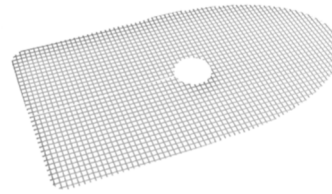




MICROVAL France
 Conception et fabrication de dispositifs médicaux personnalisés
 Medical Devices Design and Manufacturing



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 LT
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60300 EMDN P900202 (polypropylène) / EMDN P900205 (polyester)
2.4	Classe du dispositif : IIb selon l'annexe n°IX de la directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE) Numéro de l'organisme notifié : 1639 Date de 1 ^{ère} mise sur le marché : 2001 Fabricant du dispositif : MICROVAL IUD-ID de base : 37004584DT011-DIG-LAPWQ



N° certificat : FR19-81843429

- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Ces implants peuvent être implantés via une procédure de Lichtenstein et ses dérivés.
 - ❖ Disponible dans de multiples tailles et matériaux (polypropylène monofilament macroporeux – maille standard ou maille légère- ou polyester multifilaments macroporeux –bidimensionnel ou tridimensionnel-).
 - ❖ Ces implants permanents, avec leur très haute résistance à l'éclatement, permettent un renforcement durable de la région touchée.






Caractéristiques	Valeur*			
Type de treillis	Polypropylène monofilament tricoté – maille bloquée		Polyester multifilaments tricoté – maille bloquée	
Construction	Maille standard	Maille légère	Bidimensionnel	Tridimensionnel
Épaisseur ¹	0.56 mm	0.52 mm	0.50 mm	2.40 mm
Masse surfacique ²	90 g/m ²	60g/m ²	100g/m ²	121g/m ²
Taille de pore maximum ³	1.31 mm	1.70 mm	1.25 mm	1.66 mm
Porosité ⁴	≥77%	≥84%	≥80%	≥96%
Résistance à l'éclatement ⁵ (valeur in vivo maxi ≈ 170mmHg ^a)	≥ 6135mmHg	≥ 4110mmHg	≥ 9030mmHg	≥ 2835mmHg
Déformation à la limite de rupture ⁶	102% (longitudinal) 111% (transversal)	104% (longitudinal) 74% (transversal)	33% (longitudinal) 52% (transversal)	75% (longitudinal) 70% (transversal)
Durabilité	Permanent			
Technique chirurgicale	Laparotomie Lichtenstein			
Vue microscopique du treillis				

*Valeurs moyennes données à titre indicatif

¹ NF EN ISO 5084 (1996); ² ISO 3801 (1977) méthode 5
³ NF S94-801(2007) méthode B; ⁴ NF S94-801(2007) méthode A
⁵ NF EN ISO 13938-1(2019); ⁶ NF EN ISO 13934-1 (2013)

^a Pott et al. 2012, « Mechanical Properties of Mesh Materials Used for Hernia Repair and Soft Tissue Augmentation », PLoS ONE 7(10): e46978. doi:10.1371/journal.pone.0046978

2.6 Références :

Forme	Taille	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère	Polyester Bidimensionnel	Polyester Tridimensionnel
	5 x 9 cm	413 095	414 095	416 095	666 095
	5.5 x 10 cm	413 155 By lot x5: 413155/05	414 155	416 155	666 155
	6 x 11 cm	413 116 By lot x05: 413116/05 By lot x50: 413116/50	414 116 By lot x50: 414116/50	416 116	666 116
	7 x 11 cm	413 711	414 711	-	666 711
	9 x 13 cm	413 139 By lot x5: 413139/05 By lot x50: 413139/50	414 139	416 139	666 139

Le choix de la taille de l'implant se fait par rapport à l'anatomie du patient et par rapport à l'importance de la hernie. Le choix du matériau peut se faire au regard des propriétés mécaniques et de la maniabilité qui conviendront le mieux au chirurgien. Le polyester est hydrophile et se dégrade davantage que le polypropylène qui est hydrophobe. Une plus grande porosité et/ou des pores plus grands permet(tent) une meilleure intégration tissulaire. Le monofilament conduit potentiellement à un risque infectieux moindre. Une construction tridimensionnelle permet une bonne stabilité structurelle à travers le temps (cf. effet de shrinkage).

2.7 Composition du dispositif : 100% polypropylène ou 100% polyester

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 Domaine-Indications : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies et éventrations.

3. Procédé de stérilisation3.1 Dispositif stérile : OUI NON

3.2 Mode de stérilisation :

Polyester : Rayons gamma selon ISO 11137-1:2016 (A2:2019) et ISO 11137-2:2015

Polypropylène: 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 –lots non représentés)



Péremption : 5 ans après stérilisation

Stockage : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D133

5. Sécurité d'utilisation

Se référer à la notice d'instruction D133

6. Conseil d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : D133

6.2 Indication: Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales et éventrations.

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

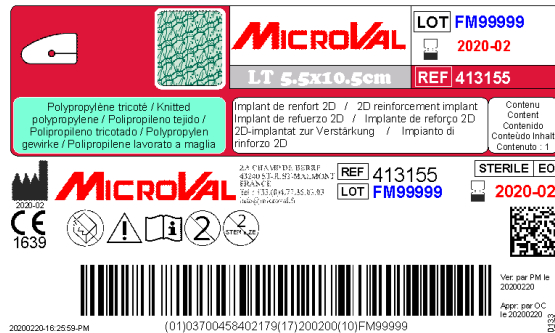
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ [Ref0510] "Standard polypropylene mesh vs lightweight mesh for Lichtenstein repair of primary inguinal hernia: a randomized controlled trial", Z DEMTRASHVILI, K KHUTSISHVILI, I PIPIA, G KENCHADZE, E EKALADZE, Int J of Surgery 2014, 12:1380-1384
- ❖ [Ref0509] "Open Mesh Techniques for inguinal hernia repair: a meta-analysis of randomized controlled trials", G ZHAO, P GAO, B MA, J TIAN, K YANG, Annals of Surgery 2009, 250(1):35-42
- ❖ [Ref0020] "Etude rétrospective et analytique du traitement des hernies inguinales de l'adulte sur 130 patients de 1996 à 1997.", J L DULUCQ and P WINTRINUGER, PMCF study Microval 1998

8. Liste des annexes au dossier

8.1 Notice d'instructions : D133

8.2 Exemple d'étiquetage :



Etiquette externe



Etiquette interne + 4 étiquettes détachables pour le dossier patient

8.3 Symboles utilisés sur la notice d'instruction et/ou étiquetage :



Consulter la notice d'instructions D133



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



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



Dispositif stérilisé aux rayons gamma (polyester)



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser