



# GEBRAUCHSANWEISUNG HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

## ANWENDUNGSGEBIETE

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

## BESCHREIBUNG

Renew Einsätze sind aus weichem Silikon gefertigt und sicher und bequem für die Anwendung im Rektum. Der Renew Einsatz sowie der abnehmbare Applikator sind Einmalprodukte und nicht steril verpackt. Renew Einsätze sind in zwei Größen erhältlich: Normal und Groß.

### Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören:

Falscher Stuhldrang  
Geringfügige Reizung des Analbereichs

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Stuhlinkontinenz kann medizinisch behandelt werden. Der Renew Einsatz 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 Einsätze ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- Blutende Hämorrhoiden
- Rektale Blutungen oder blutiger Stuhl
- Anus-/Darmschmerzen, Reizung, Krämpfe, Hautrisse
- Darmoperation innerhalb der letzten 4 Wochen
- Verschiebung des Einsatzes nach oben in den Anus und wenn der Einsatz 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 aufgezeigt, dass Renew Einsätze 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 Einsätze verwendeten. Die Reduzierung der Häufigkeit unkontrollierten Stuhlverlusts wurde durch Vergleichen der Ergebnisse vor und nach Behandlung von 85 Patienten gemessen, die den Renew Einsatz 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 Einsatz 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 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 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, ernsten oder unerwarteten Nebenwirkungen gemeldet. Nahezu alle (98,7%) unerwünschten Nebenwirkungen, die möglicherweise mit dem Renew Einsatz in Verbindung standen, wurden als „schwach“ eingestuft und umfassten das Gefühl von Drang, Reizung oder Wundsein im Anusbereich.

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

### 1. Wurden Renew® Einsätze klinisch geprüft?

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

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

Ja. Klinische Studien haben folgende Eigenschaften der Renew Einsätze aufgezeigt: weich, passen sich an die Konturen des Körpers an, bequem zu tragen und einfach anzuwenden\*. Das richtige Einführen eines Renew Einsatzes verursacht keine Beschwerden. Befolgen Sie einfach die schrittweisen Anleitungen.

### 3. Wie weiß ich, wann der Renew Einsatz an der richtigen Position sitzt?

Wenn der Renew Einsatz 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 Einsatz tragen?

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

### 5. Wie weiß ich, welche Größe des Renew Einsatzes ich verwenden soll?

Sie sollten zuerst den Renew Einsatz in der Größe Normal verwenden. Wenn Sie feststellen, dass der Renew Einsatz unerwartet herausrutscht oder Stuhlverlust auftritt, probieren Sie den Renew Einsatz in der großen Größe. Verwenden Sie den Renew Einsatz nicht weiter, wenn Beschwerden auftreten.

### 6. In welcher Position führe ich den Einsatz ein?

Es empfiehlt sich, dass Sie sich entweder auf die Toilette setzen oder stehend einen Fuß auf den Toilettenrand stellen oder sich hinsetzen. Wählen Sie die für Sie bequemste Position aus, um den Einsatz einzuführen. Vermeiden Sie mehrfache Einführversuche, damit andere Körperteile möglichst wenig mit dem Stuhl in Kontakt kommen.

### 7. Kann ein Renew Einsatz in meinem Körper verloren gehen?

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

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

Der Renew Einsatz ist so konzipiert, dass er mit einer Darmentleerung ausgestoßen wird. Gelegentlich kann es vorkommen, dass er mit einer Blähung oder beim Urinieren austritt. Sollte dies geschehen, ersetzen Sie ihn einfach durch einen neuen Renew Einsatz. Wenn Sie einen Renew Einsatz der Größe Normal verwenden und dies häufig auftritt, empfiehlt es sich, dass Sie den Renew Einsatz der großen Größe probieren.

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

Ja. Der Renew Einsatz lässt das Ablassen von Blähungen zu. Wenn Sie einen Renew Einsatz der großen Größe tragen und sich aufgrund von Blähungen unwohl fühlen, probieren Sie einen Renew Einsatz der Größe Normal.

### 10. Kann ich während des Tragens des Renew Einsatzes baden und mich körperlich betätigen?

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

### 11. Sollte ich den Applikator und den Renew Einsatz in der Toilette herunterspülen?

Eine Entsorgung des Applikators und des Renew Einsatzes in der Toilette wird nicht empfohlen.

\* Klinische Studie in den USA (Renew 210 CLD).

## SCHLÜSSEL FÜR DIE SYMBOLE

	Hersteller
	Nicht verwenden, wenn Verpackung offen oder beschädigt ist
	Bevollmächtigter in Europa
	Katalognummer/Modellnummer
	Gebruiksaanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Nicht steril
	CE-Kennzeichnung
	Ordnungsgemäß entsorgen
	Anzahl
	Artikelnummer
	Recycling
	Anwendung auf Rezept



## GRÖSSENAUSWAHL

Renew® Einsätze sind in zwei Größen erhältlich: Normal und Groß. Sie sollten zuerst den Renew Einsatz in der Größe Normal verwenden. Wenn die normale Größe unerwartet herausrutscht oder Stuhlverlust auftritt, probieren Sie den Renew Einsatz in der großen Größe.



## VORBEREITUNG

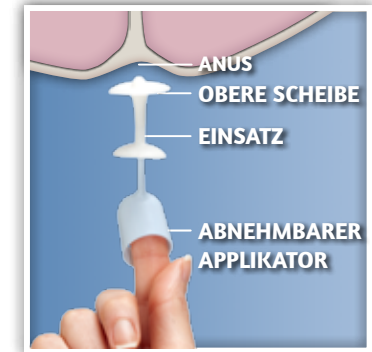
**Schritt 1.** Waschen Sie sich die Hände. Trennen Sie eine einzelne Verpackungseinheit an der Perforation ab.



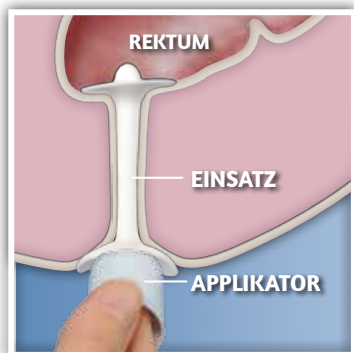
**Schritt 2.** Verwenden Sie eine Packung mit einem Renew Einsatz nur, wenn sie ganz versiegelt ist. Ziehen Sie die obere Folie der Packung ab, sodass der ganze Renew Einsatz sichtbar ist.



**Schritt 3.** Stecken Sie den Zeigefinger in den hellblauen abnehmbaren Applikator und heben Sie den Renew Einsatz aus der Packung. Der Renew Einsatz ist nun gebrauchsbereit. Sollte der Einsatz vor dem Einführen vom Applikator herunterfallen, entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen neuen Einsatz.

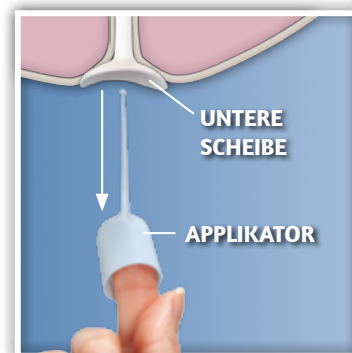


**Schritt 4.** Setzen Sie sich auf eine Toilette. Lehnen Sie sich auf eine Seite, sodass sich eine Hüfte vom Sitz abhebt. Reichen Sie an der angehobenen Seite nach hinten und positionieren Sie die obere Scheibe des Renew Einsatzes so, dass sie leicht auf dem Anus aufliegt.

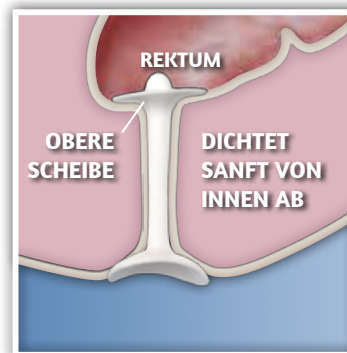


## EINFÜHREN

**Schritt 5.** Entspannen Sie Ihre Muskeln und schieben Sie den Renew Einsatz sanft in den Anus, bis Sie fühlen, dass der Applikator den Anus berührt.



**Schritt 6.** Ziehen Sie den Applikator sanft heraus. Die untere Scheibe des Renew Einsatzes sollte direkt außen am Anus aufliegen.



**Schritt 7.** Entsorgen Sie den Applikator in einem Abfallbehälter. Waschen Sie sich nach der Verwendung die Hände. Der Renew Einsatz ist jetzt ordnungsgemäß eingesetzt und dichtet von innen ab, um zur Vermeidung von unkontrolliertem Stuhlverlust beizutragen.

## ENTFERNUNG


**Schritt 8.** Der Renew Einsatz ist dafür konzipiert, natürlich mit Ihrer nächsten Darmentleerung ausgestoßen zu werden. Alternativ ziehen Sie einfach an der unteren Scheibe außerhalb des Anus, um den Renew Einsatz zu entfernen. Waschen Sie sich nach dem direkten Kontakt mit dem benutzten Einsatz die Hände.

## ERSATZ

**Schritt 9.** Für einen optimalen Schutz verwenden Sie nach jeder Darmentleerung einen neuen Renew Einsatz.

## KONTAKTINFORMATIONEN

DE: 0800 RENEWDE  
0800 7363933  
kontakt@renew-medical.de  
www.renew-medical.de

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

**EC REP** EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH Den Haag  
Niederlande

**CE** 0344 LAB605 RevC  
© 2015 Renew Medical Inc.