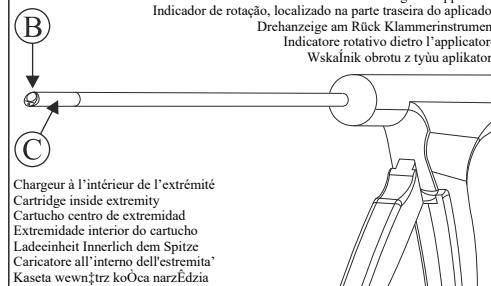


**NOTICE D'UTILISATION APPLICATEUR SPIRE'IT®
DIRECTIONS FOR USE SPIRE'IT®APPLIER
INSTRUCCIONES DE USO APLICADOR SPIRE'IT®
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO APLICADOR SPIRE'IT®
GEBRAUCHSANWEISUNG APPLIKATOR SPIRE'IT®
ISTRUZIONI PER L'USO APPLICATORE SPIRE'IT®
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA APLIKATORA SPIRE'IT®**

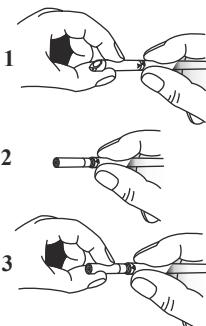
Applicateur Spire'it®
Spire'it® applicer
Aplicador Spire'it®
Aplicador Spire'it®
Applikator Spire'it®
Applicatore Spire'it®
Applikator Spire'it®

Extémité
Extremity
Extremidad
Extremidade
Spitze
Extremitäts
Koniec narzędziowa

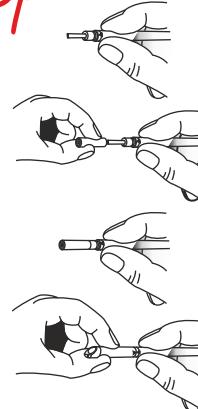


Indicateur rotatif à l'arrière de l'applicateur
Rotation indicator at the rear of the applicator
Indicador rotativo en la zaga del aplicador
Drehanzeige am Rück Klammerinstrument
Indicatore rotativo dietro l'applicatore
Wsknik obrotu z tyłu aplikatora

Changement de la cartouche
Cartridge replacement
Cambio de cartucho
Substituição do cartucho
Ersatz für das Aufladen
Cambio del caríctore
Wymiana kasety



Spire it ®



FR A LIRE ATTENTIVEMENT par l'opérateur ainsi que par le personnel de bloc opératoire
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. 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.

INDICATIONS:

L'applicateur Spire'it® de MICROVAL s'utilise en chirurgie générale tant endoscopique que laparotomique pour la fixation de tissus, 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.

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 l'applicateur centré au dessus du site opératoire et perpendiculairement aux tissus ou au treillis. Si l'il s'agit de rapprocher des tissus, faire appelle à une pince à préhension avant toute mise en place de spire.

Appliquer une légère pression sur le 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 serrre 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. Remettre toutes les demandes qui précèdent sur toute la longueur à rapprocher et/ou à agraffer jusqu'à l'achèvement de l'intervention.

CHARGE 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, il est alors possible de changer le chargeur.

Changement du chargeur :

Déverrouiller l'extrémité (B) de la pince en faisant un quart de tour (1) dans le sens des aiguilles d'une montre et tirer sur cette extrémité pour libérer le chargeur (2).

Retirer le chargeur et le remplacer par un neuve (3 à 6).

Remettre l'extrémité en faisant les gestes inverses de son retrait (7), jusqu'au 'clic' de verrouillage BIEN CONTRÔLER L'ALLIGNEMENT DES FLÈCHES. L'applicateur est prêt à fonctionner de nouveau.

ATTENTION : Il ne convient pas de recharger l'applicateur plus d'une fois pour la même intervention. Faute de quoi la pince pourrait ne plus fonctionner correctement et se bloquer ou entraîner une mauvaise fixation.

RECHARGE A USAGE UNIQUE (C) :

Une fois que l'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.

Une fois que l'indicateur a fait un tour complet, les 10 spires de fixation ont été implantées, il est alors possible de changer le chargeur.

Changement du chargeur :

Déverrouiller l'extrémité (B) de la pince en faisant un quart de tour (1) dans le sens des aiguilles d'une montre et tirer sur cette extrémité pour libérer le chargeur (2).

Retirer le chargeur et le remplacer par un neuve (3 à 6).

Remettre l'extrémité en faisant les gestes inverses de son retrait (7), jusqu'au 'clic' de verrouillage BIEN CONTRÔLER LA LINEALIDAD DE LAS FLECHAS. El aplicador está dispuesto a funcionar de nuevo.

ATTENTION : El aplicador no debe recargarse más de una vez en una misma intervención.

Si se recarga más de cuatro veces, puede que la grapa no podría funcionar más correctamente y bloquearse o causar una mala fijación.

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'hémostase. Il est alors possible de soigner le saignement par électro-coagulation ou par suture manuelle.

Il ne convient pas de recharger l'applicateur Spire'it® plus d'une fois au cours de la même intervention faute de quoi l'intégrité de la fixation ne serait pas garantie.

L'applicateur Spire'it® est conçu pour une utilisation multiple au cours d'une seule et même intervention.

JETER APRÈS USAGE.

Pour des raisons de sécurité, tout applicateur devant être retourné à MICROVAL doit être désinfecté si il a été souillé.

CONTRA-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 viscères sous jacent, 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 hémostase.

Ne pas utiliser l'applicateur Spire'it® sur un site où il est impossible de constater visuellement l'hémostase.

Stocker à température ambiante

Eviter toute exposition prolongée à des températures excessives.

REACTIONS INDESIRABLES:

Formation sérone/hématoème; Rétention urinaire; Névralgie; Douleur testiculaire et œdème;

Infection mesh et infection des plaies; Récidives.

EN TO BE CAREFULLY READ AND STRICTLY OBSERVED by the surgeon and the staff of the operating theatre.

This instruction for use is not a reference document on surgical stapling or suturing but an information about the use of Spire'it® suture applier.

The use of this device has to be carried out exclusively in operating rooms with respect 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.

The non-observation 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.

INDICATIONS:

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.

DECRIPCIÓN 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 médica.

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 explosión, el espíritu 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 à l'arrière de l'applicateur.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Check good compatibility of all instruments to each other.

Remove MICROVAL's Spire'it® suture applier of its packaging according usual techniques for sterile products.

To avoid any damage, do not drop the applier on the sterile area.

During endoscopic operation, introduce the applier through an adapted sleeve trocar (5mm diameter minimum).

Place the tip of the applier 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 suture implementation.

Apply light pressure to the tissue site during Spire'it® suture placement.

During placement of a suture internally, apply an external counter-pressure to the area being fixed whenever possible to ensure secure suture placement.

To fire the applier, 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 applier may jam.

If a Spire'it® suture becomes jammed remove all the applier.

Check the fixed area to ensure the good shape and place of the Spire'it® suture.

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 applier 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.

It is then possible to change the cartridge.

Replacement of the cartridge :

Unlock the tip (B) of the applier by 90° clockwise turn, and pull it (1) to free the cartridge (2).

Pull the cartridge and replace by a new one (3 to 6).

Set back the tip with inverted handling of its removal (7), until hearing 'click' of locking.

WELL CHECK THE ARROWS ALIGNMENT. The applier is ready to be used again.

WARNING : Do not reload the applier more than one time during the same operation.

Unless the applier could mal function and lead a bad fixation.

PRECAUTIONS OF USE:

An excessive pressure on the tip of the applier during firing may jam and block it.

After implantation of any Spire'it® suture with the applier, always ensure carefully the haemostasis.

It is then possible to care the bleeding with electro-coagulation or manual suture.

Do not reload Spire'it® suture applier more than one time for the same operation unless the integrity of the fixation would not warranty.

Spire'it® sutureapplier is designed for a multiple use during the same intervention.

DISCARD AFTER USE

All contaminated applier has to be decontaminated if it has to be return at MICROVAL.

CONTRA-INDICATIONS :

No use Spire'it® suture applier 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 applier to perform haemostasis.

No use Spire'it® Suture applier on a site where it is impossible to visually check haemostasis.

Store at room temperature

Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

ADVERSE REACTIONS:

Seroma/ hematoma formation; Urinary retention; Neuralgias; Testicular pain and swelling;

Mesh infection and wound infection; Recurrence.

ES LEA DETENIDAMENTE por el operador así como por el personal del bloque quirúrgico.

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, sensibilizados al uso de Spire'it®.

Un video explicativo está disponible en 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 podrían sobrevenir.

Los resultados clínicos dependen del material y de la indicación quirúrgica y de la calidad del acto quirúrgico.

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 médica.

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 explosión, el espíritu 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 à l'arrière de l'applicateur.

MODO DE EMPLEO :

Comprobar la correcta compatibilidad entre todos los instrumentos.

Quite el aplicador Spire'it® de su embalaje según las técnicas acostumbradas a los productos estériles.

No vuélvalo el aplicador en el campo estéril para dañarlo.

En el caso de una utilización endoscópica, introducir el aplicador en el trocar adaptado (diámetro 5 mm mínimo).

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio quirúrgico y perpendicularmente a los tejidos y el yeso.

(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'it®.

A utilização desse dispositivo é exclusiva à sala de operações nas condições assépticas indicadas no respectivo para uma intervenção cirúrgica.

A utilização desse dispositivo é estritamente reservada a médicos cirúrgicos especializados, sensibilizado para o uso do Spire'it®. Um vídeo explicativo está disponível em 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 errónea, 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 selecionado, da indicação cirúrgica e da qualidade do procedimento cirúrgico.

INDICAÇÕES:

O aplicador Spire'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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O aplicador Spire'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 trocar com um diâmetro mínimo apropriado de 5mm.

O aplicador de suturas Spire'it® da MICROVAL permite a implantação de ligas de Niquel-Titanio (NITINOL) com memória de forma e um formato de espiral dupla com um diâmetro de 4mm. O aplicador Spire'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 a lugar, a espiral fecha-se sob a forma de sutura espiralada, fixando ou aproximando tecidos e/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'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 trocar 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'it®.

Durante a colocação de uma espiral no nível interno, exerce uma contrapressão externa na zona a fixar, assim que possível, para assegurar a colocação da sutura.

Para disparar o aplicador, premir 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'it® ficar encravada, remova a totalidade do aplicador.

Inspeccione a zona de fixação para garantir o bom estado e localização da Spire'it®.

Repetir 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. É então possível mudar o cartucho.

Substituição do cartucho:
Solte a ponta (B) do aplicador rodando 90° no sentido dos ponteiros do relógio e puxe-a (1) para libertar o cartucho. (2). Puxe o cartucho e substitua-o por um novo (3 a 6).

Volte a colocar a ponta fazendo o processo inverso à sua remoção (7), ativar um "click" de fecho.

VERIFIQUE BEM O ALINHAMENTO DAS SETAS. O aplicador está novamente pronto a utilizar.

ADVERTÊNCIA: Não recarregue o aplicador mais do que uma vez durante a mesma operação. O aplicador pode não funcionar bem e dar origem a uma má fixação.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

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

Não volte a carregar o aplicador de suturas Spire'it® mais do que uma vez na mesma operação, caso contrário não é possível garantir a integridade da fixação.

O aplicador de suturas Spire'it® está concebido para várias utilizações durante a mesma intervenção.

ELIMINE APÓS A UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não utilize o aplicador Spire'it® em tecidos vasculares, nervosos nem em partes rígidas (ossos). No entanto, é possível aplicar suturas Spire'it® por cima de ossos, vasos ou vísceras adjacentes, 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'it® para executar a hemostase.

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

Armazenar à temperatura ambiente.

Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas.

REAÇÕES ADVERSAS:

Formação soro / contusão treinando; Retenção urinária; Neuralgia; Testikular Schmerz und Ödem; Infecção das Wundinfektion; Recidive.

(DE) Vor Gebrauch bitte die folgenden Informationen beim operationarzt und beim operatorstrakt personal sorgfältig durchlesen

Diese Broschüre stellt keine Empfehlung für Sutur oder chirurgische Klammerung Techniken sondern ein Information über den Gebrauch des Spire'it®Klammerinstrument Die Anwendung dieses Instruments hat in Rüüten zu erfolgen, die aseptischen bedingungen entsprechen und die das als Bestandteil dieser Hinweise für sich als gegeben für einen eingriff. Die Anwendung dieser Instrument ist ausschliesslich praktizierenden Spezialisten vorbehalten, sensibilisiert für den Einsatz von Spire'it® Ein erklärendes video gibt es auf www.microval.fr Die Nichteinhaltung dieser Anwendungsempfehlungen kann eine verkürzte Lebensdauer des Instruments zur Folge haben. Der Chirurg ist für Komplikationen verantwortlich und kann sich aus Fehlerhaften Indikation, einer unzureichenden Operationstechnik oder einem aseptischen Fehler ergeben können. Der patient ist über von ihm nach Implantation zu treffen Vorsichtsmassnahmen über Gegenindikation 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'it® Klammerinstrument wird sowie bei endoskopische als bei laparoskopische 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'it® Klammerinstrument ist ein unfruchbar Instrument und für eine vielfältig Anwendung bei einzige Eingriff entwickelt. Der Klammerinstrument für endoskopische Gebrauch ist mit ein von zumindest 5 mm Trokatherlen benötigt.

MICROVAL Spire'it® Klammerinstrument erlaubt die Implantation von Befestigungen aus NICKEL titan (NITINOL) speicherformig Legierung mit doppelt Spulen von 4 mm diameter.

MICROVAL Spire'it® enthält 10 Befestigungsringen und ist einsatzbereit geliefert.

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

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

GERÄTEANWEISUNG

Die gute Verträglichkeit aller Werkzeuge unter ihnen Überprüfen. SPIREIT® 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 Gebrauchs, den SPIREIT® Klammerinstrument durch das entsprechende Grösse Trocarhülle einführen.

Die Instrumentspitze 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 Vernähenlegen, einen leichten Druck auf Gewebebereich ausüben.

Bei der Vernähenlegen durch internen Weg wenn möglich eine gegen äußerlichen Druck auf die feststellende Bereich anwenden, um eine Korrekte Klammerplatzierung sicherzustellen Beim Anwendung einer Sutur nicht mit Wucht den Griff entspannen.

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

gegen das Gewebe oder Mesh und drücken den Griff (A) festzusammnen, dann sofort loslassen, Nicht mit Kräfte dem Griff entspannen während der Anwendung von einem Sutur.

Blockieren des Instruments führen kann. Falls eine Spiraletal blockiert, die Gesamtheit des Bei der Spirelenabgabe aus dem Instrument keine übermässige Kraft anwenden, da dies zum Instruments abnehmen.

Nach der Anwendung des Spire'it® Klammerinstrument, der Eingriffsbereich überprüfen um die guten Bildung und Stellung der Spiraletal sicherzustellen.

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

EINWEG-LADEFESTHEIT (C):

Ein Drehanzeige am Rück des SPIREIT® Klammerinstrument erlaubt über dem Zustand der Ladeeinheit zu kontrollieren. Am Anfang des Klammerinstrumentenansetzung muß man die anfängliche Stelle dieser Anzeige wirklich auffinden. Wenn die Drehanzeige eine vollständige Drehung gemacht hat, sind die 10 Befestigungsringen eingesetzt.Dann können sie die Ladeeinheit wechseln.

Ladeeinheitwechsel:
Die Klammerspitze (B) entriegeln, indem man sie im Uhrzeigersinn zu 90° (1) dreht. Auf die Spite ziehen, um die Ladeeinheit (2) zu breifen.

Will man die Spite noch einmal anlegen, soll man nicht dieselben Bewegungen in entgegengesetzter (umgekehrte) Richtung (7) machen.bis zum Verriegelungsklick die Ausrichtung der Pfeile ganz genau überprüfen.

Die Klammer ist wieder Betriebsbereit.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Durch Ausübung übermässigen Druck auf die Instrumentenspitze kann sich das Instrument verkleimen und blockieren.

Nach jede Anwendung des Spire'it® Klammerinstrument ist der Eingriffsbereich stets sorgfältig im Hinblick auf die Sicherstellung der Hämostase zu überprüfen. Geringfügige Blutungen können durch Elektrogeräten oder manuelles Vernähen kontrolliert werden.

Es ist nicht angebracht, den Appikator Spire'it® mehrfach als einmal im gleichen Eingriff. Ansonsten ist die Integrität der Einstellung nicht garantiert werden.

Der Appikator Spire'it® ist für mehrmaligen Gebrauch während der gleichen Intervention entwickelt.

NACH GEBRÄUCH WERFEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

SPIREIT® Klammerinstrument nicht an vascular und Nervengewebe noch an Knochen anwenden.

Der Klammerinstrument kann 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'it® Klammerinstrument NICHT anwenden um einen Hämostase durchzuführen Spire'it® Klammerinstrument NICHT einsetzen wenn es nicht im Hinblick auf Hämostase sichtgeprüft werden kann.

Nie sollte der Appikator Spire'it® für executable haemostasis.

Nie verwenden Sie den Appikator Spire'it® auf einer Zone in der es ist unmöglich die Einstellung zu überprüfen.

Die Klammer ist wieder Betriebsbereit.

Evitare ogni esposizione prolungata a temperature eccessive.

REAKZIONI ADVERSE:

Formazione soro/ ematoma; Ritenzione urinaria; Neuralgia; Dolore testicolare ed edema; Infecção e infecção de feridas; Recorrência.

(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 aggraffatura, ma un'informazione sull'utilizzo dell'applicatore Spire'it®.
L'utilizzo di questo dispositivo deve essere effettuato in locali compatibili con le condizioni di aspetti richieste per un intervento chirurgico.

L'utilizzo di questo dispositivo è strettamente riservato ai medici specialisti, sensibilizzato all'uso di Spire'it® Un video esplicativo è disponibile su 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 complicate che possono insorgere da un'indicazione errata, da una tecnica operatoria difettosa o da una mancanza di aspetti.

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' atti chirurgico.

INDICAZIONI:

L'applicatore Spire'it® della MICROVAL si usa in chirurgia generale endoscopica e laparotomia, per il fissaggio delle reti, nella cura delle emic e in corso d'intervento delle altre specialità chirurgiche per il ravvivamento dei tessuti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

L'applicatore Spire'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 trocart di diametro 5mm minimo.

L'applicatore Spire'it® della MICROVAL permette di impiantare dei fissaggi in lega a memoria di nichel titanio (NITINOL), a forma di doppie spiri di 4mm di diametro.

L'applicatore Spire'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 allungamento, la spira si ferma naturalmente per formare una sutura, fissando e avvicinando i tessuti c/o la rete.

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

MODO DI IMPIEGO:

Verificare la buona compatibilità di tutti gli strumenti tra di loro.

Togliere l'applicatore Spire'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 trocart adatto (diametro 5mm minimo).

Posizionare il becco dell'applicatore centrale ad 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 c/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 dello sbraccio dell'applicatore poiché si può inceppare.

Se una spira si blocca, ritirare l'insieme dello strumento.

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

Ripetere tutti i passi precedenti su tutta la lunghezza da riavvicinare c/o da aggraffare fino a conclusione dell'intervento.

CARICATORE MONOUSO (C):

Un indicatore rotativo (D) situato dietro l'applicatore permette di individuare lo stato del caricatore.

Al'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, allora è possibile cambiare il caricatore.

Cambio del caricatore :

Sbloccare l'estremità (B) della pinza facendo un quarto di giro (1) in senso orario e tirare questa estremità per liberare il caricatore (2).

Estirare il caricatore e sostituirlo con uno nuovo (3 a 6).

Ricollocare l'estremità facendo le azioni inverse di quando è stata estratta (7), fino al "clic" di chiusura.

Controllare attentamente l'allineamento delle frecce.

l'applicatore è pronto per funzionare di nuovo.

Attenzione : Non conviene ricaricare l'applicatore più di una volta per lo stesso intervento, altrimenti la pinza potrebbe non funzionare correttamente e bloccarsi o comportare un fissaggio scadente.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO:

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

Dopo ogni impianto di spira di sutura con l'aiuto della pinza, verificare sempre con cura l'estomasi.

E' possibile curare il sanguinamento con elettrococagulazione o con sutura manuale.

Non caricare più di una volta l'applicatore Spire'it® durante l'intervento stesso. In caso contrario, l'integrità del setting non è garantita.

L'applicatore Spire'it® è progettato per l'utilizzo di più nel corso di un intervento unico.

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'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 scarso superiore a 4,5mm tra la superficie tissulare e la struttura sottostante.

Non utilizzare l'applicatore Spire'it® per realizzare un'emostasi.

Non utilizzare l'applicatore Spire'it® su una zona in cui è impossibile accettare visibilmente l'emostasi.

Conservare a temperatura ambiente.

Evitare ogni esposizione prolungata a temperature eccessive.

REAZIONI AVVERSE:

Formazione siero/ ematoma; Ritenzione urinaria; Neuralgia; Dolore testicolare ed edema; Infecção mesh ed infecção de las piaghe; Recidiva.

(PL) DO STARANEGO ZAPOZNANIA SIE I CISYEGO PRZESTRZEGANIA przez chirurga i personel sali operacyjne.

Niejszy dokument pomocywiczym dotyczący stosowania chirurgicznego szzyw lub szwów, ale stanowi informacje na temat korzystania z aplikatora Spire'it®. Stosowanie tego urządzenie należy prowadzić w salach operacyjnych z zapewnionymi wymaganiami warunkami aseptycznymi wyznaczonymi w załączniku chirurgicznego.

Stosowanie tego urządzenia jest scieles ograniczone do skróceniu czasu ujętych operacji chirurgicznych.

Chirurg jest odpowiedzialny za jakiekolwiek powikłanie, które mogą skutkiem błędu wskazanym w załączniku.

Pacjent należy poinformować o środkach bezpieczeństwa, które bedzie musi podjąć po zakończeniu procedury chirurgicznej.

WYSKAZANIA:

Aplikator szyw Spire'it firmy MICROVAL jest używany w chirurgii ogólnej, endoskopowej lub z nacinaniem powłokowym.

OPIS URZĄDZENIA:

Aplikator szyw Spire'it firmy MICROVAL jest urządzeniem sterylnym, przeznaczonym do wielokrotnego użycia.

OPIS URZĄDZENIA:

Aplikator szyw Spire'it firmy MICROVAL jest urządzeniem sterylnym, przeznaczonym do wielokrotnego użycia.

OPIS URZĄDZENIA:

Aplikator szyw Spire'it firmy MICROVAL jest urządzeniem sterylnym, przeznaczonym do wielokrotnego użycia.

OPIS URZĄDZENIA:

Aplikator szyw Spire'it firmy MICROVAL jest urządzeniem sterylnym, przeznaczonym do wielokrotnego użycia.

OPIS URZĄDZENIA:

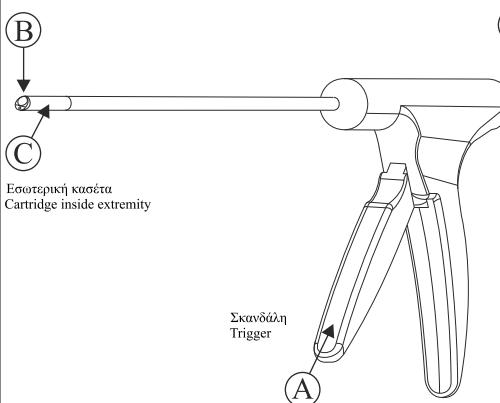
Aplikator szyw Spire'it

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΚΑΘΗΛΩΣΗΣ SPIRE' IT[®]
DIRECTIONS FOR USE SPIRE'IT APPLIER

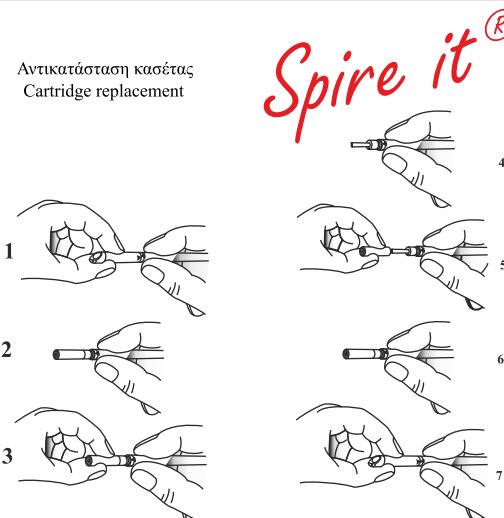
ΕΡΓΑΛΕΙΟ Spire'it[®]
 Spire'it[®] applier

Ακρο
Extremity

Ενδεική περιστροφής στο πίσω μέρος του εργαλείου
Rotation indicator at the rear of the applicator



Αντικατάσταση κασέτας
Cartridge replacement



Spire it ®

ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΝΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΕΙΤΑΙ ΑΥΣΤΗΡΑ από τον χειρουργό και το πρωτοπόκιο του χειρουργείου. Οι οδηγίες χρήσης αυτές δεν είναι ένα έγγραφο αναφοράς σε συρραπτικά χειρουργείοντας ή συρραφής αλλά πληροφορίες για την χρήση του εργαλείου καθήλωσης Spire'it. Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται αποκλειστικά σε χειρουργεία με άσπρτες συνθήκες οι οποίες αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται αυστηρά από εξειδικευμένους χειρουργούς, ευαισθητοποιημένους στη χρήση του Spire'it. Ένα βίντεο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.microval.fr. Η μη τήρηση των συντάσσονταν πιθανόν να συμβάλλει σε μείωση της διάρκειας ζωής της συσκευής. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε επιπλοκή η οποία μπορεί να προκύψει από εσφαλμένη ένδειξη, εσφαλμένη χειρουργική τεχνική ή ανεπαρκής άσπρτικες προφύλαξης. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τις προφύλαξης που θα πρέπει να λάβει μετά την εμφύτευση, καθώς και τις αντενδείξεις και τις αντεύθυνσης παρενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν. Τα κλινικά αποτελέσματα, είναι ανάλογα με την επιλογή των υλικών, την χειρουργική ένδειξη και την ποιότητα της χειρουργικής επέμβασης.

ΕΝΔΕΙΞΙΕΣ : Το εργαλείο καθήλωσης MICROVAL Spire'it χρησιμοποιείται στη γενική ενδοσκοπική ή ανοικτή χειρουργική επέμβαση για στερέωση πλεγμάτων, κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης της κήλης και την προσέγγιση των ιστών σε διάφορες χειρουργικές ειδικότητες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ : Το εργαλείο καθήλωσης MICROVAL Spire'it είναι μία αποστειρωμένη συσκευή σχεδιασμένη για πολλαπλή χρήση κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής επέμβασης. Τα Εργαλεία για ενδοσκόπηση πρέπει να χρησιμοποιούνται με κάνουντας τροκάρ κατάλληλου μεγέθους με ελάχιστη διαμέτρου 5mm. Το εργαλείο καθήλωσης MICROVAL Spire'it επιτρέπει την εμφύτευση κράματος νικελίου-τιτανίου (NITINOL) με μήνυμα με σχήμα διπλού σπειρώματος διαμέτρου 4mm. Το εργαλείο καθήλωσης MICROVAL Spire'it παραδίδεται αποστειρωμένο έτοιμο προς χρήση, με 10 σπειρώματα καθήλωσης. Το εργαλείο εμφυτεύει ένα κλιπ καθήλωσης με κάθε πίεση στην σκανδάλη (A). Με τη πυροδότηση το κλιπ κλείνει και διαμορφώνεται σε ένα σχήμα σπειρομάτος, το οποίο καθηλώνει ή προσεγγίζει τους ιστούς ή/και τα πλέγματα. (A) Σκανδάλη, (B) άκρο, (C) εσωτερική κασέτα, (D) ενδεική περιστροφής στο πίσω μέρος του εργαλείου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ : Ελέγξτε την καλή συμβατότητα όλων των εργαλείων μεταξύ τους. Αφαιρέστε το MICROVAL's Spire'it εργαλείο καθήλωσης από την συσκευασία του σύμφωνα με τις συνήθεις τεχνικές για στεριά πρόσοντα. Για να αποφευχθεί οποιαδήποτε ζημιά, μη πρέπει να εργαλείο στην αποστειρωμένη περιοχή. Κατά τη διάρκεια της ενδοσκοπικής χειρουργικής επέμβασης, εισάγετε το εργαλείο μέσω μιας κάνουντας τροκάρ (ελάχιστη διαμέτρου 5mm). Τοποθετήστε το άκρο του εργαλείου στο κέντρο του χειρουργικού πεδίου και κάθεται σε ιστούς ή πλέγμα. Στην περίπτωση της σύγκλισης των ιστών, χρησιμοπούμε μια λαβίδα gripl πριν από οποιαδήποτε εφαρμογή του σπειρώματος καθήλωσης. Εφαρμόστε ελαφρά πίεση στην θέση του ιστού κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του σπειρώματος καθήλωσης. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης ενός σπειρώματος καθήλωσης εσωτερικά, εφαρμόστε μια εξωτερική αντίθετη πίεση στην περιοχή καθήλωσης ώστε να διασφαλιστεί η ασφαλής τοποθέτηση του κλιπ καθήλωσης. Για τη πυροδότηση του εργαλείου, πέξτε ταντόγραμμα το άκρο στον ιστό ή στο πλέγμα και πίεστε εντελώς τη σκανδάλη (A) και ελαυνθέστε, για ρυμιστεί το εργαλείο για την επόμενη πυροδότηση. Μην αφήστε την σκανδάλη βιαστικά κατά την τοποθέτηση ενός κλιπ καθήλωσης. Μην ασκετεί υπερβολική δύναμη κατά την πίεση της σκανδάλης διότι το εργαλείο μπορεί να κάνει εμπλοκή. Εάν ένα κλιπ καθήλωσης εμπλακεί, αφαιρέστε όλο το εργαλείο. Ελέγξτε την περιοχή καθήλωσης για να εξασφαλίσετε το καλό σχήμα και θέση του κλιπ καθήλωσης. Επαναλάβετε όλα τα παραπάνω βήματα κατά τη περιοχή που πρέπει να συγκληθεί και/ή καθηλωθεί έως ότου η διαδικασία ολοκληρωθεί.

ΚΑΣΕΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (C) : Ένας δείκτης περιστροφής (D) βρίσκεται στο πίσω μέρος του εργαλείου και επιτρέπει να εντοπιστεί η κατάσταση της κασέτας. Ελέγξτε την αρχική θέση αυτού του δείκτη κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διάδικτωσης. Μόλις ο δείκτης αυτός κύνει μια περιστροφή 360°, οι 10 σπειρώματα έχουν εμφυτευτεί. Στη συνέχεια είναι δυνατό να αλλάξεται την κασέτα. Αντικατάσταση της κασέτας : Ξεκλειδώστε το άκρο (B) του εργαλείου κατά 90° με στροφή ρολογίου, και τραβήξτε το (1) για να ελαυνθερώσεται την κασέτα (2). Ρυμίστε πάλι πάσι το άκρο με αναστραμμένο χειρισμό από την απομάκρυνση του (7), μέχρι να ακουστεί το 'κλικ' του κλειδώματος. ΝΑ ΕΛΕΓΞΕΤΕ ΚΑΛΑ ΤΑ ΒΕΛΗ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΗΣ. Το εργαλείο είναι έτοιμο να χρησιμοποιηθεί ξανά. ΠΡΟΣΟΧΗ : Μην ξαναφορτώστε το εργαλείο περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής επέμβασης. Το εργαλείο μπορεί να λειτουργήσει λάθος και να οδηγήσει σε μία κακή καθήλωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ : Η υπερβολική πίεση στο άκρο του εργαλείου κατά τη διάρκεια της πυροδότησης μπορεί να κολλήσει και να γίνει εμπλοκή. Μετά την εμφύτευση του κλιπ καθήλωσης με το εργαλείο, εξασφαλίζετε πάντα προσεκτικά την αιμόσταση. Στη συνέχεια είναι δυνατό να φροντίστε την αιμορραγία με διαθερμία ή με ράμπατα. Μην ξαναφορτώστε το εργαλείο περισσότερο από μία φορά κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής επέμβασης διότι η ακραίότητα της καθήλωσης δεν θα μπορεί να εξασφαλιστεί. Το Spire'it εργαλείο καθήλωσης είναι σχεδιασμένο για μια πολλαπλή χρήση κατά τη διάρκεια της ίδιας χειρουργικής επέμβασης.

ΠΕΤΑΞΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Όλα τα μολυσμένα εργαλαί πρέπει να αποστειρωθούν εάν πρέπει να επιστραφούν στη MICROVAL.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ : Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο στην αργειακή, ιστούς νεύρων, ούτε σε σκιλρά όργανα (οστά). Είναι ωστόσο δυνατόν να τοποθετηθούν κιτς καθήλωσης Spire'it πάνω σε υποκείμενα οστά, αργειακή ή σπλάγχνα, αλλά πρέπει να υπάρχει μία απόσταση όγκι μικρότερη από 4,5mm από την επιφάνεια του ιστού προς την υποκείμενη δομή. Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ καθήλωσης Spire'it για να κάνετε αιμόσταση. Μην χρησιμοποιείτε τα κλιπ καθήλωσης Spire'it σε ένα πεδίο όπου είναι αδύνατον να ελέγξετε οπικά την αιμόσταση. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Να αποφύγετε την παρατατεμένη έκθεση σε υψηλή θερμοκρασία.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ : Ο σχηματισμός του Seroma / αιματόματος. Κατακράτηση ούρων. Νευραλγίες. Οιδήμα και οιδήμα των όρχεων. Μολύνσεις και λοίμωξη από πληγές υποτροπή.

TO BE CAREFULLY READ AND STRICTLY OBSERVED by the surgeon and the staff of the operating theatre. This instruction for use is not a reference document on surgical stapling or suturing but an information about the use of Spire'it suture applier. The use of this device has to be carried out exclusively in operating rooms with requested aseptic conditions mentioned in this directions for use. 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. The non-observation of these recommandations 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.

INDICATIONS: MICROVAL's Spire'it suture applier is used in general endoscopic or open surgery for meshes fixation, during hernia repair and approximation of tissues in various surgical specialities.

DESCRIPTION OF THE DEVICE: MICROVAL's Spire'it suture applier is a sterile device designed for a multiple use during one same operation. Appliers for endoscopy are to be used with appropriate sized trocar sleeve diameter 5mm minimum. MICROVAL's Spire'it suture applier allows to implant memory shape nickel-Titanium alloys (NITINOL) having a double spire 4mm diameter shape. MICROVAL's Spire'it suture applier is delivered sterile ready to use, with 10 suture spires. The applier implants 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 applier.

INSTRUCTIONS FOR USE: Check good compatibility of all instruments to each other. Remove MICROVAL's Spire'it suture applier of its packaging according usual techniques for sterile products. To avoid any damage, do not drop the applier on the sterile area. During endoscopic operation, introduce the applier through an adapted sleeve trocar (5mm diameter minimum). Place the tip of the applier 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 applier, 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 applier may jam. If a Spire'it suture becomes jammed remove all the applier. 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 applier 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. It is then possible to change the cartridge. Replacement of the cartridge : Unlock the tip (B) of the applier by 90° clock wise turn, and pull it (1) to free the cartridge (2). Set back the tip with the inverted handling of its removal (7), until hearing 'clic' of locking. WELL CHECK THE ARROWS ALIGNMENT. The applier is ready to be used again. WARNING : Do not reload the applier more than one time during the same operation. Unless the applier could mal function and lead a bad fixation.

PRECAUTIONS OF USE: An excessive pressure on the tip of the applier during firing may jam and block it. After implantation of any Spire'it suture with the applier, always ensure carefully the haemostasis. It is then possible to care of the bleeding with electro-coagulation or manual suture. Do not reload Spire'it suture applier more than one time for the same operation unless the integrity of the fixation would not garant. Spire'it suture applier is designed for a multiple use during the same intervention.

DISCARD AFTER USE All contaminated applier has to be decontaminated if it has to be return at MICROVAL.

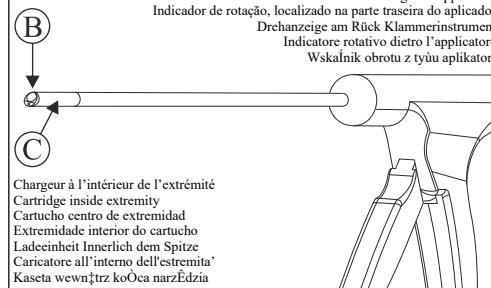
CONTRA-INDICATIONS: Do not use Spire'it suture applier on vascular, nervous tissues nor on hard bodies (bones). It is however possible to place Spire'it sutures above underlaying bones, vessels or viscera, but there must be a distance of not less 4,5mm from the surface of the tissue to the underlaying structure. Do not use Spire'it suture applier to perform haemostasis. Do not use Spire'it suture applier on a site where it is impossible to visually check haemostasis. Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperature.

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

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

Applicateur Spire'it®
Spire'it® applicator
Aplicador Spire'it®
Aplicador Spire'it®
Applikator Spire'it®
Applicatore Spire'it®
Applikator Spire'it®

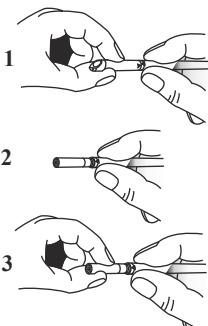
Extémité
Extremity
Extremidad
Extremidade
Spitze
Extremitäts
Koniec narzędziowa



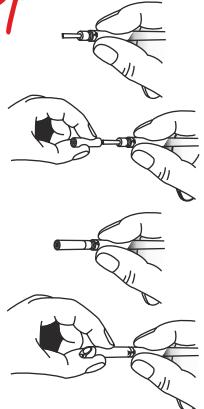
Chargeur à l'intérieur de l'extrémité
Cartridge inside extremity
Cartucho centro de extremidad
Extremidade interior do cartucho
Ladeeinheit Innerlich dem Spitzte
Caricatore all'interno dell'estremità
Kasetta wewnątrz koła narzędziowa

Gâchette
Trigger
Gatillo
Gatillo
Griff
Grilletto
Spust

Changement de la cartouche
Cartridge replacement
Cambio de cartucho
Substituição do cartucho
Ersatz für das Aufladen
Cambio del caríctore
Wymiana kasety



Spire it



FR A LIRE ATTENTIVEMENT par l'opérateur ainsi que par le personnel de bloc opératoire
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. 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.

INDICATIONS:

L'applicateur Spire'it® de MICROVAL s'utilise en chirurgie générale tant endoscopique que laparotomique pour la fixation de tissus, 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.

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 l'applicateur centré au dessus du site opératoire et perpendiculairement aux tissus ou au treillis. Si l'il s'agit de rapprocher des tissus, faire appelle à une pince à préhension avant toute mise en place de spire.

Appliquer une légère pression sur le 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 serrre 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. Remettre toutes les demandes qui précèdent sur toute la longueur à rapprocher et/ou à agraffer jusqu'à l'achèvement de l'intervention.

CHARGE 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, il est alors possible de changer le chargeur.

Changement du chargeur : Déverrouiller l'extrémité (B) de la pince en faisant un quart de tour (1) dans le sens des aiguilles d'une montre et tirer sur cette extrémité pour libérer le chargeur (2).

Retirer le chargeur et le remplacer par un neuve (3 à 6).

Remettre l'extrémité en faisant les gestes inverses de son retrait (7), jusqu'au 'clic' de verrouillage BIEN CONTRÔLER L'ALLIGNEMENT DES FLÈCHES. L'applicateur est prêt à fonctionner de nouveau.

ATTENTION : Il ne convient pas de recharger l'applicateur plus d'une fois pour la même intervention. Faute de quoi la pince pourrait ne plus fonctionner correctement et se bloquer ou entraîner une mauvaise fixation.

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'hémostase. Il est alors possible de soigner le saignement par électro-coagulation ou par suture manuelle.

Il ne convient pas de recharger l'applicateur Spire'it® plus d'une fois au cours de la même intervention faute de quoi l'intégrité de la fixation ne serait pas garantie.

L'applicateur Spire'it® est conçu pour une utilisation multiple au cours d'une seule et même intervention.

JETER APRÈS USAGE.

Pour des raisons de sécurité, tout applicateur devant être retourné à MICROVAL doit être désinfecté si il a été souillé.

CONTRA-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 viscères sous jacent, 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 hémostase.

Ne pas utiliser l'applicateur Spire'it® sur un site où il est impossible de constater visuellement l'hémostase.

Stocker à température ambiante

Eviter toute exposition prolongée à des températures excessives.

REACTIONS INDESIRABLES:

Formation sérone/hématoème; Rétention urinaire; Névralgie; Douleur testiculaire et œdème; Infection mesh et infection des plaies; Récidives.

EN TO BE CAREFULLY READ AND STRICTLY OBSERVED by the surgeon and the staff of the operating theatre.

This instruction for use is not a reference document on surgical stapling 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 respect 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.

The non-observation 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.

INDICATIONS:

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 médica.

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 espigas dobles de 4 mm de diámetro.

El aplicador Spire'it® de MICROVAL es entregado listo para su uso, con 10 espigas de fijación.

El aplicador implanta una fijación a cada presión sobre el gatillo (A). Desde su explosión, el espíritu 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 parte trasera del aplicador.

MODO DE EMPLEO:

Comprobar la buena compatibilidad de todos los instrumentos entre ellos.

Quite el aplicador Spire'it® de su embalaje según las técnicas acostumbradas a los productos estériles.

No vuélvalo el aplicador en el campo estéril para no dañarlo.

En el caso de una utilización endoscópica, introducir el aplicador en el trocar adaptado (diámetro 5 mm mínimo).

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio operatorio y perpendicularmente a los tejidos y el yeso. Si se trata de acercar a tejidos, referirse a una grapadora a presión antes de toda colocación de espiga.

Aplique una presión ligera sobre el sitio de los tejidos orgánicos que cuerda la colocación de la sutura. En el momento de la colocación de la sutura por vía interna, aplicar si posible una contra presión externa externa sobre la zona que hay que fijar con el fin de garantizar una fijación más segura.

Para disparar el aplicador, presione la mariz 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 brutalmente el gatillo durante la aplicación de una sutura.

No aplicar excesiva fuerza cuando aprieta el gatillo del aplicador porque puede dejar de funcionar. Si una espiga se bloquea retirar el conjunto del instrumento.

Examine la zona engapada para asegurarse la buena formación y la buena posición de la espiga. Repita estos pasos a lo largo del borde a grapar hasta que el procedimiento este completo.

SINGLE USE CARTRIDGE (C) :

A rotation indicator (D) located at the rear of the applicator 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. It is then possible to change the cartridge.

Replacement of the cartridge :

Unlock the tip (B) of the applicator by 90° clockwise turn, and pull it (1) to free the cartridge (2).

Pull the cartridge and replace by a new one (3 to 6).

Set back the tip with inverted handling of its removal (7), until hearing 'click' of locking.

WELL CHECK THE ARROWS ALIGNMENT. The applicator is ready to be used again.

WARNING : Do not reload the applicator more than one time during the same operation.

Unless the applicator could mal function and lead a bad fixation.

Replacement of the cartridge :

Unlock the tip (B) of the applicator by 90° clockwise turn, and pull it (1) to free the cartridge (2).

Pull the cartridge and replace by a new one (3 to 6).

Devolver la extremidad haciendo los gestos inversos de su retirada (7), hasta el "click" de bloqueo BIEN CONTROLAR LA ALINEACIÓN DE LAS FLECHAS. El aplicador está dispuesto a funcionar de nuevo.

IMPORTANTE : El aplicador no debe recargarse más de una vez en una misma intervención. Si se recarga más de cuatro veces, puede que la grapa no podría funcionar más correctamente y bloquearse o causar una mala fijación.

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.

El aplicador Spire'it® no debe recargarse más de una vez en una misma intervención, a falta de lo cual la integridad de la fijación no será garantizada.

El aplicador Spire'it® está diseñado para un disparo múltiple en una sola y misma intervención.

DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR

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

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 vísceras 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.

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar toda exposición prolongada a temperaturas elevadas.

REACCIONES ADVERSAS :

Formación sérone/ hematoma; Retención urinaria; Neuralgias; Testicular pain and swelling; Mesh infection and wound infection; Recurrence.

EN LEA DETENIDAMENTE por el operador así como por el personal del bloque quirúrgico.

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, sensibilizados al uso de Spire'it®.

Un video explicativo está disponible en 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 podrían sobrevenir. Los resultados clínicos dependen del material y de la indicación quirúrgica y de la calidad del acto quirúrgico.

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 médica.

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 espigas dobles de 4 mm de diámetro.

El aplicador Spire'it® de MICROVAL es entregado listo para su uso, con 10 espigas de fijación.

(A) Gatillo, (B) extremidad, (C) cartucho dentro de B, (D) indicador rotativo en la parte trasera del aplicador.

MODO DE EMPLEO :

Comprobar la buena compatibilidad de todos los instrumentos entre ellos.

Quite el aplicador Spire'it® de su embalaje según las técnicas acostumbradas a los productos estériles.

No vuélvalo el aplicador en el campo estéril para no dañarlo.

En el caso de una utilización endoscópica, introducir el aplicador en el trocar adaptado (diámetro 5 mm mínimo).

Coloque la nariz del aplicador centrado por encima del sitio operatorio y perpendicularmente a los tejidos y el yeso. Si se trata de acercar a tejidos, referirse a una grapadora a presión antes de toda colocación de espiga.

Aplique una presión ligera sobre el sitio de los tejidos orgánicos que cuerda la colocación de la sutura. En el momento de la colocación de la sutura por vía interna, aplicar si posible una contra presión externa externa sobre la zona que hay que fijar con el fin de garantizar una fijación más segura.

Para disparar el aplicador, presione la mariz 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 brutalmente el gatillo durante la aplicación de una sutura.

No aplicar excesiva fuerza cuando aprieta el gatillo del aplicador porque puede dejar de funcionar.

Si una espiga se bloquea retirar el conjunto del instrumento.

Examine la zona engapada para asegurarse la buena formación y la buena posición de la espiga. Repita estos pasos a lo largo del borde a grapar hasta que el procedimiento este 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 espigas de fijación han sido implantadas, entonces es posible cambiar el cartucho.

Cambio de cartucho :

Desbloquear la extremidad (B) de la grapadora haciendo un cuarto de vuelta (1) en la dirección de las agujas de un reloj y disparar esta extremidad para liberar el cartucho (2).

Saque el cartucho y reemplazelo por un nuevo (3 - 6).

Devolver la extremidad haciendo los gestos inversos de su retirada (7), hasta el "clic" de bloqueo BIEN CONTROLAR LA ALINEACIÓN DE LAS FLECHAS. El aplicador está dispuesto a funcionar de nuevo.

IMPORTANTE : El aplicador no debe recargarse más de una vez en una misma intervención.

Si se recarga más de cuatro veces, puede que la grapa no podría funcionar más correctamente y bloquearse o causar una mala fijación.

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.

El aplicador Spire'it® no debe recargarse más de una vez en una misma intervención, a falta de lo cual la integridad de la fijación no será garantizada.

El aplicador Spire'it® está diseñado para un disparo múltiple en una sola y misma intervención.

DESECHAR DESPUES DE UTILIZAR

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

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 vísceras 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.

Almacenar a temperatura ambiente.

Evitar toda exposición prolongada a temperaturas elevadas.

(FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / (EN) Do not use if packaging is damaged. / (DE) Nicht benutzen wenn die Verpackung beschädigt ist. / (PT) Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. / (ES) No utilizar si el embalaje esta deteriorado. / (IT) Non utilizzare se l