

Fiche technique du micro-implant Essure®

Référence commerciale : ESS 305

Description générale du produit

Le système de contraception définitive Essure® est conçu pour proposer aux femmes qui recherchent un moyen de contraception définitif, une alternative non incisionnelle à la ligature des trompes.

En utilisant une approche transcervicale, un implant Essure® est positionné dans la section proximale de chacune des trompes de Fallope.

Après largage, l'implant se déploie et va s'ancrer de lui-même dans la paroi des trompes.

Par la suite, ce micro-implant, grâce à ses fibres de polyéthylène situées sur la spire interne de l'implant, va créer une fibrose provoquant l'occlusion de la trompe. La prolifération induite va tout d'abord permettre l'ancrage de l'implant et finalement occlure totalement la trompe provoquant l'effet contraceptif permanent 3 mois après la procédure.

Le système Essure® comprend l'implant, un système de largage jetable et un introducteur.

L'implant Essure® est un ressort d'expansion dynamique composé d'une âme métallique en acier inoxydable, d'un ressort expansible superélastique en Nickel-Titane (Nitinol) et de fibres de polyéthylène (PET). Les fibres de polyéthylène sont repliées à l'intérieur et autour de l'âme métallique. L'implant (fig 1) mesure entre 3,75 et 3,95 cm de longueur selon l'expansion de l'implant et 0,8 mm de diamètre lorsqu'il est en position repliée. Après expansion, le diamètre du ressort atteint 1,5 à 2 mm afin de pouvoir s'ancrer dans différents diamètres et formes de trompe de Fallope.

1. Implant Essure®

Diamètre replié 0,8 mm

Fig. 1. Photo de l'implant

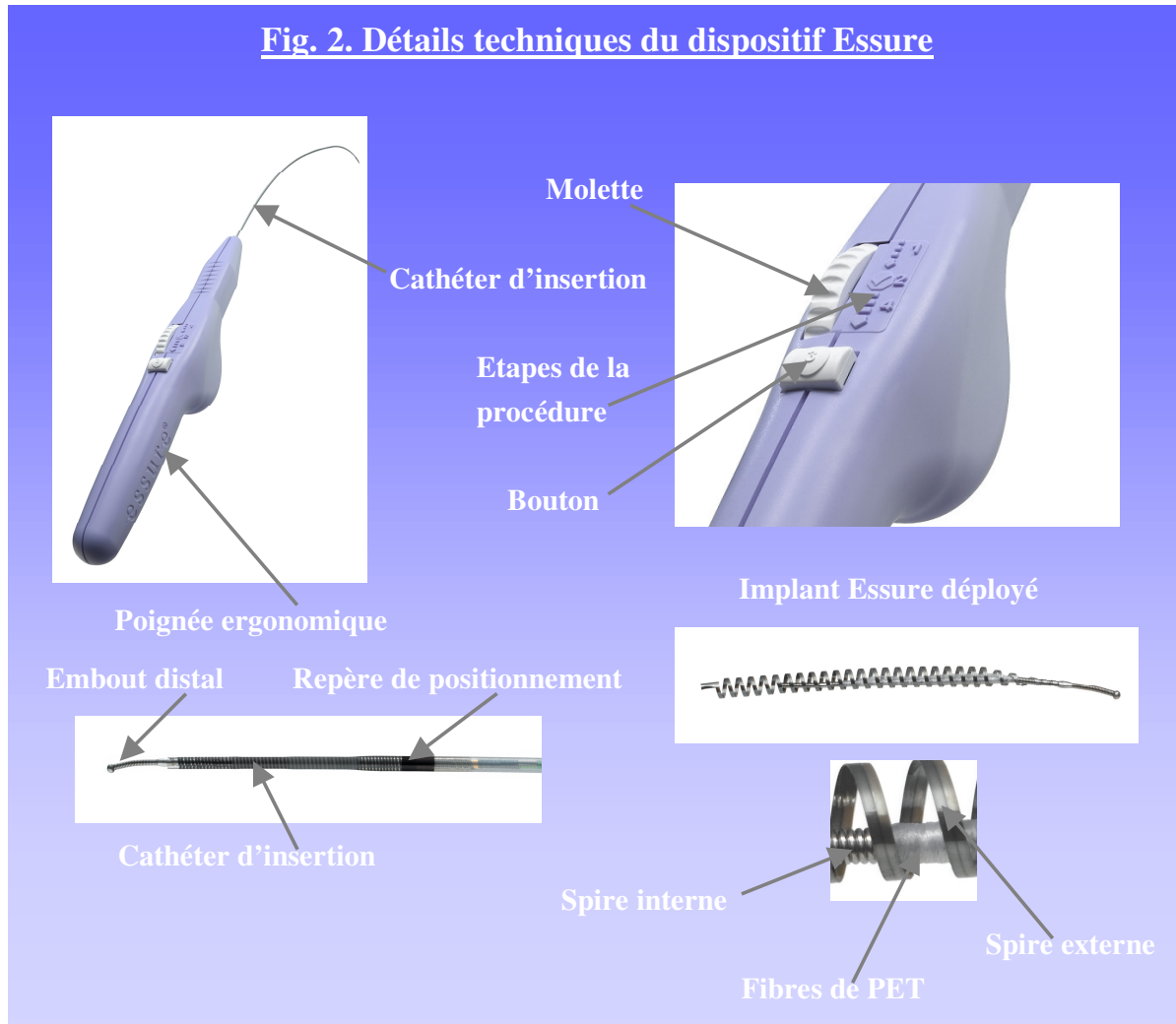


Longueur totale = 3,75 – 3,95 cm

Diamètre déployé = 1,5 – 2 mm

2. Dispositif de pose Essure®

Fig. 2. Détails techniques du dispositif Essure



Le dispositif de pose comprend un cathéter d'insertion, un cathéter de largage, et une poignée ergonomique.

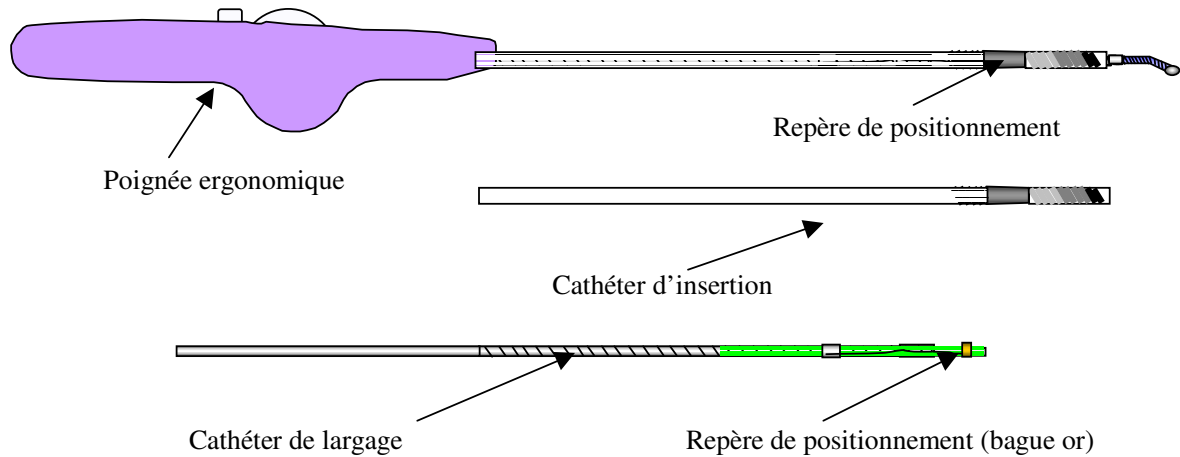
Le cathéter d'insertion est composé d'un tube de Polyesther Block Amide (Pebax®) et à son extrémité distale de couches de Carbothane et de PTFE (similaire au Teflon®). Une spire de Nitinol est présente à l'extrémité distale du cathéter pour réduire le risque de pliure. Un revêtement hydrophile recouvre l'intégralité du cathéter d'insertion. Un repère de couleur noire sur la surface du cathéter d'insertion facilite le positionnement de l'implant dans la trompe.

Le cathéter d'insertion recouvre un autre cathéter appelé « **cathéter de largage** ». A l'extrémité de celui-ci se trouve l'implant Essure® dans sa configuration repliée. Une bague en or, située à l'extrémité de ce cathéter, constitue un repère permettant une bonne visualisation et un bon positionnement de l'implant.

La **poignée ergonomique** dispose d'une molette, d'un bouton et de symboles visuels. La molette sur la poignée permet la libération des spires et le détachement de l'implant. Le bouton permet de débloquer le mécanisme avant la libération des spires. L'implant se détache du cathéter de largage en tournant la molette.

Afin de permettre aux chirurgiens de se rappeler des étapes de cette procédure, des symboles les représentant figurent sur la poignée.

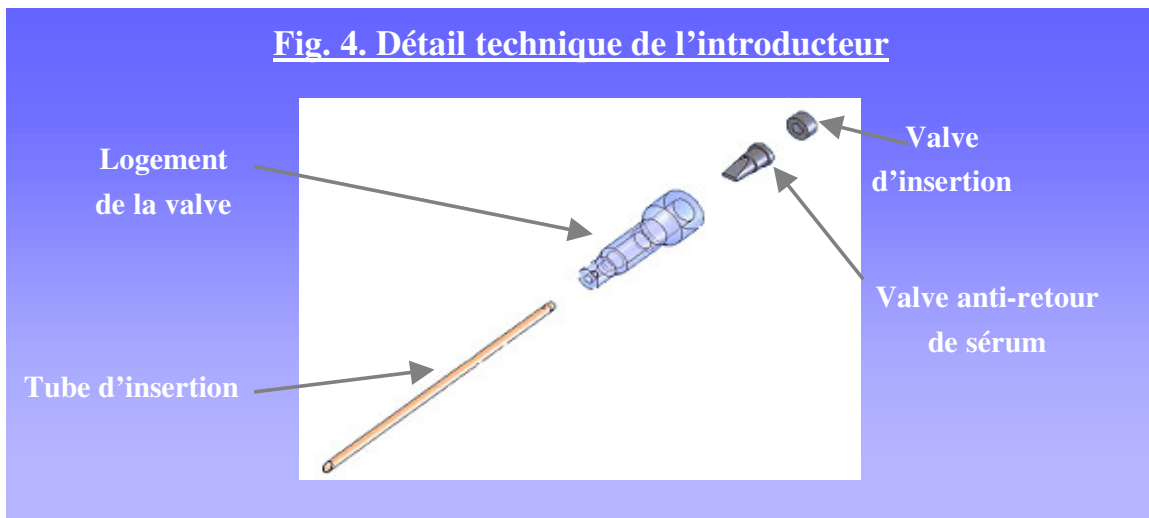
Fig. 3. Détails techniques du dispositif



3. Introducteur

L'**introducteur** est utilisé pour l'insertion du cathéter dans le canal de travail de l'hystéroscope.

Fig. 4. Détail technique de l'introducteur



Celui-ci est composé d'une « **valve d'insertion** » permettant l'introduction du cathéter et une « **valve anti-retour** » en silicone permettant d'empêcher un retour de sérum. Un « logement de la valve » en résine de Polycarbonate transparent permet de maintenir les valves en position fixe. Enfin « **un tube d'insertion** » rigide en polyetheretherketone est fixé au « **logement de la valve** » facilitant l'introduction du cathéter dans l'hystéroscope.

Fig. 5. Photo de l'introducteur

