



Description

L'implant PS est un implant biocompatible⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçu pour le renfort de paroi dans le cadre du traitement des hernies de l'aîne.

L'implant PS est indiqué dans les cures de hernies inguinales et s'implante en laparoscopie, technique TAPP ou TEP, avec ou sans fixations. Grâce à sa grande souplesse, l'implant PS peut être adapté aux hernies gauches comme aux hernies droites par simple pression sur les bosses.

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, et 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/CE)

Avantages

⊕ Excellente mémoire de forme et grande souplesse facilitant son déploiement dans la zone d'implantation. Grande souplesse pour une adaptabilité gauche/droite.

⊕ Forme anatomique de l'implant optimisant sa mise en position et son maintien après implantation.

⊕ Adapté pour une implantation sans fixation permettant de réduire les douleurs post opératoires du patient

⊕ Point de repère facilitant l'orientation de l'implant en cœlioscopie.

Matériel

La gamme d'implants PS est disponible en polypropylène non tissé:

- 70 GSM (70g/m²)

	Polypropylène non tissé (PPNT)
Composition	100% Polypropylène
Process	Non tissé obtenu par extrusion et calandrage
Masse surfacique	70 g/m ² (PPNT70)
Epaisseur	0,40 mm
Taille des pores	Ø 1mm
	Polypropylène non tissé (PPNT)
Force maximale à la rupture <i>ISO 13934 – 1</i>	>95N (sens production) >70N (sens travers)
Allongement à la rupture <i>ISO 13934 – 1</i>	>45% (sens production) >50% (sens travers)
Taux d'ensimage <i>NF S 94 – 167 – 5</i>	<1,2%
Relargage	-
Taux de résidus tensio-actifs <i>NF EN 1644 - 1</i>	Absence totale

Références

		PPNT 70
	Implant PS 11x15cm	471150
	Implant PS 10x16cm	471160

Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ [006] Totally extraperitoneal repair, result of 5,203 hernia repairs. TAMME C, SCHEIDBACH H, HAMPE C, SCHNEIDER C, KÖCKERLING F – Sur Endosc 2003 – Vol. 17, n°2: 190-195
- ❖ [072] Tolérance des prothèses herniaires. Caractéristiques de principaux matériaux utilisés - E. ESTOUR – Le Journal de Cardio-chirurgie- N°53, Mars2005
- ❖ [447] Five-year results of a randomised controlled multi-centre study comparing heavy-weight knitted versus low-weight, non-woven polypropylene implants in Lichtenstein hernioplasty. M. SMIETANSKI, K. BURY, I. A. SMIETANSKA, R. OWCZUK, T. PARADOWSKI – Hernia (2011) 15:495-501
- ❖ [448]A comparison of woven versus nonwoven polypropylene (PP) and Expanded versus Condensed polytetrafluoroethylene (PTFE) on their intraperitoneal incorporation and adhesion formation. Dimitri Aristotle RAPTIS, Barbora VICHOVA, Jan BREZA, James SKIPWORTH, Stephen BAKER – Journal of Surgical Research 169, 1-6 (2011)

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

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

