



Description

L'implant PB est un implant type plaque/obturateur (2 en 1) biocompatible⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçu pour recouvrir parfaitement toutes les zones de faiblesse lors du traitement des hernies inguinales par chirurgie ouverte de type Lichtenstein.

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, est vendu sous blister avec couvercle et 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
- ⊕ Grande souplesse qui facilite son déploiement dans la zone inguinale
- ⊕ Mise en place et orientation facilitées par la présence d'un repère
- ⊕ Grande efficacité et bonne ergonomie lors de la pose grâce à son système Plaque/obturateur 2 en 1

Matériel

La gamme d'implants PB est disponible en polypropylène tricoté:

- Maille standard (PPT Std)
- Maille légère (PPT LW)

	Polypropylène tricoté	
Composition	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin	
Process	Ø 0,15 mm Tricot indémaillable	
Masse surfacique	Maille standard (PPT Std) 90g/m ²	Maille légère (PPT LW) 60g/m ²
Epaisseur	0,6 mm	
Taille des pores	Maille standard (PPT Std) 0,7 mm ²	Maille légère (PPT LW) 2,3 mm ²
	Polypropylène tricoté	
Résistance à l'éclatement ISO 13938 – 1	>500kPa	
Force maximale à la rupture ISO 13934 – 1	>180N (sens colonnes) >320N (sens rangées)	>160N (sens colonnes) >210N (sens rangées)
Allongement à la rupture ISO 13934 – 1	>80% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>100% (sens colonnes) >70% (sens rangées)
Porosité NF S 94-801 : 2007	Maille standard (PPT Std) 50%	Maille légère (PPT LW) 60%
Taux d'ensimage NF S 94 – 167 – 5	<1,2%	
Relargage	-	
Taux de résidus tensio-actifs NF EN 1644 - 1	Absence totale	

Références

	Polypropylène standard (PPT Std)	Polypropylène maille légère (PPT LW)
Plaque 10x5cm Obturateur Ø5cm	411105	412105
Plaque 12x6cm Obturateur Ø6cm	411126	412126
Plaque 14x8cm Obturateur Ø8cm	411148	412148

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

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

