PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT

SEMI RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT

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

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

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

Made in France

CE 0297

NOT305_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).

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT

SEMI-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT meshes are semi-resorbable parietal reinforcement implants.

INTENDED USE

Intended to be used as parietal reinforcement implant.

INDICATIONS

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT meshes are designed for the repair and reinforcement of inguinal and femoral hernias.

CONTRAINDICATIONS

Do not use 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	- Adhesion	- Hematoma	- Foreign Body reaction
- Infection	- Fistula	- Mesh migration	- Irritation nearby organ
- Recurrence	- Erosion/extrusion	- Mesh deformation	- Ileus/Obstruction
- Inflammation	- 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 (open or laparoscopic surgery)

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 (non resorbable) (PP) – Poly L Lactic Acid (resorbable) (PLLA). Blue thread (depending on references): monofilament polypropylene (non resorbable), dye: [phthalocyaninato(2-)] copper.

	Weight PLLA (g)	**Weight PP (g)**	**Weight of the blue dye [Phthalocyaninato(2-)] copper (mg)**
PSABANATSR	1,02	0,25	< 0,01
PSABANATSL	1,02	0,25	< 0,01
PSABANATMR	1,30	0,33	< 0,01
PSABANATML	1,30	0,33	< 0,01
PSABANATLR	1,44	0,36	< 0,01
PSABANATLL	1,44	0,36	< 0,01
PSAB1215RS	1,60	0,40	< 0,01
PSAB1717SQ	2,60	0,65	NA (no landmark)
PSAB0613PC	0,62	0,16	NA (no landmark)

PSAB0812SH	0,85	0,21	NA (no landmark)

No human nor animal origin. Semi-resorbable.

PERFORMANCES

The device PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 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 mainly made with Polypropylene and Poly-L-Lactic Acid: non metallic components. Consequently, PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT must always be separated from abdominal cavity by peritoneum
PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT prosthesis 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 / 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.
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.
Meshes for laparoscopic surgery have a blue landmark that should be positioned towards the medial side of the patient (see the surgical technique below).
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 specified on the product's labelling, the PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh is for single use only. It can not 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 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 light and at room temperature in its original packaging.

SURGICAL TECHNIQUE

DESCRIPTION OF THE SURGICAL PROCEDURES:

Open Inguinal hernia repair : Lichtenstein

- The patient is placed in the supine position
- Local or general anaesthesia
- Iliac incision of approximately 5 cm
- Dissection is performed accordingly to the Lichtenstein technique
- The hernia sac is identified and reduced
- The transversalis fascia can be tightened with a non-absorbable suture. With direct hernias it helps to avoid any immediate post-operative recurrence
- PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh can be cut to fit the patient’s anatomy
- The prosthesis is progressively put in place
    - begin by placing PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT on the pubic spine
    - the upper part of the prosthesis is placed on the conjoint tendon
    - carry placing the prosthesis towards the deep inguinal ring so that the first arm is placed behind
    - then the second arm is placed so that it encircles the spermatic cord
    - Fix the PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh with non-resorbable sutures
        - apex is sutured to the pubic tubercle
        - the lower border of the mesh is sutured to the free edge of the inguinal ligament
        - continuous suture extends up just medial to the anterior superior iliac spine
        - suture the two tails of the mesh together around the spermatic cord
        - the infero-medial corner of the mesh is attached overlapping the pubic tubercle.
        - the mesh is anchored to the conjoined tendon by interrupted sutures
    - the cord then rests on the prosthesis
    - suction drain can be placed beneath the external oblique aponeurosis, especially in large inguinal hernias, where an extensive dissection was performed
    - the aponeurosis of external oblique is then closed with absorbable sutures

- before closure of the surgical incision, its edges are infiltrated with a long-acting local anaesthetic, such as Naropein®
- During peri-operative care of the patient, prophylactic antibiosis is usually given for 48 – 72 hours postoperatively

Laparoscopic procedure (TAPP or TEP)

1/ Example of a TAPP repair

- General anaesthesia
- A pneumoperitoneum is created in the usual fashion
- intra-abdominal findings are reported [intra-abdominal pathology and inguinal hernia defects and sacs].
- The two additional trocars are inserted under direct vision.
- Dissection is initiated and carried out following classical TAPP technique
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected.
- The PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh is inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval and preshaped mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap. The PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using tacks, staples or other mesh fixating device, according to the Surgeon's usual technique. The operator should be meticulous to avoid the triangle of doom, triangle of pain, iliac vessels and to place the fixations lateral to the inguinal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The operator should check the PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh is well anchored to the surrounding structures.
- The peritoneum is closed meticulously and no defect between the peritoneum and the abdominal wall should be left open. In addition, it should cover the entire Mesh.
- The trocars are removed under direct vision. The fascia of the sub-umbilical trocar site is closed as needed.

2/ Example of a TEP repair

- General anaesthesia
- Create the pro-peritoneal space.
- The 10 mm trocar is inserted.
- Create the pneumo-pro-peritoneum.
- Two 5 mm ports are inserted under direct vision.
- If a peritoneal defect is created at this time it should be immediately closed.
- The anatomical landmarks are identical to when performing a TAPP repair.
- The indirect inguinal hernia sac should be dissected carefully from the Spermatic Cord. Direct hernia sacs are easily dissected. This is done by gentle traction with atraumatic graspers.
- The PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh is inserted into the pre-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue thread on the oval and preshaped mesh is the anatomic landmark for the pubic bone. For the meshes with flaps, the cross shows the upper flap.
- The PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh is first attached or secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh is then fixed on the posterior aspect of the Linea Alba. The anchoring is continued around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels. A few fixations are used to fix the PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh lateral to the internal ring. Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
- The PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT mesh should gently and generously cover the Iliac Vessels without major gaps.
- The operator should check the Mesh is well anchored to the surrounding structures. The Mesh should not migrate and remain in place.
- The pre-peritoneal space will be checked for any peritoneal defects. If any, they should be closed. The 5 mm trocars are removed under direct vision. The pre-peritoneal space will collapse.
- If there are any questions about a missed peritoneal defect, a completion laparoscopy should be performed.
- Trocars are removed and the fascial defect closed with the appropriate suture. The skin edges are approximated in the usual manner.

Size of the prosthesis:

The PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT product range is composed of meshes of various sizes and shapes:

- Pre-cut meshes with keyhole for LICHTENSTEIN inguinal hernia repair
- Oval, pre-shaped and rectangular meshes for TAPP/TEP inguinal hernia repair

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF IMPLANTS

This device is intended for permanent parietal reinforcement and to remain permanently implanted. Routine removal or replacement is not required. In the event of certain complications, a secondary surgical procedure for partial or complete mesh explantation may be considered, if clinically indicated. Complete removal of all implant material may not always be technically feasible. The decision to explant the device lies with the responsible surgeon and shall be based on the individual clinical situation and current medical practice.

Mesh explantation is a technically demanding reoperation and should only be performed by a surgeon who is appropriately qualified, trained, and experienced in mesh removal techniques. As with any reoperation, mesh explantation carries significant risks, including but not limited to bleeding, infection, injury to adjacent anatomical structures (e.g. nerves, vessels, bowel, bladder, or other organs), anaesthesia-related complications, recurrence or persistence of the original condition, worsening of symptoms, chronic pain, and the need for additional surgical interventions. Patients should be informed that mesh explantation may resolve, improve, partially improve, fail to resolve or worsen the reported symptoms or adverse effects.

If a hernia mesh implant is explanted and retrieval data are to be collected, the device should be retrieved and handled in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and

handling". Explanted devices that are not returned for analysis must be disposed of in accordance with applicable local regulations for infectious and hazardous clinical waste.

IMPORTANT

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

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

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

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

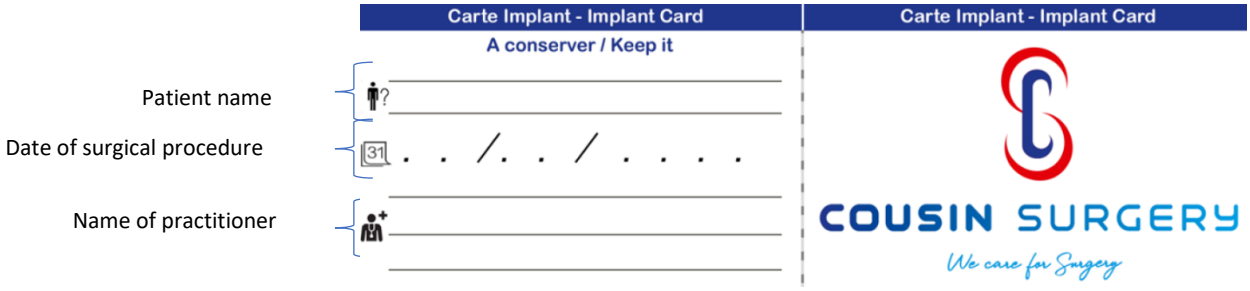
IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

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

Front side of the implant card

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



Back side of the implant card

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

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

Explanation of the used symbols in the Implant Card

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

PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT

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

Les dispositifs PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT sont des implants de renforcement pariétal semi-résorbables.

UTILISATION PREVUE

Destiné à être utilisé comme implant de renforcement pariétal

INDICATIONS

Les implants PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT sont destinées à la réparation et au renforcement pariétal 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, pouvant nécessiter une ré-intervention, tels que:

- Gêne/Douleur
- Adherence
- Hematome
- Réaction à un corps étranger
- Infection
- Fistule
- Migration de l'implant
- Irritation d'un organe proche
- Récidive
- Erosion/Extrusion
- Deformation de l'implant
- Ileus/Obstruction
- Inflammation
- Serome/Lymphocèle
- Réaction allergique
- Lésion d'organe
- Douleur chronique
- Un léger risque supplémentaire d'infertilité masculine a été identifié après traitement d'une hernie bilatérale de l'aine par implant (chirurgies ouvertes ou laparoscopiques).

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 (non résorbable) (PP) - Acide Poly L Lactique (résorbable) (PLLA). Fil bleu (selon références) : polypropylene monofilament (non résorbable), colorant : [phthalocyaninato(2-)] copper.

	Masse PLLA (g)	**Masse PP (g)**	**Masse du colorant bleu [Phthalocyaninato(2-)] copper (mg)**
PSABANATSR	1,02	0,25	< 0,01
PSABANATSL	1,02	0,25	< 0,01
PSABANATMR	1,30	0,33	< 0,01
PSABANATML	1,30	0,33	< 0,01
PSABANATLR	1,44	0,36	< 0,01
PSABANATLL	1,44	0,36	< 0,01
PSAB1215RS	1,60	0,40	< 0,01
PSAB1717SQ	2,60	0,65	NA (no landmark)
PSAB0613PC	0,62	0,16	NA (no landmark)
PSAB0812SH	0,85	0,21	NA (no landmark)

Origine ni humaine ni animale. Semi-résorbable

ACTIONS ET PERFORMANCES

Le dispositif PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT 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 ABSO & ABSO ANAT est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

L'implant PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT doit toujours être séparé de la cavité abdominale par le péritoine
Les prothèses PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT sont livrées 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 sachet 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 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.
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.
Les implants pour la chirurgie laparoscopique ont un repère bleu pour le côté médian du patient (voir technique chirurgicale ci-dessous).
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 ABSO & ABSO ANAT 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).

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

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

DESCRIPTION DES INTERVENTIONS CHIRURGICALES :

Réparation ouverte de la hernie inguinale : Lichtenstein

- Le patient est placé en décubitus dorsal
- Anesthésie générale ou locale
- Incision iliaque d'environ 5 cm
- Dissection réalisée conformément à la technique de Lichtenstein
- Le sac herniaire est identifié et réduit
- Le fascia transversalis peut être resserré à l'aide d'une suture non résorbable. En cas de hernie inguinale directe, ceci permet d'éviter toute récidive aussitôt après l'intervention
- Le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
- La prothèse est mise en place de manière progressive :
    - commencez par placer le PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT sur l'épine du pubis
    - la partie supérieure de la prothèse est placée sur le tendon conjoint
    - continuez en plaçant la prothèse vers l'anneau inguinal profond, de façon à ce que le premier bras de la prothèse soit placé derrière
    - placez enfin le second bras, de façon à ce qu'il entoure le cordon spermatique
    - Fixez le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT à l'aide de sutures non résorbables
        - l'apex doit être suturé à l'épine du pubis
        - le bord inférieur du treillis est suturé au bord libre du ligament inguinal
        - la suture continue s'étend jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
        - suturez les deux extrémités du treillis autour du cordon spermatique
        - le coin inféro-médial du treillis est fixé et chevauche l'épine du pubis.
        - le treillis est ancré dans le tendon conjoint par des sutures interrompues
    - le cordon repose sur la prothèse

- le drain d'aspiration peut être placé sous l'aponévrose de l'oblique externe, plus particulièrement en cas de larges hernies inguinales, où une dissection importante a été réalisée
- l'aponévrose de l'oblique externe est alors refermée à l'aide de sutures résorbables
- avant de refermer l'incision, il convient d'infiltrer un anesthésiant local longue durée, de type Naropeine®, dans ses bords
- Pendant les soins périopératoires, des antibiotiques prophylactiques sont généralement administrés au patient dans les 48 à 72 heures après l'intervention

Intervention laparoscopique (TAPP ou TEP)

1/ Exemple de réparation par TAPP (technique d'approche trans-abdominal-prépéritonéale)

- Anesthésie générale
- Un pneumopéritoine est créé selon la technique habituelle. ; des explorations intra-abdominales sont réalisées [pathologie intra-abdominale, défauts et sacs de la hernie inguinale].
- Les deux trocarts supplémentaires sont insérés en vision directe.
- La dissection commence et est effectuée en suivant la technique TAPP classique
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement.
- Le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT est inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocart, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le fil bleu sur la prothèse ovale et préformée est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur. Le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT est fixé au ligament périphérique supérieur, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs, à l'aide de dispositifs permettant de fixer le treillis, conformément à la technique habituelle du chirurgien. L'opérateur doit éviter le triangle de la mort (ou de Doom), le triangle de la douleur, les vaisseaux iliaques, et doit placer les fixations latéralement par rapport à l'anneau inguinal. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT est bien ancré aux structures voisines.
- Le péritoine doit être méticuleusement refermé et aucun défaut ne doit être laissé ouvert entre le péritoine et la paroi abdominale. En outre, il doit recouvrir l'intégralité du treillis.
- Les trocarts supplémentaires sont retirés en vision directe. Le fascia du site du trocart sous-ombilical doit être refermé comme il convient.

2/ Exemple de réparation par TEP (technique d'approche extrapéritonéale)

- Anesthésie générale
- Créez l'espace prépéritonéal.
- Un trocart de 10 mm est inséré. Créez le pneumo-pré-péritoine. Deux trocarts de 5 mm sont insérées en vision directe. Si un défaut péritonéal est créé à ce moment-là, il doit être immédiatement fermé.
- Les repères anatomiques sont identiques à ceux d'une réparation TAPP.
- Le sac de la hernie inguinale indirecte doit être disséqué avec précautions, à partir du cordon spermatique. Les sacs herniaires directs se dissèquent facilement. Il suffit de tirer légèrement, à l'aide d'une pince atraumatique.
- Le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace prépéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. La croix bleue sur la prothèse ovale et préformée est le repère anatomique pour le pubis. Sur la prothèse à rabat elle indique le volet supérieur.
- Le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT est d'abord rattaché ou fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. Le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT est alors fixé à la partie postérieure de la ligne blanche. L'ancrage est continu, autour et latéralement par rapport aux vaisseaux épigastriques inférieurs. Quelques fixations sont utilisées pour maintenir le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT latéralement par rapport à l'anneau interne. Les points de fixation doivent être placés à 1cm du bord de l'implant et à 1cm d'intervalle entre chaque point de fixation.
- Le treillis PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT doit couvrir généreusement les vaisseaux iliaques, sans forcer et sans écarts majeurs.
- L'opérateur doit vérifier que le treillis est bien ancré aux structures voisines. Le treillis ne doit pas migrer et doit rester bien en place.
- L'espace prépéritonéal doit être vérifié, pour éviter les défauts éventuels du péritoine. Le cas échéant, ils doivent être fermés. Les trocarts de 5 mm sont retirés en vision directe. L'espace prépéritonéal va s'affaisser.
- Si vous soupçonnez la présence d'un défaut péritonéal que vous auriez manqué, il convient de réaliser une vérification laparoscopique à la fin de l'intervention.
- Les trocarts sont retirés et le défaut du fascia est refermé à l'aide des sutures appropriées. Les bords de la peau sont rapprochés à l'aide de la technique habituelle.

Taille des prothèses :

La gamme de produits PROMESH® SURG ABSO & ABSO ANAT se compose de treillis de différentes tailles et formes :

- Treillis pré-découpés pour réparation de hernie inguinale (technique de LICHTENSTEIN)
- Treillis ovales, préformés et rectangulaires pour réparation de la hernie inguinale à l'aide d'une approche TAPP/TEP

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES IMPLANTS

Ce dispositif est destiné au renforcement pariétal permanent et à rester implanté de manière permanente. Un retrait ou un remplacement systématique n'est pas nécessaire. En cas de certaines complications, une intervention chirurgicale secondaire visant à une explantation partielle ou complète de la prothèse peut être envisagée, si l'indication clinique est établie. Le retrait complet de l'ensemble du matériau implanté peut ne pas toujours être techniquement réalisable. La décision d'explanter le dispositif relève du chirurgien responsable et doit être fondée sur la situation clinique individuelle et sur la pratique médicale en vigueur.

L'explantation de la prothèse constitue une réintervention techniquement exigeante et ne doit être réalisée que par un chirurgien dûment qualifié, formé et expérimenté dans les techniques de retrait de prothèses. Comme toute réintervention, l'explantation de la prothèse comporte des risques importants, notamment, sans s'y limiter, des saignements, des infections, des lésions des structures anatomiques adjacentes (par exemple nerfs, vaisseaux, intestin, vessie ou autres organes), des complications liées à l'anesthésie, la récidive ou la persistance de l'affection initiale, l'aggravation des symptômes, des douleurs chroniques, ainsi que la nécessité d'interventions chirurgicales supplémentaires. Les patients doivent être informés que l'explantation de la prothèse peut permettre de résoudre, d'améliorer, d'améliorer partiellement ou de ne pas résoudre ou d'aggraver les symptômes ou effets indésirables rapportés.
Si une prothèse de renforcement herniaire est explantée et que des données de récupération doivent être collectées, le dispositif doit être récupéré et manipulé conformément à la norme ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux — Récupération et analyse des implants chirurgicaux — Partie 1 : Récupération et manipulation ». Les dispositifs explantés qui ne sont pas renvoyés pour analyse doivent être éliminés conformément à la réglementation locale applicable en matière de déchets cliniques infectieux et dangereux.

IMPORTANT

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

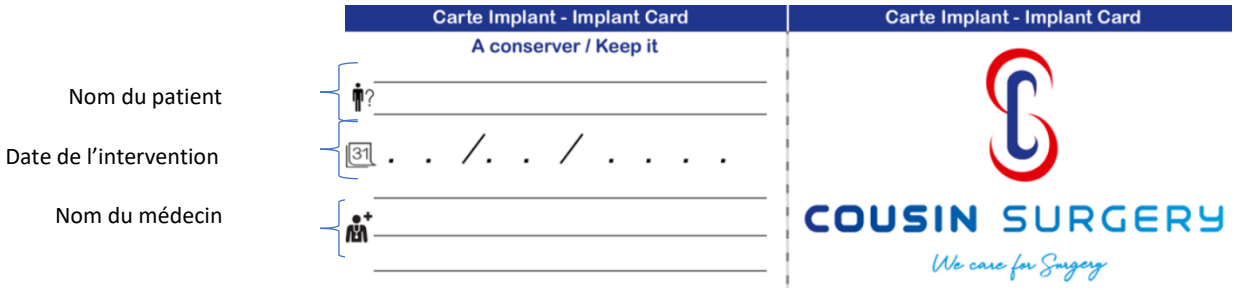
NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

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

Recto de la carte implant

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



Verso de la carte implant

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

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

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

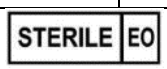
Tous les symboles sont couramment utilisés et expliqués à la fin de la notice d'instruction.

NOTES :

NOTES :

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- Consult instructions 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, Blue thread (depending on references): Polypropylene and dye [phthalocyaninato(2-)] copper. Polypropylène, Acide Poly L Lactique, fil bleu colorant [phthalocyaninato(2-)] copper.
	
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