

**NOTICE D'UTILISATION APPLICATEUR SPIRE'IT®**  
**DIRECTIONS FOR USE SPIRE'IT®APPLIER**  
**INSTRUÇÕES DE USO APLICADOR SPIRE'IT®**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG APPLIKATOR SPIRE'IT®**  
**ISTRUZIONI PER L'USO APPLICATORE SPIRE'IT®**  
**WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA APLIKATORA SPIRE'IT®**

**À LIRE ATTENTIVEMENT** par l'opérateur ainsi que par le personnel de bloc opératoire  
**TO BE CAREFULLY READ AND STRICTLY OBSERVED** by the surgeon and the staff of the operating theatre.  
**LEA DETENIDAMENTE** por el operador así como por el personal del bloque quirúrgico.

La présente notice n'est pas un document de référence pour les techniques chirurgicales de suture ou d'agrafe, mais une information sur l'utilisation de l'applicateur SpiRE'IT®.  
 L'utilisation de ce dispositif doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises pour une intervention chirurgicale.  
 L'utilisation de ce dispositif est strictement réservée aux praticiens spécialistes, sensibilisés à l'utilisation de SpiRE'IT®.  
 Une vidéo explicative est disponible sur [www.microval.fr](http://www.microval.fr).  
 La non observation de ces recommandations d'utilisation peut engendrer une durée de vie réduite du dispositif. Le chirurgien est responsable des complications pouvant résulter d'une indication erronée, d'une technique opératoire défectueuse ou d'une faute d'asepsie.  
 Le patient doit être informé des précautions qu'il devra prendre après l'implantation ainsi que des contre-indications et effets indésirables pouvant survenir. Les résultats cliniques dépendent du matériel et de l'indication chirurgicale et de la qualité de l'acte chirurgical.

This instruction for use is not a reference document on surgical stappling or suturing but an information about the use of SpiRE'IT® suture applicator.  
 The use of this device has to be carried out exclusively in operating rooms with requested aseptic conditions mentioned for a surgical procedure.  
 The use of this device is strictly reserved to specialized surgeons, sensitized to the use of SpiRE'IT®. A video is available on [www.microval.fr](http://www.microval.fr).  
 The non-observance of these recommendations may contribute to a reduced life duration of the device. The surgeon is responsible for any complication that may result from erroneous indication, incorrect operative technical or inadequate aseptic precautions.  
 The patient must be informed of the precautions that he will have to take after the implantation as well as the contra-indications and undesirable side-effects that may occur.  
 Clinical results are depending on the selected material, the surgical indication and the quality of the surgical operation.

El folleto presente no es un documento de referencia para las técnicas de sutura o de sujeción con grapas quirúrgicas, sino una información sobre la utilización del aplicador SpiRE'IT®.  
 La utilización de este dispositivo debe ser efectuada en locales compatibles con las condiciones requeridas de asepsia contenidas para una intervención quirúrgica.  
 La utilización de este dispositivo es estrictamente reservada para los prácticos facultativos especialistas, sensibilizado al uso de SpiRE'IT®.  
 Un vídeo explicativo está disponible en [www.microval.fr](http://www.microval.fr).  
 La no observación de estas recomendaciones de utilización puede engendrar una vida útil reducida del dispositivo. El cirujano es responsable de complicaciones que pueden resultar de una indicación errónea, de una técnica operatoria defectuosa o de una falta de asepsia.  
 El paciente debe ser informado sobre precauciones que deberá tomar después de la implantación así como las contraindicaciones y los efectos adversos que podrán sobrevenir.  
 Los resultados clínicos dependen del material y de la indicación quirúrgica y de la calidad del acto quirúrgico.



**INDICATIONS :**  
 L'applicateur SpiRE'IT® de MICROVAL s'utilise en chirurgie générale tant endoscopique que laparotomique pour la fixation de treillis, en cure de hernies et au cours d'interventions d'autres spécialités chirurgicales pour les rapprochements de tissus.  
**DESCRIPTION DU DISPOSITIF :**  
 L'applicateur SpiRE'IT® de MICROVAL est un dispositif stérile conçu pour un usage multiple au cours d'une seule et même intervention.  
 Les pinces pour usage endoscopique sont à utiliser à l'aide d'un trocart de diamètre 5mm minimum.  
 L'applicateur SpiRE'IT® de MICROVAL permet d'implanter des fixations en alliage à mémoire de forme nickel titane (NITINOL) en forme de doubles spires de 4mm de diamètre.  
 L'applicateur SpiRE'IT® de MICROVAL est livré prêt à l'emploi, avec 10 spires de fixation.  
 L'applicateur implante une fixation à chaque pression sur la gâchette (A). En sortant de son logement, la spire se referme naturellement pour former une suture, fixant ou rapprochant ainsi les tissus et/ou le treillis.  
 (A) gâchette, (B) extrémité, (C) chargeur à l'intérieur de B, (D) indicateur rotatif à l'arrière de l'applicateur.

**INDICATIONS :**  
 MICROVAL's SpiRE'IT® suture applicator is used in general endoscopic or open surgery for meshes fixation, during hernia repair and approximation of tissues in various surgical specialties.  
**DESCRIPTION OF THE DEVICE :**  
 MICROVAL's SpiRE'IT® suture applicator is a sterile device designed for a multiple use during one same operation.  
 Applicators for endoscopy are to be used with appropriate sized trocar sleeve diameter 5mm minimum.  
 MICROVAL's SpiRE'IT® suture applicer allows to implant memory shape nickel-Titanium alloys (NITINOL) having a double spire 4mm diameter shape.  
 MICROVAL's SpiRE'IT® suture applicer is delivered sterile ready to use, with 10 suture spires.  
 The applicer implant one fixation at each pressure on the trigger (A). At expulsion of its place, the spire closes itself in spire suture shape, fixes or approximates tissues and/or meshes.  
 (A) Trigger, (B) extremity, (C) cartridge inside B, (D) rotation indicator at the rear of the applicer.

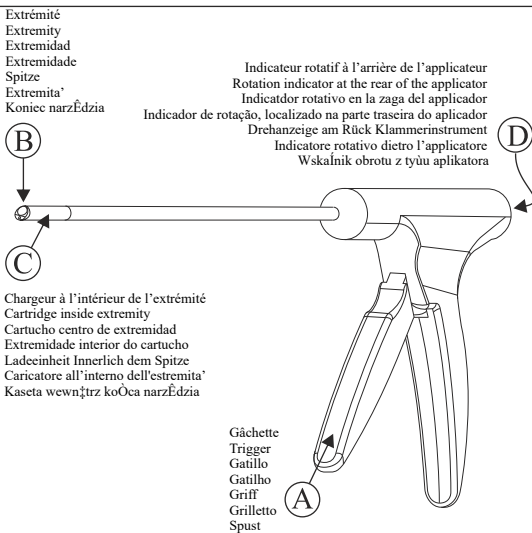
**INDICACIONES :**  
 El aplicador SpiRE'IT® de MICROVAL se utiliza en cirugía general tan endoscópica que laparotomía para la fijación de mallas, en reparación de hernias y en el curso de las intervenciones de otras especialidades quirúrgicas para las aproximaciones de los tejidos.  
**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO :**  
 El aplicador SpiRE'IT® de MICROVAL es un dispositivo estéril concebido por un uso múltiple en el curso de una intervención sola y misma.  
 Las grapadoras para uso endoscópico tienen que utilizar con la ayuda de un trocar de diámetro 5mm mínimo.  
 El aplicador SpiRE'IT® de MICROVAL permite implantar fijaciones en aleación a memoria de forma níquel titanio (NITINOL) en forma de espiras dobles de 4 mm de diámetro.  
 El aplicador SpiRE'IT® de MICROVAL es entregado listo para su uso, con 10 espiras de fijación.  
 El aplicador implanta una fijación a cada presión sobre el gatillo (A). Desde su expulsión, el espira naturalmente se cierra para formar una sutura, fijando o acercando así los tejidos y/o las mallas.  
 (A) gatillo, (B) extremidad, (C) cartucho dentro de B, (D) indicador rotativo en la zaga del aplicador.

Applicateur SpiRE'IT®  
 SpiRE'IT® applier  
 Aplicador SpiRE'IT®  
 Aplicador SpiRE'IT®  
 Aplikator SpiRE'IT®  
 Applicatore SpiRE'IT®  
 Aplikator SpiRE'IT®

**MODE D'EMPLOI :**  
 Vérifier la bonne compatibilité de tous les instruments entre eux.  
 Oter l'applicateur SpiRE'IT® de son emballage selon les techniques habituelles liées aux produits stériles.  
 Ne pas basculer l'applicateur dans le champ stérile pour ne pas l'endommager.  
 Dans le cas d'une utilisation endoscopique, introduire l'applicateur dans le trocart adapté (diamètre 5mm minimum)  
 Positionner le bec de l'applicateur centré au dessus du site opératoire et perpendiculairement aux tissus ou au treillis. Si il s'agit de rapprocher des tissus, faire appel à une pince à préhension avant toute mise en place de spire.  
 Appliquer une légère pression sur la site tissulaire pendant la pose de la suture.  
 Lors de la pose d'une suture par voie interne, appliquer si possible une contre pression externe sur la zone à fixer afin de garantir une fixation plus sûre.  
 Pour actionner l'applicateur, appuyer le bec contre les tissus et/ou le treillis et en même temps serrer la gâchette (A) à fond, puis relâcher, ce qui prépare l'applicateur pour l'utilisation suivante.  
 Ne pas relâcher brutalement la gâchette pendant l'application d'une suture.  
 Ne pas appliquer de force excessive lors du déclenchement de l'applicateur car elle peut s'enrayer. Si une spire se bloque retirer l'ensemble de l'instrument.  
 Examiner la zone agrafée pour s'assurer de la bonne formation et de la bonne position de la spire.  
 Renouveler toutes les démarches qui précèdent sur toute la longueur à rapprocher et/ou à agraffer jusqu'à achèvement de l'intervention.  
**CHARGEUR A USAGE UNIQUE (C) :**  
 Un indicateur rotatif (D) situé à l'arrière de l'applicateur permet de se repérer sur l'état du chargeur.  
 Au début de l'utilisation de l'applicateur, il faut bien repérer la position initiale de cet indicateur. Lorsque cet indicateur a fait un tour complet, les 10 spires de fixation ont été implantées.

**INSTRUCTIONS FOR USE :**  
 Check good compatibility of all instruments to each other.  
 Remove MICROVAL's SpiRE'IT® suture applicer of its packaging according usual techniques for sterile products.  
 To avoid any damage, do not drop the applicer on the sterile area.  
 During endoscopic operation, introduce the applicer through an adapted sleeve trocar (5mm diameter minimum).  
 Place the tip of the applicer at the center of the operating site and perpendicular to tissues or mesh.  
 In the case of approximation of tissues, use a grip forceps before any spire implementation.  
 Apply light pressure to the tissue site during SpiRE'IT® suture placement.  
 During placement of a spire internally, apply an external counter-pressure to the area being fixed when possible to ensure secure suture placement.  
 To fire the applicer, simultaneously press the tip against the tissue or mesh and squeeze completely the trigger (A) and release to set the instrument for the next use.  
 Do not release the trigger roughly during applying a suture.  
 Do not apply excessive force when squeezing the trigger the applicer may jam.  
 If a SpiRE'IT® suture becomes jammed remove all the applicer.  
 Check the fixed area to ensure the good shape and place of the SpiRE'IT®.  
 Repeat all the above steps along the length of the area to be approximated and/or fixed until the procedure is complete.  
**SINGLE USE CARTRIDGE (C) :**  
 A rotation indicator (D) located at the rear of the applicer allows to spot on the condition of the cartridge. Check the initial position of this indicator at the beginning of the procedure. Once this indicator made one 360° rotation, the 10 fixation spires have been implanted.

**MODO DE EMPLEO :**  
 Comprobar la buena compatibilidad de todos los instrumentos entre ellos.  
 Quite el aplicador SpiRE'IT® de su empaque según las técnicas acostumbradas a los productos estériles.  
 No vuelque el aplicador en el campo estéril para no dañarlo.  
 En el caso de una utilización endoscópica, introducir el aplicador en el trocart adaptado (diámetro 5 mm mínimo).  
 Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio operatorio y perpendicularmente a los tejidos y al enrejado. Si se trata de acercar a tejidos, referirse a una grapadora a presión antes de toda colocación de spire.  
 Aplique una presión ligera sobre el sitio de los tejidos orgánicos que cuelga la colocación de la sutura. En el momento de la colocación de la sutura por vía interna, aplicar si posible una contra presión externo externa sobre la zona que hay que fijar con el fin de garantizar una fijación más segura.  
 Para disparar el aplicador, presione la nariz contra los tejidos y/o la malla y al mismo tiempo aprete el gatillo (A) a fondo, luego afloje, lo que prepara el aplicador para la utilización siguiente.  
 No relajar brutalemente el gatillo durante la aplicación de una sutura.  
 No aplique fuerza excesiva en el momento del disparo del aplicador porque puede dejar de funcionar. Si una espira se bloquea retirar el conjunto del instrumento.  
 Examine la zona engrapada para asegurarse la buena formación y la buena posición de la espira.  
 Repita estos pasos a lo largo del borde a grapar hasta que el procedimiento esté completo.  
**UNIDAD DE CARGA DESECHABLE (C) :**  
 Un indicador rotativo (D) situado detrás del aplicador permite orientarse sobre el estado del cartucho. Al principio de la utilización del aplicador, hay que reparar bien en la posición inicial de este indicador. Cuando este indicador hizo una vuelta completa, las 10 espiras de fijación han sido implantadas.



**PRECAUTIONS D'EMPLOI :**  
 L'application d'une pression excessive sur l'extrémité de la pince pendant son utilisation peut l'enrayer et la bloquer.  
 Après toute implantation de spire de suture à l'aide de la pince, toujours vérifier soigneusement l'hémostasie. Il est alors possible de soigner le saignement par électro-coagulation ou par suture manuelle.

**PRECAUTIONS OF USE :**  
 An excessive pressure on the tip of the applicer during firing may jam and block it.  
 After implantation of any SpiRE'IT® suture with the applicer, always ensure carefully the haemostasis. It is then possible to care the bleeding with electro-coagulation or manual suture.

**PRECAUCIONES :**  
 La aplicación de una presión excesiva sobre la extremidad de la grapadora durante su utilización puede enrayarla y bloquearla.  
 Después de toda implantación de espira de sutura con la ayuda de la grapadora, inspeccione detenidamente la hemostasis del lugar grapado. Un sangrado mínimo puede controlarse con suturas manuales o electrocoagulación.

**JETER APRES USAGE.**  
 Pour des raisons de sécurité, tout applicateur devant être retourné à MICROVAL doit être décontaminé si il a été souillé.

**DISCARD AFTER USE**  
 All contaminated applicer has to be decontaminated if it has to be return to MICROVAL.

**DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR**  
 Por razones de seguridad, todo aplicador delante de haber regresado en MICROVAL debe ser limpiado si ha sido manchado.

**CONTRE-INDICATIONS :**  
 Ne pas utiliser l'applicateur SpiRE'IT® sur des tissus vasculaires, nerveux, ni sur des organes solides (os).  
 Il est cependant possible de poser des fixations au dessus d'un os, des vaisseaux ou viscéres sous jacents, mais dans ce cas il faut constater un écart supérieur à 4,5mm entre la surface tissulaire et la structure sous jacente.  
 Ne pas utiliser l'applicateur SpiRE'IT® pour réaliser une hémostasie.  
 Ne pas utiliser l'applicateur SpiRE'IT® sur un site où il est impossible de constater visuellement l'hémostasie.  
 Stocker à température ambiante  
 Eviter toute exposition prolongée à des températures excessives.

**CONTRA-INDICATIONS :**  
 Do not use SpiRE'IT® suture applicer on vascular, nervous tissues nor on hard bodies (bones).  
 It is however possible to place SpiRE'IT® sutures above underlying bones, vessels or viscera, but there must be a distance of not less 4.5 mm from the surface of the tissue to the underlying structure.  
 Do not use SpiRE'IT® suture applicer to perform haemostasis.  
 Do not use SpiRE'IT® suture applicer on a site where it is impossible to visually check haemostasis.  
 Store at room temperature  
 Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

**CONTRAINDICACIONES :**  
 No utilice la grapadora SpiRE'IT® en tejidos vasculares y nerviosos, ni sobre órganos sólidos (hueso).  
 Sin embargo es posible poner fijaciones por encima de un hueso, vasos o visceras bajo yacentes, pero en este caso hay que comprobar una desviación superior a 4.5 mm entre la superficie de los tejidos orgánicos y la estructura bajo yacente.  
 No utilice el aplicador SpiRE'IT® para realizar hemostasis.  
 No utilice el aplicador SpiRE'IT® sobre un sitio donde es imposible comprobar visualmente la hemostasis.  
 Almacene a temperatura ambiente.  
 Evitar toda exposición prolongada a temperaturas elevadas.

**REACTIONS INDESIRABLES :**  
 Formation sérome/hématome; Rétention urinaire; Névrálgie; Douleur testiculaire et œdème; Infection mesh et infection des plates; Récidives.

**ADVERSE REACTIONS:**  
 Seroma/hematoma formation; Urinary retention; Neuralgias; Testicular pain and swelling; Mesh infection and wound infection; Recurrence.

**REACCIONES ADVERSAS :**  
 Formación seroma/hematoma; Retención urinaria; Neuralgia; Dolor testicular y edema; Infección implante e infección de las heridas; Recurrencia.



ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont - FRANCE  
 Tél : +33.(0)4.77.35.03.03 - Fax : +33.(0)4.77.35.03.19  
[www.microval.fr](http://www.microval.fr) e-mail : [info@microval.fr](mailto:info@microval.fr)



(FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / (EN) Do not use if packaging is damaged. / (DE) Nicht benutzen wenn die verpackung beschadigt ist. / (PT) Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. / (ES) No utilizar si el embalaje esta deteriorado. / (IT) Non utilizzare se l'imballo è danneggiato. / (PL) Nie stosowac, jesli opakowanie jest uszkodzone.

**PT** PARA LEITURA E CUMPRIMENTO RIGOROSOS pelo cirurgião e profissionais de saúde na sala de operações.

Estas instruções de utilização não constituem um documento de referência sobre o agrafamento ou sutura cirúrgicos mas sim um elemento informativo sobre a utilização do aplicador de suturas Spire<sup>®</sup>it®. A utilização deste dispositivo é exclusiva à sala de operações nas condições assépticas indicadas no respectivo para uma intervenção cirúrgica. A utilização deste dispositivo é estritamente reservada a médicos cirurgiões especializados, sensibilizado para o uso do Spire<sup>®</sup>it®. Um vídeo explicativo está disponível em [www.microval.fr](http://www.microval.fr).

O incumprimento destas recomendações pode contribuir para uma diminuição da vida útil do dispositivo. O cirurgião é responsável por qualquer complicação que resulte de uma indicação errada, de uma técnica operativa incorrecta ou de precauções assépticas inadequadas. O doente deve ser informado das precauções a tomar após a colocação do implante bem como das contra-indicações e efeitos secundários indesejáveis que possam ocorrer. Os resultados clínicos dependem do material seleccionado, da indicação cirúrgica e da qualidade do procedimento cirúrgico.

#### INDICACOES:

O aplicador Spire<sup>®</sup>it® da MICROVAL é utilizado na cirurgia endoscópica geral ou aberta para a fixação de malhas, durante a reparação de hérnias e para a aproximação de tecidos em várias especialidades cirúrgicas.

#### DESCRICÃO DO DISPOSITIVO:

O aplicador Spire<sup>®</sup>it® da MICROVAL é um dispositivo esterilizado, que pode ser reutilizado durante o mesmo procedimento cirúrgico.

Os aplicadores para endoscopia devem ser utilizados com mangas para trocarar com um diâmetro mínimo apropriado de 5mm.

O aplicador de suturas Spire<sup>®</sup>it® da MICROVAL permite a implantação de ligas de Níquel-Titânio (NITINOL) com memória de forma e um formato de espiral dupla com um diâmetro de 4mm. O aplicador Spire<sup>®</sup>it® da MICROVAL é fornecido esterilizado e pronto a utilizar juntamente com 10 espirais de fixação. O aplicador permite a implantação de uma fixação a cada vez que pressiona o gatilho (A). Ao ser retirada do lugar, a espiral fecha-se sob a forma de sutura espiralada, fixando ou aproximando tecidos ou malhas. (A) Gatilho, (B) extremidade, (C) interior do cartucho B, (D) indicador de rotação, localizado na parte traseira do aplicador.

#### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Verifique a inter-compatibilidade de todos os instrumentos. Retire o aplicador de suturas Spire<sup>®</sup>it® da embalagem de acordo com as técnicas utilizadas habitualmente para produtos esterilizados.

Para evitar quaisquer danos, não pouse o aplicador numa zona esterilizada. Durante o procedimento endoscópico, introduza o aplicador através de uma manga de trocarar adaptada (diâmetro mínimo de 5mm).

Coloque a ponta do aplicador no centro da área de aplicação e numa posição perpendicular aos tecidos ou malha. No caso de aproximação de tecidos, use uma pinça de prensão antes da implantação de qualquer espiral. Pressione ligeiramente o tecido durante a colocação da sutura Spire<sup>®</sup>it®.

Durante a colocação de uma espiral ao nível interno, exerça uma contra-pressão externa na zona a fixar, assim que possível, para assegurar a colocação da sutura.

Para disparar o aplicador, pressione em simultâneo a ponta contra o tecido ou malha e prima completamente o gatilho (A), voltando a largar para deixar o instrumento pronto para uma nova utilização. Não solte o gatilho abruptamente durante a aplicação de uma sutura.

Não use força excessiva quando aperta o gatilho. Pode encravar! Se uma sutura Spire<sup>®</sup>it® ficar encravada, remova a totalidade do aplicador.

Inspeccione a zona de fixação para garantir o bom estado e localização da Spire<sup>®</sup>it®. Repita todas as etapas acima descritas por toda a área a aproximar e/ou a fixar até concluir o procedimento.

#### CARTUCHO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA (C):

O indicador de rotação (D) localizado na parte traseira do aplicador permite identificar a condição do cartucho. Verifique a posição inicial deste indicador no início do procedimento. Uma vez concluída uma rotação de 360° do indicador, as 10 espirais de fixação estão implantadas.

#### PRECAUCOES DE UTILIZACAO:

Uma pressão excessiva na ponta do aplicador durante o disparo pode encravar e bloquear o aplicador. Após a implantação de qualquer sutura Spire<sup>®</sup>it® com o aplicador, certifique-se sempre que efectuou uma hemostase cuidada.

É então possível tratar a hemorragia com electrocoagulação ou sutura manual.

#### ELIMINE APÓS A UTILIZAÇÃO

Todos os aplicadores contaminados deverão ser descontaminados caso tenham de ser devolvidos à MICROVAL.

#### CONTRAINDICACOES:

Não utilize o aplicador Spire<sup>®</sup>it® em tecidos vasculares, nervosos nem em partes rígidas (ossos). No entanto, é possível aplicar suturas Spire<sup>®</sup>it® por cima de ossos, vasos ou vísceras subjacentes, mas tem de haver uma distância igual ou superior a 4,5 mm desde a superfície do tecido até à estrutura subjacente.

Não utilize o aplicador de suturas Spire<sup>®</sup>it® para executar a hemostase.

Não utilize o aplicador de suturas Spire<sup>®</sup>it® numa zona onde é impossível a inspecção visual da hemostase.

Armazenar à temperatura ambiente.

Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

#### REACCÕES ADVERSAS:

Formação soro / contusã treando; Retenção urinária; Nevralgia; Dor testicular e edema; Enrede infecção e infecção de feridas; Recorrência.

**DE** Vor Gebrauch bitte die folgenden Informationen beim operationarzt und beim operatortrakt personal sorgfältig durchlesen

Diese Brochure stellt keine Empfehlung für Suture oder chirurgische klammerung Techniken sondern ein information über den Gebrauch des Spire<sup>®</sup>it®klammerinstrument Die Anwendung dieses Instruments hat in Räumen zu erfolgen, die aseptischen bedingungen entsprechen und die das als Bestandteil dieser Hinweise für sich als gegeben sind ein eingriff. Die Anwendung dieser Instrument ist ausschliesslich praktizierenden Spezialisten vorbehalten, sensibilisiert für den Einsatz von Spire<sup>®</sup>it®. Ein erklärendes video gibt es auf [www.microval.fr](http://www.microval.fr). Die Nichtbeachtung dieser Anwendungsempfehlungen kann eine verkürzte Lebensdauer des Instruments zur Folge haben. Der Chirurg ist für Komplikationen verantwortlich die sich aus einer fehlerhaften Indikation, einer unzureichenden operationstechnik oder einem aseptischen Fehler ergeben können. Der patient ist über die von ihm nach der Implantation zu treffenden Vorkehrungen über Gegenindikationen sowie unerwünschte nebenwirkung zu informieren. Die klinischen Ergebnisse hängen vom Material, der chirurgischen Indikation sowie von der Qualität des chirurgischen Eingriff ab.

#### INDIKATION

MICROVAL Spire<sup>®</sup>it® Klammerinstrument wird sowie bei endoskopische als bei laparoscopische Eingriffen in der Allgemein-Chirurgie eingesetzt zur Fixierung von Mesh, bei Hernia Behandlung sowie bei anderen chirurgischen Eingriffen wo Gewebeschichten zu adaptieren sind.

#### BESCHREIBUNG

MICROVAL Spire<sup>®</sup>it® Klammerinstrument ist ein unfruchtbar Instrument und für eine vielfältig Anwendung bei einzige Eingriff entwickelt. Der Klammerinstrument für endoskopische Gebrauch ist mit ein von zumindest 5 mm Trokarterhäuse benutzt.

MICROVAL Spire<sup>®</sup>it® Klammerinstrument erlaubt die Implantation von Befestigungen aus NICKEL titane (NITINOL) speicherformig Legierung mit doppelt Spiralen von 4 mm diameter. MICROVAL Spire<sup>®</sup>it® enthält 10 Befestigungs spiralen und ist einsatzbereit geliefert.

Der Klammerinstrument platziert einen Klammer am jedes Druck auf dem Griff (A). Aus dem Loch von der Ladeeinheit schliesst sich der Spiral natürlich wieder um eine Naht (Suture) zu formen, um Gewebe und Mesh zu zusammenkleben oder zu adaptieren.

(A) Griff - (B) Spitze - (C) Ladeeinheit innerlich dem B - (D) Drehanzeige am Rück der Klammerinstrument.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

Die gute Verträglichkeit aller Werkzeuge unter ihnen Überprüfen. SPIRE<sup>®</sup>IT® Klammerinstrument ihrer Verpackung nach gewöhnlichen Techniken mit sterilen Produkten herausnehmen.

Um den Klammerinstrument nicht zu beschädigen, nicht im sterile Zone den Instrument fallen. Für eine Endoskopische Gebrauch, den SPIRE<sup>®</sup>IT® Klammerinstrument durch das entsprechende Grösse Trocarhäuse einführen.

Die Instrumentenspitze auf dem Gewebe oder Mesh plazieren direkt über und senkrechtlich dem Operativ bereich Vor jeder Bereitstellung der Klammerinstrument eine Fasszange benutzen um Gewebe zu zusammenrücken.

Bei der Vermaßnehmen, einen leichten Druck auf Gewebebereich ausüben

Bei der Festzulegen Bereich internen Weg wenn möglich eine gegen äußerlichen Druck auf die festzulegende Bereich anwenden, um einen Korrekts Klammerinstrumentplatzierung sicherzustellen

Beim Auslösen des Klammerinstrumentes pressen Sie gleichzeitig die Instrumentenspitze fest um die folgende Benutzung vorzubereiten.

gegen das Gewebe oder Mesh und drücken den Griff (A) festzusammen, dann sofort loslassen, Nicht mit Kräfte den Griff anspannen während der Anwendung von einem Suture. Blockieren des Instruments führen kann. Falls eine Spiralen blockiert, die Gesamtheit des Bei der Spiralenabgaben aus dem Instrument keine übermassige Kraft anwenden, da dies zum Instruments abnehmen.

Nach der Anwendung des Spire<sup>®</sup>it® Klammerinstrumentes, der Eingriffbereich überprüfen um die guten Bildung und Stellung der Spiralen sicherzustellen.

Die obigen Schritte auf der gesamten Länge des adaptierenden und/oder zu klammernden Bereiches wiederholen, bis der Eingriff vollständig ist.

#### EINWEG-LADEEINHEIT (C)

Ein Drehanzeige am Rück des SPIRE<sup>®</sup>IT® Klammerinstrumentes erlaubt über dem Zustand der Ladeeinheit zu kontrollieren. Am Anfang des Klammerinstrumentenanwendung muß man die anfängliche Stelle dieser Anzeige wirklich auffinden. Wenn die Drehanzeige eine vollständige Drehung gemacht hat, sind die 10 Befestigungs spiralen eingesetzt.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

Durch Ausübung übermassigen Druck auf die Instrumentenspitze kann sich das Instrument verklemmen und blockieren.

Nach jede Anwendung des Spire<sup>®</sup>it® Klammerinstrumentes ist der Eingriffsbereich stets sorgfältig im Hinblick auf die Sicherstellung der Hemostase zu überprüfen. Geringfügige Blutungen können durch Elektrogerinnen oder manuelles Vermaßen kontrolliert werden.

#### NACH GEBRAUCH WERFEN

Aus Sicherheitmassnahmen jede beschützten Klammerinstrumenten bevor nach MICROVAL zurückgeschickt entsucht sein müssen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

SPIRE<sup>®</sup>IT® Klammerinstrument nicht an vascular und Nervengewebe noch an Knochen anwenden. Der KlammerInstrument könnt direkt über den darunterliegenden Knochen, Gefassen oder des Viszera gesetzt werden. Jedoch muss während des Klammervorganges ein Mindestabstand von 4,5 mm von der Gewebeoberfläche zu den darunterliegenden Knochen.

Spire<sup>®</sup>it® Klammerinstrument NICHT anwenden um einen Hemostase durchzuführen

Spire<sup>®</sup>it® Klammerinstrument NICHT einsetzen wenn es nicht im Hinblick auf Hemostase sichtbar geprüft werden kann.

Bei Raumtemperatur lagern, nicht längere Zeit höheren Temperaturen aussetzen.

#### UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Infektion des Mesh und Wundinfektion; Rezidive. Bildung von Seromen/Blutergüsse; Harnverhalten; Neuralgie; Testikulärer Schmerz und Ödem;

**IT** DA LEGGERE ATTENTAMENTE dall'operatore e dal personale della sala operatoria.

Queste istruzioni non sono un documento di riferimento per le tecniche chirurgiche di sutura o di aggiratura, ma un'informazione sull'utilizzo dell'applicatore Spire<sup>®</sup>it®. L'utilizzo di questo dispositivo deve essere effettuato in locali compatibili con le condizioni di asepsi richieste per un intervento chirurgico. L'utilizzo di questo dispositivo è strettamente riservato ai medici specialisti, sensibilizzato all'uso di Spire<sup>®</sup>it®. Un video esplicativo è disponibile su [www.microval.fr](http://www.microval.fr). La non osservanza di queste raccomandazioni per l'utilizzo può generare una durata di vita ridotta del dispositivo. Il chirurgo è responsabile delle complicanze che possono insorgere da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria difettosa o da una mancanza di asepsi. Il paziente deve essere informato delle precauzioni che dovrà prendere dopo l'impianto così come delle controindicazioni ed effetti indesiderati che possono sopraggiungere. I risultati clinici dipendono dal materiale e dall'indicazione chirurgica e dalla qualità dell'atto chirurgico.

#### INDICAZIONI:

L'applicatore Spire<sup>®</sup>it® della MICROVAL si usa in chirurgia generale endoscopica e laparotomia, per il fissaggio delle reti, nella cura delle ernie e in corso d'intervento dell'altre specialità chirurgiche per il riavvicinamento dei tessuti.

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

L'applicatore Spire<sup>®</sup>it® della MICROVAL è un dispositivo sterile concepito per un uso multiplo nel corso di uno stesso intervento.

Le pinze per uso endoscopico devono essere utilizzate con l'aiuto di un trocar di diametro 5mm minimo.

L'applicatore Spire<sup>®</sup>it® della MICROVAL permette di impiantare dei fissaggi in lega a memoria di forma nickel titanio (NITINOL), a forma di doppie spire di 4mm di diametro.

L'applicatore Spire<sup>®</sup>it® della MICROVAL viene consegnato già pronto all'uso, con 10 spire di fissaggio.

L'applicatore impianta un fissaggio ad ogni pressione sul grilletto (A). Uscendo dal suo alloggiamento, la spira si ferma naturalmente per formare una sutura, fissando o avvicinando i tessuti e/o la rete.

(A)grilletto (B) estremità (C) caricatore all'interno di B, (D) indicatore rotativo dietro l'applicatore.

#### MODO D'IMPIEGO:

Verificare la buona compatibilità di tutti gli strumenti tra di loro. Togliere l'applicatore Spire<sup>®</sup>it® dal suo imballaggio secondo le tecniche abituali relative ai prodotti sterili.

Non rovesciare l'applicatore nel campo sterile per non danneggiarlo. Nel caso di un utilizzo endoscopico, introdurre l'applicatore nel trocar adatto (diametro 5mm minimo).

Posizionare il becco dell'applicatore centrale ad o sopra della zona operatoria e perpendicolare ai tessuti o alla rete. Se bisogna avvicinare i tessuti, servirsi di una pinza a prensione, prima di posizionare la spira.

Applicare una leggera pressione sulla zona tissulare.

Al momento del collocamento della sutura per via interna, applicare se possibile una contro pressione esterna sulla zona da fissare al fine di garantire un fissaggio più sicuro.

Per azionare l'applicatore, appoggiare il becco contro i tessuti e/o la rete e nello stesso tempo premere il grilletto a fondo, poi rilasciare, quindi l'applicatore è pronto per l'utilizzazione seguente.

Non bruscamente rilasciare il grilletto per l'applicazione di una sutura.

Non mettere una forza eccessiva al momento dello sblocco dell'applicatore poiché si può inceppare. Se una spira si blocca, ritirare l'insieme dello strumento.

Esaminare la zona aggirata per assicurarsi la buona formazione e la buona posizione della spira.

Repetere tutti i passi precedenti su tutta la lunghezza da riavvicinare e/o da aggirare fino a conclusione dell'intervento.

#### CARICATORE MONOUSO (C):

Un indicatore rotativo (D) situato dietro l'applicatore permette di individuare lo stato del caricatore. All'inizio dell'utilizzazione dell'applicatore, bisogna individuare la posizione iniziale dell'indicatore. Quando l'indicatore ha fatto un giro completo, le 10 spire di fissaggio sono state impiantate.

#### PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

L'applicazione di una pressione eccessiva sull'estremità della pinza durante il suo utilizzo può incepparla e bloccarla.

Dopo ogni impianto di spira di sutura con l'aiuto della pinza, verificare sempre con cura l'emostasi. E' possibile curare il sanguinamento con elettrocoagulazione o con sutura manuale

#### GETTARE DOPO L'USO

Per ragioni di sicurezza, ogni applicatore che viene reso alla Microval deve essere decontaminato se è già stato contaminato.

#### CONTROINDICAZIONI:

Non utilizzare l'applicatore Spire<sup>®</sup>it® su tessuti vascolari, nervosi, né su organi solidi (ossa). Tuttavia è possibile posare dei fissaggi al di sopra di un osso, dei vasi o viscere sottostanti, ma in questo caso bisogna considerare uno scarto superiore a 4,5mm tra la superficie tissulare e la struttura sottostante.

Non utilizzare l'applicatore Spire<sup>®</sup>it® per realizzare un'emostasi.

Non utilizzare l'applicatore Spire<sup>®</sup>it® su una zona in cui è impossibile accertare visibilmente l'emostasi. Conservare a temperatura ambiente.

Evitare ogni esposizione prolungata a temperature eccessive.

#### REAZIONI AVVERSE:

Formazione siero/ematoma; Ritenzione urinaria; Nevralgia; Dolore testicolare ed edema; Infezione mesh ed infezione delle piaghe; Recidiva.

**DO** STARANNEGO ZAPOZNANIA SIE I/CISYEGO PRZESTRZEGANIA przez chirurga i personel sali operacyjnej.

Niniejsza instrukcja uycia nie jest dokumentem pomocniczym dotyczacym stosowania chirurgicznego zrywkek lub szwów, ale stanowi informacje na temat korzystania z aplikatora szwów Spire<sup>®</sup>it®. Stosowanie tego urzadzenia nalezy prowadzic wyklacnie w salach operacyjnych z zapewnionymi wymaganymi warunkami aseptycznymi wymienionymi w do zabiegu chirurgicznego. Stosowanie tego urzadzenia jest scisle ograniczone do wyspecjalizowanych chirurgów, uczulony na uzycie Spire<sup>®</sup>it®. Film objaśniający jest dostepny na [www.microval.fr](http://www.microval.fr). Nieprzeznaczenie tych zalecen moze przyczynic sie do skrócenia czasu uytakowania urzadzenia. Chirurg jest odpowiedzialny za jakiegokolwiek powiklania, które moza byc skutkiem blednego wskazan, nieprawidlowej techniki operacyjnej lub nieodpowiednich srodków ostroznosci w zakresie aseptyki. Pacjenta nalezy poinformowac o srodkach bezpieczestwa, które badezie musial podjac po wszepieniu. Jak równiez przewidywanych i niepowyadzanych dzialaniach ubocznych, które moza wystapic. Wyniki kliniczne zalezy od wybranych materialów, wskazania chirurgicznego oraz jakosci zabiegu chirurgicznego.

#### WSKAZANIA:

Aplikator szwów Spire<sup>®</sup>it® firmy MICROVAL jest uytwany w chirurgii ogólnej, endoskopowej lub z naciniem powloek, przy mocowaniu siatek do celów usuniecia przepukliny i zblzyenia tkanek w rónych specjalizacjach chirurgicznych.

#### OPIS URZADZENIA:

Aplikator szwów Spire<sup>®</sup>it® firmy MICROVAL jest urzadzeniem sterylnym, przeznaczonym do wielokrotnego uytaku podczas tego samego zabiegu.

Aplikator do celów endoskopowych nalezy stosowac wraz z rekawami trokaru o odpowiednim rozmiarze, tj. minimum 5 mm srednicy.

Aplikator szwów Spire<sup>®</sup>it® firmy MICROVAL umoliwia wszepienie stopów niklotytanowych z pamicia kształtu (NITINOL) o kształcie podwójnej spirali, majacej 4 mm srednicy.

Aplikator szwów Spire<sup>®</sup>it® firmy MICROVAL jest dostarczany w postaci sterylnej, gotowej do uytucia, z 10 spiralnymi szwami.

Aplikator wykonuje jedno mocowanie przy każdym naciśnięciu spustu (A). Po zwolnieniu spirala zwiija sie za kształtu spiralnego szwu, mocuje lub zblzyia tkanki i/lub siatki.

(A) Spust, (B) koniec narzedzia, (C) kaseta wewntrz B, (D) wskaźnik obrotu w tylnej czesci aplikatora.

#### INSTRUKCJE UYCIA:

Sprawdzic i potwierdzic wzajemna kompatybilnosc wszystkich urzadzen. Wyjac aplikator szwów Spire<sup>®</sup>it® firmy MICROVAL z opakowania zgodnie ze zwyklymi technikami dotyczacyimi produktów sterylnych.

Aby uniknac uszkodzenia, nie upuszczac aplikatora na jalowym polu. Podczas operacji endoskopowych wprowadzac aplikator poprzez dostotowy rekaw trokaru (minimum 5 mm srednicy).

Umiescic koncówke aplikatora na srodku polu operowanego, postopiadle do tkanek lub siatki. W przypadku zblzyenia tkanek nalezy uytic szczytce z zaciskiem przy każdym zastosowaniu spirali.

Zastosowac lekki nacisw w miejscu laczenia tkanki podczas umieszczenia szwów za pomoca aplikatora Spire<sup>®</sup>it®. Podczas umieszczenia spirali wewntrznie, gdj jest to moylive zastosowac wewntrzny przeciwicuk wobec obszaru mocowanego, aby zapewnic bezpieczne umieszczenie szwu.

Aby uruchomic aplikator nalezy równocześnie przycisnac koncówke do tkanki lub siatki, całkowicie docisnac spust (A) i zwolnic, aby przygotowac urzadzenie do kolejnego uytucia.

Nie zwalnialc gwałtownie spustu podczas zakladania szwu. Nie nalezy stosowac nadmiernej sily podczas naciskania na spust, aplikator moze sie zaciac.

W przypadku zablokowania szwu aplikatora Spire<sup>®</sup>it® nalezy wyjac aplikator w calosci. Sprawdzic mocowany obszar dla zapewnienia wlasciwego kształtu i umieszczenia szwu aplikatora Spire<sup>®</sup>it®. Powtarzac wszystkie powyzsze czynnosci wzduży dlugosci powierzchni do zblzyenia i/lub zamocowania, do czasu zakonczania zabiegu.

#### KASETA DO JEDNORAZOWEGO UYTUKU (C):

Wskaźnik obrotu (D) znajdujacy sie z tyłu aplikatora pozwala na sprawdzenie stanu kasety. Nalezy sprawdzic poczatkowa pozycje tego wskaźnika na pocztku zabiegu. Wykonanie przez wskaźnik obrotu o 360° oznacza, że wszepiono 10 spiral mocuujacych.

#### SRODKI OSTROZNOSCI PODCZAS STOSOWANIA:

Nadmierny nacisw na koncówke aplikatora podczas uruchamiania moze spowodowac zaciecie i zablokowanie. Po wszepieniu jakiegokolwiek szwu za pomoca aplikatora Spire<sup>®</sup>it® nalezy zawsze dokladnie zapewnic zatrzymanie krwawienia. W dalszej kolejnosci istnieje moylivosc zaopatrzania krwawienia przy uytuciu elektrokoagulacji lub szwu wykonanego rezuciem.

#### WYRZUCIC PO UYTUCIU

Wszystkie zamierzyczone aplikatory nalezy odkazic, jeśli maja byc przekazane z powrotem firmie MICROVAL.

#### PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosowac aplikatora szwów Spire<sup>®</sup>it® w odniesieniu do tkanki naczylniczej, nerwowej, ani wobec twardych elementów (kosci).

Istnieje jednak moylivosc umieszczenia szwów Spire<sup>®</sup>it® powyzej znajdujacych sie pod nimi kosci, naczyn lub trzewicy, ale z zachowaniem odleglosci nie mniejszej niż 4,5 mm od powierzchni tkanki do struktur lylacych ponijcy.

Nie stosowac aplikatora szwów Spire<sup>®</sup>it® do celów uzyskania hemostazy.

Nie stosowac aplikatora szwów Spire<sup>®</sup>it® w miejscy, w którym nie ma moylivosti sprawdzenia stanu hemostazy. Przechowywac w temperaturze pokojowej.

Unikac dlugotrwałego namylenia na podwyzszona temperature.

#### DZIALANIA NIEPOZADANE:

Powstanie surowiczaka/krwaka; Zaleganie moczu; Neuralgia; Ból i obrzék jader; Zakażenie siatki i rany; Wznowa



ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont - FRANCE  
Tél : +33.(0)4.77.35.03.03 - Fax : +33.(0)4.77.35.03.19  
[www.microval.fr](http://www.microval.fr) e-mail : [info@microval.fr](mailto:info@microval.fr)



(FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / (EN) Do not use if packaging is damaged. / (DE) Nicht benutzen wenn die verpackung beschadigt ist. / (PT) Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. / (ES) No utilizar si el embalaje esta deteriorado. / (IT) Non utilizzare se l'imballo è danneggiato. / (PL) Nie stosowac, jeśli opakowanie jest uszkodzone.