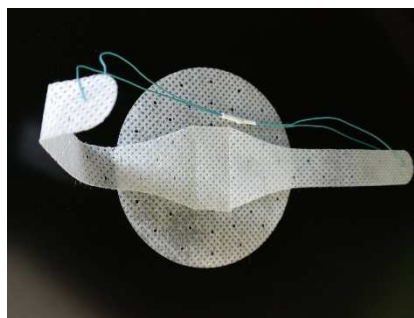


FICHE TECHNIQUE IMPLANT INTRA-OMIBLI



Implant permanent pour hernie ombilicale




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 synthétique réfection paroi non résorbable
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant INTRA-OMBILI
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> : 2017 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <div style="text-align: right;">  N° certificat : FR19-81843429 </div>

- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ L'implant INTRA-OMBILI est spécialement conçu pour le renforcement des tissus dans le traitement des hernies ombilicales. Sa face siliconée anti-adhérente permet d'éviter les phénomènes d'adhésion viscérale.
 - ❖ Son excellente mémoire de forme lui permet d'épouser le péritoine de manière optimale après insertion dans la zone intrapéritonéale, insertion facilitée par son excellente souplesse.

Caractéristiques	Valeur*
Type de treillis	Polypropylène non tissé + silicone biocompatible
Epaisseur 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	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>Références :</p> <table border="1" data-bbox="354 141 1273 327"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">PPNT 70 + silicone</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>Disque Ø7 cm</td> <td></td> <td>472070</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Disque Ø9 cm</td> <td></td> <td>472090</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.</p>			PPNT 70 + silicone			Disque Ø7 cm		472070		Disque Ø9 cm		472090
		PPNT 70 + silicone											
	Disque Ø7 cm		472070										
	Disque Ø9 cm		472090										
2.7	<p><u>Composition du dispositif</u> : Polypropylène + silicone biocompatible</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> : Hernie ombilicale</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 (photo non contractuelle)</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> : Hernie ombilicale</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

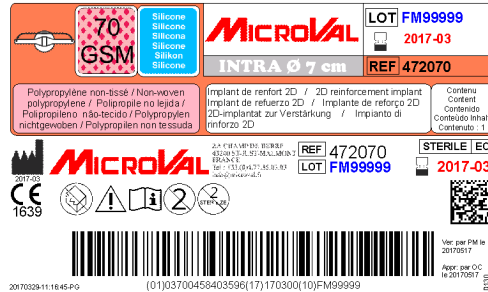
Bibliographie, rapports d'essais :

- ❖ 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. Kupenas, 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

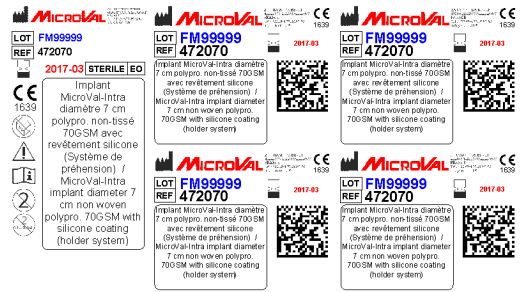
8. Liste des annexes au dossier

8.1 Notice d'instructions : D130

8.2 Exemple d'étiquetage :



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 D130



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser