Fabricant : **MICROVAL**
ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – France
Tel : +33(0)4 77 35 03 03 **Fax : +33(0)4 77 35 03 09**
e-mail: info@microval.fr www.microval.fr

FABRIQUÉ EN FRANCE

MICROVAL France
Conception et fabrication de dispositifs médicaux
Medical devices design and manufacturing

MD

Dispositif: Applicateur de sutures SPIRE'IT®

D132v7.1

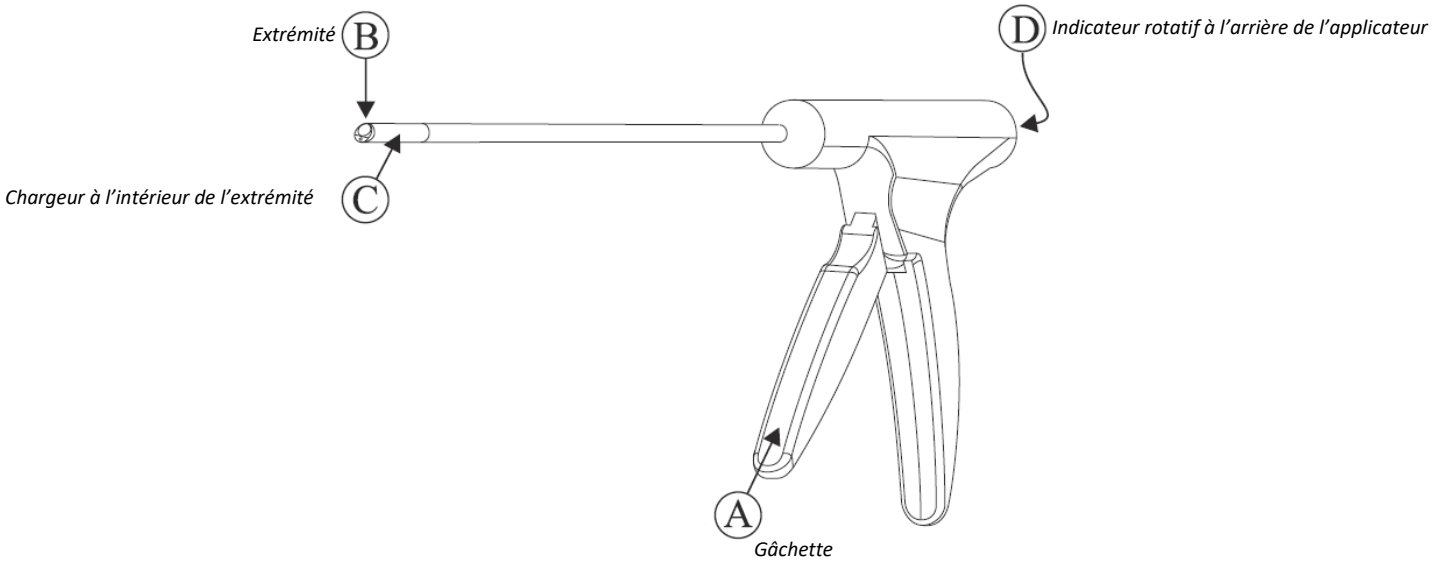
(FR)

	Référence
Applicateur court (7cm) + 10 sutures	943050
Applicateur court (7cm) + 20 sutures*	943052*
Applicateur long (30cm) + 10 sutures	943300
Applicateur long (30cm) + 20 sutures*	943302*

voir modalités de rechargement au paragraphe 12.

DESCRIPTION

SPIRE'IT® est un dispositif constitué d'un applicateur et de sutures permettant de fixer des implants de renfort pariétaux dans le cadre d'une cure de hernies ou prolapsus (voie abdominale). L'applicateur SPIRE'IT® permet l'implantation de maximum 20 sutures en chirurgie coelioscopique et laparotomique. Les sutures sont 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 un dispositif stérile conçu pour un usage multiple au cours d'une seule et même intervention. Les applicateurs SPIRE'IT® longs pour usage coelioscopique sont à utiliser à l'aide d'un trocart de diamètre 5mm minimum. L'applicateur SPIRE'IT® de MICROVAL est livré prêt à l'emploi, avec 10 spires de fixation et un chargeur de 10 spires supplémentaire (pour les références concernées). L'applicateur implante une suture à chaque pression sur la gâchette (A). En sortant de son logement, la suture se referme naturellement pour former une spire, fixant l'implant dans les tissus. (A) gâchette, (B) extrémité, (C) chargeur à l'intérieur de B, (D) indicateur rotatif à l'arrière de l'applicateur. L'applicateur est un dispositif à usage temporaire ; les sutures sont des implants permanents.



1. UTILISATEUR AUQUEL LE DISPOSITIF EST DESTINE

L'utilisation des dispositifs MICROVAL est réservée aux praticiens spécialisés* dans la pose d'implants, afin de limiter les effets indésirables et complications.
L'utilisation de ce dispositif doit être effectuée dans des locaux compatibles avec les conditions d'asepsie requises.

**Praticiens ayant reçu une formation suffisante pour la pose de ces implants et pratiquant régulièrement*

2. GROUPES CIBLES DE PATIENTS

Le dispositif est destiné à des adultes souffrant d'une faiblesse de la paroi abdominale comme une hernie ou éventration et aux femmes adultes souffrant d'un prolapsus apical avancé des organes pelviens (POP-Q ≥ stade 2) dans le cadre d'une chirurgie par voie abdominale.

3. INDICATIONS ET CONDITIONS MEDICALES A TRAITER

Le dispositif est indiqué dans le cadre de la fixation d'implant pour cure de hernie par voie coelioscopique ou laparotomique.
Le dispositif est indiqué dans le cadre de la fixation d'implant pour cure de prolapsus par voie abdominale par voie coelioscopique ou laparotomique.

4. CONTRE-INDICATIONS

SPIRE'IT® ne peut être utilisé seul ; les contre-indications lui incombant sont celles relatives à la pose d'implant de renfort pariétal :

- les implants de renfort de paroi pour cure de hernie et éventration sont contre indiqués chez la femme enceinte, chez l'enfant durant la croissance, chez les adultes ayant une activité physiques intenses, chez les adultes étant allergique au nitinol, chez les adultes présentant des maladies graves contenant un risque de complications post-opératoires, chez les adultes présentant une infection ou une septicémie.
- les implants de renfort de paroi pour cure de prolapsus (voie abdominale) sont contre indiqués chez la femme enceinte ou qui envisage une future grossesse, chez l'enfant durant la croissance, chez les femmes ayant une activité physique intense, chez les femmes étant allergique au nitinol, chez les femmes présentant des maladies graves contenant un risque de complications post-opératoires, chez les femmes présentant une infection ou une septicémie.

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-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 hémostase.
Ne pas utiliser l'applicateur SPIRE'IT® sur un site où il est impossible de constater visuellement l'hémostase.
Eviter toute exposition prolongée à des températures excessives.

5. MISES EN GARDE

5.1. Précaution d'emploi

Le chirurgien vérifie, avant l'intervention, que les instruments spécifiques à l'utilisation des dispositifs sont disponibles et fonctionnels.
SPIRE'IT® est livré à l'état stérile (stérilisé aux rayonnements GAMMA). Eviter tout contact avec des objets pouvant endommager le dispositif (applicateur et sutures). Dans le cas où le dispositif ou son conditionnement stérile est endommagé avant l'intervention, le dispositif ne doit pas être implanté.
Attention : un défaut de fixation, de positionnement de l'implant, un défaut d'utilisation de SPIRE'IT® peuvent induire des contraintes anormales et/ou réduire la durée de vie et/ou réduire l'efficacité de l'implant de renfort pariétal.

Les résultats per et post-opératoires obtenus par l'utilisateur et l'équipe médicale ne pourront être corrects dans le cas :

- D'une expérience et/ou d'un entraînement insuffisant(s) du praticien ;
- D'une modification ou transformation du dispositif (découpe par exemple) ;
- D'une pression excessive entraînant une dégradation de l'intégrité du dispositif ;
- D'une indication incorrecte ;
- D'une technique opératoire défectueuse ;
- D'une méconnaissance des normes en vigueur, des documents commerciaux et/ ou techniques, du dispositif, des instruments ;
- D'un défaut de soins ou d'un défaut de rééducation après l'intervention ;
- Du non-respect du contenu de cette notice.

Dans ces cas l'utilisateur de ce dispositif sera tenu seul responsable, dégageant ainsi la responsabilité de MICROVAL.

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 l'applicateur, toujours vérifier soigneusement l'hémostase. Il est alors possible de soigner le saignement par électrocoagulation 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.

5.2. Effets secondaires et complications

Formation sérome/ hématome ; Rétention urinaire ; Névralgie ; Douleur testiculaire ; œdème ; Infection (implant ou site opératoire) ; Récidives de hernie, éventration ou prolapsus, hydrocèle, résection de la prostate, péritonisation, lésion vésicale, douleur, réintervention, infertilité, incarcération, obstruction intestinale, strangulation intestinale.

5.3. Risques Résiduels

Les risques résiduels sont les risques persistant malgré toutes les mesures mises en place par MICROVAL, il s'agit des risques liés à l'utilisateur du dispositif :

- L'équipe médicale modifie le dispositif ;
- L'implant/suture est mal positionné et provoque des douleurs au patient ;
- Les instruments et consommables utilisés dans le bloc opératoire ne sont plus stériles ;
- L'implant/suture est contaminé durant l'intervention ;
- Le chirurgien évalue mal le niveau général de santé du patient ;
- Le chirurgien manque de précision dans son geste chirurgical et/ou dans son diagnostic.

Les risques liés à l'environnement du dispositif :

- L'environnement opératoire n'est pas stérile ;
- La température dans le stock ou durant le transport est trop basse ou trop haute et peut influencer la conformité du produit.

Les risques liés à des non-conformités non détectées chez MICROVAL.

6. BENEFICE CLINIQUE ET PERFORMANCE

Les performances et les bénéfices cliniques attendus pour le patient, revendiqués par MICROVAL sont un taux de guérison et un taux de satisfaction des patients optimaux, un retour à une activité normale rapide, une durée d'hospitalisation la plus courte possible.
Les performances et les bénéfices cliniques attendus pour l'utilisateur, revendiqués par MICROVAL sont une durée d'intervention la plus courte possible et une douleur la plus minime possible à court et moyen terme.

7. INDICATIONS NECESSAIRES A L'UTILISATEUR POUR UTILISER LE DISPOSITIF CORRECTEMENT

7.1. Evaluation pré-opératoire du patient

L'intervention doit être précédée d'une évaluation initiale en consultation. La décision de pratiquer un acte médical doit être prise en accord avec le patient dûment informé et ayant bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. Le choix de SPIRE'IT® doit faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'utilisateur en tenant compte de l'indication rencontrée, de la morphologie, de l'activité, de l'état physique et/ou mental du patient, ceci pour limiter les effets secondaires indésirables et les complications. SPIRE'IT® (20) offre la possibilité de poser 20 sutures pour la fixation de l'implant ; il est de la responsabilité du chirurgien de s'assurer que les points de suture sont suffisants, en favorisant toutefois le moins de matériel implanté.

7.2. Intervention chirurgicale

Une vidéo explicative est disponible sur www.microval.fr.
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 coelioscopique, introduire l'applicateur dans le trocart adapté (diamètre 5mm minimum). Positionner la pointe de l'applicateur centré au-dessus du site opératoire et perpendiculairement à l'implant.
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 la pointe contre les tissus et/ou l'implant 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 suture 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 surface à agrafer de l'implant jusqu'à achèvement de l'intervention.

CHARGEUR A USAGE UNIOUE (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.

Les deux méthodes coelioscopique ou laparotomique recommandées pour la pose des implants de renfort pariétaux sont utilisées à l'appréciation du chirurgien suivant les recommandations des notices d'instruction relatives à ces implants. Pour les implants MICROVAL, se reporter aux notices D121, D133, D167 pour les implants digestifs. Une description de l'utilisation de SPIRE'IT® est disponible sur simple demande auprès de MICROVAL.

7.3. Evaluation post-opératoire

Une consultation de contrôle doit être réalisée dans le mois suivant l'implantation. Lors de cette consultation les retours des patients sur leur qualité de vie et les évènements indésirables ressentis doivent être pris en compte afin de détecter et prendre en charge précocement les éventuelles complications. MICROVAL recommande une consultation un an après l'intervention afin d'assurer une gestion active des éventuelles complications tardives. D'autres consultations peuvent être réalisées autant que de besoin.

La gestion de complications graves post-implantation fait l'objet d'une concertation pluridisciplinaire et d'une décision partagée avec le patient après qu'il ait été dument informé de toutes les options et qu'il ait bénéficié d'un délai de réflexion suffisant. Si une explantation est nécessaire, celle-ci doit être réalisée dans un centre ayant un plateau technique de chirurgie multidisciplinaire et doit être réservée aux chirurgiens formés à l'explantation des implants. Cette formation repose sur une formation pratique acquise par apprentissage auprès d'un chirurgien expérimenté.

8. MATERIAUX ET SUBSTANCES AUXQUELS SONT EXPOSES LES PATIENTS

Absence de latex, phtalates, produits d'origine animale ou biologique.
Applicateur : 100% acier inoxydable, PEEK au contact du patient ; Poignée en polyamide / Suture SPIRE'IT® : 100 % nitinol (ASTM F 2063)

9. STOCKAGE / MANIPULATION / ÉLIMINATION

Ce dispositif doit être livré et stocker dans l'emballage MICROVAL d'origine et stocker à température ambiante. Les conditions de stockage doivent éviter tous les risques d'altération de l'étiquetage, de l'emballage, et du dispositif. L'emballage ne doit pas être modifié ou transformé. En cas d'explantation, l'implant doit être éliminé conformément à la procédure appliquée aux déchets biologiques. Les accessoires avec lesquels le dispositif est utilisé, s'ils ne sont pas re-stérilisables, doivent être éliminés de la même manière.

Pour des raisons de sécurité, tout applicateur devant être retourné à MICROVAL doit être décontaminé s'il a été souillé.

10. INFORMATIONS À DONNER AU PATIENT S'IL N'EST PAS L'UTILISATEUR

L'utilisateur de ce dispositif doit être conscient et doit informer le patient avant l'intervention :

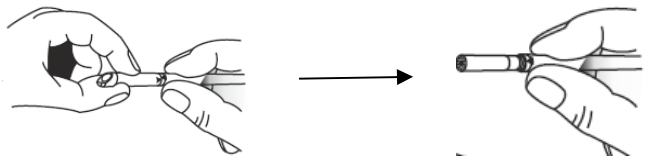
- Des précautions à prendre après l'intervention ainsi que des contre-indications et effets indésirables pouvant survenir ;
- Que ce dispositif peut autoriser un niveau d'activité moindre, certaines activités pouvant être proscrites partiellement ou totalement dans le temps (défini par l'utilisateur) ;
- Que l'usure inévitable du dispositif, des complication éventuelles, et/ou la désolidarisation éventuelle dans le temps peuvent contraindre l'utilisateur ou un autre chirurgien à réintervenir.

En cas de matériovigilance, ou lorsqu'un incident grave survient, le chirurgien ou le patient doit prévenir le fabricant et/ ou les autorités dans les plus brefs délais.

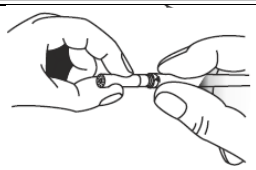
11. INFORMATIONS RELATIVES A LA REUTILISATION DU DISPOSITIF MEDICAL

Ce dispositif est livré stérile (stérilisé aux rayonnements GAMMA) et à usage unique. Il ne doit ni être réutilisé ni être restérilisé. Dès lors que le conditionnement stérile est ouvert, MICROVAL ne peut plus garantir la stérilité du produit ; l'implant présente alors un risque de contamination pour le patient.

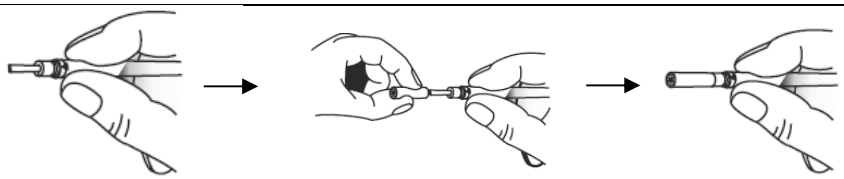
12. MODALITES DE CHANGEMENT DE CARTOUCHE (uniquement pour les références avec cartouche additionnelle de 10 soit 943052 et 943302)



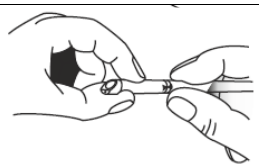
1/ Déverrouiller l'extrémité (B) de l'applicateur en faisant un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre et tirer sur cette extrémité pour libérer le chargeur.



2/ Retirer le chargeur vide.



3/ Remplacer le chargeur vide par le chargeur additionnel prévu dans le blister.



4/ Remettre l'extrémité jusqu'au 'clic' de verrouillage.

<u>ATTENTION</u> :
☞ BIEN CONTRÔLER L'ALLIGNEMENT DES FLÈCHES. L'applicateur est prêt à fonctionner de nouveau.
☞ 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.

<u>SYMBOLES ETIQUETTES :</u>

STERILE R	Stérilisation aux rayonnements GAMMA		Ne pas réutiliser.		Fabricant
LOT	Numéro de lot		Ne pas restériliser	AAAA-MM	Date de fabrication
REF	Référence produit		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	300 mm / 70 mm	Longueur applicateur
	Attention		Date de péremption	10 / 20	Nombre de spires disponibles
	Consulter la notice d'instruction	MD	Dispositif médical		
UDI	Identifiant Unique des dispositifs		Système de barrière stérile unique	CE 1639	

Manufacturer: MICROVAL
ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont – France
Tel: +33 (0) 4 77 35 03 03 Fax: +33 (0) 4 77 35 03 09
Email: info@microval.fr www.microval.fr

FABRIQUÉ EN FRANCE

MICROVAL France
Conception et fabrication de dispositifs médicaux
Medical devices design and manufacturing

MD

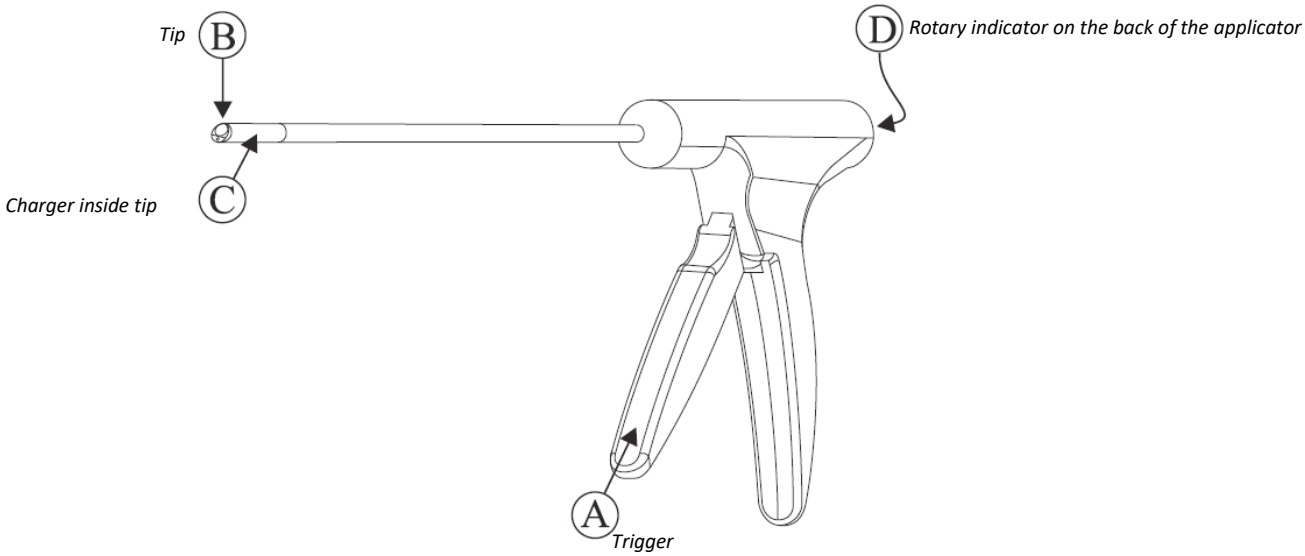
Device: SPIRE'IT® Suture Applicator **D132v7.1** **(EN)**

	Reference
Short applicator (7cm) + 10 sutures	943050
Short applicator (7cm) + 20 sutures *	943052 *
Long applicator (30cm) + 10 sutures	943300
Long applicator (30cm) + 20 sutures *	943302 *

** see recharging methods in paragraph 12.*

DESCRIPTION

SPIRE'IT® is a device comprising of an applicator and sutures for fitting wall reinforcement implants as part of treatment for hernias or prolapses (abdominal approach). The SPIRE'IT® applicator allows the implantation up to 20 sutures in laparoscopic and laparotomic surgery. The sutures are made of a nickel titanium shape memory alloy (NITINOL) in the form of double 4mm in diameter coils. The MICROVAL SPIRE'IT® applicator is a sterile device designed for multiple use during a single procedure. The long SPIRE'IT® applicators for laparoscopic use are to be used using a trocar with a minimum diameter of 5mm. The MICROVAL SPIRE'IT® applicator is delivered ready to use, with 10 fixing coils and an additional 10 coil charger (for the references concerned). The applicator implants a suture each time the trigger is pressed (A). On leaving its casing, the suture closes naturally to form a coil, fixing the implant in the tissues. (A) trigger, (B) end, (C) charger inside B, (D) rotary indicator on back of applicator. The applicator is a device for temporary use; sutures are permanent implants.



1. USERS WHO THE DEVICE IS INTENDED FOR

The use of MICROVAL devices is reserved for practitioners specializing* in the fitting of reinforcement implants, in order to limit undesirable effects and complications.
This device must only be used in suitable, aseptic premises.

** Practitioners who have completed sufficient training to fit these implants and who practice these procedures regularly*

2. TARGET PATIENT GROUPS

The device is intended for adults with weakness of the abdominal wall such as a hernia or eventration and for adult women with advanced apical pelvic organ prolapse (POP-Q ≥ stage 2) in the setting of abdominal route surgery.

3. INDICATIONS AND MEDICAL CONDITIONS TO BE TREATED

The device is indicated in the context of implant fitting for laparoscopic or laparotomic hernia repair.
The device is indicated in the context of implant fitting for treatment of abdominal prolapse by laparoscopic or laparotomic route.

4. CONTRAINDICATIONS

SPIRE'IT® cannot be used alone; its contraindications are those regarding fitting of a wall reinforcement implant:

- wall reinforcement implants for hernia and eventration repair are not indicated for pregnant women, in growing children, in adults with intense physical activity, in adults who are allergic to nitinol, in adults with serious diseases with a risk of post-operative complications, and in adults with infection or sepsis.
- wall reinforcement implants to treat prolapse (abdominal route) are not indicated for pregnant women or women planning a future pregnancy, in growing children, in women with intense physical activity, in women who are allergic to nitinol, in women with serious illnesses with a risk of post-operative complications, and in women with infection or sepsis.

Do not use the SPIRE'IT® applicator on vascular or nervous tissues, or on solid organs (bones). However, it is possible to place fixations above a bone, underlying vessels or viscera, but in this case, there should be a gap greater than 4.5 mm between the tissue surface and the underlying structure.
Do not use the SPIRE'IT® applicator to achieve haemostasis.
Do not use the SPIRE'IT® applicator on a site where it is impossible to visually observe haemostasis.
Avoid prolonged exposure to excessive temperatures.

5. PRECAUTIONS

5.1. Precautions for use

The surgeon must check, before the operation, that the specific instruments for the use of the devices are available and functional.
SPIRE'IT® is delivered sterile (sterilized by GAMMA radiation). Avoid any contact with objects that could damage the device (applicator and sutures). If the device or its sterile packaging is damaged before the procedure, the device must not be fitted.
Warning: a lack of fixation, positioning of the implant, a lack of use of SPIRE'IT® can induce abnormal stress and/or reduce the useful life of the device and/or reduce the effectiveness of the wall reinforcement implant.

The peri- and post-operative results obtained by the user and the medical team may not be appropriate in cases in which there is:

- insufficient practitioner experience and/or training ;
- a modification or transformation of the device (cutting for example) ;
- excessive traction resulting in degradation of the integrity of the device ;
- incorrect indication ;
- faulty surgical technique ;
- a lack of knowledge of the standards in force, of the commercial and/or technical documents, of the system, of the instruments ;
- a lack of care or a lack of rehabilitation after the operation ;
- failure to comply with the contents of this manual.

In these cases, the user of this device will be held solely responsible, thus relieving MICROVAL of any liability.

Applying excessive pressure to the end of the pliers while in use can cause it to jam. After any suture coil implantation using the pliers, always carefully check haemostasis. It is then possible to treat bleeding by electrocoagulation or by manual suture. It is not advisable to reload the SPIRE'IT® applicator more than once during the same procedure, otherwise the integrity of the fixation will not be guaranteed. The SPIRE'IT® applicator is designed for multiple use during a single procedure.

5.2. Side effects and complications

Seroma formation, hematoma formation; urinary retention; neuralgia; testicular pain; oedema; infection (implant or surgical site); recurrence of hernia, eventration, prolapse, hydrocele, resection of the prostate, peritonization, bladder injury, pain , reoperation, infertility, incarceration, bowel obstruction, bowel strangulation.

5.3. Residual risks

The residual risks are the risks that persist despite all the measures implemented by MICROVAL, these are the risks associated with the user of the device:

- The medical team modifies the device;
- The implant is incorrectly positioned and causes pain to the patient;
- Instruments and consumables used in the operating room are no longer sterile;
- The implant is contaminated during the operation;
- The surgeon misjudges the general level of health of the patient;
- The surgeon’s surgical procedure and/or diagnosis lack precision.

Risks related to the environment of the device:

- The operating environment is not sterile;
- The temperature during storage or during transport is too low or too high and may influence the conformity of the product.

Risks related to non-conformities not detected at MICROVAL.

6. CLINICAL BENEFIT AND PERFORMANCE

The performances and the expected clinical benefits for the patient, claimed by MICROVAL are an optimal cure rate and patient satisfaction rate, a rapid return to normal activity, and the shortest possible hospital stay.
The performances and the clinical benefits expected for the user, claimed by MICROVAL are the shortest possible intervention duration and the lowest possible pain in the short and medium term.

7. INSTRUCTIONS NEEDED TO HELP THE USER TO USE THE DEVICE CORRECTLY

7.1. Preoperative evaluation of the patient

The intervention must be preceded by an initial evaluation in consultation. The decision to perform a medical act must be taken in agreement with the duly informed patient, who has had sufficient time to reflect. The user must carefully consider which implant to use, taking into account the indication encountered, the morphology, the activity, the physical and/or mental state of the patient, to limit unwanted side effects and complications. SPIRE'IT® (20) offers the possibility of placing 20 sutures for the fixation of an implant; it is the surgeon's responsibility to ensure that the stitches are sufficient, while at the same time using the least amount of implanted material.

7.2. Surgical intervention

An explanatory video is available at www.microval.fr.
Check that all the instruments are compatible with each other. Remove the SPIRE'IT® applicator from its packaging using the usual techniques for sterile products. Do not tilt the applicator in the sterile field to avoid damaging it. In the case of laparoscopic use, insert the applicator into the appropriate trocar (minimum diameter 5mm). Position the tip of the applicator centred over the surgical site and perpendicular to the implant.
Apply light pressure to the tissue site while the suture is being placed. When placing an internal suture, if possible, apply external back pressure to the area to be fixed to ensure a more secure fixation.
To actuate the applicator, press the tip against the tissue and/or the implant and at the same time squeeze the trigger (A) fully, then release, which prepares the applicator for the next application. Do not suddenly release the trigger while applying a suture. Do not apply excessive force when triggering the applicator as it may jam. If a suture jams, remove the entire instrument. Examine the stapled area to ensure the correct formation and position of the coil. Repeat all the above steps over the entire surface of the implant to be stapled until the operation is completed.

SINGLE USE CHARGER (C):
A rotary indicator (D) located at the back of the applicator allows you to locate the status of the charger. At the start of the use of the applicator, the initial position of this indicator must be noted. When this indicator has made a complete revolution, the 10 fixing turns have been installed, it is then possible to change the charger.

The two laparoscopic or laparotomic methods recommended for the placement of wall reinforcement implants are used at the discretion of the surgeon according to the recommendations of the instruction leaflets relating to these implants. For MICROVAL implants, refer to instructions D121, D133 and D167 for digestive implants. MICROVAL provides a description of the use of SPIRE'IT® on request.

7.3. Post-operative evaluation

A follow-up consultation should be performed within one month of implantation. During this consultation, patients' feedback on their quality of life and the adverse events experienced must be considered in order to detect and deal with any complications early on. MICROVAL recommends a consultation one year after the operation, in order to ensure active management of any late complications. Other consultations can be carried out as needed.

The management of serious post-implantation complications is the subject of multidisciplinary consultation and a decision shared with the patient after they have been duly informed of all the options and has benefited from a period of sufficient reflection. If an explant is necessary, it must be performed in a center with a multidisciplinary surgical technical team and must be reserved for surgeons trained in the explantation of implants. This training is based on practical training acquired by learning from an experienced surgeon.

8. MATERIALS AND SUBSTANCES TO WHICH PATIENTS ARE EXPOSED

Absence of latex, phthalates, animal or biological products.
Applicator: 100% stainless steel, PEEK in contact with the patient; Polyamide handle / SPIRE'IT® suture: 100% nitinol (ASTM F 2063)

9. STORAGE / HANDLING / DISPOSAL

This device must be delivered and stored in the original MICROVAL packaging and stored at room temperature. Storage conditions must avoid all risks of alteration of the labelling, packaging, and device. The packaging must not be modified or transformed. In the event of an explant, the implant should be disposed of in accordance with the procedure for biological waste. The accessories with which the device is used, if they cannot be re-sterilized, must be disposed of in the same way.

For safety reasons, any applicator to be returned to MICROVAL must be decontaminated if it has been soiled.

10. INFORMATION TO BE GIVEN TO THE PATIENT IF THEY ARE NOT THE USER

The user of this device must be aware of and must inform the patient before the procedure:

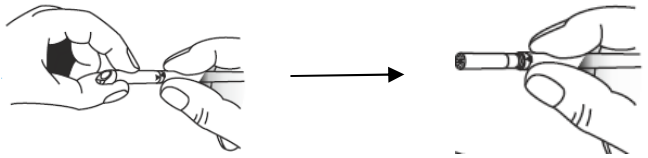
- of the precautions to be taken after the operation as well as the contraindications and undesirable events that may occur;
- that this device may only allow a lower level of activity, certain activities may be partially or totally prohibited over time (defined by the user);
- that the inevitable wear and tear of the device, possible complications, and/or possible detachment over time may force the user or another surgeon to intervene again.

In the event of material vigilance, or when a serious incident occurs, the surgeon or the patient must notify the manufacturer and/or the authorities as soon as possible.

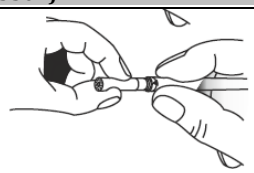
11. INFORMATION RELATING TO THE REUSE OF THE MEDICAL DEVICE

This device is supplied sterile (sterilized by GAMMA radiation) and for single use. It should not be reused or re-sterilized. Once the sterile packaging is opened, MICROVAL can no longer guarantee the sterility of the product; the implant then poses a risk of contamination for the patient.

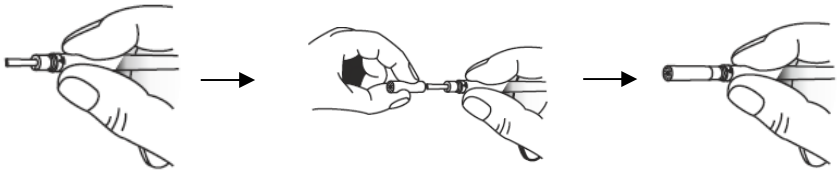
12. CARTRIDGE CHANGE PROCEDURES (only for references with additional 10 cartridges, i.e. 943052 and 943302)



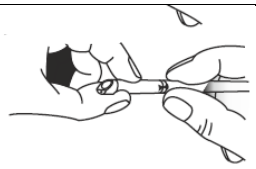
1 / Unlock the tip (B) of the applicator by making a quarter turn clockwise and pull on this tip to release the charger.



2 / Remove the empty charger.



3 / Replace the empty charger with the additional charger provided in the blister pack.



4 / Put the tip back until it locks 'click'.

CAUTION:
☞ CHECK THE ALIGNMENT OF THE ARROWS. The applicator is ready to operate again.
☞ It is not appropriate to recharge the applicator more than once for the same procedure. Otherwise, the clamp could no longer function properly and jam or lead to poor fixation.

LABEL SYMBOLS:

STERILE R	GAMMA radiation sterilization		Do not reuse		Manufacturer
LOT	Batch number		Do not re-sterilize	YYYY-MM	Manufacture date
REF	Product reference		Do not use if the packaging is damaged	300 mm / 70 mm	Applicator length
	Caution		Expiry date	10 / 20	Number of coils available
	Refer to Instruction Manual	MD	Medical device		
UDI	Unique Device Identifier		Unique sterile barrier system	CE 1639	

Hersteller: MICROVAL
ZA Champ de Berre - 43240 Saint-Just-Malmont – Frankreich
Tel.: +33 (0) 4 77 35 03 03 Fax: +33 (0) 4 77 35 03 09
E-Mail: info@microval.fr www.microval.fr

FABRIQUÉ EN FRANCE

MICROVAL France
Conception et fabrication de dispositifs médicaux
Medical devices design and manufacturing

MD

Gerät: SPIRE'IT® Nahtapplikator

D132v7.1

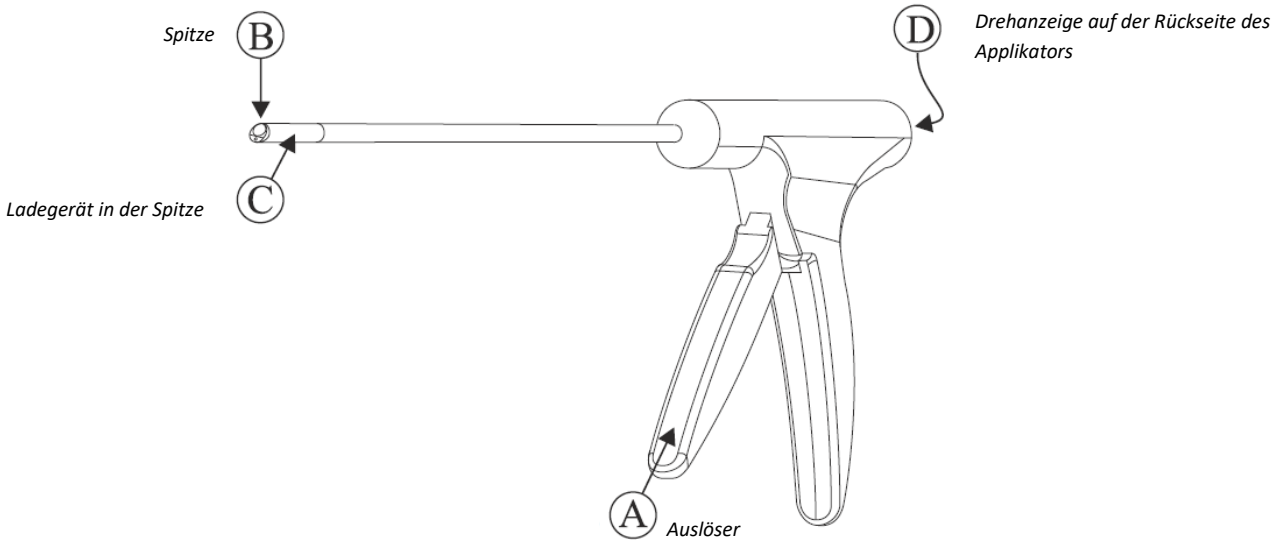
(DE)

	Artikelbezeichnung
Kurzer Applikator (7cm) + 10 Nähte	943050
Kurzer Applikator (7cm) + 20 Nähte*	943052 *
Langer Applikator (30cm) + 10 Nähte	943300
Langer Applikator (30cm) + 20 Nähte*	943302 *

Beladungsmethoden siehe Abschnitt 12

BESCHREIBUNG

SPIRE'IT® ist ein Gerät bestehend aus einem Applikator und Nahtmaterial zum Einsetzen von Wandverstärkungsimplantaten im Rahmen der Behandlung von Hernien oder Prolapsen (abdominaler Zugang). Der SPIRE'IT®-Applikator ermöglicht das Einbringen von bis zu 20 Fäden in der laparoskopischen und laparotomischen Chirurgie. Die Nähte bestehen aus einer Nickel-Titan-Formgedächtnislegierung (NITINOL) in Form von Doppelspiralen mit 4 mm Durchmesser. Der MICROVAL SPIRE'IT®-Applikator ist ein steriles Gerät, das für den mehrfachen Gebrauch während eines einzigen Eingriffs entwickelt wurde. Die langen SPIRE'IT®-Applikatoren für die laparoskopische Chirurgie sind mit einem Trokar mit einem Mindestdurchmesser von 5 mm zu verwenden. Der MICROVAL SPIRE'IT®-Applikator wird gebrauchsfertig mit 10 Fixierspiralen (Coils) und einem zusätzlichen 10-Spiralen-Ladegerät (für die betreffenden Artikel) geliefert. Der Applikator setzt jedes Mal eine Naht, wenn der Auslöser gedrückt wird (A). Beim Verlassen der Hülle formt sich das Nahtmaterial auf natürliche Weise zu einer Spirale und fixiert das Implantat im Gewebe. (A) Auslöser, (B) Ende, (C) Kartusche in B, (D) Drehanzeige auf der Rückseite des Applikators. Der Applikator ist ein Gerät zur vorübergehenden Verwendung; Nähte sind dauerhafte Implantate.



1. BENUTZER, FÜR DIE DAS GERÄT BESTIMMT IST

Zur Vermeidung unerwünschter Wirkungen und Komplikationen ist die Verwendung von MICROVAL-Geräten Ärzten vorbehalten, die sich auf das Einbringen von Verstärkungsimplantaten zur Behandlung von Leistenhernien spezialisiert* haben.
Dieses Gerät darf nur in geeigneten, aseptischen Räumlichkeiten verwendet werden.

** Ärzte, die eine ausreichende Ausbildung zum Einsetzen dieser Implantate mittels TEP- oder TAPP-Technik abgeschlossen haben und diese Verfahren regelmäßig praktizieren*

2. PATIENTENZIELGRUPPEN

Das Gerät ist für Erwachsene mit Bauchdeckenschwächen, wie Hernien oder Eventrationen und für erwachsene Frauen mit fortgeschrittenem Prolaps der apikalen Beckenorgane (POP-Q ≥ Stadium II) im Rahmen abdominaler Eingriffe bestimmt.

3. INDIKATIONEN UND ZU BEHANDELNDE ERKRANKUNGEN

Das Gerät ist für den laparoskopischen und laparotomischen Hernienverschluss mittels Implantaten indiziert.
Das Gerät ist für laparoskopische oder laparotomische Implantateinbringung zur Behandlung von Abdominalhernien bestimmt.

4. KONTRAINDIKATIONEN

SPIRE'IT® kann nicht allein verwendet werden; Kontraindikationen entsprechen denen von Wandverstärkungsimplantaten:

- Wandverstärkungsimplantate zur Behandlung von Hernien und Eventrationen sind nicht indiziert bei Schwangeren, bei Kindern im Wachstum, bei körperlich sehr aktiven Erwachsenen, bei Erwachsenen mit Nitinolallergie, bei Erwachsenen mit schweren Erkrankungen mit Risiko postoperativer Komplikationen und bei Erwachsenen mit Infektionen oder Sepsis.
- Wandverstärkungsimplantate zur Behandlung von Prolapsen (abdominaler Weg) sind nicht indiziert bei Schwangeren oder Frauen, die zukünftig eine Schwangerschaft planen, bei Kindern im Wachstum, bei körperlich sehr aktiven Frauen, bei Frauen mit Nitinolallergie, bei Frauen mit schweren Erkrankungen mit Risiko postoperativer Komplikationen und bei Frauen mit Infektionen oder Sepsis.

Verwenden Sie den SPIRE'IT®-Applikator nicht im Bereich von Gefäßen, Nerven oder fester Organe (Knochen). Es ist jedoch möglich, Fixierungen über einem Knochen, darunter liegenden Gefäßen oder inneren Organen vorzunehmen, jedoch sollte in diesem Fall ein Abstand von mehr als 4,5 mm zwischen der Gewebeoberfläche und der darunter liegenden Struktur eingehalten werden.
Verwenden Sie den SPIRE'IT®-Applikator nicht, um eine Hämostase zu erreichen.
Verwenden Sie den SPIRE'IT®-Applikator nicht in Bereichen, an denen eine Hämostase visuell nicht kontrollierbar ist.
Vermeiden Sie längere Exposition gegenüber zu hohen Temperaturen.

5. VORSICHTSMAßNAHMEN

5.1. Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung

Der Operateur muss vor der Operation überprüfen, ob die spezifischen Instrumente für den Einsatz der Geräte vorhanden und funktionsfähig sind.

SPIRE'IT®wird steril (durch Gammastrahlung sterilisiert) geliefert. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit Gegenständen, die das Gerät (Applikator und Nähte) beschädigen könnten. Wird das Gerät oder seine Sterilverpackung vor dem Eingriff beschädigt, darf das Gerät nicht verwendet werden.

Warnung: Eine mangelhafte Fixierung oder Positionierung des Implantats oder eine unsachgemäße Anwendung von SPIRE'IT® können zu anormalen Belastungen führen und/oder die Nutzungsdauer des Geräts verkürzen und/oder die Wirksamkeit des Wandverstärkungsimplantats verringern.

Die vom Anwender und dem medizinischen Team erzielten peri- und postoperativen Ergebnisse sind in Fällen, in denen Folgendes vorliegt, möglicherweise nicht angemessen:

- Unzureichende Erfahrung und/oder Ausbildung des Operateurs;
- Eine Modifikation oder Transformation des Geräts (zum Beispiel durch Schneiden);
- Übermäßige Traktion, die die Unversehrtheit des Geräts gefährdet;
- Falsche Indikation;
- Fehlerhafte Operationstechnik;
- Fehlende Kenntnis der geltenden Normen, der kaufmännischen und/oder technischen Unterlagen, des Systems, der Instrumente;
- Mangelnde Pflege oder fehlende Rehabilitation nach der Operation;
- Nichtbeachtung des Inhalts dieser Anleitung.

In diesen Fällen trägt der Benutzer dieses Geräts die alleinige Verantwortung, wodurch MICROVAL von jeglicher Haftung befreit wird.

Wenn Sie während des Gebrauchs übermäßigen Druck auf das Ende der Zange ausüben, kann dies zum Verklemmen der Zange führen. Nach dem Einbringen jeder Nahtspirale mit einer Pinzette immer sorgfältig die Hämostase kontrollieren. Anschließend besteht die Möglichkeit, Blutungen durch Elektrokoagulation oder eine manuelle Naht zu stillen. Es wird davon abgeraten, den SPIRE'IT®-Applikator mehrmals während eines Verfahrens neu zu laden, da sonst die Stabilität der Fixierung nicht gewährleistet ist. Der SPIRE'IT®-Applikator wurde für den mehrfachen Gebrauch während eines einzigen Eingriffs entwickelt.

5.2. Nebenwirkungen und Komplikationen

Serom-/Hämatombildung; Harnverhalt; Neuralgien; Hodenschmerzen; Ödeme; Infektionen (Implantat- oder Operationsstelle); Hernienrezidive, Eventrationen oder Prolapse, Hydrozele, Resektion der Prostata, Peritonisierung, Blasenverletzung, Schmerzen, Reoperation, Unfruchtbarkeit, Inkarzeration, Darmverschluss, Darmstrangulation

5.3. Restrisiken

Zu Restrisiken zählen sämtliche Risiken, die trotz aller von MICROVAL ergriffenen Maßnahmen bestehen bleiben. Dies sind Risiken, die sich auf den Benutzer des Geräts beziehen:

- Das medizinische Team modifiziert das Gerät ;
- Das Implantat ist falsch positioniert und verursacht Schmerzen beim Patienten ;
- Instrumente und Verbrauchsmaterialien, die im Operationssaal verwendet werden, sind nicht mehr steril ;
- Das Implantat wird während der Operation kontaminiert ;
- Der Chirurg beurteilt den allgemeinen Gesundheitszustand des Patienten falsch ;
- Dem chirurgischen Verfahren und/oder der Diagnose des Chirurgen mangelt es an Präzision.

Risiken in Bezug auf die Umgebung des Geräts:

- Die Betriebsumgebung ist nicht steril ;
- Die Temperatur während der Lagerung oder des Transports ist zu niedrig oder zu hoch und kann die Konformität des Produkts beeinflussen.

Risiken im Zusammenhang mit Nichtkonformitäten, die von MICROVAL nicht erkannt wurden.

6. KLINISCHER NUTZEN UND LEISTUNG

Die von MICROVAL behaupteten Leistungen und der erwartete klinische Nutzen für den Patienten sind eine optimale Heilungsrate und Patientenzufriedenheit, eine schnelle Rückkehr zur normalen Aktivität und ein möglichst kurzer Krankenhausaufenthalt.

Die von MICROVAL angegebenen Leistungen und der für den Anwender erwartete klinische Nutzen sind eine möglichst kurze Eingriffsdauer und kurz- und mittelfristig möglichst geringe Schmerzen.

7. ERFORDERLICHE ANWEISUNGEN ZUR KORREKTEN VERWENDUNG DES GERÄTS

7.1. Präoperative Beurteilung des Patienten

Der Intervention muss eine erste Evaluation in Absprache mit dem Patienten vorausgehen. Die Entscheidung zur Durchführung eines ärztlichen Eingriffs muss im Einvernehmen mit dem ordnungsgemäß aufgeklärten Patienten getroffen werden, dem eine ausreichende Bedenkzeit gewährt wurde. Der Benutzer muss sorgfältig abwägen, welches Implantat unter Berücksichtigung der bestehenden Indikation, der Morphologie, der Aktivität, des körperlichen und/oder geistigen Zustands des Patienten verwendet werden soll, um unerwünschte Nebenwirkungen und Komplikationen zu begrenzen. SPIRE'IT® (20) bietet die Möglichkeit, 20 Nähte zur Fixierung eines Implantats zu platzieren. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, sicherzustellen, dass die Nähte ausreichend befestigt werden und gleichzeitig die geringste Menge an implantiertem Material verwendet wird.

7.2. Operativer Eingriff

Ein Erklärvideo ist unter www.microval.fr verfügbar.

Prüfen Sie, ob alle Instrumente miteinander kompatibel sind. Nehmen Sie den SPIRE'IT® -Applikator mit den für sterile Produkte üblichen Techniken aus der Verpackung. Kippen Sie den Applikator nicht im sterilen Bereich, um eine Beschädigung zu vermeiden. Bei laparoskopischer Anwendung den Applikator in den entsprechenden Trokar (Mindestdurchmesser 5 mm) einführen. Positionieren Sie die Spitze des Applikators mittig über der Operationsstelle und senkrecht zum Implantat.

Üben Sie leichten Druck auf die Gewebestelle aus, während das Nahtmaterial platziert wird. Wenn eine interne Naht angebracht wird, üben Sie, wenn möglich, von außen Druck auf den zu fixierenden Bereich aus, um eine sicherere Befestigung zu gewährleisten.

Um den Applikator zu betätigen, drücken Sie die Spitze gegen das Gewebe und/oder das Implantat und drücken Sie gleichzeitig den Auslöser (A) vollständig durch und lassen ihn dann los, wodurch der Applikator für die nächste Anwendung vorbereitet wird. Lassen Sie den Auslöser beim Anlegen einer Naht nicht plötzlich los. Wenden Sie beim Auslösen des Applikators keine übermäßige Kraft an, da dieser sich verklemmen kann. Wenn das Nahtmaterial klemmt, entfernen Sie das gesamte Instrument. Überprüfen Sie, ob die Spirale im getackerten Bereich korrekte eingebracht und positioniert ist. Wiederholen Sie alle oben genannten Schritte über die gesamte Oberfläche des zu tackernden Implantats, bis die Operation abgeschlossen ist.

EINMAL-LADEGERÄT (C):

Eine Drehanzeige (D) auf der Rückseite des Applikators ermöglicht es Ihnen, den Status des Ladegeräts zu ermitteln. Zu Beginn der Anwendung des Applikators muss die Ausgangsposition dieses Indikators notiert werden. Wenn die Anzeige eine komplette Umdrehung vollzogen hat und die 10 Fixierspiralen eingebracht wurden, kann die Kartusche gewechselt werden.

Die beiden empfohlenen laparoskopischen oder laparotomischen Methoden für die Platzierung von Wandverstärkungsimplantaten werden nach Ermessen des Chirurgen gemäß den Empfehlungen der Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Implantate verwendet. Für MICROVAL-Implantate siehe Gebrauchsanweisungen D121, D133, D167 für Herniennetze für den Verdauungsapparat. MICROVAL stellt auf Anfrage eine Beschreibung der Nutzung von SPIRE'IT® zur Verfügung.

7.3. Postoperative Beurteilung

Eine Nachuntersuchung sollte innerhalb eines Monats nach der Einbringung des Implantats durchgeführt werden. Während der Untersuchung müssen Angaben des Patienten zu dessen Lebensqualität und aufgetretenen unerwünschten Ereignissen berücksichtigt werden, um eventuelle Komplikationen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. MICROVAL empfiehlt für ein aktives Management eventueller Spätkomplikationen ein Jahr nach der Operation eine Untersuchung durchzuführen. Weitere Beratungsgespräche können nach Bedarf erfolgen.

Die Behandlung schwerwiegender Komplikationen nach der Implantation sollte auf Grundlage einer multidisziplinären Beratung erfolgen. Entsprechende Entscheidungen sollten mit Patienten gemeinsam getroffen werden, nachdem diese ordnungsgemäß über alle Optionen aufgeklärt wurden und ausreichend Bedenkzeit hatten. Wenn eine Explantation erforderlich ist, muss diese in einem Zentrum mit einem multidisziplinären chirurgischen Team durchgeführt werden darf nur durch Chirurgen vorgenommen werden, die in der Explantation von implantaten ausgebildet sind. Diese Ausbildung beinhaltet eine praktischen Ausbildung, die durch das Lernen von einem erfahrenen Chirurgen erworben wurde.

8. MATERIALIEN UND SUBSTANZEN, DENEN PATIENTEN AUSGESETZT SIND

Enthält kein Latex, Phthalate oder Materialien tierischen oder biologischen Ursprungs
Applikator: 100 % Edelstahl, Polyetheretherketon (PEEK) in Kontakt mit dem Patienten; Polyamidgriff / SPIRE'IT® Nahtmaterial: 100 % Nitinol (ASTM F 2063)

9. LAGERUNG / HANDHABUNG / ENTSORGUNG

Dieses Gerät muss in der Originalverpackung von MICROVAL geliefert, aufbewahrt und bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Lagerbedingungen müssen jegliche Risiken einer Veränderung der Kennzeichnung, Verpackung und des Geräts ausschließen. Die Verpackung darf nicht verändert oder umgestaltet werden. Im Falle einer Explantation sollte das Implantat gemäß dem Verfahren für biologische Abfälle entsorgt werden. Das Zubehör, mit dem das Gerät verwendet wird, muss, wenn es nicht resterilisiert werden kann, auf die gleiche Weise entsorgt werden.
Aus Sicherheitsgründen muss jeder an MICROVAL zurückzugebende Applikator bei Verunreinigung dekontaminiert werden.

10. INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN, DIE KEINE BENUTZER SIND

Der Benutzer dieses Geräts muss sich über Folgendes bewusst sein und den Patienten vor dem Eingriff entsprechend informieren:

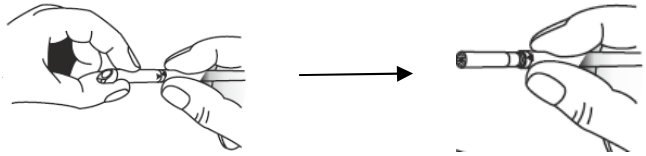
- Über nach der Operation zu treffende Vorsichtsmaßnahmen sowie über mögliche Kontraindikationen und unerwünschte Ereignisse ;
- dass Implantate möglicherweise ein geringeres Aktivitätsniveau zulassen und bestimmte Aktivitäten im Laufe der Zeit (vom Benutzer zu definieren) teilweise oder vollständig verboten werden können ;
- dass der unvermeidliche Verschleiß des Implantats, mögliche Komplikationen und/oder ein mögliches Ablösen im Laufe der Zeit einen erneuten Eingriff durch den Benutzer oder einen anderen Chirurgen erfordern können.

Bei Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Sinne der Medizinprodukte-Vigilanz muss der Operateur bzw. der Patient den Hersteller und/oder die Behörden so schnell wie möglich benachrichtigen.

11. INFORMATIONEN ZUR WIEDERVERWENDUNG DES MEDIZINISCHEN GERÄTS

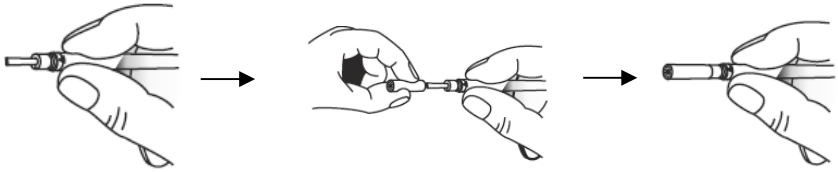
Dieses Gerät wird steril (durch Gammastrahlung sterilisiert) und für den einmaligen Gebrauch geliefert. Es darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden. Nach dem Öffnen der Sterilverpackung kann MICROVAL die Sterilität des Produkts nicht mehr garantieren. Das Implantat birgt dann eine Kontaminationsgefahr für den Patienten.

12. KARTUSCHENWECHSELVERFAHREN (nur für Artikel mit 10 Zusatzkartuschen, d.h.,943052 und 943302)

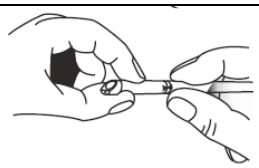


1 / Entriegeln Sie die Spitze (B) des Applikators durch eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn und ziehen Sie an der Spitze, um die Kartusche freizugeben.

2 / Entfernen Sie die leere Kartusche.



3 / Ersetzen Sie die leere Kartusche durch die im Blister enthaltene Zusatzkartusche.



4 / Setzen Sie die Spitze wieder auf, bis sie einrastet.

VORSICHT:
☞ ÜBERPRÜFEN SIE DIE AUSRICHTUNG DER PFEILE. Der Applikator ist wieder betriebsbereit.
☞Der Applikator sollte während eines Vorgangs nicht mehr als einmal aufgeladen werden. Andernfalls könnte die Klemme nicht mehr richtig funktionieren und verklemmen oder zu einer unzureichenden Fixierung führen.

KENNZEICHNUNGSSYMBOLE:

STERILE R	Gammastrahlensterilisation		Nicht wiederverwenden		Hersteller
LOT	Chargennummer		Nicht erneut sterilisieren	JJJJ-MM	Herstellungsdatum
REF	Produktreferenz		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	300 mm / 70 mm	Applikatorlänge
	Vorsicht		Verfallsdatum	10 / 20	Anzahl verfügbarer Spiralen
	Siehe Bedienungsanleitung		MD		
UDI	Einmalige Produktkennung		Einzigartiges Sterilbarrieresystem		CE 1639

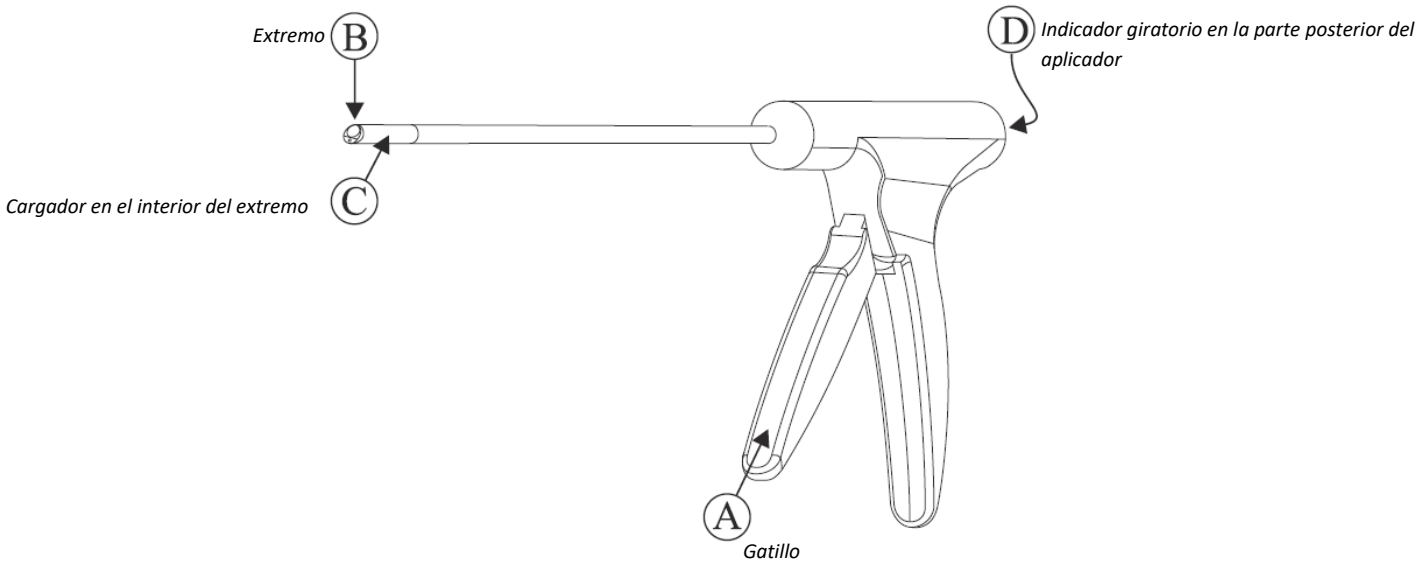
	Fabricante: **MICROVAL** **ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Francia** **Tel.: +33(0) 477 350 303 / Fax: +33(0) 477 350 309** correo electrónico: info@microval.fr www.microval.fr FABRIQUÉ EN FRANCE	MICROVAL France Conception et fabrication de dispositifs médicaux Medical devices design and manufacturing
MD	**Dispositivo:** Aplicador de suturas SPIRE'IT® **D132v7.1**	**(ES)**

	Referencia
Aplicador corto (7 cm) + 10 suturas	943050
Aplicador corto (7 cm) + 20 suturas*	943052*
Aplicador largo (30 cm) + 10 suturas	943300
Aplicador largo (30 cm) + 20 suturas*	943302*

Véanse las modalidades de recarga en el párrafo 12.

DESCRIPCIÓN

SPIRE'IT® es un dispositivo formado por un aplicador y suturas que permite fijar implantes de refuerzo parietales en el marco de la cura de hernias o prolapsos (por vía abdominal). El aplicador SPIRE'IT® permite implantar un máximo de 20 suturas en cirugía laparoscópica o laparotómica. Las suturas están fabricadas en nitinol (una aleación de níquel y titanio) con memoria de forma y con forma de doble espiral de 4 mm de diámetro. El aplicador SPIRE'IT® de MICROVAL es un dispositivo estéril concebido para un uso múltiple durante el curso de una única intervención. Los aplicadores SPIRE'IT® largos para uso laparoscópico deben utilizarse con ayuda de un trocar de 5 mm de diámetro como mínimo. El aplicador SPIRE'IT® de MICROVAL se entrega listo para su uso, con 10 espirales de fijación y un cargador de 10 espirales adicional (en las referencias pertinentes). El aplicador implanta una sutura cada vez que se ejerce presión en el gatillo (A). Al salir de su alojamiento, la sutura se cierra de manera natural para formar una espiral y fija el implante en los tejidos. (A) gatillo, (B) extremo, (C) cargador en el interior de B, (D) indicador giratorio en la parte posterior del aplicador. El aplicador es un dispositivo de uso temporal; las suturas son implantes permanentes.



1. USUARIO AL QUE VA DESTINADO EL DISPOSITIVO

El uso de los dispositivos MICROVAL se reserva a los profesionales especializados* en la colocación de implantes, con el fin de limitar efectos no deseados y complicaciones.
El uso de este dispositivo debe realizarse en instalaciones compatibles con las condiciones de asepsia requeridas.

**Profesionales que hayan recibido formación suficiente para la colocación de estos implantes y practiquen de manera habitual.*

2. GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Este dispositivo va destinado a personas adultas que padecen debilidad en la pared abdominal, como una hernia o eventración, y a mujeres adultas que padecen un prolapso apical avanzado de los órganos pélvicos (POP-Q ≥ estadio 2) en el marco de una cirugía por vía abdominal.

3. INDICACIONES Y AFECCIONES MÉDICAS TRATABLES

El dispositivo está indicado en el marco de la fijación de un implante para la cura de una hernia por vía laparoscópica.
El dispositivo está indicado en el marco de la fijación de un implante para la cura de un prolapso por vía abdominal mediante laparoscopia.

4. CONTRAINDICACIONES

SPIRE'IT® no puede utilizarse por sí solo; las contraindicaciones que le afectan son las relativas a la colocación de un implante de refuerzo parietal:

- los implantes de refuerzo parietal para la cura de hernias o eventraciones están contraindicados en mujeres embarazadas, niños en fase de crecimiento, adultos con una actividad física intensa, adultos alérgicos al nitinol, adultos que presenten enfermedades graves con riesgo de complicaciones postoperatorias y adultos con infección o septicemia;
- los implantes de refuerzo parietal para la cura de prolapsos (por vía abdominal) están contraindicados en mujeres embarazadas o con intenciones de quedarse embarazadas, niños en fase de crecimiento, mujeres con una actividad física intensa, mujeres alérgicas al nitinol, mujeres que presenten enfermedades graves con riesgo de complicaciones postoperatorias y mujeres con infección o septicemia.

El aplicador SPIRE'IT® no debe utilizarse sobre tejidos vasculares ni nerviosos ni sobre órganos sólidos (hueso). Ahora bien, sí es posible colocar fijaciones sobre un hueso, arterias o vísceras subyacentes, si bien en tal caso hay que dejar una separación superior a 4,5 mm entre la superficie del tejido y la estructura subyacente.
El aplicador SPIRE'IT® no debe utilizarse para realizar una homeostasis.
El aplicador SPIRE'IT® no debe utilizarse sobre un punto donde sea imposible apreciar visualmente la hemostasia.
Evítese toda exposición prolongada a temperaturas excesivas.

5. PRECAUCIONES

5.1. Precauciones de uso

El cirujano verifica, antes de la intervención, que el instrumental específico para la utilización de estos dispositivos esté disponible y operativo.

SPIRE'IT® se entrega esterilizado (con rayos gamma). Evítese todo contacto con objetos que puedan dañar el dispositivo (aplicadores y suturas). En caso de que el dispositivo o su envase estéril estén dañados antes de la intervención, el dispositivo no debe implantarse.

Aviso: un defecto en la fijación, el posicionamiento del implante y un mal uso del SPIRE'IT® pueden comportar limitaciones anómalas y/o reducir la vida útil y/o la eficacia del implante de refuerzo parietal.

Los resultados durante la intervención y postoperatorios obtenidos por el usuario y el equipo médico no serán correctos en caso de:

- Una experiencia y/o un entrenamiento insuficientes por parte del profesional ;
- La modificación o transformación del dispositivo (por ejemplo, si se ha recortado) ;
- Una presión excesiva que comporte la degradación de la integridad del dispositivo ;
- Una indicación incorrecta ;
- Una técnica operatoria defectuosa ;
- El desconocimiento de las normas en vigor, de los documentos comerciales y/o técnicos, del dispositivo o del instrumental ;
- Falta de cuidados o de rehabilitación después de la intervención ;
- Falta de observancia del contenido de este manual.

En estos supuestos, el usuario de este dispositivo será considerado el único responsable, liberando así de responsabilidad a MICROVAL.

La aplicación de una presión excesiva sobre el extremo de la pinza durante su uso puede frenarla y bloquearla. Después de implantar una espiral de sutura con la pinza debe verificarse con mucha atención la homeostasis. En caso de hemorragia, puede tratarse mediante electrocoagulación o sutura manual. No se recomienda recargar el aplicador SPIRE'IT® más de una vez durante el transcurso de una misma intervención; en caso contrario, no se garantiza la integridad de la fijación. El aplicador SPIRE'IT® se ha concebido para un uso múltiple durante el curso de una única intervención.

5.2. Efectos secundarios y complicaciones

Aparición de seromas/hematomas; retención urinaria; neuralgia; dolor testicular; edema; infección (implante o zona quirúrgica); recidivas de hernia, eventración o prolapso, hidrocele, resección de la próstata, peritonización, lesión vesical, dolor, reintervención, infertilidad, encarcelamiento, obstrucción intestinal, estrangulamiento intestinal

5.3. Riesgos residuales

Los riesgos residuales son los riesgos que persisten pese a todas las medidas adoptadas por MICROVAL; se trata de riesgos vinculados con el usuario del dispositivo:

- El equipo médico modifica el dispositivo;
- El implante o la sutura están mal colocados y provocan dolor al paciente;
- El instrumental y los consumibles utilizados en quirófano no están bien esterilizados;
- El implante o la sutura se contaminan durante la intervención;
- El cirujano evalúa mal el nivel general de salud del paciente;
- Al cirujano le falta precisión en su gesto quirúrgico y/o en su diagnóstico.

Riesgos vinculados con el entorno del dispositivo:

- El entorno operatorio no es estéril;
- La temperatura de almacenaje o durante el transporte es demasiado baja o demasiado alta y puede afectar a la conformidad del producto.

Riesgos relacionados con disconformidades no detectados por MICROVAL.

6. BENEFICIO CLÍNICO Y RENDIMIENTO

Los rendimientos y los beneficios clínicos esperados por el paciente y reivindicados por MICROVAL son una tasa de curación y una tasa de satisfacción de los pacientes óptimas, el regreso a una actividad normal en poco tiempo y una estancia hospitalaria lo más breve posible.

Los rendimientos y los beneficios clínicos esperados por el usuario y reivindicados por MICROVAL son una duración de la intervención lo más breve posible y el mínimo dolor posible a corto y medio plazo.

7. INDICACIONES QUE EL USUARIO DEBE CONOCER PARA UTILIZAR EL DISPOSITIVO CORRECTAMENTE

7.1. Evaluación preoperatoria del paciente

La intervención debe estar precedida por una evaluación inicial en consulta. La decisión de practicar un acto médico debe tomarse de acuerdo con la paciente, una vez esta haya sido debidamente informada y se le haya concedido un plazo de reflexión suficiente. La elección de SPIRE'IT® requiere una atención particular por parte del usuario, en función de la indicación encontrada, la morfología, la actividad, el estado físico y/o mental de la paciente, todo ello con vistas a evitar efectos secundarios no deseados y complicaciones. SPIRE'IT® (20) ofrece la posibilidad de colocar 20 suturas para la fijación del implante; es responsabilidad del cirujano asegurarse de que los puntos de sutura sean suficientes, teniendo siempre en cuenta que el objetivo es minimizar el material implantado.

7.2. Intervención quirúrgica

Puede verse un vídeo explicativo en www.microval.fr. Verifíquese que los instrumentos sean compatibles entre ellos. Extraiga el aplicador SPIRE'IT® de su embalaje aplicando las técnicas habituales para el manejo de productos estériles.

No mueva el aplicador en el campo estéril para no dañarlo. En caso de laparoscopia, introdúzcase el aplicador en el trocar adaptado (con un diámetro mínimo de 5 mm). Colóquese la punta del aplicador centrada encima de la zona de intervención y en perpendicular al implante.

Aplíquese una ligera presión en la zona tisular durante la colocación de la sutura. Al colocar una sutura por vía interna, conviene aplicar, si es posible, una contrapresión externa sobre la zona que quiere fijarse para garantizar una fijación más segura.

Para accionar el aplicador, apoye la punta contra los tejidos y/o el implante y, simultáneamente, apriete el gatillo (A) hasta el fondo y luego suéltelo. El aplicador estará listo para volver a ser utilizado. No suelte de golpe el gatillo durante la aplicación de una sutura. No aplique una fuerza excesiva al disparar el aplicador, ya que podría bloquearse. Si se bloquea una sutura, retire el conjunto del instrumento. Examine la zona grapada para verificar que la espiral está bien formada y bien colocada. Repita todos los pasos anteriores en toda la superficie por grapar del implante hasta completar la intervención.

CARGADOR DE UN SOLO USO (C):

Un indicador giratorio (D) situado en la parte posterior del aplicador indica el estado del cargador. Al empezar a usar el aplicador, hay que observar bien la posición inicial de este indicador. Cuando el indicador da una vuelta completa quiere decir que se han implantado las 10 espirales de fijación y puede cambiarse el cargador.

Los dos métodos recomendados para la colocación de implantes de refuerzo parietal, la laparoscopia y la laparotomía, se utilizan a criterio del cirujano siguiendo las recomendaciones de los manuales de instrucciones correspondientes a dichos implantes. Para los implantes MICROVAL, consúltense los manuales D121, D133, D167 en el caso de implantes digestivos. Para consultar una descripción del uso de SPIRE'IT®, basta con solicitarla a MICROVAL.

7.3. Evaluación postoperatoria

Debe realizarse una consulta de control el mes siguiente a la colocación del implante. Durante esta consulta debe prestarse atención a los comentarios del paciente sobre su calidad de vida y los eventos no deseables que haya podido experimentar con el fin de detectar y abordar precozmente las posibles complicaciones. MICROVAL recomienda realizar una consulta un año después de la intervención para asegurar una gestión activa de las posibles complicaciones tardías. Pueden realizarse tantas consultas como sea necesario.

La gestión de las complicaciones graves posteriores al implante exige una consulta multidisciplinar y la toma de una decisión consensuada con el paciente después de haberlo informado debidamente de todas las opciones y de haberle concedido un tiempo de reflexión suficiente. Si es preciso realizar un explante, este debe efectuarse en un centro dotado de técnicas de cirugía multidisciplinar y debe reservarse a los cirujanos formados en explantar implantes. Esta formación se basa en una formación práctica adquirida mediante aprendizaje con un cirujano experimentado.

8. MATERIALES Y SUSTANCIAS A LOS QUE SE EXPONE AL PACIENTE

Ausencia de látex, ftalatos y productos de origen animal o biológico.
Aplicador: 100 % acero inoxidable, PEEK en contacto con el paciente; mango de poliamida / Sutura SPIRE'IT®: 100 % nitinol (ASTM F 2063)

9. ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN

Este dispositivo debe entregarse y almacenarse en el embalaje original de MICROVAL y a temperatura ambiente. La condiciones de almacenamiento no deben comportar ningún riesgo de alteración del etiquetado, el embalaje o el dispositivo. El embalaje no debe modificarse ni transformarse. En caso de explante, el implante debe eliminarse siguiendo el procedimiento aplicable a los restos biológicos. Los accesorios con los que se ha utilizado el dispositivo, si no pueden volverse a esterilizar, deben eliminarse de la misma manera.

Por motivos de seguridad, todo aplicador que deba devolverse a MICROVAL debe haber sido descontaminado si se ha manchado.

10. INFORMACIÓN QUE DEBE DARSE AL PACIENTE SI NO ES EL USUARIO

El usuario de este dispositivo debe ser consciente y debe informar al paciente antes de la intervención de lo siguiente:

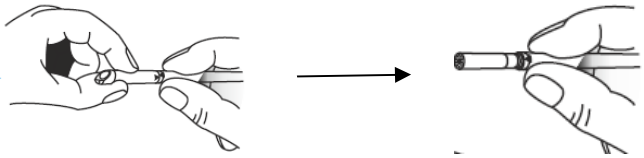
- de las precauciones que debe adoptar tras la intervención y de las contraindicaciones y los efectos no deseados que podrían ocurrir;
- de que este dispositivo permite un nivel de actividad inferior y ciertas actividades podrían quedar parcial o totalmente prohibidas en el tiempo (a criterio del usuario);
- del inevitable desgaste del dispositivo, de las posibles complicaciones y/o de que el posible desacoplamiento con el tiempo pueden obligar al usuario o a otro cirujano a intervenir.

En caso de materiovigilancia o de producirse un incidente grave, el cirujano o el paciente deben advertir al fabricante y/o a las autoridades a la mayor brevedad posible.

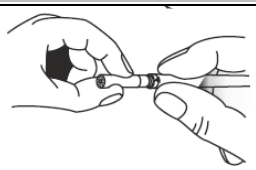
11. INFORMACIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Este dispositivo se entrega esterilizado (con rayos gamma) y está concebido para un único uso. No debe reutilizarse ni volverse a esterilizar. Una vez abierto el envase estéril, MICROVAL no garantiza la esterilidad del producto; en tal caso, el implante presenta un riesgo de contaminación para el paciente.

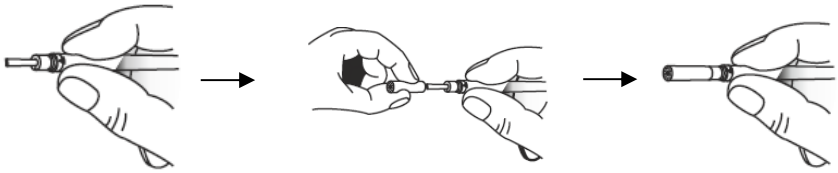
12. MODALIDADES DE CAMBIO DE CARTUCHO (únicamente para las referencias con cartucho adicional de 10, es decir: 943052 y 943302)



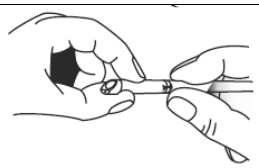
1/ Desbloquee el extremo (B) del aplicador girándolo un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj y tire del extremo para liberar el cargador.



2/ Retire el cargador vacío.



3/ Sustituya el cargador vacío por el cargador adicional incluido en el blíster.



4/ Vuelva a colocar el extremo y gírelo hasta escuchar el clic de bloqueo.

ATENCIÓN:
☞ VERIFIQUE QUE LAS FLECHAS QUEDEN BIEN ALINEADAS. El aplicador está listo para volverlo a utilizar.
☞ No se recomienda cargar el aplicador más de una vez para la misma intervención. En caso contrario, la pinza podría no funcionar correctamente y bloquearse o comportar una fijación incorrecta.

SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS:

STERILE R	Esterilización con rayos gamma		No reutilizar.		Fabricante
LOT	Número de lote		No volver a esterilizar	AAAA-MM	Fecha de fabricación
REF	Referencia del producto		No utilizar si el embalaje está deteriorado.	300 mm / 70 mm	Longitud del aplicador
	Atención		Fecha de caducidad	10 / 20	Número de espirales disponibles
	Consúltese el manual de instrucciones	MD	Dispositivo médico		
UDI	Identificador único del producto		Sistema de barrera estéril único		CE 1639

Fabbricante: MICROVAL
ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Francia
Tel: +33(0)4 77 35 03 03 Fax: +33(0)4 77 35 03 09
e-mail: info@microval.fr www.microval.fr

FABRIQUÉ EN FRANCE

MICROVAL France
Conception et fabrication de dispositifs médicaux
Medical devices design and manufacturing

MD

Dispositivo: Applicatore di suture SPIRE'IT®

D132v7.1

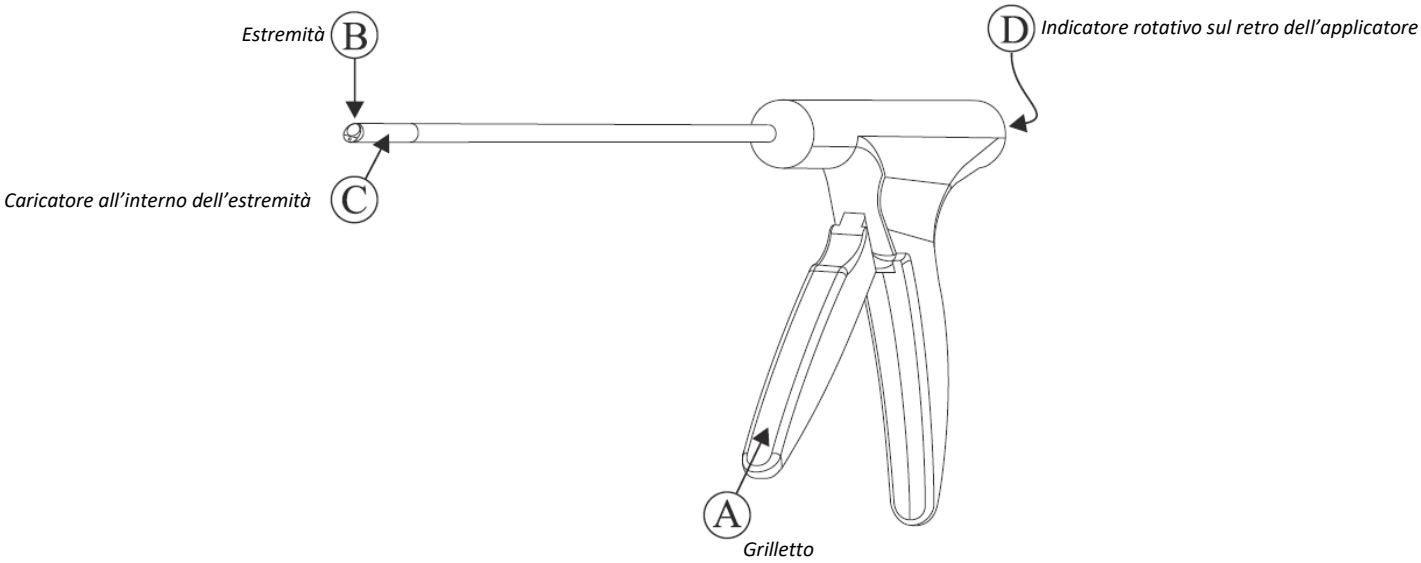
(IT)

	Codice prodotto
Applicatore corto (7 cm) + 10 suture	943050
Applicatore corto (7 cm) + 20 suture*	943052*
Applicatore lungo (30 cm) + 10 suture	943300
Applicatore lungo (30 cm) + 20 suture*	943302*

vedere le modalità di ricarica al paragrafo 12.

DESCRIZIONE

SPIRE'IT® è un dispositivo costituito da un applicatore e da suture che permettono di fissare impianti di rinforzo parietale nel quadro di un trattamento di ernie o di prolasso (per via addominale). L'applicatore SPIRE'IT® permette l'impianto di un massimo di 20 suture in celioscopia e laparotomia. Le suture sono in lega di nichel-titanio (NITINOL) a memoria di forma e a doppie spire di 4 mm di diametro. L'applicatore SPIRE'IT® di MICROVAL è un dispositivo sterile concepito per l'impiego multiplo nel corso di un unico e medesimo intervento. Gli applicatori SPIRE'IT® lunghi per la celioscopia devono essere utilizzati con un trocar di diametro minimo di 5 mm. L'applicatore SPIRE'IT® di MICROVAL è consegnato pronto per l'uso, con 10 spire di fissaggio e un caricatore di 10 spire supplementari (per i codici applicabili). L'applicatore applica una sutura ad ogni azionamento del grilletto (A). Uscendo dall'alloggiamento, la sutura si richiude naturalmente andando a formare una spira e fissando l'impianto nei tessuti. (A) grilletto, (B) estremità, (C) caricatore all'interno di B, (D) indicatore rotativo sul retro dell'applicatore. L'applicatore è un dispositivo per impiego temporaneo; le suture sono impianti permanenti.



1. UTENTI CUI È DESTINATO IL DISPOSITIVO

L'utilizzo dei dispositivi MICROVAL è riservato ai medici specializzati* nella posa di impianti, al fine di limitare eventuali effetti indesiderati e complicazioni.
Questo dispositivo deve essere utilizzato in locali compatibili con le condizioni di asepsi richieste.

**Medici che abbiano seguito una formazione sufficiente per la posa di questi impianti e che pratichino regolarmente.*

2. GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

Il dispositivo è destinato a pazienti adulti che presentano una debolezza della parete addominale come un'ernia o uno sventramento e alle donne adulte affette da prolasso apicale avanzato degli organi pelvici (POP-Q ≥ stadio 2) nel quadro di una chirurgia per via addominale.

3. INDICAZIONI E CONDIZIONI MEDICHE DA TRATTARE

Il dispositivo è indicato in un quadro di fissaggio di impianto per il trattamento di un'ernia in celioscopia o in laparotomia.
Il dispositivo è indicato in un quadro di fissaggio di impianto per il trattamento del prolasso per via addominale, in celioscopia o in laparotomia.

4. CONTROINDICAZIONI

SPIRE'IT® non può essere utilizzato da solo; le controindicazioni applicabili sono quelle riguardanti la posa di un impianto di rinforzo parietale:

- gli impianti di rinforzo parietale per il trattamento dell'ernia e dello sventramento sono controindicati nelle donne in gravidanza, nei bambini in fase di crescita, negli adulti che svolgono attività fisica intensa, negli adulti allergici al nitinol, negli adulti affetti da gravi patologie che comportano un rischio di complicazioni post-operatorie, negli adulti che presentano un'infezione o una setticemia.
- gli impianti di rinforzo parietale per il trattamento del prolasso (per via addominale) sono controindicati nelle donne in gravidanza o che stanno programmando una gravidanza, nei bambini in fase di crescita, nelle donne che svolgono attività fisica intensa, nelle donne allergiche al nitinol, nelle donne affette da gravi patologie che comportano un rischio di complicazioni post-operatorie, nelle donne che presentano un'infezione o una setticemia.

Non utilizzare l'applicatore SPIRE'IT® su tessuti vascolari, nervosi né su organi solidi (ossa). È comunque possibile posare fissaggi sopra un osso, vasi o viscere sottostanti, ma in questo caso occorre tenere conto di una distanza superiore a 4,5 mm tra la superficie tissutale e la struttura sottostante.
Non utilizzare l'applicatore SPIRE'IT® per effettuare un'emostasia.
Non utilizzare l'applicatore SPIRE'IT® su un sito su cui sia impossibile controllare visivamente l'emostasia.
Evitare ogni esposizione prolungata a temperature eccessive.

5. AVVERTENZE

5.1. Precauzioni di impiego

Prima dell'intervento, il chirurgo verifica che siano disponibili e funzionali gli strumenti specifici per l'utilizzo dei dispositivi.
SPIRE'IT® è consegnato in condizione sterile (sterilizzazione mediante raggi GAMMA). Evitare ogni contatto con oggetti che possano danneggiare il dispositivo (applicatore e suture). Qualora il dispositivo o la sua confezione sterile siano danneggiati prima dell'intervento, non impiantare il dispositivo.
Attenzione: un difetto di fissaggio, di posizionamento dell'impianto e un difetto di utilizzo di SPIRE'IT® possono indurre costrizioni anomale sull'impianto di rinforzo parietale e/o ridurne la durata e/o l'efficacia.

I risultati pre- e post-operatori ottenuti dall'utente e dall'équipe medica non potranno essere corretti nei casi seguenti:

- esperienza o addestramento insufficienti del medico ;
- modifica o trasformazione del dispositivo (ad esempio un ritaglio) ;
- eccessiva pressione che determina una compromissione dell'integrità del dispositivo ;
- indicazione non corretta ;
- tecnica operatoria imperfetta ;
- mancata conoscenza delle norme in vigore, dei documenti commerciali e/o tecnici, del dispositivo, degli strumenti ;
- difetto nelle cure o difetto nelle rieducazione post-intervento ;
- inosservanza del contenuto delle presenti istruzioni.

In questi casi l'utente di questo dispositivo sarà ritenuto unico responsabile, sollevando così MICROVAL da ogni responsabilità.

L'applicazione di una pressione eccessiva sull'estremità della pinza durante l'utilizzo può incepparla e bloccarla. Dopo ogni impianto di spira di sutura mediante pinza, controllare sempre accuratamente l'emostasi. A questo punto è possibile trattare il sanguinamento mediante elettrocoagulazione o eseguendo una sutura manuale. Non è opportuno ricaricare l'applicatore SPIRE'IT® più di una volta nel corso del medesimo intervento; questa azione impedirebbe di garantire l'integrità del fissaggio. L'applicatore SPIRE'IT® è concepito per l'impiego multiplo nel corso di un unico e medesimo intervento.

5.2. Effetti secondari e complicazioni

Formazione di sieroma/ematoma; ritenzione urinaria; nevralgia; dolore testicolare; edema; infezione (sull'impianto o sul sito operatorio); recidive di ernia, sventramento o prolasso, idrocele, resezione della prostata, peritonizzazione, lesione della vescica, dolore, reintervento, infertilità, incarcerazione, ostruzione intestinale, strangolamento intestinale

5.3. Rischi residui

I rischi residui sono i rischi che persistono nonostante tutte le misure adottate da MICROVAL e sono rischi legati all'utente del dispositivo:

- L'équipe medica modifica il dispositivo ;
- L'impianto/la sutura è posizionato/a in modo scorretto e provoca dolori al paziente ;
- Gli strumenti e i materiali di consumo utilizzati nel blocco operatorio non sono più sterili ;
- L'impianto/la sutura è contaminato/a durante l'intervento ;
- Il chirurgo valuta in modo scorretto la condizione generale di salute del paziente ;
- Il chirurgo manca di precisione nelle operazioni chirurgiche e/o nella diagnosi.

I rischi legati all'ambiente del dispositivo:

- L'ambiente operatorio non è sterile ;
- La temperatura di stoccaggio o di trasporto è troppo bassa o troppo alta e può compromettere la conformità del prodotto.

I rischi legati a non conformità non rilevate presso MICROVAL

6. BENEFICIO CLINICO E PRESTAZIONE

Le prestazioni e i benefici clinici previsti per il paziente e rivendicati da MICROVAL sono un tasso di guarigione e un tasso di soddisfazione dei pazienti ottimale, un rapido ritorno alle normali attività, la massima riduzione della degenza ospedaliera.
Le prestazioni e i benefici clinici previsti per l'utente e rivendicati da MICROVAL sono la massima riduzione della durata dell'intervento e del dolore a breve e medio termine.

7. INDICAZIONI NECESSARIE ALL'UTENTE PER IL CORRETTO IMPIEGO DEL DISPOSITIVO

7.1. Valutazione pre-operatoria del paziente

L'intervento deve essere preceduto da una prima valutazione in sede di visita medica. La decisione di praticare un intervento medico deve essere presa in accordo col paziente, che deve essere stato debitamente informato e avere avuto un margine di tempo sufficiente per valutare la proposta. La scelta di SPIRE'IT® deve essere oggetto di particolare attenzione da parte dell'utente, che dovrà tener conto dell'indicazione riscontrata, della morfologia, dell'attività, della condizione fisica e/o mentale del paziente, al fine di limitare eventuali effetti secondari indesiderati e complicazioni. SPIRE'IT® (20) permette di posare 20 suture per il fissaggio dell'impianto; è responsabilità del chirurgo assicurarsi che i punti di sutura siano sufficienti, pur cercando di impiantare meno materiale possibile.

7.2. Intervento chirurgico

Un video esplicativo è disponibile su www.microval.fr.
Verificare che tutti gli strumenti siano ben compatibili tra loro. Estrarre l'applicatore SPIRE'IT® dal suo imballo seguendo le normali tecniche applicabili ai prodotti sterili. Non capovolgere l'applicatore nel campo sterile per non danneggiarlo. In caso di utilizzo in celioscopia, introdurre l'applicatore nel trocar adatto (diametro minimo di 5 mm). Posizionare la punta dell'applicatore centrandola al di sopra del sito operatorio e perpendicolarmente all'impianto.
Applicare una lieve pressione sul sito tissutale durante la posa della sutura. Quando si posa la sutura per via interna, se possibile applicare una contropressione esterna sulla zona da fissare per garantire un fissaggio più sicuro.
Per azionare l'applicatore, appoggiare la punta sui tessuti e/o sull'impianto premendo al tempo stesso a fondo il grilletto (A), poi rilasciarlo in modo che l'applicatore si prepari all'applicazione successiva. Non rilasciare il grilletto brutalmente durante l'applicazione della sutura. Non applicare una forza eccessiva al momento in cui si aziona l'applicatore, per non incepparlo. Se una sutura si blocca, togliere tutto l'insieme dello strumento. Esaminare la zona in cui è stata applicata la graffa per verificare la corretta formazione e posizione della spira. Ripetere tutte le operazioni precedenti su tutta la superficie da aggraffare dell'impianto fino al termine dell'intervento.

CARICATORE MONOUSO (C):
Un indicatore rotativo (D) posto sul retro dell'applicatore permette di capire lo stato del caricatore. Quando si inizia a utilizzare l'applicatore, è bene individuare la posizione iniziale di questo indicatore. Quando l'indicatore ha compiuto un giro completo, le 10 spire di fissaggio sono state impiantate ed è quindi possibile sostituire il caricatore.

I due approcci (per celioscopia o laparotomia) raccomandati per la posa degli impianti di rinforzo parietale vengono utilizzati su valutazione del chirurgo in base alle raccomandazioni contenute nei manuali di istruzioni di tali impianti. Per gli impianti MICROVAL, fare riferimento alle istruzioni D121, D130, D133 per gli impianti digerenti. È possibile ricevere da MICROVAL, su semplice richiesta, una descrizione dell'utilizzo di SPIRE'IT®.

7.3. Valutazione post-operatoria

Nel mese seguente all'intervento dovrà essere effettuata una visita di controllo. Nel corso di tale visita, si dovrà tenere in considerazione quanto riportato dai pazienti sulla loro qualità di vita e sugli effetti indesiderati riscontrati, al fine di rilevare e prendere in carico precocemente le eventuali complicazioni. MICROVAL raccomanda una visita di

controllo a un anno dall'intervento, al fine di assicurare una gestione attiva di eventuali complicazioni tardive. Si potrà procedere ad altre visite di controllo, in base alle necessità.

La gestione delle complicazioni gravi post-impianto è oggetto di un consulto pluridisciplinare e di una decisione condivisa con il paziente, che dovrà essere debitamente informato di tutte le opzioni e cui si dovrà concedere un tempo sufficiente per valutare la proposta. Se si rende necessario un espianto, lo si dovrà effettuare in un centro dotato di una piattaforma tecnica di chirurgia multidisciplinare e lo si dovrà riservare ai chirurghi addestrati all'espianto di impianti. Tale formazione si basa su un addestramento pratico svolto come tirocinio presso un chirurgo esperto.

8. MATERIALI E SOSTANZE A CUI SONO ESPOSTI I PAZIENTI

Il prodotto non contiene lattice, ftalati, prodotti di origine animale o biologica

Applicatore: 100% acciaio inox, PEEK a contatto col paziente; impugnatura in poliammide / Sutura SPIRE'IT®: 100% nitinol (ASTM F 2063)

9. CONSERVAZIONE / MANIPOLAZIONE / SMALTIMENTO

Questo dispositivo deve essere consegnato e conservato nell'imballo MICROVAL originale e conservato a temperatura ambiente. Le condizioni di stoccaggio devono essere tali da evitare qualsiasi rischio di alterazione delle etichette, dell'imballo e del dispositivo. L'imballo non deve essere modificato o trasformato. In caso di espianto, smaltire l'impianto in conformità con la procedura applicabile ai rifiuti biologici. Gli accessori con i quali si utilizza il dispositivo, se non sono risterilizzabili, devono essere smaltiti seguendo le stesse modalità.

Per ragioni di sicurezza, ogni applicatore che si sporchi e che debba essere restituito a MICROVAL deve essere decontaminato.

10. INFORMAZIONI DA DARE AL PAZIENTE SE NON COINCIDE CON L'UTENTE

L'utente di questo dispositivo deve essere consapevole e deve informare il paziente prima dell'intervento:

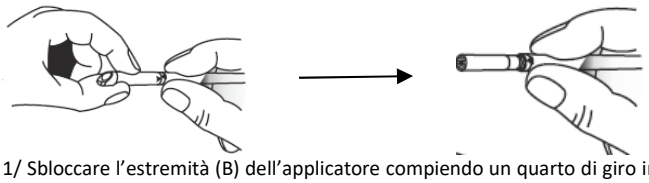
- delle precauzioni da prendere dopo l'intervento nonché delle controindicazioni e dei possibili effetti indesiderati ;
- che questo dispositivo può ammettere un livello di attività minimo, e che certe attività potranno essere parzialmente o totalmente prescritte nel tempo (definito dall'utente) ;
- che l'usura inevitabile del dispositivo, eventuali complicazioni e/o l'eventuale desolidarizzazione nel tempo possono costringere l'utente o un altro chirurgo a effettuare un nuovo intervento.

In caso di materiovigilanza, o qualora si verifichi un incidente grave, il chirurgo o il paziente devono informare quanto prima il fabbricante e/o le autorità

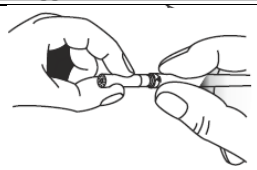
11. INFORMAZIONI RELATIVE AL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO MEDICO

Questo dispositivo è consegnato in condizione sterile (sterilizzazione con raggi GAMMA) ed è monouso. Non riutilizzarlo né risterilizzarlo. Dal momento dell'apertura della confezione sterile, MICROVAL non può più garantire la sterilità del prodotto; l'impianto presenta pertanto un rischio di contaminazione per il paziente.

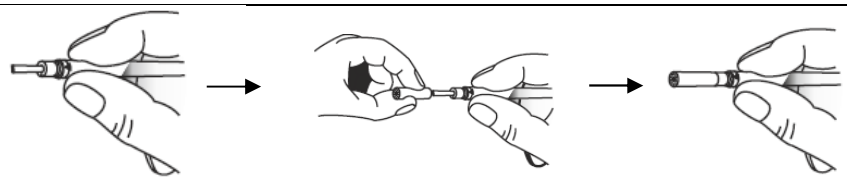
12. MODALITÀ DI SOSTITUZIONE DELLA CARTUCCIA (esclusivamente per i codici con cartuccia aggiuntiva da 10, vale a dire 943052 e 943302)



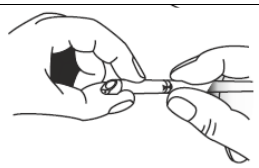
1/ Sbloccare l'estremità (B) dell'applicatore compiendo un quarto di giro in senso orario e tirarla per liberare il caricatore.



2/ Togliere il caricatore vuoto.



3/ Sostituire il caricatore vuoto con il caricatore di ricambio fornito nel blister.



4/ Rimettere l'estremità fino al 'clic' del meccanismo di blocco.

ATTENZIONE:

☞ CONTROLLARE BENE L'ALLINEAMENTO DELLE FRECCE. L'applicatore è pronto ad essere riutilizzato.

☞ Non è opportuno ricaricare l'applicatore più di una volta nel corso del medesimo intervento. Questa azione potrebbe determinare un malfunzionamento della pinza, che potrebbe bloccarsi o impedire la corretta esecuzione del fissaggio.

SIMBOLI SULLE ETICHETTE:

STERILE R	Sterilizzazione tramite raggi GAMMA		Non riutilizzare		Fabbricante
LOT	Numero lotto		Non risterilizzare	AAAA-MM	Data di fabbricazione
REF	Codice prodotto		Non utilizzare se l'imballo è danneggiato.	300 mm / 70 mm	Lunghezza applicatore
	Attenzione		Data di scadenza	10 / 20	Numero di spire disponibili
	Consultare il manuale di istruzioni	MD	Dispositivo medico		
UDI	identificativo unico del dispositivo		Sistema di barriera sterile singola	CE 1639	

Fabricante: MICROVAL
ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – France
Tel.: +33(0)4 77 35 03 03 Fax: +33(0)4 77 35 03 09
e-mail: info@microval.fr www.microval.fr

FABRIQUÉ EN FRANCE

MICROVAL France
Conception et fabrication de dispositifs médicaux
Medical devices design and manufacturing

MD

Dispositivo: Aplicador de suturas SPIRE'IT®

D132v7.1

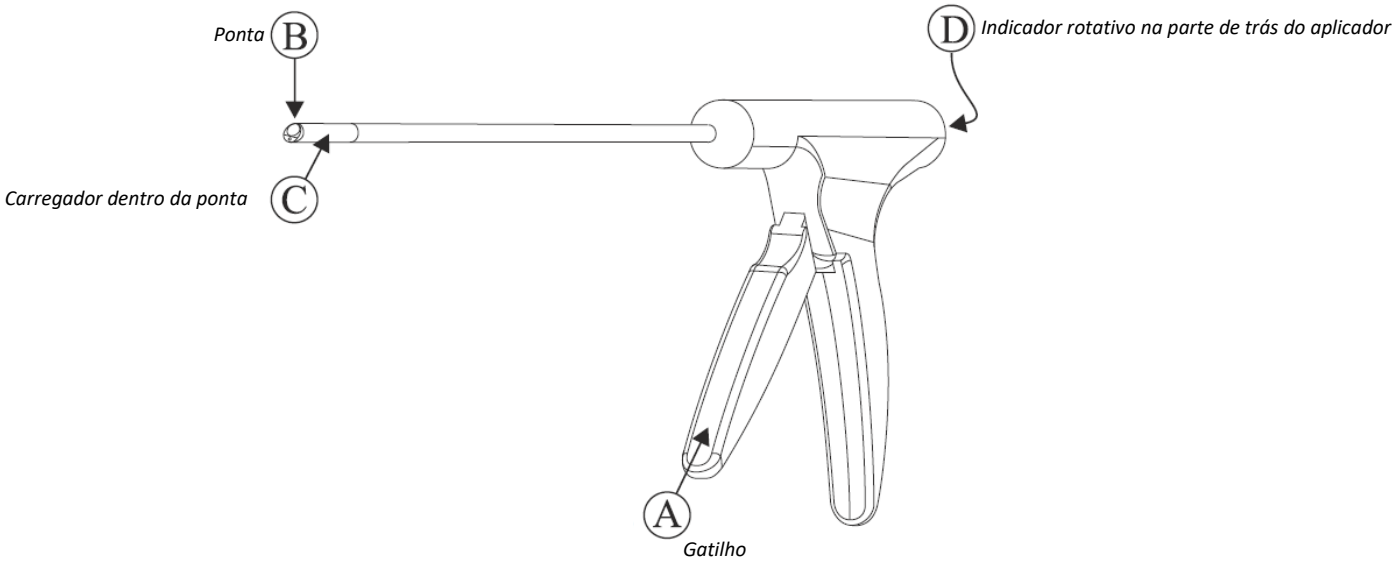
(PT)

	Referência
Aplicador curto (7 cm) + 10 suturas	943050
Aplicador curto (7 cm) + 20 suturas*	943052*
Aplicador longo (30 cm) + 10 suturas	943300
Aplicador longo (30 cm) + 20 suturas*	943302*

ver modalidades de recarga no parágrafo 12.

DESCRIÇÃO

SPIRE'IT® é um dispositivo constituído por um aplicador e suturas que permitem fixar implantes de reforço parietal para cura de hérnias ou prolapsos (via abdominal). O aplicador SPIRE'IT® permite a implantação de um máximo de 20 suturas em cirurgia colposcópica e laparotómica. As suturas são feitas de liga com memória de níquel titânio (NITINOL) sob a forma de bobinas duplas de 4 mm de diâmetro. O aplicador SPIRE'IT® da MICROVAL é um dispositivo esterilizado concebido para múltiplas utilizações durante uma única intervenção. Os aplicadores SPIRE'IT® longos para uso colposcópico devem ser utilizados com um trocarte de, pelo menos, 5 mm de diâmetro. O aplicador SPIRE'IT® da MICROVAL é entregue pronto a usar, com 10 bobinas de fixação e um carregador adicional de 10 bobinas (para as referências em questão). O aplicador implanta uma sutura cada vez que o gatilho (A) é premido. Ao sair da sua caixa, a sutura fecha-se naturalmente para formar uma bobina, fixando o implante nos tecidos. (A) gatilho, (B) ponta, (C) carregador dentro de B, (D) indicador rotativo na parte de trás do aplicador. O aplicador é um dispositivo de uso temporário; as suturas são implantes permanentes



1. UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA O DISPOSITIVO

A utilização dos dispositivos MICROVAL é reservada aos profissionais especializados* na colocação de implantes, para limitar os efeitos indesejáveis e as complicações.
A utilização deste dispositivo deve ser efetuada em locais compatíveis com as condições de assepsia exigidas.

**Profissionais que tenham recebido formação suficiente para a colocação destes implantes e que pratiquem regularmente*

2. GRUPOS DESTINATÁRIOS DE DOENTES

O dispositivo destina-se a ser utilizado em adultos com problemas na parede abdominal como hérnia ou eventração e em mulheres adultas com prolapso avançado do órgão pélvico apical (POP-Q ≥ estágio 2) no âmbito de uma cirurgia abdominal.

3. INDICAÇÕES E CONDIÇÕES MÉDICAS A TRATAR

O dispositivo é indicado para a fixação de implantes para a cura de hérnias por via colposcópica ou laparotómica.
O dispositivo é indicado para a fixação de implantes para cura de prolapso abdominal por via abdominal por via colposcópica ou laparotómica.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

SPIRE'IT® não pode ser utilizado sozinho; as contra-indicações são as relacionadas com a colocação de implantes de reforço parietal:

- os implantes de reforço de parede para cura de hérnia e eventração estão contra-indicados em mulheres grávidas, em crianças durante o crescimento, em adultos com atividade física intensa, em adultos alérgicos ao nitinol, em adultos com doenças graves com risco de complicações pós-operatórias, em adultos com infeções ou septicemia.
- os implantes de reforço de parede para cura de prolapso (via abdominal) estão contra-indicados em mulheres grávidas ou a planear uma gravidez, em crianças durante o crescimento, em mulheres com atividade física intensa, em mulheres alérgicas ao nitinol, em mulheres com doenças graves com risco de complicações pós-operatórias, em mulheres com infeções ou septicemia.

Não utilizar o aplicador SPIRE'IT® em tecidos vasculares ou nervosos nem em órgãos sólidos (osso). No entanto, é possível colocar fixações sobre um osso, vasos ou vísceras subjacentes, mas, neste caso, deve haver um espaço superior a 4,5 mm entre a superfície do tecido e a estrutura subjacente.
Não utilizar o aplicador SPIRE'IT® para realizar uma hemostasia.
Não utilizar o aplicador SPIRE'IT® num local onde seja impossível observar visualmente a hemostasia.
Evitar qualquer exposição prolongada a temperaturas excessivas.

5. ADVERTÊNCIAS

5.1. Precaução de utilização

O cirurgião verifica se os instrumentos específicos para a utilização dos dispositivos estão disponíveis e funcionais antes da operação.

SPIRE'IT® é entregue esterilizado (com radiação GAMA). Evitar qualquer contacto com objetos que possam danificar o dispositivo (aplicador e suturas). Caso o dispositivo ou a sua embalagem esterilizada tenham danos antes da intervenção, o dispositivo não deve ser implantado.
Atenção: uma falha na fixação, no posicionamento do implante, no uso de SPIRE'IT pode induzir tensões anormais e/ou reduzir a vida útil e/ou reduzir a eficiência do implante de reforço parietal.

Os resultados intra e pós-operatórios obtidos pelo utilizador e pela equipa médica podem não ser corretos no caso de:

- experiência e/ou formação insuficiente(s) do profissional;
- modificação ou transformação do dispositivo (por exemplo, corte);
- pressão excessiva que leve a uma degradação da integridade do dispositivo;
- indicação incorreta;
- técnica operatória defeituosa;
- desconhecimento das normas em vigor, dos documentos comerciais e/ou técnicos, do dispositivo, dos instrumentos;
- falta de cuidados ou falta de reeducação após a operação;
- não cumprimento do conteúdo das presentes instruções.

Nestes casos, o utilizador do dispositivo será considerado o único responsável, exonerando, assim, a MICROVAL de qualquer responsabilidade.

A aplicação de pressão excessiva na ponta do alicate durante a utilização pode causar a sua obstrução. Após qualquer implantação de bobina de sutura utilizando a pinça, verificar sempre cuidadosamente a hemostasia. A hemorragia pode, então, ser tratada por eletrocoagulação ou sutura manual. O aplicador SPIRE'IT® não deve ser recarregado mais do que uma vez durante a mesma intervenção, caso contrário, a integridade da fixação não será garantida. O aplicador SPIRE'IT® é concebido para múltiplas utilizações durante uma única e a mesma intervenção.

5.2. Efeitos secundários e complicações

Formação de seroma/hematoma; Retenção urinária; Neuralgia; Dor testicular; Edema; Infeção (implante ou local cirúrgico); Recidivas de hérnia, eventração ou prolapso, hidrocele, ressecção da próstata, peritonização, lesão da bexiga, dor, reoperação, infertilidade, encarceramento, obstrução intestinal, estrangulamento intestinal

5.3. Riscos residuais

Os riscos residuais são os riscos que persistem apesar de todas as medidas postas em prática pela MICROVAL, ou seja, os riscos relacionados com o utilizador do dispositivo:

- A equipa médica modifica o dispositivo.
- O implante/sutura estão mal posicionados e causam dor ao paciente.
- Os instrumentos e consumíveis utilizados na sala de operações já não estão esterilizados.
- O implante/sutura são contaminados durante a intervenção.
- O cirurgião avalia mal o estado geral de saúde do doente.
- Falta precisão ao cirurgião no procedimento cirúrgico e/ou no seu diagnóstico.

Os riscos associados ao ambiente do dispositivo:

- O ambiente operatório não está esterilizado.
- A temperatura no armazém ou durante o transporte é demasiado baixa ou demasiado alta e pode influenciar a conformidade do produto.

Os riscos associados a não-conformidades não detetadas na MICROVAL

6. BENEFÍCIO CLÍNICO E DESEMPENHO

Os desempenhos e os benefícios clínicos esperados para o doente, alegados pela MICROVAL, são uma ótima taxa de cura e de satisfação do paciente, um rápido regresso à atividade normal, e o internamento hospitalar mais curto possível.
Os desempenhos e os benefícios clínicos esperados para o utilizador, alegados pela MICROVAL, são uma duração de intervenção mais curta possível e o mínimo de dor possível a curto e médio prazo.

7. INDICAÇÕES NECESSÁRIAS PARA QUE O UTILIZADOR UTILIZE CORRETAMENTE O DISPOSITIVO

7.1. Avaliação pré-operatória do doente

A intervenção deve ser precedida de uma avaliação inicial em consulta. A decisão de praticar um ato médico deve ser tomada em acordo com o paciente, que foi devidamente informado e teve tempo suficiente para reflexão. A escolha de SPIRE'IT® deve ser objeto de particular atenção por parte do utilizador, tendo em conta a indicação encontrada, a morfologia, a atividade, o estado físico e/ou mental do paciente, a fim de limitar os efeitos secundários indesejáveis e as complicações. SPIRE'IT® (20) oferece a possibilidade de colocar 20 suturas para fixação de implantes; é responsabilidade do cirurgião garantir que as suturas são suficientes, mas com a menor quantidade de material implantado.

7.2. Intervenção cirúrgica

Um vídeo explicativo está disponível em www.microval.fr.
Verificar se todos os instrumentos são compatíveis uns com os outros. Retirar o aplicador SPIRE'IT da embalagem utilizando as técnicas habituais associadas aos produtos esterilizados.
Não inclinar o aplicador no campo esterilizado para evitar danificá-lo. No caso de utilização colposcópica, inserir o aplicador no trocarte adaptado (diâmetro mínimo de 5 mm). Posicionar a ponta do aplicador centrada por cima do local a operar e perpendicularmente ao implante.
Aplicar uma ligeira pressão no local do tecido enquanto se coloca a sutura. Ao colocar uma sutura internamente, aplicar, se possível, uma contrapressão externa na zona a fixar, para garantir uma fixação mais segura.
Para ativar o aplicador, pressionar a ponta contra o tecido e/ou implante e, ao mesmo tempo, apertar completamente o gatilho (A), depois soltar, preparando o aplicador para a utilização seguinte. Não soltar o gatilho abruptamente durante a aplicação de uma sutura. Não aplicar força excessiva ao acionar o aplicador, pois pode encravar. Se uma sutura ficar encravada, retirar o instrumento todo. Examinar a zona agrafada para assegurar a formação e posição corretas da bobina. Repetir todas as etapas acima descritas sobre toda a superfície de agrafos do implante até que a intervenção estar concluída.

CARREGADOR DESCARTÁVEL (C):
Um indicador rotativo (D) situado na parte de trás do aplicador permite marcar o estado do carregador. Ao começar a utilizar o aplicador, a posição inicial deste indicador deve estar bem marcada. Quando este indicador tiver feito uma volta completa, as 10 bobinas de fixação foram implantadas, e já é possível mudar o carregador.

Tanto os métodos laparoscópicos como laparotómicos recomendados para a colocação de implantes de reforço parietal são utilizados à discrição do cirurgião, seguindo as recomendações nas instruções para estes implantes. Para os implantes da MICROVAL, consultar as instruções D121, D130, D133 para os implantes digestivos. A MICROVAL disponibiliza uma descrição da utilização de SPIRE'IT®, a pedido.

7.3. Avaliação pós-operatória

Deve ser realizada uma consulta de seguimento no prazo de um mês após a implantação. Durante esta consulta, o feedback dos pacientes sobre a sua qualidade de vida e acontecimentos adversos deve ser tido em conta a fim de detetar e gerir possíveis complicações numa fase precoce. A MICROVAL recomenda uma consulta um ano após o procedimento para assegurar uma gestão ativa de possíveis complicações tardias. Outras consultas podem ser realizadas conforme necessário.

A gestão de complicações graves pós-implantação está sujeita a uma consulta multidisciplinar e a uma decisão partilhada com a paciente após esta ter sido devidamente informada de todas as opções e ter tido tempo suficiente para refletir. Se for necessário um explante, deve ser realizado num centro com uma instalação cirúrgica multidisciplinar e deve ficar reservado a cirurgiões formados em explante de implantes. Esta formação baseia-se na formação prática adquirida através de aprendizagem com um cirurgião experiente.

8. MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS A QUE OS DOENTES ESTÃO EXPOSTOS

Sem látex, ftalatos, produtos de origem animal ou biológica

Aplicador: 100% aço inoxidável, PEEK em contacto com o paciente; Cabo de poliamida / Sutura SPIRE'IT®: 100% nitinol (ASTM F 2063)

9. ARMAZENAMENTO / MANUSEAMENTO / ELIMINAÇÃO

Este dispositivo deve ser entregue e armazenado na embalagem original da MICROVAL e armazenado à temperatura ambiente. As condições de armazenamento devem evitar quaisquer riscos de alteração da rotulagem, da embalagem e do dispositivo. A embalagem não deve ser modificada nem transformada. Em caso de explante, o implante deve ser eliminado de acordo com o procedimento aplicável aos resíduos biológicos. Os acessórios com que o dispositivo é utilizado, se não forem reesterilizáveis, devem ser eliminados da mesma forma.

Por razões de segurança, qualquer aplicador a devolver à MICROVAL deve ser descontaminado se tiver sido sujo.

10. INFORMAÇÃO A DAR AO DOENTE SE ESTE NÃO FOR O UTILIZADOR

O utilizador deste dispositivo deve estar ciente e informar o doente antes da intervenção:

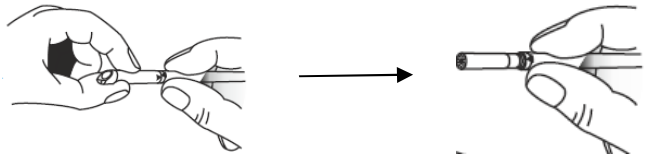
- precauções a tomar após a intervenção, bem como contra-indicações e efeitos secundários que possam ocorrer,
- que este dispositivo pode permitir um nível de atividade inferior, sendo certas atividades parcial ou totalmente proibidas ao longo do tempo (definido pelo utilizador),
- que o desgaste inevitável do dispositivo, possíveis complicações e/ou possível desprendimento ao longo do tempo podem forçar o utilizador ou outro cirurgião a intervir novamente.

Em caso de vigilância material, ou quando ocorre um incidente grave, o cirurgião ou o doente devem notificar o fabricante e/ou as autoridades o mais rapidamente possível

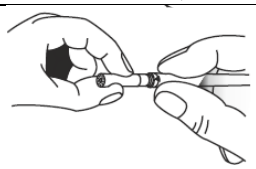
11. INFORMAÇÃO SOBRE A REUTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

Este dispositivo é entregue esterilizado (com radiação GAMA) e apenas para uso único. Não deve ser reutilizado nem reesterilizado. Uma vez aberta a embalagem esterilizada, a MICROVAL já não pode garantir a esterilidade do produto; o implante apresenta, então, um risco de contaminação para o doente.

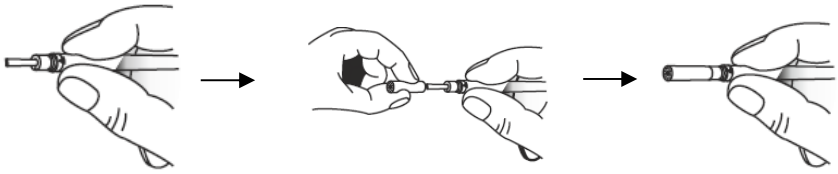
12. MODALIDADES DE TROCA DE CARTUCHO (apenas para as referências com cartuchos adicionais de 10, ou seja, 943052 e 943302)



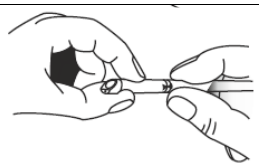
1/ Desbloquear a extremidade (B) do aplicador rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio um quarto de volta e puxando nessa extremidade para soltar o carregador.



2/ Retirar o carregador vazio.



3/ Substituir o carregador vazio pelo carregador adicional fornecido na embalagem blister.



4/ Substituir a extremidade até ouvir um “clique” de bloqueio.

ATENÇÃO:

☞ VERIFICAR BEM O ALINHAMENTO DAS SETAS. O aplicador está pronto a funcionar novamente.

☞ O aplicador não deve ser recarregado mais do que uma vez para a mesma intervenção. Não o fazer pode resultar no funcionamento incorreto e encravamento da pinça ou causar uma fixação incorreta.

SÍMBOLOS DE ETIQUETAS:

STERILE R	Esterilização por radiação GAMA		Não reutilizar.		Fabricante
LOT	Número de lote		Não reesterilizar	AAAA-MM	Data de fabrico
REF	Referência do produto		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	300 mm / 70 mm	Comprimento do aplicador
	Atenção		Data de validade	10 / 20	Número de bobinas disponíveis
	Consultar as instruções	MD	Dispositivo médico		
UDI	Identificação única do dispositivo		Sistema de barreira estéril única		CE 1639

Producent: MICROVAL
ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Francja
Tel.: +33(0)4 77 35 03 03 Faks: +33(0)4 77 35 03 09
e-mail: info@microval.fr www.microval.fr

FABRIQUÉ EN FRANCE

MD

Urządzenie: Stapler SPIRE'IT®

D132v7.1

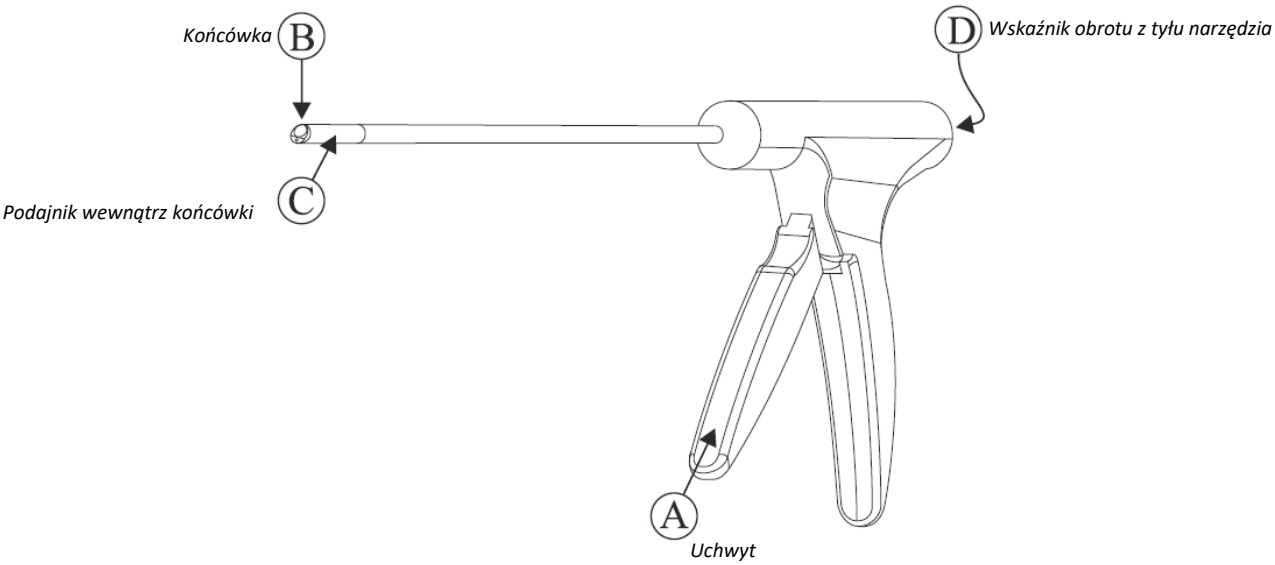
(PL)

	Nr referencyjny
Stapler krótki (7cm) + 10 zszywek	943050
Stapler krótki (7cm) + 20 zszywek*	943052*
Stapler długi (30cm) + 10 zszywek	943300
Stapler długi (30cm) + 20 zszywek*	943302*

*** patrz metody napełniania w punkcie 12.*

OPIS

SPIRE'IT® to narzędzie składające się z aplikatora i zszywek do mocowania implantów wzmacniających ścianę jamy brzusznej w leczeniu przepuklin lub wypadania miednicy (dostęp brzuszny). Narzędzie umożliwia założenie maksymalnie 20 zszywek w chirurgii laparoskopowej i laparotomicznej). Szwy wykonane są ze stopu niklowo-tytanowego (NITINOL) z pamięcią kształtu i mają postać dwóch rzędów zszywek o średnicy 4 mm. Stapler SPIRE'IT® firmy MICROVAL to sterylne urządzenie przeznaczone do wielokrotnego użytku w ramach jednego zabiegu. Długie staplery SPIRE'IT®, przeznaczone do zabiegów laparoskopowych, należy wprowadzać przez trokar o minimalnej średnicy 5 mm. Stapler SPIRE'IT® firmy MICROVAL jest dostarczany w postaci gotowej do użycia, z 10 zszywkami i magazynkiem na 10 dodatkowych zszywek (dla odpowiednich nr ref.). Narzędzie zakłada zszywkę przy każdym naciśnięciu uchwytu spustowego (A). Wypchnięta zszywka zamyka się naturalnie, tworząc literę B i zabezpieczając implant w tkance. (A) uchwyt spustowy, (B) końcówka, (C) podajnik wewnątrz B, (D) wskaźnik obrotu z tyłu narzędzia. Stapler jest narzędziem do użytku tymczasowego; szwy są implantami stałymi



1. UŻYTKOWNIK DLA KTÓREGO PRZEZNACZONE JEST NARZĘDZIE

Aby ograniczyć niepożądane efekty i powikłania, użycie narzędzi MICROVAL jest zarezerwowane dla praktykujących lekarzy specjalizujących się* we wszczepianiu implantów. Narzędzie powinno być używane w pomieszczeniach spełniających wymagane warunki aseptyczne.

** Praktykujący lekarze, którzy przeszli odpowiednie szkolenie w zakresie umieszczania implantów*

2. DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Urządzenie przeznaczone jest dla osób dorosłych, u których nastąpiło osłabienie ściany jamy brzusznej, powodujące przepuklinę lub wytrzewienie, a także dla dorosłych kobiet cierpiących na zaawansowane wypadanie narządu miednicy mniejszej (POP-Q ≥ stadium 2) w operacjach z dostępem brzusznym.

3. WSKAZANIA I DOLEGLIWOŚCI DO LECZENIA

Narzędzie używane jest do mocowania implantu w laparoskopowych lub laparotomicznych zabiegach leczenia przepukliny.
Narzędzie używane jest do mocowania implantu w laparoskopowych lub laparotomicznych zabiegach leczenia wypadania narządu z dostępem brzusznym.

4. PRZECIWWSKAZANIA

SPIRE'IT® nie może być używany samodzielnie; przeciwwskazania z nim związane dotyczą umieszczania implantu wzmacniającego ścianę brzucha:

- implanty wzmacniające ścianę brzucha w leczeniu przepukliny i wytrzewienia nie są wskazane dla kobiet w ciąży, dzieci w okresie wzrostu, dorosłych o dużej aktywności fizycznej, osób dorosłych uczulonych na nitinol, osób dorosłych cierpiących na poważne choroby, zwiększające ryzyko powikłań pooperacyjnych, a także dorosłych, u których wystąpiła infekcja lub sepsa.
- implanty wzmacniające ściany w leczeniu wypadania narządu miednicy (dostęp brzuszny) nie są wskazane dla kobiet w ciąży lub planujących ciążę w przyszłości, dzieci w okresie wzrostu, kobiet o dużej aktywności fizycznej, kobiet uczulonych na nitinol, kobiet cierpiących na poważne choroby, zwiększające ryzyko powikłań pooperacyjnych, a także kobiet, u których wystąpiła infekcja lub sepsa.

Nie używać narzędzia SPIRE'IT® do łączenia tkanek naczyniowych lub nerwowych oraz kości. Możliwe jest jednak umieszczenie mocowań nad kością, naczyniami lub trzewiami leżącymi poniżej, ale w takim wypadku między powierzchnią tkanki a leżącą pod nią strukturą musi być zachowany odstęp co najmniej 4,5 mm.
Nie używaj SPIRE'IT® do tamowania krwawienia.
Nie używać SPIRE'IT® w miejscu, w którym nie można wzrokowo stwierdzić hemostazy.
Unikaj długotrwałego wystawienia na działanie zbyt wysokich temperatur.

5. OSTRZEŻENIE

5.1. Środki ostrożności

Przed operacją chirurg sprawdza, czy specjalne instrumenty do użycia wyrobów są dostępne i sprawne.
SPIRE'IT® jest dostarczany w stanie sterylnym (sterylizowany promieniowaniem GAMMA). Unikać kontaktu z przedmiotami, które mogą uszkodzić narzędzie (stapler i zszywki). Jeżeli narzędzie lub jego sterylne opakowanie zostaną uszkodzone przed zabiegiem, nie należy używać go do implantacji.
Uwaga: nieprawidłowe zamocowanie, umieszczenie implantu, niewłaściwe użycie SPIRE'IT® mogą wywołać nieprawidłowe naprężenia i/lub skrócić żywotność i/lub zmniejszyć skuteczność implantu wzmacniającego ścianę.

Wyniki przed- i pooperacyjne uzyskane przez użytkownika i zespół medyczny mogą nie być prawidłowe w przypadku:

- niedostatecznego doświadczenia i/lub przeszkolenia lekarza ;
- modyfikacji lub przeróbki narzędzia (np. przecięcie) ;
- nadmiernego nacisku prowadzącego do pogorszenia stanu urządzenia ;
- błędnego wskazania ;
- niewłaściwej techniki operacyjnej ;
- nieznajomości obowiązujących norm, dokumentów handlowych i/lub technicznych urządzenia, instrumentów ;
- braku opieki lub rehabilitacji po operacji ;
- nieprzestrzegania treści niniejszej instrukcji.

W tych przypadkach użytkownik narzędzia ponosi wyłączną odpowiedzialność, zwalniając w ten sposób firmę MICROVAL z odpowiedzialności.

Nadmierny nacisk na końcówkę narzędzia w trakcie użycia może spowodować jego zablokowanie. Po każdorazowym umieszczeniu zszywki dokładnie sprawdzić hemostazę. Możliwe jest wówczas zatamowanie krwawienia metodą elektrokoagulacji lub szwem ręcznym. Nie należy napełniać staplera więcej niż jeden raz w trakcie jednego zabiegu, w innym wypadku nie będzie pewności co do integralności mocowania. Stapler SPIRE'IT® przeznaczony jest do wielokrotnego użytku w trakcie jednego, tego samego zabiegu.

5.2. Skutki uboczne i powikłania

Powstanie seromy / krwiaka; Zatrzymanie moczu; Nerwoból; Ból jąder; obrzęk; Infekcja (implant lub miejsce zabiegu); Nawracające przepukliny, wytrzewienie lub wypadanie narządu, wodniak, resekcja prostaty, perytonizacja, uraz pęcherza moczowego, ból, ponowna operacja, bezpłodność, uwięzienie, niedrożność jelit, uduszenie jelit

5.3. Ryzyko szczątkowe

Ryzyko szczątkowe to ryzyko, które utrzymuje się pomimo wszystkich środków wprowadzonych przez firmę MICROVAL, związane z użytkownikiem narzędzia:

- Modyfikacja narzędzia przez zespół medyczny ;
- Implant / szew jest nieprawidłowo umiejscowiony i wywołuje ból u pacjenta ;
- Instrumenty i materiały eksploatacyjne używane na sali operacyjnej nie są już sterylne ;
- Implant/szew jest zanieczyszczony podczas zabiegu ;
- Chirurg źle ocenia ogólny stan zdrowia pacjenta ;
- Chirurgowi brakuje precyzji w swoich działaniach i/lub w swojej diagnozie.

Ryzyko związane z otoczeniem narzędzia:

- Sala operacyjna nie jest sterylna ;
- Temperatura w magazynie lub w trakcie transportu jest zbyt niska lub zbyt wysoka i może mieć wpływ na zgodność produktu.

Ryzyko związane z niezgodnościami niewykrytymi w firmie MICROVAL

6. KORZYŚCI KLINICZNE I EFEKTYWNOŚĆ

Efektywność i oczekiwane korzyści kliniczne dla pacjenta, deklarowane przez firmę MICROVAL, to optymalny wskaźnik wyleczeń i zadowolenia pacjentów, szybki powrót do normalnej aktywności oraz możliwie najkrótszy pobyt w szpitalu.
Efektywność i oczekiwane korzyści kliniczne dla użytkownika, deklarowane przez firmę MICROVAL, to możliwie najkrótszy czas zabiegu i możliwie najmniejszy ból w krótkim i średnim okresie.

7. INFORMACJE NIEZBĘDNE DLA UŻYTKOWNIKA DO PRAWIDŁOWEJ OBSŁUGI NARZĘDZIA

7.1. Ocena przedoperacyjna pacjenta

Zabieg musi być poprzedzony wstępną oceną w trakcie konsultacji. Decyzję o wykonaniu zabiegu medycznego należy podjąć w porozumieniu pacjentem, który został należycie poinformowany i miał wystarczający czas do zastanowienia się. Wybierając SPIRE'IT® użytkownik musi wziąć pod uwagę określone wskazania, budowę ciała, aktywność, stan fizyczny i/lub psychiczny pacjenta, aby ograniczyć niepożądane skutki uboczne i powikłania SPIRE'IT® (20) oferuje możliwość założenia 20 szwów do zamocowania implantu; Obowiązkiem chirurga jest upewnienie się, że ilość szwów jest wystarczająca, starając się jednak ograniczyć ilość wszczepianego materiału.

7.2. Zabieg chirurgiczny

Film instruktażowy dostępny jest na stronie www.microval.fr.
Należy sprawdzić, czy wszystkie instrumenty są ze sobą kompatybilne. Wyciągnąć stapler SPIRE'IT® z opakowania, stosując techniki typowe dla produktów sterylnych. Trzymać narzędzie pionowo w sterylnym polu, aby uniknąć jego uszkodzenia. W przypadku zabiegu laparoskopowego wprowadzić stapler do odpowiedniego trokaru (minimalna średnica 5 mm). Umieścić końcówkę staplera pośrodku pola operacyjnego i prostopadle do implantu.
Podczas umieszczania zszywki delikatnie nacisnąć tkankę. Podczas zakładania szwu wewnętrznego, w miarę możliwości zastosować zewnętrzne przeciwciśnienie w miejscu do unieruchomienia, aby zapewnić bezpieczniejsze mocowanie.
Aby uruchomić stapler, należy docisnąć końcówkę do tkanek i/lub implantu, i jednocześnie wcisnąć do oporu uchwyt spustowy (A), a następnie zwolnić go, aby przygotować narzędzie do kolejnego użycia. Nie zwalniać gwałtownie uchwytu spustowego podczas zakładania szwu. Nie należy stosować nadmiernej siły przy uruchamianiu narzędzia, ponieważ może się zablokować. Jeżeli zszywka zablokuje się, wyciągnąć całe narzędzie. Sprawdzić miejsce założenia szwu, aby upewnić się, że zszywka została prawidłowo umieszczona i zamknięta. Powtórzyć wszystkie powyższe kroki na całej powierzchni mocowania implantu, aż do zakończenia zabiegu.

MAGAZYNEK JEDNORAZOWY (C):
Wskaźnik obrotowy (D) umieszczony z tyłu narzędzia pozwala sprawdzić stan napełnienia magazynku. Przed użyciem staplera należy sprawdzić początkowe położenie tego wskaźnika. Pełny obrót wskaźnika oznacza, że założonych zostało 10 zszywek i można wymienić magazynek.

Obie metody - laparoskopowa lub laparotomiczna - zalecane do wszczepiania implantów wzmacniających ściany są stosowane według uznania chirurga, zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotkach tych implantów. W przypadku implantów firmy MICROVAL należy zapoznać się z instrukcjami D121, D130, D133 (implanty ścian przewodu pokarmowego). Opis użycia SPIRE'IT® jest dostępny na życzenie w firmie MICROVAL.

7.3. Ocena pooperacyjna

Konsultację kontrolną należy przeprowadzić w ciągu miesiąca od implantacji. W trakcie konsultacji należy uzyskać od pacjentów informacje na temat ich jakości życia i stwierdzonych działań niepożądanych, aby jak najszybciej wykryć i wyeliminować wszelkie powikłania. Firma MICROVAL zaleca konsultację rok po zabiegu, aby zapewnić aktywne leczenie ewentualnych późniejszych powikłań. W razie potrzeby można przeprowadzić inne konsultacje

Decyzja o leczeniu w przypadku poważnych powikłań po implantacji podejmowana jest na podstawie konsultacji wielodyscyplinarnych i wspólnie z pacjentem, który jest dokładnie informowany o wszystkich możliwościach i ma wystarczający czas do zastanowienia się. Jeśli niezbędne okaże się usunięcie implantu, zabieg powinien być wykonany

w ośrodku dysponującym wielodyscyplinarną chirurgiczną platformą techniczną, przez chirurgów przeszkolonych w zakresie eksplantacji taśm podtrzymujących . Szkolenie odbywa się na zasadzie praktyki u doświadczonego chirurga.

8. MATERIAŁY I SUBSTANCJE, NA KTÓRE NARAŻENI SĄ PACJENCI

Brak lateksu, ftalanów, produktów pochodzenia zwierzęcego lub organicznych

Stapler: 100% stal nierdzewna, Polieteroeteroketon (PEEK) w kontakcie z pacjentem; Uchwyt z poliamidu / Szew SPIRE'IT®: 100 % nitinol (ASTM F 2063)

9. PRZECHOWYWANIE/ UŻYCIE/ USUWANIE

Narzędzie musi być dostarczone i przechowywane w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu MICROVAL. W trakcie przechowywania należy uważać na ryzyko uszkodzenia etykiet, opakowania i narzędzia. Nie należy zmieniać ani przerabiać opakowania. W przypadku eksplantacji usunięty implant należy zutylizować zgodnie z procedurą dotyczącą odpadów biologicznych. Akcesoria, z którymi używane jest narzędzie i które nie nadają się do ponownej sterylizacji, należy zutylizować w ten sam sposób.

Ze względów bezpieczeństwa każde narzędzie, które ma zostać odesłane do firmy MICROVAL, musi zostać odkażone, jeżeli zostało zabrudzone.

10. INFORMACJE DO PRZEKAZANIA PACJENTOWI, JEŻELI NIE JEST UŻYTKOWNIKIEM

Użytkownik wyrobu musi być świadomy i musi poinformować pacjenta przed zabiegiem:

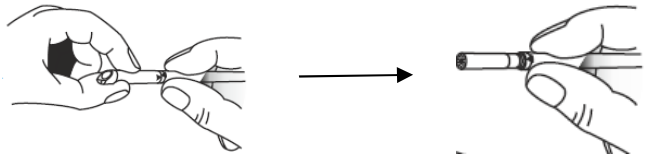
- o środkach ostrożności, jakie musi on podjąć po zabiegu oraz o przeciwwskazaniach i możliwych działaniach niepożądanych ;
- że zabieg może wymagać ograniczenia aktywności, niektóre czynności mogą być częściowo lub całkowicie zabronione w określonym czasie (ustalonym przez użytkownika) ;
- że nieuniknione zużycie wyrobu, ewentualne powikłania i/lub możliwe oddzielenie w czasie może zmusić użytkownika lub innego chirurga do wykonania ponownego zabiegu.

W ramach nadzoru nad wyrobami medycznymi lub w przypadku wystąpienia poważnego incydentu, chirurg lub pacjent musi jak najszybciej powiadomić producenta i/lub odpowiednie organy

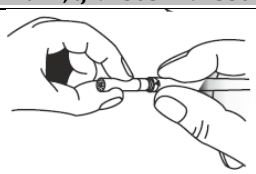
11. INFORMACJE DOTYCZĄCE PONOWNEGO UŻYCIA WYROBU MEDYCZNEGO

Wyrób dostarczony w stanie sterylnym (sterylizowany promieniowaniem GAMMA) i jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie wolno go ponownie używać ani ponownie sterylizować. Po otwarciu sterylnego opakowania firma MICROVAL nie może już zagwarantować sterylności produktu; implant stwarza wówczas ryzyko skażenia dla pacjenta.

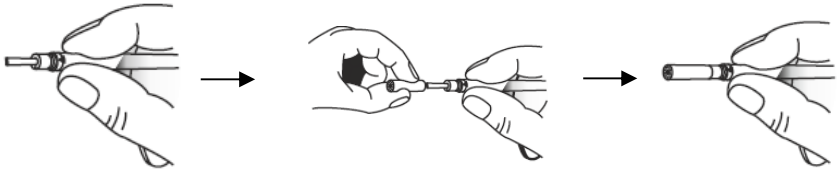
12. WYMIANA MAGAZYNKU (tylko w przypadku wyrobów z dodatkowym wkładem z 10 zszywkami, tj. 943052 i 943302)



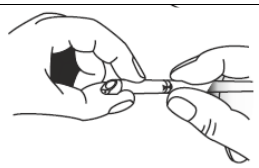
1/ Odblokować końcówkę (B) staplera, wykonując ćwierć obrotu w prawo i pociągnąć, aby zwolnić magazynek.



2/ Wyciągnąć pusty magazynek.



3/ Wymienić pusty magazynek na dodatkowy magazynek znajdujący się w opakowaniu blistrowym.



4/ Zamocować końcówkę aż do kliknięcia oznaczającego zablokowanie.

<u>UWAGA</u>:

☞ OBOWIĄZKOWO SPRAWDZIĆ WYRÓWNANIE STRZAŁEK. Narzędzie jest gotowe do ponownego użycia.

☞ Nie należy napełniać staplera więcej niż raz w trakcie jednego zabiegu. W przeciwnym razie zacisk może nie działać prawidłowo i zablokować się lub spowodować nieprawidłowe założenie szwu.

<u>SYMBOLE I ETYKIETY:</u>

STERILE R	Sterylizacja promieniami GAMMA		Nie używać ponownie.		Producent
LOT	Numer partii		Nie sterylizować powtórnie	RRRR-MM	Data produkcji
REF	Nr ref. produktu		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	300 mm / 70 mm	Długość narzędzia
	Uwaga		Data ważności	10 / 20	Liczba dostępnych zszywek
	Przeczytać ulotkę informacyjną	MD	Wyrób medyczny		
UDI	niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Unikalny system bariery sterylnej		CE 1639

Производител: MICROVAL - ZA Champ de Berre – 43240 Saint-Just-Malmont – Франция
Телефон: +33(0)477350303 /Факс: +33(0)477350309
имейл: info@microval.fr www.microval.fr

FABRIQUÉ EN FRANCE

MICROVAL France
Conception et fabrication de dispositifs médicaux
Medical devices design and manufacturing

MD

Изделие: Ушивател SPIRE'IT®

D132v7.1

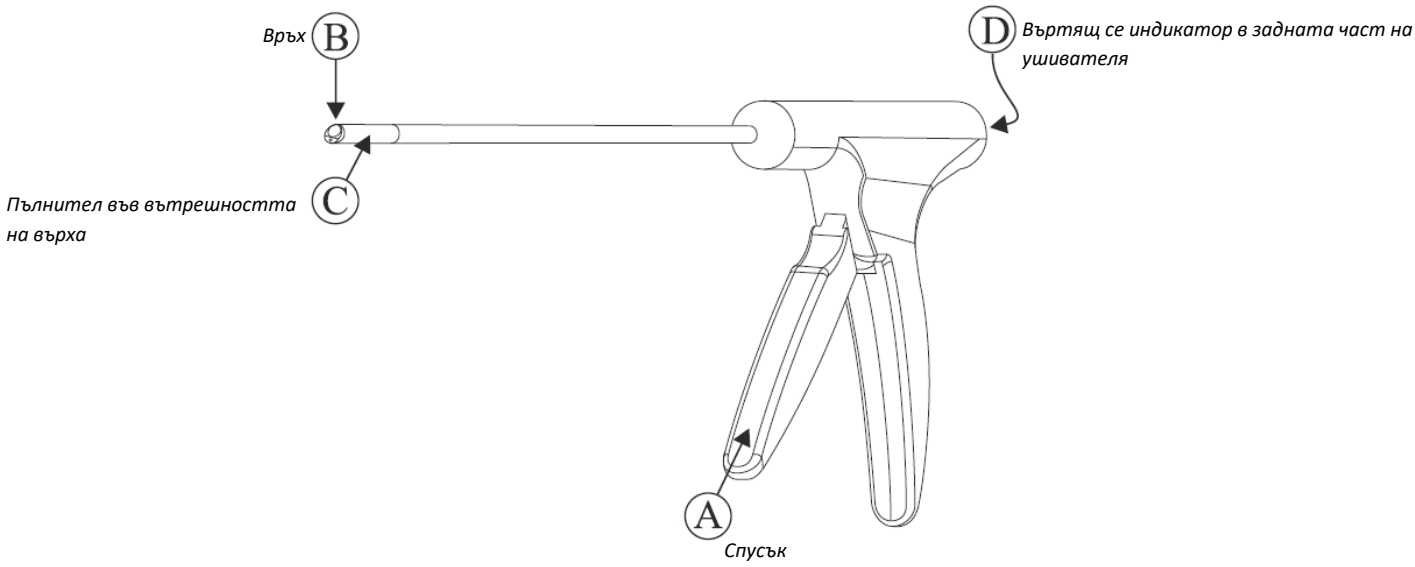
(BG)

	Вид
Къс апликатор (7cm) + 10 клипси	943050
Къс апликатор (7cm) + 20 клипси*	943052*
Дълъг апликатор (30cm) + 10 клипси	943300
Дълъг апликатор (30cm) + 20 клипси*	943302*

Вижте начините на презареждане в параграф 12.

ОПИСАНИЕ

SPIRE'IT® е изделие, съставено от апликатор и клипси, позволяващи да се поставят импланти за подсилване на коремна стена при лечение на херния и пролапс (абдоминално). Ушивателят SPIRE'IT® позволява поставянето на до 20 клипси при лапароскопия лапаротомия. Клипсите са изработени от никел-титанова сплав (NITINOL) с памет на формата под формата на двойни намотки с диаметър 4 мм. Ушивателят SPIRE'IT® на MICROVAL е стерилно изделие, проектирано за многократна употреба по време на единична интервенция. Дългите ушиватели SPIRE'IT® за лапароскопска употреба трябва да се използват с помощта на троакар с минимален диаметър от 5 мм. Ушивателят SPIRE'IT® на MICROVAL се доставя готов за употреба с 10 клипси за прикрепване и пълнител с 10 допълнителни клипси (за съответните видове). Ушивателят поставя един клипс при всяко натискане на спусъка (А). Когато излезе от мястото си, клипсът се затваря естествено, за да оформи скоба, която прикрепя импланта към тъканите. (А) спусък, (Б) връх, (В) пълнител във вътрешността на Б, (Г) въртящ се индикатор в задната част на ушивателя. Ушивателят е изделие за временна употреба, а клипсите са постоянни импланти.



1. ПОТРЕБИТЕЛ, ЗА КОГОТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗДЕЛИЕТО

Употребата на изделията MICROVAL е запазена за лекари, които са специалисти* в поставянето на импланти, за да се ограничат нежеланите ефекти и усложнения. Употребата на това изделие трябва да се извършва на места, които отговарят на изискуемите условия за асептичност.

**Лекари, които са достатъчно обучени в поставянето на тези импланти и имат редовна практика.*

2. ЦЕЛЕВИ ПАЦИЕНТСКИ ГРУПИ

Изделието е предназначено за пациенти с отслабена коремна стена като херния или изсипване и за възрастни жени с напреднал апикален пролапс на тазовите органи (POP-Q ≥ стадий 2) за употреба при абдоминална хирургия.

3. ПОКАЗАНИЯ И МЕДИЦИНСКИ СЪСТОЯНИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Изделието е показано за прикрепяне на имплант за лечение на херния посредством лапароскопия или лапаротомия.
Изделието е показано за прикрепяне на имплант за лечение на пролапс посредством лапароскопия или лапаротомия.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

SPIRE'IT® не може да се използва сам, очакваните противопоказания са свързани с поставянето на имплант за париетално укрепване:

- имплантите за париетално укрепване за лечение на херния и изсипване са противопоказани при бременни жени, подрастващи, възрастни с интензивна физическа активност, възрастни, които са алергични към нитинол, възрастни с тежки заболявания, представляващи риск от постоперативни усложнения, възрастни с инфекция или септицемия.
- имплантите за париетално укрепване за лечение на пролапс (абдоминален) са противопоказани при бременни или при жени, които планират бременност в бъдеще, подрастващи, жени с интензивна физическа активност, жени, които са алергични към нитинол, жени с тежки заболявания, представляващи риск от постоперативни усложнения, жени с инфекция или септицемия.

Не използвайте ушивателя SPIRE'IT® върху съдови и нервни тъкани нито върху твърди органи (кости). Все пак е възможно да се поставят прикрепвания над кост, подлежащи кръвоносни съдове или вътрешности, но в този случай трябва да се установи пространство, по-голямо от 4,5 мм между повърхността на тъканта и подлежащата структура.
Не използвайте ушивателя SPIRE'IT® , за да постигнете хемостаза (кръвоспиране).
Не използвайте ушивателя SPIRE'IT® в зони, в които е невъзможно визуално да се установи хемостаза.
Избягвайте продължително излагане на високи температури.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Предпазни мерки при употреба

Преди интервенцията хирургът се уверява, че инструментите, специфични за поставяне на изделието, са налични и функционални.

SPIRE'IT® е доставен стерилен (стерилизиран с гама лъчение). Избягвайте всеки контакт с предмети, които могат да повредят изделието (апликатор и клипси). В случай че изделието или стерилната му опаковка е увредена преди интервенцията, изделието не трябва да бъде имплантирано.
Внимание: неправилно прикрепване, поставяне на импланта, неуспешно използване на SPIRE'IT® може да предизвика необичаен натиск и/или да намали продължителността на живота и/или да намали ефикасността на импланта за париетално укрепване.

Резултатите по време на и след операцията, получени от потребителя и медицинския екип, не могат да бъдат правилни в случай на:

- недостатъчен опит и/или обучение на лекаря ;
- промяна или модификация на изделието (например срязване) ;
- прекомерен натиск, предизвикващ нарушение на целостта на изделието ;
- неправилно показание ;
- неправилна оперативна техника ;
- непознаване на действащите правила, търговски документи и/или техники, на изделието, на инструментите ;
- липса на грижи или липса на рехабилитация след интервенцията ;
- неспазване на съдържанието на тази листовка.

В тези случаи потребителят на това изделие ще бъде единствен отговорен, освобождавайки MICROVAL от отговорност.

Приложение на прекомерно налягане върху края на пинсетата по време на нейната употреба може да доведе до засядане и блокиране. След всяко имплантиране на клипса с помощта на пинсетата винаги внимателно проверявайте хемостазата. Винаги е възможно да се погрижите за кървенето с електрокоагулация или ръчно зашиване. Не е подходящо да зареждате ушивателя SPIRE'IT® повече от веднъж по време на една интервенция, иначе целостта на прикрепяне няма да бъде гарантирана. Ушивателят SPIRE'IT® е проектиран за многократна употреба по време на единична интервенция.

5.2. Странични ефекти и усложнения

Образуване на сером/хематом, задържане на урина, невралгия, болка в тестисите, оток (едема), инфекция (при импланта или в зоната на операция), рецидив на херния, изсипването или пролапса, хидроцеле, резекция на простатата, перитонизация, увреждане на пикочния мехур, болка, повторна операция, безплодие, инкарцерация, чревна обструкция, чревно удушаване

5.3. Остатъчни рискове

Остатъчните рискове са постоянни рискове въпреки всички мерки, предложени от MICROVAL, отнасящи се към рискове, свързани с потребителя на изделието:

- Медицинският екип променя изделието ;
- Имплантът/клипсите са поставени неправилно и причиняват болка на пациента ;
- Инструментите и консумативите, използвани в операционния блок, не са стерилни ;
- Имплантът/клипсите са замърсени по време на интервенцията ;
- Хирургът не е преценил правилно общото състояние на пациента ;
- Хирургът не е бил прецизен в своята хирургична дейност и/или при диагностика.

Рискове, свързани със средата на изделието:

- Операционната среда не е стерилна ;
- Температурата на съхранение или по време на транспортиране е прекалено ниска или прекалено висока и може да повлияе на съответствието на продукта.

Рискове, свързани с липса на съответствие, неотчетени от MICROVAL.

6. КЛИНИЧНА ПОЛЗА И ЕФЕКТИВНОСТ

Очакваните ефективност и клинични ползи, заявени от MICROVAL, са оптимално ниво на излекуване и оптимално ниво на удовлетвореност от пациентите, бързо връщане към нормалната активност, възможно най-кратък болничен престой.
Очакваните ефективност и клинични ползи за потребителя, заявени от MICROVAL, са възможно най-кратка продължителност на интервенцията и възможно най-малка краткосрочна и средносрочна болка.

7. НУЖНИ ПОКАЗАНИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА НА ИЗДЕЛИЕТО

7.1. Преоперативна оценка на пациента

Интервенцията трябва да бъде предшествана от начална оценка при консултация. Решението да се извърши медицинска дейност, трябва да бъде взето в съгласие с пациента, който е бил надлежно информиран и е използвал достатъчно време за размисъл. Изборът на SPIRE'IT® трябва да е обект на специално внимание от страна на потребителя, вземайки предвид наличното показание, морфологията, дейността, физическото и/или психическо състояние на пациента, за да се ограничат страничните нежелани ефекти и усложнения. SPIRE'IT® (20) предлага възможността за поставяне на 20 клипса за прикрепяне на импланта, отговорност на хирурга е да се увери, че точките на зашиване са достатъчни, като се насърчава имплантирането на минимално количество материал.

7.2. Хирургична интервенция

Обяснително видео е налично на www.microval.fr. Уверете се в добрата съвместимост на всички инструменти едни с други. Извадете ушивателя SPIRE'IT® от неговата опаковка съгласно обичайните техники, свързани със стерилни продукти.
Не хвърляйте ушивателя на стерилното поле, за да не го повредите. В случай на употреба при лапароскопия въведете ушивателя в адаптирания троакар (най-малко 5 мм в диаметър). Поставете върха на ушивателя в центъра над оперативната зона и перпендикулярно на импланта.
Приложете лек натиск върху тъканната зона по време на поставяне на клипса. По време на поставянето на клипса във вътрешността, ако е възможно, приложете обратен натиск от външната страна на зоната на прикрепяне, за да гарантирате по-сигурно прикрепяне.
За да започнете работа с ушивателя, натиснете върха му към тъканта и/или импланта и в същото време натиснете спусъка (A) до края, след което отпуснете, което подготвя ушивателя за следващата му употреба. Не отпускайте рязко спусъка при поставяне на клипс. Не прилагайте прекомерна сила при започване на работа с ушивателя, тъй като това може да го блокира. Ако един клипс блокира, извадете целия инструмент. Прегледайте зоната с импланта, за да се уверите в добрата форма и позиция на клипса. Повторете всички описани стъпки на цялата повърхност на поставяне на импланта, докато приключите интервенцията.

ПЪЛНИТЕЛ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА (B)

Въртящ се индикатор (Г), находящ се в края на ушивателя, позволява да се ориентирате за състоянието на пълнителя. В началото на употреба на ушивателя трябва да се забележи началната позиция на този индикатор. Когато този индикатор направи пълна обиколка, 10 клипси за прикрепяне са били поставени, след което е възможно да се смени пълнителят.

Двата препоръчани лапароскопски и лапартомни метода за поставяне на импланти за париетално укрепване се използват по преценка на хирурга, следвайки препоръките на листовката с инструкции за тези импланти. За имплантите MICROVAL направете справка с листовки D121, D133, D167 за импланти в храносмилателната система. Описание на употребата на SPIRE'IT® е налична при поискване от MICROVAL.

7.3. Следоперативна оценка

Контролна консултация трябва да се направи в месеца след имплантиране. По време на тази консултация връщането на качеството на живот на пациента и изпитаните нежелани ефекти трябва да се вземат предвид, за да се установят и да се предприеме ранна грижа за възможни усложнения. MICROVAL препоръчва консултация една година след интервенцията, за да се осигури активно управление на късните усложнения. Други консултации могат да бъдат правени при нужда.

Управлението на тежките усложнения след имплантирането се извършва при мултидисциплинарно обсъждане и със споделено решение с пациента, след като пациентът е надлежно информиран за всички мнения и е имал достатъчно време за размисъл. Ако е необходима експлантация, тя трябва да се извърши в център с техническа платформа за мултидисциплинарна хирургия и трябва да е от хирурзи с опит в експлантацията на импланти за париетално укрепване. Този опит се основава на практическо обучение, придобито при стаж при опитен хирург.

8. МАТЕРИАЛИ И ВЕЩЕСТВА, НА КОИТО Е ИЗЛОЖЕН ПАЦИЕНТЪТ

Липса на латекс, фталати, животински или биологични продукти

Апликатор: 100% неръждаема стомана, PEEK в контакт с пациента; Дръжка от полиамид / Клипс SPIRE'IT® : 100% нитинол (ASTM F 2063)

9. СЪХРАНЕНИЕ/УПОТРЕБА/ИЗХВЪРЛЯНЕ

Това изделие трябва да се доставя и съхранява в оригиналната опаковка MICROVAL и да се съхранява при стайна температура. Условията на съхранение трябва да избягват всеки риск от нарушаване на етикета, опаковката и изделието. Опаковката не трябва да бъде променяна или модифицирана. В случай на експлантация имплантът трябва да бъде изхвърлен съгласно приложимата процедура за изхвърляне на биологични отпадъци. Принадлежностите, с които изделието се използва, ако не могат да бъдат стерилизирани повторно, трябва да бъдат изхвърлени по същия начин.

По причини, свързани с безопасността, всеки ушивател, преди да бъде върнат на MICROVAL, трябва да бъде обеззаразен, ако е бил замърсен.

10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА, АКО НЕ Е ПОТРЕБИТЕЛ

Потребителят на това изделие трябва да е осведомен и да информира пациента преди интервенцията:

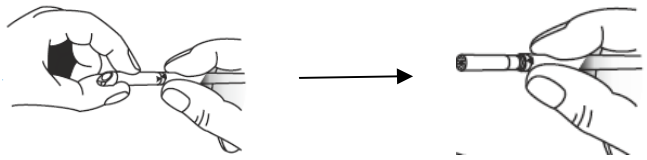
- за мерките, които трябва да се вземат след интервенцията, както и за противопоказанията и нежеланите ефекти, които могат да настъпят ;
- че това изделие може да е свързано с намалена физическа активност, някои дейности е възможно да бъдат частично или изцяло забранени в хода на времето (определено от потребителя) ;
- че неизбежното износване на изделието, възможните усложнения и/или възможното разпадане във времето могат да доведат до намеса на потребителя или на друг хирург.

В случай на материовижиланс или при настъпване на сериозно събитие хирургът или пациентът трябва да предупредят производителя и/или властите в най-кратък срок

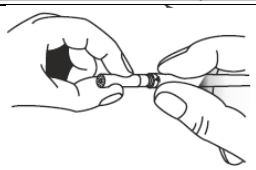
11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОВТОРНАТА УПОТРЕБА НА МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ

Това изделие е доставено стерилно (стерилизирано с гама лъчение) и е за еднократна употреба. Не трябва да се използва повторно или да се стерилизира повторно. Ако стерилната опаковка е отворена, MICROVAL не може да гарантира стерилността на продукта, при което имплантът представлява риск от заразяване на пациента.

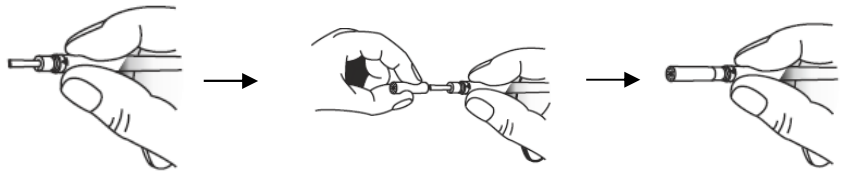
12. УСЛОВИЯ ЗА СМЯНА НА ПЪЛНИТЕЛЯ (само за видове с допълнителен пълнител от 10: 943052 и 943302)



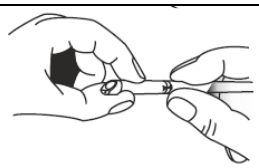
1/ Освободете края (Б) на апликатора, като направите четвърт оборот по посока на часовниковата стрелка, и издърпайте този връх, за да освободите пълнителя.



2/ Издърпайте празния пълнител.



3/ Подменете празния пълнител с допълнителния пълнител, предоставен в кутията.



4/ Поставете отново върха, докато щракне и се застопори на мястото си.

ВНИМАНИЕ :

☞ ПРОВЕРЕТЕ ПОДРАВНЯВАНЕТО НА СТРЕЛКИТЕ. Ушивателят е готов да работи отново.

☞ Не е подходящо ушивателят да се презарежда повече от веднъж по време на същата интервенция. Иначе пинсетата е възможно да не работи правилно и да блокира и да доведе до лошо прикрепяне.

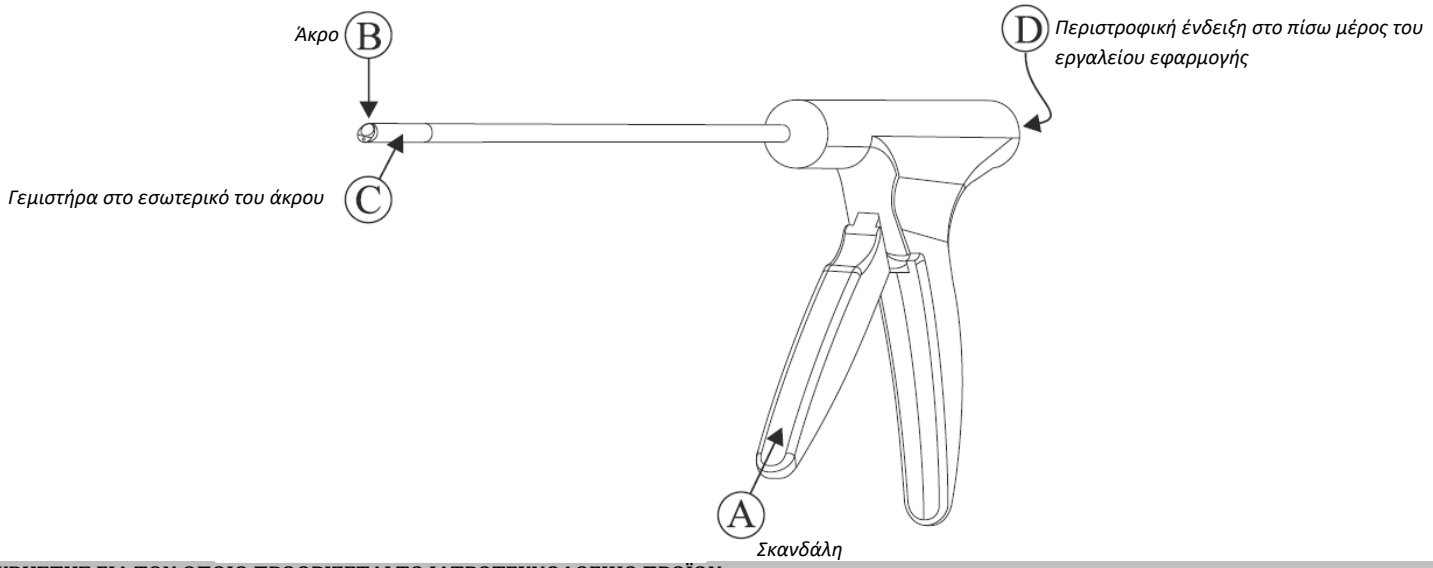
СИМВОЛИ НА ЕТИКЕТА

STERILE R	Стерилизация с гама лъчение		Не използвайте повторно.		Производител
LOT	Партиден номер		Не стерилизирайте повторно	ГГГГ-ММ	Дата на производство
REF	Референтен номер на продукта		Не използвайте, ако опаковката е повредена.	300 mm / 70 mm	Дължина на апликатора
	Внимание		Срок на годност	10 / 20	Брой налични клипси
	Направете справка с листовката с инструкции		MD	Медицинско изделие	
UDI	ąǵĭDzŘdzǭǵ ĭǭǭǵĄĭĄĒĭDzŘĄĤuŃ ǵŘ ĭžǭǭdzĭêĄŘ			Единична стерилна бариерна система	CE 1639

	Αναφορά
Κοντό εργαλείο εφαρμογής (7cm) + 10 ράμματα	943050
Κοντό εργαλείο εφαρμογής (7cm) + 20 ράμματα*	943052*
Μακρύ εργαλείο εφαρμογής (30cm) + 10 ράμματα	943300
Μακρύ εργαλείο εφαρμογής (30cm) + 20 ράμματα*	943302*

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το SPIRE'IT® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που αποτελείται από εργαλείο εφαρμογής και ράμματα για τη στερέωση εμφυτευμάτων ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων ως μέρος μιας θεραπείας για κήλες ή πρόπτωση (κοιλιακή οδός). Το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® επιτρέπει την εμφύτευση έως 20 ραμμάτων στη λαπαροσκοπική και λαπαροτομική χειρουργική. Τα ράμματα είναι κατασκευασμένα από κράμα νικελίου τιτανίου (NITINOL) με μνήμη σχήματος σε μορφή διπλών σπειρών διαμέτρου 4 mm. Το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® της MICROVAL είναι ένα αποστειρωμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν για πολλαπλή χρήση στη διάρκεια της ίδιας επέμβασης. Τα μακριά εργαλεία εφαρμογής SPIRE'IT® για λαπαροσκοπική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται με τη βοήθεια τροκάρ με ελάχιστη διάμετρο 5 mm. Το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® της MICROVAL παραδίδεται έτοιμο προς χρήση, με 10 σπείρες στερέωσης και έναν επιπλέον γεμιστήρα 10 σπειρών (για τους σχετικούς κωδικούς). Το εργαλείο εφαρμογής εμφυτεύει ένα ράμμα κάθε φορά που πιέζεται η σκανδάλη (A). Εξερχόμενο από τη θέση του, το ράμμα κλείνει φυσικά για να σχηματίσει μια σπείρα, στερεώνοντας το εμφύτευμα στον ιστό. (A) σκανδάλη, (B) άκρο, (C) γεμιστήρας στο εσωτερικό του B, (D) περιστροφική ένδειξη στο πίσω μέρος του εργαλείου εφαρμογής. Το εργαλείο εφαρμογής είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για προσωρινή χρήση, ενώ τα ράμματα είναι μόνιμα εμφυτεύματα.



1. ΧΡΗΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων MICROVAL προορίζεται αποκλειστικά για ιατρούς εξειδικευμένους* στην τοποθέτηση εμφυτευμάτων ενίσχυσης για τη θεραπεία της βουβωνοκήλης, προκειμένου να περιοριστούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι επιπλοκές.
Η χρήση του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να πραγματοποιείται σε χώρους συμβατούς με τις απαιτούμενες ασηπτικές συνθήκες.

**Ιατροί που έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση για την τοποθέτηση αυτών των εμφυτευμάτων και που εξασκούνται τακτικά.*

2. ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΙ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για ενήλικες με αδυναμία του κοιλιακού τοιχώματος, όπως κήλη ή κοιλιοκήλη και για ενήλικες γυναίκες με προχωρημένη κορυφαία πρόπτωση των οργάνων της πυέλου (POP-Q ≥ στάδιο 2) στο πλαίσιο της χειρουργικής επέμβασης μέσω της κοιλιακής οδού.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για στερέωση εμφυτεύματος για λαπαροσκοπική ή λαπαροτομική θεραπεία της κήλης.
Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για στερέωση εμφυτεύματος για λαπαροσκοπική ή λαπαροτομική θεραπεία της κοιλιακής πρόπτωσης.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το SPIRE'IT® δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του: οι αντενδείξεις στη χρήση του είναι αυτές που σχετίζονται με την τοποθέτηση εμφυτεύματος για ενίσχυση του κοιλιακού τοιχώματος:

- Τα εμφυτεύματα ενίσχυσης του κοιλιακού τοιχώματος για αποκατάσταση κήλης και κοιλιοκήλης αντενδείκνυνται σε έγκυες γυναίκες, σε παιδιά κατά την ανάπτυξη, σε ενήλικες με έντονη σωματική δραστηριότητα, σε ενήλικες που είναι αλλεργικοί στη νιτινόλη, σε ενήλικες με σοβαρές ασθένειες που εμπεριέχουν κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών, σε ενήλικες με μόλυνση ή σηψαιμία.
- Τα εμφυτεύματα ενίσχυσης του κοιλιακού τοιχώματος για αποκατάσταση της πρόπτωσης (κοιλιακής) αντενδείκνυνται σε έγκυες γυναίκες ή που σχεδιάζουν μελλοντική εγκυμοσύνη, σε παιδιά κατά την ανάπτυξη, σε γυναίκες με έντονη σωματική δραστηριότητα, σε γυναίκες που είναι αλλεργικές στη νιτινόλη, σε γενικές με σοβαρές ασθένειες που εμπεριέχουν κίνδυνο μετεγχειρητικών επιπλοκών, σε γυναίκες με μόλυνση ή σηψαιμία.

Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® σε αγγειακούς ή νευρικούς ιστούς, ούτε σε συμπαγή όργανα (οστά). Ωστόσο, είναι δυνατό να γίνουν στερεώσεις πάνω από ένα οστό, υποκείμενα αγγεία ή σπλάχνα, αλλά στην περίπτωση αυτή πρέπει να υπάρχει κενό μεγαλύτερο από 4,5 mm μεταξύ της επιφάνειας του ιστού και της υποκείμενης δομής.
Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® για αιμόσταση.
Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® σε σημείο όπου είναι αδύνατο να δείτε οπτικά την αιμόσταση.
Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υπερβολικές θερμοκρασίες.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1. Προφύλαξη χρήσης

Πριν από την επέμβαση, ο χειρουργός ελέγχει ότι τα συγκεκριμένα εργαλεία για τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι διαθέσιμα και λειτουργικά.

Το SPIRE'IT® διατίθεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία ΓΑΜΜΑ). Αποφύγετε οποιαδήποτε επαφή με αντικείμενα που θα μπορούσαν να καταστρέψουν το ιατροτεχνολογικό προϊόν (εργαλείο εφαρμογής και ράμματα). Εάν το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή η αποστειρωμένη συσκευασία του έχει καταστραφεί πριν από την επέμβαση, το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να εμφυτευτεί.

Προσοχή: η ελαττωματική στερέωση και τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή η ελαττωματική χρήση του SPIRE'IT® μπορούν να προκαλέσουν μη φυσιολογικές καταπονήσεις ή/και να μειώσουν τη διάρκεια ζωής ή/και να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του εμφυτεύματος ενίσχυσης του κοιλιακού τοιχώματος.

Τα προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά αποτελέσματα που λαμβάνονται από τον χρήστη και την ιατρική ομάδα ενδέχεται να μην είναι σωστά στην περίπτωση:

- ανεπαρκούς εμπειρίας ή/και εκπαίδευσης του ιατρού ;
- τροποποίησης ή μετατροπής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (εάν κοπεί, για παράδειγμα) ;
- υπερβολικής πίεσης με αποτέλεσμα την υποβάθμιση της ακεραιότητας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ;
- εσφαλμένης ένδειξης ;
- εσφαλμένης χειρουργικής τεχνικής ;
- άγνοιας των ισχυόντων προτύπων, των εμπορικών ή/και τεχνικών εγγράφων, του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, των εργαλείων ;
- έλλειψης φροντίδας ή έλλειψης αποκατάστασης μετά την επέμβαση ;
- μη συμμόρφωσης με το περιεχόμενο αυτού του εγχειριδίου.

Σε αυτές τις περιπτώσεις ο χρήστης του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι αποκλειστικά υπεύθυνος, απαλλάσσοντας έτσι τη MICROVAL από την ευθύνη.

Η υπερβολική πίεση στο άκρο της λαβίδας κατά τη χρήση της μπορεί να προκαλέσει σφήνωμα και εμπλοκή της. Μετά από οποιαδήποτε εμφύτευση σπείρας ράμματος με τη χρήση της λαβίδας, ελέγχετε πάντα προσεκτικά την αιμόσταση. Στη συνέχεια είναι δυνατή η αντιμετώπιση της αιμορραγίας με ηλεκτροπηξία ή χειροκίνητη ραφή. Το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® δεν πρέπει να επαναπληρώνεται περισσότερες από μία φορές κατά τη διάρκεια της ίδιας διαδικασίας, διαφορετικά δεν είναι εγγυημένη η ακεραιότητα της στερέωσης. Το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® είναι σχεδιασμένο για πολλαπλή χρήση στη διάρκεια της ίδιας επέμβασης.

5.2. Παρενέργειες και επιπλοκές

Σχηματισμός σερόματος/αιματώματος, Κατακράτηση ούρων, Νευραλγία, Πόνος στους όρχεις, Οίδημα, Λοίμωξη (εμφυτεύματος ή χειρουργικής θέσης), Υποτροπιάζουσα κήλη, κοιλιοκήλη ή πρόπτωση, υδροκήλη, εκτομή του προστάτη, περιτονίωση, τραυματισμός της ουροδόχου κύστης, πόνος, επανεπέμβαση, στειρότητα, εγκλεισμός, απόφραξη του εντέρου, στραγγαλισμός του εντέρου

5.3. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι οι κίνδυνοι που εξακολουθούν να υπάρχουν παρά όλα τα μέτρα που έχει λάβει η MICROVAL. Πρόκειται για κινδύνους που σχετίζονται με τον χρήστη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- Η ιατρική ομάδα τροποποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν ;
- Το εμφύτευμα/ράμμα δεν έχει τοποθετηθεί σωστά και προκαλεί πόνο στον ασθενή ;
- Τα εργαλεία και τα αναλώσιμα που χρησιμοποιούνται στο χειρουργείο δεν είναι πλέον αποστειρωμένα ;
- Το εμφύτευμα/ράμμα επιμολύνεται κατά την επέμβαση ;
- Ο χειρουργός εκτιμά εσφαλμένα το γενικό επίπεδο της υγείας του ασθενούς. ;
- Ο χειρουργός στερείται ακρίβειας στη χειρουργική επέμβαση ή/και στη διάγνωσή του.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με το περιβάλλον του ιατροτεχνολογικού προϊόντος:

- Το περιβάλλον του χειρουργείου δεν είναι στείρο ;
- Η θερμοκρασία αποθήκευσης ή κατά τη μεταφορά είναι πολύ χαμηλή ή πολύ υψηλή και μπορεί να επηρεάσει τη συμμόρφωση του προϊόντος.

Κίνδυνοι που σχετίζονται με μη συμμορφώσεις που δεν εντοπίστηκαν στη MICROVAL.

6. ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση και τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη για τον ασθενή, σύμφωνα με τις δηλώσεις της MICROVAL, είναι το βέλτιστο ποσοστό ίασης και το ποσοστό ικανοποίησης του ασθενούς, η ταχεία επιστροφή στην κανονική δραστηριότητα και η συντομότερη δυνατή παραμονή στο νοσοκομείο.

Η απόδοση και τα κλινικά οφέλη που αναμένονται για τον χρήστη, σύμφωνα με τις δηλώσεις της MICROVAL, είναι ο συντομότερος δυνατός χρόνος παρέμβασης και ο μικρότερος δυνατός πόνος βραχυπρόθεσμα και μεσοπρόθεσμα.

7. ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΩΣΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΣΩΣΤΑ ΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ

7.1. Προεγχειρητική εκτίμηση ασθενούς

Πριν από την επέμβαση πρέπει να προηγείται μια αρχική αξιολόγηση με ιατρική εξέταση. Η απόφαση για την πραγματοποίηση μιας ιατρικής πράξης πρέπει να λαμβάνεται σε συμφωνία με τον ασθενή, ο οποίος ενημερώνεται δεόντως και έχει στη διάθεσή του αρκετό χρόνο για να το σκεφτεί. Ο χρήστης πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στην επιλογή των εμφυτευμάτων SPIRE'IT®, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις, τη μορφολογία, τη δραστηριότητα, τη σωματική ή/και ψυχική κατάσταση του ασθενούς, προκειμένου να περιορίζονται οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και επιπλοκές. Το SPIRE'IT® (20) προσφέρει τη δυνατότητα τοποθέτησης 20 ραμμάτων για τη στερέωση του εμφυτεύματος. Είναι ευθύνη του χειρουργού να διασφαλίσει ότι τα ράμματα είναι επαρκή, φροντίζονται παράλληλα να χρησιμοποιείται η μικρότερη δυνατή ποσότητα εμφυτευμένου υλικού.

7.2. Χειρουργική επέμβαση

Ένα επεξηγηματικό βίντεο είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.microval.fr. Ελέγξτε ότι όλα τα εργαλεία είναι συμβατά μεταξύ τους. Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής SPIRE'IT® από τη συσκευασία του χρησιμοποιώντας τις συνήθεις τεχνικές για αποστειρωμένα προϊόντα.

Μην αφήνετε το εργαλείο εφαρμογής να πέσει στο αποστειρωμένο πεδίο για να μην το καταστρέψετε. Σε περίπτωση χρήσης της λαπαροσκοπικής μεθόδου, εισαγάγετε το εργαλείο εφαρμογής στο κατάλληλο τροκάρ (ελάχιστη διάμετρος 5 mm). Τοποθετήστε το άκρο του εργαλείου εφαρμογής στο κέντρο πάνω από τη χειρουργική θέση και κάθετα στο εμφύτευμα.

Εφαρμόστε ελαφριά πίεση στο σημείο του ιστού κατά την τοποθέτηση του ράμματος. Όταν τοποθετείτε ένα εσωτερικό ράμμα, εφαρμόστε εξωτερική αντίθλιψη στην περιοχή που θέλετε να στερεώσετε, εάν είναι δυνατόν, για να εξασφαλίσετε μια πιο ασφαλή στερέωση.

Για να ενεργοποιήσετε το εργαλείο εφαρμογής, πιέστε το άκρο πάνω στον ιστό ή/και το εμφύτευμα και ταυτόχρονα πιέστε μέχρι τέρμα τη σκανδάλη (A), και μετά αφήστε την. Με τον τρόπο αυτό, το εργαλείο εφαρμογής προετοιμάζεται για την επόμενη χρήση. Μην απελευθερώνετε ξαφνικά τη σκανδάλη κατά την εφαρμογή ράμματος. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την ενεργοποίηση του εργαλείου εφαρμογής γιατί μπορεί να μπλοκάρει. Εάν ένα ράμμα φράξει, αφαιρέστε ολόκληρο το εργαλείο. Εξετάστε την περιοχή συρραφής για να διασφαλίσετε τη σωστή διαμόρφωση και θέση της σπείρας. Επαναλάβετε όλα τα παραπάνω βήματα σε ολόκληρη την επιφάνεια όπου πρόκειται να συρράψετε το εμφύτευμα μέχρι να ολοκληρωθεί η επέμβαση.

ΓΕΜΙΣΤΗΡΑΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ (C):

Μια περιστροφική ένδειξη (D) που βρίσκεται στο πίσω μέρος του εργαλείου εφαρμογής σάς επιτρέπει να εντοπίσετε την κατάσταση του γεμιστήρα. Κατά την έναρξη χρήσης του εργαλείου εφαρμογής, είναι σημαντικό να σημειώσετε την αρχική θέση αυτής της ένδειξης. Όταν αυτή η ένδειξη κάνει μια πλήρη περιστροφή, οι 10 σπείρες ραμμάτων έχουν εμφυτευτεί και είναι δυνατή η αλλαγή του γεμιστήρα.

Οι δύο μέθοδοι της λαπαροσκοπικής ή λαπαροτομικής επέμβασης που συνιστώνται για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων χρησιμοποιούνται κατά την κρίση του χειρουργού, ακολουθώντας τις συστάσεις στα εγχειρίδια οδηγιών σχετικά με αυτά τα εμφυτεύματα. Για τα εμφυτεύματα MICROVAL, ανατρέξτε στις οδηγίες D121, D130, D133 για γαστρεντερικά εμφυτεύματα. Μια περιγραφή της χρήσης του SPIRE'IT® διατίθεται κατόπιν αιτήματος από τη MICROVAL.

7.3. Μετεγχειρητική αξιολόγηση

Πρέπει να πραγματοποιείται ιατρική επίσκεψη για έλεγχο εντός ενός μηνός από την εμφύτευση. Κατά τη διάρκεια αυτής της επίσκεψης, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα σχόλια των ασθενών σχετικά με την ποιότητα ζωής τους και τα ανεπιθύμητα συμβάντα που βίωσαν, προκειμένου να εντοπιστούν και να αντιμετωπιστούν εγκαίρως τυχόν επιπλοκές. Η MICROVAL συνιστά να γίνεται ιατρική επίσκεψη ένα χρόνο μετά την επέμβαση για να διασφαλίζεται η ενεργή αντιμετώπιση τυχόν καθυστερημένων επιπλοκών. Μπορούν γίνουν και άλλες ιατρικές επισκέψεις, όπως απαιτείται

Η διαχείριση σοβαρών επιπλοκών μετά την εμφύτευση αποτελεί αντικείμενο διεπιστημονικής διαβούλευσης και κοινής απόφασης με τον ασθενή, αφού ενημερωθεί δεόντως για όλες τις επιλογές και έχει στη διάθεσή του αρκετό χρόνο για να το σκεφτεί. Εάν είναι απαραίτητη η αφαίρεση του εμφυτεύματος, θα πρέπει να εκτελείται σε

κέντρο με μια πολυεπιστημονική χειρουργική τεχνική πλατφόρμα και θα πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από χειρουργούς εκπαιδευμένους στην αφαίρεση εμφυτευμάτων ενίσχυσης των κοιλιακών τοιχωμάτων. Αυτή η εκπαίδευση βασίζεται στην πρακτική εκπαίδευση που αποκτάται με μαθητεία δίπλα σε έμπειρο χειρουργό.

8. ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΟΥΣΙΕΣ ΣΤΑ ΟΠΟΙΕΣ ΕΚΤΙΘΕΝΤΑΙ ΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Χωρίς λάτεξ, φθαλικές ενώσεις, ζωικά ή βιολογικά προϊόντα

Εργαλείο εφαρμογής: 100% ανοξείδωτο, PEEK σε επαφή με τον ασθενή, Λαβή πολυαμιδίου / Ράμμα SPIRE'IT®: 100 % νιτινόλη (ASTM F 2063)

9. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να παραδίδεται και να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία της MICROVAL και να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να αποκλείουν κάθε κίνδυνο αλλοίωσης της ετικέτας, της συσκευασίας και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η συσκευασία δεν πρέπει να τροποποιείται ή να υφίσταται επεξεργασία. Σε περίπτωση αφαίρεσης του εμφυτεύματος, το εμφύτευμα θα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τη διαδικασία που εφαρμόζεται για τα βιολογικά απόβλητα. Τα παρελκόμενα με τα οποία χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν, εάν δεν μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου, πρέπει να απορρίπτονται με τον ίδιο τρόπο.

Για λόγους ασφαλείας, κάθε συσκευή εφαρμογής που πρόκειται να επιστραφεί στη MICROVAL πρέπει να απολυμαίνεται, εάν έχει λερωθεί.

10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ ΕΑΝ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ

Ο χρήστης του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος πρέπει να είναι ενήμερος και πρέπει να ενημερώνει τον ασθενή πριν από την επέμβαση:

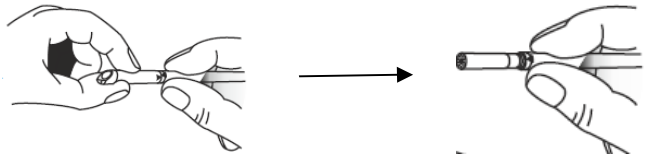
- για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται μετά την επέμβαση καθώς και για τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν,
- ότι το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να επιτρέπει χαμηλότερο επίπεδο δραστηριότητας, ορισμένες δραστηριότητες ενδέχεται να απαγορεύονται εν μέρει ή εξ ολοκλήρου με την πάροδο του χρόνου (καθορίζεται από τον χρήστη),
- ότι η αναπόφευκτη φθορά του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πιθανές επιπλοκές ή/και πιθανή απόσπαση με την πάροδο του χρόνου μπορεί να αναγκάσουν τον χρήστη ή άλλο χειρουργό να πραγματοποιήσει νέα επέμβαση.

Σε περίπτωση υλικοεπαγρύπνησης ή όταν συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, ο χειρουργός ή ο ασθενής πρέπει να ενημερώσουν τον κατασκευαστή ή/και τις αρχές το συντομότερο δυνατό.

11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

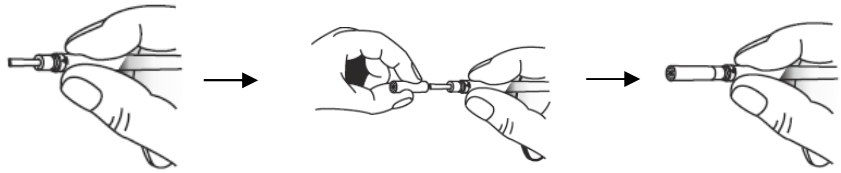
Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο (αποστειρωμένο με ακτινοβολία ΓΑΜΜΑ) και για μία χρήση. Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να αποστειρώνεται εκ νέου. Όταν ανοιχτεί η αποστειρωμένη συσκευασία, η MICROVAL δεν μπορεί πλέον να εγγυηθεί τη στειρότητα του προϊόντος, συνεπώς το εμφύτευμα αποτελεί κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.

12. ΜΕΘΟΔΟΙ ΑΛΛΑΓΗΣ ΓΕΜΙΣΤΗΡΑ (μόνο για κωδικούς με επιπλέον γεμιστήρα 10 σπειρών, π.χ. 943052 και 943302)

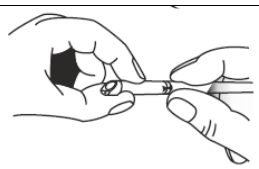


1 / Ξεκλειδώστε το άκρο (B) του εργαλείου εφαρμογής κάνοντας ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα και τραβήξτε το για να απελευθερώσετε τον γεμιστήρα.

2/ Αφαιρέστε τον άδειο γεμιστήρα.



3/ Αντικαταστήστε τον άδειο γεμιστήρα με τον πρόσθετο γεμιστήρα που παρέχεται στο blister.



4/ Επανατοποθετήστε το άκρο μέχρι να ασφαλίσει με ένα «κλικ».

ΠΡΟΣΟΧΗ:

☞ **ΕΛΕΓΞΤΕ ΟΤΙ ΤΑ ΒΕΛΗ ΕΙΝΑΙ ΕΥΘΥΓΡΑΜΜΙΣΜΕΝΑ. Το εργαλείο εφαρμογής είναι έτοιμο για χρησιμοποιηθεί ξανά.**

☞ **Το εργαλείο εφαρμογής δεν πρέπει να επαναπληρώνεται περισσότερες από μία φορές για την ίδια επέμβαση. Διαφορετικά, η λαβίδα ενδέχεται να μην λειτουργήσει σωστά και να μπλοκαριστεί ή να γίνει κακή στερέωση.**

ΣΥΜΒΟΛΑ ΕΤΙΚΕΤΩΝ:

STERILE R	Αποστείρωση με ακτινοβολία ΓΑΜΜΑ		Να μην επαναχρησιμοποιείται.		Κατασκευαστής
LOT	Αριθμός παρτίδας		Να μην αποστειρώνεται εκ νέου	EEEE-MM	Ημερομηνία κατασκευής
REF	Προϊόν αναφοράς		Να μην χρησιμοποιείται όταν η συσκευή είναι κατεστραμμένη.	300 mm / 70 mm	Μήκος εργαλείου εφαρμογής
	Προσοχή		Ημερομηνία λήξης	10 / 20	Αριθμός διαθέσιμων σπειρών
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
UDI	αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		CE 1639