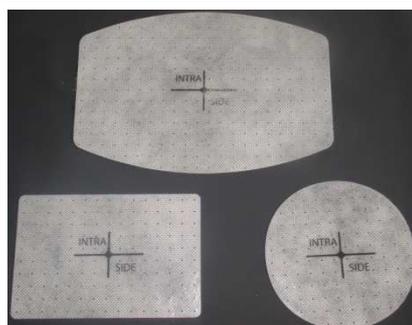


# FICHE TECHNIQUE IMPLANTS MICROVAL INTRA



## Description

L'implant Microval-INTRA est un dispositif biocompatible<sup>(1)</sup> de classe IIb<sup>(2)</sup> spécialement conçu pour les cures d'événtration, hernies ombilicales et réfection de paroi. Microval-INTRA s'implante par voie coelioscopique ou laparotomie.

L'implant est valable 5 ans après stérilisation, est vendu sous sachet Tyvek, conditionné en boîte carton filmée, et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

(1) Suivant ISO 10993 – 1

(2) Suivant directive européenne 93/42/CEE (2007/47/EC)

## Avantages

- ⊕ 1 face siliconée formant un pseudo péritoine et évitant les adhérences avec les viscères
- ⊕ Grande souplesse qui facilite son déploiement dans la zone intra péritonéale
- ⊕ Mise en place et orientation facilitées par la présence d'un repère « INTRA-SIDE »
- ⊕ Macro perforations pour éviter la formation de sérome et favoriser le drainage

## Matériel

La gamme d'implants Microval-INTRA est disponible en polypropylène non tissé + silicone:

- Non-tissé grammage 50g/m<sup>2</sup> + silicone
- Non-tissé grammage 70g/m<sup>2</sup> + silicone

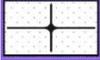
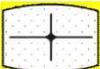
Polypropylène non tissé + silicone	
<b>Composition</b>	100% Polypropylène biocompatible non tissé recouvert sur une face de silicone biocompatible
<b>Process</b>	Non tissé obtenu par extrusion, éclatement des fibres sur une nappe et calandrage avec des points de soudure (17% de la surface est soudée)
<b>Masse surfacique</b>	50g/m <sup>2</sup> 70g/m <sup>2</sup>
<b>Epaisseur</b>	0,6 – 1 mm
<b>Taille des pores</b>	Ø 1mm
Polypropylène non tissé + silicone	
<b>Résistance à l'éclatement</b> <i>ISO 13938 – 1</i>	-
<b>Force maximale à la rupture</b> <i>EDANA 20-2-89</i>	De 70 à 145N
<b>Allongement à la rupture</b> <i>EDANA 20-2-89</i>	De 45 à 80%
<b>Porosité</b> <i>NF S 94-801 : 2007</i>	-
<b>Taux d'ensimage</b> <i>NF S 94 – 167 – 5</i>	<1,2%
<b>Relargage</b>	-
<b>Taux de résidus tensio-actifs</b> <i>NF EN 1644 - 1</i>	Absence totale

D053 V2  
(Fr)

Approbation : 20/09/2016[MDN] [PM] [OC] [AAK] [MR]

Nos techniques et moyens médicaux étant en constante évolution, les informations contenues sur ce présent document sont données à titre indicatif et peuvent être soumises à modification sans préavis.

## Références

		PP NT 50 + Silicone	PP NT 70 + Silicone
	Rond Ø 12cm	452012	472012
	Rond Ø 15,5cm	452016	472016
	Rectangle 10*15 cm	452015	472015
	Rectangle 20*25 cm	452025	472025
	Rectangle 20*30 cm	452030	472030
	Rectangle 15*17 cm	452517	472517
	Carré 30*30 cm	452033	-
	Tonneau 13/15*17 cm	452317	472317
	Tonneau 10/15*22 cm	452522	472522
	Tonneau 15/20*30cm	452530	472530

## Données cliniques / Références bibliographiques

- ❖ 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. Kuppenas, 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

## Symboles utilisés sur les étiquettes et/ou notices d'instruction



Consulter la notice d'instruction D130



Usage unique



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Ne pas re-stériliser

STERILE EO

Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène



5 ans après stérilisation



MICROVAL

ZA Champ de Berre - 43240 Saint Just Malmont, France

Tel : 33 4 77 35 03 03

Fax : 33 4 77 35 03 19

[info@microval.fr](mailto:info@microval.fr)

