# PROMESH® SURG UMB

## STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS


| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| en | Instructions for use | Page | 2 | *CE marking date: 09/05/2025* |
| fr | Notices d'instructions | Page | 6 | *Date de marquage CE: 09/05/2025* |
| de | Gebrauchsanweisung | Seite | 10 | *Datum der CE-Kennzeichnung: 09/05/2025* |
| it | Istruzioni per l'uso | Pagina | 14 | *Data di marcatura CE: 09/05/2025* |
| es | Instrucciones de uso | Página | 18 | *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


**NOT312_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).**

**STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS**

**PROMESH® SURG UMB**

EXPANDABLE PARIETAL PROSTHESIS WITH INFLATABLE BALLOON FOR VISCERAL SURGERY

**SINGLE USE STERILE PRODUCT**

## MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

## IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The **PROMESH® SURG UMB** prosthesis consists of:
- A parietal prosthesis made of an ePTFE and polypropylene plug, two or four polyethylene terephthalate with biocompatible colorant (D&C Green #6) and ePTFE fixation threads crimped with stainless steel needles (see on package).
- A balloon which allows the deployment of the parietal prosthesis (except for PSUMBIN05D).

## 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 | - Recurrence | - Adhesion formation | -Chronic Pain |
| - Erosions | - Irritation nearby organ | - Infection | -Organ injury |
| - Inflammation | - Fistula formation | - Seroma | |
| - Mesh deformation | - Hematoma | - Mesh migration | |
| - Allergic reaction | - Foreign body reaction | - Ileus /Obstruction | |

## 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, Polyethylene terephthalate, ePTFE, Biocompatible colorant (D&C Green #6)

| Reference | Weight of ePTFE (g) | Weight of Polypropylene (g) | Weight of PET (g) |
|---|---|---|---|
| PSUMBIN05D | 0,01 g | 0,57 g | 0,19 g |
| PSUMBIN07D | 0,02 g | 1,13 g | 0,19 g |
| PSUMBIN09D | 0,04 g | 2,03 g | 0,19 g |

## MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING THE SURGERY :

Stainless steel, Poly vinyl chloride.
**Origin neither human nor animal – Non-absorbable**.

## PERFORMANCES

The **PROMESH® SURG UMB** prosthesis has a non-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 for ventral, umbilical and incisional hernias.
Products, biocompatible and non resorbable, cause reactional fibrosis taking over the reinforcement after six months of implantation. They have the advantage of having a very high resistance to suture, have a great flexibility and allow a optimum and rapid integration and colonisation.
If necessary, the surgeon has the possibility of adding two additional points of fixing, according to his appreciation.

## LINK TO THE SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY :

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, polyethylene terephthalate and non metallic component. Consequently, **PROMESH® SURG UMB** is considered MR safe.

## PRECAUTIONS FOR USE

**PROMESH® SURG UMB** prosthesis are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).
Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable 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 with the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
**IMPORTANT : DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE**

### THIS BALLOON MUST IMPERATIVELY BE WITHDRAWN

As specified on the product's labeling, the **PROMESH® SURG UMB** mesh is for single use only. It cannot be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

## 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

To be stored in a dry place away from sunlight and at room temperature in its original packaging.

### SURGICAL TECHNIQUE

| SURGICAL PROCEDURE (except for PSUMBIN05D which comes without balloon) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1-Installation:**<br>- The prosthesis equipped with its balloon crosses completely the hernial defect,<br>-its positioning becomes then entirely retro parietal (intraperitoneal) | | **2-Deployment:**<br>- The expansion and the spreading of the prosthesis are obtained by inflating the balloon,<br>- Parietal fixation is carried out by two sutures thanks to the pre-positioned threads | | **3- Prosthesis in place:**<br>-The prosthesis is fixed,<br>-The balloon must imperatively be withdrawn | |

## Description of the prosthesis:

This prosthesis is in a shape of a flat plug with 2 fixation threads crimped with needles (4 needles) for the product references PSUMBIN05D and PSUMBIN07D, and with 4 fixation threads crimped with needles (8 needles) for the PSUMBIN09D product reference.

The aim of its innovating expansion balloon concept is to make dissection easier and to secure the unfolding of the prosthesis.
This balloon is located inside the plug; it is filled-up with 30cm$^3$ of air. It acts as a pneumatic Jack ensuring complete crease-free unfolding of the prosthesis.
Its double-sided design combines a smooth ePTFE side which reduces viscera adhesions with a knitted monofilament polypropylene side which allows better colonisation of the peritoneum.

**Sizes of the prosthesis:**
The medical device is a sterile kit.
The product range is composed of:
PSUMBIN 5cm diameter: for small hernias and ventral hernias on trocart site
PSUMBIN 7cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias < 2cm
PSUMBIN 9cm diameter: for umbilical and linea alba hernias, as well as small ventral hernias that measure between 2 and 5cm

**Installation of the patient :**
Patient lying on his back
Both legs kept in the body's axis
Each arm placed on an arm wrester in a 90° angle from the body's axis

**1-Incision :**
The cutaneous incision (2 to 4cm according to the size of the defect) is centred on the hernia.

**2-Dissection and resection of the peritoneal sac :**

The hernial sac is identified and its content is re-introduced back inside the abdominal cavity. The sac is then left opened in order to allow the Intra-peritoneal prosthesis to be put in place.
Next step consists in liberating epiploico-peritoneal adhesions around the edges of the hernia so that the prosthesis can fully expand.

**3-Positioning and fixating the prosthesis :**
**PROMESH® SURG UMB** is introduced through the hernial orifice after being rolled up into a tube shape or folded in an umbrella-like way.
The balloon is filled up in order to allow the expansion of the prosthesis and the placement of the prosthesis is checked so that it remains centred above the hernial orifice.
The prosthesis is fixed with the two pre-mounted threads that will transfix the peritoneum and the muscular wall.
Because of its Intraperitoneal placement, two additional points should be used to ensure secure fixation of the prosthesis and to avoid any epiploic tissue being caught in between the prosthesis and the wall.

**Be careful not to suture the balloon to the implant when fixing the prosthesis.**

The balloon is deflated and removed.

**4-Closure of the incision :**
Musculo-aponeurotic closure in front of the prosthesis with resorbable suture thread. Sub-cutaneous and then cutaneous closure, normally without drainage.

## 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.

## IMPORTANT

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

## 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.

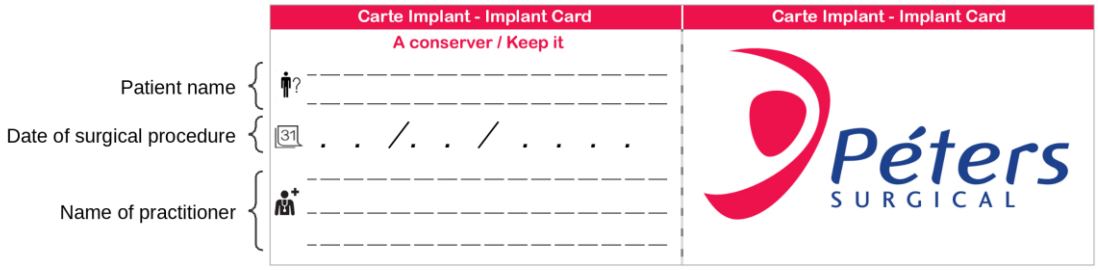
**IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET**

## 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<br>• Description of the device family<br>• Trade name of the device<br>• Reference of the device<br>• Device is MR safe<br>• Denomination name of the device in sales countries | • UDI number<br>• Batch number<br>• 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.

**IMPLANTS DE RENFORCEMENT PARIETAL INTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE**

**PROMESH® SURG UMB**

PROTHÈSE PARIÉTALE À BALLONNET GONFLABLE D'EXPANSION POUR LA CHIRURGIE VISCÉRALE

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

## IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

## IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse **PROMESH® SURG UMB** est constituée :
- D'une prothèse pariétale composée d'un plug en ePTFE et polypropylène, de deux ou de quatre fils de fixation en polyéthylène téréphtalate avec un colorant biocompatible (D&C Green #6) et en ePTFE sertis d'aiguilles en acier inoxydable (voir sur emballage).
- D'un ballon qui permet le déploiement de la prothèse pariétale (à l'exception du PSUMBIN05D)

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

## 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, Polyéthylène téréphtalate, ePTFE, Colorant biocompatible (D&C Green #6).

| Référence | Poids ePTFE (g) | Poids Polypropylene (g) | Poids PET (g) |
|---|---|---|---|
| PSUMBIN05D | 0,01 g | 0,57 g | 0,19 g |
| PSUMBIN07D | 0,02 g | 1,13 g | 0,19 g |
| PSUMBIN09D | 0,04 g | 2,03 g | 0,19 g |

## MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT DURANT L'INTERVENTION :

Acier inoxydable, Chlorure de polyvinyle.
Origine ni humaine ni animale. Non résorbable.

## ACTIONS ET PERFORMANCES

La prothèse **PROMESH® SURG UMB** possède une face anti-adhérente destinée à éviter ou limiter les adhérences aux viscères lors d'une utilisation intra-péritonéale avec brèche péritonéale, pour le traitement chirurgical des hernies ventrales, ombilicales et incisionnelles.
Ces produits, biocompatibles et non résorbables, provoquent une fibrose réactionnelle qui prend le relais du renfort après six mois d'implantation. Ils ont l'avantage d'avoir une très grande résistance à la suture, d'avoir une très bonne souplesse, et de permettre une intégration et une colonisation optimum et rapide.
Si nécessaire, le chirurgien a la possibilité de rajouter deux points de fixation supplémentaires selon son appréciation.

## 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 composé de polypropylène, de polyéthylène téréphtalate et de composants non métalliques. Par conséquent, l'implant **PROMESH® SURG UMB** est considéré comme sûr pour l'IRM.

## PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les prothèses **PROMESH® SURG UMB** 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)

**IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER**
**CE BALLON DOIT ETRE IMPERATIVEMENT RETIRE**
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).

## 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.

## INSTRUCTIONS A DONNER AUX PATIENTS PAR LE CHIRURGIEN

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.

## TECHNIQUE CHIRURGICALE

| TECHNIQUE OPERATOIRE (à l'exception du PSUMBIN05D qui n'a pas de ballon) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1-Mise en place:**<br>**-** La prothèse équipée de son ballon franchit complètement l'orifice herniaire,<br>**-** Son positionnement devient alors entièrement retro-pariétal (intrapéritonéal) |  | **2-Déploiement:**<br>- l'expansion et l'étalement de la prothèse sont obtenus par gonflage à l'air du ballon,<br>- La fixation pariétale est réalisée par 2 points grâce aux doubles fils sertis pré-positionnés. | | **3-Prothèse en place:**<br>- La prothèse est fixée,<br>- Le ballon doit être impérativement retiré. | |

## Description de la prothèse :

Cette prothèse a la forme d'un plug plat avec 2 fils sertis d'aiguilles (soit 4 aiguilles) pour les références produit PSUMBIN05D et PSUMBIN07D, et avec 4 fils sertis d'aiguilles (soit 8 aiguilles ) pour ce qui est du modèle PSUMBIN09D.
L'intérêt de son concept novateur de ballonnet d'expansion est de faciliter la dissection et de sécuriser le déploiement de la prothèse.
Ce ballonnet se trouve à l'intérieur de la poche ; il est rempli de 30 $cm^3$ d'air. Il fonctionne comme un vérin pneumatique, ce qui garantit un déploiement de la prothèse sans le moindre pli.
Sa composition biface associe une face lisse en ePTFE qui réduit les adhérences aux viscères et un tricot en monofilament Polypropylène pour une meilleure colonisation du péritoine.

## Tailles des prothèses :

Le dispositif médical consiste en un kit stérile.
La gamme de produits se compose de :
PSUMBIN 5 cm de diamètre : pour les petites hernies et éventrations sur site de trocart
PSUMBIN 7 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations < 2 cm
PSUMBIN 9 cm de diamètre : pour les hernies de la ligne blanche et ombilicales, et petites éventrations mesurant entre 2 et 5 cm

## Installation du patient :

- Patient en décubitus dorsal
- Les deux jambes maintenues dans l'axe du corps
- Chaque bras placé sur un repose-bras selon un angle de 90° par rapport à l'axe du corps

## 1-Incision :

L'incision cutanée (2 à 4 cm selon la taille du défect) est centrée sur la hernie.

## 2-Dissection et résection du sac péritonéal :

Le sac herniaire est identifié et son contenu est réintroduit dans la cavité abdominale. Le sac est alors laissé ouvert en vue de la mise en place de la prothèse intrapéritonéale.
L'étape suivante consiste à libérer des adhérences épiploo-péritonéales tout autour de la hernie de façon à ce que la prothèse puisse se déployer complètement.

## 3-Positionnement et fixation de la prothèse :

**PROMESH® SURG UMB** est introduit par l'orifice herniaire après avoir été enroulé sous forme de tube ou plié à la manière d'un parapluie.
Le ballonnet est rempli afin de permettre l'expansion de la prothèse, puis on vérifie le positionnement de la prothèse pour s'assurer qu'elle reste bien centrée au-dessus de l'orifice herniaire.
La prothèse est fixée à l'aide des deux fils pré-positionnés qui transpercent le péritoine et la paroi musculaire.
En raison de la localisation intrapéritonéale, il est recommandé d'utiliser deux points supplémentaires afin de sécuriser la fixation de la prothèse et d'éviter que tout tissu épiploïque soit pris entre la prothèse et la paroi.

**Attention de ne pas suturer le ballonet à l'implant lors de la fixation de la prothèse.**

Enfin, le ballonnet est dégonflé avant d'être retiré.

## 4-Fermeture de l'incision :

Fermeture musculo-aponévrotique devant la prothèse à l'aide de fil de suture résorbable. Fermeture sous-cutanée puis cutanée, en principe sans drainage.

## 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 COUSIN BIOTECH.

## 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.**

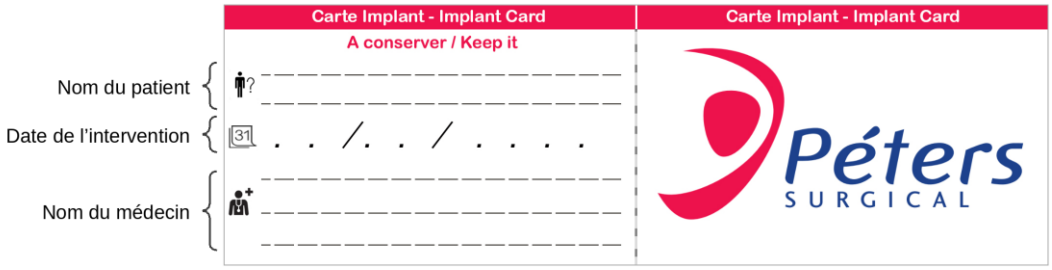
## NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

### 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<br>• Description de la famille de dispositifs<br>• Nom commercial du dispositif<br>• Référence du dispositif<br>• Le dispositif est compatible IRM<br>• Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes | • Numéro UDI<br>• Numéro de lot<br>• 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.

# STERILES, NICHT RESORBIERBARES INTRAPERITONEALES IMPLANTAT ZUR PARIETALEN VERSTÄRKUNG PROMESH® SURG UMB

PARIETALPROTHESE MIT AUFBLASBAREM EXPANSIONSBALLON FÜR DIE VISZERALCHIRURGIE
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALGEBRAUCH

## ANGABEN ZUM HERSTELLER

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANKREICH

## IDENTIFIZIERUNG UND BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die Prothese **PROMESH® SURG UMB** umfasst:
- Eine parietale Prothese, bestehend aus einem Plug aus ePTFE und Polypropylen und zwei oder vier Fixierdrähten aus Polyethylenterephthalat mit einem biokompatiblen Farbstoff (D&C Green #6) und ePTFE, die mit Nadeln aus rostfreiem Stahl gecrimpt sind (siehe Verpackung).
- Einen Ballon, der die Entfaltung der Parietalprothese ermöglicht (mit Ausnahme von PSUMBIN05D)

## 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 | - Rezidiv | - Adhäsion | - Chronische Schmerzen |
| - Abnutzung | - Verformung des Implantats | - Reizung benachbarter Organe | - Organverletzung |
| - Infektionen | - Entzündungen | - Bildung einer Fistel | |
| - Serom | - Hämatom | - Verlagerung des Implantats | |
| - Allergische Reaktion | - Reaktion auf einen Fremdkörper | - Ileus/Obstruktion | |

## 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, Polyethylenterephthalat, ePTFE, biokompatibler Farbstoff (D&C Green #6).

| Referenz | Gewicht des ePTFE (g) | Gewicht des Polypropylens (g) | Gewicht des PET (g) |
|---|---|---|---|
| PSUMBIN05D | 0,01 g | 0,57 g | 0,19 g |
| PSUMBIN07D | 0,02 g | 1,13 g | 0,19 g |
| PSUMBIN09D | 0,04 g | 2,03 g | 0,19 g |

## MATERIALIEN, DIE WÄHREND DES EINGRIFFS MIT DEM PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN :

Rostfreier Stahl, Polyvinylchlorid.
Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs. Nicht resorbierbar.

## WIRKUNG UND LEISTUNG

Die Prothese **PROMESH® SURG UMB** hat eine Antihaftseite, um bei intraperitonealer Anwendung mit Peritonealspalte zur chirurgischen Behandlung von Bauch-, Nabel- und Narbenbrüchen Adhäsionen an Eingeweiden zu vermeiden oder zu begrenzen.
Diese biokompatiblen und nicht resorbierbaren Produkte führen zu einer reaktiven Fibrose, die sechs Monate nach der Implantation die Funktion der Verstärkung übernimmt. Sie haben den Vorteil, dass sie eine sehr hohe Nahtfestigkeit aufweisen, sehr flexibel sind und eine optimale und schnelle Integration und Kolonisierung ermöglichen.
Bei Bedarf hat der Chirurg die Möglichkeit, nach eigenem Ermessen zwei zusätzliche Fixierpunkte hinzuzufügen.

## 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, Polyethylenterephthalat und nichtmetallischen Bestandteilen. Daher gilt das Implantat **PROMESH® SURG UMB** bei Untersuchungen mittels MRT als sicher.

## VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Prothesen **PROMESH® SURG UMB** 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)

**WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN – NICHT ERNEUT STERILISIEREN**
**DIESER BALLON MUSS UNBEDINGT ENTFERNT WERDEN**

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).

## VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG DES IMPLANTATS

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

## ANWEISUNGEN DES CHIRURGEN AN DEN PATIENTEN

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.

## OPERATIONSTECHNIK

<table>
<tr><th colspan="5">OPERATIVE TECHNIK (mit Ausnahme von PSUMBIN05D, das keinen Ballon hat)</th></tr>
<tr>
<td>1 – Einsetzen:<br>- Die Prothese wird mit dem Ballon vollständig durch die Bruchpforte geschoben.<br>- Sie wird dann vollständig retroparietal (intraperitoneal) positioniert.</td>
<td></td>
<td>2 – Entfaltung:<br>- Die Prothese wird durch Aufblasen des Ballons mit Luft ausgedehnt und ausgebreitet.<br>- Die parietale Fixierung erfolgt an zwei Punkten mithilfe von vorpositionierten, doppelten Crimpdrähten.</td>
<td></td>
<td>3 – Prothese an ihrem Platz:<br>- Die Prothese ist fixiert.<br>- Der Ballon muss unbedingt entfernt werden.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

## Beschreibung der Prothese :

Die Prothese hat die Form eines flachen Plugs mit zwei gecrimpten Drähten (d. h. 4 Nadeln) bei den Produktreferenzen PSUMBIN05D und PSUMBIN07D und mit vier gecrimpten Drähten (d. h. 8 Nadeln) beim Modell PSUMBIN09D.

Das innovative Konzept des Expansionsballons erleichtert die Dissektion und sorgt für eine sichere Prothesenentfaltung.
Der Ballon befindet sich im Inneren des Beutels; er ist mit 30 $cm^3$ Luft gefüllt. Er funktioniert wie ein Pneumatikzylinder und sorgt dafür, dass die Prothese ohne Falten entfaltet wird.
Er hat eine glatte ePTFE-Seite, die Adhäsionen an den Eingeweiden reduziert, und ein Gestrick aus Polypropylen-Monofilament auf der anderen Seite, das für eine bessere Kolonisierung des Peritoneums sorgt.

## Größen der Prothesen:

Das Medizinprodukt besteht aus einem sterilen Kit.
Die Produktreihe besteht aus:
PSUMBIN, 5 cm Durchmesser: für kleine Hernien und Ausstülpungen an Trokarstellen
PSUMBIN, 7 cm Durchmesser: für Hernien der weißen Linie und Nabelhernien sowie kleine Ausstülpungen < 2 cm
PSUMBIN, 9 cm Durchmesser: für Hernien der weißen Linie und Nabelhernien sowie kleine Ausstülpungen zwischen 2 und 5 cm

## Lagerung des Patienten:

- Patient in Rückenlage
- Beide Beine werden in der Körperachse gehalten
- Jeder Arm wird in einem Winkel von 90° zur Körperachse auf eine Armauflage gelegt

## 1 – Schnitt:

Der Hautschnitt (2 bis 4 cm, je nach Größe des Defekts) wird auf die Hernie zentriert.

## 2 – Dissektion und Resektion des Peritonealsacks:

Der Bruchsack wird identifiziert und sein Inhalt wird wieder in die Bauchhöhle zurückgeführt. Der Sack wird dann offen gelassen, um die intraperitoneale Prothese einzusetzen.
Im nächsten Schritt werden epiplooperitoneale Verwachsungen rund um die Hernie gelöst, damit sich die Prothese vollständig entfalten kann.

## 3 – Positionierung und Fixierung der Prothese:

**PROMESH® SURG UMB** wird durch die Bruchpforte eingeführt, nachdem es zu einem Schlauch aufgerollt oder wie ein Regenschirm gefaltet wurde.
Der Ballon wird gefüllt, damit sich die Prothese ausdehnen kann. Anschließend wird die Positionierung der Prothese überprüft, um sicherzustellen, dass sie über der Bruchpforte zentriert bleibt.
Die Prothese wird mithilfe der beiden vorpositionierten Drähte, die das Bauchfell und die Muskelwand durchstoßen, fixiert.
Aufgrund der intraperitonealen Lokalisierung wird empfohlen, zwei zusätzliche Nahtpunkte zu verwenden, um die Fixierung der Prothese zu sichern und zu verhindern, dass jegliches epiploische Gewebe zwischen der Prothese und der Wand eingeklemmt wird.

**Achten Sie darauf, dass Sie bei der Fixierung der Prothese den Ballon nicht mit dem Implantat vernähen.**

Schließlich wird die Luft aus dem Ballon abgelassen, bevor er entfernt wird.

4 – Verschluss des Schnitts:
Muskulär-aponeurotischer Verschluss vor der Prothese mit resorbierbarem Nähfaden. Subkutaner Verschluss, dann Hautverschluss, in der Regel ohne Drainage.

## 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 für COUSIN BIOTECH.

## 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.

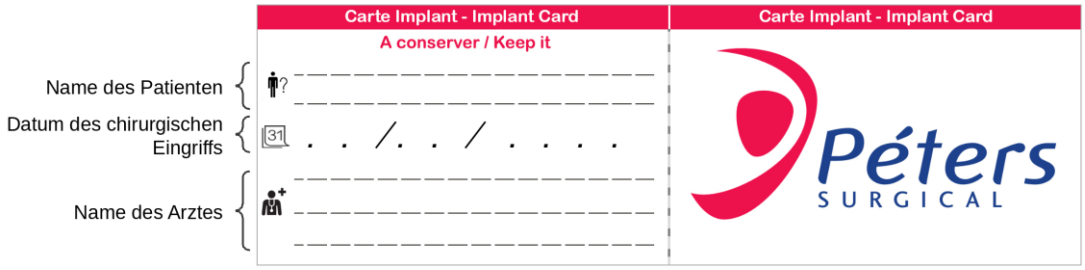
## AUSFÜLLHINWEISE FÜR DEN IMPLANTATPASS

### 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<br>• Beschreibung des Produkttyps<br>• Handelsname des Implantats<br>• Referenz des Implantats<br>• Das Implantat ist MR-sicher<br>• Bezeichnung des Implantats in den Vertriebsländern | • UDI-Nummer<br>• Chargennummer<br>• Name und Anschrift des Legalherstellers |

### Erklärung der im Implantatpass verwendeten Symbole

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

**IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE INTRAPERITONEALE STERILE NON RIASSORBIBILE**
**PROMESH® SURG UMB**

PROTESI PARIETALE CON PALLONCINO GONFIABILE DI ESPANSIONE PER CHIRURGIA VISCERALE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

## IDENTIFICAZIONE DEL FABBRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

## IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La protesi **PROMESH® SURG UMB** è formata da:
- una protesi parietale formata da un plug in ePTFE e polipropilene, da due o quattro fili di fissaggio in polietilene teraftalato con un colorante biocompatibile (D&C Green #6) e in ePTFE dotati di aghi in acciaio inossidabile (vedere l'imballaggio).
- Da un palloncino che permette lo spiegamento della protesi parietale (ad eccezione del PSUMBIN05D)

## 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 | - Recidiva | - Aderenza | - Dolore cronico |
| - Erosione | - Deformazione dell'impianto | - Irritazione dell'organo circostante | - Lesione d'organo |
| - Infezione | - Infiammazione | - Formazione di fistole | |
| - Sieroma | - Ematoma | - Migrazione dell'impianto | |
| - Reazione allergica | - Reazione a un corpo estraneo | - Ileo/Ostruzione | |

## 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, Polietilene tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green#6).

| Referenza | Peso ePFTE (g) | Peso Polipropilene (g) | Peso PET (g) |
|---|---|---|---|
| PSUMBIN05D | 0,01 g | 0,57 g | 0,19 g |
| PSUMBIN07D | 0,02 g | 1,13 g | 0,19 g |
| PSUMBIN09D | 0,04 g | 2,03 g | 0,19 g |

## MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'INTERVENTO:

Acciaio inossidabile, Cloruro di polivinile.
Origine non umana e non animale. Non riassorbibile.

## AZIONI E PRESTAZIONI

La protesi **PROMESH® SURG UMB** ha un lato antiaderente volto ad evitare o contenere le aderenze agli organi interni durante l'utilizzo intraperitoneale con breccia peritoneale, per il trattamento chirurgico delle ernie ventrali, ombelicali e incisionali.
Questi prodotti, biocompatibili e non riassorbibili, provocano una fibrosi reattiva che prende il posto del rinforzo dopo sei mesi dall'applicazione. Hanno il vantaggio di avere una elevatissima resistenza alla sutura, una grandissima flessibilità e di permettere un'integrazione e una colonizzazione ottimale e rapida.
Se necessario, il chirurgo ha la possibilità di aggiungere due punti di fissaggio supplementari, a sua discrezione.

## 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, polietilene teraftalato e componenti non metallici. Di conseguenza, l'impianto **PROMESH® SURG UMB** è considerato sicuro per la risonanza magnetica.

## PRECAUZIONI D'USO

Le protesi **PROMESH® SURG UMB** sono fornite 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)

**IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE**
**IL PALLONCINO DEVE ESSERE OBBLIGATORIAMENTE RIMOSSO**
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).

## PRECAUZIONI DI STOCCAGGIO DELLA PROTESI

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

**ISTRUZIONI CHE IL CHIRURGO DEVE FORNIRE AI PAZIENTI**

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.

## TECNICA CHIRURGICA

| TECNICA OPERATORIA (ad eccezione del PSUMBIN05D privo di palloncino) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1 - Posizionamento:**<br>**-** La protesi dotata di palloncino oltrepassa completamente l'orifizio erniario,<br>**-** Il suo posizionamento diventa allora completamente retroparietale (intraperitoneale). |  | **2 - Spiegamento:**<br>- L'espansione e la distensione della protesi sono ottenute tramite gonfiaggio ad aria del palloncino.<br>- Il fissaggio parietale è realizzato con 2 punti, grazie ai doppi fili in dotazione e preposizionati. | | **3 - Protesi posizionata:**<br>- La protesi è fissata.<br>- Il palloncino deve essere obbligatoriamente rimosso. | |

## Descrizione della protesi:

Questa protesi ha la forma di un plug piatto con 2 fili dotati di aghi (ossia 4 aghi) per le referenze prodotto PSUMBIN05D e PSUMBIN07D, e con 4 fili dotati di aghi (ossia 8 aghi) per quanto riguarda il modello PSUMBIN09D.
L'interesse del concept innovativo del palloncino di espansione è di facilitare la dissezione e rendere sicuro il dispiegamento della protesi.
Il palloncino si trova all'interno della busta; è riempito di 30 $cm^3$ d'aria. Funziona come un martinetto pneumatico, il che garantisce uno spiegamento della protesi senza alcuna piega.
La sua composizione a due lati, associa un lato liscio in ePTFE che riduce le aderenze agli organi interni e una maglia in monofilamento di polipropilene per una migliore colonizzazione del peritoneo.

## Taglie delle protesi:

Il dispositivo medico consiste in un kit sterile.
La gamma di prodotti è formata da:
PSUMBIN 5 cm di diametro: per le piccole ernie e le eviscerazioni sul sito del trocar
PSUMBIN 7 cm di diametro: per le ernie della linea alba e ombelicali e le piccole eviscerazioni < 2 cm
PSUMBIN 9 cm di diametro: per le ernie della linea alba e ombelicali e le piccole eviscerazioni delle dimensioni comprese tra 2 e 5 cm
Installazione del paziente:

- Paziente in posizione supina
- Entrambe le gambe mantenute nell'asse del corpo
- Ciascun braccio è posto su un bracciolo secondo un angolo di 90° rispetto all'asse del corpo

## 1 - Incisione:

L'incisione cutanea (da 2 a 4 cm a seconda delle dimensioni del difetto) è centrata sull'ernia.

## 2 - Dissezione e resezione del sacco peritoneale:

Il sacco erniario è identificato e il suo contenuto è reintrodotto nella cavità addominale. Il sacco è allora lasciato aperto in vista del posizionamento della protesi intraperitoneale.
La fase successiva consiste nel liberare le aderenze omento-peritoneali attorno all'ernia in modo che la protesi possa distendersi completamente.

## 3 - Posizionamento e fissaggio della protesi:

**PROMESH® SURG UMB** è introdotta tramite l'orifizio erniario dopo essere stata arrotolata sotto forma di tubo o piegata tipo ombrello.
Il palloncino è riempito per consentire l'espansione della protesi, successivamente si controlla il posizionamento della protesi per assicurarsi che rimanga perfettamente centrata sopra l'orifizio erniario.
La protesi è fissata tramite due fili preposizionati che trapassano il peritoneo e la parete muscolare.
Per via della posizione intraperitoneale, si raccomanda di utilizzare due punti supplementari per rendere sicuro il fissaggio della protesi ed evitare che del tessuto epiploico venga intrappolato tra la protesi e la parete.

**Attenzione a non suturare il palloncino all'impianto al momento del fissaggio della protesi.**

Alla fine il palloncino viene sgonfiato prima di essere rimosso.

## 4 - Chiusura dell'incisione:

Chiusura muscolo-aponeurotica davanti alla protesi con del filo da sutura riassorbibile. Chiusura sottocutanea e poi cutanea, in linea di massima senza drenaggio.

## 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 COUSIN BIOTECH.

## 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 dare 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.**

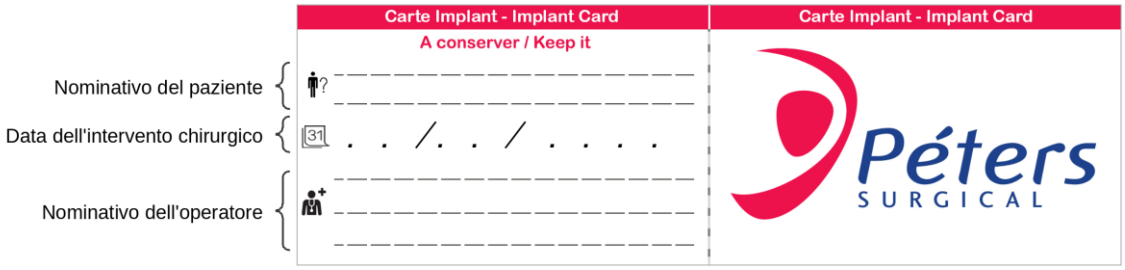
**OPUSCOLO INFORMATIVO IMPLANT CARD**

## 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<br>• Descrizione della famiglia del dispositivo<br>• Nome commerciale del dispositivo<br>• Codice del dispositivo<br>• Il dispositivo è sicuro in ambito RM<br>• Denominazione del dispositivo nei paesi di vendita | • Codice UDI<br>• Numero lotto<br>• 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 DE REFUERZO PARIETAL INTRAPERITONEAL ESTÉRIL NO REABSORBIBLE**
**PROMESH® SURG UMB**

PRÓTESIS PARIETAL DE GLOBO DE EXPANSIÓN HINCHABLE PARA CIRUGÍA VISCERAL
PRODUCTO ESTÉRIL DESECHABLE

## IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCIA

## IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La prótesis **PROMESH® SURG UMB** está constituida de:
- Una prótesis parietal compuesta de un plug de ePTFE y polipropileno, de dos o cuatro hilos de fijación de polietileno tereftalato con un colorante biocompatible (D&C Green #6) y de ePTFE engastados con agujas de acero inoxidable (ver embalaje).
- Un globo que permite el despliegue de la prótesis parietal (salvo PSUMBIN05D)

## 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 | - Recurrencia | - Adherencia | - Dolor crónico |
| - Erosión | - Deformación del implante | - Irritación del órgano anexo | - Lesión de órganos |
| - Infección | - Inflamación | - Formación de fístula | |
| - Seroma | - Hematoma | - Migración del implante | |
| - Reacción alérgica | - Reacción ante un cuerpo extraño | - Íleo/obstrucción | |

## 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, polietileno tereftalato, ePTFE, colorante biocompatible (D&C Green #6).

| Referencia | Peso ePTFE (g) | Peso polipropileno (g) | Peso PET (g) |
|---|---|---|---|
| PSUMBIN05D | 0,01 g | 0,57 g | 0,19 g |
| PSUMBIN07D | 0,02 g | 1,13 g | 0,19 g |
| PSUMBIN09D | 0,04 g | 2,03 g | 0,19 g |

## MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA INTERVENCIÓN:

Acero inoxidable, cloruro de polivinilo.
Origen ni humano ni animal. Non reabsorbible.

## ACCIONES Y RESULTADOS

La prótesis **PROMESH® SURG UMB** posee una cara antiadherente destinada a evitar o reducir las adherencias a las vísceras durante un uso intraperitoneal con brecha peritoneal, para el tratamiento quirúrgico de las hernias ventrales, umbilicales e incisionales.
Estos productos, biocompatibles y no reabsorbibles, provocan una fibrosis reactiva que hace de refuerzo tras seis meses de implantación. Tienen la ventaja de tener una gran resistencia a la sutura, buena flexibilidad y permiten una integración y una colonización óptima y rápida.
Si es necesario, el cirujano tiene la posibilidad de añadir dos puntos de fijación adicionales según su apreciación.

## 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, polietileno tereftalato y componentes no metálicos. Por ello, el implante **PROMESH® SURG UMB** se considera seguro para IRM.

## PRECAUCIONES DE USO

Las prótesis **PROMESH® SURG UMB** se suministran 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)

**IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO REESTERILIZAR**

**ESTE GLOBO DEBE EXTRAERSE**
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).

## PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO DEL IMPLANTE
Conservar en un lugar seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

**INSTRUCCIONES QUE DEBE DAR EL CIRUJANO A LOS PACIENTES**
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.

## TÉCNICA QUIRÚRGICA

| TÉCNICA OPERATORIA (salvo para el PSUMBIN05D que no tiene globo) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **1- Colocación:**<br>**-** La prótesis con el globo atraviesa completamente el orificio de la hernia.<br>**-** Su posicionamiento debe ser totalmente retroparietal (intraperitoneal) |  | **2- Despliegue:**<br>- La expansión y el esparcimiento de la prótesis se obtienen mediante el inflado de aire del globo.<br>- La fijación parietal se realiza mediante 2 puntos gracias los hilos dobles engastados preposicionados. | | **3- Prótesis colocada en su lugar:**<br>- La prótesis se fija.<br>- El globo debe extraerse. | |

### Descripción de la prótesis:
Esta prótesis tiene forma de un plug plano con 2 hilos engastados con agujas (4 agujas) para las referencias del producto PSUMBIN05D y PSUMBIN07D, y con 4 hilos engastados con agujas (8 agujas) para el modelo PSUMBIN09D.

El interés de su diseño innovador de globo de expansión es facilitar la disección y asegurar el despliegue de la prótesis.
Este globo se encuentra en el interior de la bolsa; se rellena con 30 $cm^3$ de aire. Funciona como un cilindro neumático, lo que garantiza un despliegue de la prótesis sin crear pliegues.
Su composición de doble cara combina una cara lisa de ePTFE que reduce las adherencias a las vísceras y una parte un de malla monofilamento de polipropileno para lograr una mejor colonización del peritoneo.

### Tallas de las prótesis:
El producto sanitario consiste en un kit estéril.
La gama de productos se compone de:
PSUMBIN de 5 cm de diámetro: para las hernias pequeñas y eventración en el emplazamiento del trocar
PSUMBIN de 7 cm de diámetro: para las hernias de la línea blanca y umbilicales, y eventraciones pequeñas < 2 cm
PSUMBIN de 9 cm de diámetro: para las hernias de la línea blanca y umbilicales, y eventraciones pequeñas de 2 a 5 cm
Colocación del paciente:
Paciente en decúbito supino
Ambas piernas se mantienen en el eje del cuerpo
Cada brazo se coloca sobre un reposabrazos en un ángulo de 90° con respecto al eje del cuerpo

### 1- Incisión:
La incisión cutánea (de 2 a 4 cm según el tamaño del defecto) se centra sobre la hernia.

### 2- Disección y resección del saco peritoneal:
Se identifica el saco hernial y su contenido se vuelve a introducir en la cavidad abdominal. El saco se deja abierto para colocar la prótesis intraperitoneal.
El siguiente paso consiste en liberar las adherencias epiploicoperitoneales alrededor de los bordes de la hernia para que la prótesis pueda desplegarse completamente.

### 3- Posicionamiento y fijación de la prótesis:
**PROMESH® SURG UMB** se introduce por el orificio hernial tras haberla enrollado en forma de tubo o plegado en forma de paraguas.

EL globo se llena para permitir la expansión de la prótesis y, a continuación, se comprueba el posicionamiento de la prótesis para asegurarse de que quede correctamente centrada encima del orificio hernial.
La prótesis se fija con la ayuda de dos hilos preposicionados que traspasan el peritoneo y la pared muscular.
Debido a la localización intraperitoneal, es recomendable utilizar dos puntos adicionales para asegurar la fijación de la prótesis y evitar que el tejido epiploico quede atrapado entre la prótesis y la pared.

**Tenga cuidado de no suturar el globo al implante durante la fijación de la prótesis.**

Por último, debe desinflar el globo antes de extraerlo.

## 4- Cierre de la incisión:

Cierre musculoaponeurótico delante de la prótesis con hilo de sutura reabsorbible. Cierre subcutáneo y después cutáneo, en principio sin drenaje.

## 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 de COUSIN BIOTECH.

## 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.

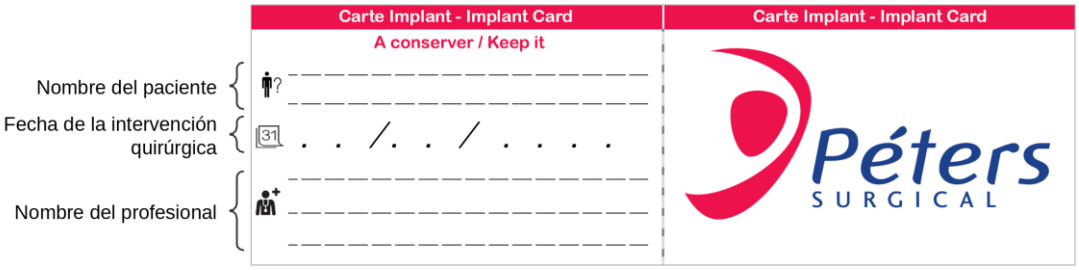
**FOLLETO INFORMATIVO TARJETA DE IMPLANTE**

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| **UDI-DI:** | |  | |
| en<br>fr<br>de<br>it<br>es | Unique device identification<br>Identification unique du dispositif<br>Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung<br>Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo<br>Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo | en<br>fr<br>de<br>it<br>es | Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:<br>Number of implants in the packaging = Qty :<br>Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.:<br>Numero di impianti nella confezione = Qtà :<br>Número de implante en el embalaje = Cant.: |
|  | en<br>fr<br>de<br>it<br>es | Sterilized by ethylene oxide<br>Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène<br>Sterilisation mit Ethylenoxid<br>Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Ossido etileno<br>Esterilizado por óxido de etileno | |
|  | | | |
| en<br>fr<br>de<br>it<br>es | Polypropylene, Polyethylene terephthalate, ePTFE, Biocompatible colorant (D&C Green #6).<br>Polypropylène, Polyéthylène téréphtalate, ePTFE, Colorant biocompatible (D&C Green #6).<br>Polypropylen, Polyethylenterephthalat, ePTFE, biokompatibler Farbstoff (D&C Green #6).<br>Polipropilene, Polietilene tereftalato, ePTFE, colorante biocompatibile (D&C Green#6).<br>Polipropileno, polietileno tereftalato, ePTFE, colorante biocompatible (D&C Green #6). | | |
|  | | | |
| en<br>fr<br>de<br>it<br>es | Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances<br>Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité<br>Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung<br>Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza<br>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. |