PROMESH® SURG INTRA

STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	Instructions for use	Page	2	*CE marking date: 09/05/2025*
fr	Notices d'instructions	Page	5	*Date de marquage CE: 09/05/2025*
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8	*Datum der CE-Kennzeichnung: 09/05/2025*
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11	*Data di marcatura CE: 09/05/2025*
es	Instrucciones de uso	Página	14	*Fecha de marcado CE: 09/05/2025*

Manufactured by **COUSIN BIOTECH**
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud – France
Tél : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
http://www.cousin-biotech.com

Distributed by **Peters Surgical**
Immeuble AURELIUM
1 cours de l'île Seguin
92100 BOULOGNE BILLANCOURT FRANCE
Tel : +33 (0) 1 48 10 62 62
Fax : +33 (0) 1 48 91 22 99
https://www.peters-surgical.com

Made in France

CE 0476

NOT311_261026
Version du 26/10/2026

℞ only

Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale,distribution and use by or on the order of a physician.

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition
Product under regulation 2017/745 (EU).

Instructions for use *en*

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

PROMESH® SURG INTRA implants are parietal reinforcement implants.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non absorbable support material.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:
- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children
- Anticoagulant therapy

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable effects:
- Discomfort/Pain
- Infection
- Recurrence
- Inflammation
- Organ injury
- Adhesion formation
- Fistula formation
- Erosion
- Seroma
- Hematoma
- Mesh migration
- Mesh deformation
- Allergic reaction
- Foreign Body Reaction
- Irritation near by organ
- Ileus /Obstruction
- Chronic Pain

TARGET POPULATION

Adult with ventral hernia including umbilical and incisional hernia necessitating a surgical repair with a method that includes an intraperitoneal implantation.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side.
Biocompatible ink with dimethyl siloxane depending on references (See on the package).

References	Weight of ePTFE (g)	Weight of Polypropylene (g)	Weight of Biocompatible ink (µg)
PSIN1015RS	0.11 g	1.63 g	< 12
PSIN1515SQ	0.17 g	2.45 g	< 12
PSIN1520RS	0.23 g	3.26 g	< 12
PSIN2020SQ	0.30 g	4.35 g	< 12
PSIN2025RS	0.38 g	5.44 g	< 12
PSIN3030SQ	0.68 g	9.79 g	< 12
PSIN3050RT	1.13 g	16.31 g	Non applicable for this reference
PSIN12DIAM	0.08 g	1.23 g	< 12

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

PERFORMANCES

These products can be used in laparoscopic surgery or open surgery. **PROMESH® SURG INTRA** products have a no-adhesive side, which is designed to avoid or reduce visceral adherences during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect. Marking in black ink, composed of a cross and dots is on the non-adhesive side. The meshes, biocompatible and non resorbable have the advantage of having a shape memory and a great flexibility.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS :

https://www.ifu-oem.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is mainly made with polypropylene and non metallic component. Consequently, **PROMESH® SURG INTRA** is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

PROMESH® SURG INTRA implants are delivered sterile. Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / pelables pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging. Do not use if the device is out of date.
COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.
This device must be implanted only by a qualified surgeon and trained to the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
As indicated on the product labelling, the implant, is designed for single use. They should in no event by reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE
Do not cut out the mesh and suture it at least 1cm of the edge. The trocar to be used must be chosen according to the size of the implant to be used. This is to allow passage without excessive force. Always roll the implant with the ePTFE face inside for the passage in the trocart. For use in keyhole surgery, we recommend the use of non-notched atraumatic forceps.

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This implant card provides information, for the patient, to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss. The surgeon shall also inform the patient that the summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

Store in a dry place away from sunlight and at room temperature in its original packaging.

SURGICAL TECHNIQUE

Ports are placed according to surgeon's preference and to hernia's location. Use appropriate trocar size to allow the prosthesis to slide down the trocar with minimal force.
The content of the hernia sac is reduced. Once all the content of the hernia sac has been reduced, it is critical that the surgeon evaluates what has been removed to ensure that there is no bowel injury and that all adhesions that could be lysed have been lysed.
The defect is measured, and the relevant size of mesh is selected ensuring enough overlap. The mesh should overlap the defect(s) 3–5 cm on all sides. For larger defects, the overlap should be at least 5 cm.
The mesh is rolled up ePTFE side inwards and introduced into the abdomen through the trocar: it is very important that **PROMESH® SURG INTRA** is oriented correctly. The white anti-adherent side (ePTFE) is designed to minimize bowel adhesions to the prosthesis. Place this side of the mesh towards bowels. It is still recommended to pull down omentum wherever possible beneath the prosthesis to reduce the risk of visceral adhesion. The landmarks on the ePTFE side allow correct centering of the mesh over the defect.
The polypropylene side should face the abdominal wall. The polypropylene mesh surface should never be placed against bowel or other visceral structures.
Mesh Fixation
PROMESH® SURG INTRA should always be fixated. Fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to secure the prosthesis. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair. Care should be taken to ensure that the prosthesis is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary additional fasteners and/or sutures should be used.
Once the mesh is secured, remove all ports under direct vision to ensure there is no bleeding. Evaluate the mesh as the pneumoperitoneum is released. The mesh must lay flat.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

This device is intended for permanent parietal reinforcement and to remain permanently implanted. Routine removal or replacement is not required. In the event of certain complications, a secondary surgical procedure for partial or complete mesh explantation may be considered, if clinically indicated. Complete removal of all implant material may not always be technically feasible. The decision to explant the device lies with the responsible surgeon and shall be based on the individual clinical situation and current medical practice.
Mesh explantation is a technically demanding reoperation and should only be performed by a surgeon who is appropriately qualified, trained, and experienced in mesh removal techniques. As with any reoperation, mesh explantation carries significant risks, including but not limited to bleeding, infection, injury to adjacent anatomical structures (e.g. nerves, vessels, bowel, bladder, or other organs), anaesthesia-related complications, recurrence or persistence of the original condition, worsening of symptoms, chronic pain, and the need for additional surgical interventions. Patients should be informed that mesh explantation may resolve, improve, partially improve, fail to resolve or worsen the reported symptoms or adverse effects.
If a hernia mesh implant is explanted and retrieval data are to be collected, the device should be retrieved and handled in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling". Explanted devices that are not returned for analysis must be disposed of in accordance with applicable local regulations for infectious and hazardous clinical waste.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.
Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

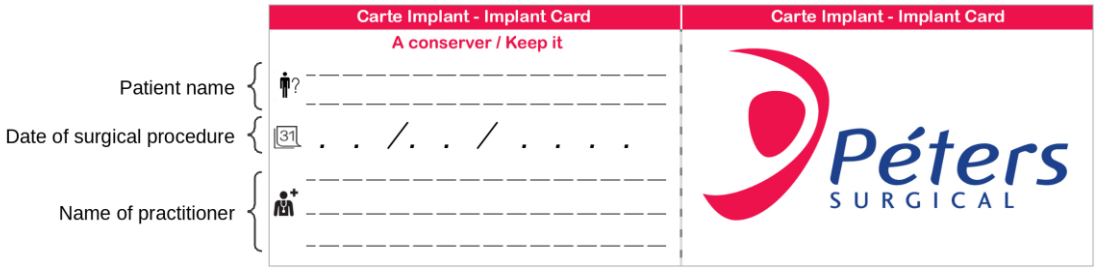
IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

The implant card, for the patient, should be completed as follows:

Front side of the implant card

The user has to complete the implant card before transmitting the implant card to the patient. Please complete it as follows:



Back side of the implant card

No fields need to be completed by the user. The following information on the device is printed directly by the manufacturer on the back of the implant card. A QR code allowing the patient to consult the instruction for use, as well as the website address, are available on the implant card.

Information to identify the device	Traceability information
• Indication that the product is a medical device • Description of the device family • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR safe • Denomination name of the device in sales countries	• UDI number • Batch number • Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

All symbols are commonly used and explained at the end of the instruction for use.

Notice d'instructions *fr*

IMPLANT PROMESH® SURG INTRA
IMPLANTS DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants **PROMESH® SURG INTRA** sont des implants de renforcement pariétaux.

INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies ventrales, ombilicales et incisionnelles nécessitant un renforcement avec un matériau de soutien non résorbable.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants
- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance
- Traitement anti-coagulant

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que:

- Gêne /Douleur
- Infection
- Recurrence
- Inflammation
- Douleur chronique
- Adhérence
- Formation de fistule
- Erosion
- Serome
- Hematome
- Migration de l'implant
- Déformation de l'implant
- Réaction allergique
- Réaction à un corps étranger
- Irritation de l'organe avoisinant
- Ileus/Obstruction
- Lésion d'organe

POPULATION CIBLE

Adulte présentant une hernie ventrale incluant les hernies ombilicales et incisionnelles nécessitant une intervention chirurgicale par une méthode comprenant l'implantation intrapéritonéale.

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente.

Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane (selon références) (voir sur l'emballage)

Références	Poids de l'ePTFE (g)	Poids du polypropylène (g)	Poids de l'encre biocompatible (µg)
PSIN1015RS	0.11 g	1.63 g	< 12
PSIN1515SQ	0.17 g	2.45 g	< 12
PSIN1520RS	0.23 g	3.26 g	< 12
PSIN2020SQ	0.30 g	4.35 g	< 12
PSIN2025RS	0.38 g	5.44 g	< 12
PSIN3030SQ	0.68 g	9.79 g	< 12
PSIN3050RT	1.13 g	16.31 g	Non applicable pour cette référence
PSIN12DIAM	0.08 g	1.23 g	< 12

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Les implants sont particulièrement adaptés à la chirurgie coelioscopique, mais peuvent être aussi utilisées en chirurgie traditionnelle. Les produits **PROMESH® SURG INTRA** possèdent une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale ou extra-péritonéale avec brèche péritonéale. Le marquage à l'encre noire, composé d'une croix et de pointillés se trouve sur la face anti-adhérente. Les implants, biocompatibles et non résorbables, ont l'avantage d'avoir une mémoire de forme et une grande flexibilité.

LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES :

https://www.ifu-oem.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été testées en cas d'examen postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM). Cependant, l'implant est principalement constitué de polypropylène et de composants non métalliques. Par conséquent, **PROMESH® SURG INTRA** est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les implants **PROMESH® SURG INTRA** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.
Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.
COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale)
Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récidive).
IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER
Ne pas découper l'implant et le suturer à au moins 1cm du bord. Le trocart utilisé doit être choisi en fonction de la taille de l'implant utilisé, ceci pour permettre un passage sans contrainte excessive. Toujours rouler l'implant avec la face ePTFE à l'intérieur pour le passage dans le trocart. Pour une utilisation en cœlioscopie, nous recommandons d'utiliser des pinces à traumatiques non crantés.

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des restrictions et conséquences physiques et psychologiques potentielles de l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets secondaires possibles. Le chirurgien doit inviter le patient à revenir pour une consultation supplémentaire si le patient présente des symptômes qui semblent anormaux. Une carte implant pour le patient est fournie par le professionnel de santé de la clinique. Cette carte d'implant fournit des informations, pour le patient, permettant d'identifier le dispositif et les éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le chirurgien invite le patient à scanner la carte implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte. Le chirurgien informe également le patient que le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance du dispositif et le mode d'emploi sont disponibles sur le site internet de COUSIN BIOTECH.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son emballage d'origine.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Les trocarts sont placés selon la préférence du chirurgien et l'emplacement de la hernie. Utiliser une taille de trocart appropriée pour permettre à la prothèse de glisser le long du trocart avec une force minimale.
Le contenu du sac herniaire est réduit. Une fois que tout le contenu du sac herniaire a été réduit, il est essentiel que le chirurgien évalue ce qui a été libéré pour s'assurer qu'il n'y a pas de lésion intestinale et que toutes les adhérences ont été libérées.
L'orifice herniaire est mesuré et la taille appropriée d'implant est sélectionnée en assurant un chevauchement suffisant. Le maillage doit chevaucher le(s) défaut(s) de 3 à 5 cm de tous les côtés. Pour les défauts plus importants, le chevauchement doit être d'au moins 5 cm.
L'implant est roulé face ePTFE vers l'intérieur puis introduit dans l'abdomen par le trocart: il est important que le **PROMESH® SURG INTRA** soit correctement orienté. Le côté blanc anti-adhérent (ePTFE) est conçu pour minimiser les adhérences intestinales à la prothèse. Placer cette face de l'implant vers les viscères. Il est recommandé d'abaisser l'épiploon dans la mesure du possible sous la prothèse pour réduire le risque d'adhérence viscérale. Le marquage du côté ePTFE permet le centrage de l'implant au dessus de l'orifice herniaire.
Le côté en polypropylène doit faire face à la paroi abdominale. Il ne doit jamais être placé contre les intestins ou d'autres structures viscérales.
Fixation de l'implant
Le **PROMESH® SURG INTRA** doit toujours être fixé. Des dispositifs de fixation ou des sutures monofilament non résorbables sont recommandés pour sécuriser la prothèse. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, ils doivent être indiqués pour une utilisation en chirurgie de la hernie. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires doivent être utilisées pour garantir la bonne fixation de l'implant.
Une fois l'implant fixé, retirer les trocarts sous vision directe pour s'assurer qu'il n'y a pas de saignement. Contrôler l'étalement de la prothèse au fur et à mesure que le pneumopéritoine est réduit. L'implant doit rester à plat.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Ce dispositif est destiné au renforcement pariétal permanent et à rester implanté de manière permanente. Un retrait ou un remplacement systématique n'est pas nécessaire. En cas de certaines complications, une intervention chirurgicale secondaire visant à une explantation partielle ou complète de la prothèse peut être envisagée, si l'indication clinique est établie. Le retrait complet de l'ensemble du matériau implanté peut ne pas toujours être techniquement réalisable. La décision d'explanter le dispositif relève du chirurgien responsable et doit être fondée sur la situation clinique individuelle et sur la pratique médicale en vigueur.
L'explantation de la prothèse constitue une réintervention techniquement exigeante et ne doit être réalisée que par un chirurgien dûment qualifié, formé et expérimenté dans les techniques de retrait de prothèses. Comme toute réintervention, l'explantation de la prothèse comporte des risques importants, notamment, sans s'y limiter, des saignements, des infections, des lésions des structures anatomiques adjacentes (par exemple nerfs, vaisseaux, intestin, vessie ou autres organes), des complications liées à l'anesthésie, la récidive ou la persistance de l'affection initiale, l'aggravation des symptômes, des douleurs chroniques, ainsi que la nécessité d'interventions chirurgicales supplémentaires. Les patients doivent être informés que l'explantation de la prothèse peut permettre de résoudre, d'améliorer, d'améliorer partiellement ou de ne pas résoudre ou d'aggraver les symptômes ou effets indésirables rapportés.
Si une prothèse de renforcement herniaire est explantée et que des données de récupération doivent être collectées, le dispositif doit être récupéré et manipulé conformément à la norme ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux — Récupération et analyse des implants chirurgicaux — Partie 1 : Récupération et manipulation ». Les dispositifs explantés qui ne sont pas renvoyés pour analyse doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable en matière de déchets cliniques infectieux et dangereux.

IMPORTANT

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur…) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.
Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.
Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

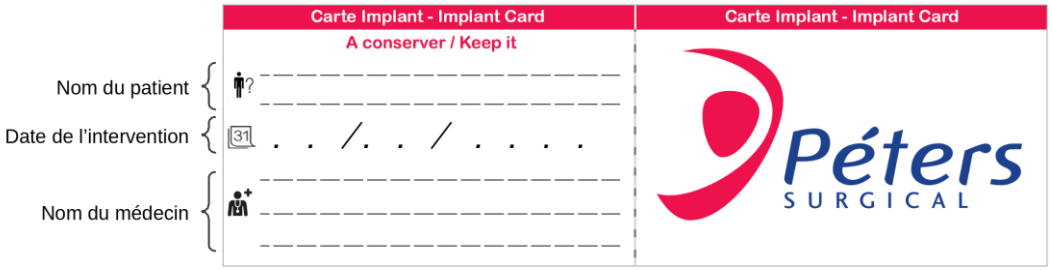
NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

La carte implant, à destination du patient, doit être remplie comme suit :

Recto de la carte implant

L'utilisateur doit compléter la carte implant avant de la transmettre au patient. Veuillez compléter le recto comme suit :



Verso de la carte implant

Aucun champ ne doit être rempli par l'utilisateur. Les informations suivantes relatives au dispositif sont imprimées directement par le fabricant au verso de la carte d'implant. Un QR code permettant au patient de consulter la notice d'instruction, ainsi que l'adresse du site internet sont disponibles sur la carte implant.

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
• Le produit est un dispositif médical • Description de la famille de dispositifs • Nom commercial du dispositif • Référence du dispositif • Le dispositif est compatible IRM • Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes	• Numéro UDI • Numéro de lot • Nom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

Tous les symboles sont couramment utilisés et expliqués à la fin de la notice d'instruction.

IMPLANTAT PROMESH® SURG INTRA
STERILES, NICHT RESORBIERBARES INTRAPERITONEALES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

ANGABEN ZUM HERSTELLER

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKREICH

IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bei den **PROMESH® SURG INTRA** Implantaten handelt es sich um Implantate zur parietalen Verstärkung.

INDIKATIONEN

Reparatur und parietale Verstärkung von Bauch-, Nabel- und Narbenhernien, die eine Verstärkung mit einem nicht resorbierbaren Stützmaterial erfordern.

GEGENANZEIGEN

In den folgenden Fällen nicht verwenden
- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Infektion an der Implantationsstelle
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum
- Behandlung mit Antikoagulantien

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes implantierbare medizinische Produkt kann auch dieses Implantat unerwünschte Nebenwirkungen haben, wie z. B.:
- Beschwerden/Schmerzen
- Infektionen
- Wiederauftreten
- Entzündungen
- Organverletzung
- Adhäsion
- Bildung einer Fistel
- Abnutzung
- Serom
- Hämatom
- Verlagerung des Implantats
- Verformung des Implantats
- Allergische Reaktion
- Reaktion auf einen Fremdkörper
- Reizung benachbarter Organe
- Ileus/Obstruktion
- Chronische Schmerzen

ZIELPOPULATION

Erwachsene mit einer Bauchhernie einschließlich Nabel- und Narbenhernien, die einen chirurgischen Eingriff mit einem Verfahren erfordern, das die intraperitoneale Implantation einschließt.

IMPLANTIERTE MATERIALIEN

Polypropylen und ePTFE für die Antihaftseite.
Biokompatible Tinte auf Dimethylsiloxanbasis (je nach Referenz) (siehe Verpackung)

Referenzen	Gewicht des ePTFE (g)	Gewicht des Polypropylens (g)	Gewicht der biokompatiblen Tinte (µg)
PSIN1015RS	0,11 g	1,63 g	< 12
PSIN1515SQ	0,17 g	2,45 g	< 12
PSIN1520RS	0,23 g	3,26 g	< 12
PSIN2020SQ	0,30 g	4,35 g	< 12
PSIN2025RS	0,38 g	5,44 g	< 12
PSIN3030SQ	0,68 g	9,79 g	< 12
PSIN3050RT	1,13 g	16,31 g	Nicht anwendbar für diese Referenz
PSIN12DIAM	0,08 g	1,23 g	< 12

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar.

WIRKUNG UND LEISTUNG

Die Implantate sind besonders für die laparoskopische Chirurgie geeignet, können aber auch in der traditionellen Chirurgie verwendet werden. Die Produkte **PROMESH® SURG INTRA** haben eine Antihaftseite, um bei intraperitonealer oder extraperitonealer Anwendung mit Peritonealspalte Adhäsionen an Eingeweiden zu vermeiden oder zu begrenzen. Die Markierung mit schwarzer Tinte, bestehend aus einem Kreuz und gepunkteten Linien, befindet sich auf der Antihaftseite. Die biokompatiblen und nicht resorbierbaren Implantate haben den Vorteil, dass sie ein Formgedächtnis und eine hohe Flexibilität aufweisen.

LINK ZUM KURZBERICHT ÜBER DIE SICHERHEITS- UND LEISTUNGSMERKMALE :

https://www.ifu-oem.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

SICHERHEIT IM MRT

Eine Überprüfung der Sicherheit und Kompatibilität des Implantats bei postoperativen Untersuchungen mittels Magnetresonanztomographie (MRT) wurde nicht durchgeführt. Das Implantat besteht jedoch hauptsächlich aus Polypropylen und nichtmetallischen Bestandteilen. Daher gilt **PROMESH® SURG INTRA** bei Untersuchungen mittels MRT als sicher.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Implantate **PROMESH® SURG INTRA** werden steril geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid).
Vor der Verwendung ist die Unversehrtheit des Produkts und der Verpackung (einschließlich Blister oder Peel-off-Beutel) zu überprüfen. Im Falle der Beschädigung des Produkts und/oder der Verpackung nicht verwenden.
Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt ist.
COUSIN BIOTECH gibt weder Garantien noch Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung einer speziellen Marke von Fixiersystemen.
Dieses Gerät darf **ausschließlich** von einem entsprechend qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der in der Verwendung des Produkts geschult ist (Kenntnisse der Anatomie und Viszeralchirurgie)
Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf keinesfalls wiederverwendet und/oder erneut sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust des Produkts, Rezidiv).

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT ERNEUT STERILISIEREN

Das Implantat nicht aufschneiden und mindestens 1 cm vom Rand entfernt vernähen. Der verwendete Trokar sollte entsprechend der Größe des verwendeten Implantats ausgewählt werden, um ein Durchführen ohne übermäßige Belastung zu ermöglichen. Das Implantat immer mit der ePTFE-Seite nach innen rollen, um es durch den Trokar zu führen. Für den Einsatz bei laparoskopischen Eingriffen empfehlen wir die Verwendung von nicht gezahnten Traumazangen.

DEM PATIENTEN DURCH DEN CHIRURGEN MITZUTEILENDE INFORMATIONEN

Der Chirurg muss den Patienten über die möglichen physischen Beschränkungen und psychologischen Belastungen und Folgen der Implantation des Produkts informieren. Der Patient muss über die chirurgischen Risiken und möglichen Nebenwirkungen aufgeklärt werden. Der Chirurg muss den Patienten auffordern, beim Auftreten von anormalen Symptomen zu einer weiteren Konsultation zu kommen. Der Patient erhält von der medizinischen Fachkraft in der Klinik einen Implantatpass. Dieser Implantatpass enthält Informationen für den Patienten zur Identifizierung des Produkts und Angaben zu seiner Rückverfolgbarkeit sowie den Namen, die Adresse und die Website des Herstellers. Der Chirurg sollte den Patienten dazu auffordern, den Implantatpass sofort nach Erhalt einzuscannen, um die in ihm enthaltenen Informationen im Falle eines Verlustes verfügbar zu haben. Der Chirurg muss den Patienten zudem darüber informieren, dass die Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsmerkmale des Produkts und die Gebrauchsanweisung auf der Website von COUSIN BIOTECH zu finden sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG DES IMPLANTATS

An einem trockenen, vor Licht geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

OPERATIONSTECHNIK

Die Trokare werden entsprechend der Präferenz des Chirurgen und der Lage der Hernie platziert. Verwenden Sie eine geeignete Trokargröße, damit die Prothese mit minimalem Kraftaufwand am Trokar entlang gleiten kann.
Der Inhalt des Bruchsacks wird zurückgeführt. Nachdem der gesamte Inhalt des Bruchsacks zurückgeführt wurde, muss der Chirurg unbedingt die Situation beurteilen, um sicherzustellen, dass keine Darmverletzung vorliegt und dass alle Adhäsionen gelöst wurden.
Die Bruchpforte wird gemessen und die geeignete Größe des Implantats ausgewählt, wobei eine ausreichende Überlappung gewährleistet sein muss. Das Netz sollte den/die Defekt(e) auf allen Seiten um 3 bis 5 cm überlappen. Bei größeren Defekten sollte die Überlappung mindestens 5 cm betragen.
Das Implantat wird mit der ePTFE-Seite nach innen gerollt und dann durch den Trokar in den Bauchraum eingeführt: Es ist wichtig, dass das **PROMESH® SURG INTRA** richtig ausgerichtet wird. Die weiße Antihaftseite (ePTFE) wurde entwickelt, um Adhäsionen des Darms an der Prothese zu minimieren. Positionieren Sie diese Seite des Implantats in Richtung der Eingeweide. Es wird empfohlen, das Omentum so weit wie möglich unter die Prothese abzusenken, um das Risiko einer viszeralen Adhäsion zu verringern. Die Markierung auf der ePTFE-Seite ermöglicht die Zentrierung des Implantats oberhalb der Bruchpforte.
Die Polypropylenseite muss der Bauchdecke zugewandt sein. Sie darf niemals gegen den Darm oder andere viszerale Strukturen platziert werden.
Fixierung des Implantats
Das **PROMESH® SURG INTRA** muss immer fixiert werden. Zur Sicherung der Prothese werden Fixierhilfen oder nicht resorbierbare monofile Nähte empfohlen. Wenn andere Fixierhilfen verwendet werden, müssen sie für die Verwendung in der Hernienchirurgie geeignet sein. Falls erforderlich, sollten zusätzliche Klammern und/oder Nähte verwendet werden, um die ordnungsgemäße Fixierung des Implantats zu gewährleisten.
Ziehen Sie die Trokare nach der Fixierung des Implantats unter direkter Sicht zurück, um sicherzustellen, dass keine Blutungen auftreten. Kontrollieren Sie die Ausbreitung des Implantats, während das Pneumoperitoneum zurückgeführt wird. Das Implantat sollte flach liegen.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Dieses Produkt ist zur dauerhaften parietalen Verstärkung bestimmt und dafür vorgesehen, dauerhaft implantiert zu bleiben. Eine routinemäßige Entfernung oder ein routinemäßiger Austausch ist nicht erforderlich. Bei bestimmten Komplikationen kann ein sekundärer chirurgischer Eingriff zur teilweisen oder vollständigen Explantation des Netzes in Betracht gezogen werden, sofern dies klinisch indiziert ist. Eine vollständige Entfernung des gesamten Implantatmaterials ist möglicherweise nicht immer technisch durchführbar. Die Entscheidung über die Explantation des Produkts liegt beim verantwortlichen Chirurgen und ist auf Grundlage der individuellen klinischen Situation und der aktuellen medizinischen Praxis zu treffen.
Die Explantation eines Netzes ist eine technisch anspruchsvolle Reoperation und sollte nur von einem Chirurgen durchgeführt werden, der über eine angemessene Qualifikation, Schulung und Erfahrung in Techniken zur Netzentfernung verfügt. Wie bei jeder Reoperation ist die Explantation eines Netzes mit erheblichen Risiken verbunden, zu denen unter anderem Blutungen, Infektionen, Verletzungen benachbarter anatomischer Strukturen (z. B. Nerven, Gefäße, Darm, Blase oder andere Organe), anästhesiebedingte Komplikationen, Rezidiv oder Fortbestehen der ursprünglichen Erkrankung, Verschlechterung der Symptome, chronische Schmerzen und die Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe zählen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass die Explantation des Netzes die berichteten Symptome oder unerwünschten Wirkungen beheben, verbessern, teilweise verbessern, nicht beheben oder verschlechtern kann.
Wird ein Hernien-Netzimplantat explantiert und sind Entnahmedaten zu erheben, sollten die Entnahme und die Handhabung des Produkts gemäß ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate – Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten – Teil 1: Entnahme und Handhabung“ erfolgen. Explantierte Produkte, die nicht zur Analyse zurückgesendet werden, müssen gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften für infektiöse und gefährliche medizinische Abfälle entsorgt werden.

WICHTIG

Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder Händler.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BEANSTANDUNGEN

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik bemüht sich COUSIN BIOTECH, qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen oder Unzufriedenheit seitens des Gesundheitsfachpersonals (Kunden, Anwender, verordnender Arzt...) hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und Leistung eines Produkts ist COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber zu informieren. Im Falle von Funktionsstörungen eines Implantats oder beim Auftreten von auf dieses zurückzuführenden schwerwiegenden Nebenwirkungen für den Patienten muss das behandelnde Krankenhaus die in seinem Land geltenden rechtlichen Schritte einleiten und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.
Bitte geben Sie bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners an und fügen eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls oder des Beanstandungsgrunds hinzu.
Die Broschüren, Dokumentationen und die Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

Einen Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats,
in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden sind.

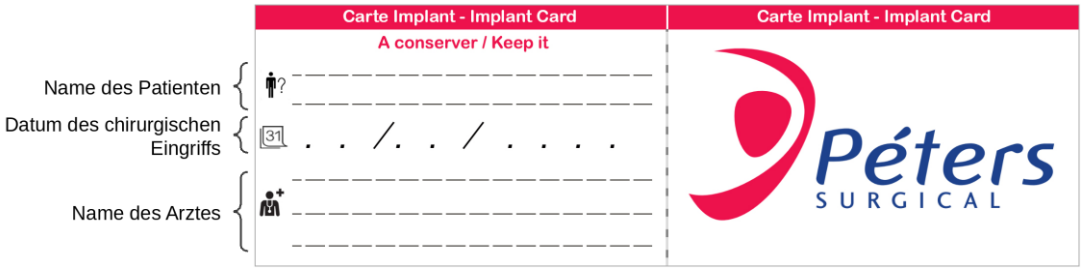
AUSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

Wie fülle ich den Implantatpass aus?

Der Implantatpass für den Patienten ist folgendermaßen auszufüllen:

Vorderseite des Implantatpasses

Der Benutzer muss den Implantatpass ausfüllen, bevor er ihn an den Patienten weitergibt. Bitte tragen Sie die entsprechenden Angaben ein:



Rückseite des Implantatpasses

Vom Benutzer müssen keine Eintragungen vorgenommen werden. Folgende Informationen zum Implantat werden vom Hersteller direkt auf die Rückseite des Implantatpasses aufgedruckt. Auf dem Implantatpass ist die Adresse der Website angegeben, und ein QR-Code ermöglicht dem Patienten, die Gebrauchsanweisung einzusehen.

Informationen zur Identifizierung des Implantats	Informationen zur Rückverfolgbarkeit
• Hinweis, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt • Beschreibung des Produkttyps • Handelsname des Implantats • Referenz des Implantats • Das Implantat ist MR-sicher • Bezeichnung des Implantats in den Vertriebsländern	• UDI-Nummer • Chargennummer • Name und Anschrift des Legalherstellers

Erklärung der im Implantatpass verwendeten Symbole

Alle Symbole sind allgemein gebräuchlich und werden am Ende der Gebrauchsanweisung erklärt.

IMPIANTO PROMESH® SURG INTRA
IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti **PROMESH® SURG INTRA** sono impianti di rinforzo parietale.

INDICAZIONI

Riparazione e rinforzo parietale di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non assorbibile.

CONTROINDICAZIONI

Non applicare nei casi seguenti
- Allergia a uno dei componenti
- Sito infetto
- Gravidanza
- Soggetto in fase di crescita
- Trattamento anticoagulante

EFFETTI INDESIDERATI

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto può comportare effetti secondari indesiderati quali:
- Fastidio/ Dolore
- Infezione
- Recidiva
- Infiammazione
- Lesione d'organo
- Aderenza
- Formazione di fistole
- Erosione
- Sieroma
- Ematoma
- Migrazione dell'impianto
- Deformazione dell'impianto
- Reazione allergica
- Reazione a un corpo estraneo
- Irritazione dell'organo circostante
- Ileo/Ostruzione
- Dolore cronico

POPOLAZIONE TARGET

Adulto con ernia ventrale che include delle ernie ombelicali e incisionali, che richiedono un intervento chirurgico con un metodo comprensivo di impianto intraperitoneale.

MATERIALI IMPIANTATI

Polipropilene e ePTFE per il lato antiaderente.
Inchiostro biocompatibile a base di silossano di dimetile (a seconda delle referenze) (vedere l'imballaggio)

Referenze	Peso dell'ePTFE (g)	Peso del polipropilene (g)	Peso dell'inchiostro biocompatibile (µg)
PSIN1015RS	0,11 g	1,63 g	< 12
PSIN1515SQ	0,17 g	2,45 g	< 12
PSIN1520RS	0,23 g	3,26 g	< 12
PSIN2020SQ	0,30 g	4,35 g	< 12
PSIN2025RS	0,38 g	5,44 g	< 12
PSIN3030SQ	0,68 g	9,79 g	< 12
PSIN3050RT	1,13 g	16,31 g	Non applicabile per questa referenza
PSIN12DIAM	0,08 g	1,23 g	< 12

Origine non umana e non animale – Non riassorbibile.

AZIONI E PRESTAZIONI

Gli impianti sono particolarmente adatti alla chirurgia laparoscopica, ma possono essere utilizzati anche nella chirurgia tradizionale. I prodotti **PROMESH® SURG INTRA** hanno un lato antiaderente volto ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo intraperitoneale o extraperitoneale con breccia peritoneale. La marcatura con inchiostro nero, formata da una croce e dei puntini si trova sul lato antiaderente. Gli impianti, biocompatibili e non riassorbibili, hanno il vantaggio di avere una memoria di forma e una grande flessibilità.

LINK AL RIEPILOGO DELLE CARATTERISTICHE DI SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI :

https://www.ifu-oem.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

SICUREZZA MRI

La sicurezza e la compatibilità dell'impianto non sono state testate in caso di esame postoperatorio mediante risonanza magnetica (MRI). Tuttavia, l'impianto è realizzato principalmente con polipropilene e componenti non metallici. Di conseguenza, **PROMESH® SURG INTRA** è considerato sicuro per la risonanza magnetica.

PRECAUZIONI D'USO

Gli impianti **PROMESH® SURG INTRA** sono forniti sterili (sterilizzazione all'ossido di etilene).
Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e dell'imballaggio (tra cui i blister o le bustine pelabili). Non utilizzare in caso di danneggiamento del dispositivo e/o dell'imballaggio.
Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.
COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia o raccomandazione relativamente all'impiego di una marca particolare di dispositivi di fissaggio.
Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e avente ricevuto la formazione sull'utilizzo del prodotto (conoscenza dell'anatomia e della chirurgia viscerale)

Conformemente all'etichetta del prodotto, l'impianto è monouso. In nessun caso lo si deve riutilizzare e/o risterilizzare (i rischi potenziali includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva).

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE
Non tagliare l'impianto e suturarlo almeno a 1 cm dal bordo. Il trocar utilizzato deve essere scelto a seconda della taglia dell'impianto utilizzato, al fine di permettere un passaggio senza tensione eccessiva. Arrotolare sempre l'impianto con il lato ePTFE all'interno per il passaggio nel trocar. Per un utilizzo laparoscopico, si raccomanda di utilizzare delle pinze atraumatiche non dentate.

INFORMAZIONI COMUNICATE DAL CHIRURGO AL PAZIENTE

Il chirurgo deve informare il paziente delle potenziali limitazioni e conseguenze fisiche e psicologiche, legate all'impianto del dispositivo. Il paziente deve essere informato dei rischi chirurgici e dei possibili effetti collaterali. Il chirurgo deve sollecitare il paziente a tornare per un ulteriore consulto, se il paziente presenta sintomi che sembrano anormali. L'operatore sanitario della struttura ospedaliera fornirà al paziente una scheda dell'impianto. La scheda dell'impianto fornisce al paziente informazioni per l'identificazione del dispositivo ed elementi di tracciabilità, nonché il nome, l'indirizzo e il sito web del produttore. Il chirurgo deve invitare il paziente a scansionare la scheda d'impianto subito dopo averla ricevuta, per tenerne traccia in caso di smarrimento. Il chirurgo deve inoltre informare il paziente che sul sito web di COUSIN BIOTECH sono disponibili una sintesi delle caratteristiche di sicurezza e prestazione del dispositivo e le istruzioni per l'uso.

PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO DELLA PROTESI

Conservare in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce solare e a temperatura ambiente, nell'imballaggio originale.

TECNICA CHIRURGICA

I trocar sono applicati in base alle preferenze del chirurgo e alla posizione dell'ernia. Utilizzare una misura di trocar appropriata per consentire alla protesi di scivolare lungo il trocar con una forza minima.
Il contenuto del sacco erniario viene ridotto. Dopo che tutto il contenuto del sacco erniario è stato ridotto, è indispensabile che il chirurgo valuti ciò che è stato rimosso per accertarsi che non vi siano lesioni intestinali e che tutte le aderenze siano state liberate.
L'orifizio erniario viene misurato e la taglia dell'impianto viene selezionata assicurando una sovrapposizione sufficiente. Il tessuto deve sovrapporsi al difetto (ai difetti) da 3 a 5 cm su ogni lato. Per i difetti più importanti, la sovrapposizione deve essere di almeno 5 cm.
L'impianto è arrotolato lato ePFTE verso l'interno e successivamente introdotto nell'addome tramite il trocar: è importante che il **PROMESH® SURG INTRA** sia orientato correttamente. Il lato bianco antiaderente (ePTFE) è progettato per minimizzare le aderenze intestinali alla protesi. Posizionare questo lato dell'impianto verso gli organi interni. Si raccomanda di abbassare l'omento per quanto possibile sotto la protesi per ridurre il rischio di aderenze viscerali. La marcatura del lato ePFTE permette di centrare l'impianto sopra l'orifizio erniario.
Il lato in polipropilene deve essere rivolto verso la parete addominale. Non deve mai essere posizionato contro gli intestini o altre strutture viscerali.
Fissaggio dell'impianto
Il **PROMESH® SURG INTRA** deve essere sempre fissato. Per rendere sicura la protesi, si raccomandano dei dispositivi di fissaggio o delle suture monofilamento non riassorbibili. Se vengono utilizzati altri dispositivi di fissaggio, questi devono essere indicati per un utilizzo nella chirurgia dell'ernia. Se necessario, devono essere utilizzati degli attacchi e/o delle suture supplementari per assicurare il corretto fissaggio dell'impianto.
Dopo aver completato il fissaggio, rimuovere i trocar sotto visione diretta per accertarsi che non vi siano sanguinamenti. Controllare la distensione dell'impianto man mano che viene ridotto lo pneumoperitoneo. L'impianto deve rimanere disteso.

ESPIANTO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Il dispositivo è progettato per il rinforzo permanente della parete e deve restare impiantato stabilmente. Non è richiesta la rimozione o sostituzione di routine. In caso di alcune complicanze e su indicazione clinica, si può considerare un intervento chirurgico secondario per l'espianto parziale o completo della rete. La rimozione completa di tutto l'impianto non è sempre tecnicamente fattibile. La decisione di espiantare il dispositivo spetta al medico chirurgo responsabile e deve basarsi sulla situazione clinica del paziente e la pratica medica corrente.
L'espianto della rete è un reintervento tecnicamente impegnativo e va eseguito solo da un chirurgo in possesso di qualifiche, formazione ed esperienza adeguate in materia di tecniche di rimozione della rete. Come qualsiasi reintervento, l'espianto della rete comporta rischi significativi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, emorragie, infezioni, lesioni alle strutture anatomiche adiacenti (ad es. nervi, vasi sanguigni, intestino, vescica o altri organi), complicanze relative all'anestesia, recidiva o persistenza della patologia originaria, peggioramento dei sintomi, dolore cronico e necessità di ulteriori interventi chirurgici. I pazienti devono essere consapevoli del fatto che l'espianto della rete può risolvere, migliorare, migliorare in parte, non risolvere o aggravare i sintomi o gli effetti avversi segnalati.
Se viene espiantata una rete per ernia e si intendono raccogliere dati relativi alla rimozione, il dispositivo deve essere rimosso e maneggiato in conformità alla norma ISO 12891-1:2015 "Rimozione e analisi degli impianti chirurgici – Parte 1: Rimozione e manipolazione." I dispositivi espiantati che non vengono rispediti per l'analisi, devono essere smaltiti come da normativa locale vigente relativa ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo.

IMPORTANTE

Per qualsiasi informazione complementare relativa all'utilizzo di questo prodotto, contattare il proprio rappresentante o il proprio distributore.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il necessario per fabbricare e fornire un dispositivo medico di qualità. Se, tuttavia, un professionista del settore sanitario (cliente, utilizzatore, prescrittore…) avesse un reclamo o un motivo di insoddisfazione concernente un dato prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazioni, dovrà informarne COUSIN BIOTECH quanto prima. In caso di malfunzionamento di un impianto o se esso ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, il centro di cura dovrà seguire le procedure legali vigenti nel proprio paese, e informarne immediatamente COUSIN BIOTECH.
Per qualsiasi scambio di corrispondenza, precisare la referenza, il numero di lotto, i recapiti di un referente e fornire una descrizione esaustiva dell'incidente o del reclamo.
Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

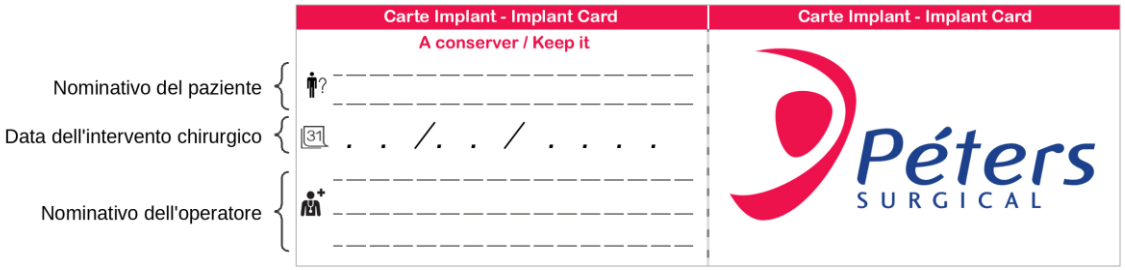
OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD

Come compilare la scheda d'impianto?

La scheda d'impianto, per il paziente, deve essere compilata come segue:

Facciata anteriore della scheda d'impianto

L'utente deve completare la scheda d'impianto prima di inoltrarla al paziente. Compilarla come segue:



Facciata posteriore della scheda d'impianto

Nessun campo deve essere compilato dall'utente. Le seguenti informazioni sul dispositivo sono stampate direttamente dal produttore sul retro della scheda d'impianto. Grazie al codice QR il paziente può consultare le istruzioni per l'uso e l'indirizzo del sito web, indicati sulla scheda d'impianto.

Informazioni sull'identificazione del dispositivo	Informazioni sulla tracciabilità
• Indicazione che il prodotto è un dispositivo medico • Descrizione della famiglia del dispositivo • Nome commerciale del dispositivo • Codice del dispositivo • Il dispositivo è sicuro in ambito RM • Denominazione del dispositivo nei paesi di vendita	• Codice UDI • Numero lotto • Nome e indirizzo del produttore legale

Legenda dei simboli utilizzati nella scheda d'impianto

Tutti i simboli sono utilizzati comunemente e descritti alla fine delle istruzioni per l'uso.

IMPLANTE PROMESH® SURG INTRA
IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL INTRAPERITONEAL ESTÉRIL NO REABSORBIBLE
PRODUCTO ESTÉRIL DESECHABLE

IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los implantes **PROMESH® SURG INTRA** son implantes de refuerzo parietales.

INDICACIONES

Reparación y refuerzo parietal de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requiere un refuerzo con un material de fijación no reabsorbible.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos
- Alergia a uno de los componentes
- Zona infectada
- Mujeres embarazadas
- Niños en edad de crecimiento
- Tratamiento anticoagulante

EFECTOS NO DESEADOS

Como cualquier producto sanitario de implantología, este implante puede provocar efectos secundarios no deseados como:
- Molestia/Dolor
- Infección
- Reaparición
- Inflamación
- Lesión de órganos
- Adherencia
- Formación de fístula
- Erosión
- Seroma
- Hematoma
- Migración del implante
- Deformación del implante
- Reacción alérgica
- Reacción ante un cuerpo extraño
- Irritación del órgano anexo
- Íleo/obstrucción
- Dolor crónico

POBLACIÓN OBJETIVO

Adultos con una hernia ventral incluyendo las hernias umbilicales e incisionales que requieran intervención quirúrgica mediante un método que comprenda la implantación intraperitoneal.

MATERIALES IMPLANTADOS

Polipropileno y ePTFE para la cara antiadherente.
Tinta biocompatible con base de dimetilsiloxano (según referencias) (consultar embalaje)

Referencias	Peso del ePTFE (g)	Peso del polipropileno (g)	Peso de la tinta biocompatible (µg)
PSIN1015RS	0.11 g	1.63 g	< 12
PSIN1515SQ	0.17 g	2.45 g	< 12
PSIN1520RS	0.23 g	3.26 g	< 12
PSIN2020SQ	0.30 g	4.35 g	< 12
PSIN2025RS	0.38 g	5.44 g	< 12
PSIN3030SQ	0.68 g	9.79 g	< 12
PSIN3050RT	1.13 g	16.31 g	No aplicable para esta referencia
PSIN12DIAM	0.08 g	1.23 g	< 12

Origen no humano ni animal – Non reabsorbible.

ACCIONES Y RESULTADOS

Los implantes están especialmente adaptados a la cirugía coelioscópica, aunque también pueden utilizarse en cirugía tradicional. Los productos **PROMESH® SURG INTRA** poseen una cara antiadherente destinada a evitar o reducir las adherencias a las vísceras para un uso intraperitoneal o extraperitoneal con brecha peritoneal. EL marcado con tinta negra, compuesto de una cruz y línea de puntos, se encuentra en la cara antiadherente. Los implantes, biocompatibles y no reabsorbibles, tienen la ventaja de tener memoria de forma y una gran flexibilidad.

ENLACE AL RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD Y RESULTADOS :

https://www.ifu-oem.com/d-62c425f69bacd_summary-of-safety-and-clinical-performance-of-sterile-intraperitoneal-non-resorbable-parietal-reinforcement-implants.pdf

SEGURIDAD IRM

La seguridad y la compatibilidad del implante no se han probado en el caso de un estudio posoperatorio con obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM). Sin embargo, el implante está formado principalmente de polipropileno y componentes no metálicos. Por ello, **PROMESH® SURG INTRA** se considera seguro para IRM.

PRECAUCIONES DE USO

Los implantes **PROMESH® SURG INTRA** se entregan estériles (esterilización con óxido de etileno).
Antes de usar, compruebe la integridad de producto y del embalaje (blísteres o bolsas de apertura fácil). No se debe utiliza si hay signos de deterioro en el dispositivo o en el embalaje.
No se debe utilizar si el dispositivo está caducado.
COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de una marca particular de dispositivos de fijación.
Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y que haya recibido formación sobre el uso del producto (con conocimientos de la anatomía y de cirugía visceral)

En conformidad con el etiquetado de este producto, el implante es de un solo uso. No debe reutilizarse ni volver a esterilizarse (riesgos potenciales no excluyentes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).
IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR
No recortar el implante y suturarlo a menos de 1 cm del borde. El trocar utilizado debe seleccionarse en función del tamaño del implante utilizado para permitir el paso sin tensión excesiva. Dar la vuelta siempre al implante con la cara ePTFE hacia el interior para pasarlo por el trocar. Para uso en coelioscopia, le recomendamos que utilice pinzas atraumáticas no dentadas.

INFORMACIÓN FACILITADA POR EL CIRUJANO AL PACIENTE

El cirujano debe informar al paciente de las posibles restricciones físicas y psicológicas y de las consecuencias de implantar el dispositivo. El paciente debe ser informado de los riesgos quirúrgicos y de los posibles efectos secundarios. El cirujano debe invitar al paciente a que regrese para una consulta adicional si presenta síntomas que parecen anormales. El profesional sanitario de la clínica proporcionará una tarjeta de implante al paciente. Esta tarjeta de implante proporciona información al paciente con el fin de identificar el dispositivo y los elementos de trazabilidad, así como el nombre, la dirección y la página web del fabricante. El cirujano aconsejará al paciente que escanee la tarjeta del implante inmediatamente después de recibirla para realizar un seguimiento de la misma en caso de pérdida. El cirujano también informará al paciente que el resumen de las características de seguridad y funcionamiento del dispositivo y las instrucciones de uso se pueden encontrar en la página web de COUSIN BIOTECH.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE

Conservar en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Los trocares se colocan según la preferencia del cirujano en el emplazamiento de la hernia. Usar un tamaño de trocar adecuado para permitir que la prótesis se deslice a lo largo del trocar con una fuerza mínima.
El contenido de la bolsa de la hernia se reduce. Cuando se haya reducido el contenido de la bolsa de la hernia, es esencial que el cirujano evalúe lo que ha liberado para asegurarse de que no haya lesión intestinal y que todas las adherencias se hayan liberado.
El orificio de la hernia debe medirse y se seleccionará el tamaño adecuado del implante, asegurando un solapamiento suficiente. La malla debe solaparse con el(los) defecto(s) de 3 a 5 cm por todos los lados. Para los defectos más importantes, el solapamiento debe ser de al menos 5 cm.
El implante se da la vuelta con la cara ePTFE hacia el interior y, a continuación, se introduce en el abdomen con el trocar: es importante que el **PROMESH® SURG INTRA** se oriente correctamente. El lado blanco antiadherente (ePTFE) está diseñado para minimizar las adherencias intestinales con la prótesis. Colocar esta cara del implante hacia las vísceras. Le recomendamos que baje el epiplón en la medida de lo posible bajo la prótesis para reducir el riesgo de adherencia visceral. La marca del lateral del ePTFE permite centrar el implante por encima del orificio de la hernia.
El lateral de polipropileno debe estar frente a la pared abdominal. No debe colocarse contra los intestinos u otras estructuras viscerales.
Fijación del implante
El **PROMESH® SURG INTRA** siempre debe fijarse. Le recomendamos que use dispositivos de fijación o suturas monofilamento no reabsorbibles para asegurar la prótesis. Si se usan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para uso en cirugía de la hernia. Si es necesario, debe utilizar grapas y/o suturas adicionales para garantizar la fijación correcta del implante.
Cuando haya fijado el implante, quite los trocares con visión directa para asegurarse de que no haya sangrado. Revisar el esparcimiento de la prótesis a medida que el neumoperitoneo se reduce. El implante debe quedar plano.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo está destinado al refuerzo parietal permanente y a permanecer implantado de forma permanente. No es necesario realizar una extracción o sustitución de rutina. En caso de algunas complicaciones, se puede considerar un procedimiento quirúrgico secundario para la explantación parcial o completa de la malla, si está indicado clínicamente. La extracción completa de todo el material del implante no siempre puede ser técnicamente viable. La decisión de explantar el dispositivo corresponde al cirujano responsable y debe estar basada en la situación clínica individual y en la práctica médica vigente.
La explantación de la malla es una reintervención técnicamente exigente y solo debería ser realizada por un cirujano debidamente cualificado, formado y con experiencia en técnicas de extracción de mallas. Como con cualquier reintervención, la explantación de malla conlleva riesgos significativos, incluidos, entre otros, hemorragia, infección, lesión de estructuras anatómicas adyacentes (por ejemplo, nervios, vasos sanguíneos, intestino, vejiga u otros órganos), complicaciones relacionadas con la anestesia, recurrencia o persistencia de la afección original, empeoramiento de los síntomas, dolor crónico y la necesidad de intervenciones quirúrgicas adicionales. Los pacientes deberán ser informados de que la explantación de la malla puede resolver, mejorar, mejorar parcialmente, no resolver o empeorar los síntomas o efectos adversos notificados.
Si se explanta un implante de malla para hernia y se van a recopilar los datos de recuperación, el dispositivo deberá recuperarse y manipularse de conformidad con la norma ISO 12891 1:2015 «Implantes quirúrgicos – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos – Parte 1: Recuperación y manipulación». Los dispositivos explantados que no se devuelvan para su análisis deben eliminarse según la normativa local aplicable en materia de residuos clínicos peligrosos e infecciosos.

IMPORTANTE

Para obtener cualquier información complementaria relativa al uso de este producto, póngase en contacto con su representante o distribuidor.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto , en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de mal funcionamiento de un implante, o si este hubiera contribuido a provocar un efecto no deseado grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país y comunicarlo a COUSIN BIOTECH lo antes posible.
Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.
Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

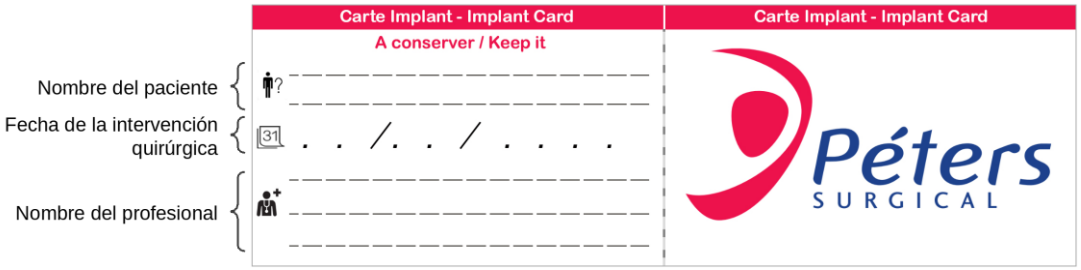
FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE

¿Cómo completar la tarjeta de implante?

La tarjeta de implante, para el paciente, debe cumplimentarse de la siguiente manera:

Anverso de la tarjeta de implante

El usuario debe cumplimentar la tarjeta de implante antes de transmitírsela al paciente. Por favor, cumpliméntela de la siguiente manera:



Reverso de la tarjeta de implante

No es necesario que el usuario rellene ningún campo. En el reverso de la tarjeta del implante, se puede consultar la siguiente información sobre el dispositivo. En la tarjeta del implante hay un código QR que permite al paciente consultar las instrucciones de uso, así como la dirección del sitio web.

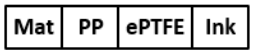
Información para identificar el dispositivo	Información sobre trazabilidad
• Indicación de que el producto es un producto sanitario • Descripción de la familia de dispositivos • Nombre comercial del dispositivo • Referencia del dispositivo • El dispositivo es apto para RM • Denominación del aparato en los países de venta	• Número UDI • Número de lote • Nombre y dirección del fabricante legal

Explicación de los símbolos utilizados en la tarjeta de implante

Todos los símbolos son de uso común y se explican al final de las instrucciones de uso.

en fr de it es	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje		en fr de it es	- IFU can be downloaded through th QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web. - IFU kann über den QR-Code heruntergeladen werden. Eine Papierkopie kann innerhalb von 7 Tagen auf Anfrage per E-Mail an ifurequest@cousin-biotech.com oder unter Verwendung des Bestellformulars auf unserer Website verschickt werden. - Le istruzioni per l'uso possono essere scaricate tramite il codice QR. Una copia cartacea può essere inviata entro 7 giorni previa richiesta via e-mail a ifurequest@cousin-biotech.com o utilizzando il modulo d'ordine sul nostro sito Web. - Puede descargar las instrucciones de uso utilizando el código QR. Podemos enviarle una copia impresa de las instrucciones en un plazo de 7 días si así lo solicita, para hacerlo, envíe un correo electrónico a ifurequest@cousin-biotech.com o cubra el formulario de solicitud disponible en nuestro sitio web.

	en fr de it es	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote		en fr de it es	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaucion (Veanse las instrucciones de uso)
	en fr de it es	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto		en fr de it es	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante
	en fr de it es	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar		en fr de it es	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes
	en fr de it es	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco		en fr de it es	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado
	en fr de it es	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantére alejado de la luz solar		en fr de it es	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar
	en fr de it es	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril		en fr de it es	Medical device Dispositif medical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario
	en fr de it es	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación		en fr de it es	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente
	en fr de it es	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico		en fr de it es	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única
	en fr de it es	Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención		en fr de it es	MR safe Compatible IRM MRT-kompatibel Compatibile con MRI Compatible con IRM

UDI-DI:				
en fr de it es	Unique device identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo	en fr de it es	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Number of implants in the packaging = Qty : Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà : Número de implante en el embalaje = Cant.:	
	en fr de it es	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Sterilisation mit Ethylenoxid Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno Esterilizado por óxido de etileno		
				
en fr de it es	Polypropylene and ePTFE for anti-adherent side / Biocompatible ink with dimethyl siloxane Polypropylène et ePTFE pour la face anti-adhérente / Encre biocompatible à base de diméthyle siloxane Polypropylen und ePTFE für die Antihaftseite/Biokompatible Tinte auf Dimethylsiloxanbasis Polipropilene e ePTFE per il lato antiaderente/Inchiostro biocompatibile a base di silossano di dimetile Polipropileno y ePTFE para la cara antiadherente/ Tinta biocompatible con base de dimetilsiloxano			
				
en fr de it es	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad			

CE 0476	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazione del regolamento sui dispositivi medici 2017/745.
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con las principales exigencias generales de seguridad y de rendimiento del reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.