



## Description

L'implant RH est un dispositif biocompatible<sup>(1)</sup> de classe IIb<sup>(2)</sup> spécialement conçu pour les cures de hernie hiatale.

L'implant RH est valable 5 ans après stérilisation, est vendu sous double sachet Tyvek, conditionné en boîte carton filmée, et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

(1) Suivant ISO 10993 – 1

(2) Suivant directive européenne 93/42/CEE (2007/47/EC)

## Avantages

⊕ 1 face siliconée formant un pseudo péritoine et évitant les adhérences avec les viscères

⊕ Anneau en silicone central pour assurer un contact non agressif entre l'implant et l'œsophage, et éviter les risques d'adhésion au cordon.

⊕ Macro perforations pour éviter la formation de sérome et favoriser le drainage.

## Matériel

L'implant RH est disponible en polypropylène non tissé (70g/m<sup>2</sup>) + silicone

	Polypropylène non tissé + silicone
<b>Composition</b>	100% Polypropylène biocompatible non tissé recouvert sur une face de silicone biocompatible
<b>Process</b>	Non tissé obtenu par extrusion, éclatement des fibres sur une nappe et calandrage avec des points de soudure (17% de la surface est soudée)
<b>Masse surfacique</b>	70g/m <sup>2</sup>
<b>Epaisseur</b>	0,6 – 1 mm
<b>Taille des pores</b>	Ø 1mm

  

	Polypropylène non tissé + silicone
<b>Résistance à l'éclatement</b> <i>ISO 13938 – 1</i>	-
<b>Force maximale à la rupture</b> <i>EDANA 20-2-89</i>	>95N
<b>Allongement à la rupture</b> <i>EDANA 20-2-89</i>	>45%
<b>Porosité</b> <i>NF S 94-801 : 2007</i>	-
<b>Taux d'ensimage</b> <i>NF S 94 – 167 – 5</i>	<1,2%
<b>Relargage</b>	-
<b>Taux de résidus tensio-actifs</b> <i>NF EN 1644 - 1</i>	Absence totale

## Références



8x7 cm  
Diamètre 3 cm

PP NT 70 + Silicone

472872

## Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ Etude clinique publiée en 2008 (réf Microval [0388]) « Use of intraperitoneal biface polypropylene/silicone prosthesis Multicentric study on 96 cases » - R. Azoulay, JY. François, Ch. Breton, C. Kuppenas, J. Nassa
- ❖ La prothèse silpromesh dans le traitement des hernies et éventrations de la paroi antérieure à l'abdomen. Résultats à long-terme à propos de 145 observations – P. Blanc, Y. Laborde, D. Lechaux, GF. Begin, G. Moulin, JP. Monatte, A. Gariant, B. Cartoux, A. Lippa – 2005/2006

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



Consulter la notice d'instruction D130



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser

STERILE EO

Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène



5 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](mailto:info@microval.fr)

