



Description

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

Les implants LG 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 LG se décline en :



- ❖ Polyester tricoté (PET)
- ❖ Polypropylène non tissé (PPNT)

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

D033 V2
(Fr)

Approbation : 27/06/2016 [PM] [MDN] [AAK][MR][OC]
Nos techniques et moyens médicaux étant en constante évolution, les informations contenues sur ce présent document sont données à titre indicatif et peuvent être soumises à modification sans préavis.

Références

		PET	PP NT 50	PP NT 70	PP NT 90
	6*12 cm ♀	-	451125	471125	491125
	6*12 cm ♂	416126	451126	471126	491126

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



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser



Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène
(Implants PPNT)



Dispositif stérilisé aux rayonnements Gamma
(Implant PET)



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

