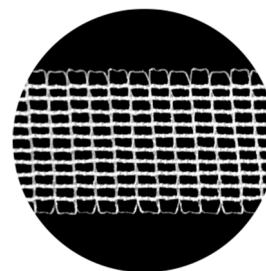




FICHE TECHNIQUE IMPLANTS SAFIRE

Bandelette synthétique de soutien urétral pour incontinence urinaire d'effort



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 Dénomination commune : Implant renfort urétral

2.2 Dénomination commerciale : Implant SAFIRE

2.3 Code nomenclature : GMDN 47986
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 : 2007

Fabricant du dispositif : MICROVAL

IUD-ID de base : 37004584DT003-INCONZC



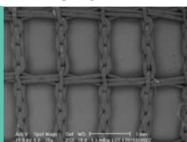
CE
1639

N° certificat : FR19-81843429

2.5 Description du dispositif :

- ❖ Ces implants en tricot macroporeux permettent de renforcer mécaniquement les tissus de la patiente.
- ❖ Conçu pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort par approche transobturatrice (TOT in-out ou out-in) ou rétropubique (TVT ascendant).
- ❖ Des fils en polyester fixés aux extrémités de l'implant permettent une manipulation aisée et sont fixés facilement sur les ancillaires vendus optionnellement. Ces fils ainsi que les gaines thermorétractables les accompagnants sont éliminés avant que la plaie ne soit refermée.
- ❖ Bord atraumatique permettant de réduire le phénomène d'érosion.



Caractéristiques	Valeur* selon la norme NF S94-801:2007
Type de treillis	Polypropylène monofilament tricoté – maille bloquée
Construction	Maille Ultra légère
Epaisseur ¹	0.35 mm
Diamètre de la fibre	0.08 mm
Masse surfacique ²	33g/m ²
Taille de pore maximum ³	1.55 mm
Porosité moyenne ⁴	≥87%
Résistance à la traction ⁵	65N
Déformation à rupture ⁵	40%
à 10N ⁵	4%
Durabilité	Permanent
Technique chirurgicale	TOT or TVT
Vue microscopique du treillis	

*Valeurs moyennes données à titre indicatif

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 13934-1 (2013)

2.6 Références :

Nom	Forme	Description	Polypropylène Maille ultra légère
SAFIRE		1.2 x 45 cm	510 100
Kit UG-3S TOT			510 130
Kit UG-1PS TOT			510 160
Kit UG-1S TVT			510 190

Instrumentation réutilisable (non stérile)			
Nom	Forme	Description	Référence
UG-2 TOT		Ancillaire hélicoïdal pour approche transobturatrice (TOT)	952 200
UG-3 TOT		Ancillaire hélicoïdal pour approche transobturatrice (TOT) + guide	952 300
UG-1P TOT		Ancillaire petite courbure pour approche transobturatrice (TOT)	952 600
UG-1 TVT		Ancillaire grande courbure pour approche rétropubique (TVT)	952 900

2.7 Composition du dispositif : 100% polypropylène (implant) ou acier inoxydable médical (instrumentation)

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique

2.8 Domaine-Indications : L'implant SAFIRE est indiqué dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine en tant que bandelette de soutien urétral.**3. Procédé de stérilisation**3.1 Dispositif stérile : ☒ OUI ☐ NON3.2 Mode de stérilisation :

Instrumentation : Rayons gamma selon ISO 11137-1:2016 (A2:2019) et ISO 11137-2:2015

Implant : Oxyde d'éthylène selon NF EN ISO11135:2014 et NF EN ISO10993-7:2008(A1:2019)

4. Conditions de conservation et de stockageConditionnement : 1 implant conditionné en tube PETG et en double Tyvek ET boîte carton filmée 240mm x 222 mm x 20mm ou boîte carton filmée 224mm x 152mm x 48mm pour les kits (photo non contractuelle)

ou

Péremption : 5 ans après stérilisationStockage : pas de condition particulière, se référer à la notice d'instruction D145**5. Sécurité d'utilisation**

Se référer à la notice d'instruction D145

6. Conseil d'utilisation6.1 Mode d'emploi : D1456.2 Indication : L'implant SAFIRE est indiqué dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine en tant que bandelette de soutien urétral.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 et/ou ayant été en contact d'un patient doivent être isolés et décontaminés avant nettoyage et réexpédition éventuelle. Attention : un défaut de positionnement du dispositif peut induire des contraintes anormales et/ou réduire la durée de vie du dispositif.6.4 Contre-indications : Femme enceinte ou qui envisage une future grossesse. Enfant durant leur croissance. Activités physiques intenses. Réactions allergiques. Maladie grave contenant un risque de complications post-opératoires dangereuses. L'infection et la septicémie constituent des contre-indications absolues.

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapports d'essais

- ❖ [Ref0498] "Outpatient mid-urethral tissue fixation system sling for urodynamic stress urinary incontinence: 3-year surgical and quality of life results" - R NAKAMURA, M YAO, Y MAEDA, A FUJISAKI, Y SEKIGUCHI - Int Urogynecol J. 2017 Nov;28(11):1733-1738
- ❖ [Ref0499] "Contemporary diagnostics and treatment options for female stress urinary incontinence" - A M DE VRIES, JPFA HEESAKKERS - Asian J Urol. 2018 Jul; 5(3): 141-148
- ❖ [REF0500] "Consensus Statement of the European Urology Association and the European Urogynaecological Association on the Use of Implanted Materials for Treating Pelvic Organ Prolapse and Stress Urinary Incontinence" – CR Chappel et al. - Eur Urol. 2017 Sep;72(3):424-431

8. Liste des annexes au dossier

8.1 Notice d'instructions : D145

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 D145		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		
	Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène (implant)		Dispositif stérilisé aux rayons gamma (instrumentation)
	5 ans après stérilisation		
	Usage unique		
	Ne pas re-stériliser		