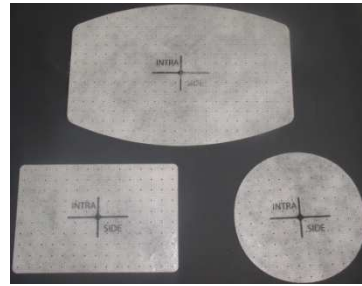


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS MICROVAL INTRA

Implant permanent pour éventration, hernie ombilicale et réfection de paroi



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 Microval INTRA
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60300 EMDN P900204
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































N° certificat : FR19-81843429

- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ L'implant Microval INTRA est spécialement conçu pour les cures d'éventration, hernies ombilicales et réfection de paroi. Sa face siliconée forme un pseudo péritoine et évite ainsi les adhérences avec les viscères.
 - ❖ L'implant Microval INTRA est très souple, ce qui facilite son déploiement dans la zone intra péritonéale.
 - ❖ Sa mise en place et son orientation sont facilitées par la présence d'un repère « INTRA-SIDE ».
 - ❖ L'implant Microval INTRA est macro-perforé pour éviter la formation de sérome et favoriser le drainage.

Caractéristiques	Valeur*
Type de treillis	Polypropylène non tissé + silicone biocompatible
Épaisseur ¹	0,6 – 1 mm
Masse surfacique ²	70g/m ²
Taille de pore	Ø 1mm
Déformation à la limite de rupture ³	45% (sens longitudinal) 80% (sens transversal)
Durabilité	Permanent
Technique chirurgicale	Cœlioscopie ou Laparotomie

*Valeurs moyennes données à titre indicatif

¹ NF EN ISO 5084 (1996) ;
² ISO 3801(1977) méthode 5 ;
³ NF EN ISO 13934-1 (2013)

2.6	<p><u>Références :</u></p> <table border="1" data-bbox="454 138 1193 721"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>PP NT 70 + Silicone</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Rond Ø 12cm</td> <td>472012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rond Ø 15,5cm</td> <td>472016</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rectangle 10*15 cm</td> <td>472015</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rectangle 20*25 cm</td> <td>472025</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rectangle 20*30 cm</td> <td>472030</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rectangle 15*17 cm</td> <td>472517</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tonneau 13/15*17 cm</td> <td>472317</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tonneau 10/15*22 cm</td> <td>472522</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tonneau 15/20*30cm</td> <td>472530</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/éventration.</p>			PP NT 70 + Silicone		Rond Ø 12cm	472012		Rond Ø 15,5cm	472016		Rectangle 10*15 cm	472015		Rectangle 20*25 cm	472025		Rectangle 20*30 cm	472030		Rectangle 15*17 cm	472517		Tonneau 13/15*17 cm	472317		Tonneau 10/15*22 cm	472522		Tonneau 15/20*30cm	472530
		PP NT 70 + Silicone																													
	Rond Ø 12cm	472012																													
	Rond Ø 15,5cm	472016																													
	Rectangle 10*15 cm	472015																													
	Rectangle 20*25 cm	472025																													
	Rectangle 20*30 cm	472030																													
	Rectangle 15*17 cm	472517																													
	Tonneau 13/15*17 cm	472317																													
	Tonneau 10/15*22 cm	472522																													
	Tonneau 15/20*30cm	472530																													
2.7	<p><u>Composition du dispositif :</u> Polypropylène + silicone biocompatible + encre silicone biocompatible implantable 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> Eventrations, traitement des hernies ombilicales, réfection de paroi</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 double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222mm x 20mm ou boîte carton filmée 365mm x 230mm x 18mm implant ≥ 25 x **cm (photo non contractuelle –lots non représentés)</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 D130</p>																														
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>																															
	<p>Se référer à la notice d'instruction D130</p>																														
<p>6. Conseil d'utilisation</p>																															
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> D130</p>																														
6.2	<p><u>Indication :</u> Eventrations, traitement des hernies ombilicales, réfection de paroi</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

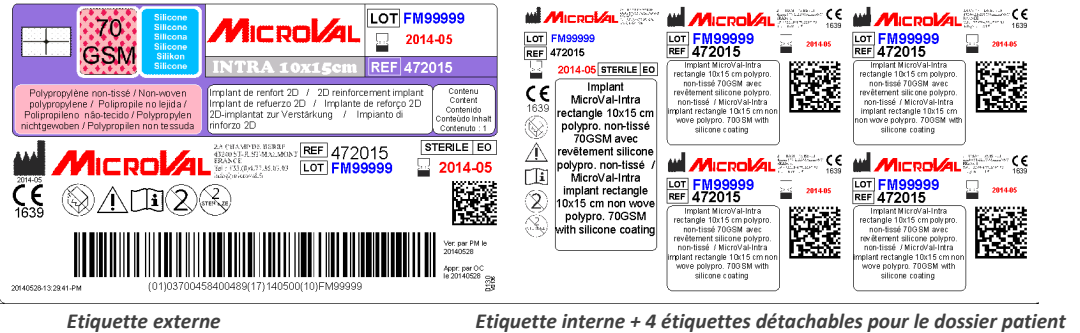
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ Etude clinique publiée en 2008 (réf Microval [0388]) « Use of intraperitoneal biface polypropylene/silicone prosthesis Multicentric study on 96 cases » - R. Azoulay, JY. François, Ch. Breton, C. Kuppenas, J. Nassa
- ❖ La prothèse silpromesh dans le traitement des hernies et éventrations de la paroi antérieure à l'abdomen.
- ❖ Résultats à long-terme à propos de 145 observations – P. Blanc, Y. Laborde, D. Lechaux, GF. Begin, G. Moulin, JP. Monatte, A. Gariant, B. Cartoux, A. Lippa – 2005/2006

8. Liste des annexes au dossier

8.1 Notice d'instructions : D130

8.2 Exemple d'étiquetage :



8.3 Symboles utilisés sur la notice d'instruction et/ou étiquetage :

