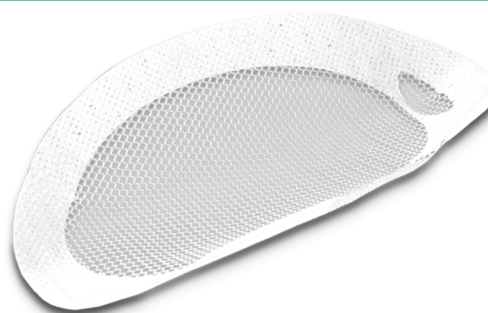


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS DROP

Implant permanent pour cure de hernie inguinale par voie cœlioscopique



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 DROP	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN 60300 EMDN P900202	
2.4	Classe du dispositif : IIb selon l'annexe n°IX de la directive européenne 93/42/CEE (2007/47/CE) Numéro de l'organisme notifié : 1639 Date de 1 ^{ère} mise sur le marché : 2017 Fabricant du dispositif : MICROVAL IUD-ID de base : 37004584DT010-DIG-COEV8	 N° certificat : FR19-81843429


- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Ces implants sont fabriqués en trois dimensions en treillis monofilament macroporeux de polypropylène grade médical. La bordure en polypropylène non-tissé permet de faciliter le déploiement de l'implant en interne.
 - ❖ Ces implants permanents, avec leur très haute résistance à l'éclatement, permettent un renforcement durable de la région touchée.
 - ❖ Ces implants peuvent être installés avec via toute les techniques cœlioscopiques existantes y compris la chirurgie assistée par robot (TAPP, TEP, eTEP, etc.).

Caractéristiques	Valeur*
Type de treillis	Polypropylène monofilament tricoté – maille bloquée
Construction	Maille légère
Épaisseur ¹	0.52 mm
Masse surfacique ²	60g/m ²
Taille de pore maximum ³	1.70 mm
Porosité ⁴	≥84%
Résistance à l'éclatement ⁵ (valeur in vivo maxi ≈ 170mmHg ^a)	≥ 4110mmHg
Déformation à la limite de rupture ⁶	104% (longitudinal) 74% (transverse)
Durabilité	Permanent
Technique chirurgicale	Cœlioscopie (TAPP, TEP, eTEP, etc.)
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

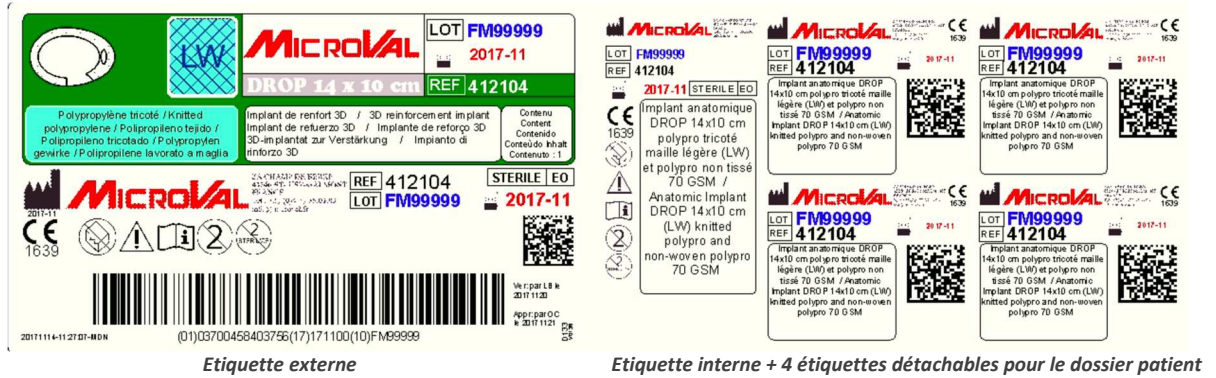
^a Pott et al. 2012, « Mechanical Properties of Mesh Materials Used for Hernia Repair and Soft Tissue Augmentation », PLoS ONE 7(10): e46978. doi:10.1371/journal.pone.0046978

2.6	<p>Références :</p> <table border="1" data-bbox="624 109 1157 241"> <tr> <td data-bbox="624 109 770 174">Taille</td> <td data-bbox="770 109 935 174">Latéralité</td> <td data-bbox="935 109 1157 174">Polypropylène Maille légère</td> </tr> <tr> <td data-bbox="624 174 770 241">14 x 16 cm</td> <td data-bbox="770 174 935 241">Gauche ou droit</td> <td data-bbox="935 174 1157 241">412 104</td> </tr> </table>	Taille	Latéralité	Polypropylène Maille légère	14 x 16 cm	Gauche ou droit	412 104
Taille	Latéralité	Polypropylène Maille légère					
14 x 16 cm	Gauche ou droit	412 104					
2.7	<p>Composition du dispositif : 100% polypropylène</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique 						
2.8	<p>Domaine-Indications : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies et éventrations.</p>						
<p>3. Procédé de stérilisation</p>							
3.1	<p>Dispositif stérile : <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON</p>						
3.2	<p>Mode de stérilisation : 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>Conditionnement : 1 implant conditionné en double Tyvek ET boîte carton filmée 224mm x 152mm x 30mm (photo non contractuelle)</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Péremption : 5 ans après stérilisation Stockage : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D133</p>							
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>							
<p>Se référer à la notice d'instruction D133</p>							
<p>6. Conseil d'utilisation</p>							
6.1	<p>Mode d'emploi : D133</p>						
6.2	<p>Indication : Renforcement de la paroi abdominale. Traitement des hernies inguinales et éventrations.</p>						
6.3	<p>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.</p>						
6.4	<p>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.</p>						
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>							
<p>Bibliographie, rapports d'essais :</p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ [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 ❖ [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 :

