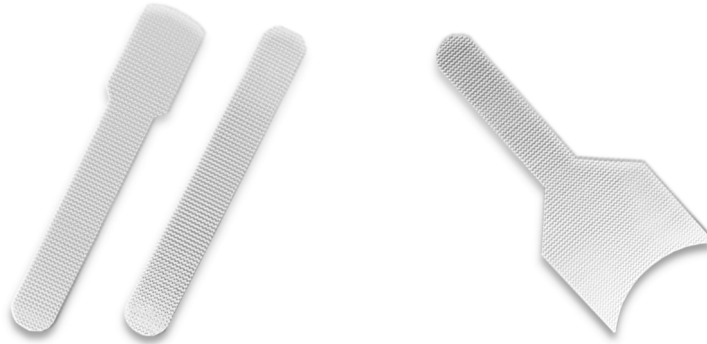




FICHE TECHNIQUE IMPLANTS PROLAFIX

Implant permanent pour cure de prolapsus – voie abdominale



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 : 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 renfort plancher pelvien
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant Prolafix
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60842 EMDN P900202 (polypropylène) / EMDN P900205 (polyester)
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> : 2004 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT004-PROLA62</p>



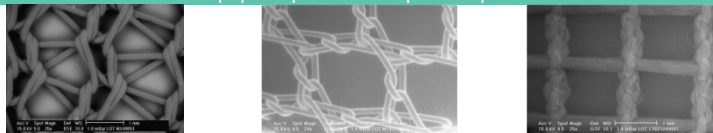
N° certificat : FR19-81843429

- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Ces implants en tricot macroporeux servent à renforcer mécaniquement les tissus de la patiente.
 - ❖ Disponibles dans plusieurs tailles et dans différents matériaux (polypropylène monofilament macroporeux –maille standard ou maille légère- ou polyester multifilaments bidimensionnel macroporeux)
 - ❖ Spécialement étudiés pour la chirurgie par voie abdominale avec fixation au promontoire sacré (par exemple avec l'agrafeuse Microval SPIRE'IT® ou par suture), par cœlioscopie ou laparotomie.

Caractéristiques	Valeur* selon la norme NF S94-801:2007					
Type de treillis	Polypropylène monofil. tricoté – maille bloquée		Polypropylène monofil. tricoté – maille bloquée		Polyester multifilament tricoté – maille bloquée	
Construction	Maille Standard		Maille légère		Bidimensionnel	
Epaisseur¹	0.56 mm		0.52 mm		0.50 mm	
Diamètre de la fibre	0.15 mm		0.15 mm		Ø 76 dTex 22	
Masse surfacique²	90 g/m ²		60g/m ²		100g/m ²	
Taille de pore maximum³	1.31 mm		1.70 mm		1.25 mm	
Porosité moyenne⁴	≥77%		≥84%		≥80%	
	<i>longitudinal</i>	<i>transversal</i>	<i>longitudinal</i>	<i>transversal</i>	<i>longitudinal</i>	<i>transversal</i>
Résistance à la traction⁵	324N/5cm	289N/5cm	227N/5cm	367N/5cm	342N/5cm	570N/5cm
Déformation à rupture⁵	102%	111%	104%	74%	33%	52%
à 10N⁵	4%	5%	17%	9%	1.1%	1.1%

Durabilité Permanent
Technique chirurgicale Sacrocolpopexie par cœlioscopie ou laparotomie





Vue microscopique du treillis



*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 13934-1 (2013)

2.6 Références:

Nom	Forme	Taille	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère	Polyester Bidimensionnel
K3 - kit		2.5/8 x 19 cm 2.5 x 18 cm 2.5/3.5 x 18 cm	413 803	414 803	416 803
K3+ - kit		2.5/8 x 24 cm 2.5 x 18 cm 2.5/3.5 x 18 cm	-	414 813	416 813
A4 - anterior		4.5 x 18 cm	-	-	416 881
P4 - posterior		4.5/8 x 20 cm	-	-	416 891

Les kits sont livrés avec deux implants antérieurs de taille différente permettant au chirurgien de choisir l'implant qui convient le mieux à la patiente. Le choix de la taille de l'implant se fait par rapport à l'anatomie de la patiente. Le choix du matériau peut se faire au regard des propriétés mécaniques et de la maniabilité qui conviendront le mieux au chirurgien. Le polyester est hydrophile et se dégrade davantage que le polypropylène qui est hydrophobe. Une plus grande porosité et/ou des pores plus grands permet(tent) une meilleure intégration tissulaire. Le monofilament conduit potentiellement à un risque infectieux moindre.

2.7 Composition du dispositif : 100% polypropylène

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 Domaine-Indications : Les implants PROLAFIX sont indiqués chez les femmes présentant un prolapsus apical avancé des organes pelviens (POP-Q \geq stade 2) dans le cadre d'une chirurgie par voie abdominale. Ces implants peuvent être utilisés chez les femmes avec ou sans utérus et des interventions chirurgicales concomitantes peuvent être pratiquées si nécessaire à la discrétion du chirurgien.**3. Procédé de stérilisation**3.1 Dispositif stérile : OUI NON3.2 Mode de stérilisation :

Polyester : Rayons gamma selon ISO 11137-1:2016 (A2:2019) et ISO 11137-2:2015

Polypropylène: Oxyde d'éthylène selon NF EN ISO11135:2014 et NF EN ISO10993-7:2008(A1:2019)

4. Conditions de conservation et de stockageConditionnement : 1 à 3 implants conditionnés en double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222 mm x 20mm (photo non contractuelle)Péremption : 5 ans après stérilisationStockage : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D134**5. Sécurité d'utilisation**

Se référer à la notice d'instruction D134

6. Conseil d'utilisation6.1 Mode d'emploi : D1346.2 Indication : Les implants PROLAFIX sont indiqués chez les femmes présentant un prolapsus apical avancé des organes pelviens (POP-Q \geq stade 2) dans le cadre d'une chirurgie par voie abdominale. Ces implants peuvent être utilisés chez les femmes avec ou sans utérus et des interventions chirurgicales concomitantes peuvent être pratiquées si nécessaire à la discrétion du chirurgien.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 et/ou ayant été au 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 réduire la durée de vie du dispositif. Chez les femmes présentant un risque accru de complications liées à un implant synthétique (utilisation chronique de stéroïdes, tabagisme, etc.), d'autres chirurgies sont à envisager. Pour les patientes présentant des comorbidités médicales les empêchant de subir une chirurgie plus invasive et plus longue (cardiopathie, maladie pulmonaire obstructive chronique ou maladie thromboembolique), un abord par voie vaginale (avec un implant différent) est à envisager. La pose d'un implant postérieur préventif dans le cadre d'une chirurgie primaire ne doit pas être systématique.6.4 Contre-indications : Femme enceinte ou qui envisage une future grossesse. Enfant durant leur croissance. Activités physiques intenses. Réactions allergiques. Maladie grave contenant un risqué de complications post-opératoires dangereuses. L'infection et la septicémie constituent des contre-indications absolues.

7. Informations complémentaires sur le produit

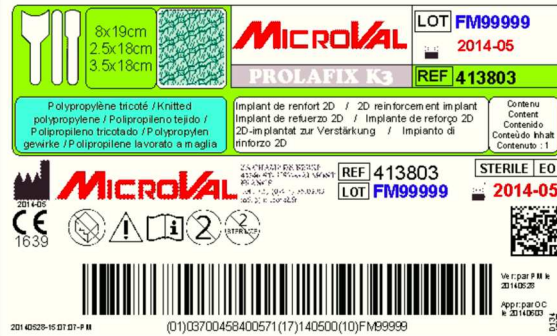
Bibliographie, rapports d'essais

- ❖ [Ref0494] "The Use of Uro-Gynaecological Mesh in Surgical Procedures" - CHIEF MEDICAL OFFICER OF THE IRISH REPUBLIC – Report to the Minister for Health 2018
- ❖ [Ref0496] "A long-term cohort study of surgery for recurrent prolapse comparing mesh augmented anterior repairs to anterior colporrhaphy" - N CURTISS, J DUCKETT - Gynecol Surg. 2018;15(1):1
- ❖ [Ref0497] "Laparoscopic promontofixation for pelvic organ prolapse: A 10-year single center experience in a series of 501 patients " - J BACLE, AG PAPATSORIS, P BIGOT, AR AZZOUZI, PE BRYCHAET, J PUISSAN, E MANDRON -Int J Urol. 2011 Dec;18(12):821-6

8. Liste des annexes au dossier

8.1 Notice d'instructions : D134

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 D134



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène (polypropylène)



Dispositif stérilisé aux rayons gamma (polyester)



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser