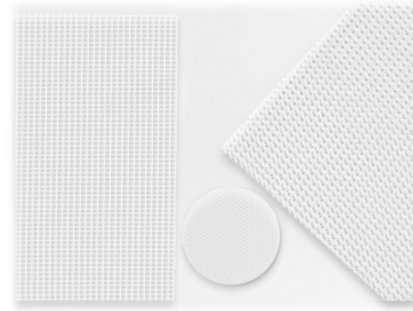


# FICHE TECHNIQUE MICROVAL 2D MESH

Implant permanent pour renforcement de la paroi 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 : <a href="mailto:info@microval.fr">info@microval.fr</a> Site web : <a href="http://www.microval.fr">www.microval.fr</a></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](mailto:info@microval.fr)

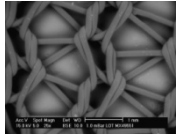
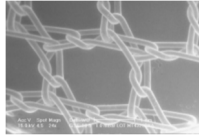
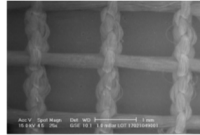
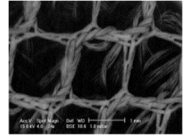
## 2. Information sur le dispositif

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Implant synthétique réfection paroi non résorbable
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant Microval 2D mesh
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60300 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<sup>ère</sup> mise sur le marché</u> : 1998 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT010-DIG-COEV8 et 37004584DT011-DIG-LAPWQ</p>



N° certificat : FR19-81843429

- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Ces implants peuvent être implantés extrapéritonéalement pour différents types de hernies : ombilicale, incisionnelle, fémorale, etc. Dans le cas des hernies inguinales, les procédures de Lichtenstein (et ses dérivés) ou une approche par cœlioscopie peuvent être envisagées.
  - ❖ Disponibles dans de multiples tailles et matériaux (polypropylène monofilament macroporeux – maille standard ou maille légère- ou polyester multifilament macroporeux –bidimensionnel ou tridimensionnel-).
  - ❖ 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		Polyester multifilament tricoté – maille bloquée	
<b>Construction</b>	Maille standard	Maille légère	Bidimensionnel	Tridimensionnel
<b>Epaisseur<sup>1</sup></b>	0.56 mm	0.52 mm	0.50 mm	2.40 mm
<b>Masse surfacique<sup>2</sup></b>	90 g/m <sup>2</sup>	60g/m <sup>2</sup>	100g/m <sup>2</sup>	121g/m <sup>2</sup>
<b>Taille de pore maximum<sup>3</sup></b>	1.31 mm	1.70 mm	1.25 mm	1.66 mm
<b>Porosité<sup>4</sup></b>	≥77%	≥84%	≥80%	≥96%
<b>Résistance à l'éclatement<sup>5</sup> (valeur in vivo maxi ≈ 170mmHg<sup>3</sup>)</b>	≥ 6135mmHg	≥ 4110mmHg	≥ 9030mmHg	≥ 2835mmHg
<b>Déformation à la limite de rupture<sup>6</sup></b>	102% (longitudinal) 111% (transversal)	104% (longitudinal) 74% (transversal)	33% (longitudinal) 52% (transversal)	75% (longitudinal) 70% (transversal)
<b>Durabilité</b>	Permanent			
<b>Technique chirurgicale</b>	Laparotomie ou cœlioscopie			
<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 **Références :**

Forme	Taille	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère	Polyester Bidimensionnel	Polyester Tridimensionnel
	15 x 15 cm	413 515 By lot x3: 415515 By lot x5: 413515/05 By lot x50: 413515/50	414 515 By lot x50: 414515/50	416 515	666 515
	30 x 30 cm	413 030 By lot x25: 413030/25	414 030 By lot x25: 414030/25	416 030	666 030
	Ø5 cm	413 500	-	-	-
	Ø7 cm	413 700 By lot x25: 413700/05	-	-	-
	Ø9 cm	413 900	-	-	-
	6 x 11 cm	413 611 By lot x3: 415611 By lot x50: 413611/50	414 611 By lot x50: 414611/50	-	-
	7.5 x 15 cm	413 715 By lot x3: 415715 By lot x50: 413715/50	414 715	416 715	666 715
	9 x 13 cm	413 913 By lot x3: 415913 By lot x50: 413913/50	414 913 By lot x50: 414913/50	416 913	-
	10 x 15 cm	413 015 By lot x3: 415015	-	416 015	666 015
	15 x 30 cm	413 530	414 530	416 530	-

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. 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. Une construction tridimensionnelle permet une bonne stabilité structurelle à travers le temps (cf. effet de shrinkage).

2.7 **Composition du dispositif :** 100% polypropylène or 100% polyester

- ✓ 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 :**

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 stockage**

**Conditionnement :** 1 implant conditionné sous double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222mm x 20mm ou boîte carton filmée 365mm x 230mm x 18mm implant ≥ 30 x \*\*cm (photo non contractuelle –lots non représentés)



**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	<b>Précautions d'emploi :</b> 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	<b>Contre-indications :</b> 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

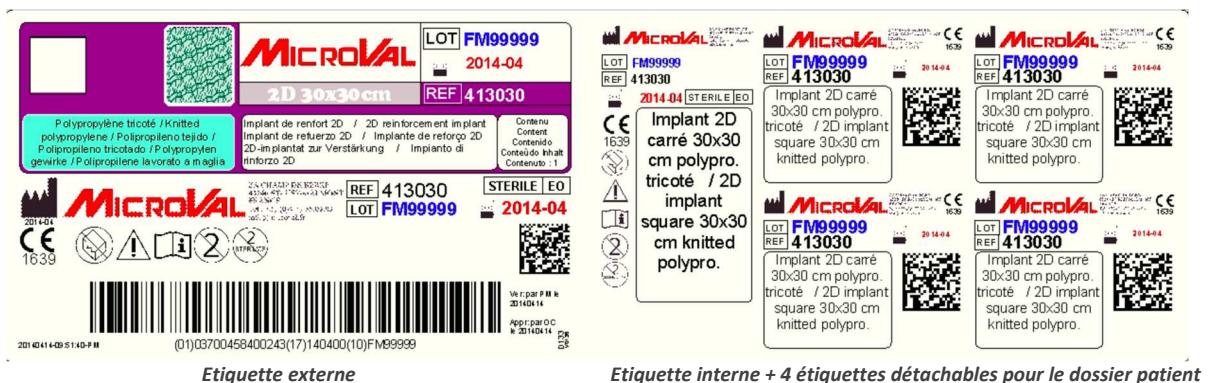
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ [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
- ❖ [Ref0508] "Comparison of polypropylene versus polyester mesh in the Lichtenstein hernia repair with respect to chronic pain and discomfort", A SADOWSKI, J RODRIGUEZ, R SYMMONDS, J ROBERTS, J SONG, M HASAN RJAB, C CUMMINGS, B HODGES, Hernia 2011; 15:643-654
- ❖ [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
- ❖ [Ref0438] "Laparoscopic totally extraperitoneal inguinal repair. Twenty-seven serious complications after 4408 consecutive cases", P BLANC, J G BALIQUE, M KITAMURA, A MEYER, R TRULLENQUE JUAN, F DELACOSTE, J ATGER, Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões, 2013, 40(1):32-36
- ❖ [Ref0033] "Laparoscopic Totally Extraperitoneal Inguinal Hernia Repair: Nonfixation of Three-Dimensional Mesh", A L MEYER, D M BELLANDI, F DELACOSTE, J ATGER, E BERGER, M A A RANOYA, O MONTEIRO, P A ALONSO, L M V GUIMARAES, Bras. J. Video-Sur. 2010, 3( 1): 019-023
- ❖ [Ref0511] "Post Clinical Follow up from 2011 to 2013 over 28 patients in France and Japan JG implants", Microval PMCF study, 2013
- ❖ [Ref0512] "Post Clinical Follow up from 2010 to 2013 over 90 patients in France and Japan JG implants", Microval PMCF study, 2013
- ❖ [Ref0513] "Test report from Dr JG Balique over 2400 hernias JG implants", Microval test report, 2013

## 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 :**

