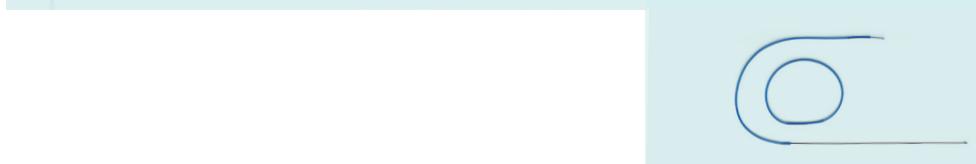


TRILOGY

Soft Anal Band

Comfort Drain

FiXcision



Lösungen im Bereich
Koloproktologie

A.M.I.[®]

Agency for Medical Innovations

Koloproktologie

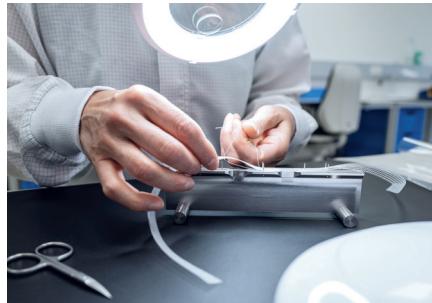
Weniger Schmerzen und Beeinträchtigungen sowie höhere Patientensicherheit durch innovative Operationstechniken in den Bereichen Koloproktologie, Urologie und Urogynäkologie: Als wegweisendes Technologieunternehmen entwickelt und fertigt die A.M.I. Agency for Medical Innovations GmbH hochwertige Medizinprodukte für Kliniken und Praxen auf der ganzen Welt.

Hierbei arbeiten unsere Spezialisten kontinuierlich mit international renommierten Ärzten zusammen. So werden wir auch in Zukunft für entscheidende Fortschritte auf dem Gebiet der minimal-invasiven Chirurgie sorgen.

Mehr Lebensqualität

durch innovative Lösungen.





Präzision aus Österreich

Made in Europe.



Vielfältige A.M.I. Lösungen für die Koloproktologie:

Behandlung von Hämorrhoiden
TRILOGY 4

Stuhlinkontinenz
Soft Anal Band 8

Anal-Abszesse und Fisteln
Comfort Drain 10
FiXcision 11

Das ist A.M.I.

- Führender Entwickler und Hersteller von Medizintechnik-Produkten mit Headquarter in Österreich/Europe
- Über 20 Jahre Erfahrung in den Bereichen Koloproktologie, Urologie, Urogynäkologie
- Hochwertige Fertigung in Europa
- Niederlassungen in Deutschland, Frankreich und USA
- Weltweites Händlernetzwerk
- Entwicklungs- und Fertigungs-partner für Medizintechnik-Unternehmen mit Kernkompetenzen in der Feinmechanik sowie der Kunststoff- und Silikonverarbeitung

Dafür arbeiten wir

- Dynamische Weiterentwicklung der schmerzreduzierenden, minimal-invasiven Chirurgie durch bahnbrechende Produkte
- Erfüllung höchster Qualitäts-ansprüche von Ärzten und Kliniken
- Permanente praxisorientierte Optimierung aller Prozesse rund um Entwicklung, Fertigung und Service
- Konstruktiver Austausch mit Anwendern durch speziell geschulte Medizinprodukteberater direkt vor Ort
- Generierung und Umsetzung innovativer Ideen durch enge Kooperation mit Ärzten, Technikern und Wissenschaftlern



Hämorrhoiden

TRILOGY.

TRILOGY verbindet alle bewährten Vorteile des HAL-RAR-Verfahrens mit der Flexibilität der kabellosen Technologie.



Locate. Ligate. Lift.

Für Patient:innen bietet HAL-RAR eine sichere und schonende Alternative zu herkömmlichen Behandlungsmethoden, die alle Symptome von Hämorrhoiden auch in fortgeschrittenen Stadien wirksam lindert. Arterienligatur und Mukopexie können in einem Eingriff unter örtlicher Betäubung durchgeführt werden, abhängig vom individuellen Patienten:in und dem jeweiligen Gesundheitssystem.

Für Chirurg:innen bietet TRILOGY die Vorteile der Doppler-Ultraschalltechnik ohne Kabel. Dank einer Bluetooth-Verbindung zwischen dem Gerät und dem Lautsprecher können Sie die Signale des Systems zur präzisen, individuellen Erkennung von Hämorrhoidalarterien hören und gleichzeitig die absolute Freiheit genießen, das Gerät und die angeschlossene Sonde nach Bedarf zu manövrieren. Außerdem ist das Gerät durch das Fehlen eines Kabels, das als Antenne für elektromagnetische Strahlung aus der Umgebung dient, weniger störanfällig und die Arterien können deutlicher als je zuvor gehört werden.

Fakten

- Das Wi-3 HAL-RAR System ermöglicht die präzise Erkennung von Gefäßen (z.B. Hämorrhoidalarterien) mittels der Doppler-Ultraschalltechnologie
- Das Wi-3 HAL-RAR System ist ein kabelloses System (batteriebetrieben) und verfügt über eine Bluetooth-Technologie
- Helle Ausleuchtung des OP Bereichs im Inneren der Sonden (durch drei weiße LEDs)
- Der Wi-3 Arm unterstützt die ergonomische Handhabung der Wi-3 HAL-RAR Einheit im Rektum

Benefits [1], [2], [3], [4], [5], [6], [7], [8], [9], [10], [11], [12], [13], [14], [15], [16]

- Verbesserte Lebensqualität und Zufriedenheit der Patient:innen
- Sehr geringes Risiko für perioperative (kurz- und langfristige postoperative) Schmerzen
- Weniger postoperative Schmerzen im Vergleich zur Hämorrhoidektomie
- Kürzere Erholungszeit im Vergleich zur Hämorrhoidektomie
- Ein minimal-invasiver Eingriff mit geringem Risiko für intraoperative Komplikationen, der für ambulante Operationen geeignet ist
- Das Ligationsfenster in der Sonde ist angemessen und ermöglicht eine ordnungsgemäße manuelle Ligation der erkannten Arterien
- Es bietet eine wirksame chirurgische Methode nach Versagen früherer Behandlungen

Indikation

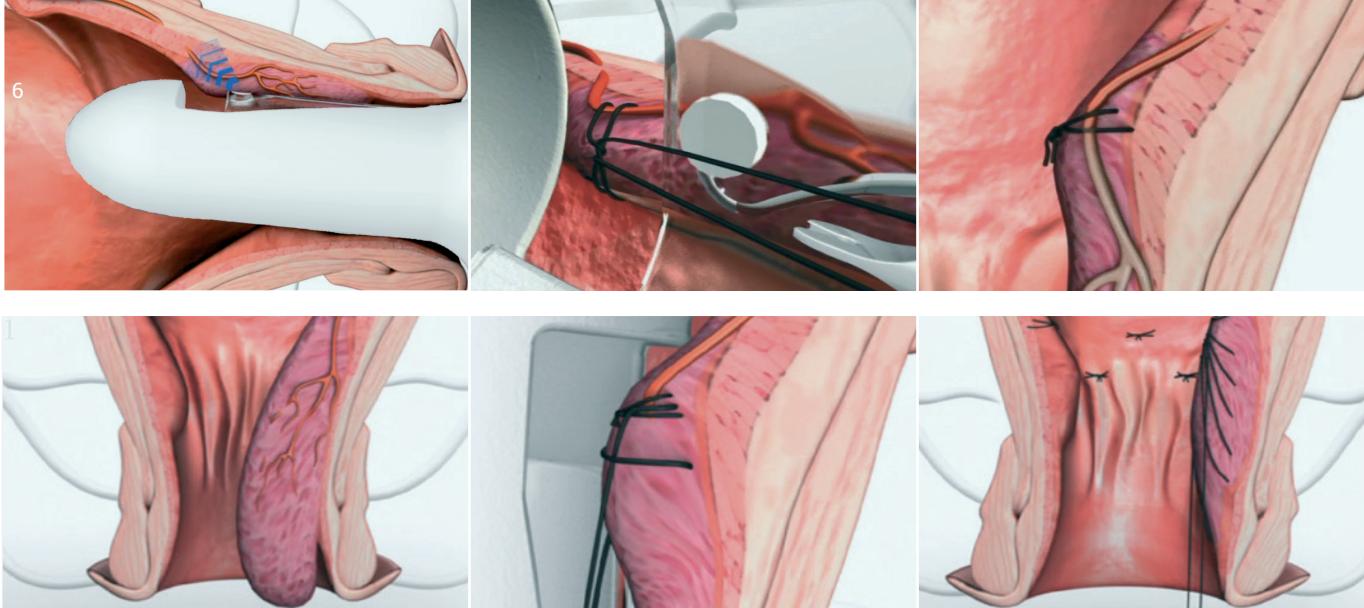
Chirurgische Behandlung von Hämorrhoidalalleiden.



Animationsvideo



Operationsvideo



HAL-RAR mit TRILOGY

TRILOGY. Ein Gerät. Viele Vorteile.

(Hämorrhoidal-Arterien-Ligatur)

Die HAL Methode eignet sich für die Behandlung nieder- bis mittelgradiger Hämorrhoidalalleiden. Der arterielle Blutzufuss wird reduziert und die Symptome des Hämorrhoidalalleidens werden effektiv behandelt.

- 01** Die TRILOGY Sonde wird rektal eingeführt. Durch ein langsames 360°-Drehen der TRILOGY Unit und damit der TRILOGY Sonde werden Arterien detektiert und das typische, pulsierende Blutfluss-Geräusch ist zu hören.
- 02** Beim Auffinden der ersten Arterie wird eine Ligatur mit der 5/8 Nadel von A.M.I. gesetzt.
- 03** Die TRILOGY Unit wird nun weiter gedreht, bis zusätzliche Arterien gefunden werden. Jede Arterie wird ligiert. Nach kompletten 360° kann 1-2cm distal eine zweite 360° Detektion durchgeführt werden.

In der Regel werden zwischen fünf und acht Arterien gefunden. Das variiert jedoch von Patient:in zu Patient:in und ist auch abhängig vom Stadium des Hämorrhoidalalleidens.

"Modern surgical treatment of hemorrhoids should be guided by patient symptoms. It should treat these symptoms to the patient's satisfaction with low impact on the individual. DGHAL-RAR is safe, effective and well-tolerated. It reduces the need for potentially dangerous excisional procedures. Overall patient satisfaction following DGHAL-RAR was high..."

[11, p. 1255]

RAR (Recto Anal Repair)

Die RAR Methode zur Behandlung des Prolapses bei höhergradigem Hämorrhoidalalleiden wird im Anschluss an die Ligatur (HAL) durchgeführt. RAR umfasst eine oder mehrere Mukopexien der prolabierenden Mukosa.

- 01** Die TRILOGY Unit wird in die Ausgangs-Ligatur-Position gebracht. Das Ligaturfenster zeigt auf die zu behandelnde Position des Prolapses.
- 02** Zuerst wird weit proximal ein "Basis-Stich" gesetzt. Durch weiteres, schrittweises Öffnen der TRILOGY Sonde wird distal mehr und mehr Mukosa sichtbar.
- 03** Nun wird eine fortlaufende Naht mit einem Stichabstand von ca. 7 bis 10 mm in der Mukosa gesetzt. Nach der letzten Umstechung, die proximal der Linea Dentata endet, wird die Nadel vom Faden abgeschnitten, und es wird in Richtung des "Basis-Stichs" verknotet. Dabei wird der Prolaps in Richtung des "Basis-Stichs" nach oben geschoben und mit dem Schiebeknoten fixiert.

"91.25% of patients would again ask for HAL treatment if necessary and 93.75% of patients would recommend HAL to a friend. The HAL procedure is synonymous with a high level of patient comfort...."

[17, p. 92]



Für die Stromversorgung des kleinen, handlichen TRILOGY-Geräts werden nur zwei AA-Batterien benötigt. Nach der Operation werden die Batterien entfernt, bevor das Gerät dampfsterilisiert wird und für den nächsten Einsatz bereit ist.

Warum TRILOGY?

Komfort und Vorteile für die Chirurg:innen

Zuerst gab es HAL, dann RAR. Heute gibt es TRILOGY.

Die neue Generation der HAL-RAR Geräte vereint modernste Technik in einem kleinen, einfach zu bedienenden Gerät und bietet höchsten Bedienungskomfort. TRILOGY bietet ein Höchstmaß an Flexibilität: Die Bluetooth-Verbindung ermöglicht es, das Gerät in jede gewünschte Position zu drehen und vor dem Nähen durch das Ligaturfenster zu manövriren - ganz bequem ohne lästige Kabel.



Die Sonde wird auf das Gerät aufgesetzt und mit der Befestigungsmutter gesichert, bevor sie von der mitgelieferten Hülse abgedeckt wird.



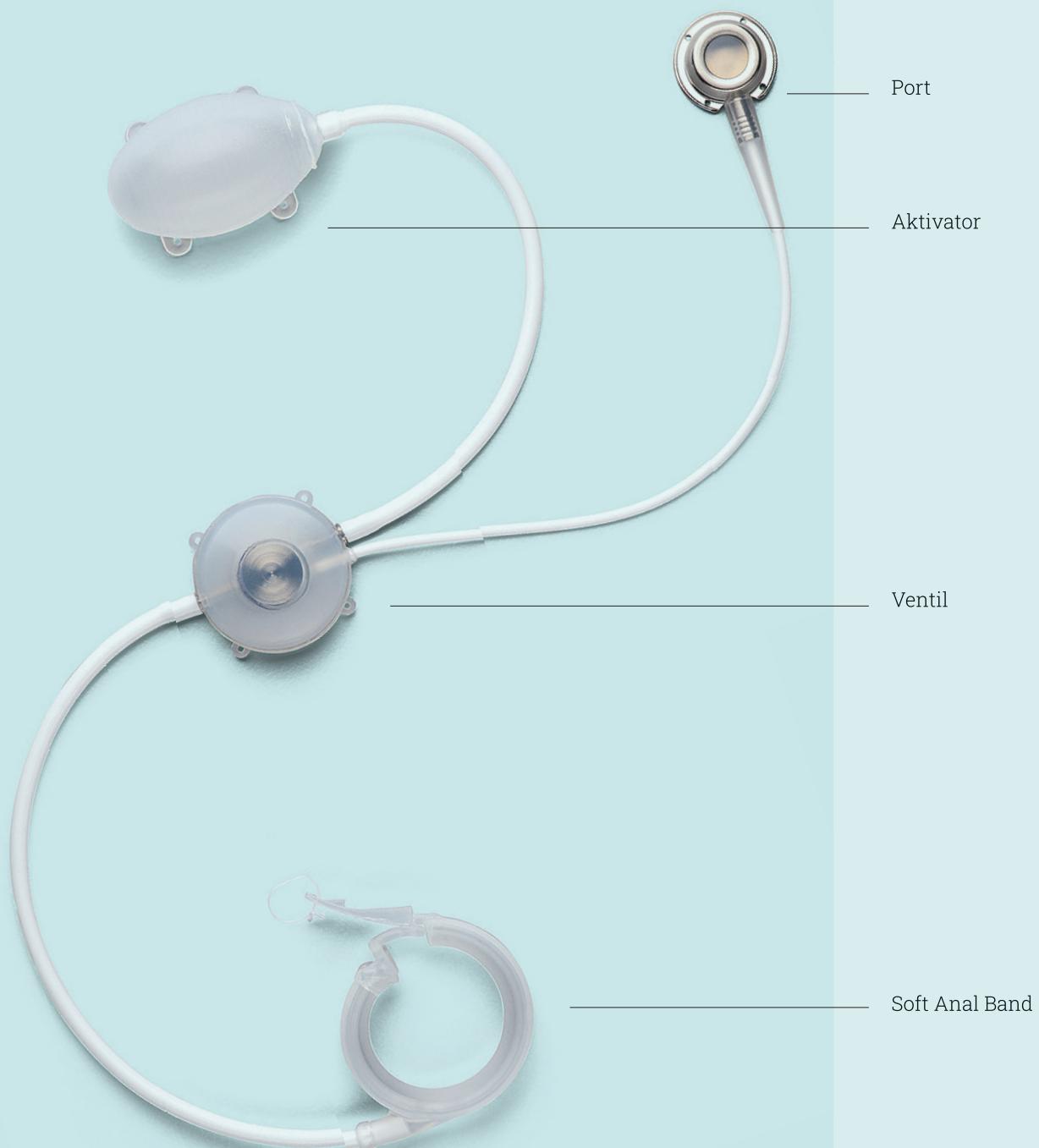
Das Gerät wird über Bluetooth mit dem Lautsprecher gekoppelt, um akustische Dopplersignale zu übertragen. Einmal gekoppelt, müssen die Geräte nur noch eingeschaltet werden und verbinden sich dann automatisch.



Während der Operation sorgen Hochleistungs-LEDs für eine optimale Ausleuchtung und eine klare Sicht auf das Operationsfeld.

Stuhlinkontinenz

Soft Anal Band





Stuhlinkontinenz

Soft Anal Band. **Langzeitimplantat zur Behandlung von Stuhlinkontinenz bei Erwachsenen.**

Das Soft Anal Band ist ein subkutanes Langzeitimplantat zur Kontrolle der Schließmuskelfunktion bei der Behandlung von Stuhlinkontinenz bei Erwachsenen. Der Ring wird in die chirurgisch geschaffene kreisförmige Tasche um den nicht funktionierenden Analsphinkter gelegt. Der Ring und der Aktivator sind in zwei verschiedenen Größen (M und L) erhältlich.

Funktion und Prozedur

Das System besteht aus fünf Bauteilen:

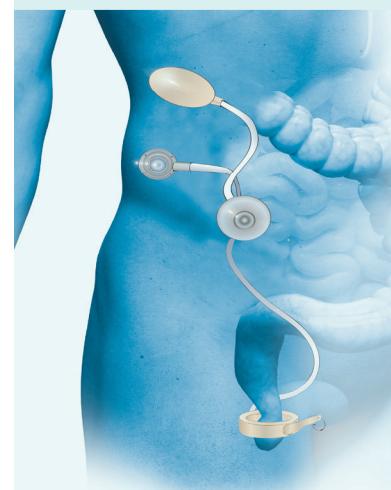
- Einem weichen Silikonring, dessen innere Öffnung verkleinert werden kann - dieser Ring wird als „**Soft Anal Band**“ um den Analkanal herum implantiert
- Einem Mechanismus zum Verschließen des Silikonrings - der **Aktivator**
- Einem **Ventil** zum Öffnen des implantierten Soft Anal Bandes (der Aktivator und das Ventil sind typischerweise unter der Haut in den Bereichen der Bauchdecke oder des Schambeins implantiert)
- Einem **Port** zum Einstellen des erforderlichen analen Schließdruckes, „**Kalibrierport**“ genannt
- Den Verbindungsschläuchen, die beim Röntgen sichtbar sind und Soft Anal Band, Aktivator, Kalibrierport und Ventil miteinander - unter der Haut liegend - verbinden

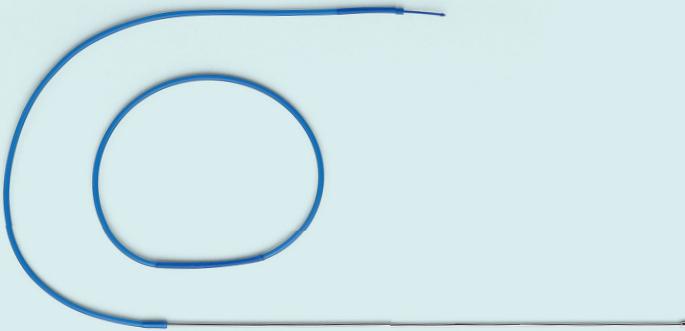
Benefits [18], [19], [20], [21], [22], [23]

- Die postoperative Anpassung des künstlichen Analsphinkters ist einfach zu bewerkstelligen
- Die Patient:innen können das Soft Anal Band System selbstständig und ohne Hilfe einer anderen Person aktivieren
- Das Soft Anal Band verhindert Episoden von Inkontinenz, ohne eine Obstruktion zu verursachen
- Das Soft Anal Band verbessert die Lebensqualität der Patient:innen
- Anpassung des Ringdrucks durch den/die Patient:in an seine/ihre individuellen Bedürfnisse (z. B. körperliche Aktivität, Stuhlkontinenz usw.)

Indikation des Soft Anal Bands

Chirurgische Behandlung der chronischen Stuhlinkontinenz nach erfolgloser konservativer Behandlung.





Anal-Abszesse und Fisteln

Comfort Drain. Langzeitdrainage für Analfisteln.

Die Comfort Drain ist eine flexible, elastische Silikon-Drainage mit knotenlosem Verschluss, die die Drainage von perianalen Fisteln erleichtert. Die Comfort Drain besteht aus einer Fistelsonde, einer Silikondrainage und einem Verschlussstift. Die Fistelsonde ist ein flexibler Edelstahldraht mit einer kugelförmigen Spitze. Die Fistelsonde kann so gebogen werden, dass sie dem Verlauf der Fistel entspricht. Die Fistelsonde ist bereits an der Drainage befestigt. Nachdem die Drainage durch die perianale Fistel gezogen wurde, wird die vormontierte Fistelsonde in der für den/die jeweilige/n Patient:in geeigneten Länge von der Drainage abgeschnitten. Nach dem Trennen der Drainage von der Fistelsonde wird der Verschlussstift von einem Ende in das andere Ende der Drainage eingeführt, wodurch beide Enden der Drainage verbunden werden und ein knotenloser Verschluss entsteht.

Um den Verschluss des Comfort Drain zu erleichtern, kann der **Comfort Drain Grasper** verwendet werden, um das Ende des Drains mit dem Verschlussstift mit dem anderen abgeschnittenen Ende des Drains zu verbinden.

Fakten

- Drainage ohne Knoten
- Umsetzung des vorteilhaften Konzeptes des losen Setons (z. B. mögliche Behandlung von hohen und komplexen Analfisteln / schließmuskelschonendes Verfahren)

Benefits [24], [25]

- Verbesserung der Lebensqualität der Patient:innen durch erhöhten Komfort
- Geringe Rate an postoperativen Komplikationen (z. B. Hautreizung, Brennen, Juckreiz)
- Geringe Komplikationsrate beim Einlegen des Comfort Drain
- Der Comfort Drain Grasper ermöglicht einen zeitsparenden und sicheren Verschluss des Comfort Drains



Indikation des Comfort Drain

Behandlung von inter-, trans- und suprasphinkterischen Fisteln.



Animationsvideo



Anal-Abszesse und Fisteln

FiXcision. **Präzise Exzision** **von Analfisteln.**

FiXcision ist ein chirurgisch-invasives, mehrteiliges Schneideinstrument für die Behandlung von Analfisteln in der Koloproktologie. Das Gerät wird steril (EO-Sterilisation) geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. FiXcision besteht aus den folgenden Hauptkomponenten:

- Führungsstab
- Präzisions-Schneidhülse
- Sonde
- Anschlag

Die Sonde und der Anschlag können mit dem Führungsstab verbunden werden. Der Führungsstab ist mit einer Markierung (Indikator) versehen, um zu überprüfen, ob die gesamte Länge des Analfistelkanals von der Präzisions-Schneidhülse abgedeckt und geschnitten werden kann.

Fakten

- Praktische und unkomplizierte Anwendung von FiXcision für den/die Chirurg:in

Benefits [26], [27], [28], [29]

- Minimalinvasive Behandlung
- Geringe Rate an post-operative Schmerzen
- Geringe Rate an perioperativen Komplikationen



Indikation des FiXcision

FiXcision ist indiziert für die chirurgische Behandlung von Analfisteln.



Animationsvideo



Operationsvideo

Referenzen

TRILOGY

- [1] T. Sherif and A. Amin Sarhan, "Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with recto-anal repair versus Milligan Morgan hemorrhoidectomy for grade IV hemorrhoids," *Egypt. J. Surg.*, vol. 35, no. 3, p. 155, Jul. 2016, doi: 10.4103/1110-1121.189431.
- [2] F. C. López et al., "Prospective Randomized Trial Comparing HAL-RAR Versus Excisional Hemorrhoidectomy: Postoperative Pain, Clinical Outcomes, and Quality of Life," *Surg. Innov.*, vol. 26, no. 3, pp. 1–9, 2019, doi: 10.1177/1553350618822644.
- [3] M. DeVos et al., "A retrospective, single-centre analysis on Hemorrhoidal Artery Ligation (HAL) and Recto-Anal Repair (RAR) after ten years," *Ambul. Surg.*, vol. 25, no. 1, pp. 5–14, 2019.
- [4] B. Trilling, A. Mancini, F. Reche, H. Pflieger, P. Y. Sage, and J. L. Faucheron, "Assessment of haemorrhoidal artery network using Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation for hemorrhoids and pathogenesis implications," *ANZ J. Surg.*, vol. 89, no. 7, pp. E288–E291, 2019, doi: 10.1111/ans.15143.
- [5] H.-U. U. Dorn, "Hemorrhoidal artery ligation/Rectoanal Repair," *Coloproctology*, vol. 40, no. 3, pp. 195–203, Jun. 2018, doi: 10.1007/s00053-018-0243-y.
- [6] S. R. Brown et al., "Hemorrhoidal artery ligation versus rubber band ligation for the management of symptomatic second-degree and third-degree hemorrhoids (HubBLE): a multicentre, open-label, randomised controlled trial," *Lancet*, vol. 388, no. 10042, pp. 356–364, 2016, doi: 10.1016/S0140-6736(16)30584-0.
- [7] P. Sirivongs and R. Thiengthiantham, "Short- and Long-term 5-year Clinical Outcomes of Doppler-guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Rectoanal Repair," *Vajira Med. J. J. Urban Med.*, vol. 60, no. 1, pp. 5–14, 2016.
- [8] C. Hoyuela et al., "HAL-RAR (Doppler guided hemorrhoid artery ligation with recto-anal repair) is a safe and effective procedure for hemorrhoids. Results of a prospective study after two-years follow-up," *Int. J. Surg.*, vol. 28, no. February, pp. 39–44, Apr. 2016, doi: 10.1016/j.ijsu.2016.02.030.
- [9] R. Yamoul, G. Attolou, N. Njoumi, S. Alkandry, and M. E. H. Tahiri, "The effectiveness of Doppler controlled hemorrhoidal artery ligation based on preliminaries results," *Pan Afr. Med. J.*, vol. 15, pp. 1–8, 2013, doi: 10.11604/pamj.2013.15.159.2190.
- [10] E. Al Zagryadskiy and S. I. Gorelov, "Transanal Doppler-guided Hemorrhoidal Artery Ligation and Recto Anal Repair vs Closed Hemorrhoidectomy for treatment of grade III-IV hemorrhoids. A randomized trial," *Pelviperineology*, vol. 30, no. 4, pp. 107–112, 2011.
- [11] N. P. Forrest, J. Mullerat, C. Evans, and S. B. Middleton, "Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation with recto anal repair: a new technique for the treatment of symptomatic hemorrhoids," *Int. J. Colorectal Dis.*, vol. 25, no. 10, pp. 1251–1256, Oct. 2010, doi: 10.1007/s00384-010-0951-4.
- [12] A. Testa, G. Torino, and A. Gioia, "DG-RAR (Doppler-guided recto-anal repair): a new mini invasive technique in the treatment of prolapsed hemorrhoids (grade III-IV): preliminary report," *Int. Surg.*, vol. 95, no. 3, pp. 265–9, 2010, Accessed: Oct. 31, 2019.
- [13] G. E. Theodoropoulos et al., "Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation, rectoanal repair, sutured hemorrhoidopexy and minimal mucocutaneous excision for grades III-IV hemorrhoids: A multicenter prospective study of safety and efficacy," *Color. Dis.*, vol. 12, no. 2, pp. 125–134, Feb. 2010, doi: 10.1111/j.1463-1318.2008.01739.x.
- [14] P. M. Wilkerson, M. Strbac, H. Reece-smith, and S. B. Middleton, "Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation: Long-term outcome and patient satisfaction," *Color. Dis.*, vol. 11, no. 4, pp. 394–400, 2009, doi: 10.1111/j.1463-1318.2008.01602.x.
- [15] U. Satzinger, W. Feil, and K. Glaser, "Recto Anal Repair (RAR): a viable new treatment option for high-grade hemorrhoids. One year results of a prospective study," *pelviperineology*, vol. 28, pp. 37–42, 2009.
- [16] J.-L. Faucheron and Y. Gangner, "Doppler-Guided Hemorrhoidal Artery Ligation for the Treatment of Symptomatic Hemorrhoids: Early and Three-Year Follow-up Results in 100 Consecutive Patients," *Dis. Colon Rectum*, vol. 51, no. 6, pp. 945–949, Jun. 2008, doi: 10.1007/s10350-008-9201-z.
- [17] M. Scheyer, E. Antonietti, G. Rollinger, H. Mall, and S. Arnold, "Doppler-guided hemorrhoidal artery ligation," *Am. J. Surg.*, vol. 191, no. 1, pp. 89–93, Jan. 2006, doi: 10.1016/j.amjsurg.2005.10.007.

Referenzen

Soft Anal Band

- [18] U. Baumgartner, "Der künstliche Sphinkter zur Therapie der Stuhlinkontinenz," *Zentralbl. Chir.*, vol. 137, no. 04, pp. 340–344, Aug. 2012, doi: 10.1055/s-0032-1315109.
- [19] U. Baumgartner, "Technique of anal band implantation for fecal incontinence," *Coloproctology*, no. 5, 2020, doi: 10.1007/s00053-020-00489-y.
- [20] D. R. Chantoor et al., "THE ANAL BAND FOR SEVERE FAECAL INCONTINENCE: A MULTI-CENTRE EXPERIENCE," *Annu. Meet. Am.*, vol. 52, no. September, p. 152, 2009.
- [21] M. Goos, U. Baumgartner, M. Löhnert, O. Thomusch, and G. Ruf, "Experience with a new prosthetic anal sphincter in three coloproctological centres," *BMC Surg.*, vol. 13, no. 1, p. 45, Dec. 2013, doi: 10.1186/1471-2482-13-45.
- [22] D. Źelazny, M. Romaniszyn, and P. Wałęga, "Does Implantation of an Artificial Soft Anal Band Provide an Opportunity for Improvement of Biopsychosocial Function in Patients with Severe Fecal Incontinence?," *Surg. Res. Pract.*, vol. 2019, pp. 1–7, Oct. 2019, doi: 10.1155/2019/9843164.
- [23] E. Asmaz and A. Cingi, "The effect of artificial anal band on quality of life of patients with fecal incontinence," *Ann. Med. Res.*, vol. 26, no. 0, p. 1, 2019, doi: 10.5455/annalsmedres.2019.05.234.

Referenzen

Comfort Drain

- [24] I. Kristo et al., "The type of loose seton for complex anal fistula is essential to improve perianal comfort and quality of life," *Color. Dis.*, vol. 18, no. 6, pp. O194–O198, Jun. 2016, doi: 10.1111/codi.13335.
- [25] S. Riss, T. Bachleitner-Hofmann, and A. Stift, "The Comfort Drain: a new device for treating complex anal fistula," *Tech. Coloproctol.*, vol. 18, no. 11, pp. 1133–1135, Nov. 2014, doi: 10.1007/s10151-014-1216-y.

Referenzen

FiXcision

- [26] S. D. Reis, "Fistulectomy Using the New Technique FiXcision®—Principles, Technique and Short-term Results," in *Techniques in Coloproctology - European Colorectal Congress*, May 2021, vol. 25, no. 5, pp. 607–656, doi: 10.1007/s10151-021-02408-9.
- [27] M. M. Kasiri et al., "Optimized fistulectomy using the novel FiXcision® device: a technical feasibility study and evaluation of short term healing rates," *Tech. Coloproctol.*, vol. 23, no. 6, pp. 579–582, 2019, doi: 10.1007/s10151-019-02025-7.
- [28] M. A. Merok and N. Naimy, "UTPRØVING AV FIXCISION® FOR RESEKSJON AV PERIANALE FISTLER," in *The Norwegian Surgical Society Annual Meeting*, 2018, no. Oslo, October 25–27.
- [29] P. Garg, B. Kaur, and G. R. Menon, "Transanal opening of the intersphincteric space: a novel sphincter-sparing procedure to treat 325 high complex anal fistulas with long-term follow-up," *Color. Dis.*, vol. 23, no. 5, pp. 1213–1224, May 2021, doi: 10.1111/codi.15555.

Übersicht

Behandlung von Hämorrhoiden

Bestellnummer	Produkt	Lieferumfang
TRI2010	TRILOGY Unit (Wi-3 HAL-RAR Unit) System zur Durchführung der HAL-RAR Operation mit integrierter Bluetooth-Technologie. 1 Stück besteht aus: <ul style="list-style-type: none">• Doppler-Ultraschall Elektronikeinheit mit integriertem Bluetooth-Sender• TRI2020 Wi-3 Battery Cap• TRI2030 Wi-3 Fixation nut• TRI2040 Wi-3 Battery Set	Unsteril geliefert, dampfsterilisierbar Für 50 Anwendungen Batterien: 2 Stück, AA NiMH, 2100 mAh
TRI2110	Lautsprecher (Wi-3 Lautsprecher) Bluetooth-Lautsprecher zur optimalen akustischen Wiedergabe des Signals der TRILOGY Unit (TRI2010) während der HAL-RAR Operation	1 Stück, mit USB-Kabel unsteril geliefert
TRI2210	Adaptor USB Adapter zum Anschluss des Lautsprechers Fabr. Frimo FOX12-X11-USB	1 Stück, unsteril geliefert
TRI2220	Konnektor Auswechselbarer Konnektor zum Anschluss an Adapter, Fabr. Frimo	1 Stück, unsteril geliefert
TRI2020	Wi-3 Battery Cap Wiederverwendbarer Deckel für das Batteriefach der TRILOGY Unit (TRI2010)	1 Stück, unsteril geliefert, dampfsterilisierbar
TRI2030	Wi-3 Fixation Nut Befestigungsschraube zur Fixierung der TRILOGY-Probe auf der TRILOGY Unit (TRI2010)	1 Stück, unsteril geliefert, dampfsterilisierbar
TRI2040	Wi-3 Batterien Zusatzbatterien zur Verwendung mit der TRILOGY Unit (TRI2010). Batterien sind aufladbar	2 Stück, unsteril geliefert
TRI2070	Wi-3 Arm Wiederverwendbarer Griff, um die Halteposition der Sonde während der HAL-RAR Operation zu verbessern, zu verwenden mit der TRILOGY Unit (TRI2010)	1 Stück, unsteril geliefert, dampfsterilisierbar
RAR2081	RAR Flexi Probe Set aus Sonde und Hülse zur Durchführung der HAL und der RAR Operation. Sonde mit asymmetrischem Design zur stufenweisen Freigabe der Mukosa.	1 Box, steril geliefert 5 x RAR Flexi Probe und Sleeve
RAR2181	HAL-RAR Procedure Kit – Flexi	1 Set, steril geliefert Das Kit besteht aus: <ul style="list-style-type: none">• RAR Flexi Probe und Sleeve• Nahtmaterial AHAL70 (8 Stück)• Einmal-Knotenschieber aus Polycarbonat K6601

AHAL 70		A.M.I. HAL Suture Synthetisch, resorbierbar, Nahtmaterial für die HAL-RAR Operation 2/0, 75 cm, 5/8 Kreisnadel	1 Box, steril geliefert 36 x sutures, 5/8 needle resorbierbar, 2/0, 75cm
AHN 006		A.M.I. HAL Needleholder Nadelhalter aus Edelstahl für die HAL-RAR Operation.	1 Stück, unsteril geliefert, dampfsterilisierbar
AHK 007		A.M.I. HAL Knotpusher Knotenschieber aus Edelstahl zum Setzen von Knoten bei der HAL-RAR Operation.	1 Stück, unsteril geliefert, dampfsterilisierbar

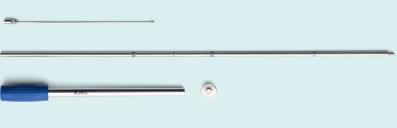
Übersicht

Stühlinkontinenz

Bestellnummer	Produkt	Lieferumfang
AAB 300	 Soft Anal Band Implantat zur Behandlung von Stuhlinkontinenz.	1 System, steril geliefert <ul style="list-style-type: none"> • A.M.I. Soft Anal Band Ring (Manschette); 2 verschiedene Größen M-L • Soft Anal Band Valve • Soft Anal Band Activator M-L • Safe Puncture Port Low Profile • Portnadel • Ring Connector • Port Connector

Übersicht

Anal-Abszesse und Fisteln

Bestellnummer	Produkt	Lieferumfang
CDS2001	 Comfort Drain System aus biegsamer Edelstahl-Sonde mit Silikon-Langzeitdrainage zur Reduzierung von Fisteln Einzigartige 360° knotenlos verschließbare Silikondrainage mit Polypropylen-Verschluss. System geeignet für fibrosierende Fisteldrainage zur Langzeitfadendrainage bei Crohn-Fisteln	10 Sets / Box, steril geliefert
CDS2010	 Comfort Drain Gasper Wiederverwendbares Instrument zum leichten Verschließen des Comfort Drain CDS2010	1 Stück / Box, unsteril geliefert, dampfsterilisierbar
FIX2001	 FiXcision Ermöglicht die zirkumferente Gewebeentfernung zur Behandlung einfacher Analfisteln bis zu einer Länge von 50 mm. Set bestehend aus Sonde zum Auffinden des Fistelganges, Führungsstab zur Gewebekomprimierung um den Fistelgang, sowie Anschlag und Schneidhülse zum präzisen Ausschneiden des Fistelganges	10 Sets / Box, steril geliefert

CE0297

Die Produkte in dieser Broschüre entsprechen den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte und sind entsprechend mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet: TRI2010, TRI2070, RAR2081, AHN 006, AHK 007, AAB 300, CDS2001, CDS2010, FIX2001

Die folgenden Produkte sind FDA-zugelassen (USA):

- Wi-3 HAL-RAR System (TRI2010, TRI2020, TRI2030, TRI2040, TRI2050, TRI2060, TRI2070), 510(k) Nummer: K150718
- FiXcision (FIX2001), 510(k) Nummer: K182664
- RAR Flexi Probe (RAR2081), 510(k) Nummer: K061831

Die folgenden Produkte sind FDA-gelistet (USA):

- A.M.I. HAL Knotpusher (AHK 007) und A.M.I. HAL Needleholder (AHN 006)
- Comfort Drain (CDS2001) und Comfort Drain Grasper (CDS2010)

DE2000026_V20230511

A.M.I. Headquarters:

A.M.I. Agency for Medical
Innovations GmbH

Im Letten 1

6800 Feldkirch

Österreich

T +43 5522 90505 0

F +43 5522 90505 4006

e info@ami.at

A.M.I.®

www.ami.at