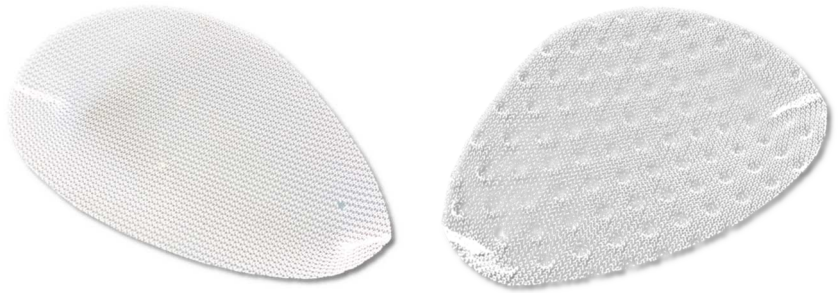


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS PS



Implant permanent pour cure de hernie inguinale par voie cœlioscopique



MICROVAL France
 Conception et 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 PS
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> : 2016 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT010-DIG-COEV8



N° certificat : FR19-81843429

- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Ces implants sont fabriqués en trois dimensions en treillis monofilament macroporeux de polypropylène grade médical.
 - ❖ Ils peuvent être utilisés indifféremment pour les côtés gauche ou droite en poussant simplement les bosses de l'implant pour l'adapter (pour le polypropylène standard seulement).
 - ❖ Disponible avec le traitement Bulmesh pour limiter le phénomène de migration (+30% de frottement).
 - ❖ Ces implants permanents, avec leur très haute résistance à l'éclatement, permettent un renforcement durable de la région touchée.
 - ❖ Ces implants peuvent être installés via toute 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	Standard
Epaisseur 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 ^a)	≥ 6135mmHg
Déformation à la limite de rupture ⁶	102% (longitudinal) 111% (transversal)
Durabilité	Permanent
Technique chirurgicale	Cœlioscopie (TAPP, TEP, eTEP, etc.)
Vue microscopique du treillis	
Aspect du treillis	Standard  Bulmesh (+30% frottement) 

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 :

Taille	Forme	Latéralité	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Bulmesh
11 x 15 cm		Gauche ou droit	413 150	
10 x 16 cm		Gauche ou droit	413 160	
		Droit		601 160
		Gauche		601 161
11 x 16.5 cm		Gauche ou droit	413 165	

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 côté Bulmesh doit être en contact avec le muscle.

2.7 Composition du dispositif :

100% polypropylène + encre silicone biocompatible implantable pour le marquage (Bulmesh seulement)

- ✓ 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 NON3.2 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 stockageConditionnement :

1 implant conditionné en 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 D133

5. Sécurité d'utilisation

Se référer à la notice d'instruction D133

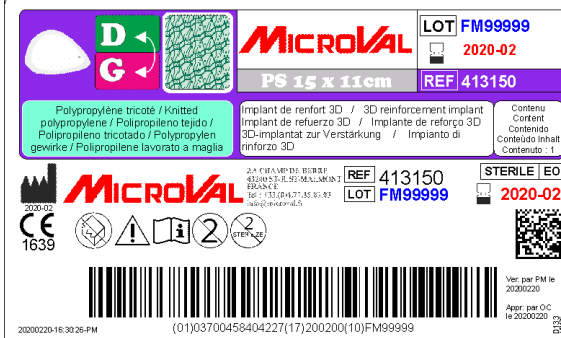
6. Conseil d'utilisation6.1 Mode d'emploi : D1336.2 Indication : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales et éventrations.6.3 Précautions d'emploi : Vérifier, avant l'intervention, que les instruments spécifiques à la pose du dispositif soient disponibles et fonctionnels. 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
- ❖ [Ref0513] "Test report from Dr JG Balique over 2400 hernias JG implants", Microval test report, 2013
- ❖ Internal tests comparing standard versus Bulmesh construction. D229 D-HI-L rev0, 2020

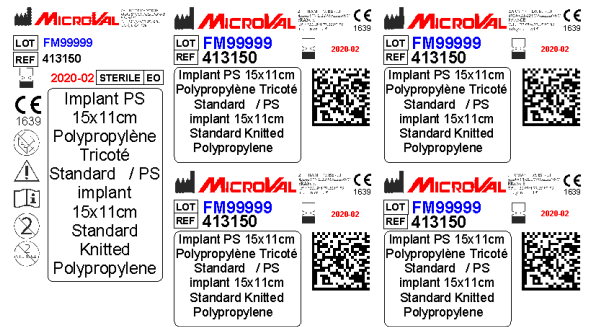
8. Liste des annexes au dossier

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

STERILE EO

Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser