

FENIX[®]

CONTINENCE RESTORATION SYSTEM

SIZING TOOL

Instructions for Use	2
Gebrauchsanweisung	5
Mode d'emploi	8
Istruzioni per l'uso	11



1. SYSTEM DESCRIPTION

The FENIX[®] Contenance Restoration System Sizing Tool is a surgical instrument that is used as an accessory to the FENIX[®] Contenance Restoration System Implant (packaged separately).

The FENIX Sizing Tool consists of (green) magnetic beads and (white) non-magnetic beads that are captured along a length of (USP 2) polyester suture. The numbers on the magnetic beads correspond to the size range of the FENIX Implant. An illustration of the FENIX Sizing Tool is provided in **Figure 1**.



Figure 1 – Illustration of Sizing Tool

2. INDICATION FOR USE

The FENIX Contenance Restoration System Sizing Tool is used to determine the appropriate FENIX Implant device by associating the circumference of the anal sphincter to the appropriate FENIX device.

3. CONTRAINDICATIONS

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

4. PRECAUTIONS

4.1. The sizing tool should only be used by physicians who have received product specific training.

4.2. The sterile packaging should be inspected prior to use. If sterility or performance of the device is suspect or compromised, it should not be used.

4.3. 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. PACKAGING/STORAGE

The FENIX device is provided sterile and designed to remain sterile unless the primary product pouch has been damaged or opened.

5.1. Store in a cool, dry place. Not to exceed 140°F (60°C).

5.2. If package is opened and device is not used, discard device or return device to Torax Medical Inc.

5.3. Do not re-use or re-sterilize.

6. POTENTIAL COMPLICATIONS

The following is a list of potential complications that may occur with the use of the FENIX Sizing Tool. These may include, but are not be limited to the following: pain, bleeding, device failure, infection, injury to the anal canal, rectum, vagina and/or adjacent tissues.

7. DIRECTIONS FOR USE

7.1. Surgical Access

- 7.1.1. Gain appropriate surgical access to the anal canal 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. Using fingers, 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 Anal Canal

- 7.2.1. Bring the FENIX Sizing Tool into the surgical field.
- 7.2.2. With the FENIX Introducer Tool (packaged separately) already in place around the anal canal, thread the suture from the arrow bead end of the sizer through the tip of the Introducer Tool as shown in **Figure 2**. The FENIX Sizing Tool may be introduced by hand around the anal canal if the FENIX Introducer Tool is not available.

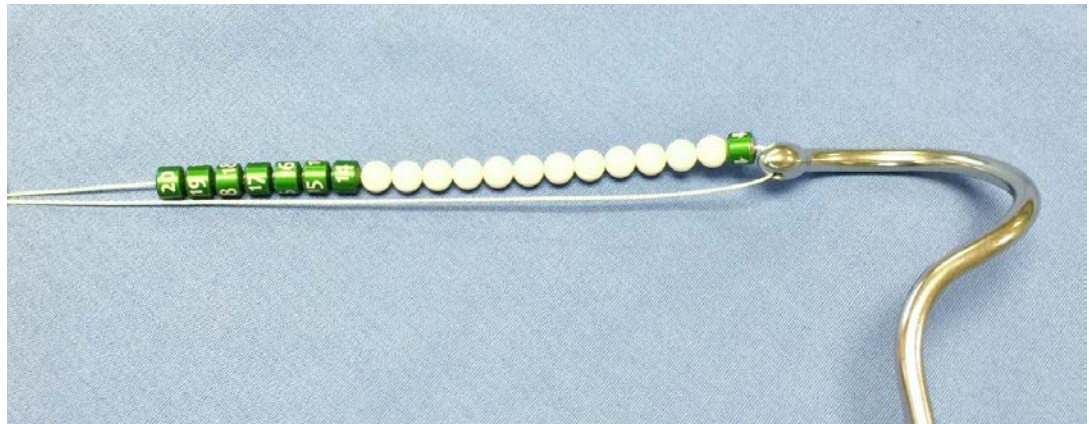


Figure 2 – Graphic of Sizing Tool suture engaging tip of Introducer Tool

- 7.2.3. While holding both loose ends of suture, pull the Sizing Tool through the surgically created tunnel by rotating the Introducer Tool handle counterclockwise.
- 7.2.4. Remove the suture from the Introducer Tool and pull the remaining arrow bead suture through the anal canal.
- 7.2.5. At the site of the intended implant placement, connect the arrow bead to the largest numbered bead by connecting these two magnetic beads around the circumference of the anal canal.
 - 7.2.5.1. Note that during implant sizing, there should be no foreign objects (e.g., gauze) in the anal canal as this could unintentionally result in sizing too large.
- 7.2.6. Slide the largest numbered bead to the end of the suture knot and re-connect the arrow bead to the remaining contiguous beads. Continue this process until the smallest bead size that will remain fully closed around the anal canal when connected to the arrow bead is observed. This is the recommended FENIX Implant size (reference **Figure 3**).



Figure 3 – Graphic of Sizing Tool indicating a 16-Bead Implant

- 7.2.7. Use fluoroscopy post FENIX Implant placement to verify correct implant sizing.
- 7.2.8. For easier FENIX Sizing Tool removal, the device should be pulled by the suture at the numbered bead end of the device.

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, 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. **BESCHREIBUNG DES SYSTEMS**

Der Größenbestimmer 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.

Der FENIX-Größenbestimmer besteht aus (grünen) Magnetperlen und (weißen) nicht-magnetischen Perlen, die auf einem (USP 2) Polyesterfaden aufgefädelt sind. Die Zahlen auf den Magnetperlen entsprechen den Größenbereichen für das FENIX-Implantat. In **Abbildung 1** ist der FENIX-Größenbestimmer dargestellt.



Abbildung 1 – Abbildung des Größenbestimmers

2. **ANWENDUNGSBEREICH**

Der Größenbestimmer des FENIX[®]-Systems zur Wiederherstellung der Kontinenz wird zum Feststellen der richtigen Größe des FENIX-Implantats benutzt, indem dem Analsphinkterumfang das entsprechende FENIX-Implantat zugeordnet wird.

3. **KONTRAINDIKATIONEN**

3.1. Bei Patienten, die an einer bekannten Allergie gegen Titan, Edelstahl, Nickel oder eisenhaltige Materialien leiden bzw. bei denen der Verdacht einer solchen Allergie besteht, darf der FENIX-Größenbestimmer nicht verwendet werden.

4. **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- 4.1. Der Größenbestimmer sollte nur von Ärzten verwendet werden, die an einer produktspezifischen Schulung teilgenommen haben.
- 4.2. Überprüfen Sie die sterile Verpackung vor der Verwendung. Falls die Sterilität oder Leistungsfähigkeit zweifelhaft oder beeinträchtigt scheint, sollte das Produkt nicht verwendet werden.
- 4.3. Das Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Gerät NICHT erneut sterilisieren. Bei einer Wiederverwendung können die Funktionstüchtigkeit und die Sterilität des Geräts nicht gewährleistet werden.

5. **VERPACKUNG/LAGERUNG**

Das FENIX-Gerät wird steril geliefert und sollte solange steril bleiben, bis die innere Produktverpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

- 5.1. Lagern Sie das Gerät an einem kühlen, trockenen Ort. Nicht bei über 60 °C lagern.
- 5.2. Wird die Packung geöffnet und die Vorrichtung nicht benutzt, werfen Sie die Vorrichtung weg oder senden Sie sie an Torax Medical Inc. zurück.
- 5.3. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.

6. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Nachfolgend finden Sie eine Liste der möglichen Komplikationen, die bei der Verwendung des FENIX-Größenbestimmers auftreten können: Insbesondere sind dies die folgenden: Schmerzen, Blutung, Implantatversagen, Infektion, Verletzung des Analkanals, des Rektums, der Vagina und/oder des angrenzenden Gewebes.

7. GEBRAUCHSANWEISUNG

7.1. Chirurgischer Zugang

- 7.1.1. Schaffen Sie einen chirurgischen Zugang zum Analkanal 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 unter Benutzung der Finger 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. Bringen Sie den FENIX-Größenbestimmer in das OP-Feld.
- 7.2.2. Nachdem die FENIX-Einführhilfe (separat verpackt) um den Analkanal gelegt wurde, ziehen Sie den Faden an dem Ende des Größenbestimmers, wo sich die Perle mit Pfeilaufdruck befindet, durch die Spitze der Einführhilfe, wie in **Abbildung 2** dargestellt. Der FENIX-Größenbestimmer kann von Hand um den Analkanal eingeführt werden, wenn keine FENIX-Einführhilfe zur Verfügung steht.



Abbildung 2 – In die Spitze der Einführhilfe eingeführter Faden des Größenbestimmers

- 7.2.3. Halten Sie die beiden Fadenenden fest und ziehen Sie den Größenbestimmer durch den chirurgisch geschaffenen Tunnel, indem Sie den Griff der Einführhilfe entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
- 7.2.4. Entfernen Sie den Faden von der Einführhilfe und ziehen Sie den übrigen Faden mit der Perle mit Pfeilaufdruck durch den Analkanal.
- 7.2.5. Verbinden Sie die Perle mit dem Pfeil an der Stelle der beabsichtigten Implantatplatzierung mit der Perle mit der höchsten Zahl, indem Sie diese beiden Magnetperlen um den Umfang des Analkanals miteinander verbinden.
 - 7.2.5.1. Achten Sie darauf, dass sich während der Größenbestimmung des Implantats keine Fremdkörper (z. B. Gaze) im Analkanal befinden, da dies unbeabsichtigt dazu führen kann, dass eine zu große Größe ermittelt wird.
- 7.2.6. Schieben Sie die Perle mit der höchsten Zahl an das Fadenende mit dem Knoten und verbinden Sie die Perle mit dem Pfeil erneut mit den übrigen angrenzenden Perlen. Führen Sie diesen Vorgang solange durch, bis die Perle mit der kleinsten Zahl ermittelt wurde, bei der ein vollständiger Verschluss um den Analkanal gewährleistet ist, wenn diese mit der Perle mit dem Pfeil verbunden ist. Dies ist die empfohlene FENIX-Implantatgröße (siehe **Abbildung 3**).



Abbildung 3 – Abbildung eines Größenbestimmers, der auf ein 16-Perlen-Implantat hindeutet

- 7.2.7. Nach Einsetzen des FENIX-Implantats sollte radioskopisch überprüft werden, ob die richtige Größe gewählt wurde.
- 7.2.8. Am einfachsten lässt sich der FENIX-Größenbestimmer entfernen, indem er am Faden am Ende mit der nummerierten Perle herausgezogen wird.

8. BESCHRÄNKTE GEWÄHRLEISTUNG

- (a) Torax garantiert, dass das Produkt frei von Material- und/oder Verarbeitungsmängeln 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 das Produkt benutzt oder implantiert wird.
- (b) Diese begrenzte Gewährleistung schließt keine Schäden mit ein, die entstanden sind durch (i) falsche oder nicht sachgemäße Benutzung eines Produkts; (ii) Unfälle oder Fahrlässigkeit durch Sie oder Dritte; (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 Gesamthaftung von Torax und Ihre ausschließlichen Rechtsmittel gemäß dieser begrenzten Gewährleistung beschränken sich darauf, dass Torax wirtschaftlich vertretbare Anstrengungen unternimmt, auf eigene Entscheidung hin das defekte Produkt entweder 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 SOWIE SOLCHE GEWÄHRLEISTUNGEN VON SICH, DIE SICH AUS DEM GESETZ ODER IM RAHMEN DES HANDELS, DER VERWENDUNG ODER DES VERKAUFS ERGEBEN.

1. DESCRIPTION DU SYSTÈME

L'outil de dimensionnement du système de restauration de la continence FENIX[®] est un instrument chirurgical utilisé comme accessoire de l'implant du système de restauration de la continence FENIX[®] (conditionné séparément).

L'outil de dimensionnement FENIX se compose de perles magnétiques (vertes) et non magnétiques (blanches) qui sont placées sur une certaine longueur d'un fil de suture en polyester (USP 2). Les numéros indiqués sur les perles magnétiques correspondent à la gamme de tailles de l'implant FENIX. Une représentation de l'outil de dimensionnement FENIX est illustrée à la **Figure 1**.

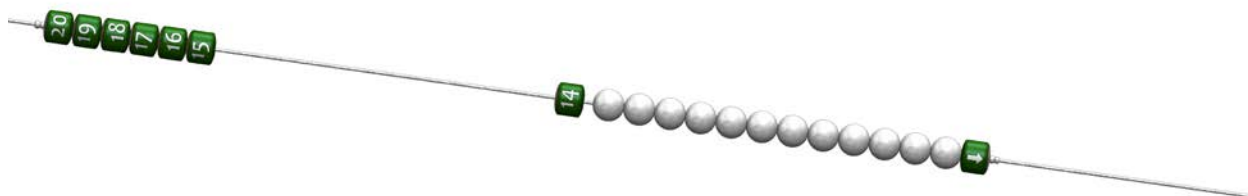


Figure 1 – Illustration de l'outil de dimensionnement

2. INDICATIONS

L'outil de dimensionnement du système de restauration de la continence FENIX est utilisé pour sélectionner l'implant FENIX approprié en associant la circonférence du sphincter anal au dispositif FENIX adéquat.

3. CONTRE-INDICATIONS

3.1. Ne pas utiliser l'outil de dimensionnement FENIX chez les patients souffrant d'allergies connues ou suspectées au titane, à l'acier inoxydable, au nickel ou aux matériaux ferreux.

4. PRÉCAUTIONS

4.1. L'outil de dimensionnement ne doit être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation spécifique à l'utilisation du produit.

4.2. Le conditionnement stérile doit être examiné avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif en cas de doute sur sa stérilité ou ses performances.

4.3. Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. NE PAS restériliser le dispositif. La fonctionnalité et la stérilité du dispositif ne peuvent pas être garanties en cas de réutilisation.

5. CONDITIONNEMENT/STOCKAGE

Le dispositif FENIX est fourni stérile et est conçu pour le rester tant que la poche principale du produit n'a pas été ouverte ou endommagée.

5.1. À conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas dépasser une température de 60 °C (140 °F).

5.2. Tout dispositif ouvert et non utilisé doit être mis au rebut ou renvoyé à Torax Medical Inc.

5.3. Ne pas réutiliser ni restériliser.

6. COMPLICATIONS POSSIBLES

La liste suivante répertorie les complications susceptibles de survenir lors de l'utilisation de l'outil de dimensionnement FENIX. Elles peuvent inclure, sans s'y limiter : douleurs, saignement, défaillance du dispositif, infection, lésion du canal anal, du rectum, du vagin et/ou des tissus adjacents.

7. MODE D'EMPLOI

7.1. Accès chirurgical

- 7.1.1. Accéder au canal anal, au niveau de la région du sphincter anal externe, par une voie chirurgicale appropriée.
- 7.1.2. Disséquer les tissus mous et les écarter de l'extérieur du sphincter anal externe. L'élimination des tissus doit permettre d'exposer la couche musculaire externe du sphincter anal. Avec les doigts, créer un tunnel en circonférence autour du sphincter anal externe. Prendre des précautions pour éviter de léser le faisceau du nerf honteux interne.

7.2. Détermination de la dimension du canal anal

- 7.2.1. Introduire l'outil de dimensionnement FENIX dans le champ opératoire.
- 7.2.2. Après avoir placé l'outil d'introduction FENIX (conditionné séparément) autour du canal anal, insérer le fil de suture (côté perle identifiée par une flèche) dans la tête de l'outil d'introduction comme illustré à la **Figure 2**. Si l'outil d'introduction FENIX n'est pas disponible, l'outil de dimensionnement FENIX peut être introduit manuellement autour du canal anal.



Figure 2 - Illustration du fil de suture de l'outil de dimensionnement inséré dans la tête de l'outil d'introduction

- 7.2.3. Tout en tenant les deux extrémités libres du fil de suture, tirer l'outil de dimensionnement dans le tunnel préalablement créé en tournant la poignée de l'outil d'introduction dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.
- 7.2.4. Retirer le fil de suture de l'outil d'introduction et tirer le fil de suture restant (côté perle identifiée par une flèche) dans le canal anal.
- 7.2.5. Au niveau du site prévu de mise en place de l'implant, connecter la perle identifiée par une flèche à la perle ayant le numéro le plus élevé en connectant ces deux perles magnétiques autour de la circonférence du canal anal.
 - 7.2.5.1. Noter qu'aucun objet étranger (par exemple, une gaze) ne doit être présent dans le canal anal pendant le dimensionnement de l'implant pour éviter de sélectionner une dimension trop grande par erreur.
- 7.2.6. Faire glisser la perle ayant le numéro le plus élevé jusqu'au nœud du fil de suture puis reconnecter la perle identifiée par une flèche aux perles contiguës restantes. Répéter ce processus jusqu'à ce que la plus petite taille de perle connectée à la perle identifiée par une flèche crée une fermeture complète autour du canal anal. La taille ainsi identifiée est la taille d'implant FENIX recommandée (voir la **Figure 3**).



Figure 3 - Illustration de l'outil de dimensionnement indiquant un implant à 16 perles

- 7.2.7. Après la mise en place de l'implant FENIX, utiliser la radioscopie pour vérifier que le dimensionnement de l'implant est correct.
- 7.2.8. Pour faciliter le retrait de l'outil de dimensionnement FENIX, tirer le dispositif par le fil de suture comportant les perles numérotées.

8. **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 une 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 de 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 consiste, pour Torax, à 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 TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTABILITÉ À UN BUT PARTICULIER, AINSI QUE LES GARANTIES ÉMANANT DE LA LOI, D'UN CADRE LÉGAL OU DU DÉROULEMENT DE TRANSACTIONS, DE PRATIQUES D'USAGE OU COMMERCIALES.

1. **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Lo strumento per il ridimensionamento del sistema di ripristino della continenza FENIX[®] è uno strumento chirurgico che viene usato come accessorio per l'impianto del sistema per il ripristino della continenza FENIX[®] (venduto separatamente).

Lo strumento per il ridimensionamento FENIX è costituito da microsferi magnetiche (di colore verde) e da microsferi non magnetiche (di colore bianco) catturate lungo l'intera lunghezza di un filo di sutura in poliestere (USP 2). I numeri sulle microsferi magnetiche corrispondono alla gamma di misure dell'impianto FENIX. Un'illustrazione dello strumento di ridimensionamento FENIX viene fornita nella **Figura 1**.

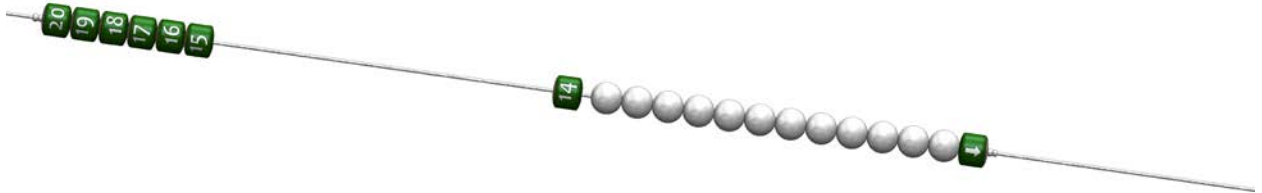


Figura 1 – Strumento per il ridimensionamento

2. **INDICAZIONI PER L'USO**

Lo strumento per il ridimensionamento del sistema di ripristino della continenza FENIX viene utilizzato per determinare il dispositivo di impianto FENIX appropriato, associando la circonferenza dello sfintere anale al dispositivo FENIX appropriato.

3. **CONTROINDICAZIONI**

3.1. Non usare lo strumento per il ridimensionamento FENIX in pazienti con allergie sospette o note al titanio, all'acciaio inossidabile, al nichel o ai materiali ferrosi.

4. **PRECAUZIONI**

4.1. Lo strumento per il ridimensionamento deve essere utilizzato solo da medici che abbiano seguito un programma di addestramento specifico per il prodotto.

4.2. Ispezionare la confezione sterile prima dell'uso. Non utilizzare se si sospetta che la sterilità o le prestazioni del dispositivo siano compromesse.

4.3. Il dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzare il dispositivo. Se il dispositivo viene riutilizzato, la sua funzionalità e sterilità non possono essere garantite.

5. **IMBALLAGGIO/CONSERVAZIONE**

Il dispositivo FENIX viene fornito sterile ed è progettato in modo da rimanere sterile a meno che la sacca del prodotto non venga aperta o danneggiata.

5.1. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non superare i 60 °C.

5.2. Se la confezione è aperta e il dispositivo non è usato, gettare il dispositivo o restituirlo a Torax Medical Inc.

5.3. Non riutilizzare né risterilizzare.

6. **POTENZIALI COMPLICAZIONI**

Di seguito viene riportato un elenco delle potenziali complicazioni che possono verificarsi con l'uso dello strumento per il ridimensionamento FENIX. Queste possono includere, ma non si limitano a: dolore, sanguinamento, rottura del dispositivo, infezione, lesione del canale anale, del retto, della vagina e/o dei tessuti adiacenti.

7. ISTRUZIONI PER L'USO

7.1. Accesso chirurgico

- 7.1.1. Praticare un accesso chirurgico appropriato al canale anale nella regione dello sfintere anale esterno.
- 7.1.2. Dissezionare i tessuti molli lontano dalla parte esterna dello sfintere anale esterno. È necessario rimuovere del tessuto per esporre il muscolo esterno dello sfintere anale. Con le dita, creare un tunnel sull'intera circonferenza attorno allo sfintere anale esterno. Fare attenzione a non lesionare i fasci del nervo pudendo.

7.2. Dimensionamento del canale anale

- 7.2.1. Portare lo strumento per il ridimensionamento FENIX nel campo chirurgico.
- 7.2.2. Con lo strumento introduttore FENIX (venduto separatamente) già posizionato attorno al canale anale, infilare la sutura dall'estremità della microsfera con la freccia del ridimensionatore attraverso la punta dello strumento introduttore come indicato nella **Figura 2**. Se non è disponibile lo strumento introduttore FENIX, lo strumento per il ridimensionamento FENIX può essere introdotto manualmente attorno al canale anale.



Figura 2 – Sutura dello strumento per il ridimensionamento infilata nella punta dello strumento introduttore

- 7.2.3. Tenendo i due capi sciolti della sutura, tirare lo strumento per il ridimensionamento attraverso il tunnel creato chirurgicamente girando in senso antiorario l'impugnatura dello strumento introduttore.
- 7.2.4. Rimuovere la sutura dallo strumento introduttore e tirare l'altra estremità della sutura con la microsfera con la freccia attraverso il canale anale.
- 7.2.5. In corrispondenza del sito di posizionamento dell'impianto prescelto, congiungere la microsfera con la freccia alla microsfera con il numero più grande collegando queste due microsfero magnetiche attorno alla circonferenza del canale anale.
 - 7.2.5.1. Si noti che durante il dimensionamento dell'impianto, nel canale anale non devono essere presenti corpi estranei (ad esempio una garza) perché in tal caso si potrebbe accidentalmente determinare un ridimensionamento eccessivo.
- 7.2.6. Fare scorrere la microsfera con il numero più grande verso l'estremità con il nodo della sutura e ricollegare la microsfera con la freccia alle restanti microsfero contigue. Continuare questa procedura fino a quando si osserva che la microsfera con la dimensione più piccola rimane completamente chiusa attorno al canale anale quando viene collegata alla microsfera con la freccia. Questa è la misura dell'impianto FENIX raccomandata (riferimento **Figura 3**).



Figura 3 – Strumento per il ridimensionamento indicante un impianto a 16 microsferi

- 7.2.7. Dopo il posizionamento dell'impianto FENIX usare la fluoroscopia per verificare il dimensionamento corretto dell'impianto.
- 7.2.8. Per agevolare la rimozione dello strumento per il ridimensionamento FENIX, il dispositivo deve essere tirato dalla sutura in corrispondenza dell'estremità della microsfera numerata del dispositivo.










8. GARANZIA LIMITATA

(a) Torax garantisce che il prodotto non presenta difetti di materiale e/o lavorazione e svolgerà le proprie funzioni sostanzialmente secondo quanto indicato nelle specifiche scritte, sino (i) alla data di scadenza indicata sull'etichetta del prodotto o (ii) alla data in cui il prodotto viene utilizzato o impiantato, a seconda di quale delle due ricorra 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 di Torax; o (iv) qualsiasi modifica apportata al prodotto dopo la consegna.

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

(d) **TRANNE PER QUANTO ESPRESSAMENTE INDICATO IN PRECEDENZA, TORAX NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, SCRITTA O ORALE, IN BASE ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE O 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 UNO SCOPO PARTICOLARE E NESSUNA GARANZIA CHE DERIVI DA STATUTO O LEGISLAZIONE O DA TRATTATI, USI O COMMERCIO.**

	Model Number Modellnummer Numéro du modèle Numero del modello
	Lot Number Losnummer Numéro du lot Numero di lotto
	Use Before Date Haltbarkeitsdatum À utiliser avant le : Data di scadenza
	Caution, consult accompanying documents Vorsicht, beiliegende Dokumente beachten Attention, consulter les documents fournis. Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Do not use if package is damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Non usare se la confezione è danneggiata
	Single Use Only Nur für den einmaligen Gebrauch À usage unique Esclusivamente monouso
	Contents sterile: Irradiation Steriler Inhalt: Strahlung Contenu stérile : Rayonnement Contenuto sterile: irradiazione
	Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore
	Maximum Storage Temperature 60°C Maximale Lagertemperatur 60 °C Température maximum de stockage : 60 °C Massima temperatura di conservazione 60 °C

This Page Intentionally Left Blank



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

The FENIX® Continence Restoration System is a registered trademark of TORAX® Medical, Inc.

5020 Rev 1