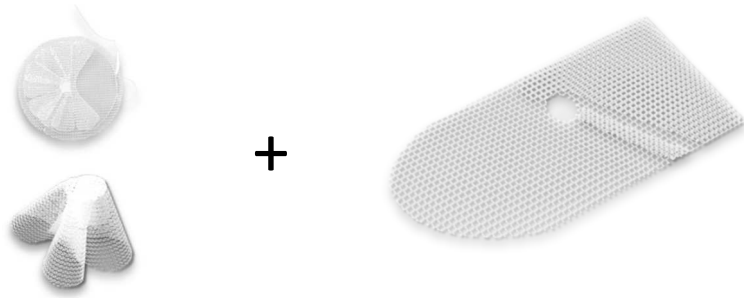




FICHE TECHNIQUE IMPLANTS OBTURATEUR & PLAQUE


Implant permanent pour cure de hernie inguinale par voie laparotomique



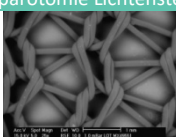
1. Renseignements administratifs concernant MICROVAL

	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 Obturateur + implant LF	
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> : 2004 <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 de Lichtenstein et ses dérivés.
 - ❖ L'obturateur, disponible en différentes formes et tailles, permet d'opérer par la technique plug
 - ❖ L'implant LF possède un recouvrement permettant d'entourer le cordon spermatique et d'aider au bon positionnement de l'implant, réduisant ainsi le phénomène de migration et les récurrences.
 - ❖ Ces implants permanents, avec leur très haute résistance à l'éclatement, permettent un renforcement durable de la région touchée.


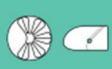
Caractéristiques	Valeur*
Type de treillis	Polypropylène monofilament tricoté – maille bloquée
Construction	Maille standard
Épaisseur ¹	0.56 mm
Masse surfacique ²	90 g/m ²
Taille de pore maximum ³	1.31 mm
Porosité ⁴	≥77%
Résistance à l'éclatement ⁵ (valeur in vivo maxi ≈ 170mmHg ³)	≥ 6135mmHg
Déformation à la limite de rupture ⁶	102% (longitudinal) 111% (transversal)
Durabilité	Permanent
Technique chirurgicale	Laparotomie Lichtenstein
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 Références :

Shape	Size	Standard Polypropylene
 PLUG-S	Ø7cm + 6 x 12 cm	411 703
	Ø7cm + 7 x 12 cm	411 702
	Ø9cm + 5 x 10 cm	411 901
	Ø9cm + 7 x 12 cm	411 902
 PLUG-P	Ø9cm + 9 x 13 cm	411 904
	Ø9cm + 5 x 10 cm	413 008
	Ø9cm + 6 x 12 cm	413 009
	Ø9cm + 7 x 12 cm	413 006

Le choix de la taille et de la forme s'effectue au regard de la morphologie du patient et de l'importance de la hernie. Le plug-P permet une personnalisation accrue de l'implant mais le temps opératoire est rallongé par rapport au Plug-S. Plug-P + LF permet une réparation de type underlay/sublay.

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 : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies et éventrations.

3. Procédé de stérilisation

3.1 Dispositif stérile : OUI NON

3.2 Mode de stérilisation :
Oxyde d'éthylène conformément à la norme NF EN ISO11135:2014 et NF EN ISO10993-7:2008 (A1:2019)

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditionnement :

2 implants conditionnés sous double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222mm x 20mm (photo non contractuelle)



Péremption : 5 ans après stérilisation

Stockage : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D133

5. Sécurité d'utilisation

Se référer à la notice d'instruction D133

6. Conseil d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : D133

6.2 Indication : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales et éventrations.

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 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.

6.4 Contre-indications : 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.

7. Informations complémentaires sur le produit

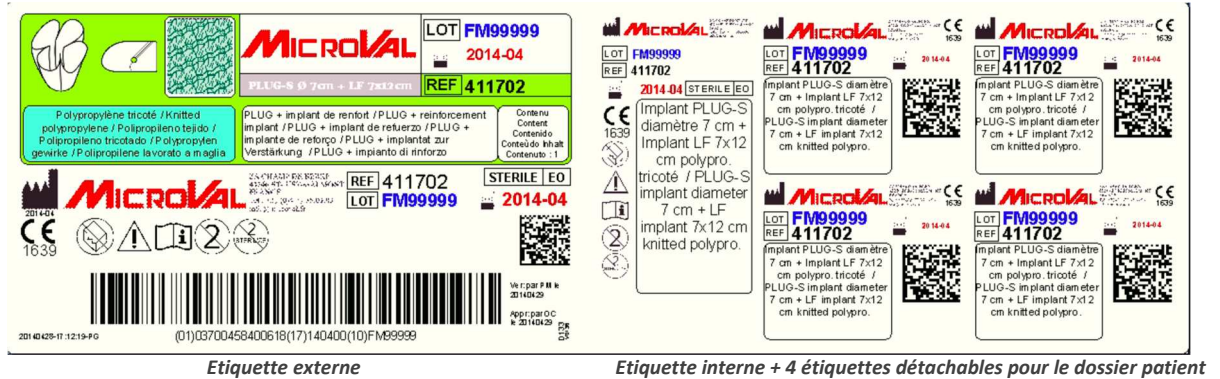
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ [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 :



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