

FENIX™

CONTINENCE RESTORATION SYSTEM

Instructions for Use.....	2
Istruzioni per l'uso.....	5
Gebrauchsanleitung.....	8
Instrucciones de uso.....	11
Instructions d'utilisation.....	14
Instruções de Utilização.....	17
Brugsanvisning.....	20
Gebruiksaanwijzing.....	23

1. SYSTEM DESCRIPTION

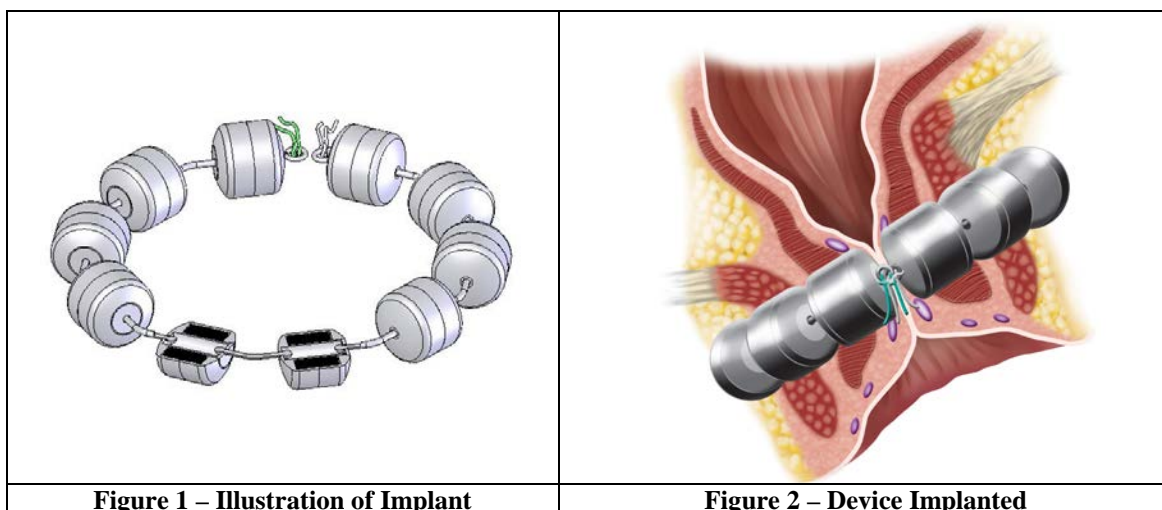
The FENIX™ Contenance Restoration System is indicated for use for the treatment of chronic fecal incontinence in patients who have failed or are not candidates for more conservative therapy. The FENIX™ System Implant is placed around the external anal sphincter to augment a weak anal sphincter and restore continence.

The FENIX™ System is comprised of the following components:

- FENIX™ System Implant
- FENIX™ System Anal Sphincter Sizing Tool (packaged separately)

The FENIX™ System Implant consists of a series of titanium beads with magnetic cores that are connected with independent titanium wires to form an annular shape (Figure 1). The attractive force of the magnetic beads is designed to provide additional strength to keep a weak anal sphincter closed (Figure 2).

The implant device is offered in multiple sizes to accommodate variation in sphincter size. The sizes are denoted by the model number (e.g., FS18 = 18 Bead Implant). The FENIX™ Anal Sphincter Sizing Tool, packaged separately, is utilized to associate the anal sphincter size to an appropriate FENIX™ System Implant.



2. INDICATION FOR USE

The FENIX™ Contenance Restoration System is indicated for use for the treatment of chronic fecal incontinence in patients who have failed or are not candidates for more conservative therapy.

3. CONTRAINDICATIONS

- 3.1. Do not implant the FENIX™ System in patients with suspected or known allergies to titanium.

4. WARNINGS

- 4.1. Patients with diabetes, other immunocompromised disease, or open sores near the site of surgery may have increased risk of infection associated with a prosthesis. Infection that fails to respond to antibiotic therapy may result in removal of the device.

- 4.2. The FENIX™ Implant is considered MR Unsafe. After implantation, the patient should not be exposed to an MRI environment. The MRI environment could interfere with the magnetic strength and the function of the device. A recommendation should be made to patients receiving the FENIX™ System Implant to register their implant with the MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) or equivalent organization. In the event alternative diagnostic procedures can not be used and MRI is required, the FENIX™ Implant can be safely removed.
- 4.3. The device should not be exposed to temperatures above 100°C (212°F) as this could adversely affect the magnets and the function of the device.
- 4.4. Erosion may be caused by infection, improper sizing, or tissue damage. The device may erode through the anal wall or through the perineal skin.

5. PRECAUTIONS

- 5.1. The safety and effectiveness of the FENIX™ System has not been established for the following conditions:
 - 5.1.1. Anal sphincter sizes smaller or larger than offered FENIX™ System size range.
 - 5.1.2. Prior anterior resection of the rectum.
 - 5.1.3. Suspected or confirmed anal or rectal cancer.
 - 5.1.4. External full thickness rectal prolapse.
 - 5.1.5. Significant obstructed defecation or other significant chronic defecatory motility disorders.
 - 5.1.6. Inflammatory Bowel Disease or Irritable Bowel Syndrome.
 - 5.1.7. Active pelvic infection.
 - 5.1.8. Systemic disease as source of FI (scleroderma, Crohn's).
 - 5.1.9. Pregnant or plan to become pregnant.
- 5.2. Implantation of the device should only be performed by physicians who have received product specific training.
- 5.3. The sterile package and device should be inspected prior to use. If sterility or performance of the device is suspect or compromised, it should not be used.
- 5.4. The device is intended for single use only. Do NOT re-sterilize the device. Functionality and sterility of the device can not be assured if re-used.
- 5.5. The device is magnetic and will be attracted to ferrous objects in the surgical field and other surgical instruments that are ferromagnetic.

6. POTENTIAL COMPLICATIONS

The following is a list of potential complications that may occur with the implantation of the FENIX™ System: These may include, but may not be limited to the following: Bleeding, Death, Device Erosion, Device explant/re-operation, Device Failure, Device migration (device does not appear to be at implant site), Impaction or defecatory disorder, Impaired colonic motility, Inability to pass gas, Infection, Injury to the anus, rectum, or vagina, pain, Pruritus ani, Recto-vaginal fistula, Worsening of pre-operative symptoms.

7. DIRECTIONS FOR USE

- 7.1. Surgical Access
 - 7.1.1. Gain appropriate surgical access to the anus at the region of the external anal sphincter.

- 7.1.2. Dissect the soft tissues away from the outside of the external anal sphincter. Tissue should be removed to expose the outer muscle of the anal sphincter. Create a tunnel circumferentially around the external anal sphincter. Care should be taken to avoid injuring the pudendal nerve bundles.
 - 7.2. Sizing of the Anus
 - 7.2.1. Use the FENIX™ Sizing Tool to determine the FENIX™ Implant size. The FENIX™ Implant sizes are denoted by the model number (e.g., FS18 = 18 Bead Implant).
 - 7.2.2. Bring the FENIX™ Sizing Tool into the surgical field.
 - 7.2.3. Place the sizing tool around the anus in the dissected space around the exposed external anal sphincter muscle and through the tunnel created around the external anal sphincter.
 - 7.2.4. Perform sizing per the appropriate sizing tool instructions for use.
 - 7.3. Placement of the FENIX™ Implant
 - 7.3.1. Bring the chosen FENIX™ Implant into the surgical field.
 - 7.3.2. Place the device around the dissected space in the same location that was measured.
 - 7.3.3. Using the suture provided, secure the ends of the device with a hand tied knot such that the eyelets of the device are touching or overlapping. Complete this method of securement for each set of white and green sutures for a total of two secured knots. Once secured, trim sutures.

8. DEVICE REMOVAL

If device removal is necessary, carefully free the device from surrounding tissue by dissecting along the outside of the beads, moving from anterior to posterior on each side of the anal canal. Bead links (wires) may be cut to facilitate the removal of individual segments. Particular care should be taken to avoid injury to the pudendal nerve bundles. The device should be disposed of according to your health care institution's standard disposal instructions.

9. PACKAGING/STORAGE

The FENIX™ System Implant is provided sterile and designed to remain sterile unless the primary product pouch has been opened or damaged. Store in a cool, dry place. If opened and not used, discard device or return device to Torax Medical Inc. Do Not Resterilize.

10. LIMITED WARRANTY

(a) Torax warrants that the product shall be free from material defects in materials and/or workmanship, and shall perform substantially in accordance with the written specifications, through the earlier of (i) the expiration of the shelf-life as specified on the applicable product labeling or (ii) the date on which the products are used or implanted.

(b) This limited warranty does not extend to damage caused by (i) abuse or misuse of any product, (ii) accident or neglect by you or a third party; (iii) use of the product other than in accordance with Torax's instructions or specifications; or (iv) any alterations made to the product after shipment.

(c) Torax's entire liability and your exclusive remedies under this limited warranty are, at Torax's option, for Torax to use commercially reasonable efforts to fix or replace the defective product.

(d) EXCEPT AS EXPRESSLY STATED ABOVE, TORAX MAKES NO WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, WRITTEN OR ORAL, BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, OF ANY PRODUCTS OR SERVICES FURNISHED UNDER OR IN CONNECTION WITH THIS AGREEMENT. TORAX DISCLAIMS ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND THOSE WARRANTIES ARISING BY STATUTE OR OPERATION OF LAW, OR FROM A COURSE OF DEALING OR USAGE OR TRADE.

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

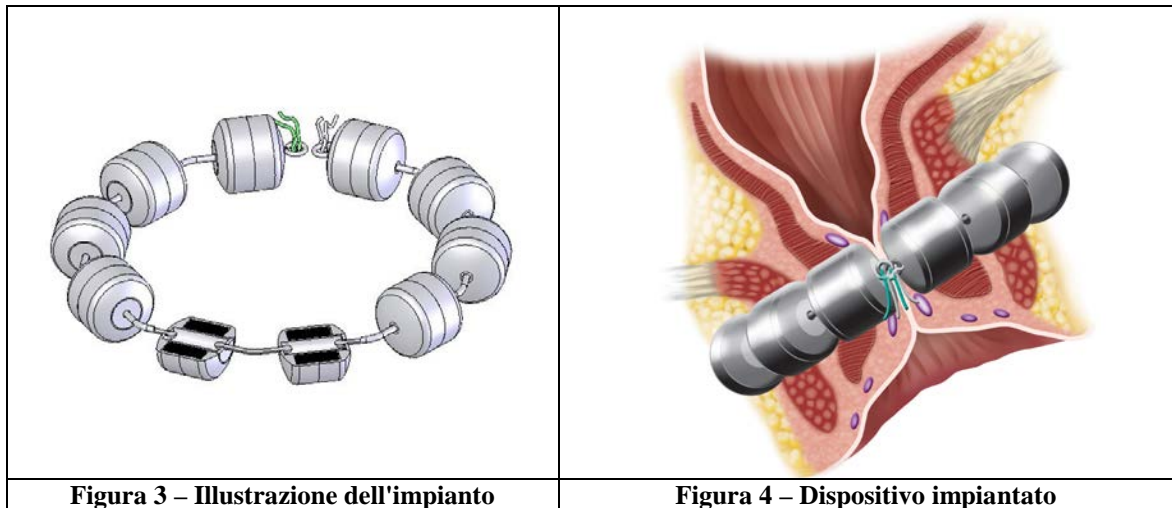
Il sistema per il ripristino della continenza FENIX™ è indicato per l'uso nel trattamento dell'incontinenza fecale cronica in pazienti che non hanno tratto giovamento o non sono idonei a terapie più tradizionali. L'impianto del Sistema FENIX™ viene inserito attorno allo sfintere anale esterno per sostenerne la tenuta e ripristinare la continenza.

Il sistema FENIX™ è formato dai seguenti componenti:

- Impianto del sistema FENIX™
- Strumento per il dimensionamento dello sfintere anale per il sistema FENIX™ (venduto separatamente)

L'impianto del sistema FENIX™ è formato da una serie di microsferine in titanio con nucleo magnetico collegate con cavi in titanio indipendenti a formare un anello (figura 1). La forza di attrazione delle microsferine magnetiche aggiunge forza per tenere chiuso lo sfintere anale debole (figura 2).

Il dispositivo di impianto viene offerto in diverse dimensioni per adattarsi alle variazioni nelle dimensioni dello sfintere. Le dimensioni vengono indicate dal numero di modello (ad esempio, FS18 = Impianto 18 microsferine). Lo strumento per il dimensionamento dello sfintere anale FENIX™, venduto separatamente, viene utilizzato per adattare un impianto del sistema FENIX™ alle dimensioni dello sfintere anale.



2. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema per il ripristino della continenza FENIX™ è indicato per l'uso nel trattamento dell'incontinenza fecale cronica in pazienti che non hanno tratto giovamento o non sono idonei a terapie più tradizionali.

3. CONTROINDICAZIONI

- 3.1. Non impiantare il sistema FENIX™ su pazienti affetti da allergie sospette o note al titanio.

4. AVVERTENZE

- 4.1. Nei pazienti affetti da diabete, altre patologie immunosoppressive o lesioni aperte vicino al sito dell'intervento possono comportare un aumento del rischio di infezione associato con una protesi. Infezioni che non si risolvono con la terapia antibiotica possono obbligare a rimuovere il dispositivo.

- 4.2. L'impianto FENIX™ non è considerato sicuro per l'MRI. Dopo l'impianto, il paziente non deve essere esposto ad ambienti MRI. L'ambiente MRI può interferire con la forza magnetica e la funzionalità del dispositivo. Ai pazienti sottoposti a impianto del sistema FENIX™ raccomandare di registrare l'impianto presso il sito MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) o un'organizzazione equivalente. Nel caso in cui non sia possibile utilizzare procedure diagnostiche alternative e sia necessario sottoporre il paziente a MRI, l'impianto FENIX™ può essere rimosso con sicurezza.
- 4.3. Il dispositivo non deve essere esposto a temperature superiori a 100 °C per non alterare i magneti e la funzionalità del dispositivo.
- 4.4. Infezioni, dimensioni non corrette o danno ai tessuti potrebbe generare erosione. Il dispositivo può erodere la parete anale o la cute perineale.

5. PRECAUZIONI

- 5.1. La sicurezza e l'efficacia del sistema FENIX™ non sono state dimostrate per le seguenti condizioni:
 - 5.1.1. Dimensioni dello sfintere anale inferiori o superiori a quelle offerte dall'intervallo di dimensioni del sistema FENIX™.
 - 5.1.2. Precedente resezione anteriore del retto.
 - 5.1.3. Cancro dell'ano o del retto sospetto o confermato.
 - 5.1.4. Prolasso rettale totale.
 - 5.1.5. Defecazione ostruita significativa o altri significativi disordini cronici della motilità defecatoria.
 - 5.1.6. Patologia infiammatoria intestinale o sindrome dell'intestino irritabile.
 - 5.1.7. Infezione pelvica attiva.
 - 5.1.8. Patologia sistemica all'origine della IF (sclerodermia, morbo di Crohn).
 - 5.1.9. Donne incinte o che pianificano una gravidanza.
- 5.2. L'impianto del dispositivo va effettuato solo da medici che hanno seguito un programma di addestramento specifico per il prodotto.
- 5.3. Ispezionare la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare se si sospetta che la sterilità o le prestazioni del dispositivo siano compromesse.
- 5.4. Il dispositivo è monouso. NON risterilizzare il dispositivo. Se il dispositivo viene riutilizzato, la sua funzionalità e sterilità non possono essere garantite.
- 5.5. Il dispositivo è magnetico e viene attratto dagli oggetti ferrosi nel campo chirurgico e da altri strumenti ferromagnetici.

6. POTENZIALI COMPLICAZIONI

Di seguito viene riportato un elenco di eventuali complicazioni che potrebbero verificarsi con l'impianto del sistema FENIX™: queste possono includere, ma non solo: Emorragia, decesso, erosione del dispositivo, espianto del dispositivo/nuovo intervento, guasto del dispositivo, migrazione del dispositivo (il dispositivo non si trova al sito dell'impianto), ritenzione feci o disordine defecatorio, motilità ridotta del colon, impossibilità di far passare aria, infezioni, lesioni all'ano, al retto o alla vagina, dolore, prurito anale, fistola retto-vaginale, peggioramento dei sintomi preoperatori.

7. ISTRUZIONI PER L'USO

- 7.1. Accesso chirurgico
 - 7.1.1. Praticare un accesso chirurgico appropriato all'ano nella regione dello sfintere anale esterno.

- 7.1.2. Dissezionare i tessuti molli a distanza dalla parte esterna dello sfintere anale esterno. È necessario rimuovere del tessuto per esporre il muscolo esterno dello sfintere. Creare un tunnel circolarmente attorno allo sfintere anale esterno. Fare attenzione a non lesionare i fasci del nervo pudendo.
- 7.2. Dimensionamento dell'ano
 - 7.2.1. Utilizzare lo strumento per il dimensionamento FENIX™ per determinare le dimensioni dell'impianto FENIX™. Le dimensioni dell'impianto FENIX™ vengono indicate dal numero di modello (ad esempio, FS18 = Impianto 18 microsferi).
 - 7.2.2. Portare lo strumento per il dimensionamento FENIX™ nel campo chirurgico.
 - 7.2.3. Posizionare lo strumento per il dimensionamento attorno all'ano nello spazio dissezionato attorno al muscolo dello sfintere anale esterno esposto e attraverso il tunnel creato attorno allo sfintere anale esterno.
 - 7.2.4. Eseguire il dimensionamento osservando correttamente le istruzioni per l'uso dello strumento per il dimensionamento.
- 7.3. Posizionamento dell'impianto FENIX™
 - 7.3.1. Portare l'impianto FENIX™ prescelto nel campo chirurgico.
 - 7.3.2. Posizionare il dispositivo attorno allo spazio dissezionato nella stessa posizione in cui sono state prese le misure.
 - 7.3.3. Usando la sutura fornita, fissare le estremità del dispositivo con un nodo manuale in modo che gli occhielli del dispositivo si tocchino o si sovrappongano. Completare questo metodo di fissaggio per ciascun set di suture bianco e verde per un totale di due nodi fissati. Una volta fissate, tagliare le suture.

8. RIMOZIONE DEL DISPOSITIVO

Se è necessario rimuovere il dispositivo, liberare con attenzione il dispositivo dal tessuto circostante dissezionando lungo il lato esterno dei cilindretti, muovendosi dalla parte anteriore a quella posteriore su ciascun lato del canale anale. È possibile tagliare i collegamenti dei cilindretti (fili) per facilitare la rimozione dei singoli segmenti. Fare particolare attenzione a non lesionare i fasci del nervo pudendo. Il dispositivo deve essere smaltito seguendo la procedura di smaltimento standard del proprio istituto.

9. IMBALLAGGIO/CONSERVAZIONE

L'impianto del sistema FENIX™ viene fornito sterile e studiato in modo che resti sterile a meno che la sacca del prodotto non venga aperta o danneggiata. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Se aperto e non usato, gettare il dispositivo o rimandarlo alla Torax Medical Inc. Non risterilizzare.

10. GARANZIA LIMITATA

(a) Torax garantisce che il prodotto non presenta difetti nei materiali e/o nella manodopera e funzionerà sostanzialmente secondo quanto indicato nelle specifiche scritte, fino (i) alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto o (ii) alla data in cui viene usato o impiantato, in base a quale ricorre per prima.

(b) Questa garanzia limitata non si estende ai danni causati da (i) abuso o errato utilizzo del prodotto, (ii) accidente o negligenza dell'utente o di terzi; (iii) utilizzo del prodotto diverso da quello indicato nelle istruzioni o nelle specifiche della Torax; o (iv) qualsiasi modifica apportata al prodotto dopo la consegna.

(c) L'unica responsabilità della Torax e i rimedi esclusivi a disposizione dell'utente in base a questa garanzia limitata sono, a discrezione della Torax, che la Torax si impegni in modo commercialmente ragionevole a riparare o sostituire il prodotto difettoso.

(d) TRANNE PER QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO IN PRECEDENZA, LA TORAX NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SCRITTA O ORALE, IN BASE ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE O QUANT'ALTRO, RELATIVA AI PRODOTTI O AI SERVIZI FORNITI IN BASE O IN CONNESSIONE A QUESTO ACCORDO. TORAX NON RICONOSCE ALCUNA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, ADATTABILITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO E NESSUNA GARANZIA CHE DERIVI DA STATUTO O LEGISLAZIONE O DA TRATTATI, USI O COMMERCIO.

1. BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

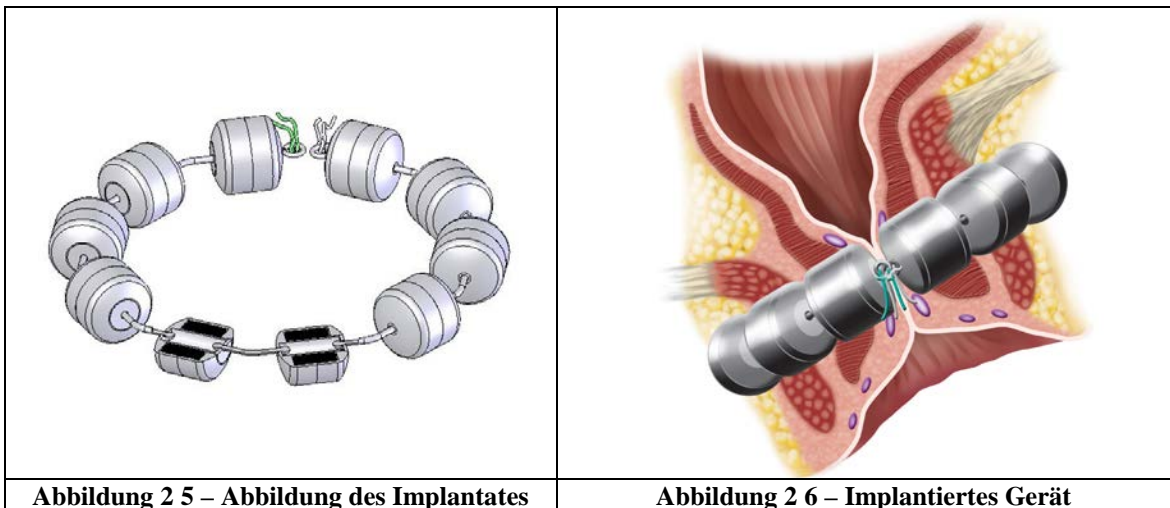
Das FENIX™-System zur Wiederherstellung der Kontinenz ist ausgelegt für die Behandlung chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten, bei denen konservativere Therapiemethoden nicht wirksam waren bzw. für die derartige Therapiemethoden nicht in Frage kommen. Das Implantat des FENIX™-Systems wird um die anale Schließmuskulatur gelegt, um eine schwache anale Schließmuskulatur zu verstärken und Kontinenz wiederherzustellen.

Das FENIX™-System besteht aus folgenden Bestandteilen:

- Implantat des FENIX™-Systems
- Kalibrierungsgerät des FENIX™-Systems für die Schließmuskulatur (getrennt verpackt)

Das Implantat des FENIX™-Systems besteht aus einer Reihe von Titanperlen mit Magnetkernen, die auf separaten Titandrähten in einer Ringform aufgereiht sind (siehe Abbildung 1). Die magnetische Anziehungskraft zwischen den Perlen stärkt die anale Sphinktermuskulatur, damit sie geschlossen bleibt (siehe Abbildung 2).

Die Implantatvorrichtung ist in verschiedenen Größen erhältlich und dadurch für unterschiedlich große Sphinktere geeignet. Die Größen sind in den Modellnummern angegeben (z.B. FS18 = 18-Perlen-Implantat). Das FENIX™ -Kalibrierungsgerät für die Schließmuskulatur ist getrennt verpackt und wird dafür verwendet, der Größe des Analsphinkters das passende Implantat des FENIX™-Systems zuzuordnen.



2. GEBRAUCHSANLEITUNG

Das FENIX™-System zur Wiederherstellung der Kontinenz ist ausgelegt für die Behandlung chronischer Stuhlinkontinenz bei Patienten, bei denen konservativere Therapiemethoden nicht wirksam waren bzw. für die derartige Therapiemethoden nicht in Frage kommen.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- 3.1. Verwenden Sie die Vorrichtung nicht an Patienten mit vermuteten oder bekannten Allergien gegen Titan.

4. WARNUNGEN

- 4.1. Bei Patienten mit Diabetes, anderen Autoimmunerkrankungen oder offenen Wunden nahe des Operationsgebiets kann es durch den Einsatz einer solchen Prothese zu einem erhöhten Infektionsrisiko kommen. Bei Infektionen, die nicht durch Antibiotika reguliert werden können, muss das Gerät eventuell entfernt werden.

- 4.2. Das FENIX™-Implantat gilt als MR-unsicher. Nach der Implantation sollte der Patient keiner MRI-Umgebung ausgesetzt werden. Die MRI-Umgebung könnte die Magnetstärke und die Funktion bzw. Integrität der Vorrichtung stören. Patienten, die das Implantat des FENIX™-Systems erhalten, sollte empfohlen werden, ihr Implantat bei der MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) oder einer gleichwertigen Organisation zu registrieren. Falls keine alternative Diagnoseverfahren anwendbar sein sollten und MRI erforderlich ist, kann das FENIX™-Implantat sicher entfernt werden.
- 4.3. Die Vorrichtung sollte keinen Temperaturen über 100° C (212°F) ausgesetzt werden, da sich dies widrig auf die Magneten und auf das Funktionieren der Vorrichtung auswirken könnte.
- 4.4. Durch Infektionen, ungeeignete Größeneinstellung oder Gewebeschäden kann es zu Erosion kommen. Das Gerät kann durch die Afterwand oder die Dammhaut erodieren.

5. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 5.1. Die Sicherheit und die Wirksamkeit des FENIX™-Systems wurde bei folgenden Bedingungen nicht belegt:
 - 5.1.1. Bei Analsphinktergrößen, die unterhalb bzw. oberhalb des von FENIX™-Systems angegebenen Größenbereichs liegen.
 - 5.1.2. Bei vorheriger Entfernung des Enddarms.
 - 5.1.3. Bei Verdacht oder bestätigter Diagnose von Anus- bzw. Mastdarmkrebs.
 - 5.1.4. Bei externem Darmvorfall mit Durchtrennung aller Hautschichten.
 - 5.1.5. Bei maßgeblicher Stuhlverstopfung oder anderen erheblichen chronischen Darmmotilitätsstörungen.
 - 5.1.6. Bei chronisch entzündlichen Darmerkrankungen oder Reizdarmsyndrom.
 - 5.1.7. Bei aktiver Beckenentzündung
 - 5.1.8. Bei systemischen Erkrankungen als Ursache für Stuhlinkontinenz (Sklerodermie, Morbus Crohn).
 - 5.1.9. Während einer Schwangerschaft oder geplanten Schwangerschaft.
- 5.2. Die Implantation sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die an einer produktspezifischen Schulung teilgenommen haben.
- 5.3. Die sterile Verpackung und die Vorrichtung sollten vor Gebrauch inspiziert werden. Wenn die Sterilität oder die Leistung der Vorrichtung in Zweifel stehen oder beeinträchtigt sind, sollte sie nicht benutzt werden.
- 5.4. Die Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Vorrichtung NICHT noch einmal sterilisieren. Bei einer Wiederverwendung können die Funktionstüchtigkeit und die Sterilität der Vorrichtung nicht gewährleistet werden.
- 5.5. Diese Vorrichtung ist magnetisch und wird von eisenhaltigen Gegenständen im chirurgischen Feld und von anderen ferromagnetischen Instrumenten angezogen.

6. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Nachfolgend finden Sie eine Liste der potenziellen Komplikationen, die bei der Verwendung des FENIX™-Systems auftreten können: Zu diesen können, ohne Beschränkung auf sie, folgende Komplikationen gehören: Blutung, Tod, Erosion der Vorrichtung, Explantation der Vorrichtung/Nachoperation, Versagen der Vorrichtung, Migration der Vorrichtung (die Vorrichtung scheint sich nicht an der Implantationsstelle zu befinden), Impaktbildung oder Stuhlgangstörungen, Beeinträchtigung der Darmmotilität, Unfähigkeit Blähungen abzugeben, Infektion, Verletzung des Anus, des Rektums, der Vagina, Schmerzen, Analjuckreiz, rectovaginale Fisteln, Verschlechterung der präoperativen Symptome.

7. GEBRAUCHSANLEITUNG

- 7.1. Chirurgischer Zugang:
 - 7.1.1. Schaffen Sie einen chirurgischen Zugang zum Anus über den äußeren Analsphinkter.
 - 7.1.2. Führen Sie eine Dissektion des Weichgewebes außerhalb des Analsphinkters durch. Das Gewebe sollte entfernt werden, damit der äußere Analsphinktermuskel frei liegt. Schaffen Sie einen kreisförmigen Tunnel um den externen Analsphinkter herum. Vorsicht ist geboten, um die Pudendusnervbündel nicht zu verletzen.

- 7.2. Größenbestimmung des Anus
 - 7.2.1. Bestimmen Sie mithilfe des Kalibrierungsgeräts von FENIX™ die Größe des FENIX™-Implantates. Die Größen des FENIX™-Implantates sind in den Modellnummern angegeben (z.B. FS18 = 18-Perlen-Implantat).
 - 7.2.2. Führen Sie das Kalibrierungsgeräts von FENIX™ in das chirurgische Feld.
 - 7.2.3. Legen Sie das Kalibrierungsgerät um die Anus im dissektierten Gebiet rund um den freiliegenden äußeren Analschließmuskel und schieben Sie es durch den Tunnel, den Sie unter den externen Analsphinkter angelegt haben.
 - 7.2.4. Führen Sie die Größenbestimmung entsprechend der Gebrauchsanleitung für das Kalibrierungsgerät durch.
- 7.3. Platzierung des FENIX™-Implantates
 - 7.3.1. Führen Sie das ausgewählte FENIX™-Implantat in das chirurgische Feld.
 - 7.3.2. Legen Sie die Vorrichtung um den dissektierten Bereich an derselben Stelle, die Sie gemessen haben.
 - 7.3.3. Verwenden Sie die bereitgestellte Wundnaht und befestigen Sie die beiden Enden des Gerätes mit einem per Hand gebundenen Knoten so zusammen, dass die Ösen sich berühren oder überlappen. Wenden Sie diese Befestigungsmethode für jedes Paar weißer und grüner Wundnähte an (insgesamt zwei befestigte Knoten). Kürzen Sie die Wundnähte sobald sie befestigt wurden.

8. ENTFERNEN DER VORRICHTUNG

Falls ein Entfernen der Vorrichtung notwendig ist, legen Sie die Vorrichtung vorsichtig von umgebendem Gewebe frei, indem Sie auf jeder Seite des Analkanals von anterior nach posterior entlang der Außenseite der Perlen eine Dissektion vornehmen. Die Verbindungen (Drähte) von Perlen können durchtrennt werden, um das Entfernen von einzelnen Segmenten zu erleichtern. Besondere Vorsicht sollte angewandt werden, um eine Verletzung der Pudendusnervbündel zu vermeiden. Die Vorrichtung sollte nach den Standardvorschriften Ihrer Einrichtung des Gesundheitswesens entsorgt werden.

9. VERPACKUNG/LAGERUNG

Das Implantat des FENIX™-Systems wird steril geliefert und ist dafür ausgelegt, steril zu bleiben, außer der primäre Produktbeutel wurde geöffnet oder beschädigt. Lagern Sie die Vorrichtung an einem kühlen, trockenen Ort. Wird die Packung geöffnet und die Vorrichtung nicht benutzt, werfen Sie die Vorrichtung weg oder senden Sie sie an Torax Medical Inc. zurück. Nicht noch einmal sterilisieren.

10. BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

- (a) Torax garantiert, dass das Produkt frei von Sachmängeln und/oder Mängeln in der Verarbeitung ist, und im Wesentlichen in Übereinstimmung mit den schriftlich festgelegten Angaben funktioniert, und zwar entweder solange, bis (i) das auf der jeweiligen Produktkennzeichnung angegebene Haltbarkeitsdatum überschritten wurde oder (ii) bis zu dem Tag, an dem die Produkte benutzt oder implantiert werden.
- (b) Diese begrenzte Gewährleistung schließt keine Schäden mit ein, die entstanden sind durch (i) falsche oder zweckfremde Benutzung eines Produkts, durch (ii) Unfälle oder Fahrlässigkeit Dritter; (iii) eine Nutzung des Produkts, die nicht den Anweisungen und Angaben von Torax entspricht; oder (iv) Änderungen am Produkt, die nach der Lieferung vorgenommen wurden.
- (c) Die gesamte Haftung von Torax und Ihre ausschließlichen Rechtsmittel gemäß dieser begrenzten Gewährleistung beschränken sich darauf, dass Torax wirtschaftlich vertretbare Anstrengungen unternimmt, das defekte Produkt zu reparieren oder auszutauschen.
- (d) ABGESEHEN VON DEN OBEN GENANNTEN PUNKTEN GIBT TORAX KEINE GARANTIE FÜR PRODUKTE ODER DIENSTLEISTUNGEN, DIE IN DIESER VEREINBARUNG AUFGEFÜHRT SIND ODER DAMIT IN ZUSAMMENHANG STEHEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, WEDER SCHRIFTLICH NOCH MÜNDLICH, WEDER KRAFT GESETZES NOCH ANDERWEITIG. TORAX WEIST HIERMIT ALLE STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN FÜR DIE HANDELSÜBLICHKEIT UND DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK VON SICH, DIE SICH AUS DEM GESETZ ODER IM RAHMEN DES HANDELS, DER VERWENDUNG ODER DES HANDELSGEBRAUCHS ERGEBEN.

1. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

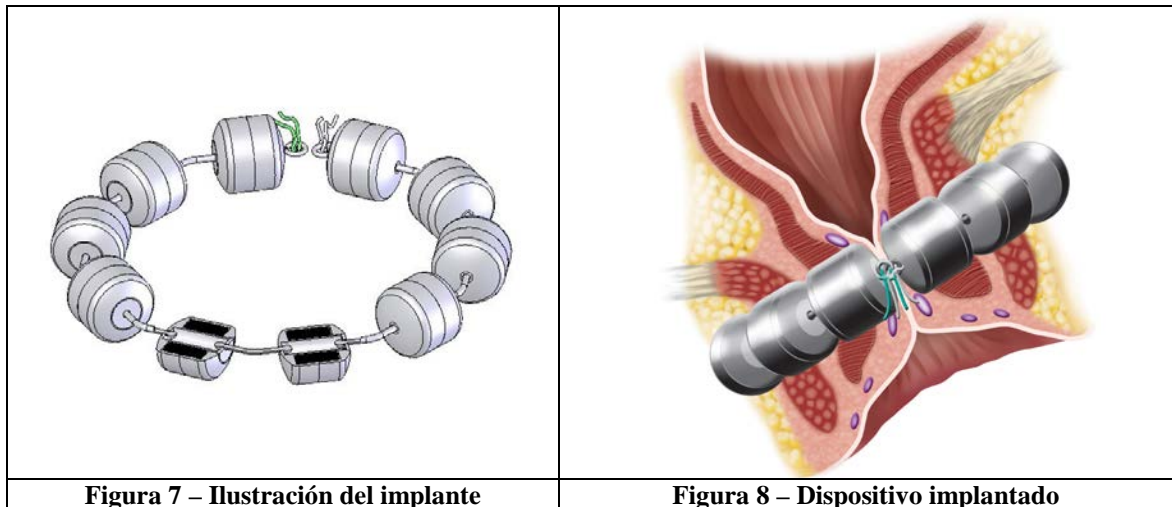
El sistema de restauración de la continencia FENIX™ está indicado para su uso en el tratamiento de la incontinencia fecal crónica en pacientes que no pueden optar a un tratamiento más conservador o no han obtenido resultados con él. El implante del sistema FENIX™ se coloca alrededor del esfínter anal externo para reforzar un esfínter anal débil y restaurar la continencia.

El sistema FENIX™ está compuesto por los siguientes componentes:

- Implante del sistema FENIX™
- Herramienta de medición del esfínter anal del sistema FENIX™ (se suministra por separado)

El implante del sistema FENIX™ consta de una serie de cuentas de titanio con núcleos magnéticos que están conectadas mediante cables de titanio independientes para crear una forma anular (figura 1). La fuerza de atracción de las cuentas magnéticas está diseñada para proporcionar una fuerza adicional que mantenga cerrado un esfínter anal débil (figura 2).

El dispositivo de implante está disponible en varios tamaños para adaptarse a las variaciones del tamaño del esfínter. Los tamaños se indican mediante el número de modelo (por ejemplo, FS18 = implante de 18 cuentas). La herramienta de medición del esfínter anal FENIX™, que se suministra por separado, se utiliza para asociar el tamaño de un esfínter anal al implante del sistema FENIX™ adecuado.



2. INDICACIONES DE USO

El sistema de restauración de la continencia FENIX™ está indicado para su uso en el tratamiento de la incontinencia fecal crónica en pacientes que no pueden optar a un tratamiento más conservador o no han obtenido resultados con él.

3. CONTRAINDICACIONES

- 3.1. No implante el sistema FENIX™ en pacientes en los que se sospeche o se haya confirmado que tienen alergia al titanio.

4. ADVERTENCIAS

- 4.1. Los pacientes con diabetes, otras enfermedades de inmunodeficiencia o llagas abiertas cerca del lugar de la intervención quirúrgica pueden presentar un mayor riesgo de infección asociada a la prótesis. Las infecciones que no respondan al tratamiento con antibióticos pueden ocasionar la retirada del dispositivo.

- 4.2. El implante FENIX™ no se considera seguro para la resonancia magnética. Tras el implante, el paciente no deberá exponerse a un entorno de RM. El entorno de RM podría interferir en la fuerza magnética, así como en el funcionamiento del dispositivo. Se debe recomendar a los pacientes que reciben el implante del sistema FENIX™ que lo registren en la MedicAlert Foundation (www.medicalert.org) u otra organización equivalente. En caso de que no se puedan utilizar procedimientos diagnósticos alternativos y sea necesario recurrir a la resonancia magnética, se puede retirar de forma segura el implante FENIX™.
- 4.3. El dispositivo no deberá exponerse a temperaturas superiores a los 100 °C (212 °F), ya que podría afectar de forma adversa a los imanes y al funcionamiento del dispositivo.
- 4.4. La erosión puede estar causada por una infección, un tamaño incorrecto o daños a los tejidos. El dispositivo puede erosionar la pared anal o la piel perineal.

5. PRECAUCIONES

- 5.1. La seguridad y la efectividad del sistema FENIX™ no se han establecido en las siguientes condiciones:
 - 5.1.1. Tamaños de esfínter anal inferiores o superiores a la gama de tamaños disponibles del sistema FENIX™.
 - 5.1.2. Resección anterior previa del recto.
 - 5.1.3. Cuando se sospeche o se haya confirmado un cáncer anal o rectal.
 - 5.1.4. Prolapso rectal de grosor completo externo.
 - 5.1.5. Obstrucción significativa de la defecación u otros trastornos crónicos significativos de la motilidad defecatoria.
 - 5.1.6. Enfermedad inflamatoria intestinal o síndrome del colon irritable.
 - 5.1.7. Infección pélvica activa.
 - 5.1.8. Enfermedad sistémica causante de incontinencia fecal (esclerodermia, enfermedad de Crohn).
 - 5.1.9. Pacientes embarazadas o con intención de quedarse embarazadas.
- 5.2. La implantación del dispositivo deberá ser realizada únicamente por médicos que hayan recibido formación específica acerca de este producto.
- 5.3. El embalaje y el dispositivo estériles deberán examinarse antes de utilizarse. Si se sospecha o se ven comprometidos la esterilidad o el rendimiento del dispositivo, no deberá utilizarse.
- 5.4. El dispositivo está indicado para un único uso. NO reesterilice el dispositivo. No se puede garantizar el funcionamiento y la esterilidad del dispositivo si se reutiliza.
- 5.5. El dispositivo es magnético y se verá atraído por cualquier objeto ferroso presente en el campo quirúrgico, así como por otros instrumentos quirúrgicos ferromagnéticos.

6. POSIBLES COMPLICACIONES

A continuación, incluimos una lista de las posibles complicaciones asociadas al implante del dispositivo FENIX™: Se incluyen, entre otras: hemorragia, muerte, erosión del dispositivo, explante del dispositivo/nueva intervención, fallo del dispositivo, desplazamiento del dispositivo (el dispositivo no aparece en el sitio del implante), estrangulación o alteración de la defecación, reducción de la motilidad del colon, incapacidad de expulsar gases, infección, lesiones del ano, recto o vagina, dolor, prurito anal, fístula recto-vaginal, empeoramiento de los síntomas anteriores a la operación.

7. INSTRUCCIONES DE USO

- 7.1. Acceso quirúrgico
 - 7.1.1. Obtenga un acceso quirúrgico adecuado al ano en la región del esfínter anal externo.

- 7.1.2. Diseccione los tejidos blandos de la parte exterior del esfínter anal externo. El tejido deberá retirarse para exponer el músculo exterior del esfínter anal. Cree un túnel que siga una circunferencia alrededor del esfínter anal externo. Extreme las precauciones para evitar daños en los troncos de nervios pudendos.
 - 7.2. Medición del tamaño del ano
 - 7.2.1. Utilice la herramienta de medición FENIX™ para conocer el tamaño del implante FENIX™. Los tamaños de los implantes FENIX™ se indican mediante el número de modelo (por ejemplo, FS18 = implante de 18 cuentas).
 - 7.2.2. Coloque la herramienta de medición FENIX™ en el campo quirúrgico.
 - 7.2.3. Coloque la herramienta de medición alrededor del ano en el espacio diseccionado alrededor del músculo del esfínter anal externo expuesto y a través del túnel creado en torno al esfínter anal externo.
 - 7.2.4. Realice la medición siguiendo las instrucciones de uso de la herramienta de medición correspondiente.
 - 7.3. Colocación del implante FENIX™
 - 7.3.1. Coloque el implante FENIX™ elegido en el campo quirúrgico.
 - 7.3.2. Coloque el dispositivo alrededor del espacio diseccionado en la misma ubicación en que se realizó la medición.
 - 7.3.3. Utilizando la sutura suministrada, fije los extremos del dispositivo con un nudo hecho a mano de manera que los ojales del dispositivo se toquen o se solapen. Lleve a cabo este método de fijación para cada conjunto de suturas blancas y verdes, hasta un total de dos nudos sujetos. Una vez sujetas, recorte las suturas.

8. RETIRADA DEL DISPOSITIVO

Si es necesario retirar el dispositivo, libérela con cuidado del tejido circundante diseccionando a lo largo del exterior de las cuentas, pasando de la parte anterior a la posterior a cada lado del canal anal. Los enlaces de las cuentas (cables) se pueden cortar para facilitar la retirada de segmentos individuales. Extreme las precauciones para evitar daños en los troncos de nervios pudendos. El dispositivo debe desecharse según las instrucciones estándar de su centro de asistencia sanitaria para su eliminación.

9. EMBALAJE/ALMACENAMIENTO

El implante del sistema FENIX™ se suministra estéril y está diseñado para permanecer estéril a menos que se haya abierto o dañado la bolsa del producto principal. Almacénalo en un lugar fresco y seco. Si se abre y no se utiliza, deseche el dispositivo o devuélvalo a Torax Medical Inc. No lo reesterilice.

10. GARANTÍA LIMITADA

- (a) Torax garantiza que el producto no presenta defectos de mano de obra o materiales, y debe comportarse en gran medida de acuerdo con las especificaciones detalladas por escrito, hasta la primera de las siguientes fechas: (i) fecha de caducidad según se especifica en el etiquetado del producto correspondiente o (ii) fecha en la que los productos se usan o implantan.
- (b) Esta garantía limitada no se amplía a los daños causados por (i) abuso o uso incorrecto de cualquier producto, (ii) accidente o negligencia por su parte o por un tercero; (iii) uso del producto de manera diferente a la detallada por Torax en las instrucciones o las especificaciones; o (iv) cualquier alteración realizada al producto tras su envío.
- (c) La responsabilidad total de Torax y su única compensación según esta garantía limitada son, según el criterio de Torax, la aplicación por parte de Torax de los esfuerzos comercialmente razonables para reparar o sustituir el producto defectuoso.
- (d) EXCEPTO SEGÚN SE HAYA INDICADO ANTERIORMENTE DE FORMA EXPRESA, TORAX NO REALIZA NINGUNA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, ORAL O ESCRITA, POR DISPOSICIONES LEGALES O DE OTRO TIPO, SOBRE NINGUNO DE LOS PRODUCTOS O SERVICIOS SUMINISTRADOS SEGÚN ESTE CONTRATO O RELACIONADO CON ÉL. TORAX RECHAZA TODAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD, IDONEIDAD PARA UN USO DETERMINADO Y TODAS LAS GARANTÍAS QUE SURJAN POR DISPOSICIÓN LEGAL O NORMATIVA, O PROCEDENTES DEL TRANSCURSO DE UNA TRANSACCIÓN, USO O COMERCIO.

1. DESCRIPTION DU SYSTÈME

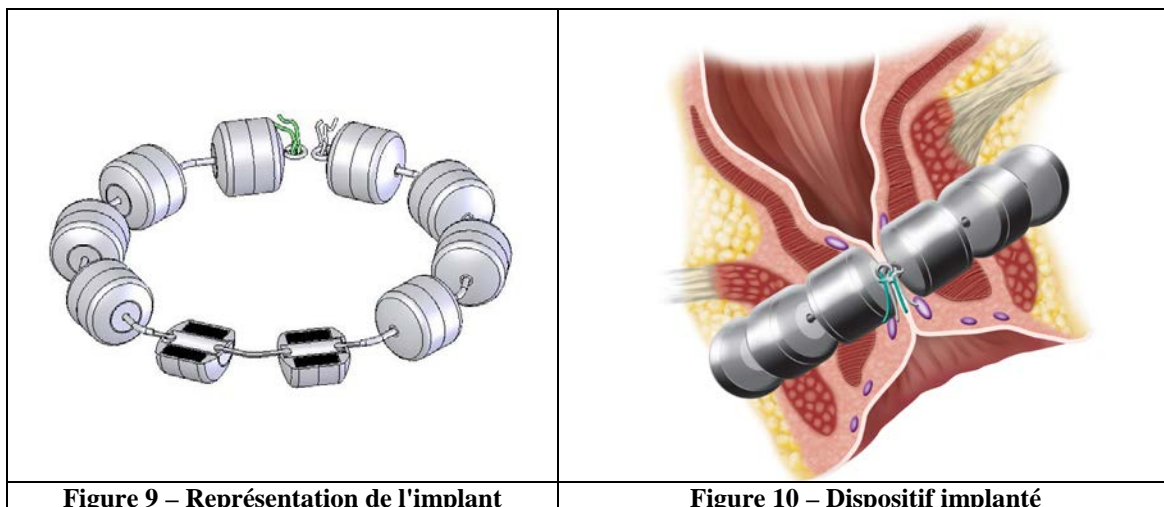
Le système de restauration de la continence FENIX™ est indiqué pour le traitement de l'incontinence anale chronique chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conservateur ou qui ne sont pas éligibles pour recevoir à nouveau ce type de traitement. L'implant du système FENIX™ est placé autour du sphincter anal externe afin de renforcer un sphincter anal faible et de restaurer la continence.

Les composants du système FENIX™ sont les suivants :

- Implant du système FENIX™
- Outil de dimensionnement du sphincter anal du système FENIX™ (conditionné séparément)

L'implant du système FENIX™ est constitué d'une série de perles en titane, dotées de noyaux aimantés reliés entre eux par des fils de titane indépendants, de façon à former un anneau (Figure 1). La force d'attraction des perles aimantées est conçue pour renforcer un sphincter anal faible et pour le garder fermé (Figure 2).

L'implant est proposé en plusieurs tailles afin de s'adapter aux variations de taille des sphincters. Les tailles sont indiquées par le numéro du modèle (ex.: FS18 = implant à 18 perles). L'outil de dimensionnement du sphincter anal du système FENIX™, conditionné séparément, est utilisé pour associer la taille du sphincter de l'anus à l'implant FENIX™ approprié.



2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de restauration de la continence FENIX™ est indiqué pour le traitement de l'incontinence anale chronique chez les patients qui n'ont pas répondu à un traitement conservateur ou qui ne sont pas éligibles pour recevoir à nouveau ce type de traitement.

3. CONTRE-INDICATIONS

- 3.1. Ne pas implanter le système FENIX™ sur des patients présentant des risques connus ou suspectés d'allergie au titane.

4. AVERTISSEMENTS

- 4.1. Les patients souffrant de diabète, d'un déficit immunitaire ou de plaies ouvertes situées à proximité du site chirurgical, peuvent présenter un risque accru d'infection associée à une prothèse. Une infection qui ne répond pas à un traitement à base d'antibiotiques peut entraîner le retrait du dispositif.

- 4.2. L'implant FENIX™ est considéré comme incompatible avec la résonance magnétique (RM). Après l'implantation, le patient ne doit pas être exposé à un environnement d'IRM. L'environnement d'IRM pourrait perturber la force magnétique et le fonctionnement du dispositif. Il doit être conseillé aux patients recevant l'implant du système FENIX™ d'enregistrer leur implant auprès de la Fondation MedicAlert (www.medicalert.org) ou d'une organisation équivalente. Si aucune autre procédure de diagnostic ne peut être utilisée et qu'une IRM est requise, l'implant FENIX™ peut être retiré en toute sécurité.
- 4.3. Le dispositif ne doit pas être exposé à des températures supérieures à 100 °C (212 °F) ; le non-respect de cette consigne peut affecter les aimants et le fonctionnement du dispositif.
- 4.4. L'érosion du dispositif peut être causée par une infection, un dimensionnement incorrect ou un endommagement des tissus. Le dispositif peut s'éroder au contact de la paroi anale ou à travers la peau périnéale.

5. PRÉCAUTIONS

- 5.1. La sécurité et l'efficacité du système FENIX™ n'ont pas été établies pour les états suivants :
 - 5.1.1. Tailles de sphincters de l'anus plus petites ou plus grandes que la plage de tailles proposée pour le système FENIX™.
 - 5.1.2. Précédente résection rectale antérieure.
 - 5.1.3. Cancer de l'anus ou du rectum suspecté ou diagnostiqué.
 - 5.1.4. Prolapsus rectal externe de pleine épaisseur.
 - 5.1.5. Importante obstruction des selles ou autre trouble chronique important de la motilité intestinale.
 - 5.1.6. Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin ou syndrome du côlon irritable.
 - 5.1.7. Infection pelvienne active.
 - 5.1.8. Maladie systémique constituant une source d'IA (sclérodémie, maladie de Crohn).
 - 5.1.9. Patiente enceinte ou susceptible de le devenir.
- 5.2. Ce dispositif ne doit être implanté que par des médecins ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation du produit.
- 5.3. Le conditionnement stérile et le dispositif doivent être examinés avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif en cas de doute sur sa stérilité ou ses performances.
- 5.4. Ce dispositif est destiné exclusivement à usage unique. NE PAS restériliser le dispositif. La fonctionnalité et la stérilité du dispositif ne peuvent pas être garanties en cas de réutilisation.
- 5.5. Ce dispositif étant aimanté, il est attiré par les objets en fer présents dans le champ opératoire et par les autres instruments chirurgicaux ferromagnétiques.

6. COMPLICATIONS POSSIBLES

La liste suivante répertorie les complications susceptibles de survenir en cas d'implantation du système FENIX™ : Ces complications peuvent, notamment, être les suivantes : Hémorragie, décès, érosion du dispositif, retrait du dispositif/nouvelle opération, dysfonctionnement du dispositif, déplacement du dispositif (le dispositif ne se trouve plus au niveau du site d'implantation), fécalome ou troubles intestinaux, troubles de la motilité du côlon, incapacité à évacuer les gaz intestinaux, infection, lésion de l'anus, du rectum ou du vagin, douleurs, prurit anal, fistule recto-vaginale, aggravation des symptômes préopératoires.

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 7.1. Accès chirurgical
 - 7.1.1. Accéder à une voie chirurgicale appropriée vers l'anus, au niveau du sphincter anal externe.

- 7.1.2. Disséquer les tissus mous et les écarter vers l'extérieur du sphincter anals externe. L'élimination des tissus permet d'exposer la couche musculaire externe du sphincter anal. Créer un tunnel en circonférence du sphincter de l'anus externe. Prendre soin d'éviter de blesser les rameaux du nerf pudendal.
- 7.2. Détermination de la dimension de l'anus :
 - 7.2.1. Utiliser l'outil de dimensionnement FENIX™ afin de déterminer la taille de l'implant FENIX™. Les tailles d'implants FENIX™ sont indiquées par le numéro du modèle (ex.: FS18 = implant à 18 perles).
 - 7.2.2. Introduire l'outil de dimensionnement FENIX™ dans le champ opératoire.
 - 7.2.3. Placer l'outil de dimensionnement autour de l'anus, dans l'espace disséqué autour de la couche musculaire exposée du sphincter anal externe, par le tunnel créé sous le sphincter de l'anus externe.
 - 7.2.4. Déterminer les dimensions en respectant les instructions d'utilisation de l'outil de dimensionnement approprié.
- 7.3. Placement de l'implant FENIX™
 - 7.3.1. Introduire l'implant FENIX™ dans le champ opératoire.
 - 7.3.2. Placer le dispositif autour de l'espace disséqué, à l'endroit où les dimensions ont été prises.
 - 7.3.3. A l'aide du fil de suture fourni, fixez les extrémités du dispositif avec un nœud de façon à ce que les œillets du dispositif se touchent ou se chevauchent. Employer cette méthode de fixation pour chaque série de sutures blanches et vertes avec un total de deux nœuds. Une fois attachées, couper les extrémités superflues des sutures.

8. RETRAIT DE L'APPAREIL

En cas de besoin, libérez l'appareil avec précautions du tissu environnant sur l'extérieur des billes de métal, en le déplaçant de l'avant vers l'arrière de chaque côté du canal anal. Vous pouvez couper les raccords des billes de métal (câbles) afin de faciliter le retrait de chaque segment. Veuillez à ne pas blesser l'ensemble des nerfs honteux internes. L'appareil devra être mis au rebut conformément aux instructions de mise au rebut standard de votre organisme de santé.

9. CONDITIONNEMENT/STOCKAGE

L'implant du système FENIX™ est fourni stérile et est conçu pour rester stérile tant que la poche principale du produit n'a pas été ouverte ou endommagée. À conserver dans un endroit frais et sec. Tout dispositif ouvert et non utilisé doit être mis au rebut ou renvoyé à Torax Medical Inc. Ne pas le restériliser.

10. GARANTIE LIMITÉE

- (a) Torax garantit que le produit est exempt de défauts de matériel et/ou de main d'œuvre, et fonctionne conformément aux spécifications écrites, jusqu'à (i) l'expiration de la durée de vie indiquée sur l'étiquetage du produit ou (ii) la date d'utilisation ou d'implantation du produit.
- (b) Cette garantie limitée ne concerne pas les dommages dus à (i) une utilisation abusive ou détournée d'un produit, (ii) un accident ou négligence de votre part ou de la part d'un tiers, (iii) une utilisation du produit différente de celle décrite dans les instructions ou les spécifications Torax, ou (iv) toute altération du produit après le transport.
- (c) L'entière responsabilité de Torax et votre recours exclusif prévu par cette garantie limitée sera, pour Torax, de déployer tous les efforts raisonnables sur le plan commercial pour réparer ou remplacer le produit défectueux. Une telle décision ne pourra être prise que par Torax.
- (d) SOUS RÉSERVE DES DISPOSITIONS EXPLICITES CI-DESSUS, TORAX NE GARANTIT PAS, EXPRESSÉMENT OU IMPLICITEMENT, VERBALEMENT OU CONTRACTUELLEMENT, JURIDIQUEMENT OU AUTREMENT, LES PRODUITS OU SERVICES FOURNIS PAR LE PRÉSENT CONTRAT OU EN RELATION AVEC CELUI-CI. TORAX DÉCLINE TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTABILITÉ DANS UN BUT PARTICULIER, AINSI QUE LES GARANTIES DÉCOULANT D'UNE LOI OU DE L'EFFET D'UNE LOI, DE LA CONDUITE HABITUELLE OU DE L'USAGE DU COMMERCE.

1. **DESCRIÇÃO DO SISTEMA**

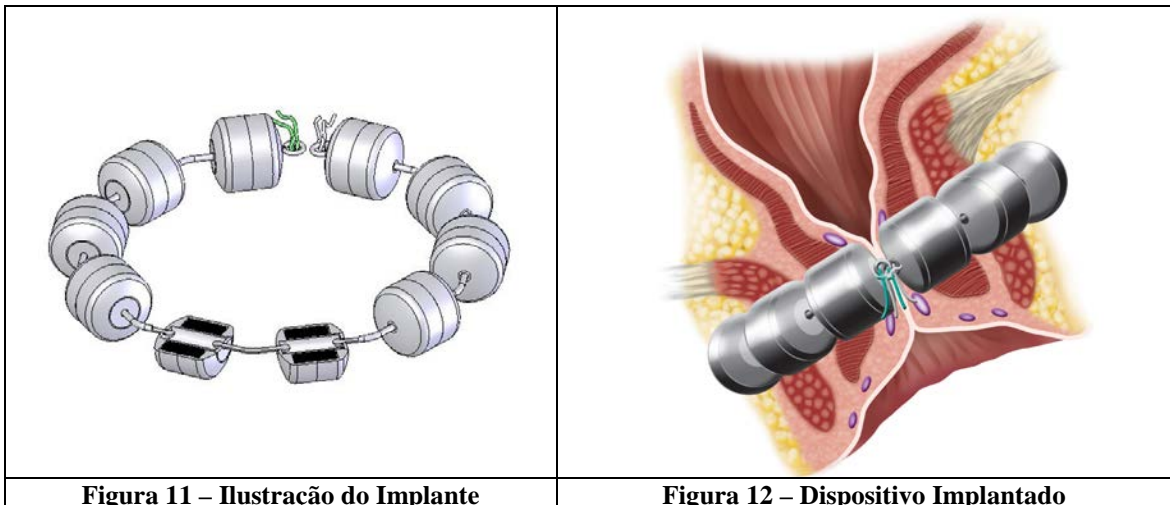
O Sistema de Restauração da Continência FENIX™ está indicado para o uso no tratamento da incontinência fecal crónica em doentes que não podem receber uma terapêutica mais conservadora. O Implante do Sistema FENIX™ é colocado à volta do esfíncter anal externo para fortalecer o esfíncter anal debilitado e restaurar a continência.

O Sistema FENIX™ é composto pelos seguintes componentes:

- Implante do Sistema FENIX™
- Ferramenta de Ajuste do Esfíncter Anal do Sistema FENIX™ (embalada em separado)

O Implante do Sistema FENIX™ consiste numa série de esferas em titânio com núcleos magnéticos que estão ligados por fios em titânio independentes para criar uma forma anular (Figura 1). A força de atração das esferas magnéticas foi concebida para fornecer força adicional de forma a manter o esfíncter anal debilitado fechado (Figura 2).

O implante é oferecido em múltiplos tamanhos para adaptar-se à variação do tamanho do esfíncter. Os tamanhos são marcados pelo número de modelo (por ex.: FS18 = Implante de 18 Esferas). A Ferramenta de Ajuste do Esfíncter Anal FENIX™, embalada por separado, é utilizada para associar o tamanho do esfíncter anal ao dum Implante do Sistema FENIX™ apropriado.



2. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O Sistema de Restauração da Continência FENIX™ está indicado para o uso no tratamento da incontinência fecal crónica em doentes que não podem receber uma terapêutica mais conservadora.

3. **CONTRA-INDICAÇÕES**

- 3.1. Não implante o Sistema FENIX™ em doentes com suspeita ou confirmação de alergias ao titânio.

4. **AVISOS**

- 4.1. Os doentes com diabetes, outras doenças imunocomprometidas ou feridas abertas próximas do local de cirurgia poderão ter um risco aumentado de infeção associado à prótese. A resistência da infeção à terapêutica com antibióticos poderá resultar na remoção do dispositivo.

- 4.2. O Implante FENIX™ é considerado Inseguro para RM (Ressonância Magnética). Após a implantação, o doente não deve ser exposto a um ambiente de RM. O ambiente de RM poderia interferir com a força magnética e a função do dispositivo. Recomenda-se aos doentes, que recebem o Implante do Sistema FENIX™, registar o seu implante na Fundação MedicAlert (www.medicalert.org) ou noutra organização equivalente. No caso de não poderem ser utilizados procedimentos de diagnóstico alternativos e for necessária uma RM, o Implante FENIX™ pode ser removido de forma segura.
- 4.3. O dispositivo não deve ser exposto a temperaturas acima dos 100 °C (212 °F), uma vez que poderia afetar adversamente os magnetos e a função do dispositivo.
- 4.4. A erosão poderá ser causada por infeção, ajuste impróprio ou danos nos tecidos. O dispositivo poderá desgastar-se através da parede anal ou através da pele perineal.

5. PRECAUÇÕES

- 5.1. A segurança e eficácia do Sistema FENIX™ não foram estabelecidas para as seguintes condições:
 - 5.1.1. Tamanhos do esfíncter anal inferiores ou superiores à gama de tamanhos oferecidos pelo Sistema FENIX™.
 - 5.1.2. Ressecção anterior prévia do reto.
 - 5.1.3. Cancro anal ou retal suspeito ou confirmado.
 - 5.1.4. Prolapso retal de toda a espessura externa.
 - 5.1.5. Defecação obstruída significativa ou outros distúrbios crónicos de motilidade defecatória.
 - 5.1.6. Doença Inflamatória Intestinal ou Síndrome de Intestino Irritável.
 - 5.1.7. Infeção pélvica ativa.
 - 5.1.8. Doença sistemática como fonte de FI (esclerodermia, Crohn).
 - 5.1.9. Gravidez ou tentativa de gravidez.
- 5.2. A implantação do dispositivo apenas deve ser efetuada por médicos que tenham recebido formação específica sobre o produto.
- 5.3. A embalagem esterilizada e o dispositivo devem ser inspecionados antes da utilização. Se a esterilização ou desempenho do dispositivo forem suspeitos ou estiverem comprometidos, não deve ser utilizado.
- 5.4. O dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO volte a esterilizar o dispositivo. A funcionalidade e esterilização do dispositivo não podem ser garantidas se re-utilizado.
- 5.5. O dispositivo é magnético e será atraído por objetos ferrosos no campo cirúrgico e por outros instrumentos cirúrgicos que sejam ferromagnéticos.

6. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

A seguir encontra-se uma lista de potenciais complicações que poderão ocorrer com a implantação do Sistema FENIX™: Estas poderão incluir, mas poderão não se limitar ao seguinte: Hemorragia, Morte, Erosão do Dispositivo, Remoção do dispositivo/re- operação, Falha do Dispositivo, Migração do dispositivo (o dispositivo não parece estar no local de implantação), Distúrbio de impactação ou defecatório, Motilidade colónica prejudicada, Incapacidade de libertar gases, Infeção, Lesão no ânus, reto ou vagina, Dor, Prurido anal, Fístula Reto-vaginal, Agravamento dos sintomas pré-operatórios.

7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 7.1. Acesso Cirúrgico
 - 7.1.1. Obtenha acesso cirúrgico apropriado ao ânus na região do esfíncter anal externo.
 - 7.1.2. Separe os tecidos moles do exterior do esfíncter anal externo. O tecido deve ser removido para expor o músculo exterior do esfíncter anal. Crie um túnel circunferencial à volta do esfíncter anal externo. Devem ser tomados cuidados para evitar lesionar os feixes do nervo pudendo.

- 7.2. Dimensionamento do Ânus
- 7.2.1. Utilize a Ferramenta de Ajuste FENIX™ para determinar o tamanho do Implante FENIX™. Os tamanhos do Implante FENIX™ são marcados pelo número de modelo (por ex.: FS18 = Implante de 18 Esferas).
- 7.2.2. Introduza a Ferramenta de Ajuste FENIX™ no campo cirúrgico.
- 7.2.3. Coloque a ferramenta de ajuste à volta do ânus no espaço dissecado à volta do músculo exposto do esfíncter anal externo e através do túnel criado à volta do esfíncter anal externo.
- 7.2.4. Execute o dimensionamento de acordo com as instruções de utilização apropriadas da ferramenta de ajuste.
- 7.3. Colocação do Implante FENIX™
- 7.3.1. Introduza o Implante FENIX™ escolhido no campo cirúrgico.
- 7.3.2. Coloque o dispositivo à volta do espaço dissecado no mesmo local em que foi medido.
- 7.3.3. Utilizando a sutura fornecida, fixe as extremidades do dispositivo com um nó de forma a que os orifícios dos dispositivos fiquem em contacto ou sobrepostos. Complete este método de fixação para cada conjunto de suturas brancas e verdes para um total de dois nós fixos. Uma vez fixados, remate as suturas.

8. REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Caso a remoção do dispositivo seja necessária, libere com cuidado o tecido que está em volta do dispositivo dissecando-o ao longo do exterior das esferas, movimentando-o no sentido de trás para frente em cada lado do canal anal. Os elos das esferas (cabeamento) podem ser cortados para facilitar a remoção de segmentos individuais. Deve-se ter um cuidado especial a fim de evitar ferimentos nos feixes do nervo pudendo. O dispositivo deve ser descartado de acordo com as normas instrucionais de descarte de sua instituição de saúde.

9. EMBALAMENTO/ARMAZENAMENTO

O Implante do Sistema FENIX™ é fornecido esterilizado e foi concebido para se manter esterilizado salvo se a bolsa primária do produto tiver sido aberta ou danificada. Armazenar num local seco e fresco. Se aberto e não utilizado, elimine o dispositivo ou devolva-o à Torax Medical Inc. Não Re-esterilizar.

10. GARANTIA LIMITADA

- (a) A Torax garante que o produto deve estar isento de defeitos materiais nos materiais e/ou fabricação, e deve funcionar substancialmente em conformidade com as especificações escritas, antes de (i) a expiração do prazo de validade conforme especificado no rótulo do produto aplicável ou (ii) a data em que os produtos são usados ou implantados.
- (b) Esta garantia limitada não se aplica aos danos causados por (i) abuso ou uso indevido de qualquer produto, (ii) acidente ou negligência da sua parte ou de terceiros; (iii) uso de um outro produto que não em conformidade com as instruções ou especificações da Torax; ou (iv) quaisquer alterações feitas ao produto após a expedição.
- (c) A total responsabilidade da Torax e as suas soluções exclusivas no âmbito desta garantia limitada são, na opção da Torax, para a Torax usar esforços comercialmente razoáveis para reparar ou substituir o produto defeituoso.
- (d) SALVO CONFORME EXPRESSAMENTE DECLARADO SUPRA, A TORAX NÃO DÁ GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, ESCRITA OU ORAL, POR EXIGÊNCIA DA LEI OU DE OUTRA FORMA, DE QUAISQUER PRODUTOS OU SERVIÇOS FORNECIDOS NO ÂMBITO OU EM LIGAÇÃO COM ESTE ACORDO. A TORAX RENUNCIA QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE MERCANTIBILIDADE, ADEQUABILIDADE PARA UM FIM DETERMINADO, E AQUELAS GARANTIAS POR ESTATUTO OU EXIGÊNCIA DA LEI, OU DE UM CURSO DE NEGOCIAÇÃO, USO OU COMÉRCIO.

1. BESKRIVELSE AF SYSTEMET

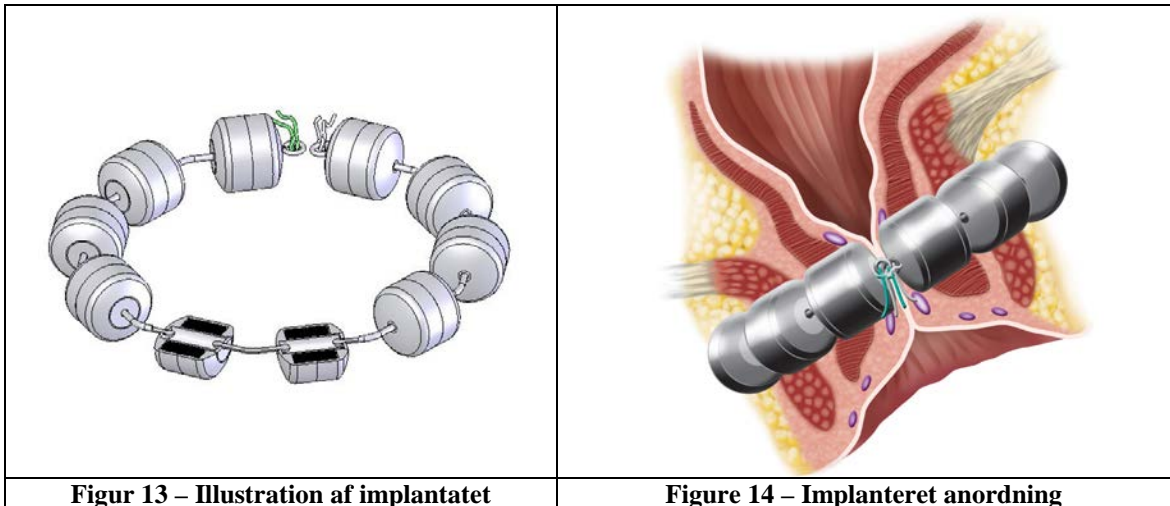
FENIX™ Continence Restoration System er indikeret for brug til behandling af kronisk incontinencia alvi hos patienter der ikke er hjulpet af, eller ikke er kandidater til, en mere konservativ terapi. FENIX™ System Implant anbringes omkring eksterne anal sphincter for genskabelse af kontinens.

FENIX™ System består af følgende komponenter:

- FENIX™ System Implant
- FENIX™ System Anal Sphincter Sizing Tool (pakket separat)

FENIX™ System består af en række titanperler med en magnetisk kerne der er forbundet på et titankabel, så de kan forme en ring (figur 1). Tiltrækningskraften i magnetperlerne er udviklet til at levere ekstra styrke til at holde en svækket sphincter lukket (figur 2).

Implantatet leveres i flere størrelser for brug på varierende sphincter-størrelser. Størrelserne er angivet ved modelnummer (f.eks. FS18 = 18 perler implantat). FENIX™ Anal Sphincter Sizing Tool, pakket separat, benyttes til valg af passende FENIX™ System Implant baseret på anal sphincter dimension.



2. INDIKATIONER FOR BRUG

FENIX™ Continence Restoration System er indikeret for brug til behandling af kronisk incontinencia alvi hos patienter der ikke er hjulpet af, eller ikke er kandidater til, en mere konservativ terapi.

3. KONTRAIKATIONER

- 3.1. FENIX™ System må ikke anvendes på patienter med formodede eller kendte allergier over for titan.

4. ADVARSLER

- 4.1. Patienter med diabetes, andre immunsvækkede lidelser, eller åbne sår nær operationsstedet kan have øget risiko for infektion associeret med en protese. Infektion der ikke responderer på antibiotisk terapi kan medføre fjernelse af anordningen.

- 4.2. FENIX™ Implant betragtes som MR Usikker. Efter implanteringen må patienten ikke udsættes for MRI-omgivelser. MRI-omgivelser kan interferere med magnetstyrken og virkningen/integriteten af anordning. Patienter, der modtager FENIX™ System Implant, bør anbefales at få deres implantat registreret hos Medialert Foundation (www.medicalert.org) eller en tilsvarende organisation. I tilfælde af at alternative diagnoseprocedurer ikke kan benyttes og MRI er påkrævet, kan FENIX™ Implant fjernes sikkert.
- 4.3. Anordningen bør ikke udsættes for temperaturer over 100 grader C, da dette kan skade magneterne og anordningens funktion.
- 4.4. Der kan opstå erosion som følge af infektion, forkert størrelse, eller vævsskade. Anordningen kan erodere gennem analvæggen eller gennem perinal hud.

5. FORHOLDSREGLER

- 5.1. Sikkerheden og effektiviteten af FENIX™ System er ikke blevet fastlagt ved følgende forhold:
 - 5.1.1. Anal sphincter størrelser under eller over det tilbudte FENIX™ System størrelsesomfang.
 - 5.1.2. Forudgående resektion af rectum.
 - 5.1.3. Formodet eller bekræftet anal eller rectal cancer.
 - 5.1.4. Ekstern fuldtykkelse rectal prolaps.
 - 5.1.5. Markant obstrueret defækation eller anden markant kronisk defækal motilitetslidelse.
 - 5.1.6. Inflammatorisk tarmlidelse eller irritabel tarmsyndrom.
 - 5.1.7. Aktiv pelvisk infektion.
 - 5.1.8. Systemisk lidelse som kilde til FI (sclerodema, Crohn's).
 - 5.1.9. Graviditet eller planer om graviditet.
- 5.2. Implantat af anordning må kun udføres af læger der har modtaget produktspecifik oplæring.
- 5.3. Den sterile indpakning og anordningen skal undersøges inden brug. Hvis der er mistanke om anordningens sterilitet eller ydeevne, eller disse er kompromitteret, må den ikke anvendes.
- 5.4. Anordning er kun til engangsbrug. Anordningen må IKKE gensteriliseres. Apparatets funktionalitet og sterilitet kan ikke garanteres ved genbrug.
- 5.5. Anordningen er magnetisk og vil tiltrække jernholdige genstande i operationsområdet og andre kirurgiske instrumenter der er ferromagnetiske.

6. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Følgende er en liste over potentielle komplikationer der kan opstå ved implantering af FENIX™ System: Disse omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Blødning, død, erosion af anordning, eksplant/reoperation af anordning, anordningssvigt, anordnings migration (anordning er ikke på implantatstedet), påvirkning af defækal lidelse, hæmmet kolonisk motilitet, mistet evne til gaspassage, infektion, skade på anus, rectum eller vagina, smerte, pruritus ani, recto-vaginal fistula, forværring af preoperative symptomer.

7. BRUGSANVISNING

- 7.1. Kirurgisk adgang
 - 7.1.1. Opnå passende kirurgisk adgang til anus i området for ekstern anal sphincter.

- 7.1.2. Disseker det bløde væv fra ydersiden af ekstern anal sphincter. Vævet skal fjernes for at blotte ydre muskulatur på anal sphincter. Skab en tunnel i omkredsen af ekstern anal sphincter. Vær meget forsigtig med ikke at skade pudendalnervebundterne.
- 7.2. Dimensionering af anus
 - 7.2.1. Brug FENIX™ Sizing Tool til fastlæggelse af FENIX™ Implant størrelse. FENIX™ Implant størrelserne er angivet ved modelnummer (f.eks. FS18 = 18 perler implantat).
 - 7.2.2. Bring FENIX™ Sizing Tool ind i operationsområdet.
 - 7.2.3. Anbring størrelsesredskabet omkring anus i det s´dissekerede område omkring den eksponerede eksterne anal sphincter muskel og gennem tunnel der blev skabt omkring ekstern anal sphincter.
 - 7.2.4. Udfør dimensionering iflg. brugsanvisningen for det passende dimensioneringsredskab.
- 7.3. Placering af FENIX™ implantat
 - 7.3.1. Bring FENIX™ Implant ind i operationsområdet.
 - 7.3.2. Anbring anordningen omkring dissekerede sted på samme sted som målingen blev udført.
 - 7.3.3. Benyt medfølgende sutur, fastgør enderne af anordningen med en håndknyttet knude så snørehuller på anordningen er i berøring eller overlapper. Gennemfør denne metode for fastgørelse for hvert sæt af hvide og grønne suturer med ialt to fastbundne knuder. Efter fastbinding afklippes suturer.

8. FJERNELSE AF ANORDNING

Hvis det er nødvendigt at fjerne anordningen, frigøres anordningen forsigtigt fra omgivende væv ved dissekering langs ydersiden af perler, fra anterior til posterior, på hver side af anal kanal. Perlelinks (snore) kan afskæres for at forenkle fjernelse af individuelle segmenter. Vær meget forsigtig med ikke at skade pudendalnervebundterne. Anordningen skal bortskaffes i henhold til sundhedsinstitutionens standard bortskaffelsespraksis.

9. INDPAKNING/OPBEVARING

FENIX™ System Implant leveres sterilt, og er beregnet til at forblive sterilt, medmindre den primære produktpose er blevet åbnet eller skadet. Opbevares køligt og tørt. Hvis pakken åbnes, men ikke bruges, skal anordningen kasseres eller returneres til Torax Medical Inc. Må ikke gensteriliseres.

10. BEGRÆNSET GARANTI

- (a) Torax garanterer produktet mod materialedefekter og/eller forarbejdning, og det skal fungere grundlæggende i henhold til skriftlige specifikationer, indtil først forekommende af (i) udløbsdato som angivet på produktmærkning eller (ii) dato for brug eller implantat af produktet.
- (b) Denne begrænsede garanti omfatter ikke skader forårsaget af (i) misbrug eller fejlanvendelse af noget produkt, (ii) ulykke eller neglekt af dig eller tredjepart; (iii) brug af produktet udover hvad der er omfattet af Torax's instruktioner og specifikationer; eller (iv) nogen ændring foretaget på produktet efter forsendelse.
- (c) Torax's fuldstændige ansvar og dine eksklusive rettigheder i henhold til denne begrænsede garanti, er efter Torax's valg, anvendelse af kommercielt rimelig anstrengelse for udbedring eller udskiftning af defekte produkt.
- (d) BORTSET FRA DET UDTRYKKELIGT ANGIVNE HEROVER, AFGVER TORAX INGEN GARANTIER, UDTRYKTE ELLER ANTYDEDE, UNDER LOVGIVNING ELLER PÅ ANDEN VIS, AF NOGET PRODUKT ELLER YDELSER LEVERET UNDER ELLER I TILSLUTNING TIL DENNE AFTALE. TORAX FRALÆGGER SIG ETHVERT ANTYDET ANSVAR FOR SALGBARHED, EGNETHED FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG GARANTIER DER OPSTÅR REGULATIVT ELLER VED LOVGIVNING, ELLER FRA HÅNDBETING ELLER BRUG ELLER HANDEL.

1. SYSTEEMBESCHRIJVING

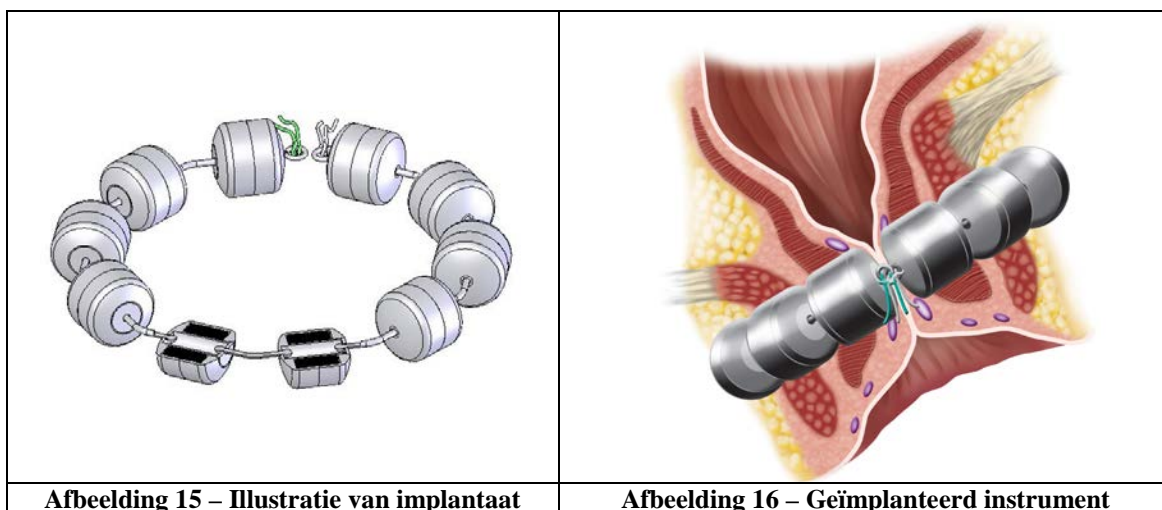
Het FENIX™ Continece Restoration System wordt geïndiceerd voor de behandeling van chronische fecale incontinentie bij patiënten die niet geschikt blijken te zijn of niet in aanmerking komen voor meer conservatieve therapie. De FENIX™ System Implant wordt rond de externe anale sluitspier geplaatst om de zwakke anale sluitspier te versterken en de continentie te herstellen.

Het FENIX™ System bestaat uit de volgende componenten:

- FENIX™ System Implant
- FENIX™ System Anal Sphincter Sizing Tool (Dimensioneringsinstrument voor de anale sluitspier)

De FENIX™ System Implant bestaat uit een reeks titanium kralen met magnetische kernen en onafhankelijke titanium bedrading, die in cirkelvorm onderling zijn verbonden (Afbeelding 1). De aantrekkende kracht die wordt gevormd door de magnetische kralen is bedoeld om een extra stevigheid te bieden zodat een zwakke anale sluitspier gesloten blijft (Afbeelding 2).

Het te implanteren instrument wordt aangeboden in meerdere formaten voor toepassing op sluitspiervan uiteenlopende afmetingen. De formaten worden aangeduid door het modelnummer (bijv., FS18 = implantaat van 18 kralen). De FENIX™ Anal Sphincter Sizing Tool (Dimensioneringsinstrument voor de anale sluitspier), apart verpakt, wordt gebruikt om bij het formaat van de anale sluitspier de juiste FENIX™ System Implant te vinden.



2. AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Het FENIX™ Continece Restoration System wordt geïndiceerd voor de behandeling van chronische fecale incontinentie bij patiënten die niet geschikt blijken te zijn of niet in aanmerking komen voor meer conservatieve therapie.

3. CONTRA-INDICATIES

- 3.1. Implanter het FENIX™ System niet bij patiënten van wie wordt vermoed of van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor titanium.

4. WAARSCHUWINGEN

- 4.1. Patiënten met diabetes, andere immunodeficiëntie-ziekten, of open zweren bij de chirurgische locatie zullen misschien een groter risico lopen op infectie in verband met de prothese. Wanneer een infectie niet reageert op een antibioticabehandeling, kan dat verwijdering van het instrument noodzakelijk maken.

- 4.2. De FENIX™ Implant wordt beschouwd MR-onveilig te zijn. Na de implantatie mag de patiënt niet aan een MRI-omgeving worden blootgesteld. De MRI-omgeving kan de magnetische kracht en de functie van het instrument beïnvloeden. Patiënten die een FENIX™ System Implant ontvangen, moet worden geadviseerd hun implantaat te registreren bij de MedicalAlert Foundation (www.medicalert.org) of een dergelijke organisatie. In het geval dat alternatieve diagnostische procedures niet kunnen worden gebruikt en MRI vereist is, kan de FENIX™ Implant veilig worden verwijderd.
- 4.3. Het instrument mag niet aan temperaturen boven 100 °C worden blootgesteld omdat dit een ongunstige uitwerking op de magneten kan hebben en de functie van het instrument kan verstoren.
- 4.4. Door infectie, onjuiste afmetingen en weefselbeschadiging kan erosie ontstaan. Het instrument kan eroderen door de anale wand en door de perineale huid heen.

5. AANWIJZINGEN VOOR EEN VEILIG GEBRUIK

- 5.1. De veiligheid en effectiviteit van het FENIX™ System is niet vastgesteld voor de volgende condities:
 - 5.1.1. Afmetingen van de anale sluitspier kleiner of groter dan het aangeboden bereik voor de afmetingen van het FENIX™ System.
 - 5.1.2. Eerdere voorste resectie van het rectum.
 - 5.1.3. Vermoede of vastgestelde kanker van de anus of het rectum.
 - 5.1.4. Externe full-thickness rectale prolaps.
 - 5.1.5. Significante bemoeijikte stoelgang of andere significante chronische motiliteitsaandoeningen van de stoelgang.
 - 5.1.6. Inflammatoire-darmziekte of het Prikkelbare-darmsyndroom.
 - 5.1.7. Actieve bekkenontsteking.
 - 5.1.8. Systemische aandoening als bron van FI (dermatosclerose, ziekte van Crohn).
 - 5.1.9. Zwanger of voornemens zwanger te worden.
- 5.2. Implantatie van het instrument mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een product-specifieke training hebben gevolgd.
- 5.3. Voorafgaand aan het gebruik moeten de steriele verpakking en het instrument worden gecontroleerd. Als de steriliteit of het functioneren van het instrument twijfelachtig is of niet aan de verwachtingen voldoet, mag u het instrument niet gebruiken.
- 5.4. Het instrument is alleen voor eenmalig gebruik bedoeld. Steriliseer het instrument NIET opnieuw. Functionaliteit en steriliteit van het instrument kunnen niet worden gewaarborgd bij hergebruik.
- 5.5. Het instrument is magnetisch en zal in het chirurgische veld ijzerhoudende objecten en andere chirurgische instrumenten die ijzerhoudend zijn, aantrekken.

6. POTENTIËLE COMPLICATIES

Hieropvolgend vindt u een lijst met potentiële complicaties die zich bij de implantatie van het FENIX™ System kunnen voordoen: Deze kunnen uit het volgende bestaan, maar hoeven niet hiertoe beperkt te blijven: Bloeding, Overlijden, Erosie van het instrument, Wegnemen van het instrument/nieuwe operatie, Storing van het instrument, Verplaatsing van het instrument (instrument blijkt zich niet op de locatie van de implantatie te bevinden), Beknelling of aandoening van de stoelgang, Aangedane motiliteit van de slokdarm, Onvermogen te flatuleren, Infectie, Kwetsuur van de anus, het rectum of vagina, pijn, Pruritus ani, Recto-vaginale fistel, Verergering van pre-operatieve symptomen.

7. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- 7.1. Chirurgische toegang:
 - 7.1.1. Zorg voor de juiste chirurgische toegang tot de anus in het gebied van de externe anale sluitspier.
 - 7.1.2. Snijd het zachte weefsel weg van de buitenzijde van de externe anale sluitspier. Weefsel moet worden verwijderd zodat de buitenste spier van de anale sluitspier bloot komt te liggen. Creëer een tunnel rond de externe anale sluitspier. Zorg ervoor dat er geen letsel aan de pudenduszenuwbundels wordt toegebracht.

- 7.2. Dimensionering van de anus:
 - 7.2.1. Bepaal met behulp van de FENIX™ Sizing Tool (Dimensioneringsinstrument) het formaat van de FENIX™ Implant. De formaten van de FENIX™ Implant worden aangeduid door het modelnummer (bijv., FS18 = Implantaat van 18 kralen).
 - 7.2.2. Breng de FENIX™ Sizing Tool naar het chirurgische gebied.
 - 7.2.3. Plaats het dimensioneringsinstrument rond de anus in de opengelegde ruimte rond de vrijgemaakte externe anale sluitspier en door de tunnel die rond de externe anale sluitspier is gecreëerd.
 - 7.2.4. Het dimensioneren moet volgens de relevante instructies voor het dimensioneringsinstrument worden uitgevoerd.
- 7.3. Plaatsing van de FENIX™ Implant
 - 7.3.1. Breng de FENIX™ Implant die u hebt geselecteerd, naar het chirurgische gebied.
 - 7.3.2. Plaats het instrument rond de opengelegde ruimte op dezelfde plaats waar de dimensionering heeft plaatsgevonden.
 - 7.3.3. Zet met de geleverde hechting de uiteinden van het instrument met een met de hand vastgemaakt knoop zo vast dat de bevestigingsogen van het instrument elkaar raken of overlappen. Voltooi deze methode van bevestigen voor ieder van de sets van witte en groene hechtingen voor in totaal twee vastgezette knopen. Knip de hechtingen op maat wanneer ze eenmaal zijn vastgezet.

8. INSTRUMENT VERWIJDEREN












Als het instrument moet worden verwijderd, maak het dan voorzichtig los van het omringende weefsel door langs de buitenzijde van de kralen te snijden, van voren naar achteren, langs alle zijden van het anale kanaal. Verbindingen van kralen (draden) kunnen worden doorgesneden om de verwijdering van individuele segmenten te vergemakkelijken. Zorg er vooral voor dat er geen letsel aan de pudenduszenuwbundels wordt toegebracht. Het instrument moet bij het afval worden verwerkt volgens de standaard verwerkingsinstructies van uw instelling voor gezondheidszorg.

9. VERPAKKING/OPSLAG

De FENIX™ System25 Implant wordt steriel geleverd en is bedoeld steriel te blijven, maar dat is niet het geval wanneer de primaire productentas is geopend of beschadigd. Bewaar de verpakking op een koele, droge plaats. Gooi, als de tas is geopend en niet gebruikt, het instrument weg of stuur het terug naar Torax Medical, Inc. Niet opnieuw steriliseren.

10. BEPERKTE GARANTIE

- (a) Torax garandeert dat het product vrij is van materiële gebreken in materialen en/of constructie, en substantieel zal functioneren in overeenstemming met de schriftelijke specificaties, voorafgaand aan (i) het verstrijken van de houdbaarheidsdatum zoals deze wordt vermeld op de relevante labels op het product of (ii) de datum waarop de producten worden gebruikt of geïmplantieerd.
- (b) Deze beperkte garantie geldt niet voor schade die wordt veroorzaakt door (i) verkeerd of onoordeelkundig gebruik van een product, (ii) een ongeval door of onachtzaamheid van u of een derde; (iii) gebruik van het product op een andere wijze dan in overeenstemming met de instructies of specificaties van Torax; of (iv) enige wijzigingen die aan het product worden aangebracht na de verzending.
- (c) Torax's gehele aansprakelijkheid en uw exclusieve rechtsmiddelen krachtens deze beperkte garantie zijn, naar keuze van Torax, dat Torax naar commerciële maatstaven redelijke inspanningen moet leveren om het product dat gebreken vertoont, te repareren of vervangen.
- (d) BEHALVE WANNEER HET HIERBOVEN EXPLICIET WORDT VERMELD, GEEFT TORAX GEEN GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, SCHRIFTELIJK OF MONDELING, DOOR DE WERKING VAN DE WET OF ANDERSZINS OP VERSTREKTE PRODUCTEN OF DIENSTEN KRACHTENS OF IN VERBAND MET DEZE OVEREENKOMST. TORAX WIJST ALLE GEÏMPliceerde GARANTIES AF VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL EN DIE GARANTIES DIE VOORKOMEN UIT WETGEVING OF WERKING VAN DE WET, OF UIT EEN WIJZE VAN HANDELEN OF GEBRUIK OF AMBACHT.

	Model Number Numero del modello Modellnummer Modelnummer	Número de modelo Numéro du modèle Número de Modelo Modelnummer
	Lot Number Numero lotto Losnummer Lot-nummer	Número de lote Numéro du lot Número de Lote Partijnummer
	Serial Number Numero di serie Seriennummer Seriennummer	Número de serie Numéro de série Número de Série Seriennummer
	Use Before Date Data di scadenza Haltbarkeitsdatum Sidste anvendelsesdato	Fecha de caducidad A utiliser avant le : Prazo de Validade Uiterste gebruiksdatum
	Caution, consult accompanying documents Attenzione, consultare la documentazione allegata Vorsicht, ziehen Sie die Beipackdokumentation heran Forsigtig, læs medfølgende dokumenter	Precaución: consulte los documentos adjuntos Attention, consulter les documents fournis Aviso, consulte os documentos anexos Aanwijzing voor veilig gebruik, raadpleeg begeleidende documenten
	Refer to instructions for use Fare riferimento alle istruzioni per l'uso Siehe Gebrauchsanleitung Læs brugsanvisningen	Consulte las instrucciones de uso Se reporter aux instructions d'utilisation Consulte as instruções de utilização Raadpleeg de gebruiksinstructies
	Do not use if package is damaged Non usare se la confezione è danneggiata Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Må ikke bruges hvis pakningen er beskadiget	No utilizar si el embalaje está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Não utilizar se a embalagem estiver danificada Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Single Use Only Monouso Nur für den einmaligen Gebrauch Kun til engangsbrug	Uso único A usage unique Apenas de Uma Única Utilização Slechts voor eenmalig gebruik
	Contents Sterile: irradiation Contenuto sterile: irradiazione Inhalte steril: Strahlung Indhold steril: bestråling	Contenido estéril: por irradiación Contenu stérile : par irradiation Conteúdo Esterilizado: irradiação Steriele inhoud: bestraling
	Manufacturer Produttore Hersteller Producent	Fabricante Fabricant Fabricante Fabrikant
	Maximum Storage Temperature 100°C Massima temperatura di immagazzinamento 100 °C Maximale Lagertemperatur 100 °C Maksimal opbevaringstemperatur 100°C	Temperatura máxima de almacenamiento 100 °C Température maximum de stockage : 100 °C Temperatura Máxima para Armazenagem 100°C Maximumtemperatuur voor opslag 100 °C



4188 Lexington Avenue North
Shoreview, Minnesota 55126 USA
Telephone: (651) 361-8900
Fax: (651) 361-8910
www.toraxmedical.com



QUALITY FIRST INTERNATIONAL
Suites 317/318
Burford Business Centre
11 Burford Road
Stratford, London E15 2ST
United Kingdom
Phone: 044 208 221 2361
Fax: 044 208 221 1912

Torax Medical, Inc. the FENIX Continence Restoration System are trademarks of Torax Medical Incorporated. 3380 Rev 3