



Description

Les implants JP et CC sont des dispositifs biocompatibles⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ destinés au renfort de parois lors de cures de hernies de l'aine.

Les implants JP et CC sont indiqués lors des traitements de hernies inguinales gauche ou droite et s'implantent par voie laparoscopique.

Ces implants sont valables 5 ans après stérilisation, sont vendus sous double 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 et offre un grand confort au patient.

⊕ Point de marquage pour faciliter le placement de l'implant durant l'opération.

Matériaux

La gamme d'implants JP et CC se décline en :

- ❖ Polypropylène tricoté maille standard (PPT Std)
- ❖ Polypropylène tricoté maille légère (PPT LW)
- ❖ Polypropylène non tissé (PPNT)
- ❖ Polyester tricoté (PET)







	Polypropylène tricoté		Polypropylène non tissé (PPNT)	Polyester (PET)
	Maille Standard (PPT Std)	Maille Légère (PPT LW)		
Composition	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin Ø 0,15 mm		100% Polypropylène	100% Polyéthylène Téréphtalate Multi filament tricoté Ø 76dTex 22
Process	Tricot indémaillable		Non tissé obtenu par extrusion et calandrage	Tricot indémaillable
Masse surfacique	90g/m ²	60g/m ²	50 g/m ² (PPNT50) 70 g/m ² (PPNT70)	100 g/m ²
Epaisseur	0,6 mm		0.30 mm 0.40 mm	0,6 mm
Taille des pores	0,7 mm ²	2,3 mm ²	Ø 1mm	1,9 mm ²
	Polypropylène tricoté		Polypropylène non tissé (PPNT)	Polyester (PET)
	Maille Standard (PPT Std)	Maille Légère (PPT LW)		
Résistance à l'éclatement ISO 13938 – 1	>500kPa		-	>500kPa
Force maximale à la rupture ISO 13934 – 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>180N (sens colonnes) >320N (sens rangées)	>160N (sens colonnes) >210N (sens rangées)	>95N (sens production) >70N (sens travers)	>200N (sens colonnes) >400N (sens rangées)
Allongement à la rupture ISO 13934 – 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>80% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>100% (sens colonnes) >70% (sens rangées)	>45% (sens production) >80% (sens travers)	>40% (sens colonnes) >50% (sens rangées)
Porosité NF S 94-801 : 2007	50%	60%	-	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			

D043 V1
(Fr)

Approbation : 13/09/2016 [PM] [OC] [AAK] [MR][MDN]

Nos techniques et moyens médicaux étant en constante évolution, les informations contenues sur ce présent document sont données à titre indicatifs et peuvent être soumises à modification sans préavis.

Références

		PPT Std	PPT LW	PP NT 50	PP NT 70	PET
	Implant JP 14*10 cm	413410	414410	451410	471410	416410
	Implant JP 15*11 cm	413511	414511	-	-	416511
	Implant JP 16*12 cm	413612	414612	451612	471612	416612
	Implant CC 11*15 cm	413115	-	-	-	416115
	Implant CC 15*15 cm	413151	-	-	-	-
	Implant CC 12*15 cm	413215	-	451215	471215	-

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'instructions



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
(Implants PPT, PPNT)

STERILE R

Dispositif stérilisé aux rayonnements Gamma
(Implant PET)



5 ans après stérilisation