PROMESH® SURG LI

STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notices d'instructions	Page	5

CE PENDING

Made in France

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
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

CE
1639

Date de marquage CE : Décembre 2006
NOT343_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 LI
STERILE EXTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANTS
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

PROMESH® SURG LI implants are non-absorbable parietal reinforcement implants with :

- Shape memory
- Cuttable
- Resistance to suturing

The blue thread (depending on references) is the anatomic landmark to help during surgery.

INDICATIONS

Repair and parietal reinforcement of inguinal, femoral, and ventral hernias.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in the following cases:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Like any implantable medical device, this implant is susceptible to generate possible undesirable effects:

- Discomfort/Pain
- Infection
- Recurrence
- Inflammation
- Urinary retention
- Adhesion formation
- Fistula formation
- Erosion
- Seroma
- Organ injury
- Hematoma
- Mesh migration
- Mesh deformation
- Allergic reaction
- Chronic Pain
- Foreign Body Reaction
- Irritation near by organ
- Ileus / Obstruction
- Lymphocele

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
- Adult male or female suffering from a symptomatic ventral hernia necessitating a surgical repair with a method that includes an extraperitoneal implantation.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene
Blue thread: monofilament polypropylene (colorant [phthalocyaninato(2-)] copper) depending on references (See on the package).

References	Weight of Polypropylene (**g**)* Theoretical calculation	Weight of blue thread: monofilament polypropylene (colorant [phthalocyaninato(2-)] copper) (m**g**)*
PSLI0613PC	0.28	Not applicable for this reference
PSLI1215RS	0.60	≤2.20
PSLI1216WG	0.57	≤2.20
PSLI1515SQ	0.87	Not applicable for this reference

CE PENDING

PSLI1530RT	1.76	Not applicable for this reference
PSLI3030SQ	3.51	Not applicable for this reference
PSLI0812SH	0.37	Not applicable for this reference
PSLI812PCF	0.32	Not applicable for this reference

* These values are subject to +/- 15% variations

Origin neither human nor animal – Non resorbable.

PERFORMANCES

PROMESH® SURG LI allows parietal reinforcement and repair of parietal hernias.
PROMESH® SURG LI is particularly adapted to laparoscopic surgery, and to conventional open surgery. This range is biocompatible and designed for extraperitoneal implantation only.

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 non-metallic component. Consequently, **PROMESH® SURG LI** is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

PROMESH® SURG LI meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).
Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which peelable pouches). Do not use if the device is out of date.
Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.
Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.
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.
Prevent the mesh from any contact with objects that may alter their surface.
Surgical use: Temperature from +32°C up to +42°C. Implants should be resistant to biological fluids and to surrounding anatomical tissues. Therefore, the **PROMESH® SURG LI** has been validated for a long-term implantation.
COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of fixation.
Mesh fixation points should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1cm spacing between fixation points.
When the surgeon considers it necessary to do so, it is recommended to cut the implant outside the surgical site to avoid any risk of releasing particles into the patient.
This device must be implanted only by a qualified surgeon trained on the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

IMPORTANT: DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labelling, the **PROMESH® SURG LI** mesh is for single use only. It cannot be re-used and/or resterilized (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 PRECAUTIONS

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

SURGICAL TECHNIQUE

PENDING

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
➢ The mesh can be cut to fit the patient's anatomy
➢ The prosthesis is progressively put in place
➢ begin by placing the round tip of the mesh towards the pubic bone
➢ 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 mesh according to surgeon's preference
➢ apex is fixed to the pubic tubercle
➢ the lower border of the mesh is fixed to the free edge of the inguinal ligament
➢ continuous suture extends up just medial to the anterior superior iliac spine
➢ fix 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 fixed to the conjoined tendon
➢ 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 inguinal repair (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 mesh is inserted through the Trocar into the intra-abdominal cavity and deployed over the inguinal region. The blue landmark on the preshaped meshes is the anatomic landmark for the pubic bone and Medial side of the patient. The mesh is attached to Cooper's Ligament, around and lateral to the Inferior Epigastric Vessels using fixations 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 potential fixations lateral to the inguinal ring. Mesh fixation should be at least 1cm from the edge of the mesh with 1 cm spacing between fixation points.
➢ The operator should check the 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.

PENDING

➢ 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 mesh is inserted into the pre-peritoneal space and deployed over the inguinal region. The blue landmark on the preshaped meshes is the anatomic landmark for the pubic bone and Medial side of the patient.
➢ The mesh is first secured to Cooper's Ligament, and the superior aspect of the pubic ramus. The 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 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 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 to ensure there is no bleeding. The mesh must lay flat
➢ 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.

Extra-Peritoneal Ventral Hernia repair

Example: Retrorectus mesh repair of a ventral hernia (Rives-Stoppa technique)

This technique utilizes the hernia sac to separate the mesh from the intra-abdominal contents.
- Superior to the umbilicus, dissection is performed above the posterior rectus fascia and under the rectus muscle.
- Below the umbilicus, dissection occurs in the preperitoneal space due to the lack of a posterior rectus sheath.
- The mesh is placed in the newly formed pre-peritoneal space.
- Fixation of the mesh if needed, to the muscle layer above
- The peritoneum must be meticulously checked and no defect in the peritoneum should be left open to prevent any contact between the mesh and intra-abdominal contents.
- Redon's drains under aspiration are usually placed. The anterior sheath is closed. If tension is present, relaxing incisions may be used
- Skin closure.
- Using the Redon's drains, fill the pre-peritoneal space with an antiseptic solution and clamp the drains for 1 hour.
- A belt can be used to wrap the patient's abdomen for a few days to reinforce the abdominal wall.

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

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to produce and supply a high-quality medical device. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with

PENDING

product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. For any correspondence, please specifiy the reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint. 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

The healthcare professional should complete the patient and procedure fields on the front of the implant card before giving it to the patient. Check the device identification and traceability information against the implant label.

No fields need to be completed on the back. The manufacturer prints device information there, together with a QR code and website address for consulting the instructions for use.

The symbols used on the implant card are explained at the end of these instructions for use.

Table of contents

CE PENDING

Notice d'instructions *fr*

PROMESH® SURG LI
IMPLANTS DE RENFORCEMENT PARIETAL EXTRAPERITONEAL STERILE NON RESORBABLE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les implants **PROMESH® SURG LI** sont des implants non résorbables de renforcement pariétaux caractérisés par :

- Une mémoire de forme
- Une possibilité d'être coupés
- Une résistance à la suture

Le fil bleu (selon les références) est le repère anatomique pour aider pendant la chirurgie.

INDICATIONS

Réparation et renforcement pariétal des hernies inguinales, fémorales et ventrales.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser 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	- Adhérence	- Hematome	- Réaction à un corps étranger
- Infection	- Formation de fistule	- Migration de l'implant	- Irritation de l'organe avoisinant
- Recurrence	- Erosion	- Déformation de l'implant	- Iléus / Obstruction
- Inflammation	- Serome	- Réaction allergique	- Lymphocèle
- Rétention urinaire	- Lésion d'organe	- Douleur chronique	

POPULATION CIBLE

- Homme ou femme adulte présentant une hernie de l'aine nécessitant une intervention chirurgicale par une méthode comprenant l'implantation extrapéritonéale. A savoir :
  - Hernies inguinales
  - Hernies fémorales
- Homme ou femme adulte présentant une hernie ventrale symptomatique nécessitant une intervention chirurgicale par une méthode comprenant l'implantation extrapéritonéale.

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylène
Fil bleu : polypropylène monofilament (colorant [phtalocyaninato(2-)] copper) selon les références (voir sur l'emballage).

Références	Masse du Polypropylène (**g**)* Calcul théorique	Masse du marquage fil bleu (colorant phthalocyaninato(2-)] copper) (m**g**)*
PSLI0613PC	0.28	Non applicable pour cette référence
PSLI1215RS	0.60	≤2.20
PSLI1216WG	0.57	≤2.20
PSLI1515SQ	0.87	Non applicable pour cette référence
PSLI1530RT	1.76	Non applicable pour cette référence

CE PENDING

PSLI3030SQ	3.51	Non applicable pour cette référence
PSLI0812SH	0.37	Non applicable pour cette référence
PSLI812PCF	0.32	Non applicable pour cette référence

* Ces valeurs sont soumises à des variations de +/- 15%

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Les implants **PROMESH® SURG LI** permettent un renforcement et une réparation pariétal des hernies pariétales.
Les implants **PROMESH® SURG LI** sont particulièrement adaptés à la chirurgie coelioscopique, mais peuvent être aussi utilisés en chirurgie traditionnelle. Ils sont biocompatibles et sont conçus pour une implantation extrapéritonéale uniquement.

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 constitué de polypropylène et de composants non métalliques. Par conséquent, **PROMESH® SURG LI** est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les implants **PROMESH® SURG LI** sont livrées stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).
Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et du dispositif (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.
Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.
Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués selon les normes d'asepsie afin de garantir la stérilité.
A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien doit vérifier que le numéro du lot, le modèle et la taille de l'implant sont identiques aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de l'implant est strictement interdite.
Eviter que l'implant soit en contact avec des objets pouvant altérer la surface.
Conditions d'utilisation : température comprise entre +32 °C et 42 °C. Les implants doivent résister aux liquides biologiques et aux sécrétions des tissus avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation. L'implant **PROMESH® SURG LI** a donc été approuvé pour une implantation à long terme.
COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.
Les points de fixation de la maille doivent être situés à au moins 1 cm du bord de la maille, avec un espacement de 1 cm entre les points de fixation.
Lorsque le chirurgien le juge nécessaire, il est recommandé de couper l'implant en dehors du site chirurgical pour éviter tout risque de libération de particules dans le patient.
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
Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant **PROMESH® SURG Li** 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 restrictions et conséquences physiques et psychologiques potentielles de l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets secondaires possibles. Le chirurgien doit inviter le patient à revenir pour une consultation supplémentaire si le patient présente des symptômes qui semblent anormaux. Une carte implant pour le patient est fournie par le professionnel de santé de la clinique. Cette carte d'implant fournit des informations, pour le patient, permettant d'identifier le dispositif et les éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le chirurgien invite le patient à scanner la carte implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte. Le chirurgien informe également le patient que le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance du dispositif et le mode d'emploi sont disponibles sur le site internet de COUSIN BIOTECH.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

PROCEDURE 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
➢ L'implant peut être découpé pour s'adapter à l'anatomie du patient
➢ La prothèse est mise en place de manière progressive :
➢ commencez par placer l'implant 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 l'implant selon votre habitude
➢ l'apex doit être fixé à l'épine du pubis
➢ le bord inférieur du treillis est fixé au bord libre du ligament inguinal
➢ la fixation continue jusqu'à l'épine iliaque antéro-supérieure
➢ fixez les deux extrémités de l'implant autour du cordon spermatique
➢ le coin inféro-médial de l'implant est fixé et chevauche l'épine du pubis.
➢ l'implant est fixé au tendon conjoint
➢ le cordon repose sur la prothèse
➢ un 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.
➢ L'implant est inséré dans la cavité intra-abdominale via le trocart, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le marquage bleu sur la prothèse préformée est le repère anatomique pour le pubis et pour le côté médian du patient. L'implant 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 l'implant 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 de l'implant.

PENDING

➢ 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.
➢ L'implant est roulé à la manière d'une cigarette et inséré dans l'espace prépéritonéal, avant d'être déployé sur la région inguinale. Le marquage bleu est le repère anatomique pour le pubis et pour le côté médian du patient.
➢ L'implant est d'abord fixé au ligament périphérique supérieur, et à la partie supérieure du rameau pubien. L'implant est ensuite 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 l'implant 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.
➢ L'implant 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.

Traitement extrapéritonéal de hernies ventrales

Exemple : technique de Rives-Stoppa

Cette technique utilise le sac herniaire pour séparer le treillis du contenu intra-abdominal.
- Au-dessus de l'ombilic, réalisez une dissection au-dessus du fascia droit postérieur et sous le muscle droit
- Sous l'ombilic, la dissection doit être réalisée dans l'espace pré-péritonéal, en raison de l'absence de gaine du muscle droit postérieur
- L'implant est placé dans l'espace pré-péritonéal nouvellement formé et fixé (ou pas, selon l'avis du chirurgien) sur la couche de muscle située au-dessus.
- Le péritoine doit être vérifié méticuleusement et aucun défaut ne doit être laissé ouvert dans le péritoine, afin d'éviter tout contact entre le treillis et le contenu intra-abdominal
- Des drains de Redon sont généralement mis en place
- La gaine antérieure est refermée. Si une tension est observée, il convient d'utiliser des incisions de détente
- Refermer la peau
- À l'aide des drains de Redon, remplissez l'espace pré-péritonéal de solution antiseptique et clampez les drains pendant 1 heure
- Une ceinture peut être utilisée pour envelopper l'abdomen du patient pendant quelques jours, afin de renforcer la paroi abdominale.

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

CE PENDING

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 oeuvre 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, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a 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.

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.
et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

INFORMATIONS RELATIVES À LA CARTE IMPLANT
Le professionnel de santé doit compléter les champs relatifs au patient et à l'intervention au recto de la carte implant avant de la remettre au patient. Vérifier les informations d'identification et de traçabilité du dispositif à partir de l'étiquette de l'implant.

Aucun champ n'est à compléter au verso. Le fabricant y imprime les informations relatives au dispositif, ainsi qu'un code QR et l'adresse du site internet permettant de consulter la notice d'instructions.

Les symboles utilisés sur la carte implant sont expliqués à la fin de cette notice d'instructions.

Sommaire

CE PENDING

NOTES :

CE PENDING

NOTES :

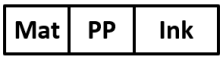
CE PENDING

NOTES :

CE PENDING

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 medical
	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	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Number of implants in the packaging = Qty :
	en fr	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène	
			
en fr	Polypropylene and blue thread: monofilament polypropylene (colorant [phthalocyaninato(2-)] copper) Polypropylène et fil bleu : polypropylène monofilament (colorant [phtalocyaninato(2-)] copper)		
			
en fr	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité		

CE 1639	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

CE PENDING