

FENIX™

CONTINENCE RESTORATION SYSTEM

INTRODUCER TOOL

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 Introducer Tool is a surgical instrument that is used as an accessory to the FENIX™ Contenance Restoration System (packaged separately).

The FENIX™ introducer tool consist of a single formed stainless steel rod. The device has a distal cross-hole feature for connecting the FENIX™ sizing tool or FENIX™ implant. An illustration of the FENIX™ Contenance Restoration System Introducer Tool is provided in Figure 1.

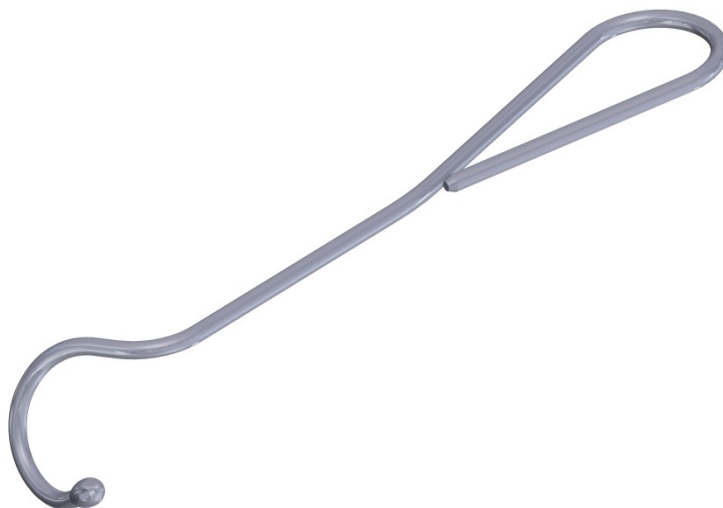


Figure 1 – Illustration of Introducer Tool

2. INDICATION FOR USE

The FENIX™ Contenance Restoration System Introducer Tool is used to maintain the pathway around the anal sphincter, then introducing the FENIX™ sizing tool or FENIX™ implant.

3. CONTRAINDICATIONS

3.1. Do not use the FENIX™ introducer tool in patients with suspected or known allergies to titanium, stainless steel, nickel, or ferrous materials.

4. PRECAUTIONS

- 4.1. The introducer tool should only be used by physicians who have received product specific training.
- 4.2. Please read all information. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear of surgical instruments. All persons using this device should be knowledgeable in the use and handling of surgical instruments
- 4.3. The device is packaged non-sterile and must be inspected, cleaned, and steam sterilized prior to use by qualified personnel. If the device is suspect or compromised, it should not be used.
- 4.4. The device is intended for re-use. Follow standard cleaning procedures for surgical tools and sterilize before each re-use.

5. POTENTIAL COMPLICATIONS

The following is a list of potential complications that may occur with the use of the FENIX™ introducer tool: These may include, but may not be limited to the following: Bleeding, Device Failure, Infection, Injury to the anus, rectum, or vagina, pain.

6. DIRECTIONS FOR USE

- 6.1. Every FENIX™ introducer tool must be cleaned and sterilized before it is used. The FENIX™ introducer tool was developed for sterilization by autoclave.
- 6.2. Cleaning Before Use:

Clean and inspect the Introducer Tool carefully. Sterilize the FENIX™ introducer tool before surgery. Clean the instrument as follows:

 - 6.2.1. Do not use corrosive cleaning agents. Cleaning solutions and rinses at or near a neutral pH (7.0) are best.
 - 6.2.2. Do not use abrasive cleaners
 - 6.2.3. Rinse the FENIX™ introducer tool with tap water for two minutes while brushing with a soft bristled cleaning brush to remove all of the visible gross debris.
 - 6.2.4. Place the FENIX™ introducer tool into an enzymatic bath for five (5) minutes following the enzymatic cleaner manufacturer's directions. Scrub the FENIX™ introducer tool with a soft bristled cleaning brush, paying close attention to the helical end. Pass a 4-5mm diameter brush through the cross-hole (Figure 2) a minimum of four passes (in/out equals two passes) to remove any remaining debris from the instrument.



Figure 2 – Illustration of Cross-hole

- 6.2.5. Rinse the FENIX™ introducer tool for two minutes using tap water.
 - 6.2.6. Visually inspect the FENIX™ introducer tool under normal lighting to verify cleanliness. Thoroughly dry the Introducer Tool carefully with compressed air, or allow the FENIX™ introducer tool to air dry.
- 6.3. Sterilization Before Use
 - 6.3.1. Steam autoclave sterilization is recommended. Do not sterilize in hot air.
 - 6.3.2. Standard **gravity** autoclave steam cycle 132°C for 15 minutes, followed by 15 minutes of dry time.
 - 6.3.3. Standard **pre-vacuum** autoclave steam cycle 132°C for 4 minutes, followed by 20 minutes of dry time.
- 6.4. Inspection and Functional Check

It is very important to carefully examine each FENIX™ introducer tool for bends, nicks, corrosion, or other malfunctions before use. **DO NOT USE DAMAGED INSTRUMENTS.**
- 6.5. Surgical Access
 - 6.5.1. Gain appropriate surgical access to the anal canal at the region of the external anal sphincter.
 - 6.5.2. 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. Using fingers, create a tunnel circumferentially around the external anal sphincter. Care should be taken to avoid injuring the pudendal nerve bundles.
- 6.6. Using the Introducer Tool
 - 6.6.1. Digitally probe around the outside of the external anal sphincter for the distal tip of the FENIX™ introducer tool. Once contact is established, guide the FENIX™ introducer tool around the anal canal in the tunnel created around the external anal sphincter.

- 6.6.2. The FENIX™ introducer tool is ready for connection of the FENIX™ sizing tool or FENIX™ implant by threading the suture through the cross-hole feature of the FENIX™ introducer tool.
- 6.6.3. While hold the suture of the FENIX™ sizing tool, rotate the FENIX™ introducer tool back through the tunnel guiding the sizing tool around the external anal sphincter. The FENIX™ introducer tool can also be used to guide the FENIX™ implant into position by attaching a length of suture to the device and repeating the step listed above.
- 6.6.4. Once the FENIX™ introducer tool is clear of the incision, the suture can be removed from the FENIX™ introducer tool.

7. PACKAGING/STORAGE

The FENIX™ introducer tool is provided non-sterile and designed to be sterilized by qualified personnel.

8. 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.

(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**

Lo strumento introduttore del sistema di ripristino della continenza FENIX™ è uno strumento chirurgico che viene usato come accessorio del sistema FENIX™ per il ripristino della continenza (venduto separatamente).

Lo strumento introduttore FENIX™ è composto da una singola asta sagomata in acciaio inox. Il sistema è provvisto di un'ampia fessura predisposta per il collegamento allo strumento per il dimensionamento FENIX™ oppure per l'impianto FENIX™. Un'illustrazione dello strumento introduttore del sistema per il ripristino della continenza FENIX™ viene fornita nella figura 1.

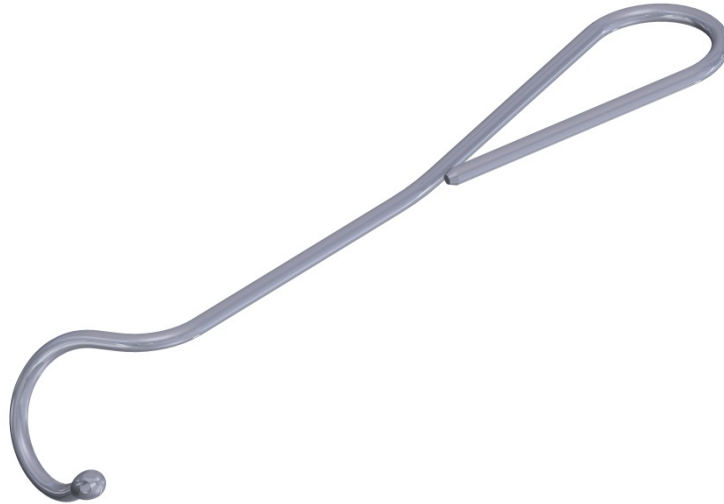


Figura 1 – Illustrazione dello strumento introduttore

2. **INDICAZIONI PER L'USO**

Lo strumento introduttore del sistema di ripristino della continenza FENIX™ è finalizzato al mantenimento del percorso intorno allo sfintere anale cui può fare seguito l'inserimento dello strumento per il dimensionamento FENIX™ oppure dell'impianto FENIX™.

3. **CONTROINDICAZIONI**

3.1. Non usare lo strumento introduttore FENIX™ su pazienti che soffrono di allergie sospette o note al titanio, all'acciaio inossidabile, al nichel o ai materiali ferrosi.

4. **PRECAUZIONI**

4.1. Lo strumento introduttore va utilizzato solo da medici che hanno seguito un programma di addestramento specifico per il prodotto.

4.2. Leggere tutte le informazioni. Manipolazione, manutenzione e utilizzo inappropriati possono causare un'usura prematura degli strumenti chirurgici. Chiunque utilizzi il dispositivo deve avere dimestichezza con l'uso e la manipolazione degli strumenti chirurgici.

4.3. Il dispositivo non è in confezione sterile e deve quindi essere ispezionato, pulito e sterilizzato prima di essere utilizzato da personale qualificato. Se si sospetta una compromissione del dispositivo, esso non deve essere utilizzato.

4.4. Il dispositivo non è monouso. Prima di ogni riutilizzo, devono essere applicate le procedure di pulizia standard e la sterilizzazione per gli strumenti chirurgici.

5. POTENZIALI COMPLICAZIONI

Di seguito, viene riportato un elenco delle potenziali complicazioni che possono verificarsi con l'uso dello strumento introduttore FENIX™. Queste possono includere, ma non si limitano a: sanguinamento, rottura del dispositivo, ferite alla regione anale, al retto e alla vagina, dolore.

6. ISTRUZIONI PER L'USO

- 6.1. Tutti gli strumenti introduttivi FENIX™ devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Lo strumento introduttore FENIX™ è stato sviluppato per la sterilizzazione in autoclave.
- 6.2. Pulizia prima dell'uso:
Pulire e ispezionare con cura lo strumento introduttore. Sterilizzare lo strumento introduttore FENIX™ prima dell'intervento. Pulire lo strumento come segue:
 - 6.2.1. Non usare agenti detergenti corrosivi. Le soluzioni detergenti e i lavaggi a pH neutro o quasi neutro (7.0) sono i più indicati.
 - 6.2.2. Non usare detergenti abrasivi
 - 6.2.3. Sciacquare lo strumento introduttore FENIX™ con acqua corrente per due minuti, spazzolando con uno spazzolino a setole morbide per rimuovere tutti i detriti visibili.
 - 6.2.4. Immergere lo strumento introduttore FENIX™ in un bagno enzimatico per cinque (5) minuti, seguendo le istruzioni del produttore del detergente enzimatico. Strofinare lo strumento introduttore FENIX™ con uno spazzolino a setole morbide, facendo particolare attenzione all'estremità elicoidale. Far passare uno scovolino di 4-5 mm di diametro attraverso il foro a croce (Figura 2) eseguendo almeno quattro passaggi (il movimento dentro e fuori corrisponde a due passaggi) per rimuovere i restanti detriti dallo strumento.



Figura 2 – Immagine del foro a croce

- 6.2.5. Sciacquare lo strumento introduttore FENIX™ per due minuti con acqua corrente.
- 6.2.6. Ispezionare a vista lo strumento introduttore FENIX™ in un ambiente normalmente illuminato per verificarne la pulizia. Asciugare a fondo e con cautela lo strumento introduttore FENIX™ con aria compressa oppure lasciarlo asciugare all'aria.
- 6.3. Sterilizzazione prima dell'uso
 - 6.3.1. Si consiglia la sterilizzazione in autoclave a vapore. Non sterilizzare con aria calda.
 - 6.3.2. Ciclo a vapore in autoclave a **gravità** standard a 132 °C per 15 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 15 minuti.
 - 6.3.3. Ciclo a vapore in autoclave a **pre-vuoto** standard a 132 °C per 4 minuti, seguito da un tempo di asciugatura di 20 minuti.
- 6.4. Ispezione e controllo funzionale
È della massima importanza esaminare ciascuno strumento introduttore FENIX™ per verificare l'assenza di piegamenti, scalfitture, corrosione o di altri difetti, prima dell'uso.
NON USARE STRUMENTI DANNEGGIATI.

- 6.5. Accesso chirurgico
 - 6.5.1. Praticare un accesso chirurgico appropriato al canale anale nella regione dello sfintere anale esterno.
 - 6.5.2. 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. Utilizzando le dita, creare un tunnel attorno allo sfintere anale esterno. Fare attenzione a non lesionare i fasci del nervo pudendo.
- 6.6. Utilizzo del lo strumento introduttore
 - 6.6.1. Sondare con le dita attorno l'area esterna dello sfintere anale per ritrovare la punta distale dello strumento introduttore FENIX™. Una volta stabilito il contatto, guidare lo strumento introduttore FENIX™ intorno al canale anale nel tunnel creato attorno allo sfintere anale esterno.
 - 6.6.2. Lo strumento introduttore FENIX™ è pronto per essere collegato allo strumento per il dimensionamento FENIX™, o all'impianto FENIX™, suturando attraverso la fessura dello strumento introduttore FENIX™.
 - 6.6.3. Mentre si tiene la sutura dello strumento di dimensionamento FENIX™, ruotare lo strumento introduttore FENIX™ indietro attraverso il tunnel guidando lo strumento di dimensionamento in tutto lo sfintere anale esterno. Lo strumento introduttore FENIX™ può essere anche utilizzato per guidare in posizione l'impianto FENIX™ fissando una lunghezza di sutura al dispositivo e ripetendo il passo di cui sopra.
 - 6.6.4. Una volte che lo strumento introduttore FENIX™ è libero dall'incisione, la sutura può essere rimossa dallo strumento FENIX™.

7. IMBALLAGGIO/CONSERVAZIONE

Lo strumento introduttivo FENIX™ non è fornito in confezione sterile ma è progettato per essere sterilizzato da personale qualificato.

8. GARANZIA LIMITATA

(a) Torax garantisce che il prodotto è esente da difetti di materiale e/o di lavorazione, e svolge le proprie funzioni, sostanzialmente in accordo con le specifiche scritte.

(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**

Die Einführhilfe des FENIX™-Systems zur Wiederherstellung der Kontinenz ist ein chirurgisches Instrument, das als Zubehör zum FENIX™-System zur Wiederherstellung der Kontinenz (separat verpackt) verwendet wird.

Die FENIX™-Einführhilfe ist ein einteiliges stabförmiges Gerät und besteht aus Edelstahl. Die Vorrichtung verfügt über eine distale Bohrung, damit sie mit dem FENIX™-Kalibrierungsgerät oder mit dem FENIX™-Implantat verbunden werden kann. Eine Abbildung der Einführhilfe des FENIX™-Systems zur Wiederherstellung der Kontinenz ist in Abbildung 1 zu sehen.

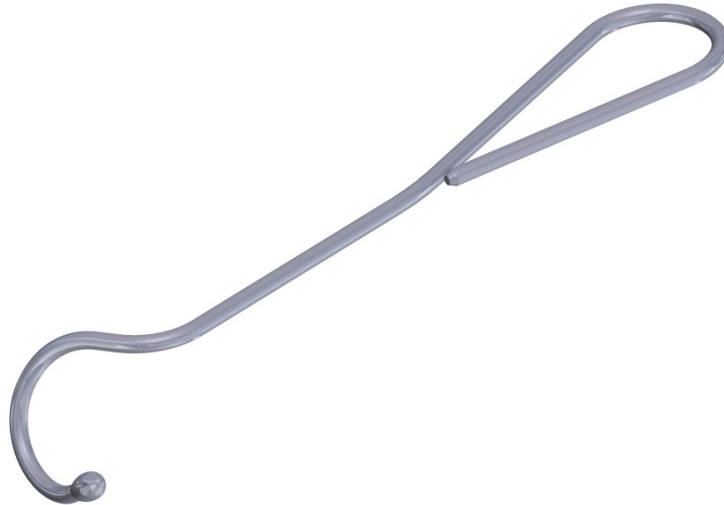


Abbildung 1 – Abbildung der Einführhilfe

2. **GEBRAUCHSANLEITUNG**

Die Einführhilfe des FENIX™-Systems zur Wiederherstellung der Kontinenz wird verwendet, um den Zugang am Analsphinkter offenzuhalten und zur Einführung des FENIX™-Kalibrierungsgeräts oder des FENIX™-Implantats.

3. **KONTRAINDIKATIONEN**

3.1. Die FENIX™-Einführhilfe darf nicht an Patienten mit Verdacht auf oder bekannten Allergien gegen Titan, Edelstahl, Nickel, oder eisenhaltigen Materialien verwendet werden.

4. **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 4.1. Die Einführhilfe sollte nur von Ärzten verwendet werden, die an einer produktspezifischen Schulung teilgenommen haben.
- 4.2. Bitte lesen Sie alle Informationen durch. Falsche Handhabung und Wartung wie auch unsachgemäße Verwendung können zu vorzeitiger Abnutzung von chirurgischen Instrumenten führen. Alle Personen, die dieses Gerät verwenden, sollten das nötige Wissen über die Verwendung und Handhabung von chirurgischen Instrumenten besitzen.
- 4.3. Die Vorrichtung ist nicht steril verpackt und muss vor der Benutzung von entsprechend qualifiziertem Personal inspiziert, gereinigt und dampfsterilisiert werden. Wenn die Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung angezweifelt wird oder beeinträchtigt ist, sollte sie nicht benutzt werden.
- 4.4. Die Vorrichtung ist zur Wiederverwendung bestimmt. Reinigen und sterilisieren Sie die Vorrichtung vor jeder Wiederverwendung gemäß den Standardverfahren zur Reinigung chirurgischer Instrumente.

5. POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Nachfolgend finden Sie eine Liste der potenziellen Komplikationen, die bei der Verwendung der FENIX™-Einführhilfe auftreten können: Zu diesen können, ohne Beschränkung auf sie, folgende Komplikationen gehören: Blutung, Versagen der Vorrichtung, Infektion, Verletzung des Anus, des Rektums oder der Vagina, Schmerzen.

6. GEBRAUCHSANLEITUNG

- 6.1. Jede FENIX™-Einführhilfe muss vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die FENIX™-Einführhilfe wurde für die Sterilisation im Autoklav entwickelt.
- 6.2. Vor Gebrauch reinigen:
Reinigen und überprüfen Sie sorgfältig die Einführhilfe. Sterilisieren Sie die FENIX™-Einführhilfe vor der Operation. Reinigen Sie das Instrument wie folgt:
 - 6.2.1. Verwenden Sie keine ätzenden Reinigungsmittel. Reinigungslösungen und Spülungen mit einem neutralen oder nahezu neutralen pH-Wert (7,0) sind am besten geeignet.
 - 6.2.2. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel.
 - 6.2.3. Spülen Sie die FENIX™-Einführhilfe zwei Minuten lang mit Leitungswasser und bürsten Sie sie dabei mit einer weichen Reinigungsbürste ab, um alle sichtbaren groben Ablagerungen zu entfernen.
 - 6.2.4. Setzen Sie die FENIX™-Einführhilfe fünf (5) Minuten lang in ein Enzymbad und befolgen Sie die Herstelleranweisungen des enzymatischen Reinigers. Bürsten Sie die FENIX™-Einführhilfe mit einer weichen Reinigungsbürste ab und achten Sie dabei besonders auf das spiralförmige Ende. Führen Sie eine Bürste mit 4-5 mm Durchmesser mindestens viermal (zweimal in jeder Richtung) durch das Kreuzloch (Abbildung 2), um mögliche Ablagerungsreste vom Instrument zu entfernen.



Abbildung 2 – Kreuzloch

- 6.2.5. Spülen Sie die FENIX™-Einführhilfe zwei Minuten unter Leitungswasser ab.
 - 6.2.6. Unterziehen Sie die FENIX™-Einführhilfe bei normalen Lichtverhältnissen einer Sichtprüfung, um sich davon zu überzeugen, dass das Gerät sauber ist. Trocknen Sie die FENIX™-Einführhilfe sorgfältig mit Druckluft oder warten Sie, bis sie luftgetrocknet wurde.
- 6.3. Sterilisation vor Gebrauch
 - 6.3.1. Empfohlen wird die Dampfsterilisation im Autoklaven. Nicht mit Heißluft sterilisieren.
 - 6.3.2. Autoklav mit Standarddampfzyklus im **Gravitationsverfahren** 132 °C für 15 Minuten, gefolgt von 15 Minuten Trocknungszeit.
 - 6.3.3. Autoklav mit Standarddampfzyklus im **Vorvakuum** 132 °C für 4 Minuten, gefolgt von 20 Minuten Trocknungszeit.

- 6.4. Inspektion und Funktionsprüfung
Es ist sehr wichtig, jede FENIX™-Einführhilfe vor dem Gebrauch auf Krümmungen, Kerben, Korrosion oder andere Fehlfunktionen zu untersuchen. **BENUTZEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN INSTRUMENTE.**
- 6.5. Chirurgischer Zugang:
- 6.5.1. Schaffen Sie einen chirurgischen Zugang zum Analkanal über den äußeren Analsphinkter.
- 6.5.2. Führen Sie eine Dissektion des Weichgewebes außerhalb des Analsphinkters durch. Das Gewebe sollte entfernt werden, damit der äußere Analsphinktermuskel frei liegt. Schaffen Sie unter Benutzung der Finger einen kreisförmigen Tunnel um den externen Analsphinkter herum. Vorsicht ist geboten, um die Pudendusnervbündel nicht zu verletzen.
- 6.6. Gebrauch der Einführhilfe
- 6.6.1. Suchen Sie mit den Fingern außerhalb des äußeren Analsphinkters die distale Spitze der FENIX™-Einführhilfe. Wenn der Kontakt hergestellt ist, führen Sie die FENIX™-Einführhilfe um den Analkanal in den Tunnel um den äußeren Analsphinkter.
- 6.6.2. Die FENIX™-Einführhilfe kann nun mit dem FENIX™-Kalibrierungsgerät oder dem FENIX™-Implantat verbunden werden. Führen Sie dazu den Nähfaden durch die distale Bohrung der FENIX™-Einführhilfe.
- 6.6.3. Halten Sie den Nähfaden des FENIX™-Kalibrierungsgeräts, drehen Sie die FENIX™-Einführhilfe durch den Tunnel zurück und führen Sie das Kalibrierungsgerät um den externen Analsphinkter. Die FENIX™-Einführhilfe kann auch zur Positionierung des FENIX™-Implantats verwendet werden. Dazu wird ein Stück Nähfaden an der Vorrichtung befestigt und der oben beschriebene Vorgang wiederholt.
- 6.6.4. Wenn die FENIX™-Einführhilfe vollständig aus dem Schnitt entfernt wurde, kann der Nähfaden aus der FENIX™-Einführhilfe entfernt werden.

7. VERPACKUNG/LAGERUNG

Die FENIX™-Einführhilfe wird nicht steril geliefert und muss durch entsprechend qualifiziertes Personal sterilisiert werden.

8. BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

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.

(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 GARANTIEN 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**

La herramienta introductora del sistema de restauración de la continencia FENIX™ es un instrumento quirúrgico que se utiliza como accesorio del sistema de restauración de la continencia FENIX™ (se suministra por separado).

La herramienta introductora FENIX™ consiste en una varilla de acero inoxidable de una sola pieza. El dispositivo tiene un orificio transversal distal para conectar la herramienta de medición FENIX™ o el implante FENIX™. La figura 1 muestra la imagen de la herramienta introductora del sistema de restauración de la continencia FENIX™.

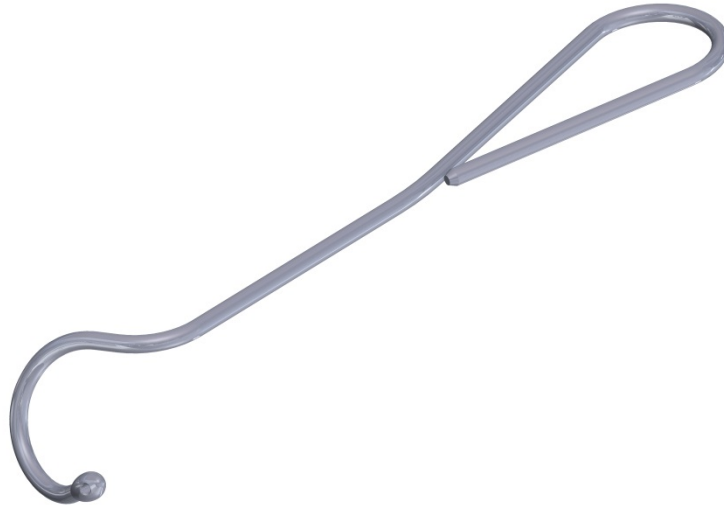


Figura 1 – Ilustración de la herramienta introductora

2. **INDICACIONES DE USO**

La herramienta introductora del sistema de restauración de la continencia FENIX™ se utiliza para mantener la vía de acceso alrededor del esfínter anal e introducir la herramienta de medición FENIX™ o el implante FENIX™.

3. **CONTRAINDICACIONES**

- 3.1. No utilice la herramienta introductora FENIX™ en pacientes en los que se sospeche o se conozcan reacciones alérgicas al titanio, acero inoxidable, níquel o materiales ferrosos.

4. **PRECAUCIONES**

- 4.1. La herramienta introductora deberá ser utilizada únicamente por médicos que hayan recibido formación específica acerca de este producto.
- 4.2. Lea toda la información. Un manejo o cuidado incorrecto, así como un mal uso del dispositivo pueden dar como resultado un desgaste prematuro de los instrumentos quirúrgicos. Todas las personas que utilicen este dispositivo deberán estar familiarizadas con el uso y manejo de instrumental quirúrgico.
- 4.3. El dispositivo se suministra no estéril y se debe inspeccionar, limpiar y esterilizar con vapor antes de su uso por una persona cualificada. Si se sospecha del rendimiento del dispositivo no deberá utilizarse.
- 4.4. El dispositivo está indicado para utilizarse varias veces. Siga los procedimientos de limpieza estándar para las herramientas quirúrgicas y esterilice antes de cada uso.

5. **POSIBLES COMPLICACIONES**

A continuación, incluimos una lista de las posibles complicaciones asociadas a la herramienta introductora FENIX™: Se incluyen, entre otras: sangrado, fallo del dispositivo, infección, herida en el ano, recto o vagina, dolor.

6. **INSTRUCCIONES DE USO**

6.1. Todas las herramientas introductoras deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. La herramienta introductora FENIX™ está concebida para esterilizarse mediante autoclave.

6.2. Limpieza antes del uso:

Limpie y examine meticulosamente la herramienta introductora. Esterilice la herramienta introductora FENIX™ antes de la intervención quirúrgica. Limpie el instrumento de la siguiente forma:

6.2.1. No utilice productos de limpieza corrosivos. Las soluciones para enjuague y limpieza con un pH neutro (7,0) o cerca del neutro son las más indicadas.

6.2.2. No utilice limpiadores abrasivos.

6.2.3. Enjuague la herramienta introductora FENIX™ con agua del grifo durante dos minutos mientras utiliza un cepillo de limpieza de cerdas suaves para retirar la suciedad visible.

6.2.4. Sumerja la herramienta introductora FENIX™ en un baño enzimático durante cinco (5) minutos siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador enzimático. Limpie la herramienta introductora FENIX™ con un cepillo de limpieza de cerdas suaves, prestando especial atención al extremo helicoidal. Pase un cepillo de 4-5 mm de diámetro a través del orificio transversal (figura 2) un mínimo de cuatro pasadas (meterlo y sacarlo cuenta por dos pasadas) para retirar la suciedad que pueda quedar en el instrumento.



Figura 2 – Ilustración del orificio transversal

6.2.5. Enjuague la herramienta introductora FENIX™ durante dos minutos con agua corriente.

6.2.6. Inspeccione visualmente la herramienta introductora FENIX™ con una iluminación normal para comprobar su limpieza. Seque concienzudamente la herramienta introductora FENIX™ con aire comprimido o déjela secar al aire.

6.3. Esterilización antes del uso.

6.3.1. Se recomienda utilizar la esterilización mediante autoclave de vapor. No esterilice con aire caliente.

6.3.2. El ciclo de vapor del autoclave por **gravidad** estándar es de 132 °C durante 15 minutos, seguido de un tiempo de secado de 15 minutos.

6.3.3. El ciclo de vapor del autoclave con **vacío previo** estándar es de 132 °C durante 4 minutos, seguido de un tiempo de secado de 20 minutos.

6.4. Inspección y comprobación del funcionamiento.

Es muy importante examinar cuidadosamente cada herramienta introductora FENIX™ para detectar dobleces, rasguños u otros defectos de funcionamiento antes del uso.

NO UTILICE INSTRUMENTOS DAÑADOS.

- 6.5. Acceso quirúrgico
 - 6.5.1. Obtenga un acceso quirúrgico adecuado al canal anal en la región del esfínter anal externo.
 - 6.5.2. Diseccione los tejidos blandos de la parte exterior del esfínter anal externo. El tejido deberá retirarse para exponer el músculo exterior del esfínter anal. Utilizando los dedos, cree un túnel en forma de circunferencia alrededor del esfínter anal externo. Extreme las precauciones para evitar daños en los troncos de nervios pudendos.
- 6.6. Uso de la herramienta introductora
 - 6.6.1. Introduzca digitalmente una sonda alrededor del exterior del esfínter anal externo para la herramienta introductora FENIX™. Una vez se ha establecido el contacto, guíe la herramienta introductora FENIX™ alrededor del canal anal en el túnel creado alrededor del esfínter anal externo.
 - 6.6.2. La herramienta introductora FENIX™ está preparada para conectar la herramienta de medición o implante FENIX™ pasando la sutura a través del orificio transversal de la herramienta introductora FENIX™.
 - 6.6.3. Sujetando la sutura de la herramienta de medición FENIX™, gire hacia atrás la herramienta introductora FENIX™ a través del túnel guiando la herramienta de medición alrededor del esfínter anal externo. La herramienta introductora también se puede utilizar para guiar el implante FENIX™ a su posición añadiendo un trozo de sutura al dispositivo y repitiendo el paso anterior.
 - 6.6.4. Cuando la herramienta introductora FENIX™ está alejada de la incisión, la sutura se puede retirar de la herramienta introductora FENIX™.

7. EMBALAJE/ALMACENAMIENTO

La herramienta introductora FENIX™ se proporciona no esterilizada y está diseñada para ser esterilizada por personal cualificado.

8. GARANTÍA LIMITADA

(a) Torax garantiza que el producto no presenta defectos de mano de obra o materiales y debe comportarse esencialmente de acuerdo con las especificaciones escritas.

(b) Esta garantía limitada no cubre 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, a discreción 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 OFRECE 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 DEL TRANSCURSO DE UNA TRANSACCIÓN, USO O COMERCIO.

1. **DESCRIPTION DU SYSTÈME**

L'outil d'introduction du système de restauration de la continence FENIX™ est un instrument chirurgical, utilisé comme accessoire du système de restauration de la continence FENIX™ (conditionné séparément).

L'outil d'introduction FENIX™ se compose d'une seule tige d'acier inoxydable formé. Le dispositif possède un trou distal en croix pour connecter l'outil de dimensionnement FENIX™ ou l'implant FENIX™. Une illustration de l'outil d'introduction du système de restauration de la continence FENIX™ est donnée en figure 1.

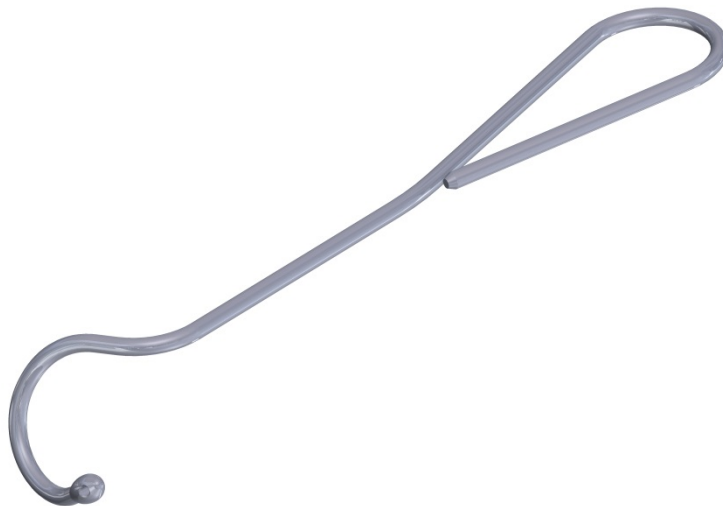


Figure 1 – Illustration de l'outil d'introduction

2. **INDICATIONS D'UTILISATION**

L'outil d'introduction du système de restauration de la continence FENIX™ est utilisé pour maintenir le passage dans la zone du sphincter anal, puis introduire l'outil de dimensionnement FENIX™ ou l'implant FENIX™.

3. **CONTRE-INDICATIONS**

- 3.1. Ne pas utiliser l'outil d'introduction FENIX™ sur des patients présentant des risques connus ou suspectés d'allergie au titane, à l'acier inoxydable, au nickel ou aux matériaux ferreux.

4. **PRÉCAUTIONS**

- 4.1. L'outil d'introduction ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation du produit.
- 4.2. Veuillez lire toutes les informations. En cas de mauvaise manipulation, d'entretien incorrect et d'utilisation inappropriée, les instruments chirurgicaux peuvent subir une usure prématurée. Toutes les personnes utilisant ce dispositif doivent avoir une bonne connaissance des règles d'utilisation et de manipulation des instruments chirurgicaux.
- 4.3. Le dispositif est sous emballage non stérile et doit être inspecté, nettoyé et stérilisé à la vapeur avant d'être utilisé par un personnel qualifié. Ne pas utiliser le dispositif s'il semble suspect ou endommagé.
- 4.4. Ce dispositif est destiné à être réutilisé. Suivre les procédures de nettoyage standard pour les outils chirurgicaux et stériliser avant chaque réutilisation.

5. COMPLICATIONS POSSIBLES

La liste suivante répertorie les complications susceptibles de survenir en cas d'utilisation de l'outil d'introduction FENIX™ : Elles peuvent inclure, mais ne se limitent pas à : Saignement, défaillance du dispositif, infection, blessure de l'anus, du rectum ou du vagin, douleur.

6. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- 6.1. Chaque outil d'introduction FENIX™ doit être nettoyé et stérilisé avant d'être utilisé. L'outil d'introduction FENIX™ est conçu pour être stérilisé en autoclave.
- 6.2. Nettoyage préalable à l'utilisation :
Nettoyer et inspecter soigneusement l'outil d'introduction. Stériliser l'outil d'introduction FENIX™ avant une opération chirurgicale. Nettoyer l'instrument en procédant comme suit :
 - 6.2.1. Ne pas utiliser d'agent nettoyant corrosif. Utiliser de préférence des solutions de nettoyage et des rinçages neutres ou proches d'un pH neutre (7).
 - 6.2.2. Ne pas utiliser de nettoyeurs abrasifs.
 - 6.2.3. Rincer l'outil d'introduction FENIX™ à l'eau du robinet pendant deux minutes tout en le brossant à l'aide d'une brosse à poils doux afin de retirer tous les gros débris visibles.
 - 6.2.4. Placer l'outil d'introduction FENIX™ dans un bain enzymatique pendant cinq (5) minutes, conformément aux instructions du fabricant du nettoyant enzymatique. Frotter l'outil d'introduction FENIX™ à l'aide d'une brosse de nettoyage à poils doux, en portant une attention particulière à l'extrémité hélicoïdale. Passer une brosse de 4 à 5 mm de diamètre au moins quatre fois (une entrée/sortie comptant pour deux passages) dans le perçage en croix (figure 2) pour éliminer tous les débris résiduels de l'instrument.



Figure 2 – Illustration du perçage en croix

- 6.2.5. Rincer l'outil d'introduction FENIX™ pendant deux minutes à l'eau du robinet.
- 6.2.6. Inspecter visuellement l'outil d'introduction FENIX™ sous un éclairage normal pour en vérifier la propreté. Sécher soigneusement l'outil d'introduction FENIX™ à l'air comprimé ou le laisser sécher à l'air.
- 6.3. Stérilisation préalable à l'utilisation
 - 6.3.1. Il est recommandé de procéder à une stérilisation à la vapeur en autoclave. Ne pas effectuer de stérilisation à l'air chaud.
 - 6.3.2. Cycle de vapeur standard d'autoclave par **gravité** à 132 °C pendant 15 minutes, suivi de 15 minutes de temps de séchage.
 - 6.3.3. Cycle de vapeur standard d'autoclave sous **pré-vide** à 132 °C pendant 4 minutes, suivi de 20 minutes de temps de séchage.
- 6.4. Inspection et vérification fonctionnelle
Il est très important de vérifier soigneusement que chaque outil d'introduction FENIX™ ne soit pas plié, éraflé, corrodé et ne présente pas d'autres défauts avant usage.
NE PAS UTILISER D'INSTRUMENTS ENDOMMAGÉS.

- 6.5. Accès chirurgical
 - 6.5.1. Accéder à une voie chirurgicale appropriée vers le canal anal, au niveau du sphincter anal externe.
 - 6.5.2. Disséquer les tissus mous et les écarter vers l'extérieur du sphincter anal externe. L'élimination des tissus permet d'exposer la couche musculaire externe du sphincter anal. Avec les doigts, créer un tunnel en circonférence autour du sphincter externe de l'anus. Prendre soin d'éviter de blesser le faisceau du nerf honteux interne.
- 6.6. Utilisation de l'outil d'introduction
 - 6.6.1. Sonder avec les doigts autour du sphincter anal externe pour situer l'extrémité distale de l'outil d'introduction FENIX™. Une fois le contact établi, guider l'outil d'introduction FENIX™ autour du canal anal dans le tunnel formé autour du sphincter anal externe.
 - 6.6.2. L'outil d'introduction FENIX™ est prêt pour connecter l'outil de dimensionnement FENIX™ ou l'implant FENIX™ en vissant la suture via le trou en croix de l'outil d'introduction FENIX™.
 - 6.6.3. En maintenant la suture de l'outil de dimensionnement FENIX™ en dévissant via le tunnel guidant l'outil de dimensionnement autour du sphincter anal externe. L'outil d'introduction FENIX™ peut aussi servir à guider l'implant FENIX™ en position en fixant une longueur de suture au dispositif et en répétant les étapes énumérées plus haut.
 - 6.6.4. Une fois que l'outil d'introduction FENIX™ est dégagé de l'incision, la suture peut être retirée de l'outil d'introduction FENIX™.

7. CONDITIONNEMENT/STOCKAGE

L'outil d'introduction FENIX™ est fourni non stérile et est conçu pour être stérilisé par un personnel qualifié.

8. GARANTIE LIMITÉE

- (a) Torax garantit que le produit sera exempt de défauts matériels et/ou de fabrication, et fonctionnera essentiellement conformément aux spécifications écrites.
- (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 seront, 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**

A Ferramenta de Introdução do Sistema de Restauração da Continência FENIX™ é um instrumento cirúrgico usado como acessório para o Sistema de Restauração da Continência FENIX™ (embalada em separada).

A ferramenta de introdução FENIX™ consiste de uma barra de aço inoxidável maciça. O dispositivo possui um recurso de furo transversal distal para conectar a ferramenta de ajuste FENIX™ ou o implante FENIX™. Uma ilustração da Ferramenta de Introdução do Sistema de Restauração da Continência FENIX™ é fornecida na Figura 1.

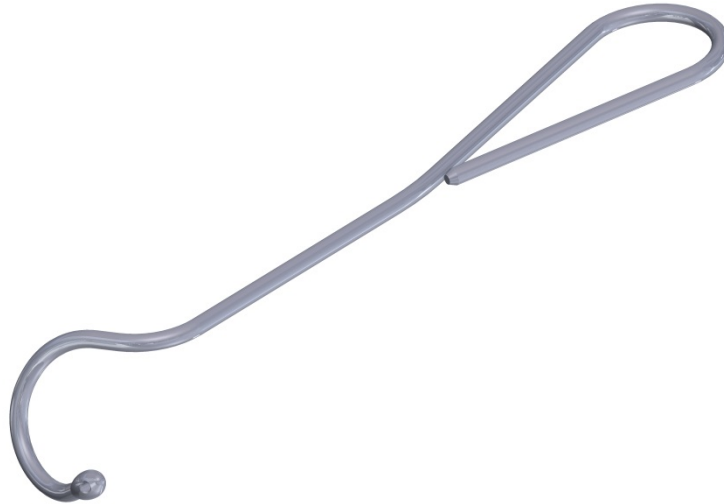


Figura 1 – Ilustração da Ferramenta de Introdução

2. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

A Ferramenta de Introdução do Sistema de Restauração da Continência FENIX™ é utilizada para manter livre a via à volta do esfíncter anal, e em seguida, introduzir a ferramenta de ajuste FENIX™ ou o implante FENIX™.

3. **CONTRA-INDICAÇÕES**

3.1. Não utilize a Ferramenta de Introdução FENIX™ em pacientes com suspeita ou confirmação de alergias ao titânio, aço inoxidável, níquel ou materiais ferrosos.

4. **PRECAUÇÕES**

- 4.1. A ferramenta de introdução apenas deve ser utilizada por médicos que tenham recebido formação específica sobre o produto.
- 4.2. Leia toda a informação. O manuseamento e cuidado incorrectos, assim como o uso indevido podem desgastar prematuramente os instrumentos cirúrgicos. Todas as pessoas que utilizem este dispositivo devem ter conhecimentos sobre o uso e manuseamento de instrumentos cirúrgicos.
- 4.3. O dispositivo é embalado não esterilizado e deve ser inspeccionado, limpo e esterilizado a vapor por pessoal qualificado antes de sua utilização. Se o dispositivo for suspeito ou estiver comprometido, não deve ser utilizado.
- 4.4. O dispositivo destina-se a reutilização. Siga os procedimentos de limpeza padronizados para instrumentos cirúrgicos e faça a esterilização antes de cada reutilização.

5. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

A seguir encontra-se uma lista de potenciais complicações que poderão ocorrer com o uso da Ferramenta de Introdução FENIX™: Estas poderão incluir, mas poderão não se limitar ao seguinte: Sangramento, Falha do Dispositivo, Infecção, Ferimento no ânus, reto ou vagina, dor.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

6.1. Cada ferramenta de introdução deve ser limpa e esterilizada antes da sua utilização. A Ferramenta de Introdução foi desenvolvida para a esterilização por autoclave.

6.2. Limpeza Antes da Utilização:

Limpe e inspeccione cuidadosamente a Ferramenta de Introdução. Esterilize a ferramenta de introdução FENIX™ antes da cirurgia. Limpe o instrumento da seguinte forma:

- 6.2.1. Não utilize agentes de limpeza corrosivos. As soluções de limpeza e as lavagens com um pH neutro (7,0) ou próximo deste são as ideais.
- 6.2.2. Não utilize detergentes abrasivos.
- 6.2.3. Lave a ferramenta de introdução FENIX™ com água da torneira durante dois minutos, enquanto esfrega com uma escova de limpeza de cerdas macias para remover todos os resíduos visíveis.
- 6.2.4. Coloque a ferramenta de introdução FENIX™ num banho enzimático durante cinco (5) minutos, seguindo as instruções do fabricante do detergente enzimático. Esfregue a ferramenta de introdução FENIX™ com uma escova de limpeza de cerdas macias, prestando particular atenção à extremidade helicoidal. Passe uma escova de limpeza com 4-5 mm de diâmetro através do furo transversal (Figura 2), durante um mínimo de quatro passagens (um movimento de entrada/saída equivale a duas passagens), para remover quaisquer resíduos restantes no instrumento.



Figura 2 – Ilustração do furo transversal

- 6.2.5. Lave a ferramenta de introdução FENIX™ durante dois minutos utilizando água da torneira.
- 6.2.6. Inspeccione visualmente a ferramenta de introdução FENIX™ sob luz normal para verificar a limpeza. Seque exaustiva e cuidadosamente a Ferramenta de Introdução com ar comprimido, ou deixe a ferramenta de introdução FENIX™ secar ao ar livre.

6.3. Esterilização Antes da Utilização

- 6.3.1. Recomenda-se a esterilização por autoclave a vapor. Não esterilizar em ar quente.
- 6.3.2. Ciclo de autoclave a vapor por **gravidade** padrão a 132 °C durante 15 minutos, seguido de um período de secagem de 15 minutos.
- 6.3.3. Ciclo de autoclave a vapor por **pré-vácuo** padrão a 132 °C durante 4 minutos, seguido de um período de secagem de 20 minutos.

6.4. Inspeção e Verificação Funcional

É muito importante examinar atentamente cada ferramenta de introdução FENIX™ em busca de torções, fendas, corrosão ou outras falhas antes da utilização. **NÃO UTILIZE INSTRUMENTOS DANIFICADOS.**

- 6.5. Acesso Cirúrgico
 - 6.5.1. Obtenha acesso cirúrgico apropriado ao canal anal na região do esfíncter anal externo.
 - 6.5.2. Separe os tecidos moles do exterior do esfíncter anal externo. O tecido deve ser removido para expor o músculo exterior do esfíncter anal. Usando os dedos, crie um túnel circunferencial à volta do esfíncter anal externo. Devem ser tomados cuidados para evitar lesionar os feixes do nervo pudendo.
- 6.6. Utilizando a Ferramenta de Introdução
 - 6.6.1. Examine digitalmente à volta da parte externa do esfíncter anal externo em busca da ponta distal da ferramenta de introdução FENIX™. Logo que o contacto tenha sido feito, guie a ferramenta de introdução FENIX™ à volta do canal anal no túnel criado à volta do esfíncter anal externo.
 - 6.6.2. A ferramenta de introdução FENIX™ está pronta para a conexão com a ferramenta de ajuste FENIX™ ou o implante FENIX™ injectando sutura pelo recurso de furo transversal da ferramenta de introdução FENIX™.
 - 6.6.3. Enquanto segura a sutura da ferramenta de ajuste FENIX™, gire a ferramenta de introdução FENIX™ de volta pelo túnel, conduzindo a ferramenta de ajuste à volta do esfíncter anal externo. A ferramenta de introdução FENIX™ também pode ser utilizada para colocar o implante FENIX™ em posição através da anexação de um pedaço de sutura ao dispositivo e repetindo os passos listados acima.
 - 6.6.4. Logo que a ferramenta de introdução FENIX™ esteja livre da incisão, a sutura pode ser removida da ferramenta de introdução FENIX™.

7. EMBALAMENTO/ARMAZENAMENTO

A ferramenta de introdução FENIX™ é fornecida não esterilizada e desenvolvida para ser esterilizada por pessoal qualificado.

8. GARANTIA LIMITADA

(a) A Torax garante que o produto não possui defeitos substanciais nos materiais e/ou na manufatura e que funciona substancialmente de acordo com as especificações escritas.

(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.

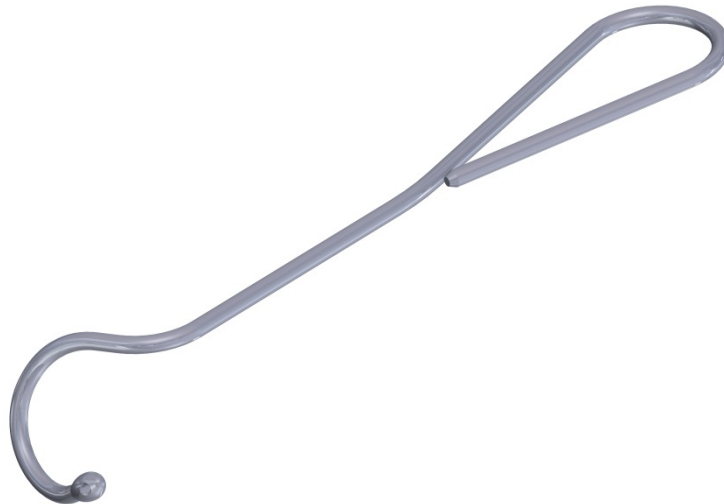
(c) A total responsabilidade da Torax e as suas soluções exclusivas no âmbito desta garantia limitada são, na opção da Torax, para a Torax usar esforços comercialmente razoáveis para reparar ou substituir o produto defeituoso.

(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™ Contenance Restoration System Introducer Tool er et kirurgisk instrument der benyttes som et tilbehør til FENIX™ Contenance Restoration System (pakket separat).

FENIX™ indføringsværktøj består af en enkelt formet stang i rustfrit stål. Anordningen har en distal tværhuls funktion for tilslutning af FENIX™ dimensioneringsværktøj eller FENIX™ implantat. En illustration af FENIX™ Contenance Restoration System Introducer Tool kan findes i Figur 1.



Figur 1 – Illustration af introducer Tool

2. **INDIKATIONER FOR BRUG**

FENIX™ Contenance Restoration System Introducer Tool benyttes til at fastholde adgangsvejen omkring anal sphincter, og herefter indføre FENIX™ dimensioneringsværktøj eller FENIX™ implantat.

3. **KONTRAINDIKATIONER**

3.1. Man må ikke bruge FENIX™ indføringsredskabet på patienter med formodede eller kendte allergier over for titan, rustfrit stål, nikkel eller jernholdig materialer.

4. **FORHOLDSREGLER**

- 4.1. Indføringsredskabet må kun benyttes af læger der har modtaget produktspecifik oplæring.
- 4.2. Læs alle informationer. Forkert behandling eller pleje såvel som misbrug kan føre til for tidlig nedslidning af de kirurgiske instrumenter. Alle personer der anvender denne anordning, skal være velvidende i dens brug og håndtering af kirurgiske instrumenter.
- 4.3. Anordningen er pakket ikke-sterilt og skal inspiceres, rengøres og dampsteriliseres af kvalificeret personale inden brug. Hvis der er mistanke om at anordningen er kompromitteret, må den ikke anvendes.
- 4.4. Anordning er beregnet for genanvendelse. Følg standard rengøringsprocedurer for kirurgiske redskaber og steriliser inden hver genanvendelse.

5. **POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

Følgende er en liste over potentielle komplikationer der kan opstå ved brug af FENIX™ indføringsredskab: Disse omfatter, men er ikke begrænset til følgende: Blødning, fejlfunktion af anordning, skade på anus, rectum eller vagina, smerte.

6. BRUGSANVISNING

- 6.1. Alle FENIX™ indføringsredskaber skal renses og steriliseres inden brug. FENIX™ indføringsredskab blev udviklet til at kunne steriliseres med autoklave.
- 6.2. Rengøring inden brug:
Rengør og efterse indføringsredskabet omhyggeligt. Steriliser FENIX™ indføringsredskabet inden operationen. Rengør redskabet på følgende måde:
 - 6.2.1. Der må ikke anvendes ætsende rengøringsmidler. Rengøringsmidler og skylleopløsninger ved eller i nærheden af en neutral pH-værdi (7,0) er bedst.
 - 6.2.2. Brug ikke slibende rengøringsmidler
 - 6.2.3. Skyl FENIX™ indføringsredskabet i postevand i to minutter, mens der børstes med en rengøringsbørste for at fjerne alt synligt snavs.
 - 6.2.4. Anbring FENIX™ indføringsredskabet i en enzymatisk opløsning i fem (5) minutter i henhold til anvisningerne fra producenten af det enzymatiske rengøringsmiddel. Skrub FENIX™ indføringsredskabet med en blød rengøringsbørste, og vær opmærksom på den spiralformede ende. Før en børste på 4-5 mm gennem tværhullet (figur 2) mindst fire gange (ind/ud svarer til to gange) for at fjerne eventuelt resterende snavs fra redskabet.



Figur 2 – illustration af tværhul

- 6.2.5. Skyl FENIX™ indføringsredskab i to minutter under rindende vand.
- 6.2.6. Inspicer FENIX™ indføringsredskab visuelt i normalt lys for at bekræfte renhed. Tør indføringsredskabet grundigt med trykluft, eller lad FENIX™ indføringsredskab lufttørre.
- 6.3. Steriliser inden brug
 - 6.3.1. Sterilisering med dampautoklavering anbefales. Der må ikke steriliseres i varm luft.
 - 6.3.2. Almindelig dampautoklaveringscyklus med **tyngdekraft** ved 132 °C i 15 minutter efterfulgt af 15 minutters tørretid.
 - 6.3.3. Almindelig dampautoklaveringscyklus med **prævakuum** ved 132 °C i 4 minutter efterfulgt af 20 minutters tørretid.
- 6.4. Inspektion og funktionstjek
Det er meget vigtigt at undersøge hvert FENIX™ indføringsredskab for bøjninger, knæk, korrosion eller randre fejl inden brug. **MAN MÅ IKKE BRUGE DEFEKTE INSTRUMENTER.**
- 6.5. Kirurgisk adgang
 - 6.5.1. Opnå passende kirurgisk adgang til anal kanal i området for ekstern anal sphincter.
 - 6.5.2. 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.

- 6.6. Brug af indføringsredskab
- 6.6.1. Føl digitalt i området omkring ydersiden af eksterne anal sphincter for distale spids af FENIX™ indføringsredskab. Når der er etableret kontakt guides FENIX™ indføringsredskab omkring anal kanal i tunnel der er skabt omkring eksterne anal sphincter.
- 6.6.2. FENIX™ indføringsredskab er forberedt for tilslutning af FENIX™ dimensioneringsredskab eller FENIX™ implantat ved trådning af suturer gennem tværhulsfunktion på FENIX™ indføringsredskab.
- 6.6.3. Mens suturer på FENIX™ dimensioneringsredskab holdes, roteres FENIX™ indføringsredskab tilbage gennem tunnel og styrer dimensioneringsværktøj omkring eksterne anal sphincter. FENIX™ indføringsredskab kan også anvendes til at guide FENIX™ implantat i position ved fastgørelse af en længde af suturer til anordningen og gentage ovenstående trin.
- 6.6.4. Når FENIX™ indføringsredskab er fri af snit, kan suturer fjernes fra FENIX™ indføringsredskab.

7. INDPAKNING/OPBEVARING

FENIX™ indføringsredskab leveres ikke-sterilt og er udviklet for sterilisering af kvalificeret personale.

8. BEGRÆNSET GARANTI

(a) Torax garanterer produktet mod materialedefekter og/eller forarbejdning, samt funktion i henhold til skriftlige specifikationer.

(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.

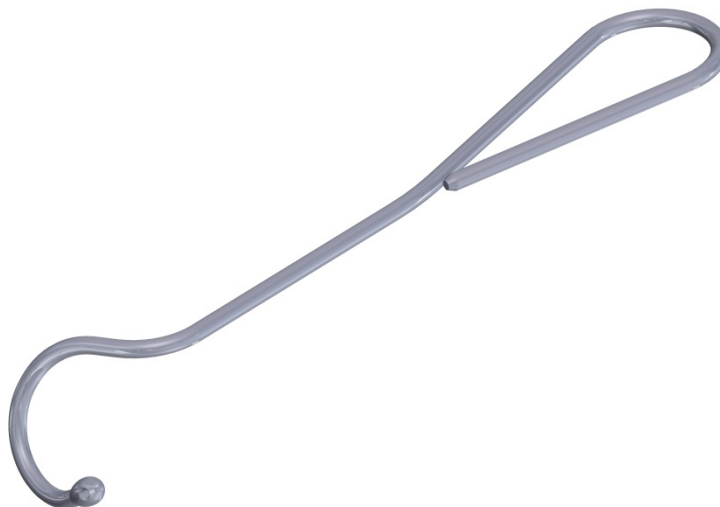
(c) Torax's fuldstændige ansvar og dine eksklusive rettigheder i henhold til denne begrænsede garanti, er efter Torax's valg, anvendelse af kommercielt rimelig anstrengelse for udbedring eller udskiftning af defekte produkt.

(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 HÅNDTERING ELLER BRUG ELLER HANDEL.

1. **SYSTEEMBESCHRIJVING**

De FENIX™ Contenance Restoration System Introducer Tool is een chirurgisch instrument dat wordt gebruikt als accessoire bij het FENIX™ Contenance Restoration System (apart verpakt).

Het FENIX™ introductie-instrument bestaat uit een enkelvoudige gevormde staaf van roestvrijstaal. Het instrument heeft een distale kruislingse opening voor het verbinden van het FENIX™-dimensioneringsinstrument of het FENIX™-implantaat. Een afbeelding van de FENIX™ Contenance Restoration System Introducer Tool (Introductie-instrument van het FENIX™ Contenance Restoration System) wordt getoond in Afbeelding 1.



Afbeelding 1 – Illustratie van Introductie-instrument

2. **AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK**

Het Introductie-instrument van het FENIX™ Contenance Restoration System wordt gebruikt om het pad rond de anale sluitspier te onderhouden, en vervolgens het FENIX™-dimensioneringsinstrument of het FENIX™-implantaat in te brengen.

3. **CONTRA-INDICATIES**

3.1. Gebruik het FENIX™-introductie-instrument niet bij patiënten waarvan men denkt of weet dat zij allergisch zijn voor titanium, roestvrij staal, nikkel of ijzerhoudende materialen.

4. **AANWIJZINGEN VOOR EEN VEILIG GEBRUIK**

- 4.1. Het Introductie-instrument mag alleen worden gebruikt door artsen die een product-specifieke training hebben gevolgd.
- 4.2. Lees alle informatie. Onjuiste behandeling en zorg, alsmede misbruik kan tot voortijdige slijtage van chirurgische instrumenten leiden. Alle personen die dit instrument gebruiken, moeten op de hoogte te zijn van het gebruik en het hanteren van chirurgische instrumenten.
- 4.3. Het instrument is niet-steriel ingepakt en moet worden geïnspecteerd, gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd voordat het door gekwalificeerd personeel wordt gebruikt. Als de conditie van het instrument twijfelachtig is of niet aan de verwachtingen voldoet, mag u het instrument niet gebruiken.
- 4.4. Het instrument is bedoeld voor hergebruik. Volg de standaard reinigingsprocedures voor chirurgische instrumenten en steriliseer het voordat u het opnieuw gebruikt.

5. POTENTIËLE COMPLICATIES

Hieropvolgend vindt u een lijst van potentiële complicaties die zich tijdens het gebruik van het FENIX™-introdectie-instrument kunnen voordoen: Deze kunnen uit het volgende bestaan, maar hoeven niet hiertoe beperkt te blijven: Bloeding, Niet-functioneren van het instrument, Infectie, Verwonding van de anus, het rectum of vagina, pijn.

6. GEBRUIKSAANWIJZINGEN

6.1. Elk FENIX™-introdectie-instrument moet voordat het wordt gebruikt, worden gereinigd en gesteriliseerd. Het FENIX™-introdectie-instrument werd ontwikkeld voor sterilisatie d.m.v. een autoclaaf.

6.2. Reiniging voor gebruik:

Reinig en inspecteer het introdectie-instrument nauwkeurig. Steriliseer het FENIX™-introdectie-instrument voor de operatie. Reinig het instrument als volgt:

- 6.2.1. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Het best kunnen reinigungsoplossingen en spoelmiddelen met een neutrale of bijna neutrale pH-waarde (7,0) worden gebruikt.
- 6.2.2. Gebruik geen schuurmiddelen
- 6.2.3. Spoel het FENIX™-introdectie-instrument gedurende twee minuten onder kraanwater af terwijl u het met een zachtharige reinigungsborstel afborstelt om al het zichtbare grove vuil te verwijderen.
- 6.2.4. Leg het FENIX™-introdectie-instrument gedurende vijf (5) minuten in een enzymatisch bad volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het enzymatische reinigungsmiddel. Borstel het FENIX™-introdectie-instrument met een zachtharige reinigungsborstel af en besteed speciale aandacht aan het spiraalvormige uiteinde. Beweeg een borstel met een diameter van 4-5 mm heen en weer door de opening (Afbeelding 2), minimaal vier keer (in en uit is gelijk aan twee keer) om eventueel resterend vuil uit het instrument te verwijderen.



Afbeelding 2 – Illustratie van de opening

6.2.5. Spoel het FENIX™-introdectie-instrument gedurende twee minuten met kraanwater af.

6.2.6. Inspecteer het FENIX™-introdectie-instrument visueel bij normale verlichting en controleer of het instrument schoon is. Droog het introdectie-instrument zorgvuldig met druklucht of laat het FENIX™-introdectie-instrument aan de lucht drogen.

6.3. Sterilisatie voor gebruik

6.3.1. Sterilisatie met een stoom-autoclaaf wordt aanbevolen. Niet aan hete lucht steriliseren.

6.3.2. Standaard **zwaartekracht** autoclaaf stoomcyclus 132°C gedurende 15 minuten, gevolgd door 15 minuten droogtijd.

6.3.3. Standaard **prevacuüm** autoclaaf stoomcyclus 132°C gedurende 4 minuten, gevolgd door 20 minuten droogtijd.

- 6.4. Inspectie en controle op functioneren
Het is heel belangrijk dat u het FENIX™-introductie-instrument, voordat u het instrument gebruikt, onderzoekt op bochten, knikken, corrosie of andere gebreken. **GEBRUIK GEEN BESCHADIGDE INSTRUMENTEN.**
- 6.5. Chirurgische toegang:
- 6.5.1. Zorg voor de juiste chirurgische toegang tot het anale kanaal in het gebied van de externe anale sluitspier.
- 6.5.2. 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 met uw vingers een tunnel rond de externe anale sluitspier. Zorg ervoor dat er geen letsel aan de pudenduszenuwbundels wordt toegebracht.
- 6.6. Het Introductie-instrument gebruiken
- 6.6.1. Tast met uw vingers rond de buitenzijde van de externe anale sluitspier naar de distale tip van het FENIX™-introductie-instrument. Leid, wanneer het contact tot stand is gebracht, het FENIX™-introductie-instrument rond het anale kanaal in de tunnel die is ontstaan rond de externe anale sluitspier.
- 6.6.2. Het FENIX™-introductie-instrument is gereed voor aansluiting van het FENIX™-dimensioneringsinstrument of het FENIX™-implantaat wanneer u de hechting door de kruislingse opening van het FENIX™-introductie-instrument rijgt.
- 6.6.3. Houd de hechting van het FENIX™-dimensioneringsinstrument vast en draai het FENIX™-introductie-instrument terug door de tunnel zodat het dimensioneringsinstrument rond de externe anale sluitspier wordt geleid. U kunt met het FENIX™-introductie-instrument ook het FENIX™-implantaat in de juiste positie geleiden door een deel van de hechting aan het instrument te vast te maken en de hierboven vermelde stap te herhalen.
- 6.6.4. Wanneer het FENIX™-introductie-instrument eenmaal vrij is van de incisie, kunt u de hechting losmaken van het FENIX™-introductie-instrument.







7. VERPAKKING/OPSLAG

Het FENIX™-introductie-instrument wordt niet-steriel geleverd en is bedoeld om te worden gesteriliseerd door gekwalificeerd personeel.

8. 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.
- (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.

This Page Intentionally Left Blank

	<p>Model Number Numero del modello Modellnummer Modelnummer</p>	<p>Número de modelo Numéro du modèle Número de Modelo Modelnummer</p>
	<p>Lot Number Numero lotto Losnummer Lot-nummer</p>	<p>Número de lote Numéro du lot Número de Lote Partijnummer</p>
	<p>Caution, consult accompanying documents Attenzione, consultare la documentazione allegata Vorsicht, ziehen Sie die Beipackdokumentation heran Forsigtig, læs medfølgende documenter</p>	<p>Precaución: consulte los documentos adjuntos Attention, consulter les documents fournis Aviso, consulte os documentos anexos Aanwijzing voor veilig gebruik, raadpleeg begeleidende documenten</p>
	<p>Refer to instructions for use Fare riferimento alle istruzioni per l'uso Siehe Gebrauchsanleitung Læs brugsanvisningen</p>	<p>Consulte las instrucciones de uso Se reporter aux instructions d'utilisation Consulte as instruções de utilização Raadpleeg de gebruiksinstructies</p>
	<p>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</p>	<p>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</p>
	<p>Manufacturer Produttore Hersteller Producent</p>	<p>Fabricante Fabricant Fabricante Fabrikant</p>



4188 Lexington Avenue North
Shoreview, Minnesota 55126 USA
Phone: (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. and the FENIX Contenance Restoration System are trademarks of Torax Medical Incorporated.
4604 Rev 1