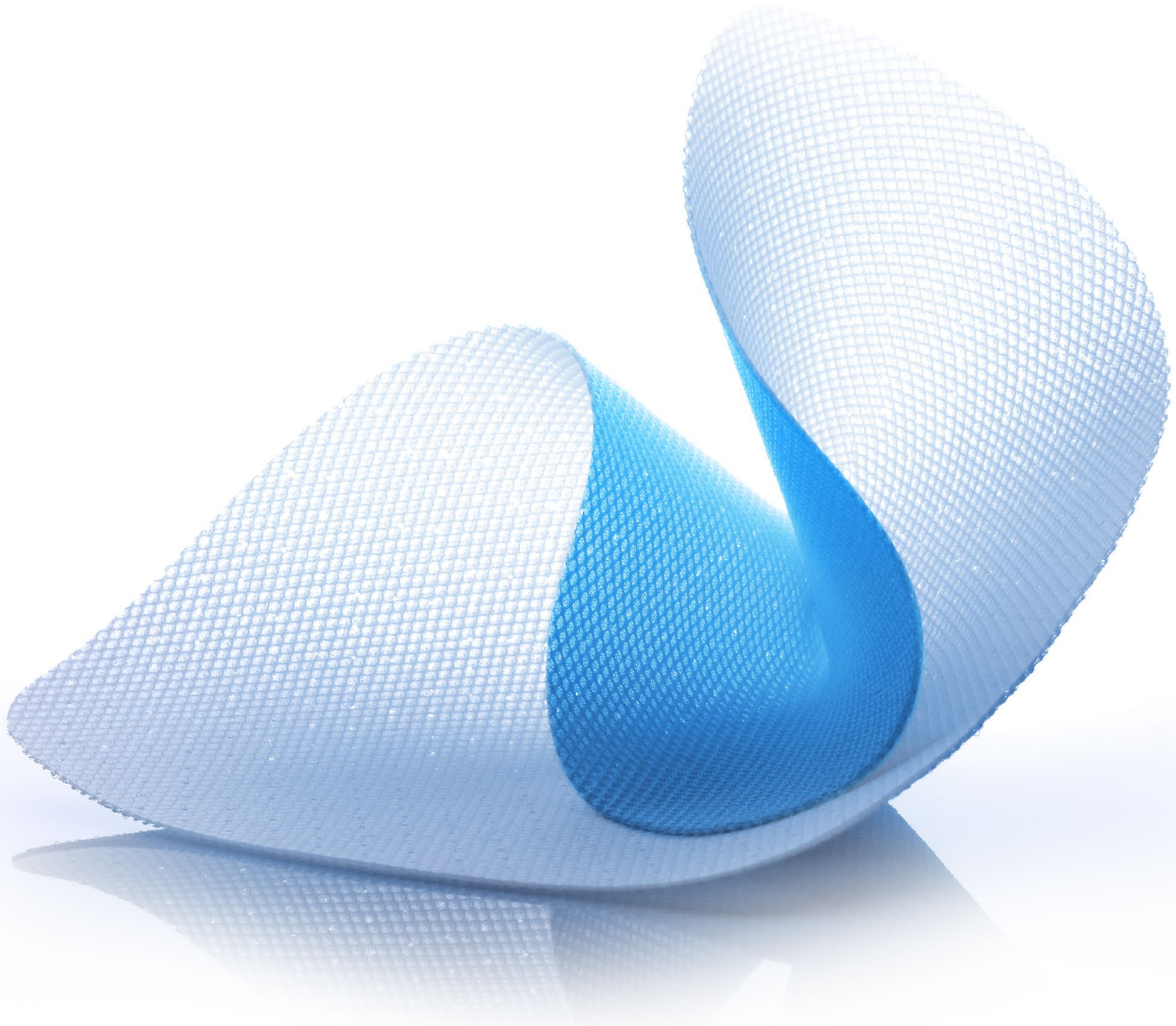


Intra-SWING®

Composite Biface
Dualsided Composite

IS180 / VENTRO-S



WWW

Chirurgie Digestive
Digestive Surgery

SWING
TECHNOLOGIES

a THT bio-science division



Intra-SWING®

Composite Biface

Intra-Swing® composite, une solution complète pour le traitement des éventrations.

IS180

Voie cœlioscopique intrapéritonéale

Intraperitoneal Laparoscopic surgery

FACE PARIÉTALE PARIETAL SIDE

Maille de polyester (PET) tridimensionnel light
Light tridimensional polyester (PET) mesh

Poids Weight - 105 g/m²

Porosité Porosity* - 89% (A) - 55% (C)

Conception à pores ouverts

Open pores concept

- Permet une colonisation cellulaire rapide et une réparation solide.
Quick cellular colonization and durable fixing.

Résistance mécanique élevée

High mechanical resistance

- Fiabilité de la réparation dans le temps.
Reliable long-term repair.

Profil fin / Thin design

- Facilite la manipulation et le passage dans les trocars. *Easy handling and trocar insertion.*
- Adapté à l'utilisation des systèmes de fixation classiques. *Possibility to use standard fixation device.*
- Prothèse redécoupable. *Can be trimmed.*

Marquage central / Central marking

- Le ciblage de l'IS180 sur la face interne facilite le positionnement en regard du défaut. *IS180 marking on the internalside allows an easy positioning facing the defect.*



MAG x 200



FACE VISCÉRALE VISCERAL SIDE

Enduction de polyuréthane (PUR) macroperforé
Macro-perforated polyurethane (PUR) coating

Poids Weight - 80 g/m²

Porosité Porosity* - 1.4% (C)

La technologie exclusive PUR

Exclusive PUR technology

- Limite les adhérences aux tissus.
Reduced risk of adhesions
- La barrière anti-adhérente permanente offre une protection durable aux viscères.
Permanent non-adherent barrier offering a durable visceral protection

La macroperforation Ø 1 mm

Ø 1 mm macro-perforation

- Facilite le drainage des fluides.
Ease the fluid drainage.

Fil de traction en polypropylène monofilament USP#1

Traction threads in monofilament polypropylene USP#1

- Aide au pré-positionnement de la prothèse dans l'axe du défaut.
Pre-positioning support of the prosthesis in the defect axis.

* Selon According to NF S94-801

Valeurs données à titre indicatif / Mean values given as an indication

DONNÉES TECHNIQUES ET CLINIQUES

Données pré-cliniques :

- PUR : biomatériau stable, biocompatible et non adhésiogène
 - Etude d'implantation intrapéritonéale chez le lapin (18 cas):
 - Implants prélevés à 4, 9 et 13 mois : tous intacts, bien intégrés et sans sepsis local.
 - Adhérences lâches et non occlusives observées chez 3/18 lapins.
- Mise en évidence de l'innocuité et de la non-adhérence des prothèses INTRA-SWING®.

Données cliniques :

- Analyse intermédiaire de l'Etude Observationnelle INTRA-SWING® (ETOBSI : 71 patients, suivi postopératoire à 2 ans 69%, à 1 an 24%, 7% perdus de vue/sortis d'étude) : Récidive 0%, Infection 2,8% (2/71).
- Etude clinique observationnelle Olmi et al., 20103 (19 patients, suivi postopératoire 20 mois) : Récidive 0%, Infection 0%
- Suivi clinique post-commercialisation (117 cas, suivi postopératoire 1 mois) : Récidive 0%, Infection 0,8%

CLINICAL AND TECHNICAL DATA

Pre-clinical data:

- PUR : stable, biocompatible and adhesion-free biomaterial1
 - Intraperitoneal placement study (18 rabbits)2
 - Implant extraction at 4, 9 and 13 months : all intact, well integrated and no local sepsis
 - Non-occlusive and loose adhesions in 3/18 rabbits
- INTRA-SWING® prosthesis are clearly harmless and adhesion-free.

Clinical data: Clinical data:

- Intermediary analysis of the INTRA-SWING® observational study (ETOBSI : 71 patients, post-operative follow-up at 2 years at 69%, at 1 year 24%, 7% out of the study) : recurrence 0%, infection 2,8% (2/71).
- Observational clinical study Olmi et al., 20103 (19 patients, post-operative follow-up at 20 months): recurrence 0%, infection 0%
- Clinical market follow-up (117 patients, post-operative follow-up at 1 month): recurrence 0%, infection 0,8%

Dualsided Composite

Intra-Swing® composite, a complete solution for ventral hernia repair.

VENTRO - S

Voie ouverte intrapéritonéale
Intraperitoneal Open surgery

FACE PARIÉTALE PARIETAL SIDE

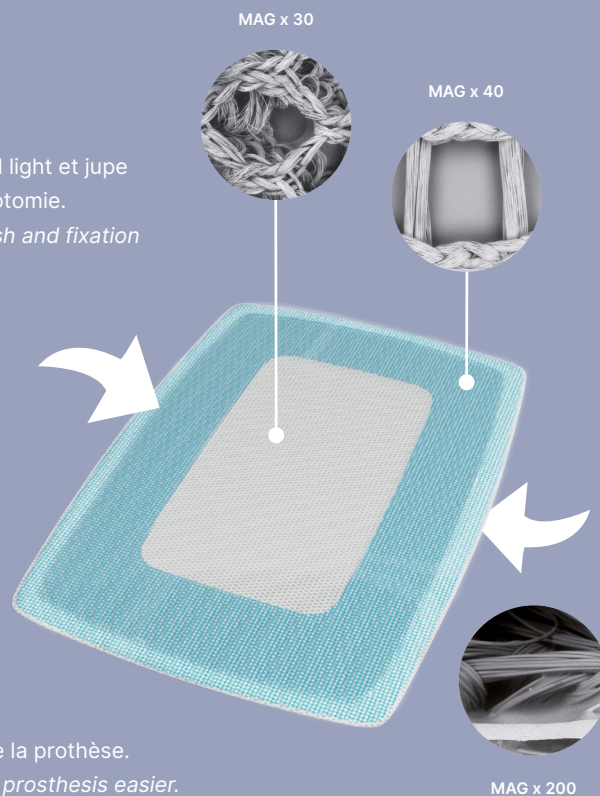
- Treillis de polyester (PET) tridimensionnel light et jupe de fixation, pour une utilisation par laparotomie.
Light tri-dimensional polyester (PET) mesh and fixation support lining, for open surgery.

JUPE DE FIXATION OPEN SKIRT

Maille de polyester (PET) bidimensionnel imprégnée de polyuréthane (PUR)
Bi-dimensional polyester (PET) mesh impregnated with polyurethane (PUR)
Poids Weight - 113 g/m²
Porosité Porosity* - 86% (A) - 47% (C)

Doublure à mémoire de forme Memory shape lining

- Facilite le positionnement et la fixation de la prothèse.
Makes the positioning and fixation of the prosthesis easier.
- Assure le déploiement facile et le maintien.
Ensures an easy deployment and support.



FACE VISCÉRALE VISCERAL SIDE

- Enduction de polyuréthane anti-adhérent macroperforé.
Adhesion free macroperforated polyurethane coating.

Formes de prothèses adaptées Adapted prosthesis designs

- Utilisation de fixation mécanique possible.
Possibility to use mechanical fixation devices.
- Absence de dissection latérale.
No lateral dissection.

* Selon According to NF S94-801

Valeurs données à titre indicatif / Mean values given as an indication



DONNÉES TECHNIQUES ET CLINIQUES

Rapport HAS, Novembre 20084 :

Analyse des données cliniques obtenues suite à la pose d'implants bifaces sur site intrapéritonéal (suivi postopératoire moyen > 2 ans)

- Face viscérale en e-PTFE : Récidive ≤ 10%, Infection ≤ 9.5%
- Face viscérale en collagène : Récidive de 6 à 15%
- Deux faces en e-PTFE : Récidive ≤ 7%, Infection ≤ 3.8%

Données et caractéristiques techniques :

Elles sont issues de tests internes et externes (laboratoires accrédités indépendants). Nos implants respectent les recommandations HAS, la Pharmacopée Européenne et les normes applicables : NF S94-801 et ISO 13993.

CLINICAL AND TECHNICAL DATA

HAS Report, November 20084 :

Clinical data analysis issued from surgeries performed with composite meshes, intraperitoneal placements (medium post-operative follow-up > 2 years)

- e-PTFE visceral side : recurrence ≤ 10%, infection ≤ 9,5%
- Collagen visceral side : recurrence from 2 to 15%
- Two e-PTFE visceral sides : recurrence ≤ 7%, infection ≤ 3,8%

Technical and data :

Issued from internal and external tests (independent accredited laboratories). Our implants respect the recommendations from HAS, European Pharmacopoeia and standards : NF S94-801 and ISO 13993.

IS180

Dispositif médical classe IIb - Class IIb medical device



IS180 1000 R Ø 10 cm



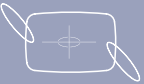
IS180 1200 R Ø 12 cm



IS180 1600 R Ø 16 cm



IS180 1015 S 10 x 15 cm



IS180 1520 S 15 x 20 cm



IS180 2030 S 20 x 30 cm



IS180 2535 S 25 x 35 cm

VENTRO-S

Dispositif médical classe IIb - Class IIb medical device



IS180 1200 VO Ø 12 cm



IS180 1015 VO 10 x 15 cm



IS180 1520 VO 15 x 20 cm



IS180 2030 VO 20 x 30 cm



IS180 2535 VO 25 x 35 cm

SWING
TECHNOLOGIES

a **THT bio-science** division

THTBIO-SCIENCE.COM

SERVICE COMMERCIAL / SALES DEPARTMENT

1, rue d'Albisson
34000 Montpellier (France)
Tel. : +33 (0)4 99 58 10 92 - Fax : +33 (0)4 67 54 35 84

SERVICE COMMANDES / CUSTOMER SERVICE

adv@thtbio-science.com
export@thtbio-science.com
Tel. : +33 (0)5 63 98 76 11 - Fax : +33 (0)5 63 98 10 95

