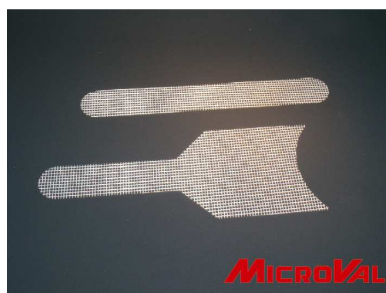


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS PROLAFIX



Description

Les bandelettes PROLAFIX sont des dispositifs biocompatibles⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçus pour le traitement des prolapsus génitaux accompagnés de rectocèle et cystocèle avec ou sans utérus.

Les bandelettes PROLAFIX s'implantent par voie coelioscopique ou laparotomie.

Ces implants sont valables 5 ans après stérilisation, et 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

⊕ Bandelettes souples, atraumatiques, hydrophiles et favorisant la colonisation et une fixation tissulaire rapide.

⊕ Excellente mémoire de forme facilitant sa manipulation

⊕ Excellentes propriétés mécaniques, excellente résistance au déchirement

⊕ Totalement inerte et apyrogène

Matériel

Les bandelettes PROLAFIX se déclinent en :

- ❖ Polyester tricoté (PET)
- ❖ Polypropylène tricoté :
 - Maille standard (PPT Std)
 - Maille légère (PPT LW)

	Polyester tricoté (PET)	Polypropylène tricoté	
		Maille Standard (PPT Std)	Maille légère (PPT LW)
Composition	100% Polyéthylène Téréphtalate Multi filament tricoté Ø 76dTex 22	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin Ø 0,15 mm	
Process	Tricot indémaillable	Tricot indémaillable	
Masse surfacique	100 g/m ²	90g/m ²	60g/m ²
Epaisseur	0,6 mm	0,6 mm	
Taille des pores	1,9 mm ²	0,7 mm ²	2,3 mm ²
	Polyester tricoté (PET)	Polypropylène tricoté	
		Maille Standard (PPT Std)	Maille légère (PPT LW)
Résistance à l'éclatement <i>ISO 13938 – 1</i>	>500 kPa	>500kPa	
Force maximale à la rupture <i>ISO 13934 – 1</i>	>200N (sens colonnes) >400N (sens rangées)	>180N (sens colonnes) >320N (sens rangées)	>160N (sens colonnes) >210N (sens rangées)
Allongement à la rupture <i>ISO 13934 – 1</i>	>40% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>80% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>100% (sens colonnes) >70% (sens rangées)
Porosité <i>NF S 94-801 : 2007</i>	60%	50%	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	

D046 V3
(Fr)

Approbation : 30/01/2017 [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 indicatif et peuvent être soumises à modification sans préavis.

Références

Kits

		PET	PPT Std	PPT LW
	PROLAFIX K1	416801	413801	414801
	PROLAFIX K2	416802	413802	414802
	PROLAFIX K3	416803	413803	414803
	PROLAFIX K4	416804	413804	414804
	PROLAFIX K1+	416811	-	414811
	PROLAFIX K2+	416812	-	414812
	PROLAFIX K3+	416813	-	414813
	PROLAFIX K4+	416814	-	414814
	PROLAFIX K1++	416821	-	414821

Implants seuls

		PET	PPT Std	PPT LW
	PROLAFIX A3	416880	-	414880
	PROLAFIX P3	416890	-	414890
	PROLAFIX A4	416881	-	414881
	PROLAFIX P4	416891	-	414891

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



Consulter la notice d'instruction D134



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 Std, PPT LW)

STERILE R

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

