






1. Renseignements administratifs concernant MICROVAL

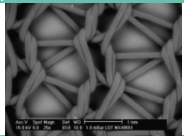
	<p>MICROVAL ZA CHAMP DE BERRE, 43240 SAINT JUST MALMONT, France Tel: +33 4 77 35 03 03 Fax: +33 4 77 35 03 19</p> <p>E-mail : info@microval.fr Site web : www.microval.fr</p>	
	<p>Contact correspondant matériovigilance : Olivier CUILLERON Tel : +33 4 77 35 03 03 Fax : +33 4 77 35 03 19 E-mail : info@microval.fr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

2. Information sur le dispositif

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Implant synthétique réfection paroi non résorbable	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant LG	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60300 EMDN P900202	
2.4	<p><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> : 2007 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT011-DIG-LAPWQ</p>	 N° certificat : FR19-81843429

2.5 Description du dispositif :








- ❖ Ces implants peuvent être implantés via une procédure de Lichtenstein et ses dérivés.
- ❖ Disponible en version homme ou femme (fendu pour le passage du cordon spermatique ou non).
- ❖ 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
Construction	Maille standard
Épaisseur ¹	0.56 mm
Masse surfacique ²	90 g/m ²
Taille de pore maximum ³	1.31 mm
Porosité ⁴	≥77%
Résistance à l'éclatement ⁵ (valeur in vivo maxi ≈ 170mmHg ³)	≥ 6135mmHg
Déformation à la limite de rupture ⁶	102% (longitudinal) 111% (transversal)
Durabilité	Permanent
Technique chirurgicale	Laparotomie Lichtenstein
Vue microscopique du treillis	

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)

*Valeurs moyennes données à titre indicatif

^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 :	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="459 109 619 174">Taille</th> <th data-bbox="619 109 783 174">Destination</th> <th data-bbox="783 109 975 174">Forme</th> <th data-bbox="975 109 1321 174">Polypropylène Maille standard</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="459 174 619 248">6 x 12 cm</td> <td data-bbox="619 174 783 248">Woman ♀</td> <td data-bbox="783 174 975 248"></td> <td data-bbox="975 174 1321 248">413 135</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 248 619 322"></td> <td data-bbox="619 248 783 322">Man ♂</td> <td data-bbox="783 248 975 322"></td> <td data-bbox="975 248 1321 322">413 136</td> </tr> </tbody> </table>	Taille	Destination	Forme	Polypropylène Maille standard	6 x 12 cm	Woman ♀		413 135		Man ♂		413 136
Taille	Destination	Forme	Polypropylène Maille standard											
6 x 12 cm	Woman ♀		413 135											
	Man ♂		413 136											
2.7	<u>Composition du dispositif</u> : 100% polypropylène ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique													
2.8	<u>Domaine-Indications</u> : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies et éventrations.													
3. Procédé de stérilisation														
3.1	<u>Dispositif stérile</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON													
3.2	<u>Mode de stérilisation</u> : Oxyde d'éthylène conformément à la norme NF EN ISO11135:2014 et NF EN ISO10993-7:2008 (A1:2019)													
4. Conditions de conservation et de stockage														
<u>Conditionnement</u> : 1 implant conditionné sous double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222mm x 20mm (photo non contractuelle) <div style="text-align: center;">  </div> <u>Péremption</u> : 5 ans après stérilisation <u>Stockage</u> : 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	<u>Mode d'emploi</u> : D133													
6.2	<u>Indication</u> : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales et éventrations.													
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : 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	<u>Contre-indications</u> : 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

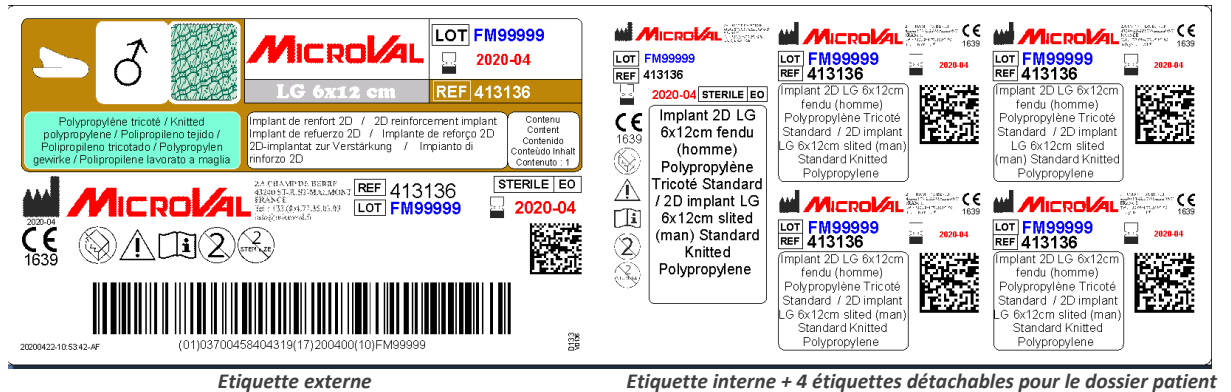
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ [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 :



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



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser