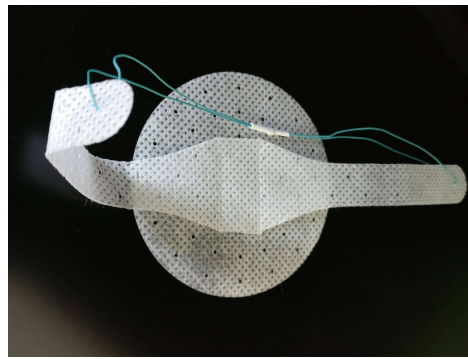


FICHE TECHNIQUE IMPLANT INTRA-OMBILI



Description

L'implant INTRA-OMBILI est un dispositif biocompatible⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçu pour le renforcement des tissus dans le traitement des hernies ombilicales. L'implant INTRA-OMBILI est placé en chirurgie ouverte sur la face intrapéritonéale.

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, et est vendu sous double 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

⊕ Excellente mémoire de forme permettant à l'implant d'épouser le péritoine de manière optimale après insertion dans la zone intrapéritonéale.

⊕ Excellente souplesse qui facilite son insertion.

⊕ Face siliconée anti-adhérente permettant d'éviter les phénomènes d'adhésion viscérale.


Matériel

La gamme d'implants INTRA-OMBILI se décline en :

- ❖ Polypropylène non tissé (PPNT) 70g/m² avec revêtement Silicone

	Polypropylène non tissé (PPNT 70)
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	70 g/m ²
Epaisseur	0,6 – 1 mm
Taille des pores	Ø1mm
Résistance à l'éclatement <i>ISO 13938 – 1</i>	-
Force maximale à la rupture <i>ISO 13934 – 1 (PET, PPT)</i> <i>EDANA 20-2-89 (PPNT)</i>	>95N (sens production) >70N (sens travers)
Allongement à la rupture <i>ISO 13934 – 1 (PET, PPT)</i> <i>EDANA 20-2-89 (PPNT)</i>	>45% (sens production) >80% (sens travers)
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

Références

		PPNT 70 + revêtement silicone
	Disque Ø7 cm	472070
	Disque Ø9 cm	472090

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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

STERILE EO

Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Usage unique



Ne pas re-stériliser



5 ans après stérilisation