

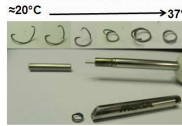
FICHE TECHNIQUE APPLICATEUR DE SUTURE SPIRE'IT®



Description

SPIRE'IT® est une suture mécanique utilisée dans la fixation d'implants ou le rapprochement de tissus. Elle est utilisée dans de nombreuses interventions chirurgicales comme les cures de hernie.

SPIRE'IT® est fabriquée à partir d'un fil en alliage à mémoire de forme, le nitinol. Au repos, SPIRE'IT® a la forme d'un ressort de deux spires d'environ 4 mm de diamètre. 10 sutures sont placées allongées dans un barillet et retrouvent leur forme initiale lors de leur implantation.



L'applicateur permettant l'implantation des sutures SPIRE'IT® est disponible en 2 dimensions :

- ❖ Un court de 7 cm pour la chirurgie ouverte
- ❖ Un long de 30 cm pour la chirurgie endoscopique

Le diamètre de chaque instrument permet le passage dans trocart de 5 mm.

Avantages

- ⊕ Prêt à l'emploi, usage unique de l'applicateur
- ⊕ Facile d'utilisation
- ⊕ Rechargeable
- ⊕ Moins de traumatisme au niveau des tissus
 - ➔ Très peu de douleur post-opératoire

Matériel

Composition physico-chimiques des sutures en nitinol SPIRE'IT® suivant ASTM F 2063 (en %) :

Ti	Ni	O	H	C	Fe	Cu	Co	Nb	Cr
Balance	56.2	0.03	0.0010	0.0027	< 0.005	< 0.005	< 0.005	< 0.005	< 0.005

Caractéristiques mécaniques de la suture SPIRE'IT® :

Masse volumique	6.5 g/cm ³
Force maximale à la rupture	>1000MPa
Allongement à la rupture	>10%
Diamètre de la spire	4mm
Dimensions du fil de section méplate	0.35 x 0.55 mm
Masse d'une spire	<0.03g
Résistance moyenne à l'arrachement d'une spire placée à une température corporelle de 37°C	Entre 10 et 15N

Le nitinol est un matériau reconnu pour les caractéristiques suivantes :

- ❖ Super-élasticité : le nitinol est capable de se déformer jusqu'à 10%, de manière réversible sous l'effet d'une contrainte ;
- ❖ Grande résistance mécanique ;
- ❖ Effet mémoire : l'alliage NI-TI est capable de retrouver par chauffage sa forme initiale après une déformation mécanique ;
- ❖ Compatible MRI (Magnetic Resonance) ;
- ❖ Effet caoutchouteux : l'alliage Ni-Ti subissant une déformation conserve au relâchement une déformation résiduelle ;
- ❖ Effet amortissant : l'alliage est capable d'amortir des chocs ou d'atténuer des vibrations mécaniques. En effet la super-élasticité ou même simplement l'élasticité de la phase martensitique présentent un phénomène d'Hystérésis qui entraîne une dissipation de l'énergie ;
- ❖ Biocompatible ;
- ❖ Non cytotoxique ;
- ❖ N'active pas « in vitro » le système du complément humain ;
- ❖ N'induit pas d'effet hémolytique ;
- ❖ N'induit pas de variations significatives du taux de fibrinogène plasmatique ;
- ❖ Non toxique ;
- ❖ Non mutagène ;
- ❖ Non clastogène (cassure ADN).

D081 V2
(Fr)

Approbation : 14/09/2016 [MDN] [PM] [OC] [AAK] [MR]
Nos techniques et moyens médicaux étant en constante évolution, les informations contenues sur ce présent document sont données à titre indicatif et peuvent être soumises à modification sans préavis.

Références

	Applicateur de sutures SPIRE'IT®
Applicateur court (7cm) + 10 sutures	943050
Applicateur court (7cm) + 20 sutures	943052
Applicateur long (30cm) + 10 sutures	943300
Applicateur long (30cm) + 20 sutures	943302

Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ [296] A new porous titanium-nickel alloy: Part 1. Cytotoxicity and genotoxicity evaluation - M. ASSAD, A. CHERNYSHOV, M.A. LEROUX, C.H. RIVARD
- ❖ [297] Biocompatibility and corrosion resistance of NiTi - C. TREPANIER, A. PELTON -Source NDC
- ❖ [299] Medical Uses of Nitinol -A.R. PELTON, D. STOCKEL, TW. DUERIG - Materials Science forum Vols. 327-328 (2000) pp.63-70
- ❖ [300] Status of Nitinol as a Biomaterial - S.A. SHABALOVSKAYA- Journal of Biomedical Materials Research
- ❖ [307] The shape memory effect - Phenomenon, Alloys, Applications - Dieter Stockel - NDC, Nitinol Devices & Components, Inc., Fremont, CA
- ❖ [358] Evaluation of staples and protheses for use in laparoscopic inguinal hernia repair. Powell, Murray et al.
- ❖ [361] Assessment of usefulness exhibited by different tacks in laparoscopic ventral hernia repair. Smietański M, Bigda J et al
- ❖ [362] Mesh Fixation Devices and Formation of Intraoperative Adhesions. K. MEMISOGLU, K. SARIBEYOGLU, S. PEKMEZCI, et al
- ❖ Février 2011 - Etude MICROVAL sur résistance des sutures SPIRE'IT

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



Consulter la notice d'instruction D128 (943050, 943300)
Consulter la notice d'instruction D132 (943052, 943302)



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser

STERILE R

Dispositif stérilisé aux rayonnements GAMMA



2 ans après stérilisation



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

