



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 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 3D®
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> : 1998 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT010-DIG-COEV8</p>



N° certificat : FR19-81843429














- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Ces implants brevets sont fabriqués en treillis monofilament macroporeux de polypropylène grade médical et possèdent une mémoire de forme facilitant leur déploiement par le chirurgien.
 - ❖ Leur forme épouse parfaitement 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 avec ou sans fixation additionnelle 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
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
Fixation additionnelle	Avec ou sans
Technique chirurgicale	Coelioscopie (TAPP, TEP, eTEP, etc.)
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

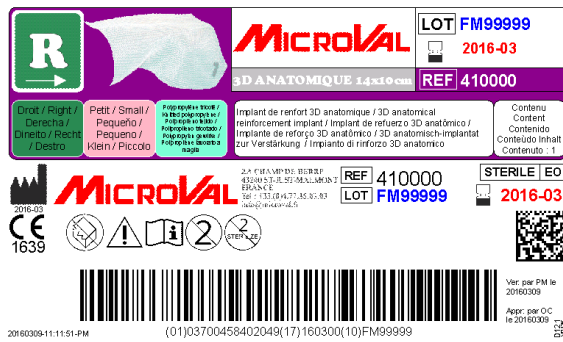
^a Pott et al. 2012, « Mechanical Properties of Mesh Materials Used for Hernia Repair and Soft Tissue Augmentation », PLoS ONE 7(10): e46978. doi:10.1371/journal.pone.0046978

2.6	<p><u>Références:</u></p> <table border="1" data-bbox="344 141 1437 416"> <tr> <td data-bbox="344 141 620 275">3D® 10x14 cm</td> <td data-bbox="620 141 895 275"></td> <td data-bbox="895 141 1169 275">droit</td> <td data-bbox="1169 141 1437 275">410 000</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 275 620 409"></td> <td data-bbox="620 275 895 409"></td> <td data-bbox="895 275 1169 409">gauche</td> <td data-bbox="1169 275 1437 409">410 001</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 409 620 544">3D® 11x16 cm</td> <td data-bbox="620 409 895 544"></td> <td data-bbox="895 409 1169 544">droit</td> <td data-bbox="1169 409 1437 544">410 010</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 544 620 678"></td> <td data-bbox="620 544 895 678"></td> <td data-bbox="895 544 1169 678">gauche</td> <td data-bbox="1169 544 1437 678">410 011</td> </tr> </table> <p>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.</p>	3D® 10x14 cm		droit	410 000			gauche	410 001	3D® 11x16 cm		droit	410 010			gauche	410 011
3D® 10x14 cm		droit	410 000														
		gauche	410 001														
3D® 11x16 cm		droit	410 010														
		gauche	410 011														
2.7	<p><u>Composition du dispositif</u> : 100% polypropylène + encre silicone biocompatible implantable pour le marquage.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique 																
2.8	<p><u>Domaine-Indications</u> : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales par voie laparoscopique.</p>																
<p>3. Procédé de stérilisation</p>																	
3.1	<p><u>Dispositif stérile</u> : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>																
3.2	<p><u>Mode de stérilisation</u> : Oxyde d'éthylène conformément à la norme NF EN ISO11135:2014 et NF EN ISO10993-7:2008 (A1:2019)</p>																
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																	
<p><u>Conditionnement</u> : 1 implant conditionné en simple blister PETG avec opercule protecteur ET boîte carton filmée 224mm x 152mm x 63mm (photo non contractuelle)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>Péremption</u> : 5 ans après stérilisation <u>Stockage</u> : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D121</p>																	
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>																	
<p>Se référer à la notice d'instruction D121</p>																	
<p>6. Conseil d'utilisation</p>																	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> : D121</p>																
6.2	<p><u>Indication</u> : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales par voie laparoscopique</p>																
6.3	<p><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.</p>																
6.4	<p><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.</p>																
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>																	
<p>Bibliographie, rapports d'essais : données spécifiques à Microval 3D</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ [Ref0507] "Laparoscopic totally extraperitoneal hernioplasty with nonfixation of three-dimensional mesh: Dulucq's technique", A L MEYER, J L DULUCQ, A MAHAJNA, Brazilian archives of digestive surgery 2013, 26(1):59-61 ❖ [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 ❖ [Ref0030] "Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernia repair: lessons learned from 3100 hernia repairs over 15 years", J L DULUCQ, P WINTRINUGER, A MAHAJNA, Surg Endosc. 2009 Mar;23(3):482-6. doi: 10.1007/s00464-008-0118-3 ❖ [Ref0028] "Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal hernioplasty: The use of a contoured three-dimensional mesh", P W Y CHIU, S-F HON, P B-S LAI, E K-W NG, Surgical Practice. 2005: 9 p25-27 ❖ [Ref0020] "Etude rétrospective et analytique du traitement des hernies inguinales de l'adulte sur 130 patients de 1996 à 1997.", DULUCQ and P WINTRINUGER, étude PMCF Microval 1998 																	

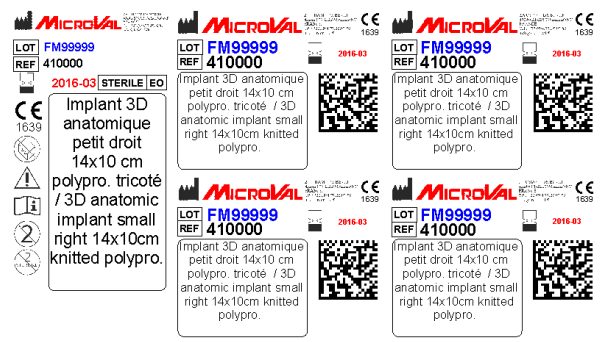
8. Liste des annexes au dossier

8.1 Notice d'instructions : D121

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 D121



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