



## 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 : <a href="mailto:info@microval.fr">info@microval.fr</a> Site web : <a href="http://www.microval.fr">www.microval.fr</a></p>	
	<p>Contact correspondant matériovigilance : Olivier CUILLERON Tel : +33 4 77 35 03 03 Fax : +33 4 77 35 03 19 E-mail : <a href="mailto:info@microval.fr">info@microval.fr</a></p>	

## 2. Information sur le dispositif

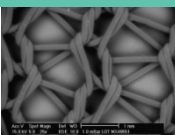
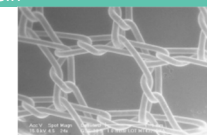
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Implant synthétique réfection paroi non résorbable
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant LF
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60300 EMDN P900202
2.4	<p><u>Classe du dispositif</u> : IIb selon l'annexe n°IX de la directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE) <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 1639 <u>Date de 1<sup>ère</sup> mise sur le marché</u> : 2004 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT011-DIG-LAPWQ</p>



CE  
1639

N° certificat : FR19-81843429














- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Ces implants peuvent être implantés via une procédure de Lichtenstein et ses dérivés.
  - ❖ Un recouvrement permet d'entourer le cordon spermatique aidant au bon positionnement de l'implant et réduisant la migration et les récurrences.
  - ❖ Disponible dans de multiples tailles, en maille standard ou en maille légère.
  - ❖ Ces implants permanents, avec leur très haute résistance à l'éclatement, permettent un renforcement durable de la région touchée.

Caractéristiques	Valeur*	
<b>Type de treillis</b>	Polypropylène monofilament tricoté – maille bloquée	
<b>Construction</b>	Maille standard	Maille légère
<b>Epaisseur<sup>1</sup></b>	0.56 mm	0.52 mm
<b>Masse surfacique<sup>2</sup></b>	90 g/m <sup>2</sup>	60g/m <sup>2</sup>
<b>Taille de pore maximum<sup>3</sup></b>	1.31 mm	1.70 mm
<b>Porosité<sup>4</sup></b>	≥77%	≥84%
<b>Résistance à l'éclatement<sup>5</sup></b> (valeur in vivo maxi = 170mmHg <sup>a</sup> )	≥ 6135mmHg	≥ 4110mmHg
<b>Déformation à la limite de rupture<sup>6</sup></b>	102% (longitudinal) 111% (transversal)	104% (longitudinal) 74% (transversal)
<b>Durabilité</b>	Permanent	
<b>Technique chirurgicale</b>	Laparotomie Lichtenstein	
<b>Vue microscopique du treillis</b>		

\*Valeurs moyennes données à titre indicatif

<sup>1</sup> NF EN ISO 5084 (1996) ; <sup>2</sup> ISO 3801 (1977) méthode 5  
<sup>3</sup> NF S94-801 (2007) méthode B ; <sup>4</sup> NF S94-801 (2007) méthode A  
<sup>5</sup> NF EN ISO 13938-1 (2019) ; <sup>6</sup> NF EN ISO 13934-1 (2013)

<sup>a</sup> 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="509 109 1270 465"> <thead> <tr> <th>Forme</th> <th>Taille</th> <th>Polypropylène Maille standard</th> <th>Polypropylène Maille légère</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>5 x 10 cm</td> <td>413 105</td> <td>414 105</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6 x 12 cm</td> <td>413 126</td> <td>414 126</td> </tr> <tr> <td></td> <td>7 x 12 cm</td> <td>413 127</td> <td>414 127</td> </tr> <tr> <td></td> <td>9 x 13 cm</td> <td>413 130</td> <td>414 130</td> </tr> </tbody> </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 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.</p>	Forme	Taille	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère		5 x 10 cm	413 105	414 105		6 x 12 cm	413 126	414 126		7 x 12 cm	413 127	414 127		9 x 13 cm	413 130	414 130
Forme	Taille	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère																		
	5 x 10 cm	413 105	414 105																		
	6 x 12 cm	413 126	414 126																		
	7 x 12 cm	413 127	414 127																		
	9 x 13 cm	413 130	414 130																		
2.7	<p><u>Composition du dispositif :</u> 100% polypropylène</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique</li> </ul>																				
2.8	<p><u>Domaine-Indications :</u> Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies et éventrations.</p>																				
<p><b>3. Procédé de stérilisation</b></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><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>																					
<p><u>Conditionnement :</u> 1 implant conditionné sous double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222mm x 20mm (photo non contractuelle)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Péremption : 5 ans après stérilisation <u>Stockage :</u> pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D133</p>																					
<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p>																					
<p>Se référer à la notice d'instruction D133</p>																					
<p><b>6. Conseil d'utilisation</b></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

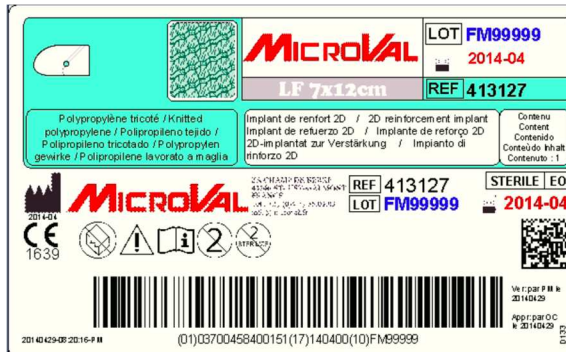
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ [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

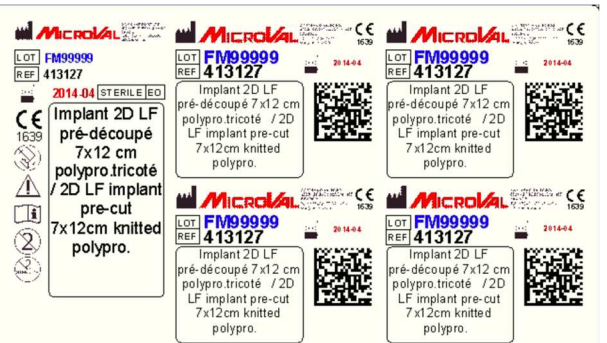
## 8. Liste des annexes au dossier

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



Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser