

Description

Les implants LT sont biocompatibles⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçus pour le renforcement des tissus dans le traitement des hernies et éventrations.

Les implants LT sont indiqués dans les cas de hernies de l'aîne et s'implantent en chirurgie ouverte, technique Lichtenstein.

Ces implants sont valables 5 ans après stérilisation, sont vendus sous sachet Tyvek, conditionnés en boîte carton filmée, et stérilisés par rayonnement gamma ou à l'oxyde d'éthylène.

(1) Suivant ISO 10993 – 1

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

Avantages

- ⊕ Très grande résistance mécanique
- ⊕ Excellente souplesse qui facilite son déploiement dans la zone à traiter
- ⊕ Excellente souplesse qui offre un grand confort au patient






Matériel

La gamme d'implants LT se décline en :

- ❖ Polyester tricoté (PET)
- ❖ Polyester tridimensionnel (TRIMESH)
- ❖ Polypropylène tricoté :
 - Maille standard (PPT Std)
 - Maille légère (PPT LW)
- ❖ Polypropylène non tissé (PPNT)




	Polyester tricoté		Polypropylène tricoté		Polypropylène non tissé (PPNT)
	Bidimensionnel (PET)	Tridimensionnel (TRIMESH)	Maille Standard (PPT Std)	Maille légère (PPT LW)	
Composition	100% Polyéthylène Téréphtalate Multi filament tricoté Ø 76dTex 22	100% Polyéthylène Téréphtalate Multi filament tricoté Spacer dTex 50,44	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin Ø 0,15 mm		100% Polypropylène
Process	Tricot indémaillable		Tricot indémaillable		Non tissé obtenu par extrusion et calandrage
Masse surfacique	100 g/m ²	120g/m ²	90g/m ²	60g/m ²	50 g/m ² (PPNT50) 70 g/m ² (PPNT70) 90 g /m ² (PPNT90)
Epaisseur	0,6 mm	2,25 mm	0,6 mm		0.30 mm 0.40 mm 0.50 mm
Taille des pores	1,9 mm ²	-	0,7 mm ²	2,3 mm ²	Ø 1mm
Résistance à l'éclatement ISO 13938 – 1	>500 kPa	>400 kPa	>500kPa		-
Force maximale à la rupture ISO 13934 – 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>200N (sens colonnes) >400N (sens rangées)	>160N (sens colonnes) >160N (sens rangées)	>180N (sens colonnes) >320N (sens rangées)	>160N (sens colonnes) >210N (sens rangées)	>95N (sens production) >70N (sens travers)
Allongement à la rupture ISO 13934 – 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>40% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>35% (sens colonnes) >35% (sens rangées)	>80% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>100% (sens colonnes) >70% (sens rangées)	>45% (sens production) >80% (sens travers)
Porosité NF S 94-801 :2007	60%	96%	50%	60%	-
Taux d'ensimage NF S 94 – 167 – 5	<1,2%		<1,2%		<1,2%
Relargage	-		-		-
Taux de résidus tensio-actifs NF EN 1644 - 1	Absence totale		Absence totale		Absence totale

Références

		TRIMESH	PET	PPT Std	PPT LW	PP NT 50	PP NT 70	PP NT 90
	5.5*10 cm	666155	-	413155 413155/05 ^(*)	414155	451155	471155	-
	6*11 cm	666116	-	413116 413116/50 ^(**)	414116	451116	471116 471116/05 ^(*)	491116
	5*9 cm	666095	416095	-	-	-	-	-
	7*11 cm	666711	-	413711	414711	-	-	-
	9*13 cm	666139	416139	413139 413139/05 ^(*) 413139/50 ^(**)	-	451139	471139	491139
	10*13 cm	666013	-	413013	-	-	-	-

(*) Kit de 5 implants ; (**) Kit de 50 implants

Références avec PLUG

	Avec 	PPT Std
	4.5*10 cm PLUG Ø5 cm	413005
	10*13 cm PLUG Ø7 cm	413007

Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ [035] The lightweight and large porous mesh concept for hernia repair – Review ISSN 1743-440, Futures Drugs Ltd. 2005
- ❖ [038] Randomized clinical trial comparing lightweight composite mesh with polyester or polypropylene mesh for incisional hernia repair – J. Conze, A.N. Kingsnorth, JB. FLAMENT, R. SIMMERMARCHE, G. ARLT, C. LANGER, E. SCHIPPERS, M. HARTLEY and V. SCHUMPELICK – British Journal of surgery 2005;92:1488-1493
- ❖ [072] Tolérance des prothèses herniaires. Caractéristiques de principaux matériaux utilisés - E. ESTOUR – La Journal de Cardio-chirurgie- N°53, Mars2005
- ❖ [107] The argument for Lightweight polypropylene Mesh in hernia Repair - W. S. COBB, K.W. KERCHER, B. TODD HENIFORD – Surgical innovation, vol 12, no 1 (march), 2005: pp63-69
- ❖ Octobre 2014 – Suivi Clinique MICROVAL sur 30 cas, implant 416515

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



Consulter la notice d'instruction D133



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Usage unique



Ne pas re-stériliser

STERILE | EO

Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène
(Implants PPT Std, PPT LW, PPNT)

STERILE | R

Dispositif stérilisé aux rayonnements Gamma
(Implant PET & TRIMESH)



5 ans après stérilisation