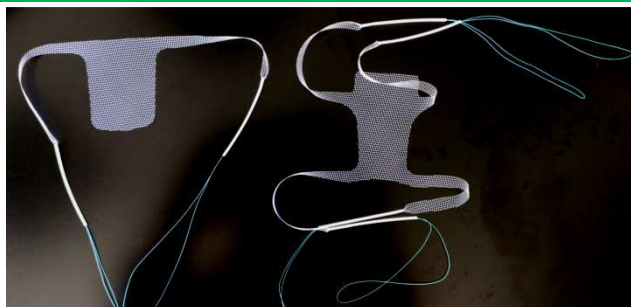


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS PROLAFIX-V



Description

Les implants PROLAFIX-V sont des implants biocompatibles⁽¹⁾ de classe IIb⁽²⁾ spécialement conçu pour la cure de prolapsus par voie basse.

Les implants PROLAFIX-V sont indiqués dans le traitement des rectocèles et des cystocèles et sont implantés par voie vaginale.

Les 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/CE)

Avantages

- ⊕ Excellente mémoire de forme.
- ⊕ Grande souplesse qui facilite son déploiement dans la zone à traiter et augmente le confort du patient.
- ⊕ Grande résistance mécanique.

Matériel

La gamme d'implants PROLAFIX-V est disponible en polypropylène tricoté:

- Maille légère (PPT LW)

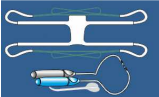
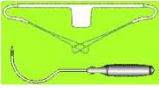
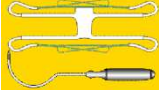

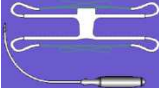
	Polypropylène tricoté
Composition	100% Polypropylène isotactique Mono filament tricoté double brin
Process	Ø 0,15 mm Tricot indémaillable
Masse surfacique	Maille légère (PPT LW) 60g/m ²
Epaisseur	0,6 mm
Taille des pores	Maille légère (PPT LW) 2,3 mm ²
	Polypropylène tricoté
Résistance à l'éclatement <i>ISO 13938 – 1</i>	>500kPa
Force maximale à la rupture <i>ISO 13934 – 1</i>	>160N (sens colonnes) >210N (sens rangées)
Allongement à la rupture <i>ISO 13934 – 1</i>	>100% (sens colonnes) >70% (sens rangées)
Porosité <i>NF S 94-801 : 2007</i>	Maille légère (PPT LW) 60%
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

D047 V2
(Fr)



Approbation : 02/05/2019 [PM] [OC] [AAK] [MR] [AF]

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 Kits à usage unique

		Polypropylène maille légère (PPT LW)
	UG-3S (PROLAFIX-V4 + Aiguilles hélice gauche et droite + guide)	512034
	UG-1PS (PROLAFIX-V2 + Aiguille petite courbure)	512062
	UG-1PS (PROLAFIX-V4 + Aiguille petite courbure)	512064
	UG-1S (PROLAFIX-V2 + Aiguille grande courbure)	512092
	UG-1S (PROLAFIX-V4 + Aiguille grande courbure)	512094

Références implants

	PROLAFIX-V2	512002
	PROLAFIX-V4	512004

Références instruments associés non stériles réutilisables

	UG-1P (Aiguille petite courbure)	952600
	UG-1 (Aiguille grande courbure)	952900

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 de 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

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



Consulter la notice d'instruction D144



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser



Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène (Implants)



Dispositif stérilisé aux rayonnements gamma (Instruments à usage unique)



5 ans après stérilisation



Dispositif non stérile (Instruments réutilisables)



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

