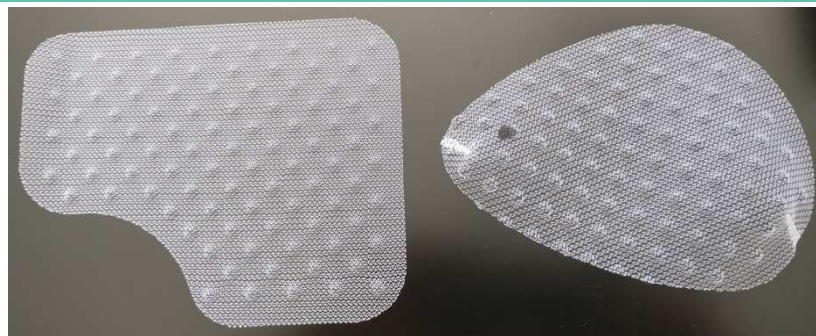


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS BULMESH



Description

Les implants BULMESH sont des dispositifs biocompatibles⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ destinés au renfort de parois lors de cures de hernies de l'aine.

Les implants BULMESH sont indiqués lors des traitements de hernies inguinales gauche ou droite et s'implantent par voie laparoscopique.

Ces implants sont valables 5 ans après stérilisation, sont vendus sous double sachet Tyvek, conditionnés 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/EC)

Avantages

- ⊕ Très grande résistance mécanique.
- ⊕ Excellente souplesse qui facilite son déploiement dans la zone à traiter et offre un grand confort au patient.
- ⊕ Mise en forme surfacique pour un maintien optimisé lors de la pose.









Matériaux

La gamme d'implants BULMESH se décline en :

- ❖ Polypropylène tricoté maille standard (PPT Std)

	Maille Standard (PPT Std)
Composition	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin Ø 0,15 mm
Process	Tricot indémaillable
Masse surfacique	90g/m ²
Epaisseur	0,6 mm
Taille des pores	0,7 mm ²
	Polypropylène tricoté Maille Standard (PPT Std)
Résistance à l'éclatement ISO 13938 - 1	>500kPa
Force maximale à la rupture ISO 13934 - 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>180N (sens colonnes) >320N (sens rangées)
Allongement à la rupture ISO 13934 - 1 (PET, PPT) EDANA 20-2-89 (PPNT)	>80% (sens colonnes) >50% (sens rangées)
Porosité NF S 94-801 : 2007	50%
Taux d'ensimage NF S 94 - 167 - 5	<1,2%
Relargage	-
Taux de résidus tensio-actifs NF EN 1644 - 1	Absence totale

Références

		PPT Std	
		CC BULMESH Droite 12*15 cm	601150
		CC BULMESH Gauche 12*15 cm	601151
		PS BULMESH Droite 10*16 cm	601160
		PS BULMESH Gauche 10*16 cm	601161

Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ 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
- ❖ [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 – Le Journal de Cardio-chirurgie- N°53, Mars2005
- ❖ innovation, vol 12, no 1 (march), 2005: pp63-69

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



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