

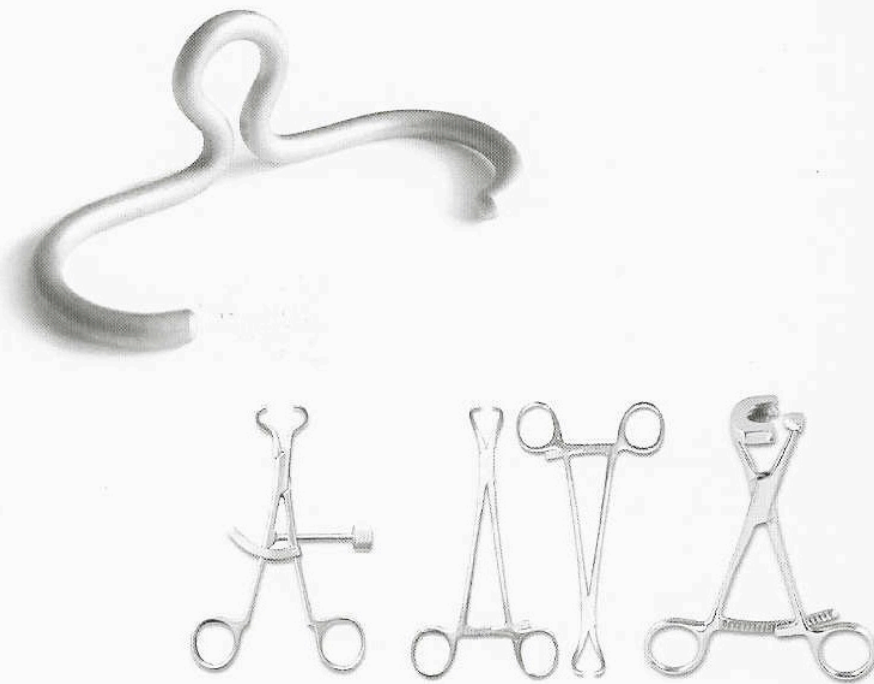
FLEXIGRIP®

Nitinol Sternal Closure Clip



FLEXIGRIP®

- *Flexigrip est un système de fermeture sternale spécifiquement indiqué pour la chirurgie cardio-thoracique. Le système est composé d'agrafes en Nitinol et d'instruments de chirurgie. L'agrafe fonctionne comme une cage qui rejoint l'ostéotomie sternale d'une façon permanente et sûre. Flexigrip est plus léger et moins traumatique que les systèmes de fermeture sternale traditionnels. Flexigrip permet un certain marge de flexibilité à l'expansion de la cage thoracique ; il permet en outre, en cas de besoin, un enlèvement facile et une fermeture sternale plus vite que la normale. Flexigrip réduit, grâce à ses caractéristiques de compression semi-rigide, les périodes d'hospitalisation et guérison du patient*

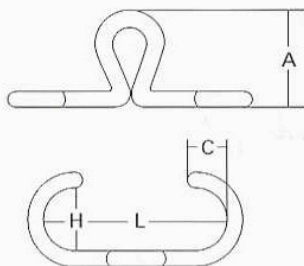


Complications liées à la fermeture de la sternotomie médiane

La sternotomie médiane représente l'approche chirurgicale la plus commune dans la chirurgie cardio-thoracique. Les complications liées à l'utilisation traditionnelle des sutures parasternales d'acier sont rapportées dans les indications en une moyenne du 3-5% des cas. À cause de la morbidité et mortalité significatives, il faut prendre en considération ces complications, surtout pour ce que concerne les patients particuliers, tels que ceux qui souffrent d'obésité, de broncho-pneumopathie chronique obstructive et diabète. Le coût corrélationnel de la re-intervention chirurgicale et de la rééducation doit aussi être examiné. Les complications incluent des infections, instabilité et déhiscence sternales. La déhiscence sternale se passe quand les deux bouts de la sternotomie se séparent, typiquement à cause des sutures qu'incisent l'os.

Produits en alliage de Nitinol à effet mémoire de forme

Les produits composés d'alliage en Nitinol (Ni-Ti), doués de mémoire de forme, ont été employés avec succès à partir des années '70 dans plusieurs applications médicales et chirurgicales : la chirurgie maxillo-faciale et plastique, l'orthopédie, la traumatologie, la neurochirurgie, l'urologie et l'angiologie. L'application des dispositifs à réaction thermique réalisés en Nitinol (Ni-Ti), à mémoire de forme, représente une alternative aux éléments traditionnels en acier spécial ou titane. Par effet d'un matériel implanté plus léger et pour sa section large, l'intervention chirurgicale résulte moins traumatique pour le sternum. Par ailleurs, on réduit, grâce à la compression semi-rigide, les périodes de l'immobilisation et guérison du patient.

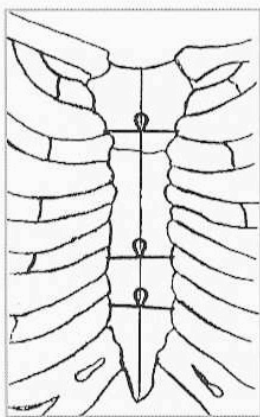


Tecnical Features

Cod	Ø	L	H	C	A
	mm	mm	mm	mm	mm
FG0225	2,25	22,5	11	6	14
FG0250	2,25	25,0	11	6	14
FG0275	2,25	27,5	12	6	14
FG0300	2,25	30,0	12	6	14
FG0325	2,25	32,5	13	6	14
FG0350	2,25	35,0	13	6	14
FG0375	2,25	37,5	14	6	14
FG0400	2,25	40,0	14	6	14

Avantages et profits

Avec Flexigrip, le risque de complications sternales postopératoires se réduit : l'utilisation de Flexigrip réduit le risque d'instabilités sternales car il résulte moins invasif par rapport aux sutures en acier. En outre, il respecte davantage le cycle respiratoire du patient. Flexigrip est un dispositif médical atoxique et complètement biocompatible. En conséquence, il résulte nettement supérieur aux autres installations en acier spécial. Flexigrip ne s'osteointègre pas, facilitant ainsi un éventuel déplacement successif. Le dispositif réalisé en Nitinol (Ni-Ti) ne s'induit pas des phénomènes cancérogènes, comme confirment des études in vivo et in vitro effectués aux Centres du Recherche universitaire, ainsi que pour l'expérience clinique pluriannuelle. Flexigrip, contrairement aux prothèses ferromagnétiques, ne crée pas des problèmes dans le diagnostic aux images (TAC et NMR).



Suggestions d'emploi

Flexigrip est particulièrement indiqué pour la fermeture sternale dans des patients atteints de : diabète, obésité, bronco-pneumopathie chronique obstructive, ostéoporose et tous les autres facteurs qui peuvent influencer les infections postopératoires au niveau sternal. Flexigrip est aussi indiqué pour les re-interventions.

Bibliographie

Loop Fd et al. Sternal wound complications after isolated CABG: early and late mortality, morbidity and cost of care. *Ann Thorac Surg* 1990; 49: 179-87

Ilyin, A, Kollerov M, Gusev D, Davydov E, Gazzani R. Production and application features of implants from Nitinol with shape memory effect. *Proceedings of the IX World Conference on Titanium*, 7-11 June 1999, St. Petersburg, Russia.

Centofanti P, La Torre M, Barbato L, Verzini A, Patané F. Sternal Closure using semirigid fixation with thermoreactive clips. *Ann Thorac Surg* 2002; 74:943-5.

Negri, A, Manfredi J, Terrini A, Rodella G, Bisleri G, El Quarra S, Muneretto C. Prospective evaluation of a new sternal closure method with thermoreactive clips. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 22 (2002)



Praesidia S.r.l
Medical Devices

Via dei Lapidari 19
40129 Bologna
Tel. +39 051 321238
Fax +39 051 323134
info@praesidia.it
www.praesidia.it

INFORMATIONS D'ORDRE

CODE	DESCRIPTION	UNITÉS PAR BOITE
FG0225	NITINOL CLIP mm. 22,5 (sterile)	6
FG0250	NITINOL CLIP mm. 25,0 (sterile)	6
FG0275	NITINOL CLIP mm. 27,5 (sterile)	6
FG0300	NITINOL CLIP mm. 30,0(sterile)	6
FG0325	NITINOL CLIP mm. 32,5 (sterile)	6
FG0350	NITINOL CLIP mm. 35,0 (sterile)	6
FG0375	NITINOL CLIP mm. 37,5 (sterile)	6
FG0130	PINCE OUVERTURE CLIP	1
FG0110	PINCE POUR OS	1
FG0140	PINCE COUPE CABLES	1
FG0141	SET LAMES DE RECHANGE	1
FG0120	PINCE MESURE-CLIP	1
FG0150	CONTAINER COMPLET	1
FG0151	CONTAINER POUR LA STERILISATION	1
FG0152	CASIER POUR CONTAINER	1
FG0153	CARPETTE EN SILICON	1