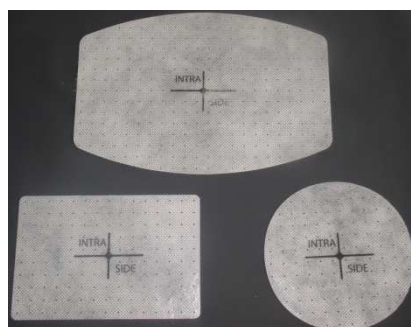


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS MICROVAL INTRA



Description

L'implant Microval-INTRA est un dispositif biocompatible⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçu pour les cures d'événtration, hernies ombilicales et réfection de paroi. Microval-INTRA s'implante par voie coelioscopique ou laparotomie.

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, est vendu sous sachet 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/EC)

Avantages

- ⊕ 1 face siliconée formant un pseudo péritoine et évitant les adhérences avec les viscères
- ⊕ Grande souplesse qui facilite son déploiement dans la zone intra péritonéale
- ⊕ Mise en place et orientation facilitées par la présence d'un repère « INTRA-SIDE »
- ⊕ Macro perforations pour éviter la formation de sérome et favoriser le drainage

Matériel

La gamme d'implants Microval-INTRA est disponible en polypropylène non tissé + silicone:

- Non-tissé grammage 50g/m² + silicone
- Non-tissé grammage 70g/m² + silicone



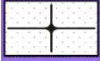

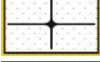

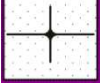



Polypropylène non tissé + silicone	
Composition	100% Polypropylène biocompatible non tissé recouvert sur une face de silicone biocompatible
Process	Non tissé obtenu par extrusion, éclatement des fibres sur une nappe et calandrage avec des points de soudure (17% de la surface est soudée)
Masse surfacique	50g/m ² 70g/m ²
Epaisseur	0,6 – 1 mm
Taille des pores	Ø 1mm
Polypropylène non tissé + silicone	
Résistance à l'éclatement <i>ISO 13938 – 1</i>	-
Force maximale à la rupture <i>EDANA 20-2-89</i>	De 70 à 145N
Allongement à la rupture <i>EDANA 20-2-89</i>	De 45 à 80%
Porosité <i>NF S 94-801 : 2007</i>	-
Taux d'ensimage <i>NF S 94 – 167 – 5</i>	<1,2%
Relargage	-
Taux de résidus tensio-actifs <i>NF EN 1644 - 1</i>	Absence totale

D053 V2
(Fr)

Approbation : 20/09/2016[MDN] [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

		PP NT 50 + Silicone	PP NT 70 + Silicone
	Rond Ø 12cm	452012	472012
	Rond Ø 15,5cm	452016	472016
	Rectangle 10*15 cm	452015	472015
	Rectangle 20*25 cm	452025	472025
	Rectangle 20*30 cm	452030	472030
	Rectangle 15*17 cm	452517	472517
	Carré 30*30 cm	452033	-
	Tonneau 13/15*17 cm	452317	472317
	Tonneau 10/15*22 cm	452522	472522
	Tonneau 15/20*30cm	452530	472530

Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ Etude clinique publiée en 2008 (réf Microval [0388]) « Use of intraperitoneal biface polypropylene/silicone prosthesis Multicentric study on 96 cases » - R. Azoulay, JY. François, Ch. Breton, C. Kuppenas, J. Nassa
- ❖ La prothèse silpromesh dans le traitement des hernies et éventrations de la paroi antérieure à l'abdomen. Résultats à long-terme à propos de 145 observations – P. Blanc, Y. Laborde, D. Lechaux, GF. Begin, G. Moulin, JP. Monatte, A. Gariant, B. Cartoux, A. Lippa – 2005/2006

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



Consulter la notice d'instruction D130



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

