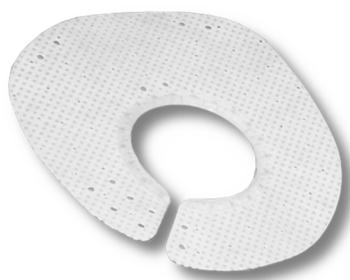







MICROVAL France
 Compagnie de fabrication de dispositifs médicaux
 Medical devices design and manufacturing



1. Renseignements administratifs concernant MICROVAL



	MICROVAL ZA CHAMP DE BERRE, 43240 SAINT JUST MALMONT, France Tel: +33 4 77 35 03 03 Fax: +33 4 77 35 03 19 E-mail : info@microval.fr Site web : www.microval.fr	
	Contact correspondant matériovigilance : Olivier CUILLERON Tel : +33 4 77 35 03 03 Fax : +33 4 77 35 03 19 E-mail : info@microval.fr	

2. Information sur le dispositif

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Implant synthétique réfection paroi non résorbable
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant RH
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 64554 EMDN P900204
2.4	<u>Classe du dispositif</u> : IIb selon l'annexe n°IX de la directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE) <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de 1^{ère} mise sur le marché</u> : 2005 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <div style="text-align: right;">  N° certificat : FR19-81843429 </div>


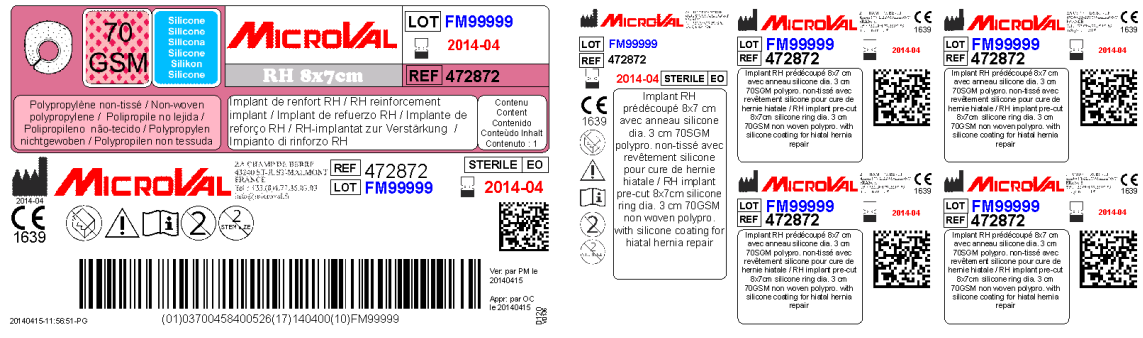






2.5	<u>Description du dispositif</u> : <ul style="list-style-type: none"> ❖ L'implant RH est spécialement conçu pour les cures de hernie hiatale. Sa face siliconée permet de former un pseudo péritoine et évite ainsi les adhérences avec les viscères. ❖ Son anneau en silicone assure un contact non agressif entre l'implant et l'œsophage et évite les risques d'adhésion. ❖ L'implant RH est macro-perforé afin d'éviter la formation de sérome et de favoriser le drainage. <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #008080; color: white;">Caractéristiques</th> <th style="background-color: #008080; color: white;">Valeur*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #008080; color: white;">Type de treillis</td> <td style="background-color: #008080; color: white;">Polypropylène non tissé + silicone biocompatible</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #008080; color: white;">Épaisseur¹</td> <td style="background-color: #008080; color: white;">0,6 – 1 mm</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #008080; color: white;">Masse surfacique²</td> <td style="background-color: #008080; color: white;">70g/m²</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #008080; color: white;">Taille de pore</td> <td style="background-color: #008080; color: white;">Ø 1mm</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #008080; color: white;">Déformation à la limite de rupture³</td> <td style="background-color: #008080; color: white;">45%</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #008080; color: white;">Durabilité</td> <td style="background-color: #008080; color: white;">Permanent</td> </tr> </tbody> </table> <p style="font-size: small; margin-top: 5px;">*Valeurs moyennes données à titre indicatif</p>	Caractéristiques	Valeur*	Type de treillis	Polypropylène non tissé + silicone biocompatible	Épaisseur ¹	0,6 – 1 mm	Masse surfacique ²	70g/m ²	Taille de pore	Ø 1mm	Déformation à la limite de rupture ³	45%	Durabilité	Permanent
Caractéristiques	Valeur*														
Type de treillis	Polypropylène non tissé + silicone biocompatible														
Épaisseur ¹	0,6 – 1 mm														
Masse surfacique ²	70g/m ²														
Taille de pore	Ø 1mm														
Déformation à la limite de rupture ³	45%														
Durabilité	Permanent														

1 NF EN ISO 5084 (1996) ;
 2 ISO 3801(1977) méthode 5 ;
 3 NF EN ISO 13934-1 (2013)

2.6	<u>Références</u> : <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-top: 10px;">   <div style="margin: 0 10px;"> <p>8x7 cm Diamètre 3 cm</p> </div> <div style="background-color: #008080; color: white; padding: 5px; border-radius: 5px;"> PP NT 70 + Silicone </div> <div style="margin-left: 20px;"> <p>472872</p> </div> </div>
-----	--

2.7	<u>Composition du dispositif</u> : polypropylène + silicone biocompatible ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique
-----	---

2.8	<u>Domaine-Indications</u> : Cure de hernie hiatale
-----	---

3. Procédé de stérilisation	
3.1	Dispositif stérile : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
3.2	Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène selon NF EN ISO11135:2014 et NF EN ISO10993-7:2008(A1:2019)
4. Conditions de conservation et de stockage	
Conditionnement : 1 implant conditionné sous double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222mm x 20mm (photo non contractuelle)	
	
Péremption : 5 ans après stérilisation	
Stockage : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D120	
5. Sécurité d'utilisation	
Se référer à la notice d'instruction D120	
6. Conseil d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : D120
6.2	Indication : Cure de hernie hiatale
6.3	Précautions d'emploi: Vérifier, avant l'intervention, que les instruments spécifiques à la pose du dispositif soient disponibles et fonctionnels. Eviter tout contact avec des objets pouvant endommager le dispositif. Les dispositifs endommagés ou/et ayant été en contact d'un patient doivent être isolés et décontaminés avant nettoyage et réexpédition éventuelle. Attention : un défaut de fixation, de positionnement, d'assemblage du dispositif peut induire des contraintes anormales et/ou en réduire la durée de vie.
6.4	Contre-indications: Enfant durant leur croissance. Activités physiques intenses. Réactions allergiques. Maladie grave contenant un risque de complications postopératoires dangereuses. L'infection, la septicémie constituent des contre-indications absolues.
7. Informations complémentaires sur le produit	
Bibliographie, rapports d'essais : <ul style="list-style-type: none"> ❖ 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. Kupenas, 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 	
8. Liste des annexes au dossier	
8.1	Notice d'instructions : D120
8.2	Exemple d'étiquetage :
	
<i>Etiquette externe</i> <i>Etiquette interne + 4 étiquettes détachables pour le dossier patient</i>	
8.3	Symboles utilisés sur la notice d'instruction et/ou étiquetage :
 Consulter la notice d'instructions D120	
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
 Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
 5 ans après stérilisation	
 Usage unique	
 Ne pas re-stériliser	