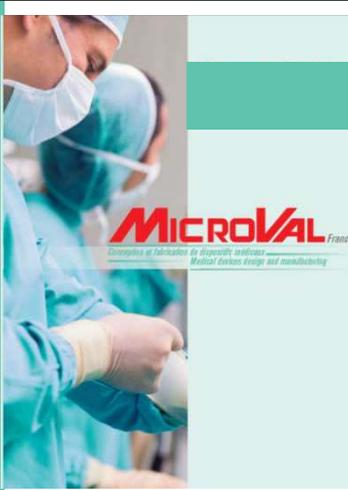


SPIRE'IT® Suture Applier Technical DataSheet



Descripción

SPIRE'IT es una sutura mecánica usada en la fijación de implantes o cierre de tejido. Se usa en muchos procedimientos quirúrgicos, como la reparación de hernias.

SPIRE'IT está fabricado con una aleación-alambre con memoria de forma, Nitinol. En reposo, SPIRE'IT tiene la forma de un resorte en espiral con dos vueltas de aproximadamente 4 mm de diámetro. Las 10 suturas se colocan directamente en un cilindro y vuelven a su forma original cuando se implantan.

El aplicador permite la colocación de suturas SPIRE'IT y está disponible en dos tamaños:

- Un aplicador corto de 7 cm. para cirugía abierta.
- Un aplicador largo de 30 cm. para cirugía laparoscópica.

El diámetro de cada instrumento permite el paso por trocar de 5mm.

Beneficios

- ⊕ Listo para usar, un solo uso.
 - ⊕ Fácil de usar.
 - ⊕ Recargable.
 - ⊕ Menos traumático para los tejidos.
Muy poco dolor postoperatorio.
- ➡ Poco ó sin dolor postoperatorio.

Descripción

Composición fisicoquímica de las suturas de nitinol SPIRE'IT según 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

Características Mecánicas de la sutura SPIRE'IT.

Densidad aparente	6,5 g / cm ³
Fuerza de ruptura máxima	> 1000MPa
Alargamiento a la rotura	> 10%
Diámetro de Spire	4 mm
Dimensión del alambre	0.35 x 0.55 mm
Spire masa	<0.03g
Fuerza de extracción promedio de SPIRE colocado a una temperatura corporal de 37° C	Entre 10 y 15 N

El nitinol es un material conocido por las siguientes características:

- Súper elasticidad: el nitinol puede deformarse hasta un 10%, de manera reversible bajo el efecto de un estrés.
- Alta resistencia mecánica.
- Efecto memoria: la aleación NI-TI puede recuperarse calentando su forma original después de la deformación mecánica.
- Resonancia magnética compatible (MRI).
- Efecto de goma: la aleación de Ni-Ti sometida a deformación cuando se libera conserva una deformación residual.
- Efecto amortiguador: la aleación es capaz de amortiguar choques o reducir la vibración mecánica.

De hecho, la super-elasticidad o incluso simplemente la elasticidad de la fase "Marten site" exhibe un fenómeno de histéresis que causa una disipación de energía.

- Biocompatible.
- No citotóxico.
- No enciende "in vitro" el sistema del complemento humano.
- No induce el efecto hemolítico.
- No induzca cambios significativos en el nivel de bilirrubinogénico en plasma.
- No tóxico.
- No mutagénico.
- No clastogénico (rotura de ADN).

Referencias

	Código SPIRE'IT
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

Datos Clínicos / Referencias Bibliográficas

- [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 Intraperitoneal Adhesions. K. MEMISOGLU, K. SARIBEYOGLU, S. PEKMEZCI, et al
- Febrero 2011 - Estudio MICROVAL versus la resistencia de la sutura SPIRE'IT

Símbolos que se emplean en las etiquetas y/o en los manuales de instrucciones



Consultar las instrucciones de uso D128 (943050, 943300)
Consultar las instrucciones de uso D132 (943052, 943302)



Consultar las instrucciones de uso D132 (943052, 943302)



No utilizar



No re-esterilizar

STERILE R Esterilizado utilizando irradiación



Fecha de caducidad

DISTRIBUIDO POR:



Tel. 902 999 878 - Fax 934 741 615
tramedic@tramedic.es - www.tramedic.es

Madrid Tel. 913 822 211
madrid@tramedic.es

Sur Tel. 934 801 650
sur@tramedic.es

Cornellá Tel. 934 801 650
cornella@tramedic.es

Euskadi Tel. 667 538 317
euskadi@tramedic.es

Baleares Tel. 971 757 111
baleares@tramedic.es

Levante Tel. 963 832 571
levante@tramedic.es

Norte y Aragón Tel. 948 150 893
paplona@tramedic.es

Galicia y Asturias Tel. 600 404 823
galicia@tramedic.es



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



D081 V2
(En)

Approval: 14/09/2016[MDN] [PM] [OC] [AAK] [MR]
Our technical and medical resources are constantly changing; the information contained in this document is purely indicative and may be subject to change without notice