



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

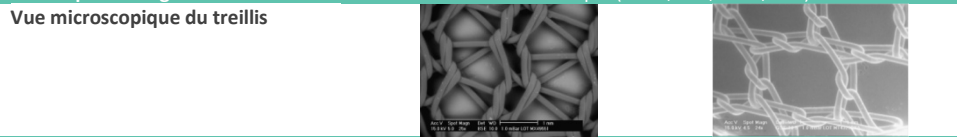
2. Information sur le dispositif

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Implant synthétique réfection paroi non résorbable
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant JG
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60300 EMDN P900202

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> : 2008 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT010-DIG-COEV8	 N° certificat : FR19-81843429
-----	--	-----------------------------------

2.5	<u>Description du dispositif</u> : <ul style="list-style-type: none"> ❖ Ces implants sont fabriqués en trois dimensions en treillis monofilament macroporeux de polypropylène grade médical. ❖ Leur forme épouse l'anatomie de la région inguinale ce qui réduit le phénomène de migration. ❖ Ces implants permanents, avec leur très haute résistance à l'éclatement, permettent un renforcement durable de la région touchée. ❖ Une marque à l'encre silicone biocompatible permet de repérer facilement le bord interne inférieur afin de faciliter le placement de l'implant. ❖ Ces implants peuvent être installés via toutes les techniques cœlioscopiques existantes y compris la chirurgie assistée par robot (TAPP, TEP, eTEP, etc.).
-----	---

Caractéristiques	Valeur*	
Type de treillis	Polypropylène monofilament tricoté – maille bloquée	
Construction	Maille standard	Maille légère
Epaisseur ¹	0.56 mm	0.52 mm
Masse surfacique ²	90 g/m ²	60g/m ²
Taille de pore maximum ³	1.31 mm	1.70 mm
Porosité ⁴	≥77%	≥84%
Résistance à l'éclatement ⁵ (valeur in vivo maxi ≈ 170mmHg ^a)	≥ 6135mmHg	≥ 4110mmHg
Déformation à la limite de rupture ⁶	102% (longitudinal) 111% (transversal)	104% (longitudinal) 74% (transversal)
Durabilité	Permanent	
Technique chirurgicale	Cœlioscopie (TAPP, TEP, eTEP, etc.)	










*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 :

Taille	Forme	Latéralité	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère
10 x 14 cm		droit	411 040	412 040
		gauche	411 041	412 041
		gauche ou droit (symétrique)	411 140	412 140
11 x 15 cm		droit	411 050	412 050
		gauche	411 051	412 051
		gauche ou droit (symétrique)	411 150	412 150
12 x 16 cm		droit	411 060	412 060
		gauche	411 061	412 061
		gauche ou droit (symétrique)	411 160	412 160

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 de la latéralité s'effectue au regard de la pathologie à traiter. Le choix du matériau peut se faire au regard des propriétés mécaniques et de la maniabilité qui conviendront le mieux au chirurgien. Une plus grande porosité et/ou des pores plus grands permet(tent) une meilleure intégration tissulaire.

2.7 Composition du dispositif : 100% polypropylène + encre silicone biocompatible implantable pour le marquage

- ✓ 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 stérilisation

3.1 Dispositif stérile : OUI NON

3.2 Mode de stérilisation :
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

Conditionnement :

1 implant conditionné en simple blister PETG avec opercule protecteur ET boîte carton filmée 224mm x 152mm x 30mm (photo non contractuelle)



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

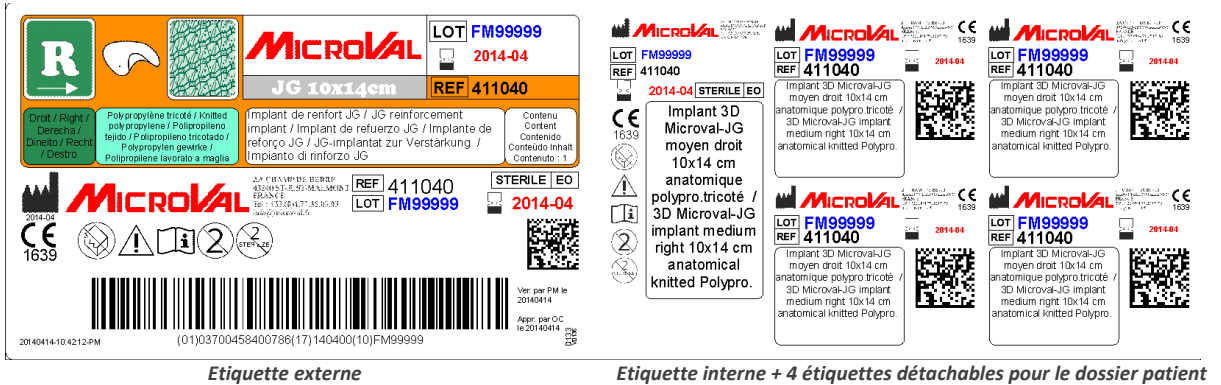
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ [Ref0438] "Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal repair. Twenty-seven serious complications after 4408 consecutive cases", P BLANC, J G BALIQUE, M KITAMURA, A MEYER, R TRULLENQUE JUAN, F DELACOSTE, J ATGER, Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, 2013, 40(1):32-36
- ❖ [Ref0033] "Laparoscopic Totally Extraperitoneal Inguinal Hernia Repair: Nonfixation of Three-Dimensional Mesh", A L MEYER, D M BELLANDI, F DELACOSTE, J ATGER, E BERGER, M A A RANOYA, O MONTEIRO, P A ALONSO, L M V GUIMARAES, Bras. J. Video-Sur. 2010, 3(1): 019-023
- ❖ [Ref0511] "Post Clinical Follow up from 2011 to 2013 over 28 patients in France and Japan JG implants", Microval PMCF study, 2013
- ❖ [Ref0512] "Post Clinical Follow up from 2010 to 2013 over 90 patients in France and Japan JG implants", Microval PMCF study, 2013
- ❖ [Ref0513] "Test report from Dr JG Balique over 2400 hernias JG implants", Microval test report, 2013

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 :

