

FICHE TECHNIQUE OBTURATEURS



PLUG-P



PLUG-S



IMPLANT PB

(PLAQUE/PLUG)

Description

Tous les systèmes d'obturation MICROVAL sont biocompatibles⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçus pour le renforcement des tissus dans le traitement des hernies inguinales et crurales en chirurgie ouverte.

Ces implants sont valables 5 ans après stérilisation, commercialisés en double sachet Tyvek ou simple blister, en boîte carton filmée, et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

(1) Suivant ISO 10993 – 1

(2) Suivant directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE)

Avantages

- ⊕ Excellente conformabilité due à leur souplesse
- ⊕ Grande résistance mécanique allouée à une bonne élasticité
- ⊕ PLUG-P & PLUG-S, mécanisme de déploiement pour une pose optimale dans la zone d'application.

Matériau

Les systèmes d'obturation MICROVAL sont fabriqués 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	

D049 V3
(Fr)

Approbation : 05/12/2016 [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 indicatif et peuvent être soumises à modification sans préavis.

Références

		Polypropylène standard (PPT Std)	Polypropylène maille légère (PPT LW)
	PLUG-S Ø7cm	411700	-
	PLUG-S Ø9cm	411900	-
	PLUG-P Ø7cm	411007	-
	PLUG-P Ø9cm	411009	-
 (*)	Plaque 10x5cm Obturateur Ø5cm	411105	412105
	Plaque 12x6cm Obturateur Ø6cm	411126	412126
	Plaque 14x8cm Obturateur Ø8cm	411148	412148

(*) Pour plus d'informations, voir la fiche technique D044 des implants PB

Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ [050] The Millikan Modified Mesh-Plug Hernioplasty- K.W. MILLIKAN, B. CUMMINGS, A. DOOLAS – Arch Surg. 2003;138:525-530
- ❖ [067] Mesh plug and mesh patch versus tension-free. Hernioplasty in the repair of recurrent inguinal hernias- M. HILMY – Sci. Med. J. ESCME, Vol 16, no4, Oct 2004
- ❖ [078] The mesh plug technique for recurrent groin herniorrhaphy: a nine-year experience of 407 repairs- I.M. RUTKOW, A.W. ROBBINS – Surgery 1998;124:844-7
- ❖ [079] Mesh plug hernia repair: a follow up report - I.M. RUTKOW, A.W. ROBBINS, Surgery 1995, 117:597-8

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

