PROMESH® SURG DOME

STERILE SEMI-RESORBABLE REINFORCEMENT PARIETAL IMPLANTS

en	Instructions for use	Page	2	*MDR CE marking date: 30.09.2025*
fr	Notices d'instructions	Page	6	*Date de marquage CE MDR : 30.09.2025*

Manufactured by **COUSIN BIOTECH**
ALLEE 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

Made in France

Distributed by **Peters Surgical**
Immeuble AURELIUM
1 Cours de l'Ile 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

CE 0297

NOT303_260929
Version du 29/09/2026

℞ 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*

PROMESH® SURG DOME

SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

The PROMESH® SURG DOME device consists of a semi-resorbable dome and a semi-resorbable reinforcement mesh for anterior and posterior parietal reinforcement of the groin.

INTENDED USE

Intended to be used as parietal reinforcement implant.

INDICATIONS

Repair and surgical reinforcement of inguinal and femoral hernias.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in the following cases:

- Allergy to any of the components
- Infected site
- Pregnancy
- Growing children

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable side effects that may lead to reoperation:

- Discomfort/Pain
- Recurrence
- Hematoma
- Foreign body reaction
- Infection
- Adhesion
- Mesh migration
- Irritation nearby organ
- Inflammation
- Erosion/Extrusion
- Mesh deformation
- Ileus / Obstruction
- Fistula
- Seroma/lymphocele
- Allergic reaction
- Organ injury
- Chronic Pain
- A small additional risk of male infertility has been identified after bilateral groin hernia repair using meshes

TARGET POPULATION

Adult male or female suffering from groin hernias with an indication of surgical repair with extraperitoneal implantation. These include:

- Inguinal hernias
- Femoral hernias

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene (PP) (non resorbable) - Poly-L-Lactic Acid (PLLA) (resorbable)

		Weight PP (g)	Weight PLLA (g)
PSABDO2PCL	**Dome**	0,03	0,26
	Flat mesh	0,21	0,64
PSABDO3PCL	**Dome**	0,05	0,41
	Flat mesh	0,21	0,64
PSABDO4PCL	**Dome**	0,08	0,60
	Flat mesh	0,21	0,64
PSABDO2PCS	**Dome**	0,03	0,26
	Flat mesh	0,12	0,37
PSABDO3PCS	**Dome**	0,05	0,41
	Flat mesh	0,12	0,37
PSABDO4PCS	**Dome**	0,08	0,60
	Flat mesh	0,12	0,37

Origin neither human nor animal origin. Semi-resorbable

PERFORMANCES

The device PROMESH® SURG DOME contributes to reduce symptoms from hernia and contributes to avoid complications of hernia.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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 made with Polypropylene and Poly-L-Lactic Acid: non metallic components. Consequently, PROMESH® SURG DOMEis considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

The dome should always be installed with an anterior reinforcement.
The dome should not be cut.
PROMESH® SURG DOME devices must always be separated from abdominal cavity by peritoneum
PROMESH® SURG DOME devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilisation).
When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the mesh are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise, the use of the prosthesis is strictly prohibited.
Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peel-away 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.
Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.
Prevent the mesh from any contact with objects that may alter their surface.
This device must be implanted by a qualified surgeon (familiar with the relevant anatomy and experienced in visceral surgery).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As indicated on the product labelling, the PROMESH® SURG DOME implant is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, 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 card provides information to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. Please refer to the section “Implant card information leaflet” for instructions on how to complete it. **The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss**. The summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can also be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

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

SURGICAL TECHNIQUE

PROMESH® SURG DOME Surgical Technique (1)

Indirect Hernia



❶ In indirect inguinal hernia, the sac is dissected up to the internal inguinal ring



❷ The PROMESH® SURG DOME is placed in the defect maintaining the sac deeply. The PROMESH® SURG DOME is then fixed by 1 or 4 stitches with non-resorbable suture to the resistant edge of the internal ring



❸ Positioning the split onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non-resorbable suture as in the Lichtenstein technique.

PROMESH® SURG DOME Surgical Technique (2)

Direct Hernia



❶ In direct hernia the sac is dissected up to the transversalis fascia.



❷ The PROMESH® SURG DOME is placed in the opening whilst holding the sac deeply. The PROMESH® SURG DOME is then fixed by 7 or 8 stitches with non-resorbable suture to the resistant edge of the transversalis fascia.



❸ Positioning the split onlay mesh around the spermatic cord and fixation with non-resorbable suture as in Lichtenstein's technique.

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.

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.

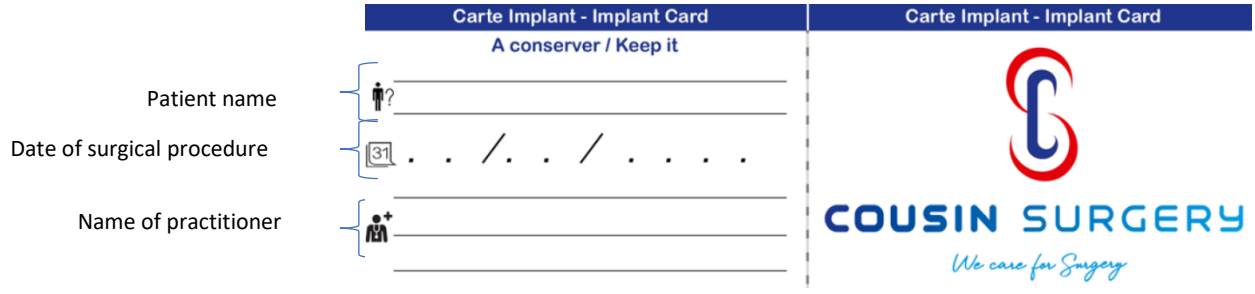
IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

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.

PROMESH® SURG DOME

IMPLANT DE RENFORCEMENT PARIETAL SEMI-RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif PROMESH® SURG DOME est constitué d'un dôme et d'une plaque de renfort semi-résorbable pour le renforcement antérieur et postérieur de la région inguinale.

UTILISATION PREVUE

Destiné à être utilisé comme implant de renforcement pariétal.

INDICATIONS

Réparation et renfort chirurgical des hernies inguinales et fémorales.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Site infecté
- Femme enceinte
- Enfant en croissance

EFFETS INDESIRABLES

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

- Gêne/Douleur
- Récidive
- Hematome
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Adherence
- Migration de l'implant
- Irritation de l'organe avoisinant
- Inflammation
- Erosion/extrusion
- Déformation de l'implant
- Iléus / Obstruction
- Fistule
- Serome/Lymphocele
- Réaction allergique
- Lésion d'organe
- Douleur chronique
- Un risque d'infertilité masculine a été identifié après une opération de hernie bilatérale de l'aine avec un implant

POPULATION CIBLE

Homme ou femme adulte souffrant de hernies de l'aine avec une indication de réparation chirurgicale par implantation en extrapéritonéal. Il s'agit notamment de :

- Hernies inguinales
- Hernies fémorales

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylène (PP) (non résorbable) et Acide Poly- L- Lactique (PLLA) (résorbable).

		Masse PP (g)	Masse PLLA (g)
PSABDO2PCL	**Dome**	0,03	0,26
	Plaque de renfort	0,21	0,64
PSABDO3PCL	**Dome**	0,05	0,41
	Plaque de renfort	0,21	0,64
PSABDO4PCL	**Dome**	0,08	0,60
	Plaque de renfort	0,21	0,64
PSABDO2PCS	**Dome**	0,03	0,26
	Plaque de renfort	0,12	0,37
PSABDO3PCS	**Dome**	0,05	0,41
	Plaque de renfort	0,12	0,37
PSABDO4PCS	**Dome**	0,08	0,60
	Plaque de renfort	0,12	0,37

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Le dispositif PROMESH® SURG DOME contribue à réduire les symptômes de la hernie et à éviter ses complications.

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

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.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 et d'acide poly-lactique, des composants non métalliques. Par conséquent, le PROMESH® SURG DOME est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Le dôme doit toujours être posé avec un renfort antérieur.
Le dôme ne doit pas être découpé.
Les dispositifs PROMESH® SURG DOME doivent toujours être séparés de la cavité abdominale par le péritoine
Les dispositifs PROMESH® SURG DOME sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
Lors de l'ouverture de la boîte en carton, le chirurgien doit s'assurer que le numéro de lot, le modèle et la taille de l'implant correspondent aux données figurant sur l'étiquette du blister interne. Dans le cas contraire, l'utilisation de la prothèse est strictement interdite.
Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters). 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 dispositif de fixation.
Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués selon les normes d'asepsie afin d'en garantir la stérilité.
Évitez que l'implant n'entre en contact avec des objets susceptibles d'altérer sa surface.
Ce dispositif doit être implanté par un chirurgien qualifié (avec la connaissance de l'anatomie et de la chirurgie viscérale).

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant PROMESH® SURG DOME est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limite pas à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'éfficacité du produit, récidive).

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des potentielles restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'entraine l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux.
Une carte d'implant à destination du patient est remise par le professionnel de santé du centre de soin. Cette carte donne les informations permettant l'identification du dispositif et des éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Veuillez-vous référer à la section "Notice d'information sur la carte d'implant" pour savoir comment la remplir. **Le chirurgien doit inviter le patient à scanner la carte d'implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte.** Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances du dispositif et la notice d'utilisation sont également présents sur le site internet de COUSIN.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

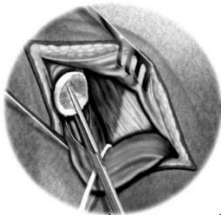
TECHNIQUE CHIRURGICALE

PROMESH® SURG DOMETechnique Chirurgical (1)

Hernie indirecte



❶ Dans la hernie indirecte, le sac herniaire est disséqué jusqu'à l'orifice inguinal profond.



❷ Le dôme ne doit pas être coupé ou taillé. Le PROMESH® SURG DOME est placé dans l'orifice indirect herniaire à combler maintenant le sac en profondeur. Le PROMESH® SURG DOME est ensuite fixé par 1 ou 4 points au fil non résorbable au bord de l'orifice profond.



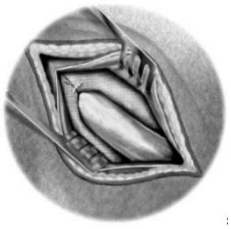
❸ Fixation au fil non résorbable de la plaque fendue autour du cordon spermatique au plan profond du canal inguinal selon la technique de Lichtenstein.

PROMESH® SURG DOME Technique chirurgical (2)

Hernie Directe







❶ Dans la hernie directe le sac herniaire est disséqué jusqu'au fascia transversalis.	❷ Le dôme ne doit pas être découpé. Le PROMESH® SURG DOME est placé dans l'orifice direct à combler maintenant le sac en profondeur. Le PROMESH® SURG DOME est ensuite fixé par 7 ou 8 points au fil non résorbable au bord de l'orifice sur le fascia transversalis résistant.	❸ Placement de la prothèse fendue autour du cordon spermatique puis fixation au fil non résorbable selon la technique de Lichtenstein.

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.

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.

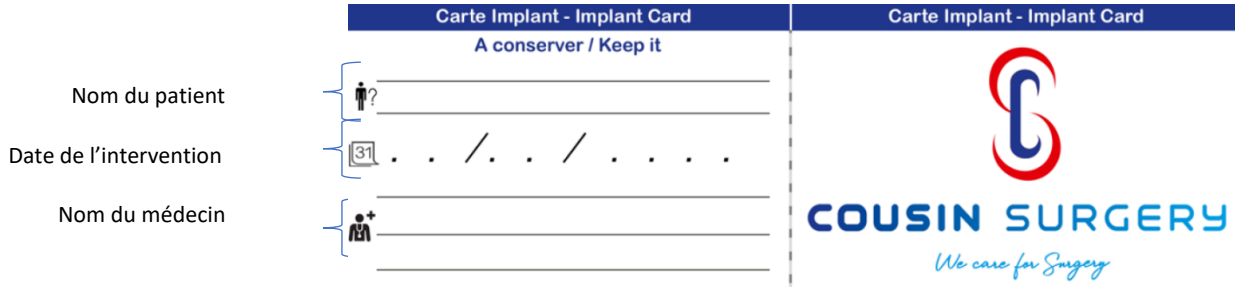
NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

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.

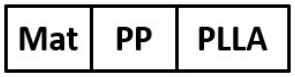
Notes :

Notes :

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- Consult Instruction for Use. IFU can be downloaded through the 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. - Consulter la notice d'instruction. 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.

	en fr	Batch number Numéro de lot		en fr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions
	en fr	Reference on the brochure Référence du catalogue		en fr	Manufacturer Fabricant
	en fr	Do not reuse Ne pas réutiliser		en fr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois
	en fr	Keep in a dry place Conserver au sec		en fr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en fr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil		en fr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser
	en fr	Double sterile barrier system Double barrière stérile		en fr	Medical device Dispositif médical
	en fr	Manufacturing date Date de fabrication		en fr	Patient name Nom du patient
	en fr	Name of practitioner Nom du médecin		en fr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique
	en fr	Date of surgical procedure date Date de l'intervention		en fr	MR safe Compatible IRM

UDI-DI:			
en fr	Unique device identification Identification unique du dispositif	en fr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
			
en fr	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		

	
en fr	Polypropylene - Poly-L-Lactic Acid Polypropylène et Acide Poly- L- Lactique
	
en fr	Website address 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

CE 0297	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