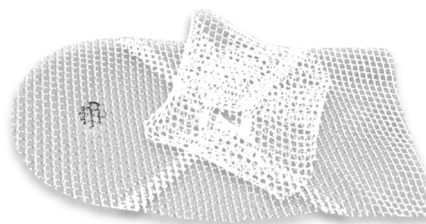




MICROVAL France
 Conception et fabrication de dispositifs médicaux
 Medical devices design and manufacturing



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 PB
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> : 2007 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT011-DIG-LAPWQ



N° certificat : FR19-81843429

2.5 Description du dispositif :





- ❖ Ces implants peuvent être implantés via une procédure PHS et ses dérivés.
- ❖ Un obturateur et une plaque en un seul implant, permettent une réparation underlay/sublay limitant le risque de migration.
- ❖ 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 PHS
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="555 114 1227 394"> <thead> <tr> <th data-bbox="555 114 700 174">Shape</th> <th data-bbox="700 114 932 174">Size</th> <th data-bbox="932 114 1227 174">Standard Polypropylene</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="555 174 700 248" rowspan="3">  </td> <td data-bbox="700 174 932 248">Ø5cm + 5 x 10 cm</td> <td data-bbox="932 174 1227 248">411 105</td> </tr> <tr> <td data-bbox="700 248 932 322">Ø6cm + 6 x 12 cm</td> <td data-bbox="932 248 1227 322">411 126</td> </tr> <tr> <td data-bbox="700 322 932 394">Ø8cm + 8 x 14 cm</td> <td data-bbox="932 322 1227 394">411 148</td> </tr> </tbody> </table> <p>Le choix de la taille s'effectue au regard de la morphologie du patient et de l'importance de la hernie.</p>	Shape	Size	Standard Polypropylene		Ø5cm + 5 x 10 cm	411 105	Ø6cm + 6 x 12 cm	411 126	Ø8cm + 8 x 14 cm	411 148
Shape	Size	Standard Polypropylene									
	Ø5cm + 5 x 10 cm	411 105									
	Ø6cm + 6 x 12 cm	411 126									
	Ø8cm + 8 x 14 cm	411 148									
2.7	<p><u>Composition du dispositif :</u> 100% polypropylène + encre silicone biocompatible 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 et éventrations.</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 30mm (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 D133</p>										
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>											
	<p>Se référer à la notice d'instruction D133</p>										
<p>6. Conseil d'utilisation</p>											
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> D133</p>										
6.2	<p><u>Indication :</u> Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales et éventrations.</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>										

7. Informations complémentaires sur le produit

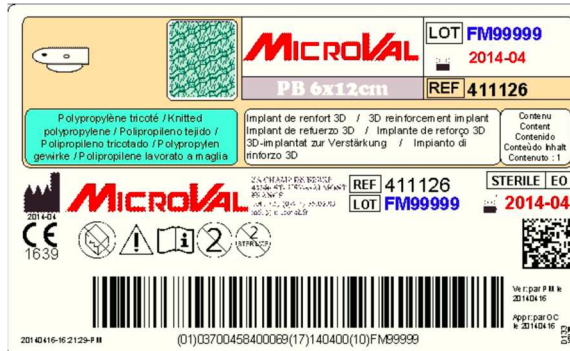
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ [Ref0514] "Etude retrospective 67 patients implant PB Polyclinique Val de Saône », 2014
- ❖ [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

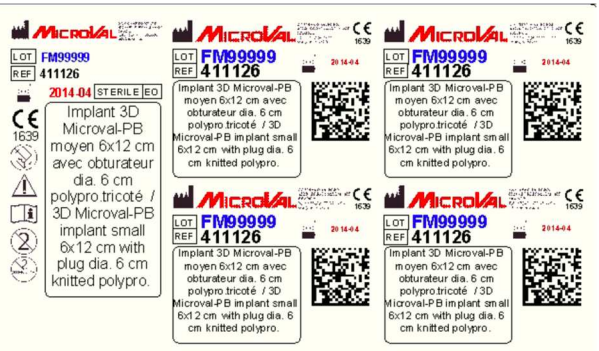
8. Liste des annexes au dossier

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

STERILE EO

Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser