserts?

Renew Inserts kan bæres uafbrudt dag og nat. En enkelt Renew Insert kan bæres indtil din næste afføring eller skiftes efter ønske. Efter en er blevet taget ud, kan du udskifte den med en ny Renew Inserts. Brug aldrig mere end én Renew Insert ad gangen.

### 5. Hvilke stillinger er egnede til indføring?

Du kan vælge at sidde på toilettet og indsætte forfra eller bagfra eller ligge på en seng. Du kan anvende den stilling, der er mest komfortabel for dig. Undgå gentagne indføringsforsøg, for at opretholde god hygiejne. Anvend en ny Renew Inserts, hvis indføring ikke lykkes første gang.

### 6. Kan en Renew Insert forsvinde inden i min krop?

Nej. Klinisk forskning har vist at Renew Inserts kommer ud med en persons næste afføring\*. Renew Inserts er designet, så den øverste og nederste skive holdes på plads i analkanalen mellem endetarm og anus. I det usandsynlige tilfælde at Renew Insert bevæger sig ind i anus, vil den naturligt blive udstødt med næste afføring.

### 7. Hvad nu hvis en Renew Insert falder ud, når jeg går på toilettet hvor jeg har luftafgang eller lader vandet?

Hvis dette skulle ske, skal du bare indføre en ny Renew Insert. Hvis du anvender en størrelse Regular Renew Insert, og det sker tit, skal du prøve en størrelse Large Renew Insert.

### 8. Vil jeg kunne passere luft med Renew Inserts på plads?

Ja. Renew Inserts tillader stadig, at du passerer luft. Hvis du anvender en Large Renew Inserts og har ubehag fra at passere luft, så prøv Regular Renew Inserts.

### 9. Kan jeg bade og være fysisk aktiv, når jeg bærer min Renew Insert?

Ja. Du kan foretage alle dine aktiviteter, mens du anvender en Renew Insert.

### 10. Må jeg skylle applikatoren og Renew Insert ud i toilettet?

Det anbefales ikke at skylle applikatorer og Renew Inserts ud i toilettet. Bortskaf den brugte Renew Insert som almindeligt husholdningsaffald.

## STØRRELSE

Renew Inserts fås i to størrelser, Regular og Large. Start med Regular Renew Insert. Hvis den falder ud på uventede tidspunkter, eller hvis du oplever lækage, så prøv en Large Renew Insert.

## FORBEREDELSE

**Trin 1.** Anvend ikke en pakke Renew Inserts, hvis forseglingen er brudt. Vask hænder. Træk det øverste af pakningen af så Renew Insert vises helt.

**Trin 2.** Sæt pegefingern ind i den lyseblå udtagelige applikator og løft Renew Insert ud af pakningen.

**Trin 3.** Sid afslappet på et toilet og indsæt forfra eller bagfra. Andre almindelige indførings stillinger er at lægge vægten over på den ene hoft (mens du sidder på toilettet) eller ligger på en seng (hvis det er mere behageligt). Anbring den øverste skive af Renew Inserts, så den hviler let på anus.

**Bemærkning:** Hvis Renew Inserts falder af applikatoren inden indsætning, skal du kassere den og anvende en ny.

## INDFØRING

**Trin 4.** Slap af i dine muskler og før forsigtigt Renew Insert ind i anus, indtil du kan føle applikatoren røre anus.

**Trin 5.** Træk forsigtigt applikatoren ud. Den nederste skive af Renew Insert skal hvile lige uden for anus.

**Trin 6.** Kassér applikatoren i en affaldsspand. Vask hænder efter brug. Renew Insert sidder nu rigtigt på plads og forsegling inde fra hjælper med at undgå lækage.

## UDTAGNING

**Trin 7.** Træk blot i bundskiven, der sidder uden for anus, for at fjerne Renew Insert og bortskaf denne som almindeligt husholdningsaffald. Vask hænder efter direkte kontakt med den brugte Renew Inserts.

## UDSKIFTNING

**Trin 8.** For optimal beskyttelse så anvend en ny Renew Insert hver gang du har haft afføring.

Der Renew® Insert ist für das Management von ungewolltem Stuhlverlust aufgrund von Stuhlinkontinenz indiziert. Der Renew Insert ist für das Einführen durch den Patienten selbst konzipiert und trägt dazu bei, den unkontrollierten Stuhlverlust aus dem Rektum zu verhindern.

### BESCHREIBUNG

Renew Inserts sind aus weichem Silikon hergestellt. Sie sind für die Anwendung im Rektum sicher und bequem. Der Renew Insert sowie der abnehmbare Applikator sind Einmalprodukte und nicht steril verpackt. Renew Inserts sind in 2 Größen erhältlich: Regular und Large.

### Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören:

Falscher Stuhldrang.

Geringfügige Reizung des Analbereichs.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Stuhlinkontinenz kann medizinisch behandelt werden.

Der Renew Insert soll keine operativen Behandlungsmöglichkeiten gegen Stuhlinkontinenz ersetzen.

Holen Sie professionellen Rat von Ihrem Arzt ein.

Bei einer Silikonallergie nicht verwenden.

Nicht mit Zäpfchen verwenden.

Bei Auftreten der folgenden Beschwerden stellen Sie die Verwendung der Renew Inserts ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- Blutende Hämorrhoiden
- Rektale Blutungen oder blutiger Stuhl
- Anus-/Darmschmerzen, -reizung, -krämpfe, -fissur oder -riß
- Darmoperation innerhalb der letzten 4 Wochen
- Verschiebung des Inserts nach oben in den Anus wenn der Insert bei der nächsten Darmentleerung nicht ausgestoßen wird.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nur einmal verwenden. Nicht steril.

### ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN STUDIEN IN DEN USA

Eine klinische Studie hat gezeigt, dass Renew Inserts sicher sind und wie angegeben funktionieren. An dieser Studie nahmen 97 Patienten in drei Zentren teil. Es wurden Sicherheitsdaten von 91 behandelten Patienten analysiert, die Renew Inserts verwendeten. Die Reduzierung der Häufigkeit unkontrollierten Stuhlverlusts wurde durch Vergleichen der Ergebnisse vor und nach Behandlung von 85 Patienten gemessen, die den Renew Insert während der 12-wöchigen Behandlungsperiode mindestens 1 Woche oder länger angewendet haben. Die

Reduzierung des Wexner Score (eine Beurteilung der Stuhlinkontinenz) wurde bei 77 Patienten analysiert, die einen Wexner Score sowohl vor als auch nach der Behandlung aufwiesen.

### Nutzen

Die klinische Studie hat gezeigt, dass der Renew Insert hilft, ungewollten Stuhlverlust zu verhindern, und so die folgenden Vorteile bietet:

- Eine mittlere Reduzierung der Häufigkeit unkontrollierten Stuhlverlusts um 81,8 %
- Über 91 % der Anwender von Renew Inserts haben eine Reduzierung der Häufigkeit unkontrollierten Stuhlverlusts von  $\geq 20$  % gezeigt
- Eine mittlere Reduzierung um 29,4 % im Wexner Score
- Die Gesamtzufriedenheit war bei der Mehrheit der Anwender von Inserts hoch und 91,4 % bewerteten die Erfahrung insgesamt sowie die Einfachheit der Anwendung mit 9,5 (Mittelwert) von insgesamt 10 Punkten

### Risiken

Es wurden keine schweren, ersten oder unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet. Nahezu alle (98,7 %) unerwünschten Nebenwirkungen, die möglicherweise mit dem Renew Insert in Verbindung standen, wurden als „schwach“ eingestuft und umfassten das Gefühl von Drang, Reizung oder Wundsein im Anusbereich.

Eine Verschiebung des Inserts kann auftreten, wenn die untere Scheibe des Inserts vorübergehend verschoben wird und sich nach oben in den Anus bewegt. 23,9 % der Studienteilnehmer berichteten von einer solchen Verschiebung. Auftretende Verschiebungen der Inserts wurden hauptsächlich durch natürlichen Ausstoß während nachfolgender Darmentleerungen behoben.

### HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

#### 1. Wurden die Renew Inserts klinisch geprüft?

Ja. Klinische Studien in den USA haben gezeigt, dass die Renew Inserts sicher sind und das Auftreten von unkontrolliertem Stuhlverlust um 81,8 %\* reduzieren.

#### 2. Sind Renew Inserts bequem einzuführen und zu tragen?

Ja. Klinische Studien haben folgende Eigenschaften der Renew Inserts aufgezeigt: weich, passen sich an die Konturen des Körpers an, bequem zu tragen und einfach anzuwenden\*. Das richtige Einführen eines Renew Inserts verursacht keine Beschwerden. Befolgen Sie einfach die schrittweisen Anleitungen. Wenn Sie immer noch Unbequemlichkeit verspüren, brechen Sie den Gebrauch ab.

\*Klinische Studie in den USA (Renew 210 CLD), veröffentlicht in Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

#### 3. Wie weiß ich, wann der Renew Insert in der richtigen Position sitzt?

Wenn der Renew Insert in der richtigen Position sitzt, liegt die obere Scheibe gerade im Darm und die untere Scheibe gerade außerhalb des Anus. Sie sollten kein Unbehagen empfinden.



#### 4. Wie lang kann ich einen Renew Insert tragen?

Renew Inserts können fortlaufend, Tag und Nacht, getragen werden. Ein einzelner Renew Insert kann bis zur nächsten Darmentleerung getragen oder je nach Wunsch gewechselt werden. Nachdem ein Insert ausgestoßen wurde, können Sie diesen durch einen neuen Insert ersetzen. Verwenden Sie immer nur einen Insert gleichzeitig.

#### 5. In welcher Position führe ich den Insert ein?

Sie können sich auf die Toilette setzen und den Insert von vorne oder hinten einführen oder legen Sie sich auf ein Bett. Zum Einführen des Inserts wählen Sie die Position, die für Sie am bequemsten ist. Vermeiden Sie mehrfache Einführversuche, damit andere Körperteile möglichst wenig mit dem Stuhl in Kontakt kommen. Wenn es dennoch passiert, verwenden Sie einen neuen Insert.

#### 6. Kann ein Renew Insert in meinem Körper verloren gehen?

Nein. Klinische Forschung hat gezeigt, dass der Renew Insert mit der nächsten Darmentleerung ausgeschieden wird\*. Der Renew Insert ist so konzipiert, dass die obere und untere Scheibe den Insert in der richtigen Position im Analkanal halten, und zwar zwischen Anus und Rektum. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass sich ein Renew Insert in den Anus bewegt, wird er mit der nächsten Darmentleerung natürlich ausgestoßen.

#### 7. Was passiert, wenn ich auf die Toilette gehe und der Renew Insert mit einer Blähung oder beim Urinieren austritt?

Sollte dies passieren, ersetzen Sie den Renew Insert einfach durch einen neuen Insert. Wenn Sie einen Renew Insert der Größe Regular verwenden und dies häufig auftritt, empfiehlt es sich, dass Sie den Renew Insert der Größe Large probieren.

#### 8. Wird es mir möglich sein, Blähungen abzulassen, während ich den Renew Insert trage?

Ja. Der Renew Insert lässt das Ablassen von Blähungen zu. Wenn Sie einen Renew Insert der Größe Large tragen und sich aufgrund von Blähungen unwohl fühlen, probieren Sie einen Renew Insert der Größe Regular.

#### 9. Kann ich während des Tragens des Renew Inserts baden und mich körperlich betätigen?

Ja. Sie können alle Ihre Aktivitäten ausüben, während Sie einen Renew Insert verwenden.

#### 10. Sollte ich den Applikator und den Renew Insert in der Toilette herunterspülen?

Eine Entsorgung des Applikators und des Renew Inserts in der Toilette wird nicht empfohlen. Entsorgen Sie den gebrauchten Renew Insert im Hausmüll.

### GRÖSSENAUSWAHL

Renew Inserts sind in zwei Größen erhältlich: Regular und Large. Sie sollten zuerst den Renew Insert in der Größe Regular verwenden. Wenn die Größe Regular unerwartet herausrutscht oder Stuhlverlust auftritt, probieren Sie den Renew Insert in der Größe Large.

### VORBEREITUNG

**Schritt 1.** Verwenden Sie eine Packung mit einem Renew Insert nur, wenn sie ganz versiegelt ist. Waschen Sie sich die Hände. Ziehen Sie die obere Folie der Packung ab, sodass der ganze Renew Insert sichtbar ist.

**Schritt 2.** Stecken Sie den Zeigefinger in den hellblauen abnehmbaren Applikator und heben Sie den Renew Insert aus der Packung heraus.

**Schritt 3.** Zum Einführen des Inserts von vorne oder hinten, setzen Sie sich entspannt auf eine Toilette. Bei anderen üblichen Einführpositionen lehnt man sich auf die Seite, sodass sich eine Hüfte vom Sitz abhebt (während man auf der Toilette sitzt) oder man kann sich auf ein Bett legen, (wenn es so bequemer ist). Positionieren Sie die obere Scheibe des Renew Inserts so, dass sie leicht auf dem Anus aufliegt. Hinweis: Sollte der Insert vor dem Einführen vom Applikator herunterfallen, entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen Insert.

### EINFÜHREN

**Schritt 4.** Entspannen Sie Ihre Muskeln und schieben Sie den Renew Insert sanft in den Anus, bis Sie fühlen, dass der Applikator den Anus berührt.

**Schritt 5.** Ziehen Sie den Applikator sanft heraus. Die untere Scheibe des Renew Inserts sollte direkt außen am Anus aufliegen.

**Schritt 6.** Entsorgen Sie den Applikator in einem Abfallbehälter. Waschen Sie nach der Verwendung Ihre Hände. Der Renew Insert ist jetzt ordnungsgemäß eingesetzt und dichtet von innen ab, um zur Vermeidung von unkontrolliertem Stuhlverlust beizutragen.

### ENTFERNUNG

**Schritt 7.** Um den Renew Insert zu entfernen, ziehen Sie einfach an der unteren Scheibe außerhalb des Anus und entsorgen Sie den Renew Insert im Hausmüll. Waschen Sie sich nach dem direkten Kontakt mit dem benutzten Insert die Hände.

### ERSATZ

**Schritt 8.** Für einen optimalen Schutz verwenden Sie nach jeder Darmentleerung einen neuen Renew Insert.

## INDICACIONES DE USO

Renew<sup>®</sup> Insert está indicado para el tratamiento del escape intestinal accidental (EIA) debido a incontinencia intestinal. Renew Insert está diseñado para la autoinserción con objeto de sellar y ayudar a impedir el escape involuntario de heces por el recto.

## DESCRIPCIÓN

Renew Inserts están hechos de silicona blanda y son seguros y cómodos de usar en el recto. Renew Inserts y el aplicador extraíble son ambos de un solo uso y no estériles. Renew Inserts están disponibles en 2 tamaños: Regular y Large.

### Los posibles efectos adversos pueden incluir:

- Deseo falso de evacuar.
- Irritación leve de la zona anal.

### Advertencias y precauciones

La incontinencia intestinal puede tratarse médicamente.

Renew Insert no está indicado para sustituir las opciones quirúrgicas para tratar el EIA.

Consulte a su médico para obtener consejo profesional.

No usar si tiene alergia a la silicona.

No usar con supositorios.

Deje de usar Renew Inserts y consulte a su médico si padece de lo siguiente:

- Hemorroides que sangran
- Sangrado rectal o heces sanguinolentas
- Dolor, irritación, espasmos, fisura o desgarro anal/rectal
- Se ha sometido a cirugía rectal en las últimas 4 semanas
- Desplazamiento del Insert hacia arriba en el interior del ano que no se expulsa con la siguiente deposición

No usar si el envase está abierto o dañado. Para un solo uso. No estéril.

## RESUMEN DE ENSAYO CLÍNICO EN EE UU

Un ensayo clínico ha demostrado que Renew Inserts son seguros y que funcionan conforme a su indicación. Tres centros incluyeron a 97 pacientes en este estudio. Los datos de seguridad se analizaron en 91 pacientes tratados que utilizaron Renew Inserts. Se midió la reducción de la frecuencia de los episodios de escape intestinal accidental (EIA) comparando los resultados previos y posteriores al tratamiento de 85 pacientes que utilizaron Renew Insert durante 1 semana como mínimo en el período de tratamiento de 12 semanas. Se analizó la reducción en la puntuación de Wexner (una valoración de la incontinencia intestinal) en 77 pacientes que contestaron el cuestionario antes y después del tratamiento.

## Beneficios

El estudio clínico demostró que Renew Insert ayuda a prevenir el escape intestinal accidental, proporcionando los siguientes beneficios:

- Una reducción media del 81,8 % en la frecuencia de episodios de EIA
- Más del 91 % de los usuarios del Renew Insert mostraron una reducción  $\geq 20$  % de los episodios de EIA
- Una mediana de la reducción del 29,4 % en la puntuación de Wexner
- La satisfacción general entre la mayoría de los usuarios de Inserts fue alta, valorando un 91,4 % la experiencia y facilidad de uso generales con un 9,5 (mediana) en una escala de 10 puntos

## Riesgos

No se comunicaron efectos adversos graves, serios o no previstos. Casi todos (el 98,7 %) los efectos adversos posiblemente relacionados con el Renew Insert se valoraron como 'leves' e incluyeron sensación de urgencia, irritación o dolor alrededor de la zona anal.

Puede producirse el desplazamiento del Insert cuando el disco inferior (de abajo) del Insert se desplaza momentáneamente y se mueve hacia arriba dentro del ano. Un 23,9 % de los participantes del estudio comunicaron un desplazamiento del Insert. Los casos de desplazamiento del Insert se resolvieron principalmente mediante la expulsión natural del mismo en las posteriores evacuaciones.

## PREGUNTAS FRECUENTES

### 1. ¿Se han probado clínicamente los Renew Inserts?

Sí. Los estudios clínicos en Estados Unidos han demostrado que Renew Inserts son seguros y reducen el escape intestinal accidental en un 81,8 %\*.

### 2. ¿Son fáciles de introducir y llevar los Renew Inserts?

Sí. Los estudios clínicos indican que los Renew Inserts son blandos, se adaptan al contorno del cuerpo, son cómodos de llevar y fáciles de usar\*. Introducir Renew Insert correctamente no producirá ninguna molestia. Simplemente siga las instrucciones paso a paso. Si sigue experimentando molestias, deje de usarlo.

\* Estudio clínico en EE UU (Renew 210 CLD) publicado en Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

### 3. ¿Cómo sé cuándo está bien colocado Renew Insert?

Cuando Renew Insert esté bien colocado, el disco superior se apoyará justo dentro del recto y el disco inferior estará justo fuera del ano. No debería sentir ninguna molestia.

### 4. ¿Cuánto tiempo puedo llevar un Renew Insert?

Renew Inserts se pueden llevar de continuo, por el día y por la noche. Se puede llevar un solo Renew Insert hasta la siguiente deposición, o puede cambiarse si lo desea. Tras expulsarse uno puede sustituirlo por un Insert nuevo. No utilice nunca más de un Insert a la vez.

## 5. ¿Cuáles son algunas de las posiciones de inserción?

Puede sentarse en el inodoro e introducir el Insert desde delante o detrás, o recostarse en la cama. Debería usar la posición de inserción que más cómoda le resulte. Evite realizar varias tentativas para que las heces no queden expuestas a otras partes del cuerpo; utilice un Insert nuevo si esto sucede.

## 6. ¿Puede perderse un Renew Insert dentro del cuerpo?

No. La investigación clínica ha mostrado que los Renew Inserts salen en la siguiente evacuación de la persona\*. Renew Insert está diseñado para que los discos superior e inferior se mantengan colocados en el canal anal entre el recto y el ano. En el caso poco probable de que Renew Insert se mueva hacia el interior del ano será expulsado naturalmente en su siguiente evacuación.

## 7. ¿Qué pasa si Renew Insert se sale cuando voy al baño a expulsar gases o a orinar?

Si esto sucede, simplemente sustitúyalo por otro Renew Insert. Si está usando un Renew Insert de tamaño Regular y eso le sucede con frecuencia, quizás desee probar el Renew Insert de tamaño Large.

## 8. ¿Podré expulsar gases estando colocado el Renew Insert?

Sí. Renew Insert sí permite el paso de los gases. Si está usando un Renew Insert de tamaño Large y siente molestias con los gases, pruebe un Renew Insert de tamaño Regular.

## 9. ¿Puedo bañarme y tener actividad física cuando llevo el Renew Insert?

Sí. Puede realizar todas sus actividades mientras usa Renew Insert.

## 10. ¿Debo tirar el aplicador y el Renew Insert por el inodoro?

No se recomienda tirar el aplicador ni el Renew Insert por el inodoro. Elimine el Renew Insert con los residuos domésticos.

## TAMAÑOS

Renew Inserts vienen en dos tamaños: Regular y Large. Empiece con el Renew Insert de tamaño Regular. Si el tamaño Regular se sale en momentos inesperados o si se producen escapes, pruebe el Renew Insert de tamaño Large.

## PREPARACIÓN

**Paso 1.** No utilice el envase del Renew Insert si no está totalmente sellado. Lávese las manos. Pele la parte superior del envase para que el Renew Insert quede al descubierto.

**Paso 2.** Coloque el dedo índice en el aplicador extraíble azul claro y extraiga el Insert del envase.

**Paso 3.** Siéntese relajado en el inodoro e introduzca el Insert desde delante o detrás. Otras posiciones habituales para la inserción consisten en levantar una cadera (mientras se está sentando en el inodoro) o acostarse en la cama (si esto es más cómodo). Coloque el disco superior del Renew Insert de modo que quede ligeramente apoyado en el recto. Nota: si el Insert se sale del aplicador antes de la inserción, deséchelo y utilice uno nuevo.

## INSERCIÓN

**Paso 4.** Relaje los músculos y deslice suavemente el Renew Insert dentro del ano hasta que note que el aplicador toca el ano.

**Paso 5.** Retire suavemente el aplicador. El disco inferior del Renew Insert debe quedar apoyado justo fuera del ano.

**Paso 6.** Deseche el aplicador en la basura. Lávese las manos después de usarlo. Renew Insert ya está correctamente colocado y haciendo su función de sellado desde el interior para ayudar a impedir escapes intestinales accidentales.

## RETIRADA

**Paso 7.** Simplemente tire del disco inferior que está fuera del ano para retirar el Renew Insert y elimínelo con los residuos domésticos. Lávese las manos después del contacto directo con el Insert usado.

## SUSTITUCIÓN

**Paso 8.** Para que la protección sea óptima, utilice un nuevo Renew Insert después de cada evacuación.

## KÄYTTÖAIHEET

Renew<sup>®</sup> Insert on tarkoitettu anaali-inkontinenssista johtuvan ulosteen karkailun hoitoon. Renew Insert on suunniteltu itse asetettavaksi suolen sisällön tahattoman karkailun estämiseksi peräsuolesta.

### KUVAUS

Renew Insert -tuotteet on valmistettu pehmeästä silikonista, ja ne ovat turvallisia ja helppoja käyttää peräsuolessa. Renew Insert -tuotteet ja irrotettava asetin ovat molemmat kertakäyttöisiä ja ei-steriilejä. Renew Insert -tuotteita on saatavana kahtena eri kokona: Regular ja Large.

### Mahdollisia sivuvaikutuksia:

Ulostusarve ilman syytä.

Peräaukon alueen lievä ärsytys.

### Varoitukset ja varoimet

Anaali-inkontinenssia voidaan hoitaa lääkinällisesti.

Renew Insert ei ole tarkoitettu korvaamaan peräsuolen pidätyskyvyttömyyden kirurgisia hoitovaihtoehtoja.

Pyydä lääkäriäsi ammattilaisen ohjeita.

Ei saa käyttää, jos olet allerginen silikonille.

Ei saa käyttää yhdessä peräpuikkojen kanssa.

Keskeytä Renew Insert -tuotteiden käyttö ja pyydä neuvua lääkäriäsi, jos sinulla esiintyy seuraavia tiloja:

- vuotavat peräpukamat
- peräsuolen verenvuoto tai verisiä ulosteita
- peräaukon/peräsuolen kipu, ärsytys, kouristuksia, haavauma tai repeämä
- peräsuolileikkaus edellisten 4 viikon aikana
- tuotteen siirtyminen ylöspäin peräsuolessa, eikä se ole poistunut seuraavan ulostuksen yhteydessä.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut. Ainoastaan kertakäyttöinen. Ei steriili.

### YHTEENVETO YHDYSVALLOISSA TEHDYSTÄ KLIINISESTÄ TUTKIMUKSESTA

Kliinisessä tutkimuksessa on osoitettu, että Renew Insert -tuotteet ovat turvallisia ja että ne toimivat osoitetusti. Tähän tutkimukseen otettiin 97 tutkittavaa kolmessa tutkimuskeskuksessa. Turvallisuustiedot analysoitiin 91 hoidetusta tutkittavasta, jotka käyttivät Renew Insert -tuotteita. Ulosteen karkailun väheneminen mitattiin vertailemalla tuloksia ennen hoitoa ja sen jälkeen 85 tutkittavalta, jotka käyttivät Renew Insert -tuotetta vähintään 1 viikon tai pitempään 12 viikkoa kestäväen hoitajakson aikana. Wexner-pisteiden (anaali-inkontinenssin arviointi) väheneminen analysoitiin 77 tutkittavalta, joilta oli saatu Wexner-pisteet sekä ennen hoitoa että sen jälkeen.

Kliinisessä tutkimuksessa osoitettiin, että Renew Insert -tuotteet auttavat ehkäisemään ulosteen karkailua ja antavat seuraavia etuja:

- ulosteen karkailu väheni 81,8 % (mediaani)
- yli 91 %:lla Renew Insert -tuotteen käyttäjistä ilmeni  $\geq 20$  %:n väheneminen ulosteen karkailussa
- Wexner-pisteet pienenivät 29,4 % (mediaani)
- yleinen tyytyväisyys tuotteen käyttäjien keskuudessa oli suurta; kokonaiskokemukseksi arvioitiin 91,4 % ja helppokäyttöisyydeksi 9,5 (mediaani) 10-pisteisellä asteikolla.

### Riskit

Mitään vakavia, vaikeita tai odottamattomia haittatapahtumia ei ilmoitettu. Lähes kaikki (98,7%) mahdollisesti Renew Insert -tuotteen liittyvistä haittatapahtumista luokiteltiin lieviksi, ja näitä olivat ulostepakon tunne ja ärsytys tai arkuus peräaukon alueen ympärillä.

Renew Insert voi siirtyä paikaltaan, kun tuotteen alempi (pohja)kiekko siirtyy väliaikaisesti ja liikkuu ylöspäin peräaukon sisään. 23,9 % tutkimukseen osallistujista ilmoitti tuotteen siirtymisistä. Tuotteen siirtymistapaukset korjautuivat pääasiassa luontaisella ylostyönnöllä seuraavien ulostusten yhteydessä.

### USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ

#### 1. Onko Renew Insert -tuotteet testattu kliinisesti?

Kyllä. Yhdysvalloissa tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa osoitettiin, että Renew Insert -tuotteet ovat turvallisia ja vähentävät ulosteen karkailua 81,8 %\*.

#### 2. Onko Renew Insert -tuotteiden asetus helppoa ja onko niitä mukava käyttää?

Kyllä. Kliinisissä tutkimuksissa osoitettiin, että Renew Insert -tuotteet ovat pehmeitä, että ne sopivat kehon muotoihin ja että niitä on miellyttävä ja helppo käyttää\*. Renew Insert -tuotteen asianmukainen asettaminen ei aiheuta vaivaa. Noudata ohjeita vaihe vaiheelta. Jos olosi on vieläkin epämielinen, keskeytä käyttö.

\*Yhdysvaltalainen kliininen tutkimus (Renew 210 CLD), julkaistu julkaisussa Dis Colon Rectum 2015; 58: 892–898.

#### 3. Mistä tiedän, milloin Renew Insert on asianmukaisesti paikallaan?

Kun Renew Insert on asianmukaisesti paikallaan, yläkiekko lepää juuri peräsuolen sisäpuolella ja pohjakiekkok on juuri peräaukon ulkopuolella. Mitään epämielisiä oloja ei pitäisi tuntua.

#### 4. Miten pitkään voin käyttää Renew Insert -tuotetta?

Renew Insert -tuotteita voidaan pitää käytössä jatkuvasti, päivällä ja yöllä. Yksittäistä Renew Insert -tuotetta voidaan pitää paikallaan, kunnes ulostat seuraavan kerran, tai se voidaan vaihtaa uuteen haluttaessa. Kun yksi työntyy ulos, voit korvata sen uudella tuotteella. Älä koskaan käytä useampaa kuin yhtä Renew Insert -tuotetta kerrallaan.

## 5. Millaisia ovat asetusasennot?

Ehkä haluat istua vessanpöntöllä ja asettaa etu- tai takakautta. Voit myös maata sängyllä. Käytä mitä tahansa asetusasentoa, joka on sinulle kaikkein mukavin. Vältä useita asetusyrityksiä, jotta voit rajoittaa muiden kehon osien alistumista ulosteelle; jos näin käy, voit käyttää uutta Renew Insert -tuotetta.

## 6. Voiko Renew Insert hävitä kehoni sisään?

Ei. Kliinisellä tutkimuksella on osoitettu, että Renew Insert tulee ulos henkilön seuraavan ulostuksen mukana\*. Renew Insert on suunniteltu siten, että ylä- ja pohjakiekot pitävät sitä paikallaan peräsuolikanavassa peräsuolen ja peräaukon välissä. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että Renew Insert liikkuu peräsuolen sisään, se työntyy luontaisesti ulos seuraavan ulostukseksi mukana.

## 7. Mitä jos Renew Insert tulee ulos, kun menen vessaan ja päästän suolikaasuja (ilmavaivat) tai virtsaan?

Jos näin tapahtuu, voit vain vaihtaa tuotteen uuteen Renew Insert -tuotteeseen. Jos käytät Regular-kokoista Renew Insert -tuotetta, ja tällaista tapahtuu usein, voit ehkä haluta kokeilla Large-kokoista Renew Insert -tuotetta.

## 8. Voinko päästää suolikaasuja (ilmavaivat), kun Renew Insert on paikoillaan?

Kyllä. Renew Insert mahdollistaa edelleen suolikaasujen päästämisen (ilmavaivat). Jos käytät Large-kokoista Renew Insert -tuotetta, ja sinulla on ilmavaivoihin liittyviä vaivoja (suolikaasua), kokeile Regular-kokoista Renew Insert -tuotetta.

## 9. Voinko kylpeä ja harrastaa liikuntaa, kun käytän Renew Insert -tuotetta?

Kyllä. Voit harrastaa kaikkia aktiviteettejasi, kun käytät Renew Insert -tuotetta.

## 10. Pitäisikö asetin ja Renew Insert huuhdella alas vessanpöntöstä?

Asettimen ja Renew Insert -tuotteen huuhtelamista vessanpöntöstä ei suositella. Hävitä käytetty Renew Insert kotitalousjätteisiin.

## KOON VALINTA

Renew Insert -tuotteita toimitetaan kahta eri kokoa: Regular ja Large. Aloita käyttö Regular-kokoisella Renew Insert -tuotteella. Jos Regular-kokoinen tulee ulos odottamattomilla hetkillä tai jos koet vuotamista, kokeile Large-kokoa.

## VALMISTELU

**Vaihe 1.** Älä käytä Renew Insert -pakkausta, ellei se ole kokonaan kiinni. Pese kätesi. Vedä pakkauksen yläosaa taaksepäin, jolloin Renew Insert paljastuu kokonaan.

**Vaihe 2.** Aseta etusormi vaaleansinisen irrotettavan asettimen sisään. Nosta tuote ulos pakkauksestaan.

**Vaihe 3.** Istu rentona vessanpöntöllä ja aseta tuote edestä tai takaa. Muita yleisiä asetusasentoja ovat kallistuminen toisen lantion varaan (kun istut vessanpöntöllä) tai makuuasennossa sängyssä (jos se on mukavampi asento). Aseta Renew Insert -tuotteen yläkiekko siten, että se nojaa hiukan peräaukkoon. Huomautus: Jos tuote putoaa asettimesta ennen asetusta, hävitä se ja käytä uutta.

## ASETUS

**Vaihe 4.** Rentouta lihaksesi ja liu'uta Renew Insert -tuotetta varovasti peräaukkoon, kunnes tunnet asettimen koskettavan peräaukkoa.

**Vaihe 5.** Vedä asetin varovasti pois. Renew Insert -tuotteen alakiekon tulee nojata juuri peräaukon ulkopuolelle.

**Vaihe 6.** Hävitä asetin jäteastiaan. Pese kätesi käytön jälkeen. Renew Insert on nyt asianmukaisesti paikallaan, tiivistyy sisäpuolelta päin ja estää ulosteen karkailun.

## POISTAMINEN

**Vaihe 7.** Vedä pohjakiekkoa peräaukolta ulospäin, poista Renew Insert ja hävitä se kotitalousjätteisiin. Pese kädet, kun olet koskettanut käytettyä Renew Insert -tuotetta.

## VAIHTO UUTEEN

**Vaihe 8.** Jotta hyöty olisi optimaalinen, käytä uutta Renew Insert -tuotetta jokaisen ulostuksen jälkeen.

## MODE D'EMPLOI

Renew® Insert est indiqué pour le traitement des fuites anales accidentelles (FAA) associées à l'incontinence anale. Renew Insert est conçu pour être auto-inséré et pour prévenir les fuites involontaires de selles s'écoulant du rectum.

### DESCRIPTION

Les Renew Inserts sont fabriqués en silicone souple et peu vent être utilisés dans le rectum tout en assurant confort et sécurité. Les Renew Inserts et l'applicateur détachable sont à usage unique et non stériles. Les Renew Inserts existent en 2 tailles : Regular et Large.

#### Les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

Fausse envie pressante d'aller à la selle.

Légère irritation de la région anale.

#### Avertissements et précautions

L'incontinence anale peut être traitée médicalement.

Renew Insert ne vise pas à remplacer les options chirurgicales permettant de traiter les FAA.

Consultez votre médecin pour obtenir un avis professionnel.

N'utilisez pas Renew Insert si vous êtes allergique au silicone.

N'utilisez pas avec des suppositoires.

Cessez l'utilisation des Renew Inserts et consultez votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît :

- Hémorroïde accompagné d'un saignement
- Saignement rectal ou sang dans les selles
- Douleur, irritation, spasmes, fissure ou déchirure au niveau de l'anus ou du rectum
- Intervention chirurgicale rectale au cours des 4 dernières semaines
- Renew Insert étant remonté dans l'anus et n'ayant pas été expulsé au moment de la défécation suivante

Ne pas utiliser si ouvert ou endommagé. Usage unique seulement. Non stérile.

### RAPPORT SOMMAIRE DE L'ESSAI CLINIQUE (ÉTATS-UNIS)

Une étude clinique a révélé que les Renew Inserts étaient sans danger et fonctionnaient comme indiqué. Trois centres ont inscrit 97 sujets à cette étude. Les données d'innocuité ont été analysées sur 91 sujets traités ayant utilisé des Renew Inserts. La réduction de la fréquence des épisodes de fuite anale accidentelle (FAA) a été mesurée en comparant les résultats avant et après le traitement chez 85 sujets ayant utilisé Renew Insert pendant une semaine ou plus sur une période de traitement de 12 semaines. La réduction du score de Wexner (une échelle d'évaluation de l'incontinence anale) a été analysée chez 77 sujets ayant un score de Wexner avant et après le traitement.

### Bénéfices

L'étude clinique a démontré que Renew Insert permet de prévenir les fuites anales accidentelles, en procurant les bénéfices suivants :

- Une réduction moyenne de 81,8 % de la fréquence des épisodes de FAA
- Plus de 91 % des utilisateurs de Renew Insert ont présenté une réduction  $\geq 20$  % des épisodes de FAA
- Une réduction moyenne de 29,4 % du score de Wexner
- La satisfaction générale était élevée chez la majeure partie des utilisateurs de Renew Insert ; 91,4 % des sujets ont donné une note (moyenne) de 9,5 sur 10 pour l'expérience générale et la facilité d'utilisation

### Risques

Aucun effet indésirable grave ou non prévu n'a été signalé. La quasi-totalité (98,7 %) des effets indésirables susceptibles d'être liés à Renew Insert ont été qualifiés de « légers » et comprenaient une sensation d'envie pressante, une irritation ou une douleur autour de la région anale.

Le déplacement de Renew Insert peut survenir lorsque le disque du bas (inférieur) de Renew Insert se déplace provisoirement et remonte dans l'anus. Plusieurs déplacements de Renew Insert ont été signalés chez 23,9 % des participants de l'étude. Les cas de déplacement de Renew Insert ont été principalement résolus par l'expulsion naturelle de Renew Insert au cours de la défécation ultérieure.

### QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

#### 1. Les Renew Inserts ont-ils été cliniquement testés ?

Oui. Des études cliniques réalisées aux États-Unis ont montré que les Renew Inserts sont sans danger et qu'ils réduisent les fuites anales accidentelles de 81,8 %\*.

#### 2. Renew Insert est-il confortable et facile à insérer ?

Oui. Des études cliniques montrent que Renew Insert est doux, adapté à la morphologie, confortable et facile à utiliser\*. L'insertion adéquate de Renew Insert ne cause aucun inconfort. Il suffit de suivre les instructions étape par étape. Si vous ressentez un inconfort, cessez l'utilisation de Renew Insert.

\*Étude clinique aux États-Unis (Renew 210 CLD) publiée dans la revue Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

#### 3. Comment puis-je savoir que Renew Insert est bien placé ?

Lorsque Renew Insert est bien placé, le disque supérieur repose juste à l'intérieur du rectum et le disque inférieur se trouve juste à la sortie de l'anus. Vous ne devriez ressentir aucun inconfort.

#### 4. Combien de temps puis-je porter un même Renew Insert ?

Les Renew Inserts peuvent être portés en permanence, de jour comme de nuit. Vous pouvez porter un même Renew Insert jusqu'à votre prochaine défécation ou en changer quand vous le souhaitez. Après en avoir expulsé un, vous pouvez le remplacer par un nouveau Renew Insert. N'utilisez jamais plusieurs Renew Insert en même temps.

### 5. Quelles sont les positions qui permettent d'insérer Renew Insert ?

Vous pouvez vous assoir sur les toilettes et l'insérer par l'avant ou l'arrière, ou vous pouvez vous coucher sur un lit. Vous pouvez utiliser la position d'insertion la plus confortable pour vous. Évitez les tentatives d'insertion multiples afin de limiter l'exposition des selles à d'autres parties du corps ; utilisez un nouveau Renew Insert si cela est nécessaire.

### 6. Est-il possible de perdre Renew Insert à l'intérieur de mon corps ?

Non. Les recherches cliniques ont montré que les Renew Inserts sont expulsés lors de la défécation ultérieure\*. Renew Insert est conçu de manière à ce que les disques supérieur et inférieur restent en place dans le canal anal entre le rectum et l'anus. Dans le cas peu probable où Renew Insert remonterait dans l'anus, il sera expulsé de manière naturelle lors de votre prochaine défécation.

### 7. Que dois-je faire si Renew Insert est expulsé lorsque je vais aux toilettes pour uriner ou pour évacuer des gaz ?

Si cela arrive, il vous suffit de le remplacer par un nouveau Renew Insert. Si vous utilisez Renew Insert taille Regular et que cela arrive fréquemment, vous pourriez essayer de passer à Renew Insert taille Large.

### 8. Est-ce que je peux évacuer les gaz intestinaux lorsque Renew Insert est mis en place ?

Oui. Renew Insert n'empêche pas les gaz intestinaux de passer. Si vous utilisez Renew Insert taille Large et que vous ressentez un inconfort en évacuant les gaz intestinaux, essayez Renew Insert taille Regular.

### 9. Est-ce que je peux me baigner et être physiquement actif lorsque je porte Renew Insert ?

Oui. Vous pouvez faire toutes vos activités lorsque vous portez Renew Insert.

### 10. Est-ce que je peux mettre l'applicateur et Renew Insert dans les toilettes ?

Il n'est pas recommandé de mettre l'applicateur et Renew Insert dans les toilettes pour les éliminer. Jetez Renew Insert avec les ordures ménagères après utilisation.

## TAILLE

Les Renew Inserts existent en deux tailles, Regular et Large. Commencez par Renew Insert taille Regular. Si Renew Insert taille Regular sort à des moments inopinés ou si vous remarquez des fuites, essayez Renew Insert taille Large.

## PRÉPARATION

Étape 1. N'utilisez pas Renew Insert si son emballage n'est pas parfaitement scellé. Lavez-vous les mains. Détachez le dessus de l'emballage pour exposer complètement Renew Insert.

Étape 2. Placez votre index sur l'applicateur détachable bleu clair et retirez le Renew Insert de son emballage.

Étape 3. Asseyez-vous confortablement sur les toilettes et insérez Renew Insert par l'avant ou par l'arrière. Pour insérer Renew Insert, vous pouvez aussi soulever l'une de vos hanches (lorsque vous êtes assis sur les toilettes) ou vous allonger sur un lit (si cela est plus confortable). Placez le disque supérieur de Renew Insert de manière à ce qu'il repose légèrement sur l'anus. Remarque : Si Renew Insert tombe de son applicateur avant l'insertion, jetez-le et utilisez-en un nouveau.

## INSERTION

Étape 4. Relâchez vos muscles et glissez doucement Renew Insert dans l'anus jusqu'à ce que vous sentiez que l'applicateur touche l'anus.

Étape 5. Retirez doucement l'applicateur. Le disque inférieur de Renew Insert doit reposer juste à l'extérieur de l'anus.

Étape 6. Jetez l'applicateur dans une poubelle. Lavez-vous les mains après l'insertion. Renew Insert est maintenant correctement mis en place et procure une étanchéité de l'intérieur afin de prévenir les FAA.

## RETRAIT

Étape 7. Pour retirer Renew, tirez simplement le disque inférieur vers l'extérieur de l'anus et jetez-le avec les ordures ménagères. Lavez-vous les mains après avoir été en contact direct avec un Renew Insert utilisé.

## REMPACEMENT

Étape 8. Pour une protection optimale, utilisez un nouveau Renew Insert après défécation.

## INDICAZIONI PER L'USO

Renew® Insert è indicato nella gestione delle perdite fecali accidentali (Accidental Bowel Leakage, ABL) dovute a incontinenza fecale. Renew Insert è concepito per essere inserito autonomamente per sigillare l'orifizio anale aiutando a prevenire perdite fecali involontarie dal retto.

## DESCRIZIONE

I Renew Insert, realizzati in silicone morbido, possono essere inseriti nel retto in sicurezza senza arrecare fastidi. I Renew Inserts e l'applicatore rimovibile sono entrambi monouso e non sterili. I Renew Inserts sono disponibili in due formati, Regular e Large.

### I possibili effetti collaterali possono comprendere:

falso stimolo a svuotare l'intestino  
lieve irritazione dell'area anale

### Avvertenze e precauzioni

l'incontinenza fecale può essere trattata medicalmente.

Renew Insert non è concepito come sostituto delle opzioni di trattamento chirurgico dell'incontinenza fecale.

Consultare il medico di base per una consulenza professionale.

Non utilizzare in caso di allergia al silicone.

Non utilizzare in concomitanza con supposte.

Interrompere l'uso dei Renew Inserts e consultare il medico nelle seguenti situazioni:

- emorroidi sanguinanti
- sanguinamento rettale o sangue nelle feci
- dolore, irritazione, spasmi, fissurazioni o lacerazioni anali/rettali
- pregresso intervento chirurgico al retto nelle ultime quattro settimane
- scivolamento di Renew Insert nell'ano verso l'alto, senza espulsione durante la successiva evacuazione

Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata. Prodotto esclusivamente monouso. Non sterile.

## SINTESI DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA CONDOTTA NEGLI USA

Uno studio clinico ha dimostrato che i Renew Inserts sono sicuri e funzionali. Nello studio sono stati arruolati 97 soggetti in tre centri. Sono stati esaminati i dati relativi alla sicurezza di 91 soggetti trattati con i Renew Inserts. La riduzione nella frequenza degli episodi di incontinenza fecale (ABL) è stata quantificata confrontando i risultati pre e post-trattamento di 85 soggetti che hanno utilizzato i Renew Insert per almeno una settimana o più durante il periodo di trattamento di 12 settimane. La riduzione, calcolata sulla scala di

Wexner (valutazione dell'incontinenza fecale), è stata analizzata per 77 soggetti per i quali il punteggio di Wexner è stato acquisito prima e dopo il trattamento.

## Benefici

Lo studio clinico ha dimostrato che Renew Insert aiuta a prevenire le perdite fecali accidentali, assicurando i seguenti benefici:

- riduzione media dell'81,8% nella frequenza degli episodi di incontinenza fecale
- riduzione  $\geq 20\%$  degli episodi di incontinenza fecale in oltre il 91% degli utilizzatori di Renew Insert
- riduzione media del 29,4% del punteggio di Wexner
- soddisfazione complessiva elevata della maggior parte degli utilizzatori di Renew Insert, con una valutazione pari a 9,5 (mediana) su una scala di 10 punti in termini di esperienza e facilità d'uso generale da parte del 91,4% dei soggetti

## Rischi

Non sono stati segnalati eventi avversi gravi, seri o imprevisti. Quasi tutti gli eventi avversi (98,7%) eventualmente dovuti a Renew Insert sono stati classificati come 'lievi' e riconducibili a una sensazione di urgenza, irritazione o indolenzimento attorno all'area anale.

È possibile che Renew Insert possa subire uno spostamento nel caso in cui il disco inferiore dello stesso venga temporaneamente spostato scivolando verso l'alto all'interno dell'ano. Lo spostamento di Renew Insert è stato segnalato dal 23,9% dei partecipanti allo studio. I casi di spostamento di Renew Insert si sono risolti prevalentemente con l'espulsione naturale durante la successiva evacuazione.

## DOMANDE FREQUENTI

### 1. I Renew Inserts sono stati clinicamente testati?

Si. Studi clinici condotti negli USA hanno dimostrato che i Renew Inserts sono sicuri e possono ridurre le perdite fecali accidentali dell'81,8%\*.

### 2. I Renew Insert sono facili da inserire e confortevoli?

Si. Studi clinici hanno dimostrato che i Renew Insert sono morbidi, si adattano ai contorni del corpo, sono confortevoli durante l'uso e facili da inserire\*. Se inseriti correttamente, i Renew Insert non causano alcun fastidio. Sarà sufficiente seguire le istruzioni dettagliate. Laddove si dovesse comunque avvertire fastidio, interrompere l'uso.

\*Studio clinico statunitense (Renew 210 CLD) pubblicato in Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

### 3. Come posso sapere se Renew Insert è nella posizione corretta?

Quando Renew Insert è nella posizione corretta, il disco superiore è situato appena dentro il retto e il disco inferiore si trova al di fuori dell'ano. In questo caso non si dovrebbe avvertire alcun fastidio.



#### 4. Per quanto tempo posso indossare il Renew Insert?

I Renew Inserts possono essere mantenuti in posizione giorno e notte, senza interruzioni. Ogni Renew Insert potrà essere indossato fino al successivo episodio di evacuazione, oppure sostituito a proprio piacimento. Dopo l'espulsione, potrà essere sostituito con un nuovo Renew Insert. Non utilizzare mai più di un Renew Insert per volta.

#### 5. Quali sono le posizioni più adatte per l'inserimento?

È possibile inserire Renew Insert dal davanti o da dietro mentre si sta seduti sul water oppure sdraiati su un letto. La posizione scelta dovrà essere la più comoda possibile per l'utilizzatore. Evitare ripetuti tentativi di inserimento per limitare il contatto delle feci con altre parti del corpo; in casi simili, utilizzare un nuovo Renew Insert.

#### 6. È possibile che Renew Insert si perda all'interno del corpo?

No. Ricerche cliniche hanno dimostrato che i Renew Inserts vengono espulsi in occasione della successiva evacuazione\*. Renew Insert è progettato in modo da essere tenuto in posizione nel canale anale, tra il retto e l'ano, dai dischi superiore e inferiore. Nell'improbabile eventualità che Renew Insert finisca all'interno dell'ano, sarà espulso in modo naturale in occasione della successiva evacuazione.

#### 7. È possibile che Renew Insert venga espulso quando vado in bagno per urinare o liberarmi dell'aria (gas intestinali)?

In questo caso, basterà sostituirlo con un nuovo Renew Insert. Se si utilizza un Renew Insert di formato Regular e l'inconveniente si verifica spesso, potrebbe essere opportuno provare con un Renew Insert di formato Large.

#### 8. Riuscirò a liberarmi dell'aria (gas intestinali) mentre Renew Insert è in posizione?

Sì. Renew Insert consente comunque il passaggio dell'aria (gas intestinali). Se si utilizza un Renew Insert di formato Large e si avverte fastidio durante il passaggio dell'aria (gas intestinali), provare con un Renew Insert di formato Regular.

#### 9. Posso fare il bagno e condurre una vita attiva mentre indosso Renew Insert?

Sì. Mentre si utilizza Renew Insert è possibile condurre qualsiasi attività.

#### 10. L'applicatore e Renew Insert possono essere smaltiti nel water?

Si sconsiglia di gettare l'applicatore e Renew Insert nel water. Smaltire il Renew Insert usato nei rifiuti domestici.

### FORMATO

I Renew Inserts sono disponibili in due formati, Regular e Large. Iniziare il trattamento con un Renew Insert di formato Regular. Qualora il Renew Insert di formato Regular dovesse fuoriuscire dalla sede inaspettatamente o si verificassero delle perdite, provare con un Renew Insert di formato Large.

### PREPARAZIONE

**Fase 1.** Non utilizzare Renew Insert se la confezione non è perfettamente sigillata. Lavarsi le mani. Staccare completamente la pellicola protettiva che ricopre la confezione di Renew Insert.

**Fase 2.** Inserire il dito indice nell'applicatore azzurro rimovibile ed estrarre il Renew Insert dalla confezione.

**Fase 3.** Sedersi in posizione rilassata sul water e introdurre Renew Insert dal davanti o da dietro. Altre posizioni di inserimento comuni potrebbero essere il sollevarsi su un fianco (mentre si è seduti sul water) o lo sdraiarsi su un letto (se ritenuto più comodo). Posizionare il disco superiore di Renew Insert appoggiandolo delicatamente all'ano. Nota: nel caso in cui Renew Insert si staccasse dall'applicatore prima dell'inserimento, gettarlo e utilizzarne uno nuovo.

### INSERIMENTO

**Fase 4.** Rilassare i muscoli e fare scivolare delicatamente Renew Insert nell'ano fino a sentire il contatto con l'applicatore.

**Fase 5.** Ritirare delicatamente l'applicatore. Il disco inferiore di Renew Insert dovrà trovarsi subito al di fuori dell'ano.

**Fase 6.** Gettare l'applicatore nel bidone dell'immondizia. Lavarsi le mani dopo l'uso. Renew Insert sarà a questo punto posizionato correttamente, sigillando dall'interno l'orifizio anale in modo da impedire perdite fecali.

### RIMOZIONE

**Fase 7.** Tirare semplicemente il disco inferiore fuori dall'ano per rimuovere il Renew Insert e smaltirlo nei rifiuti domestici. Lavarsi le mani dopo avere toccato il Renew Insert usato.

### SOSTITUZIONE

**Fase 8.** Per una protezione ottimale, utilizzare un nuovo Renew Insert dopo ogni evacuazione.

## GEBRUIKSINDICATIES

De Renew® Insert is bedoeld voor het omgaan met onbedoeld anaal lekken als gevolg van ontlastingsincontinentie. De Renew Insert is ontworpen om zelf in te brengen en de anus af te sluiten. Op deze manier wordt onbedoeld lekken van ontlasting uit de endeldarm voorkomen.

### BESCHRIJVING

Renew Inserts zijn gemaakt van zacht silicone en zijn veilig en comfortabel. Zowel de Renew Inserts als de verwijderbare applicator zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en zijn niet steriel. Renew Inserts zijn verkrijgbaar in 2 maten: Regular en Large.

#### De volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

Een valse aandrang tot stoelgang.  
Milde irritatie in het gebied rond de anus.

#### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Er zijn medische behandelmogelijkheden voor ontlastingsincontinentie. De Renew Insert is niet bedoeld als vervanging van chirurgische ingrepen ter behandeling van anale lekkage.

Vraag uw arts om deskundig advies.

Gebruik dit product niet als u allergisch bent voor silicone.  
Niet gebruiken in combinatie met zepillen.

In de volgende gevallen moet u stoppen met het gebruik van de Renew Inserts en contact opnemen met uw arts:

- bloedende aambeien,
- bloed uit de endeldarm of bloed bij de ontlasting,
- pijn, irritatie, krampen, zweren of scheuren aan/in uw anus/endeldarm,
  - in de afgelopen 4 weken heeft u een operatie aan uw endeldarm gehad,
  - verplaatsing van de Renew Insert naar boven in de endeldarm waarbij deze bij de volgende stoelgang niet wordt geloosd.

Niet gebruiken indien geopend of beschadigd. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet steriel.

### SAMENVATTING KLINISCH ONDERZOEK IN DE VS

In een klinisch onderzoek werd aangetoond dat de Renew Inserts veilig zijn en de bedoelde werking hebben. Aan dit onderzoek deden 97 proefpersonen op drie locaties mee. Van 91 behandelde proefpersonen die Renew Inserts hadden gebruikt, werden de gegevens met betrekking tot veiligheid geanalyseerd. Vermindering van de frequentie van het optreden van anale lekkage werd gemeten door het vergelijken van de resultaten vóór en na behandeling bij 85 proefpersonen die tijdens de behandelperiode van 12 weken

de Renew Insert ten minste 1 week of langer hadden gebruikt. De verlaging van de Wexner-score (een beoordeling van ontlastingsincontinentie) werd geanalyseerd voor 77 proefpersonen die zowel een Wexner-score hadden van zowel vóór als na de behandeling.

### Voordelen

In het klinische onderzoek werd aangetoond dat de Renew Insert anale lekkage helpt voorkomen en daarbij de volgende voordelen biedt:

- een mediane verlaging van 81,8% in de frequentie van het optreden van anale lekkage,
- meer dan 91% van de gebruikers van Renew Inserts had  $\geq 20\%$  minder last van anale lekkages,
- een mediane verlaging van 29,4% van de Wexner-score,
- de algehele tevredenheid onder de meeste gebruikers was groot, waarbij 91,4% de algehele ervaring en het gebruiksgemak een 9,5 (mediaan) gaf op een schaal van 10.

### Risico's

Er zijn geen zware, ernstige of onverwachte bijwerkingen gemeld. Vrijwel alle (98,7%) bijwerkingen die mogelijk verband houden met de Renew Insert werden beoordeeld als 'mild' en omvatten het gevoel van aandrang, irritatie of pijn in het gebied rond de anus.

Verplaatsing van de Renew Insert kan optreden wanneer de laagste (onderste) schijf zich tijdelijk verplaatst en omhoog in de endeldarm beweegt. Verplaatsing van de Renew Insert werd gemeld door 23,9% van de proefpersonen. Wanneer er verplaatsing opgetreden, werd dit meestal vanzelf opgelost door het op natuurlijke wijze lozen tijdens een daaropvolgende stoelgang.

### VEELGESTELDE VRAGEN

#### 1. Zijn de Renew Inserts klinisch getest?

Ja. In klinische studies in de Verenigde Staten is aangetoond dat de Renew Inserts veilig zijn en onbedoeld anaal lekken met 81,8% verminderen.\*

#### 2. Zijn Renew Inserts zonder ongemak in te brengen en te dragen?

Ja. In klinische studies is aangetoond dat Renew Inserts zacht zijn, goed in het lichaam passen, comfortabel bij het dragen en gemakkelijk in het gebruik zijn.\* Als u een Renew Insert op de juiste wijze inbrengt, ervaart u geen ongemak. U hoeft enkel de gebruiksaanwijzing stap voor stap te volgen. Als u ongemak ervaart, moet u stoppen met het gebruik.

\*Klinische studie V.S. (Renew 210 CLD), gepubliceerd in Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

#### 3. Hoe weet ik of de Renew Insert goed op zijn plaats zit?

Als de Renew Insert goed op zijn plaats zit, rust de bovenste schijf net binnen de endeldarm en bevindt de onderste schijf zich net buiten de anus. U zou geen enkel ongemak moeten ervaren.

#### 4. Hoe lang kan ik een Renew Insert dragen?

Renew Inserts kunnen continu worden gedragen, dag en nacht. Eén enkele Renew Insert kan tot uw volgende stoelgang worden gedragen of worden verwisseld indien gewenst. Als u één Renew Insert heeft geloosd, kunt u een nieuwe inbrengen. Gebruik nooit meer dan één Renew Insert per keer.

#### 5. Wat zijn goede posities voor het inbrengen?

U kunt op het toilet gaan zitten en vanaf de voor- of achterkant de Renew Insert inbrengen. Of u kunt op een bed gaan liggen. Gebruik de inbrengpositie die voor u het meest comfortabel is. U mag niet meerdere inbrengposities achter elkaar uitvoeren om te voorkomen dat ontlasting naar andere lichaamsdelen wordt verspreid. Gebruik bij een nieuwe poging altijd een nieuwe Renew Insert.

#### 6. Kan ik een Renew Insert kwijtraken in mijn lichaam?

Nee. In klinische onderzoeken is aangetoond dat een Renew Insert bij een volgende stoelgang naar buiten komt.\* De Renew Insert is zodanig ontworpen dat de bovenste en de onderste schijf hem op zijn plaats houden in het anale kanaal tussen de endeldarm en de anus. In het onwaarschijnlijke geval dat een Renew Insert de endeldarm in beweegt, wordt deze op natuurlijke wijze geloosd bij uw volgende stoelgang.

#### 7. Wat als de Renew Insert eruit komt wanneer ik naar het toilet ga en een wind laat of ga plassen?

Als dit gebeurt, kunt u hem eenvoudigweg vervangen door een nieuwe Renew Insert. Als u een Renew Insert in de maat Regular gebruikt en dit vaak gebeurt, kunt u een Renew Insert in de maat Large proberen.

#### 8. Kan ik een wind laten nadat een Renew Insert is ingebracht?

Ja. De Renew Insert laat een wind passeren. Als u een Renew Insert in de maat Large gebruikt en u ongemak ervaart bij het laten van een wind, kunt u een Renew Insert in de maat Regular proberen.

#### 9. Kan ik zwemmen en lichamelijk actief zijn nadat ik een Renew Insert heb ingebracht?

Ja. U kunt alle activiteiten beoefenen nadat u een Renew Insert heeft ingebracht.

#### 10. Kan ik de applicator en Renew Insert door het toilet spoelen?

Het doorspoelen van de applicator en Renew Insert wordt afgeraden. Gooi de gebruikte Renew Insert weg met het restafval.

### MATEN

Renew Inserts zijn verkrijgbaar in twee maten, Regular en Large. Begin met een Renew Insert in de maat Regular. Als de maat Regular er op onverwachte momenten uitkomt of als u met lekkage te maken krijgt, kunt u een Renew Insert in de maat Large proberen.

### VOORBEREIDING

**Stap 1.** Gebruik een verpakking met Renew Insert alleen als de verzegeling geheel intact is. Was uw handen. Trek de bovenkant van de verpakking open om de Renew Insert geheel bloot te leggen.

**Stap 2.** Plaats uw wijsvinger in de lichtblauwe verwijderbare applicator en til de Renew Insert uit zijn verpakking.

**Stap 3.** Ga ontspannen op het toilet zitten en steek de Renew Insert vanuit de voor- of achterkant in. Voor andere veel voorkomende inbrengposities kunt u zichzelf omhoog heffen op één bil (zittend op het toilet) of op een bed gaan liggen (als dit comfortabeler is). Plaats de bovenste schijf van de Renew Insert lichtjes tegen uw anus. Opmerking: Als de Renew Insert vóór het inbrengen van de applicator afvalt, moet u hem weggooien en een nieuwe gebruiken.

### INBRENGEN

**Stap 4.** Ontspan en schuif de Renew Insert voorzichtig via de anus in de endeldarm totdat u voelt dat de applicator uw anus raakt.

**Stap 5.** Trek de applicator voorzichtig terug. De onderste schijf van de Renew Insert moet net buiten de anus zitten.

**Stap 6.** Werp de applicator weg in een afvalbak. Was na gebruik uw handen. De Renew Insert zit nu goed op zijn plaats en sluit van binnen uit uw anus af om anale lekkage te helpen voorkomen.

### VERWIJDEREN

**Stap 7.** Verwijder de Renew Insert door aan de onderste schijf, die zich buiten de anus bevindt, te trekken en gooi hem weg met het restafval. Was altijd uw handen na direct contact met de gebruikte Renew Insert.

### VERVANGEN

**Stap 8.** Voor de beste bescherming gebruikt u na elke stoelgang een nieuwe Renew Insert.

## INDIKASJONER FOR BRUK

Renew<sup>®</sup> Insert er indisert for behandling av ufrivillig tarmlekkasje som følge av analinkontinens. Renew Insert er utviklet for selvinnføring for å tette igjen og bidra til å unngå ufrivillig avføringslekkasje fra rektum.

### BESKRIVELSE

Renew Inserts er laget av myk silikon, og de er trygge og behagelige å bruke i rektum. Renew Inserts og den avtagbare applikatoren er til engangsbruk og ikke sterile. Renew Inserts er tilgjengelig i to størrelser: Regular og Large.

### Mulige bivirkninger kan innbefatte:

Falsk trang til å tømme tarmen.

Mild irritasjon i analområdet.

### Advarsler og forholdsregler

Analinkontinens kan behandles medisinsk.

Renew Insert er ikke beregnet på å erstatte kirurgiske alternativer for behandling av ufrivillig tarmlekkasje.

Rådfør deg med legen din for profesjonell rådgivning.

Skal ikke brukes hvis du er allergisk mot silikon.

Skal ikke brukes sammen med stikkpiller.

Avslutt bruken av Renew Inserts og rådfør deg med legen din hvis du opplever følgende:

- Blødende hemoroider
- Rektalblødning eller blodig avføring
- Anal-/rektalmerter, -irritasjon, -spasmer, -fissur eller -rift
- Gjennomgått rektalkirurgi i løpet av de siste 4 ukene
- Feilplassering av innlegget oppover i anus, og det kommer ikke ut igjen ved neste tarmtømming

Skal ikke brukes hvis åpnet eller skadet. Kun til engangsbruk. Ikke steril.

## OPPSUMMERING AV AMERIKANSK KLINISK STUDIE

En klinisk studie har vist at Renew Inserts er trygge og fungerer som indisert. Tre forsøkssteder registrerte 97 pasienter i denne studien. Sikkerhetsdata ble analysert hos 91 behandlede pasienter som brukte Renew Inserts. En reduksjon i hyppigheten av ufrivillige tarmlekkasjehendelser ble målt ved å sammenligne resultater før og etter behandling fra 85 pasienter som brukte Renew Insert i minst 1 uke eller mer i løpet av den 12 uker lange behandlingsperioden. Reduksjon i Wexner-score (en vurdering av tarminkontinens) ble analysert hos 77 pasienter som hadde en Wexner-score både før og etter behandlingen.

## Fordeler

Den kliniske studien viste at Renew Insert bidrar til å unngå ufrivillig tarmlekkasje og hadde følgende fordeler:

- En median reduksjon på 81,8 % i hyppigheten av ufrivillige tarmlekkasjehendelser
- Over 91 % av brukerne av Renew Insert viste en  $\geq 20$  % reduksjon i ufrivillige tarmlekkasjehendelser
- En median reduksjon på 29,4 % i Wexner-scoren
- Generell tilfredshet blant flertallet av innleggsbrukerne var høy; 91,4 % ga 9,5 (median) poeng av 10 mht. den generelle opplevelsen og brukervennligheten

## Risikoer

Det ble ikke rapportert om noen alvorlige eller uventede bivirkninger. Nesten alle (98,7 %) bivirkningene som muligens var knyttet til bruken av Renew Insert, ble klassifisert som "milde" og omfattet en følelse av trang, irritasjon og sårhet rundt analområdet.

Renew Insert kan forflytte seg når den nedre (bunn-) skiven på innlegget forflytter seg midlertidig og beveger seg oppover i anus. 23,9 % av studiedeltakerne rapporterte om forflytning av innlegget. Hendelser som innbar forflytning av innlegget, ble hovedsakelig løst ved naturlig utstøting ved påfølgende tarmtømminger.

## OFTE STILTE SPØRSMÅL

### 1. Har Renew Inserts gjennomgått utprøving?

Ja. Kliniske studier i USA har vist at Renew Inserts er trygge og reduserer ufrivillig tarmlekkasje med 81,8 %\*.

### 2. Er Renew Inserts behagelige å føre inn og bruke?

Ja. Kliniske studier viser at Renew Inserts er myke, tilpasset kroppens konturer, behagelige å bruke og lett å bruke\*. Riktig innføring av et Renew Insert vil ikke forårsake ubehag. Bare følg de trinnvise instruksjonene. Opphør bruken hvis du fremdeles opplever ubehag.

\*Amerikansk klinisk studie (Renew 210 CLD) publisert i Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

### 3. Hvordan vet jeg at Renew Insert er riktig innført?

Når Renew Insert er ført riktig inn, ligger toppskiven like innenfor rektum og bunnskiven like utenfor anus. Du skal ikke føle noe ubehag.

### 4. Hvor lenge kan jeg bruke et Renew Insert?

Renew Inserts kan brukes kontinuerlig, både på dagtid og om natten. Ett Renew Insert kan brukes frem til neste tarmtømming eller skiftes ut ved behov. Du kan føre inn et nytt innlegg etter at det forrige er utstøtt. Du må aldri bruke mer enn ett innlegg om gangen.

### 5. I hvilken stilling bør jeg føre innlegget inn i?

Det kan være greit å sitte på toalettet og føre innlegget inn forfra eller bakfra, eller ligge på en seng. Du bør bruke den innføringsstillingen som er mest behagelig for deg. Unngå flere innføringsforsøk for å unngå at andre deler av kroppen eksponeres for avføring; bruk et nytt innlegg hvis dette skjer.

#### 6. Kan et Renew Insert forsvinne inn i kroppen min?

Nei. Klinisk forskning har vist at Renew Inserts kommer ut sammen med neste tarmtømming\*. Renew Insert er utviklet slik at topp- og bunnskiven holder det på plass i analkanalen mellom rektum og anus. Dersom et Renew Insert likevel skulle forflytte seg inn i anus, blir den utstøtt naturlig ved neste tarmtømming.

#### 7. Hva skjer om Renew Insert kommer ut når jeg går på do og slipper ut tarmgass (flatulens) eller urinerer?

Hvis dette skjer, erstatter du det ganske enkelt med et nytt Renew Insert. Hvis du bruker et Renew Insert i størrelse Regular og dette skjer ofte, kan du forsøke å bruke et Renew Insert i størrelse Large.

#### 8. Kan jeg slippe ut tarmgass (flatulens) når Renew Insert er innført?

Ja. Renew Insert muliggjør luftavgang (flatulens). Hvis du bruker et Renew Insert i størrelse Large og opplever ubehag ved luftavgang (flatulens), forsøk å bruke et Renew Insert i størrelse Regular.

#### 9. Kan jeg bade og være i fysisk aktivitet når jeg bruker Renew Insert?

Ja. Du kan gjøre alle aktivitetene dine når du bruker et Renew Insert.

#### 10. Bør jeg skylle ned applikatoren og Renew Insert i toalettet?

Det anbefales ikke å skylle ned applikatoren og Renew Insert i toalettet. Kast brukt Renew Insert i restavfall.

### VALG AV STØRRELSE

Renew Inserts finnes i to størrelser - Regular og Large. Begynn først med Renew Insert i størrelse Regular. Hvis størrelse Regular kommer ut på uventede tidspunkt eller hvis du opplever lekkasje, forsøk Renew Insert i størrelse Large.

### KLARGJØRING

**Trinn 1.** Ikke bruk et Renew Insert dersom pakningen ikke er tett. Vask hendene dine. Dra tilbake pakkens overside for å eksponere Renew Insert fullstendig.

**Trinn 2.** Plasser pekefingeren inn i den lyseblå, avtakbare applikatoren og løft innlegget ut av pakken.

**Trinn 3.** Sitt avslappet på toalettet og før det inn forfra eller bakfra. Andre vanlige innføringsstillinger er å hvile på én hofte (mens du sitter på toalettet) eller ligge på en seng (hvis det er mer behagelig). Plasser toppskiven på Renew Insert slik at den hviler lett på anus. Merk: Hvis innlegget faller av applikatoren før innføring, kast det og bruk et nytt et.

### INNFØRING

**Trinn 4.** Slapp av i musklene dine og før Renew Insert forsiktig inn i anus til du føler at applikatoren berører anus.

**Trinn 5.** Trekk applikatoren forsiktig tilbake. Bunnskiven på Renew Insert skal hvile like utenfor anus.

**Trinn 6.** Kast applikatoren i en søppelbøtte. Vask hendene dine etter bruk. Renew Insert sitter nå på riktig plass og tetter igjen fra innsiden av for å bidra til å forhindre ufrivillig tarmlekkasje.

### FJERNING

**Trinn 7.** Trekk i bunnskiven utenfor endetarmsåpningen for å fjerne Renew Insert, og kast det i restavfallet. Vask hendene dine etter direkte kontakt med det brukte innlegget.

### UTSKIFTING

**Trinn 8.** Ta et nytt Renew Insert etter hver tarmtømming for optimal beskyttelse.

## INDIKATIONER

Renew<sup>®</sup> Insert ska användas för hantering av ofrivilligt tarmläckage (ABL) på grund av avföringsinkontinens. De Renew Insert är utformade för att kunna föra in den själv, för att försluta och förhindra ofrivilligt läckage av avföring från ändtarmen.

## BESKRIVNING

Renew Inserts är tillverkade av mjukt silikon och är säkra och bekväma att använda i ändtarmen. Renew Insert och den borttagbara applikatoren är för engångsbruk och icke-steril. Renew Inserts finns i två storlekar: Regular och Large.

### Möjliga biverkningar:

Trängningar från tarmen.

Lindrig irritation i analområdet.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

Tarmkontinens kan behandlas medicinskt.

Renew Insert ersätter inte kirurgiska alternativ för behandling av ABL.

Rådfråga din läkare eller sjuksköterska för professionell rådgivning.

Använd inte Renew Insert om du är allergisk mot silikon.

Använd inte Renew Insert tillsammans med stolpiller.

Sluta använda Renew Inserts och rådfråga din läkare eller sjuksköterska om du upplever följande:

- Blödande hemorrojder
- Rektalblödning eller blod i avföringen
- Anal/rektal smärta, irritation, kramper, spricka eller ruptur
- Genomgått rektalkirurgi inom de senaste 4 veckorna
- Förskjutning av Insert uppåt in i anus och den inte drivs ut med nästa tarmtömning

Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Endast för engångsbruk. Icke steril.

## SAMMANFATTNING AV KLINISK PRÖVNING (USA)

En klinisk studie har visat att Renew Inserts är säkra och fungerar såsom anges. Tre kliniker registrerade 97 patienter i denna studie. Säkerhetsdata analyserades på 91 behandlade patienter som använt Renew Inserts. Minskning av frekvensen av episoder med oavsiktligt tarmläckage (ABL) mättes genom att jämföra resultat före och efter behandlingen hos 85 patienter som använt Renew Insert i minst 1 vecka eller mer under den 12 veckor långa behandlingsperioden. Minskning av Wexner-poängen (en bedömning av avföringsinkontinens) analyserades hos 77 patienter som hade Wexner-poäng för både före och efter behandlingen.

## Fördelar

Den kliniska studien påvisade att Renew Insert hjälper till att förhindra ofrivilligt tarmläckage, vilket ger följande fördelar:

- En medianminskning på 81,8 % i frekvens av ABL-episoder
- Över 91 % av användarna av Renew Insert uppvisade en minskning på  $\geq 20$  % av ABL-episoder
- En medianminskning på 29,4 % av Wexner-poäng
- Den övergripande tillfredsställelsen hos majoriteten av användarna av Renew Insert var hög, där 91,4 % poängsatte den övergripande erfarenheten och användarvänligheten som 9,5 (median) på en 10-gradig skala

## Risker

Inga rapporterade allvarliga eller oväntade komplikationer förekom. Nästan alla (98,7 %) av de komplikationer som möjligen är relaterade till Renew Insert klassades som "lindriga" och inkluderade trängningskänsla, irritation och ömhet runt analområdet.

Förskjutning av Insert kan uppstå när den understa plattan på Insert förskjuts tillfälligt och rör sig uppåt i anus. Förskjutningar av Insert rapporterades av 23,9 % av studiedeltagarna. Förekomst av förskjutning av Insert försvann oftast naturligt i samband med nästa tarmtömning.

## VANLIGA FRÅGOR OCH SVAR

### 1. Har Renew Inserts testats kliniskt?

Ja. Kliniska studier i USA har visat att Renew Inserts är säkra och minskar ofrivilligt tarmläckage med 81,8 %\*.

### 2. Är Renew Inserts bekväma att föra in och använda?

Ja. Kliniska studier visar att Renew Inserts är: mjuka, passar kroppens konturer, bekväma att bära och lätta att använda\*. Ett Renew Insert som förs in korrekt orsakar inte obehag. Följ de stegvisa instruktionerna. Om du fortfarande upplever obehag, ska du avbryta användningen.

\*Klinisk studie i USA (Renew 210 CLD) publicerad i Dis Colon Rectum 2015; 58: 892-898.

### 3. Hur vet jag när Renew Insert är ordentligt på plats?

När Renew Inserts är ordentligt på plats, vilar den övre plattan precis innanför ändtarmen, och den nedre plattan sitter strax utanför anus. Du bör inte känna något obehag.

### 4. Hur länge kan jag använda en Renew Insert?

Renew Insert kan användas kontinuerligt, dag och natt. En enstaka Renew Insert kan användas fram till nästa tarmtömning, eller bytas efter behov. När en Renew Insert har åkt ut kan du byta ut den mot en ny. Använd aldrig mer än en Renew Insert åt gången.

### 5. Hur sätter jag Renew Insert på plats?

Du kan sitta på toaletten och föra in Insert framifrån eller bakifrån, alternativt ligga ned på en säng. Du bör använda det sätt som är mest bekvämt för dig. Undvik flera insättningsförsök, för att begränsa exponering av avföring på andra delar av kroppen. Använd en ny Renew Insert om detta händer.

### 6. Kan en Renew Insert försvinna inuti min kropp?

Nej. Klinisk forskning har visat att Renew Inserts kommer ut i samband med nästa tarmtömning\*. Renew Insert är utformad så att de övre och nedre plattorna håller det på plats i analkanalen mellan ändtarmen och anus. Om det skulle hända att Renew Insert flyttar sig in i anus, kommer den att åka ut med din nästa tarmtömning på ett naturligt sätt.

### 7. Vad händer om Renew Insert åker ut när jag går på toaletten och har gasavgång eller kissar?

Om detta händer byter du helt enkelt ut den mot en ny Renew Insert. Om du använder en Renew Insert Regular, och detta händer ofta, kan du prova Renew Insert Large.

### 8. Kommer jag att kunna ha gasavgång med Renew Insert på plats?

Ja. Renew Insert tillåter gasavgång (gas). Om du använder Renew Insert Large, och känner obehag från gaser, ska du prova Renew Insert Regular.

### 9. Kan jag bada och vara fysiskt aktiv när jag använder min Renew Insert?

Ja. Du kan utföra alla dina aktiviteter som vanligt när du använder en Renew Insert.

### 10. Ska jag spola ned applikatorn och Renew Insert i toaletten?

Nedspolning av applikatorn och Renew Insert rekommenderas inte. Kassera den använda Renew Insert som hushållsavfall.

## VAL AV STORLEK

Renew Inserts finns i två storlekar, Regular och Large. Börja med Renew Insert Regular. Om Regular åker ut eller om du upplever läckage, kan du prova Renew Insert Large.

## FÖRBEREDELSE

**Steg 1.** Använd inte en Renew Insert-förpackning om den är öppnad eller skadad. Tvätta händerna. Öppna förpackningen så att Renew Insert blir synlig.

**Steg 2.** Placera pekfingeret i den ljusblå, avtagbara applikatorn och lyft ut Insert ur förpackningen.

**Steg 3.** Sitt avslappnad på toaletten och för in Insert framifrån eller bakifrån. Andra vanliga insättningspositioner är att sätta dig upp på en höft (medan du sitter på toaletten) eller ligga ned på en säng (om detta är mer bekvämt). Placera den övre plattan på Renew Insert så att den vilar lätt mot anus. Obs! Om Insert faller av applikatorn före insättning, ska du kassera den och använda en ny Renew Insert.

## INSÄTTNING

**Steg 4.** Slappna av i musklerna och för försiktigt in Renew Insert i anus tills du känner att applikatorn vidrör anus.

**Steg 5.** Dra försiktigt ut applikatorn. Den undre plattan på Renew Insert bör vila strax utanför anus.

**Steg 6.** Kassera applikatorn i soporna. Tvätta händerna. Renew Insert är nu ordentligt på plats och håller tätt för att förhindra ABL.





## BORTTAGNING

**Steg 7.** Dra helt enkelt i den nedre plattan utanför anus för att ta bort Renew Insert och kassera den sedan som hushållsavfall. Tvätta händerna när du har tagit ut den använda Renew Insert.

## UTBYTE

**Steg 8.** För bästa skydd ska du efter varje tarmtömning byta till en ny Renew Insert.

	Open Here, Åbn her, Hier öffnen, Abrir aquí, Avataan tästä, Ouvrir ici, Aprire qui, Hier openen, Apne her, Öppna här
LARGE	Large, Stor, Groß, Grande, Suuri, Grand, Grande, Groot, Stor, Stor
REGULAR	Regular, Normal, Normal, Normal, Tavallinen, Régulier, Normale, Normaál, Vanlig, Normal
STARTER PACK	Starter Pack, Startpakke, Startpackung, Paquete de iniciación, Aloituspakkaus, Kit de mise en route, Confezione di prova, Startpaket, Startpakke, Startpaket
	Manufacturer, Fabrikant, Hersteller, Fabricante, Valmistaja, Fabricant, Produttore, Fabrikant, Produzent, Tilverkare
	Do not use if package is open or damaged, Má ikke anvendes hvis pakningen er åbnet eller beskadiget, Nicht verwenden, wenn Verpackung offen oder beschädigt ist, No usar si el envase está abierto o dañado, Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut, Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé, Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata, Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is, Ikke bruk hvis pakningen er åpen eller skadet, För inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad
EC REP	Authorized European Representative, Représentant i Europa, Bevollmächtigter in Europa, Representante europeo autorizado, Valtuutettu edustaja European unionissa, Représentant européen autorisé, Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea, Gemachtigd Europees vertegenwoordiger, Autorisat europeanisk representant, Representant i Europa
REF	Catalog Number/Model Number, Katalognummer/Modelnummer, Katalognummer/Modellnummer, Número de catálogo/Número de modelo, Luettelonumero/mallinumero, Numéro de référence/ Numéro de modèle, Numero di catalogo/modello, Catalogusnummer/modelnummer, Katalognummer/modellnummer, Referenznummer/modellnummer
	Refer to Instructions for Use, Se vejledning, Gebrauchsanweisung beachten, Consultar las instrucciones de uso, Katso käyttöohjeita, Consulter le mode d'emploi, Consultare le Istruzioni per l'uso, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Se bruksanvisningen, Se bruksanvisningen
DIST	Distributor and importer, Distributor og importer, Vertriebshändler und Importeur, Distribuidor e importador, Jakelijä ja maahantuojia, Distributeur et importateur, Distributore e importatore, Distributeur en importeur, Distributer og importer, Distribütör och importör

	Do Not Reuse, Má ikke genbruges, Nicht wiederverwenden, No reutilizar, Ei saa käyttää uudelleen, Ne pas réutiliser, Non riutilizzare, Niet hergebruiken, Kun til engangsbrug, För inte återanvändas
LOT	Lot Number/Batch Code, Seriennummer, Chargennummer/Chargencode, Número/código de lote, Erännumero/eräkoodi, Numéro de lot/Code de lot, Numero di lotto/partita, Lotnummer/batchcode, Lotnummer/partikode, Lotnummer/partikod
	Expiration Date, Udløbsdato, Verfallsdatum, Fecha de caducidad, Viimeinen käyttöpäivämäärä, Date de péremption, Data di scadenza, Uiterste gebruiksdatum, Utløpsdato, Utgångsdatum
	Non Sterile, Ikke steril, Nicht steril, No estéril, Ei steriili, Non stérile, Non sterile, Niet steriel, ikke steril, Ikke steril
CE	CE Marking, CE-mærkning, CE-Kennzeichnung, Marca CE, CE-merkintä, Marquage CE, Marchio CE, CE-markering, CE-merking, CE-märkning
QTY	Quantity, Mængde, Anzahl, Cantidad, Määrä, Quantité, Quantità, Aantal, Antall, Antal
PN	Part Number, Delnummer, Artikelnummer, Número de parte, Osonumero, Numéro de référence, Codice prodotto, Onderdeelnummer, Delenummer, Artikelnummer
	Recycle, Genbrug, Recycling, Reciclar, Kierrätettävä, Recycle, Riciclabile, Recyclen, Resirkuler, Återvinning
Rx Only	US Only: Prescription Use, Kun USA: På recept, Nur in den USA: Verschreibungspflichtig, Solo EE UU: Uso bajo prescripción, Vain Yhdysvallat: Reseptikäyttö, États-Unis uniquement : sur ordonnance, Solo USA: utilizzo dietro prescrizione, Alleen VS: Gebruik op doktersvoorschrift, Kun USA: Reseptiløylig bruk, Endast USA: För endast användas på läkares ordination, US Only - CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0344