

## Description

La bandelette SAFIRE® est un implant biocompatible<sup>(1)</sup> de classe IIb<sup>(2)</sup> spécialement conçu pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme.

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, est vendu en simple sachet Tyvek, conditionné en boîte carton filmée, et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

(1) Suivant ISO 10993 – 1

(2) Suivant directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE)

Largeur bandelette = 1.2cm

## Avantages

⊕ Son mode de tricotage évite tout relargage de particule

⊕ Bords de la bandelette non agressifs pour les tissus

⊕ Surface macro-poreuse pour une bonne intégration tissulaire




⊕ La présence de fil de suture à ses extrémités permet un accrochage aisé et sécurité au bout de l'aiguille -> pose facilitée




## Matériel

La bandelette SAFIRE® est disponible en polypropylène tricoté

	Polypropylène tricoté
<b>Composition</b>	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté simple brin
<b>Process</b>	Ø 0,08 mm Tricot indémaillable
<b>Masse surfacique</b>	< 60g/m <sup>2</sup>
<b>Epaisseur</b>	0,45 mm
<b>Taille des pores</b>	-
	Polypropylène tricoté
<b>Résistance à l'éclatement</b> ISO 13938 – 1	>500kPa
<b>Force maximale à la rupture</b> ISO 13934 – 1	>45N
<b>Allongement à la rupture</b> ISO 13934 – 1	>40%
<b>Porosité</b> NF S 94-801 : 2007	65%
<b>Taux d'ensimage</b> NF S 94 – 167 – 5	<1,2%
<b>Masse linéique</b> Pr NF 94-801	0.391 g/m
<b>Relargage</b>	-
<b>Taux de résidus tensio-actifs</b> NF EN 1644 - 1	Absence totale

## Références

Bandelette SAFIRE® en Polypropylène et Instrumentation à USAGE UNIQUE				
KIT SAFIRE UG-3S	510130	Bandelette Longueur = 50 cm Largeur = 1.2 cm		Bandelette SAFIRE® en Polypropylène Aiguille hélice droite / Aiguille hélice gauche / Guide stériles
KIT SAFIRE UG-1PS	510160	Bandelette Longueur = 50 cm Largeur = 1.2 cm		Bandelette SAFIRE® en Polypropylène Aiguille petite courbure stérile
KIT SAFIRE UG-1S	510190	Bandelette Longueur = 50 cm Largeur = 1.2 cm		Bandelette SAFIRE® en Polypropylène Aiguille grande courbure stérile

Bandelette SAFIRE® en Polypropylène			
SAFIRE	510100	Bandelette Longueur = 50 cm Largeur = 1.2 cm	Bandelette SAFIRE® en Polypropylène
Instrumentation(s) associée(s) réutilisable(s)			
UG-2 UG-3	952200 952300		Aiguille hélice droite / Aiguille hélice gauche non stérile Aiguille hélice droite / Aiguille hélice gauche / Guide non stérile
UG-1P	952600		Aiguille petite courbure non stérile
UG-1	952900		Aiguille grande courbure non stérile

## Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ [149] Cure d'incontinence urinaire féminine par bandelette de prolène « TVT » : résultats préliminaires d'une enquête multicentrique et rétrospective - M. SOULIE, F. DELBERT-JULHES, X. CUVILLIER, P. MOULY, J. THANWERDAS, P. DUFEUIL, JM. LARROQUE, J. BERNSTEIN, R. SOULIE, C. CHEMASLE, P. BRUCHIER, N. VAZZOLER, P. SEGUIN, F. PONTONNIER, P. PLANTE – Progrès en Urologie (2000), 110, 622-628
- ❖ [155] Incontinence urinaire chez la femme: du nouveau dans la prise en charge et le traitement de l'incontinence urinaire - J. RAIGA, C. SAUSSINE, P. BARAKAT, P. CALMELET, E. CASTEL, D. JACQMIN, JP. BRETTESS
- ❖ [172] La bandelette trans-obturatrice: un procédé mini-invasif pour traiter l'incontinence urinaire d'effort de la femme - E. DELORME - Progrès en Urologie (2001), 11, 1306-1313
- ❖ [174] Traitement de l'incontinence urinaire d'effort pure par bandelette sous-urétrale sans tension (TVT). Résultats à moyen terme d'une étude prospective sur 124 cas - R. VILLET, D. ATALLAH, O. COTELLE-BERNEDE, P. GADONNEIX, D. SALEE-LIZEE, M. VAN DEN AKKER - Progrès en Urologie (2002), 12, 70-76

## Symboles utilisés sur les étiquettes et/ou notices d'instruction



Consulter la notice d'instruction D134



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser

STERILE EO

Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène

STERILE R

Dispositif stérilisé aux rayonnements gamma  
(Instruments à usage unique)



5 ans après stérilisation



Dispositif non stérile (Instruments réutilisables)



MICROVAL  
ZA Champ de Berre - 43240 Saint Just Malmont, France  
Tel : 33 4 77 35 03 03 Fax : 33 4 77 35 03 19 [info@microval.fr](mailto:info@microval.fr)

