



## Description

L'implant 2D est un dispositif biocompatible<sup>(1)</sup> de classe IIb<sup>(2)</sup> spécialement conçu pour le renforcement des tissus dans le traitement des hernies et éventrations.

L'implant 2D est indiqué dans les cas de hernies et éventrations, et s'implante par voie coelioscopique ou laparoscopique.

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, et est vendu sous sachet Tyvek, conditionné en boîte carton filmée, et stérilisé 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
- ⊕ Excellente souplesse qui offre un grand confort au patient

## Matériel

La gamme d'implants 2D se décline en :

- ❖ Polyester tricoté (PET)
- ❖ Polyester tridimensionnel (TRIMESH)
- ❖ Polypropylène tricoté :
  - Maille standard (PPT Std)
  - Maille légère (PPT LW)
- ❖ Polypropylène non tissé (PPNT)

	Polyester tricoté		Polypropylène tricoté		Polypropylène non tissé (PPNT)
	Bidimensionnel (PET)	Tridimensionnel (TRIMESH)	Maille Standard (PPT Std)	Maille légère (PPT LW)	
<b>Composition</b>	100% Polyéthylène Téréphtalate Multi filament tricoté Ø 76dTex 22	100% Polyéthylène Téréphtalate Multi filament tricoté Spacer dTex 50,44	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin Ø 0,15 mm		100% Polypropylène
<b>Process</b>	Tricot indémaillable		Tricot indémaillable		Non tissé obtenu par extrusion et calandrage
<b>Masse surfacique</b>	100 g/m <sup>2</sup>	120g/m <sup>2</sup>	90g/m <sup>2</sup>	60g/m <sup>2</sup>	50 g/m <sup>2</sup> (PPNT50) 70 g/m <sup>2</sup> (PPNT70) 90 g/m <sup>2</sup> (PPNT90)
<b>Epaisseur</b>	0,6 mm	2,25 mm	0,6 mm		0.30 mm 0.40 mm 0.50 mm
<b>Taille des pores</b>	1,9 mm <sup>2</sup>	-	0,7 mm <sup>2</sup>	2,3 mm <sup>2</sup>	Ø 1mm
<b>Résistance à l'éclatement</b> ISO 13938 – 1	>500 kPa	>400 kPa	>500kPa		-
<b>Force maximale à la rupture</b> ISO 13934 – 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>200N (sens colonnes) >400N (sens rangées)	>160N (sens colonnes) >160N (sens rangées)	>180N (sens colonnes) >320N (sens rangées)	>160N (sens colonnes) >210N (sens rangées)	>95N (sens production) >70N (sens travers)
<b>Allongement à la rupture</b> ISO 13934 – 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>40% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>35% (sens colonnes) >35% (sens rangées)	>80% (sens colonnes) >50% (sens rangées)	>100% (sens colonnes) >70% (sens rangées)	>45% (sens production) >80% (sens travers)
<b>Porosité</b> NF S 94-801 :2007	60%	96%	50%	60%	-
<b>Taux d'ensimage</b> NF S 94 – 167 – 5	<1,2%		<1,2%		<1,2%
<b>Relargage</b>	-		-		-
<b>Taux de résidus tensio-actifs</b> NF EN 1644 - 1	Absence totale		Absence totale		Absence totale

D054 V8  
(Fr)

Approbation : 24/05/2017 [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

	TRIMESH	PET	PPT Std	PPT LW	PP NT 50	PP NT 70	PP NT 90
Carré 15*15 cm	666515	416515	413515 413515/50* 413515/05*** 415515****	414515 414515/50*	451515	471515	491515
Carré 17*17 cm	-	-	-	-	-	471717	491717
Carré 20*20 cm	-	416020	-	-	-	-	-
Carré 30*30 cm	666030	416030	413030 413030/25**	414030 414030/25**	451030	471030	491030
Disque Ø5 cm	-	-	413500	-	-	-	-
Disque Ø7 cm	-	-	413700	-	-	-	-
Disque Ø9 cm	-	-	413900	-	-	-	-
Rectangle 6*11 cm	-	-	413611 413611/50* 415611****	414611 414611/50*	-	-	-
Rectangle 7,5*15 cm	666715	416715	413715 413715/50* 415715****	414715	-	-	-
Rectangle 9*13 cm	-	416913	413913 413913/50* 415913****	414913 414913/50*	451913	471913	491913
Rectangle 10*15 cm	666015	416015	413015 415015****	-	-	-	-
Rectangle 15*17 cm	-	-	-	-	451517	471517	491517
Rectangle 15*30 cm	-	416530	413530	414530	-	-	-
Rectangle 17*30 cm	-	-	-	-	451730	471730	491730
Rectangle 25*35 cm	-	-	413535	-	-	-	-
Rectangle 30*50 cm	-	-	413050	-	-	-	-

\*Conditionnement par 50

\*\*Conditionnement par 25

\*\*\*Conditionnement par 5

\*\*\*\*Conditionnement par 3

## 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 des 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'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  
(Implants PPT Std, PPT LW, PPNT)

STERILE R

Dispositif stérilisé aux rayonnements Gamma  
(Implants PET et TRIMESH)



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](mailto:info@microval.fr)

