

# FICHE TECHNIQUE APPLICATEUR DE SUTURE SPIRE'IT®



**MICROVAL** France  
 Compagnie de fabrication de dispositifs médicaux  
 Medical devices design and manufacturing



## 1. Renseignements administratifs concernant MICROVAL



MICROVAL  
 ZA CHAMP DE BERRE, 43240 SAINT JUST MALMONT, France  
 Tel : +33 4 77 35 03 03  
 Fax : +33 4 77 35 03 19

E-mail : [info@microval.fr](mailto:info@microval.fr)  
 Site web : [www.microval.fr](http://www.microval.fr)



Contact correspondant matériovigilance : Olivier CUILLERON  
 Tel : +33 4 77 35 03 03  
 Fax : +33 4 77 35 03 19  
 E-mail : [info@microval.fr](mailto:info@microval.fr)

## 2. Information sur le dispositif

2.1 Dénomination commune : Applicateur de sutures SPIRE'IT®

2.2 Dénomination commerciale : SPIRE'IT®

2.3 Code nomenclature : GMDN 59873 (pour applicateur) / GMDN 35615 (pour sutures)  
 EMDN H.02.99 (pour applicateur) / EMDN H.01.99 (pour sutures)

2.4 Classe du dispositif : IIb selon l'annexe n°IX de la directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE)

Numéro de l'organisme notifié : 1639

Date de 1<sup>ère</sup> mise sur le marché : 2009

Fabricant du dispositif : MICROVAL

IUD-ID de base : 37004584DT002-SPIREITHW



N° certificat : FR19-81843429

2.5 Description du dispositif :

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 :

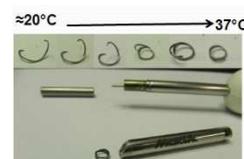
- ❖ Un court de 7 cm pour la chirurgie ouverte
- ❖ Un long de 30 cm pour la chirurgie endoscopique

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

### Caractéristiques mécaniques\* de la suture SPIRE'IT®:

Masse volumique	6.5 g/cm <sup>3</sup>
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

\*Valeurs moyennes données à titre indicatif



2.6	<p>Références :</p> <table border="1" data-bbox="304 141 1508 405"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="751 141 1508 190">Applicateur de sutures SPIRE'IT®</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="304 190 751 248">Applicateur court (7cm) + 10 sutures</td> <td data-bbox="751 190 1508 248">943050</td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 248 751 297">Applicateur court (7cm) + 20 sutures</td> <td data-bbox="751 248 1508 297">943052</td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 297 751 347">Applicateur long (30cm) + 10 sutures</td> <td data-bbox="751 297 1508 347">943300</td> </tr> <tr> <td data-bbox="304 347 751 405">Applicateur long (30cm) + 20 sutures</td> <td data-bbox="751 347 1508 405">943302</td> </tr> </tbody> </table>	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										
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																				
2.7	<p>Composition du dispositif :</p> <p><b>Composition physico-chimiques des sutures en nitinol SPIRE'IT® suivant ASTM F 2063 (en %) :</b></p> <table border="1" data-bbox="277 526 1362 600"> <thead> <tr> <th>Ti</th> <th>Ni</th> <th>O</th> <th>H</th> <th>C</th> <th>Fe</th> <th>Cu</th> <th>Co</th> <th>Nb</th> <th>Cr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Balance</td> <td>56.2</td> <td>0.03</td> <td>0.0010</td> <td>0.0027</td> <td>&lt; 0.005</td> <td>&lt; 0.005</td> <td>&lt; 0.005</td> <td>&lt; 0.005</td> <td>&lt; 0.005</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul>	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
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												
2.8	<p><b>Domaine-Indications :</b> L'applicateur Spire'it® de MICROVAL s'utilise en chirurgie générale tant endoscopique que laparotomique pour la fixation de treillis, en cure de hernies et au cours d'interventions d'autres spécialités chirurgicales pour les rapprochements de tissus.</p>																				
<p><b>3. Procédé de stérilisation</b></p>																					
3.1	<p>Dispositif stérile : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>																				
3.2	<p>Mode de stérilisation : Rayons gamma selon ISO 11137-1:2016 (A2:2019) et ISO 11137-2:2015</p>																				
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>																					
<p><b>Conditionnement :</b> 1 applicateur conditionné en simple blister PETG et opercule protecteur ET boîte carton filmée 483mm x 168 mm x 23.5mm (photo non contractuelle)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <span>ou</span>  <span>ou</span>  <span>ou</span>  </div> <p><b>Péremption :</b> 2 ans après stérilisation <b>Stockage :</b> Stocker à température ambiante. Eviter toute exposition prolongée à des températures excessives.</p>																					
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>																					
<p>Se référer à la notice d'instruction D128 (943050, 943300) ou D132 (943052, 943302)</p>																					
<p><b>6. Conseil d'utilisation</b></p>																					
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> D128 (943050, 943300) et D132 (943052, 943302)</p>																				
6.2	<p><b>Indication :</b> L'applicateur Spire'it® de MICROVAL s'utilise en chirurgie générale tant endoscopique que laparotomique pour la fixation de treillis, en cure de hernies et au cours d'interventions d'autres spécialités chirurgicales pour les rapprochements de tissus.</p>																				
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> L'application d'une pression excessive sur l'extrémité de la pince pendant son utilisation peut l'enrayer et la bloquer. Après toute implantation de spire de suture à l'aide de la pince, toujours vérifier soigneusement l'hémostase. Il est alors possible de soigner le saignement par 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. Pour des raisons de sécurité, tout applicateur devant être retourné à MICROVAL doit être décontaminé s'il a été souillé.</p>																				
6.4	<p><b>Contre-indications :</b> 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.</p>																				

## 7. Informations complémentaires sur le produit

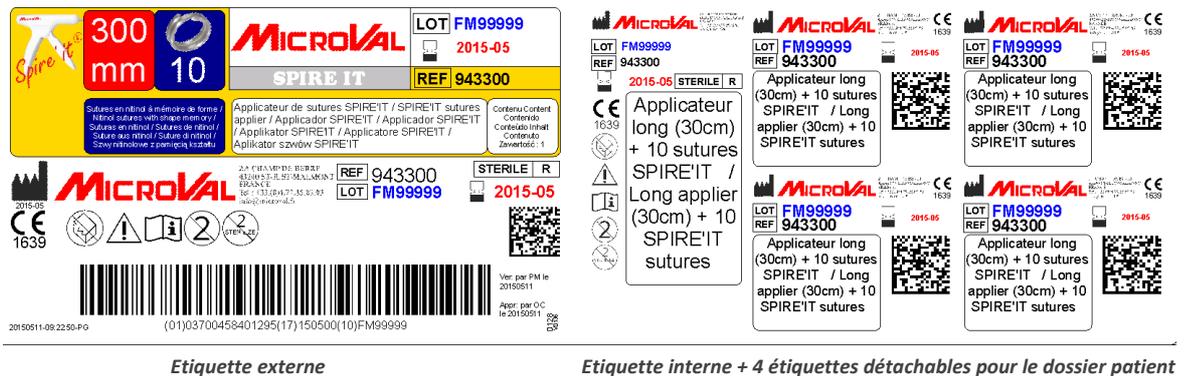
### Bibliographie, rapports d'essais

- ❖ [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

## 8. Liste des annexes au dossier

8.1 Notice d'instructions : D128 (943050, 943300) et D132 (943052, 943302)

8.2 Exemple d'étiquetage :



*Etiquette externe*

*Etiquette interne + 4 étiquettes détachables pour le dossier patient*

8.3 Symboles utilisés sur la notice d'instruction et/ou étiquetage :

- Consulter la notice d'instruction D128 (943050, 943300)  
Consulter la notice d'instruction D132 (943052, 943302)
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Dispositif stérilisé aux rayons gamma
- 2 ans après stérilisation
- Usage unique
- Ne pas re-stériliser