

FICHE TECHNIQUE IMPLANTS 3D ANATOMIQUES



Description

L'implant 3D anatomique est un dispositif biocompatible⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçu pour recouvrir parfaitement toutes les zones de faiblesse des régions inguinales.

L'implant 3D anatomique est indiquée dans les cas de hernies inguinales en chirurgie laparoscopique par voie totalement extrapéritonéale (TEP) ou trans-abdominale (TAPP).

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, est vendu sous blister avec couvercle et Tyvek, et est 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
- ⊕ Grande souplesse qui facilite son déploiement dans la zone intra péritonéale
- ⊕ Mise en place et orientation facilitées par la présence d'un repère sur son bord inféro-interne
- ⊕ Une forme 3D anatomique parfaitement adaptée à la zone inguino-pelvienne droite ou gauche

Matériel

La gamme d'implants 3D anatomique est disponible en polypropylène tricoté, maille standard (PPT Std)

	Polypropylène tricoté (PPT Std)
Composition	100% Polypropylène isotactique biocompatible Mono filament tricoté double brin Ø 0,15 mm
Process	Tricot indémaillable
Masse surfacique	90g/m ²
Epaisseur	0,6 mm
Taille des pores	0,7 mm ²
	Polypropylène tricoté (PPT Std)
Résistance à l'éclatement ISO 13938 – 1	>500kPa
Force maximale à la rupture ISO 13934 – 1	>180N (sens colonnes) >320N (sens rangées)
Allongement à la rupture ISO 13934 – 1	>80% (sens colonnes) >50% (sens rangées)
Porosité NF S 94-801 : 2007	50%
Taux d'ensimage NF S 94 – 167 – 5	<1,2%
Relargage	-
Taux de résidus tensio-actifs NF EN 1644 - 1	Absence totale

D041 V5
(Fr)

Approbation : 03/09/2015 [PM] [OC] [AAK] [MR]

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

	Polypropylène tricoté (PPT Std)	
	France	Export
Petit droit 14*10 cm	410000	411000
Petit gauche 14*10 cm	410001	411001
Moyen droit 16*11 cm	410010	411010
Moyen gauche 16*11 cm	410011	411011

Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ Etude clinique réalisée par le Dr Dulucq en 1998 « Adult inguinal hernia repair : retrospective and analytic study »
- ❖ Etude clinique publiée en 2005 (réf Microval [028]) « Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernioplastie : the use of a contoured three-dimensional mesh »
- ❖ Etude Clinique publiée en 2008 (réf Microval [030]) “Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair : lessons learned from 3100 hernias repairs over 15 years”
- ❖ Etude Clinique publiée en 2010 (réf Microval [033]) “Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair : non fixation of three-dimensional mesh”
- ❖ Etude Clinique publiée en 2009 (réf Microval [133]) « Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair : Twenty-seven serious complications after 4408 consecutive cases »

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



Consulter la notice d'instruction D121



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Usage unique



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

