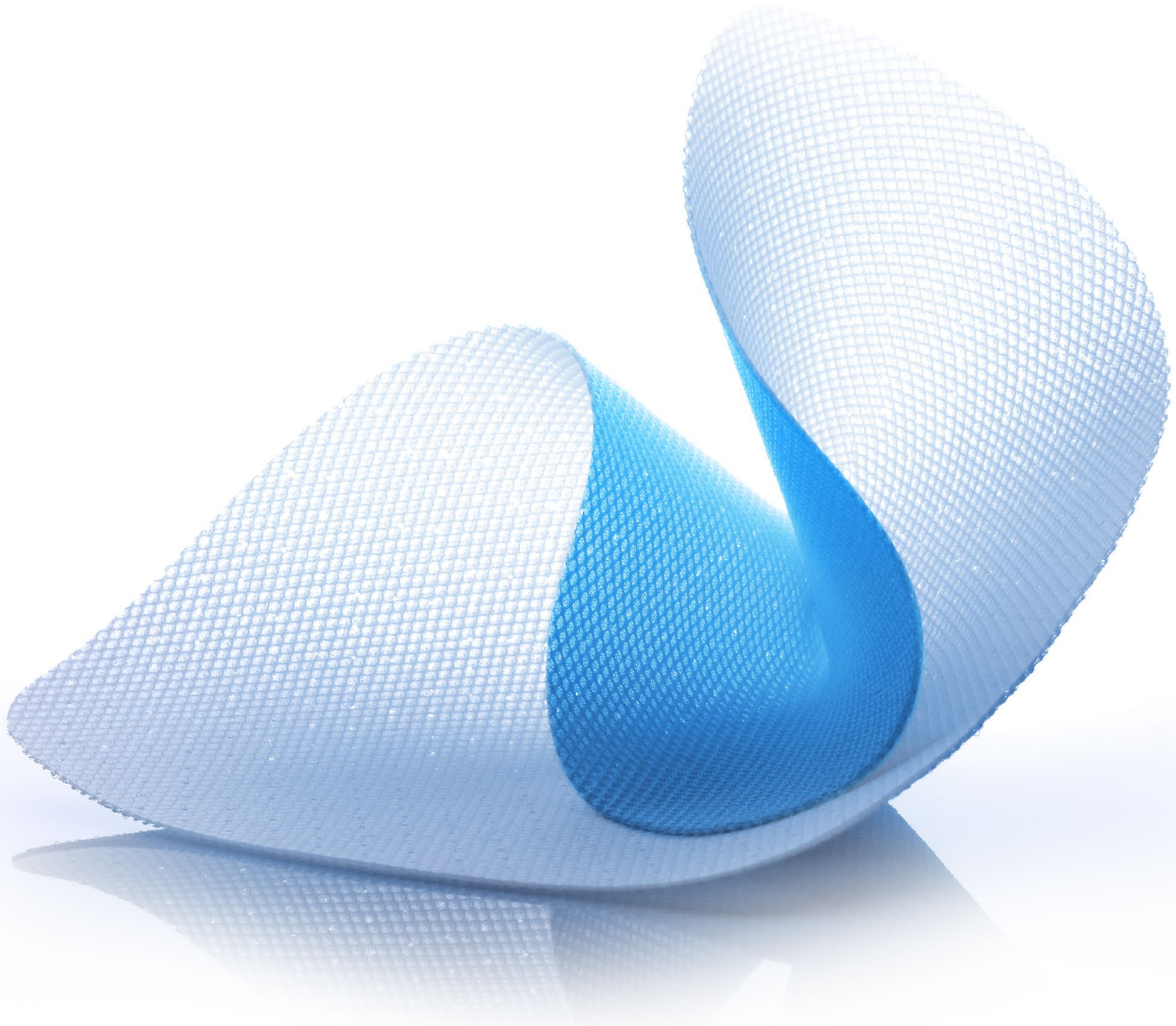


# Intra-SWING®

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/m<sup>2</sup>

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 30

### FACE VISCÉRALE VISCERAL SIDE

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

Poids Weight - 80 g/m<sup>2</sup>

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.*



MAG x 200

\* 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

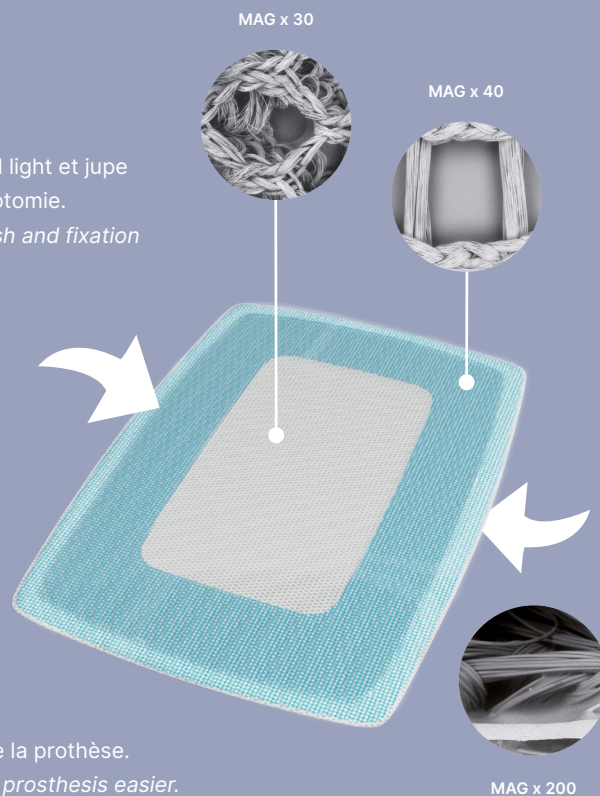
- Treillis de polyester (PET) tridimensionnel light et jupe de fixation, pour une utilisation par laparotomie.  
*Light tri-dimensional polyester (PET) mesh and fixation support lining, for open surgery.*

#### 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/m<sup>2</sup>  
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



CONCERN-ENERGOMASH

Exclusive Distributor of THT Bio-Science  
"Concern-Energomash" CJSC  
26/8 Azatutyan ave., Yerevan, Armenia  
Tel.: 011 87 87 17  
info@c-e.am | www.c-e.am

