

FICHE TECHNIQUE IMPLANTS PROLAFIX-V

Implant permanent pour cure de prolapsus – voie vaginale



MICROVAL France
Compagnie de 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 renfort plancher pelvien	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant Prolafix-V	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60842 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> : 2009 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT014-PROLAVRT	 N° certificat : FR19-81843429

2.5 Description du dispositif :

- ❖ Ces implants en tricot macroporeux permettent de renforcer mécaniquement les tissus de la patiente.
- ❖ Conçu pour les cures de prolapsus par voie vaginale approche transobturatrice (TOT in-out ou out-in) ou rétopubique (TVT ascendant). L'implant est placé dans la paroi vésico-vaginale.
- ❖ Des fils en polyester fixés aux extrémités de l'implant permettent une manipulation aisée et sont fixés facilement sur les ancillaires vendus optionnellement. Ces fils ainsi que les gaines thermorétractables les accompagnants sont éliminés avant que la plaie ne soit refermée.
- ❖ Cet implant doit être utilisé par un chirurgien spécialiste ayant reçu la formation appropriée.



Caractéristiques	Valeur* selon la norme NF S94-801:2007	
Type de treillis	Polypropylène monofilament tricoté – maille bloquée	
Construction	Maille légère	
Epaisseur ¹	0.52 mm	
Diamètre de la fibre	0.15 mm	
Masse surfacique ²	60g/m ²	
Taille de pore maximum ³	1.70 mm	
Porosité moyenne ⁴	≥84%	
	<i>longitudinal</i>	<i>transversal</i>
Résistance à la traction ⁵	227N/5cm	367N/5cm
Déformation à rupture ⁵	104%	74%
à 10N ⁵	17%	9%
Durabilité	Permanent	
Technique chirurgicale	Transvaginale	
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 13994-1 (2013)

*Valeurs moyennes données à titre indicatif

2.6 **Références :**

Nom	Forme	Taille	Polypropylène Maille légère
V2		5 x 7 cm	512 002
Kit V2 TOT			512 062
Kit V2 TVT			512 092
V4		6 x 10 cm	512 004
Kit V4 TOT			512 064
Kit V4 TVT			512 094

Instrumentation réutilisable (non stérile)			
Nom	Forme	Description	Référence
UG-2 TOT		Ancillaire hélicoïdal pour approche transobturatrice (TOT)	952 200
UG-3 TOT		Ancillaire hélicoïdal pour approche transobturatrice (TOT) + guide	952 300
UG-1P TOT		Ancillaire petite courbure pour approche transobturatrice (TOT)	952 600
UG-1 TVT		Ancillaire grande courbure pour approche rétropubique (TVT)	952 900

Le choix entre PROLAFIX V2 (2 bras) et PROLAFIX V4 (4 bras) peut se faire suivant les critères suivants : (i) le type et le stade du prolapsus (2 bras = prolapsus moins avancé), (ii) la durée envisageable d'opération (2 bras = opération plus rapide), (iii) la préférence du chirurgien (2 bras = mise sous tension plus simple mais moins précise). Le choix entre une approche transobturatrice ou rétropubique peut s'effectuer principalement au regard de l'expérience du chirurgien.

2.7 **Composition du dispositif :** 100% polypropylène (implant) ou acier inoxydable médical (instrumentation)

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

2.8 **Domaine-Indications :** Les implants PROLAFIX-V sont indiqués pour une chirurgie par voie vaginale d'un prolapsus antérieur ou multicompartiment avancé des organes pelviens (POP-Q ≥ stade 2) chez la femme avec un prolapsus récurrent ou présentant des facteurs de risques de récurrence importants. 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 NON

3.2 **Mode de stérilisation :**

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

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

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditionnement : 1 implant conditionné en double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222 mm x 20mm ou boîte carton filmée 224mm x 152mm x 48mm pour les kits (photo non contractuelle)



Péremption : 5 ans après stérilisation

Stockage : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D144

5. Sécurité d'utilisation	
	Se référer à la notice d'instruction D144
6. Conseil d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : D144
6.2	Indication : Les implants PROLAFIX-V sont indiqués pour une chirurgie par voie vaginale d'un prolapsus antérieur ou multicompartiment avancé des organes pelviens (POP-Q \geq stade 2) chez la femme avec un prolapsus récurrent ou présentant des facteurs de risques de récurrence importants. 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 en contact d'un patient doivent être isolés et décontaminés avant nettoyage et réexpédition éventuelle. Attention : un défaut de positionnement, d'assemblage du dispositif peut induire des contraintes anormales et/ou réduire la durée de vie du dispositif. Le traitement chirurgical du prolapsus par voie vaginale est réservé aux cas complexes où d'autres interventions chirurgicales ont déjà échoué ou sont susceptibles d'échouer. 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. Eviter toute tension excessive pendant la manipulation et l'installation de l'implant afin d'éviter d'endommager le dispositif. Des facteurs de risque doivent être pris en compte pour déterminer l'éligibilité d'une patiente à la pose de et implant : santé générale (taux d'hormones, diabète, obésité, tabagisme), présence d'une maladie inflammatoire somatique, qualité du tissu hôte (stade du prolapsus, âge et caractéristiques génétiques).
6.4	Contre-indications : Femme enceinte ou qui envisage une future grossesse. Femme présentant une douleur pelvienne chronique préopératoire cliniquement significative pour laquelle la douleur peut s'aggraver en postopératoire (la reprise chirurgicale pour soulager la douleur est plus susceptible d'échouer chez ces patientes). Enfant durant leur croissance. Activités physiques intenses. Réactions allergiques. Maladie grave contenant un risque 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 <ul style="list-style-type: none"> ❖ [Ref0493] "Efficacy and patient satisfaction of pelvic organ prolapse reduction using transvaginal mesh: A Canadian perspective" - AUBÉ M, GUÉRIN M, RHEAUME C, TU LM- Can Urol Assoc J. 2018 Oct;12(10): E432-E437 ❖ [Ref0494] "The Use of Uro-Gynaecological Mesh in Surgical Procedures" - CHIEF MEDICAL OFFICER OF THE IRISH REPUBLIC – Report to the Minister for Health 2018 ❖ [Ref0495] "Long term Follow-up of Transvaginal Anatomical Implant of Mesh in Pelvic organ prolapsed" - DY LUO, TX YANG, H SHEN - Sci Rep. 2018 Feb 12;8(1):2829
8. Liste des annexes au dossier	
8.1	Notice d'instructions : D144
8.2	<p>Exemple d'étiquetage :</p> <p>Etiquette externe</p> <p>Etiquette interne + 4 étiquettes détachables pour le dossier patient</p>
8.3	<p>Symboles utilisés sur la notice d'instruction et/ou étiquetage :</p> <p> Consulter la notice d'instructions D144</p> <p> Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p> Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène (implant)</p> <p> Dispositif stérilisé aux rayons gamma (instrumentation)</p> <p> 5 ans après stérilisation</p> <p> Usage unique</p> <p> Ne pas re-stériliser</p>