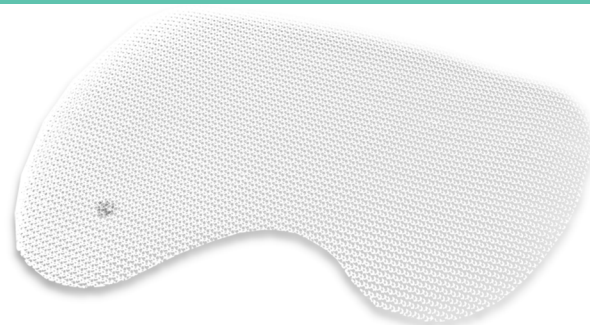


FICHE TECHNIQUE IMPLANTS JP

Implant permanent pour cure de hernie inguinale par voie cœlioscopique



1. Renseignements administratifs concernant MICROVAL

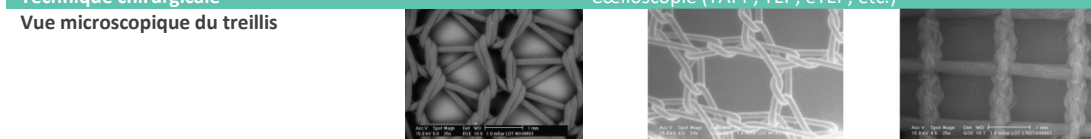
	<p>MICROVAL ZA CHAMP DE BERRE, 43240 SAINT JUST MALMONT, France Tel : +33 4 77 35 03 03 Fax : +33 4 77 35 03 19</p> <p>E-mail : info@microval.fr Site web : www.microval.fr</p>	
	<p>Contact correspondant matériovigilance : Olivier CUILLERON Tel : +33 4 77 35 03 03 Fax : +33 4 77 35 03 19 E-mail : info@microval.fr</p>	

2. Information sur le dispositif

2.1	<u>Dénomination commune</u> : Implant synthétique réfection paroi non résorbable	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Implant JP	
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^{ère} mise sur le marché</u> : 2008 <u>Fabricant du dispositif</u> : MICROVAL <u>IUD-ID de base</u> : 37004584DT010-DIG-COEV8</p>	 N° certificat : FR19-81843429

- 2.5 Description du dispositif :
- ❖ Disponible dans différents matériaux (polypropylène monofilament macroporeux –maille standard ou maille légère- ou polyester multifilaments bidimensionnel macroporeux).
 - ❖ Ces implants permanents, avec leur très haute résistance à l'éclatement, permettent un renforcement durable de la région touchée.
 - ❖ Une marque à l'encre silicone biocompatible permet de repérer facilement le bord interne inférieur afin de faciliter le placement de l'implant.
 - ❖ Ces implants peuvent être installés via toutes les techniques cœlioscopiques existantes y compris la chirurgie assistée par robot (TAPP, TEP, eTEP, etc.).











Caractéristiques	Valeur*		
Type de treillis	Polypropylène monofil. tricoté – maille bloquée	Polypropylène monofil. tricoté – maille légère	Polyester multifilament tricoté – maille bloquée
Construction	Maille Standard	Maille légère	Bidimensionnel
Épaisseur¹	0.56 mm	0.52 mm	0.50 mm
Masse surfacique²	90 g/m ²	60g/m ²	100g/m ²
Taille de pore maximum³	1.31 mm	1.70 mm	1.25 mm
Porosité⁴	≥77%	≥84%	≥80%
Résistance à l'éclatement⁵ (valeur in vivo maxi ≈ 170mmHg^a)	≥ 6135mmHg	≥ 4110mmHg	≥ 9030mmHg
Déformation à la limite de rupture⁶	102% (longitudinal) 111% (transversal)	104% (longitudinal) 74% (transversal)	33% (longitudinal) 52% (transversal)
Durabilité	Permanent		
Technique chirurgicale	Cœlioscopie (TAPP, TEP, eTEP, etc.)		



*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 13938-1(2019); ⁶ NF EN ISO 13934-1 (2013)

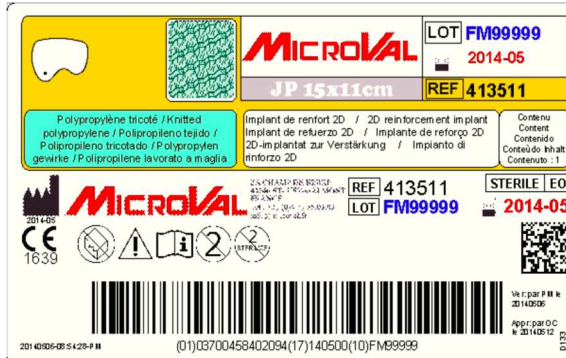
^a Pott et al. 2012, « Mechanical Properties of Mesh Materials Used for Hernia Repair and Soft Tissue Augmentation », PLoS ONE 7(10): e46978. doi:10.1371/journal.pone.0046978

2.6	<p>Références :</p> <table border="1" data-bbox="395 107 1385 517"> <thead> <tr> <th>Taille</th> <th>Forme</th> <th>Polypropylène Maille standard</th> <th>Polypropylène Maille légère</th> <th>Polyester Bidimensionnel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 x 14 cm</td> <td></td> <td>413 410</td> <td>414 410</td> <td>416 410</td> </tr> <tr> <td>11 x 15 cm</td> <td></td> <td>413 511</td> <td>414 511</td> <td>416 511</td> </tr> <tr> <td>12 x 16 cm</td> <td></td> <td>413 612</td> <td>414 612</td> <td>416 612</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. 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.</p>	Taille	Forme	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère	Polyester Bidimensionnel	10 x 14 cm		413 410	414 410	416 410	11 x 15 cm		413 511	414 511	416 511	12 x 16 cm		413 612	414 612	416 612
Taille	Forme	Polypropylène Maille standard	Polypropylène Maille légère	Polyester Bidimensionnel																	
10 x 14 cm		413 410	414 410	416 410																	
11 x 15 cm		413 511	414 511	416 511																	
12 x 16 cm		413 612	414 612	416 612																	
2.7	<p>Composition du dispositif : 100% polypropylène + 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>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 : 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)</p>																				
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>																					
<p>Conditionnement : 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>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 :



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 D133



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène (polypropylène)



Dispositif stérilisé aux rayons gamma (polyester)



5 ans après stérilisation



Usage unique



Ne pas re-stériliser