

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE of Sterile Intraperitoneal Non Resorbable Parietal Reinforcement Implants

ACTION	WRITTEN BY	VERIFIED AND APPROVED BY
NAME	Regulatory Affairs Specialist	Regulatory Affairs Director
NAME	O.MOREAUX	F.PELLETIER
DATE	03/12/2025	03/12/2025
VISA		

en	<u>SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE of Sterile Intraperitoneal Non Resorbable Parietal Reinforcement Implants</u>
de	<u>KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG steriler intraperitonealer nicht resorbierbarer parietaler Verstärkungsimplantate</u>
it	<u>SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA degli impianti di rinforzo parietale intraperitoneali sterili non riassorbibili</u>
es	<u>RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO de Implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles</u>
nl	<u>SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES van steriele intraperitoneale, niet-resorbeerbare pariëtale verstevigingsimplantaten</u>

DRAFT

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Abbreviations List

CD	Crohn's disease
CER	Clinical Evaluation Report
EC	European Commission
EU	European Union
ePTFE	Extracted polytetrafluoroethylene
IFU	Instructions For Use
MDR	Medical Device Regulation
PMCF	Post-Market Clinical Follow-up
PMS	Post-Market Surveillance
PP	Polypropylene
PSUR	Periodic Safety Update Report
QoL	Quality of Life
SRN	Single Registration Number
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance
UDI	Unique Device Identification
VL	Ventral laparoscopy

List of tables

Table 1: INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB and their commercial references	17
Table 2: Classification of INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB	19
Table 3: Models and sizes of products per family	21
Table 4: Residual risks after mitigation	23
Table 5: Cumulative field safety corrective actions	24
Table 6: Summary of clinical data obtained for INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB.....	25

Table of Contents

SECTION A: SSCP FOR USERS/HEALTHCARE PROFESSIONALS	17
1. IDENTIFICATION OF THE DEVICE AND GENERAL INFORMATION	17
1.1. DEVICE TRADE NAME(S)	17
1.2. MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS	18
1.3. MANUFACTURER'S SRN	18
1.4. BASIC UDI-DI	18
1.5. MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE DESCRIPTION / TEXT	18
1.6. CLASS OF DEVICE	18
1.7. YEAR WHEN THE FIRST CERTIFICATE WAS ISSUED COVERING THE DEVICE	19
1.8. AUTHORISED REPRESENTATIVE IF APPLICABLE, NAME AND THE SRN	20
1.9. NOTIFIED BODY'S NAME AND SRN	20
2. INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE	20
2.1. INTENDED PURPOSE	20
2.2. INDICATIONS AND TARGET POPULATION(S)	20
2.3. CONTRAINDICATIONS AND/LIMITATIONS	20
3. DEVICE DESCRIPTION	21
3.1. DESCRIPTION OF THE DEVICE	21
3.2. A REFERENCE TO PREVIOUS GENERATIONS OR VARIANTS IF SUCH EXIST AND A DESCRIPTION OF THE DIFFERENCES	22
3.3. DESCRIPTION OF ANY ACCESSORIES WHICH ARE INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE	22
3.4. DESCRIPTION OF ANY OTHER DEVICES and products WHICH ARE INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE	23
4. RISKS AND WARNINGS	23
4.1. RESIDUAL RISKS AND UNDESIRABLE EFFECTS	23
4.2. WARNINGS AND PRECAUTIONS	24
4.3. OTHER ASPECTS OF SAFETY INCLUDING A SUMMARY OF ANY FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION IF APPLICABLE	24
5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND INFORMATION ON POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP	25
5.1. SUMMARY OF OTHER CLINICAL DATA related to equivalent device, IF APPLICABLE	25
5.2. SUMMARY OF CLINICAL PERFORMANCE AND SAFETY	25
5.2.1. SUMMARY OF CLINICAL DATA FROM CONDUCTED INVESTIGATIONS OF THE DEVICE BEFORE THE CE-MARKING, IF APPLICABLE	25
5.2.2. SUMMARY OF CLINICAL DATA FROM OTHER SOURCES, IF APPLICABLE	25
5.2.3. CONCLUSIONS ON CLINICAL PERFORMANCE AND SAFETY REQUIREMENTS	33

5.3.	ONGOING POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP	34
6.	POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES	34
7.	SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS	35
8.	REFERENCE TO ANY HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS APPLIED	35
9.	REVISION HISTORY	36
SECTION B: SSCP FOR PATIENTS.....		38
1.	DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION.....	38
1.1.	DEVICE AND TRADE NAME.....	38
1.2.	MANUFACTURER: NAME AND ADDRESS	38
1.3.	BASIC UDI-DI	38
1.4.	YEAR WHEN THE DEVICE WAS FIRST CE-MARKED.....	38
2.	INTENDED USE OF THE DEVICE.....	38
2.1.	INTENDED PURPOSE	38
2.2.	INDICATIONS AND INTENDED PATIENT GROUPS	39
2.3.	CONTRAINDICATIONS.....	39
3.	DEVICE DESCRIPTION.....	39
3.1.	DEVICE DESCRIPTION AND MATERIAL/ SUBSTANCES IN CONTACT WITH PATIENT TISSUES	39
3.2.	INFORMATION ABOUT MEDICINAL SUBSTANCES IN THE DEVICE, IF ANY.....	40
3.3.	DESCRIPTION OF HOW THE DEVICE IS ACHIEVING ITS INTENDED MODE OF ACTION.....	40
3.4.	DESCRIPTION OF ACCESSORIES, IF ANY.....	40
4.	RISKS AND WARNINGS.....	40
4.1.	HOW POTENTIAL RISKS HAVE BEEN CONTROLLED OR MANAGED	40
4.2.	REMAINING RISKS AND UNDESIRABLE EFFECTS.....	40
4.3.	WARNINGS AND PRECAUTIONS	40
4.4.	SUMMARY OF ANY FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA INCLUDING FSN), IF APPLICABLE	41
5.	SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP	41
5.1.	CLINICAL BACKGROUND OF THE DEVICE	41
5.2.	the clinical evidence for the ce-marking	42
5.3.	SAFETY.....	42
6.	POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES	42
6.1.	GENERAL DESCRIPTION OF THERAPEUTIC ALTERNATIVES	43
7.	SUGGESTED TRAINING FOR USERS	43
8.	REFERENCE TO ANY HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS APPLIED	43
ABSCHNITT A: SSCP FÜR ANWENDER / MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE.....		51
9.	IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	51

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

9.1.	HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS	51
9.2.	NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS	52
9.3.	SRN DES HERSTELLERS	52
9.4.	BASIS-UDI-DI	52
9.5.	BESCHREIBUNG / TEXT DER NOMENKLATUR FÜR MEDIZINPRODUKTE.....	53
9.6.	PRODUKTKLASSE	53
9.7.	JAHR, IN DEM DIE ERSTE BESCHEINIGUNG FÜR DAS PRODUKT AUSGESTELLT WURDE 54	
9.8.	BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER, FALLS ZUTREFFEND, NAME UND SRN.....	54
9.9.	NAME UND SRN DER BENANNTE STELLE	54
10.	VORGESEHENER ZWECK DES PRODUKTS.....	54
10.1.	VORGESEHENER ZWECK	54
10.2.	INDIKATIONEN UND ZIELPOPULATION(EN)	54
10.3.	KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN	55
11.	PRODUKTBESCHREIBUNG	55
11.1.	BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	55
11.2.	EIN VERWEIS AUF FRÜHERE GENERATIONEN ODER VARIANTEN, FALLS ZUTREFFEND, UND EINE BESCHREIBUNG DER UNTERSCHIEDE	57
11.3.	BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT ANGEWENDET WERDEN SOLL.....	57
11.4.	BESCHREIBUNG ANDERER PRODUKTE SOWIE VON PRODUKTEN, DIE FÜR EINE ANWENDUNG IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VORGESEHEN SIND	57
12.	RISIKEN UND WARNUNGEN.....	57
12.1.	RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	57
12.2.	WARNUNGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN.....	58
12.3.	ANDERE SICHERHEITSASPEKTE, EINSCHLIESSLICH EINER ZUSAMMENFASSUNG EVENTUELLER KORREKTURMASSNAHMEN, FALLS ZUTREFFEND	59
13.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND INFORMATIONEN ÜBER DIE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN.....	60
13.1.	ZUSAMMENFASSUNG ANDERER KLINISCHER DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT, FALLS ZUTREFFEND	60
13.2.	KURZBERICHT ÜBER KLINISCHE LEISTUNG UND SICHERHEIT	60
13.2.1.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DEN VOR DER CE- KENNZEICHNUNG DURCHFÜHRTE PRÜFUNGEN DES PRODUKTS, FALLS ZUTREFFEND	60
13.2.2.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN, FALLS ZUTREFFEND	60
13.2.3.	SCHLUSSFOLGERUNGEN ZU KLINISCHEN LEISTUNGEN UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN.....	69
13.3.	LAUFENDE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	70

14. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	71
15. VORGESCHLAGENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER	71
16. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN.....	71
17. REVISIONSGESCHICHTE.....	74
ABSCHNITT B: SSCP FÜR PATIENTEN	75
18. PRODUKTKENNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	75
18.1. PRODUKT- UND HANDELSNAME.....	75
18.2. HERSTELLER: NAME UND ANSCHRIFT	75
18.3. BASIS-UDI-DI.....	75
18.4. JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS.....	75
19. VORGESEHENE ANWENDUNG DES PRODUKTS	75
19.1. VORGESEHENER ZWECK.....	76
19.2. INDIKATIONEN UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	76
19.3. KONTRAINDIKATIONEN.....	76
20. PRODUKTBESCHREIBUNG	76
20.1. BESCHREIBUNG VON PRODUKT UND MATERIAL / STOFFEN, DIE MIT DEM GEWEBE DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN.....	76
20.2. INFORMATIONEN ÜBER DIE GEGEBENENFALLS IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL.....	77
20.3. BESCHREIBUNG, WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKUNGSWEISE ERZIELT	77
20.4. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN	77
21. RISIKEN UND WARNUNGEN.....	77
21.1. KONTROLLE ODER STEUERUNG POTENZIELLER RISIKEN	77
21.2. VERBLEIBENDE RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	78
21.3. WARNUNGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN.....	78
21.4. ZUSAMMENFASSUNG EVENTUELLER KORREKTURMASSNAHMEN (FSCA EINSCHLIESSLICH FSN), FALLS ZUTREFFEND.....	79
22. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	79
22.1. KLINISCHER HINTERGRUND DES PRODUKTS	79
22.2. die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung	79
22.3. SICHERHEIT	80
23. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	80
23.1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN.....	80
24. EMPFOHLENE SCHULUNGEN FÜR ANWENDER	80
25. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN.....	80

SEZIONE A: SSCP PER UTENTI/PROFESSIONISTI SANITARI.....	88
26. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI	88
26.1. NOMI COMMERCIALI DEI DISPOSITIVI.....	88
26.2. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	89
26.3. SRN DEL PRODUTTORE	89
26.4. UDI-DI di base	89
26.5. NOMENCLATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI DESCRIZIONE/TESTO	89
26.6. CLASSE DEL DISPOSITIVO	90
26.7. ANNO IN CUI È STATO RILASCIATO IL PRIMO CERTIFICATO RELATIVO AL DISPOSITIVO 90	
26.8. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO, SE APPLICABILE, NOME E SRN.....	91
26.9. NOME E SRN DELL'ORGANISMO NOTIFICATO	91
27. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	91
27.1. DESTINAZIONE D'USO	91
27.2. INDICAZIONI E POPOLAZIONE TARGET	91
27.3. CONTROINDICAZIONI E/LIMITAZIONI.....	91
28. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	92
28.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	92
28.2. UN RIFERIMENTO ALLE GENERAZIONI O VARIANTI PRECEDENTI, SE ESISTENTI, E UNA DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE	93
28.3. DESCRIZIONE DI EVENTUALI ACCESSORI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO	94
28.4. DESCRIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DISPOSITIVI e prodotti DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO	94
29. RISCHI E AVVERTENZE	94
29.1. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	94
29.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	95
29.3. ALTRI ASPETTI DI SICUREZZA COMPRESO UN RIEPILOGO DI QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO SE APPLICABILE	96
30. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E INFORMAZIONI SUL FOLLOW-UP CLINICO POST- VENDITA.....	96
30.1. SINTESI DI ALTRI DATI CLINICI relativi a dispositivo equivalente, SE APPLICABILE	96
30.2. SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DELLA SICUREZZA	96
30.2.1. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DALLE INDAGINI CONDOTTE SUL DISPOSITIVO PRIMA DELLA MARCATURA CE, SE APPLICABILE.....	96
30.2.2. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DA ALTRE FONTI, SE APPLICABILE	96
30.2.3. CONCLUSIONI SULLE PRESTAZIONI CLINICHE E SUI REQUISITI DI SICUREZZA	106
30.3. FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA IN CORSO.....	107
31. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	107

32. PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI UTENTI	107
33. RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI APPLICATE	108
34. CRONOLOGIA DELLE REVISIONI	109
SEZIONE B: SSCP PER I PAZIENTI.....	111
35. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI	111
35.1. DISPOSITIVO E NOME COMMERCIALE.....	111
35.2. PRODUTTORE: NOME E INDIRIZZO	111
35.3. UDI-DI di base	111
35.4. ANNO IN CUI IL DISPOSITIVO È STATO MARCATO CE PER LA PRIMA VOLTA	111
36. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	111
36.1. DESTINAZIONE D'USO	111
36.2. INDICAZIONI E GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI.....	112
36.3. CONTROINDICAZIONI.....	112
37. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	112
37.1. DESCRIZIONE DI DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL PAZIENTE	112
37.2. INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE MEDICINALI CONTENUTE NEL DISPOSITIVO, SE PRESENTI.....	113
37.3. DESCRIZIONE DEL MODO IN CUI IL DISPOSITIVO RAGGIUNGE LA MODALITÀ D'AZIONE PREVISTA.....	113
37.4. DESCRIZIONE DEGLI EVENTUALI ACCESSORI	113
38. RISCHI E AVVERTENZE	113
38.1. IN CHE MODO SONO STATI CONTROLLATI O GESTITI I RISCHI POTENZIALI.....	113
38.2. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	113
38.3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	113
38.4. SINTESI DI EVENTUALI AZIONI CORRETTIVE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA COMPRESO FSN), SE APPLICABILE	114
39. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST- VENDITA	114
39.1. CONTESTO CLINICO DEL DISPOSITIVO	114
39.2. l'evidenza clinica per la marcatura CE.....	115
39.3. SICUREZZA	115
40. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	116
40.1. DESCRIZIONE GENERALE DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE.....	116
41. FORMAZIONE SUGGERITA PER GLI UTENTI	116
42. RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI APPLICATE	116
SECCIÓN A: SSCP PARA USUARIOS/PROFESIONALES SANITARIOS	125
43. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL	125
43.1. NOMBRE/S COMERCIAL/ES DEL PRODUCTO	125

43.2.	NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE.....	126
43.3.	SRN DEL FABRICANTE.....	126
43.4.	UDI-DI BÁSICO	126
43.5.	DESCRIPCIÓN/TEXTO DE LA NOMENCLATURA DE PRODUCTOS SANITARIOS.....	126
43.6.	CLASE DE PRODUCTO.....	127
43.7.	AÑO DE EMISIÓN DEL PRIMER CERTIFICADO RELATIVO AL DISPOSITIVO	127
43.8.	REPRESENTANTE AUTORIZADO, SI PROCEDE, NOMBRE Y SRN	128
43.9.	NOMBRE Y SRN DEL ORGANISMO NOTIFICADO.....	128
44.	USO PREVISTO DEL PRODUCTO.....	128
44.1.	FINALIDAD PREVISTA.....	128
44.2.	INDICACIONES Y POBLACIÓN/ES DESTINATARIA/S	128
44.3.	CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES	128
45.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	130
45.1.	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	130
45.2.	REFERENCIA A LAS GENERACIONES O VARIANTES ANTERIORES, SI EXISTEN, Y DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENCIAS.....	131
45.3.	DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER ACCESORIO DESTINADO A UTILIZARSE JUNTO CON EL DISPOSITIVO.....	132
45.4.	DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO y producto DESTINADO A UTILIZARSE JUNTO CON EL DISPOSITIVO.....	132
46.	RIESGOS Y ADVERTENCIAS	132
46.1.	RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS	132
46.2.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	133
46.3.	OTROS ASPECTOS DE SEGURIDAD, INCLUIDO UN RESUMEN DE CUALQUIER MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO, SI PROCEDE.....	134
47.	RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA E INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN	134
47.1.	RESUMEN DE OTROS DATOS CLÍNICOS relacionados con el producto equivalente, SI PROCEDE.....	134
47.2.	RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO.....	134
47.2.1.	RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS SOBRE EL PRODUCTO ANTES DEL MARCADO CE, SI PROCEDE.....	134
47.2.2.	RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES, SI PROCEDE	134
47.2.3.	CONCLUSIONES SOBRE EL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD	143
47.3.	SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN EN CURSO	145
48.	POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS.....	145
49.	PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS.....	145

50. REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS	145
51. HISTORIAL DE REVISIONES	147
SECCIÓN B: SSCP PARA PACIENTES	149
52. IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	149
52.1. DISPOSITIVO Y NOMBRE COMERCIAL	149
52.2. FABRICANTE: NOMBRE Y DIRECCIÓN	149
52.3. UDI-DI BÁSICO	149
52.4. AÑO EN QUE EL DISPOSITIVO OBTUVO POR PRIMERA VEZ EL MARCADO CE	149
53. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	149
53.1. FINALIDAD PREVISTA	149
53.2. INDICACIONES Y GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS	150
53.3. CONTRAINDICACIONES	150
54. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	150
54.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MATERIAL/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON LOS TEJIDOS DEL PACIENTE	150
54.2. INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS MEDICINALES QUE CONTIENE EL PRODUCTO, SI LAS HUBIERA	151
54.3. DESCRIPCIÓN DE LA MANERA EN QUE EL PRODUCTO CONSIGUE EL MODO DE ACCIÓN PREVISTO	151
54.4. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, SI LOS HUBIERA	151
55. RIESGOS Y ADVERTENCIAS	151
55.1. MANERA EN QUE SE HAN CONTROLADO O GESTIONADO LOS RIESGOS POTENCIALES	151
55.2. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS	151
55.3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	152
55.4. RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSCA, INCLUIDA LA FSN), SI PROCEDE	152
56. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA E INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN	153
56.1. ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL PRODUCTO	153
56.2. pruebas clínicas para el marcado CE	153
56.3. SEGURIDAD	153
57. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	154
57.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS	154
58. FORMACIÓN SUGERIDA PARA LOS USUARIOS	154
59. REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS	154
SECTIE A: SSCP VOOR GEBRUIKERS/ZORGVERLENERS	163

60. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE.....	163
60.1. HANDELSNAAM/NAMEN VAN HET HULPMIDDEL	163
60.2. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT	164
60.3. SRN VAN FABRIKANT	164
60.4. BASIS UDI-DI	164
60.5. BESCHRIJVING / TEKST NOMENCLATUUR MEDISCH HULPMIDDEL	165
60.6. KLASSE VAN HET HULPMIDDEL.....	165
60.7. JAAR WAARIN HET EERSTE CERTIFICAAT VOOR HET HULPMIDDEL IS AFGEGEVEN..	166
60.8. GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER INDIEN VAN TOEPASSING, NAAM EN SRN...	166
60.9. NAAM EN SRN VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE	166
61. BEOOGD DOEL VAN HET HULPMIDDEL	166
61.1. BEOOGD DOEL	166
61.2. INDICATIES EN DOELPOPULATIE(S).....	166
61.3. CONTRA-INDICATIES EN/BEPERKINGEN	167
62. HULPMIDDELBESCHRIJVING	167
62.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	167
62.2. EEN VERWIJZING NAAR EERDERE VERSIES OF VARIANTEN, INDIEN AANWEZIG, EN EEN BESCHRIJVING VAN DE VERSCHILLEN.....	169
62.3. BESCHRIJVING VAN ALLE ACCESSOIRES DIE BEDOELD ZIJN OM TE WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL	169
62.4. BESCHRIJVING VAN ANDERE HULPMIDDELEN en producten DIE IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL GEBRUIKT WORDEN.....	169
63. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	169
63.1. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN	169
63.2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	171
63.3. ANDERE VEILIGHEIDASPECTEN, INCLUSIEF EEN SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MATREGELEN INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD, INDIEN VAN TOEPASSING.....	172
64. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN INFORMATIE OVER DE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN	172
64.1. SAMENVATTING VAN ANDERE KLINISCHE GEGEVENS met betrekking tot gelijkwaardig hulpmiddel, INDIEN VAN TOEPASSING	172
64.2. SAMENVATTING VAN KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID	173
64.2.1. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS VAN UITGEVOERD ONDERZOEK VAN HET HULPMIDDEL VÓÓR DE CE-MARKERING, INDIEN VAN TOEPASSING	173
64.2.2. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN, INDIEN VAN TOEPASSING	173
64.2.3. CONCLUSIES OVER KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEIDSEISEN	183
64.3. DOORLOPENDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN	185

65. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN.....	185
66. VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS	185
67. VERWIJZING NAAR EVENTUELE TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES	185
68. REVISIEGESCHIEDENIS	187
SECTIE B: SSCP VOOR PATIËNTEN	189
69. HULPMIDDELIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	189
69.1. HULPMIDDEL EN HANDELSNAAM	189
69.2. FABRIKANT: NAAM EN ADRES	189
69.3. BASIS UDI-DI	189
69.4. JAAR WAARIN HET HULPMIDDEL VOOR HET EERST EEN CE-MARKERING KREEG	189
70. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL.....	189
70.1. BEOOGD DOEL	189
70.2. INDICATIES EN BEOOGDE PATIËTENGROEPEN	190
70.3. CONTRA-INDICATIES.....	190
71. HULPMIDDELBESCHRIJVING	190
71.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAAL/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WEEFSEL VAN DE PATIËNT	190
71.2. INFORMATIE OVER EVENTUELE MEDICINALE STOFFEN IN HET HULPMIDDEL	191
71.3. BESCHRIJVING VAN DE MANIER WAAROP HET HULPMIDDEL DE BEOOGDE WERKING BEREIKT	191
71.4. BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES.....	191
72. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	191
72.1. HOE POTENTIËLE RISICO'S WORDEN BEHEERST OF BEHEERD.....	191
72.2. RESTERENDE RISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN	191
72.3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	192
72.4. SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MATREGELEN MET BETREKKING TOT DE VEILIGHEID IN HET VELD (FSCA INCLUSIEF FSN), INDIEN VAN TOEPASSING.....	192
73. SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE FOLLOW-UP	193
73.1. KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET HULPMIDDEL	193
73.2. het klinische bewijs voor ce-markering.....	193
73.3. VEILIGHEID.....	193
74. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN.....	194
74.1. ALGEMENE BESCHRIJVING VAN THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	194
75. VOORGESTELDE TRAINING VOOR GEBRUIKERS	194
76. VERWIJZING NAAR EVENTUELE TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES	194

INTRODUCTION

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is produced in alignment with the requirements of COUSIN BIOTECH's Clinical Evaluation Report (TF03_CER_ISSUE-2) and REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL, referencing the MDCG 2019 – 9 - Summary of safety and clinical performance: A guide for manufacturers and notified bodies.

This SSCP is intended to provide public access to an updated summary of the main aspects of the safety and clinical performance of the device. The SSCP is not intended to replace the Instructions For Use (IFU) as the main document to ensure the safe use of the device, nor is it intended to provide diagnostic or therapeutic suggestions to intended users or patients.

This SSCP is an important source of information for intended users – both healthcare professionals and if relevant for patients. It is one of several means intended to fulfil the objectives of the Medical Device Regulation (MDR) to enhance transparency and provide adequate access to information. The SSCP for Sterile Intraperitoneal Non Resorbable Reinforcement Implants composed of INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB includes both information intended for healthcare professionals (Section A) as well as for the patient (Section B).

The SSCP for INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB is based on the following documentation pertaining to the INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB devices:

- Clinical Evaluation Report (CER)
- Post-Marketing Surveillance (PMS) plan and regular reports
- Post-Marketing Clinical Follow-up (PMCF) plan and regular reports
- Design verification/validation reports
- If appropriate, the IFU

The SSCP shall be reviewed on an annual basis and updated if needed to ensure that any clinical and/or safety information in the SSCP remains correct and complete after implementation of the PMCF reports and of the Periodic Safety Update Report (PSUR). Any pertinent modification in the documentation pertaining to INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB shall be implemented in all sections of the SSCP if needed.

The SSCP of INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB must contain all the information detailed in this template. However, the manufacturer may add further information from the Technical Documentation (TD) of the device to enhance the comprehension of the mandatory information if it does not affect the readability of the SSCP and if it excludes any element of a promotional nature.

For the sake of objectivity and impartiality to the patients, information in the SSCP shall adequately summarize both favorable and unfavorable data.

The IFU shall provide all relevant information needed to directly access the SSCP in Eudamed. The IFU shall be updated regularly on this database. The following applies to the IFU:

- It shall state that the SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.
- It should provide the URL to the Eudamed public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- It should state the value of the Basic UDI-DI. Alternatively, another metadata can be stated provided it can be used to unambiguously search and find the intended SSCP in Eudamed.

The MDR requires that the SSCP shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient. The SSCP should therefore be translated into the languages accepted in the Member States where the device is sold/envisaged to be sold. By analogy, this is also a requirement for an IFU.

SECTION A: SSCP FOR USERS/HEALTHCARE PROFESSIONALS

The following information is intended for users/healthcare professionals. A summary intended for patients can be found in Section B.

1. IDENTIFICATION OF THE DEVICE AND GENERAL INFORMATION

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA implants are intended to be used for the repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non-absorbable support material.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB implants are intended for repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non-absorbable support material.

1.1.DEVICE TRADE NAME(S)

Intraperitoneal non resorbable parietal reinforcement implants include two sub-families, the *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

The references *PROMESH® SURG* are strictly identical to those initially CE marked (*INTRAMESH® T1* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*). They are only different in terms of labels, brand name, external design of the cardboard box and they have their own IFU. The intended purpose and performances, materials, suppliers, manufacturing processes, packaging of the devices and sterilization method are identical. All information that refers to COUSIN BIOTECH product references is applicable to *PROMESH® SURG* devices.

The devices trade names are *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* and the associated commercial references, which differ in terms of model and size, are presented below in Table 1:

Table 1: *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* and their commercial references

FAMILY	REFERENCE
<u>INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA</u>	<u>FBIOT11015/ PSIN1015RS</u>
	<u>FBIOT11515/ PSIN1515SQ</u>
	<u>FBIOT11520/ PSIN1520RS</u>
	<u>FBIOT12020/ PSIN2020SQ</u>
	<u>FBIOT12025/ PSIN2025RS</u>
	<u>FBIOT13030/</u>

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ <u>PROMESH® SURG UMB</u>	<u>PSIN3030SQ</u>
	<u>FBIOT13050/</u> <u>PSIN3050RT</u>
	<u>FBIOT1R12X/</u> <u>PSIN12DIAM</u>
	<u>CABST1R05T/</u> <u>PSUMBIN05D</u>
	<u>CABSAIRC7/</u> <u>PSUMBIN07D</u>
	<u>CABSAIRC09/</u> <u>PSUMBIN09D</u>

Note: *PROMESH® SURG INTRA* is identical to *INTRAMESH® T1* and *PROMESH® SURG UMB* is identical to *BIOMESH® C.A.B.S.'Air® Composite*.

1.2. MANUFACTURER'S NAME AND ADDRESS

COUSIN BIOTECH
Allée des roses
59117 Wervicq-Sud- France

1.3. MANUFACTURER'S SRN

The Single Registration Number (SRN) of the manufacturer is FR-MF-000001179.

1.4. BASIC UDI-DI

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA : 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB : 376018557CABSAIRCOMPOKG

The present SSCP encompasses the two following sub-families (**INTRAMESH® T1** and **CA.B.S.'Air Composite** devices) for the reasons below:

- They all are Class III medical devices
- They all are non-resorbable
- Their mechanism of action is the same
- They have the same indications
- The design relies on the same technological platform
- The Benefit/Risk analysis is detailed in the CER by sub-family

1.5. MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE DESCRIPTION / TEXT

Not applicable yet.

1.6. CLASS OF DEVICE

COUSIN BIOTECH PROPERTY - REPRODUCTION FORBIDDEN
CONFIDENTIAL

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The principal characteristics of *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* are listed below in Table 2:

Table 2: Classification of *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*

CATEGORY	CLASSIFICATION
Duration	Permanent/ Long-term
Invasive device	Yes
Body contact	Implant (Interaction with the abdominal wall)
Biological effect	No
Usage	Single use
Sterile	The devices are sterile (ethylene oxide sterilization)*
Active medical device	No
Software	No
Medicinal substance	No medicinal products are incorporated in the devices
Biological material	No material derived from animal tissue or human blood is incorporated in the devices**
Radioactive device	The devices are not radioactive

According to Rule 8 of Annex VIII of the EU MDR 2017/745, *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* devices are considered to be Class III medical devices.

* The implants are designed for long-term implantation. They are sterilized by ethylene oxide and designed for single-use.

** The implanted materials of *INTRAMESH® T1*, consisting of polypropylene (PP) and polytetrafluoroethylene (ePTFE) of the anti-adherent side and the dimethyl siloxane-biocompatible black ink, are considered non resorbable and do not contain products derived from human or animal origin.

The implanted materials of *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* are PP, polyethylene terephthalate, ePTFE and a biocompatible colorant (D and C Green #6). The materials that are in contact with the patient during the surgery are stainless steel and poly vinyl chloride and they are non-absorbable. The duration of contact of these materials during the surgery is less than 60 minutes. No material of human or animal origin is in contact with the patient.

1.7. YEAR WHEN THE FIRST CERTIFICATE WAS ISSUED COVERING THE DEVICE

The CE marking certificate number of *INTRAMESH® T1* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* and *PROMESH® SURG* was FR19/81843462 under the MDD 92/42/CEE. The *INTRAMESH® T1* devices are CE marked since 2002, the *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* devices are CE marked since 2004 and the *PROMESH® SURG* devices were first marked in March 2020.

The CE marking number is MDR 00019-A for the EU Quality Management System Certificate and MDR 00019-B for the EU Technical Documentation Assessment Certificate, obtained on 2025-05-09 in accordance with Regulation (EU) 2017/745.

1.8. AUTHORISED REPRESENTATIVE IF APPLICABLE, NAME AND THE SRN

The authorized representative of this company is COUSIN BIOTECH.

The Single Registration Number (SRN) of this authorized representative is N° FR-MF-000001179.

1.9. NOTIFIED BODY'S NAME AND SRN

The Notified Body (NB) for the *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* and the validation of this SSCP is the KIWA.

Its single identification number is CE 0476.

2. INTENDED PURPOSE OF THE DEVICE

2.1. INTENDED PURPOSE

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants are intended to be used for the repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non-absorbable support material.

2.2. INDICATIONS AND TARGET POPULATION(S)

Indications for *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* implants:

This device is indicated for the repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non-absorbable support material.

Indications for *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants:

This balloon-deployed device is indicated for the repair and parietal reinforcement of ventral, umbilical and incisional hernias requiring reinforcement with non-absorbable support material.

Patient populations:

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

***Ventral hernia is caused by weakness of the anterior abdominal wall due to midline defects, previous incisions, or increased intra-abdominal pressure. Ventral hernias typically include umbilical hernia, incisional (post surgery) hernias, and hernias at the junction of the abdominal muscles.*

2.3. CONTRAINDICATIONS AND/LIMITATIONS

Contra indications:

- Allergy to any of the components
- Infection at the implantation site
- Pregnancy
- Growing children
- Patients undergoing anticoagulant therapy

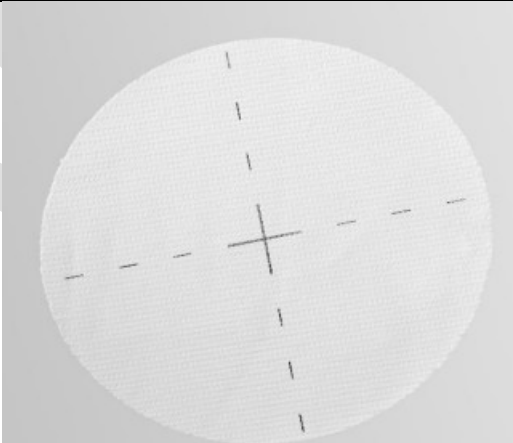
3. DEVICE DESCRIPTION

3.1. DESCRIPTION OF THE DEVICE

Intraperitoneal non resorbable parietal reinforcement implants include two sub-families, the *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

The references *PROMESH® SURG* are strictly identical to those initially CE marked (*INTRAMESH® T1* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*). They are only different in terms of labels, brand name, external design of the cardboard box and they have their own IFU. The intended purpose and performances, materials, suppliers, manufacturing processes, packaging of the devices and sterilization method are identical. All information that refers to COUSIN BIOTECH product references is applicable to *PROMESH® SURG* devices. The main components and models with their corresponding sizes and presentations are presented below in Table 3.

Table 3: Models and sizes of products per family

FAMILY	REFERENCE	DESCRIPTION AND SIZE (mm)	PRODUCT PRESENTATION
INTRAMESH® T1 / <u>PROMESH® SURG INTRA</u>	FBIOT11015/ PSIN1015RS	Mesh 10 x 15	
	FBIOT11515/ PSIN1515SQ	Mesh 15 x 15	
	FBIOT11520/ PSIN1520RS	Mesh 15 x 20	
	FBIOT12020/ PSIN2020SQ	Mesh 20 x 20	
	FBIOT12025/ PSIN2025RS	Mesh 20 x 25	
	FBIOT13030/ PSIN3030SQ	Mesh 30 x 30	
	FBIOT13050/ PSIN3050RT	Mesh 30 x 50	
	FBIOT1R12X/ PSIN12DIAM	Mesh Ø 12	
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ <u>PROMESH® SURG UMB</u>	CABST1R05T/ PSUMBIN05D	1 Mesh Ø 5 and 2 sutures threads	
	CABSAIRC7/ PSUMBIN07D	Kit with mesh Ø 7, inflatable balloon, syringe and 2 sutures	
	CABSAIRC09/ PSUMBIN09D	Kit with mesh Ø 9 inflatable balloon, syringe and 4 sutures	

INTRAMESH® T1 weighs 120 ± 10 g/m² and has two sides. Side A is made up of a smooth microperforated ePTFE material to minimize adhesions, while side B is composed of a macroporous PP matrix for fast tissue ingrowth. These implants can be used in laparoscopic surgery or open surgery. They have a non-adhesive

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

side designed to avoid visceral adhesions during intra peritoneal use or extra peritoneal use in the presence of a peritoneal defect. The marking in black ink is present on the non-adhesive side. The meshes have a shape memory and are flexible, biocompatible and non-resorbable and are considered to be thin, biocompatible and non-resorbable.

Technique: During the surgery, the defect is measured, and the relevant mesh size is selected by the surgeon to ensure enough overlap. The mesh should overlap the defect(s) 3–5 cm on all sides. For larger defects, the overlap should be at least 5 cm. The mesh is rolled up ePTFE side inwards and introduced into the abdomen. The correct orientation of *INTRAMESH® T1* is essential. The white anti-adherent side (ePTFE) is designed to minimize bowel adhesions to the prosthesis. This side should be placed towards the bowels. The landmarks on the ePTFE side allow correct centering of the mesh over the defect. The PP side should face the abdominal wall. The PP mesh surface should never be placed against bowel or other visceral structures. *INTRAMESH® T1* should always be adequately fixated. Fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to secure the prosthesis. The mesh must lay flat.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite weighs $326.9 \pm 2 \text{ g/m}^2$ and is made up of ePTFE and PP. The device comprises a parietal prosthesis with two or four fixation threads crimped with stainless steel needles and a balloon permitting the deployment of the parietal prosthesis (except for CABST1R05T). The mesh can be deployed by the balloon system which is present inside the device and is inflated with air. The implant, which is a ready-to-use kit, can be quickly and safely fixed by the pre-attached sutures crimped with needles. At the end of the procedure, the balloon must be imperatively withdrawn.

The aim of this expansion balloon concept is to facilitate dissection and secure the unfolding of the prosthesis. This balloon is located inside the plug; it is filled-up with 30cm³ of air. It acts as a pneumatic jack ensuring complete crease-free unfolding of the prosthesis. Its double-sided design combines a smooth ePTFE side, designed to avoid visceral adhesions, with a knitted monofilament PP side, which allows better settlement of the peritoneum.

Technique: The cutaneous incision (2 to 4 cm according to the size of the defect) is centered on the hernia. The hernial sac is identified and its content is re-introduced back inside the abdominal cavity. The sac is then left open in order to allow the intra-peritoneal prosthesis to be settled in place. The epiploic-peritoneal adhesions around the hernia edges are then liberated so that the prosthesis can fully expand. Next, *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* is introduced through the hernial orifice after being rolled up into a tube shape or folded in an umbrella-like way. The balloon is filled up to permit the prosthesis expansion and the placement of the prosthesis is checked so that it stays centered above the hernial orifice. The prosthesis is fixed with the two pre-mounted threads that will transfix the peritoneum and the muscular wall. Because of its intraperitoneal placement, two additional points should be used to ensure secure fixation of the prosthesis and avoid any epiploic tissue being caught in between the prosthesis and the wall. The balloon is deflated and removed. At the end, musculo-aponeurotic closure in front of the prosthesis is performed with resorbable suture thread. Sub-cutaneous and then cutaneous closure is done, normally without drainage.

3.2.A REFERENCE TO PREVIOUS GENERATIONS OR VARIANTS IF SUCH EXIST AND A DESCRIPTION OF THE DIFFERENCES

Not applicable, as there are no previous versions of the devices.

3.3.DESCRPTION OF ANY ACCESSORIES WHICH ARE INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE

No specific accessories are intended to be used with *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

3.4. DESCRIPTION OF ANY OTHER DEVICES AND PRODUCTS WHICH ARE INTENDED TO BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE

No other devices are intended to be used in combination with *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants in addition to generic surgical instruments.

4. RISKS AND WARNINGS

4.1. RESIDUAL RISKS AND UNDESIRABLE EFFECTS

In the risk analysis report, risks have been classified into different categories:

- Risks related to device properties and characteristics (Raw material, energy, packaging type, sterilization, sterility maintaining)
- Risks related to biological, chemical and non-biocompatibility properties (Material characterization, leachable, *in vivo* condition and microbiological safety)
- Risks related to formation (Labels, IFU, cautions)
- Risks related to device use (Implantation)
- Risks related to usability (Transport, storage condition, user/device interface, human factors)
- Risks related to implanted device functioning (Failure, maintenance, aging, expected early or late adverse events)

Table 4: Residual risks after mitigation

Risks	Before reduction	After reduction
High risk	5	0
Medium risk	57	16
Weak risk	1	47

Based on the output of the risk analysis, 63 risks have been identified after mitigation from each risk category and each phase. High risks have been reduced significantly and the residual risks are considered acceptable with respect to the effect. After risk assessment and control, no high risks were identified. The medium risks have been reduced as much as possible. After reduction, the remaining sixteen medium risks have been evaluated individually and are deemed acceptable in terms of patient safety. Overall, 47 low residual risks have been evaluated and considered as acceptable by COUSIN BIOTECH.

The 63 risks identified manifest a favorable risk/benefit analysis.

The rate of adverse events related to *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants has been demonstrated as acceptable in view of the benefits if the devices are used according to the instructions for use. Paying attention to the sterility of the implants can majorly avoid complications.

4.2. WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings about undesirable side effects:

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

- Discomfort/ pain
- Infection
- Recurrence
- Inflammation
- Adhesion formation
- Fistula formation
- Erosion
- Seroma
- Hematoma
- Mesh migration
- Mesh deformation
- Allergic reaction
- Foreign body reaction
- Irritation of nearby organs
- Obstruction

Precautions required by the manufacturer:

- Prostheses are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).
- The implants should not be reused and/ or resterilized as potential risks related to such acts include loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, recurrence and others.
- Before use, inspect the integrity of the packaging and the device (especially the blister / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.
- Do not use if the device is out of date.
- Cousin BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.
- This device must be implanted only by a qualified surgeon and trained with the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).

4.3. OTHER ASPECTS OF SAFETY INCLUDING A SUMMARY OF ANY FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION IF APPLICABLE

Table 5: Cumulative field safety corrective actions

Identification of document	Type of incident
'Retrait de lots de Plaque INTRAMESH T1 - COUSIN BIOTECH - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé', 2007. [Online]. Available: http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-lots-de-Plaque-INTRAMESH-T1-COUSIN-BIOTECH	Product textile defects

The bowel adhesions are risks that can occur after meshes implant and are mentioned in the IFU. They cannot be avoided sometimes when a foreign object such as prosthesis is inserted intraperitoneally. Products with defects are not recommended to be used as indicated in the precautions. These risks are mentioned in the risk analysis and considered as acceptable after risk mitigation.

These field safety corrective actions have been integrated in the PMS activities and reports. No new field action has been implemented since 2008.

5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND INFORMATION ON POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

5.1. SUMMARY OF OTHER CLINICAL DATA RELATED TO EQUIVALENT DEVICE, IF APPLICABLE

Not applicable.

5.2. SUMMARY OF CLINICAL PERFORMANCE AND SAFETY

5.2.1. SUMMARY OF CLINICAL DATA FROM CONDUCTED INVESTIGATIONS OF THE DEVICE BEFORE THE CE-MARKING, IF APPLICABLE

Not applicable.

5.2.2. SUMMARY OF CLINICAL DATA FROM OTHER SOURCES, IF APPLICABLE

In order to assess the performance and safety of the *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants, analysis of clinical data from the literature, clinical data from the manufacturer, PMS and other clinical data was performed. In total, five articles, three PMCF studies, one investigator initiated study, one users survey report, one preclinical study as PMS activities were included.

5.2.2.1. CLINICAL DATA

Table 6: Summary of clinical data obtained for *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*

DATA SOURCE	PRODUCT	DESCRIPTION (Authors, population...)	MAIN RESULTS-ADDRESS THE PERFORMANCE AND/OR THE SAFETY
Clinical data from the manufacturer			
PMCF study: Cohort follow-up Bressolette, 2004 The study was conducted from	<i>INTRAMESH® T1</i>	A prospective observational cohort « Suivi de cohorte de patient ayant eu une cure d'événtration	The medical and surgical conditions of <i>INTRAMESH® T1</i> use were highlighted. The procedure was performed under general anesthesia and the prosthesis was placed intraperitoneally (80% of the patients were operated on by laparoscopy through the trans-peritoneal route, 12% by laparotomy and 8% had a conversion). A clinical follow-up was performed at 1, 2 and 6 months.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

25/05/2002 to 19/10/2004.		traitée par INTRAMESH® T1 » N=51 patients Gender : 57% males and 43% females; Age: mean: 56 years	Performance: The device was used for parietal repair and reinforcement. The success of the surgery was evaluated at 97% as one case of recurrence was declared at 18 months. Safety: In total, 37% patients had postoperative complications at 1 month, 21% at 2 months and 29% at 6 months. It has been reported that about 50% of patients did not face any complications. In total, 30% of patients suffered from moderate pain. This complication was declared immediately after the procedure. Overall, it was indicated that 12% declared seromas and 3% had a hematoma. Only 3% of patients had recurrence at 18 months after the operation. The safety conclusions were: - No major perioperative and postoperative complications were witnessed. - No unexpected adverse events or deficiencies were reported. - Hernia recurrence rate was 3% (at 18 months). - Short and midterm (18 months) safety. The study demonstrated accepted efficacy and safety of INTRAMESH® T1.
PMCF study: Cohort follow-up Friis Andersen, 2006 The study was conducted from 01/03/2006 to 31/08/2006	INTRAMESH® T1	A prospective observational cohort « Suivi de cohorte de patients ayant subis une cure d'événtration ou d'hernie traitée par l'implant de réfection de paroi INTRAMESH T1 » N= 41 patients Gender: 54% males and 46% females; Age: median: 50 years, range: 28-87 years	In addition to studying the medical and surgical conditions of the implant use, all events related to the operation and the device were demonstrated in this cohort. The procedure was performed by ventral laparoscopy (VL) during an average period of 70 minutes. Patients were hospitalized during two days and followed up at 1, 3, 12 and 24 months. Performance: Parietal repair was attained during the process. The success of the surgery was considered to be 100% in the short-term at 3 months with absence of recurrence. A suspected case of recurrence was reported at 5 months. Safety: A short term safety was documented. It has been indicated that no unexpected adverse events or deficiencies have been noted. The minor complications reported were three infections, four seromas and one perforation of the intestines. Major complications were: an ileus, an exploratory laparotomy without result and a hematoma.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

PMCF study : Hernia Club, 2021 The study was conducted from 08/01/2020 to June 2021.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	A prospective, longitudinal and multicentric register “Efficacy and safety of the CA.B.S.'air® Composite for umbilical, incisional hernia repair. Interim report of data collected to date in Club Hernie registry for CA.B.S.'air® Composite” N= 152 patients Gender; 85 males (56%) and 67 females (44%); Age (mean ± SD) : (58.5 ± 13.1 years)	The study demonstrated acceptable results in terms of safety and efficacy but only in the short-term. This study was designed to assess the performance of the device and ensure its maintenance over time in terms of the patient's quality of life and recurrence. Furthermore, the intraoperative, postoperative complications and reinterventions were observed to evaluate the safety. In total, 152 patients with clinically diagnosed ventral hernia who underwent surgery using the Sterile Intraperitoneal Non-Resorbable Parietal Reinforcement Implants BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite . Mean follow-up was realized at 36.1 ± 14.9 months (minimum 13 months, maximum 69 months) Follow-up has been realized for 100% of patients, with at least one long term visit. Regarding surgery background of the included patients, 71.1% have primary ventral hernias whereas 28.9% have secondary ventral hernia (incisional hernia). 98% had open surgery with most of the intraperitoneal approach (80%). Among them, 3 patients (60%) had COO conversion (open to open conversion) and 2 patients (40%) had CLO conversion (conversion from laparoscopic to open surgery). Mesh was fixed with separate non-absorbable stitches in 82.9% of cases. <u>Performance and safety results:</u> Analysis of pain intensity demonstrated that patients' general pain was improved at one month after surgery (85.2%) and during follow-up after surgery. The rate of painful patients goes from 73.7% preoperatively to 14.8% at D30 Seven patients (4.6%) had intraoperative complications. None of patients experienced post operative complications. These complications are not major and expected. No recurrence was observed to date. The results of the medical devices studied are consistent with published results for ventral hernia cures, with a very low recurrence rate and a surgical outcome, evaluated by the patients themselves (PROM) objectively excellent (61%) or good (20%). This present study highlights good safety and performance after BIOMESH® CA.B.S.'Air®
--	---	--	---

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Composite implantation for the treatment of ventral hernia. Given the low rate of per operative or postoperative complications, the absence of major complications BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite – Club Hernie - Interim Report and recurrence hernia to date, the benefit-risk ratio seems favorable. Note: This is the second interim report (17th March 2023) The first report was signed on 14th October 2021 This study is ongoing and shall be terminated in 2026 after the 5-year follow-up of the last patient included in the study.
Investigator initiated study: LeBlanc, 2014 The study was conducted from May 2012 to September 2013 and a follow-up until 3 months after surgery.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	A prospective, observational, non-comparative, non-randomized study “Study report on performance of Bio-mesh® CA.B.S Air Composite Mesh” N= 22 patients Gender : 95% males and 5% females	The performance of the device and its effectiveness in reducing complications when used on optimal implantation techniques were evaluated. Patients were then followed-up for Quality of life (QoL) at 1 week, 1 and 3 months after surgery. Performance: Parietal repair was attained during the process. The success of the surgery was evaluated at 100% in the short-term. The QoL of all patients was improved. In total, 22 (100%) patients recovered prior to hospital discharge. Other benefits that were addressed were patients satisfaction and the ease of use of the implant for surgeons. In total, 17 surgeons rated the implant use as excellent. Furthermore, 60% of patients had medications prescribed for pain at one week after surgery, 28% at 1 month and 11% at 3 months. Safety : Very limited data on safety was presented in this study. It was indicated that only few and minor postoperative complications were documented. A dense and vascular adhesion at the hernia site was observed. No major perioperative complications from the device were reported. Note: This study was not completed due to administrative reasons and not safety reasons. The results obtained were limited to umbilical hernia in men.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Clinical data from the literature

A. Hussain, H. Mahmood, J. Nicholls, S. El-Hasani. Int J Surg. 2008 Feb;6(1):15-9. The study was conducted from February 2006 to July 2007.	INTRAMESH® T1	An observational prospective study “Laparoscopic ventral hernia repair. Our experience of 61 consecutive series: Prospective study” N=61 patients Gender: 32 males (52.45%) and 29 females (47.54%); Age: mean: 53.42 range: 39-80 years	ePTFE mesh was inserted in 58 patients. Overall, the patient classification was 42% incisional hernias following laparotomy (17 midline incisions, 4 grid iron incisions and 5 gynecological operations), 39.34% umbilical and paraumbilical hernias, 6.55% spigelian hernias, 6.55% epigastric hernias and 4.9% port site incisional hernias. The mean follow-up period was 8 months. Performance: Parietal repair was accomplished and the success of the surgery was calculated at 98% in the short-term as one recurrence case (1.6%) was reported at 8 months. Safety: Post-operative: Ten complications were reported, resulting in an overall complication rate of 16.39%: - Two infections (3.2%) took place, one infected mesh and one infected seroma (It is indicated that seromas are commonly reported after hernia operations) - Five patients (8%) presented severe post-operative pain, which was related to the technique. Follow-up at 8 months: The postoperative pain continued in 8% of the population. Lung consolidation and pleura effusion was a complication of laparoscopy that had been noted. The general morbidity rate was 16% in the short-term. No major complications from the device were reported. The laparoscopic ventral hernia repair was effective.
Wen W, Majerus B, Van De Moortel M, Lobue S, Fobe D, Philippart P, Berwouts L, Coteur J, Gabriels K, Van der Speeten K. Acta Chir Belg. 2017 Apr 25:1-8.	INTRAMESH® T1	A multicentre prospective registry “Laparoscopic ventral hernia repair using a composite mesh with polypropylene and expanded polytetrafluoroethylene: a prospective, multicentre registry” N= 90 patients	For intraperitoneal use in primary and incisional ventral hernia repair, the safety and efficacy of INTRAMESH® T1 was evaluated. Overall, 61.1% of patients presented primary ventral hernias and 38.9% had incisional ventral hernias. The follow-up was performed at 1 and 12 months . Performance: The efficacy of the device was evaluated in terms of absence of recurrence. The surgery success was evaluated at 100% due to absence of recurrence (0%) at 12 months. Therefore, parietal repair was attained.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The study was conducted between January 2013 and September 2014.		Gender: 60 males (66.6%) and 30 females (33.3%); Age: mean: 56.4 years, range: 25-80 years	Safety: The use of <i>INTRAMESH® T1</i> showed short and mid-term safety assessed at > 1 year. No recurrence occurred during the follow-up (median of 408 days). In total, 10 complications were reported. Among the complications that were reported at 12 months: - 4.4% were considered major (1 bowel obstruction and 1 re-laparoscopy) - 21% were considered to be minor (seroma, local numbness, pain and swelling). <i>INTRAMESH® T1</i> demonstrated acceptable efficiency with favourable short and midterm outcomes and morbidity.
Bensaadi H, Paolino L, Valenti A, Polliand C, Barrat C, Champault G. Am Surg. 2014 Jan;80(1):57-65 The study was conducted between January 2007 and August 2011.	<i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> compared to Ventralex Hernia Patch	A prospective, comparative, randomized and controlled study "Intraperitoneal Tension-free Repair of a Small Midline Ventral Abdominal Wall Hernia: Randomized Study with a Mean Follow-up of 3 Years" N= 42 patients (Information on gender and age: Not available)	The aim of the study was to determine the long-term recurrence and complication rates after small abdominal wall hernia repair with two different bilayer prostheses. Patients were divided into two groups, one group, in which <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> was used and the other, in which Ventralex Hernia Patch was used. Performance: When using <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>, the success of the surgery was reported at 100% at a mean follow-up of 3 years. This success percentage was based on absence of recurrence in the group where <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> was employed, while 11.7% patients had recurrence in the second arm group. Parietal repair was attained. <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> demonstrated better performance than the comparator. It was easier to work with as the associated balloon in the device facilitated superior deployment of the prosthesis allowing for good fixation with four sutures. It had been indicated that 94% of patients in the <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> group were satisfied compared to 73% in the comparator group. The quality of life in both groups, before and after (3-months) surgery was assessed using the SF-12 questionnaire. Safety: No reintervention due to late complications was required in the group where <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> was employed. Absence of complications was equally reported in this group. Less pain and less discomfort were observed in the Cabs'Air® group compared to the other group.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			<i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> use showed better performance and safety compared to the comparator.
GETAID, Beyer-Berjot L, Moszkowicz D, Bridoux V, Schneider L, Theuil L, et al. World J Surg. 2020 Jul;44(7):2394–400 The study was conducted between January 2000 and February 2018.	<i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>	A multicenter retrospective comparative study “Mesh Repair in Crohn’s Disease: A Case-Matched Multicenter Study in 234 Patients” N= Mixed data (112 Crohn 120 Control) (Information on gender and age: Not available)	All consecutive Crohn’s Disease (CD) patients that underwent operations and mesh repair for ventral hernia (primary or incisional) between January 2000 and December 2017 were retrospectively included. The main outcomes of the study focused on the impact of CD on the septic morbidity after mesh repair. Performance: Parietal repair was observed. The success of the surgery/ procedure was valued at 86% for patients with CD and 91% for patients in the control group. This success percentage was based on recurrence rate which was 14% versus 8.3% for CD and control groups respectively. Safety: The process represented medium-term safety. CD patients manifested a higher risk of postoperative septic morbidity (18.4% vs. 5%, $p = 0.001$), entero-prosthetic fistula (7% vs. 0, $p < 0.01$) and mesh withdrawals (5.3% vs. 0, $p = 0.011$). CD appears to be a risk factor for septic morbidity after mesh repair

Other datasets of clinical interest

Preclinical study: Schreinemacher 2013	<i>INTRAMESH® T1</i>	“Coated meshes for hernia repair provide comparable intraperitoneal adhesion prevention.” N= NA 36 rats	The objective of this study was to examine the efficacy of several coated meshes for adhesion reduction (adhesions, incorporation and tissue reaction). Five commercially available meshes with a layered coating were placed intraperitoneally in rats and followed up for 90 days: polypropylene and polyester meshes, both coated with absorbable collagen (Parietene Composite and Parietex Composite, respectively), and three polypropylene meshes respectively coated with absorbable omega-3 fatty acids (C-Qur Edge), absorbable cellulose (Sepramesh IP), and nonabsorbable expanded polytetrafluoroethylene (Intramesh T1). Uncoated polypropylene and collagen meshes (Parietene and Permacol, respectively) served as the control condition Performance: Limited data on integration. Safety:
---	----------------------	---	--

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Ching SS, Sarela AI, Dexter SPL, Hayden JD, McMahon MJ. Surg Endosc. 2008 Oct;22(10):2244–50. The study was conducted between December 2002 and August 2007.	INTRAMESH® T1 Used for 21% of patients	A retrospective comparative study “Comparison of early outcomes for laparoscopic ventral hernia repair between nonobese and morbidly obese patient populations.” N= 168 patients (Intramesh T1 estimated around 37 Patients) Gender: 87 males (52.4%) and 79 females (47.5%); Age: median: 55 years, range: 24 – 92 years	Reduction of adhesions: The efficacy in terms of adhesion reduction was similar in all coated meshes The study included patients in which several meshes were used. The PP plus ePTFE, composite mesh (INTRAMESH® T1) was used for 21% of patients, the Proceed mesh (PP + polydioxanone polymer film + oxidized regenerated cellulose) was used for 13% of patients, the Parietex composite mesh (multifilament polyethylene terephthalate with a collagen-based hydrogel component) was used for 55% of patients and polyethylene terephthalate with dimethyl siloxane was used for 7% of patients. Note: This study has limitations as the article provides pooled information without distinction in product types. Performance: The success of the surgery was evaluated at 88% in the long-term as it was associated with 12% of recurrence at 19 months. The incidence of recurrence was significantly correlated with the size of the fascial defect and the size of the mesh. Safety: In total, 9% of patients had postoperative infections, 10% chronic pain, 9% seroma, 5% hematoma, 4% enterotomy, 2% chronic wound sinus and 2% enterocutaneous fistula. Infective complications occurred in 7% of patients. No significant difference in the incidence of perioperative complications or recurrence after LVHR was observed between the morbidly obese patients and the non– morbidly obese patients.
Users survey: Cousin Biotech Survey 2021	INTRAMESH® T1	« PMCF Survey Report STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT / INTRAMESH T1 » N= NA	Performance: Contribution to general performance. Safety: Contribution to general safety. In the meantime, this survey has no final results on the safety and performance of the devices.

5.2.2.2. PMS DATA

In total, COUSIN BIOTECH has received 93 complaints between January 2006 and March 2020. Among the 93 customer complaints, 76 were considered as non-serious incidents and were not reported to competent

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

authorities between January 2006 and December 2021. The number of materiovigilance events is very low compared to the number of devices sold since 2006 (0.011%).

These incidents were then classified into different typologies. Balloon defect, device breakage/ tearing, adhesion/ obstruction and device breakage/ needle were the four typologies that could be analysed.

Concerning materiovigilance events, 17 cases were reported between January 2006 and December 2021. Among the cases, 7 were related to balloon defect, 5 to adhesion/obstruction, 2 to device breakage, 1 to assembly, 1 to internal packaging and 1 to migration of prosthesis in the small intestine. It was indicated that the number of materiovigilance events was very low compared to number of sold devices since 2006 (0.014%).

Furthermore, 10 events, related to *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*, with no consequences on patients have been notified through the materiovigilance system. Overall, 7 were linked to balloon expansion, 2 problems related to threads use and 1 de-insertion of the biface at the interface. Among the other incidents were 5 cases of adhesion causing pain or intestinal occlusion/ obstruction.

Adhesion cases were evaluated and considered not to be related to the device. They are well-known and expected undesirable side effects. They cannot be avoided when a foreign object such as prosthesis is inserted intraperitoneally.

The complaint ratio for the devices was calculated:

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite: $15 / 94\,372 = 1.5 / 10\,000$

INTRAMESH® T1: $2 / 51\,701 = 0.38 / 10\,000$

Based on the low frequency of complaints, the safety profile of the implants is confirmed.

5.2.3. CONCLUSIONS ON CLINICAL PERFORMANCE AND SAFETY REQUIREMENTS

Based on all the clinical and PMS data demonstrated previously, the following conclusions can be made:

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA implants were studied in 280 patients with primary and incisional ventral, umbilical, paraumbilical, spigelian, epigastric, hypochondriac, subcostal, iliac, through the linea alba and port site incisional hernias.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB implants were studied in 216 patients with ventral including primary, incisional, parietal, umbilical, through the linea alba, epigastric and small incisional hernias.

Taking into consideration the safety data collected from the literature, PMCF studies, PMS and other datasets, one study (Wen, 2017) exposed the occurrence of two major events (1 bowel obstruction and 1 re-laparoscopy) related to the use of *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA*. No new severe adverse events related to *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants have been identified. Generally, the frequency of hernia recurrence ranged between 1 and 10%. Taking into account the total number of patients treated, the safety profile of the devices was positive. No new complications, other than those identified in the technical documentation of the manufacturer, were reported.

The adverse events that were mostly reported were expected and mentioned in the IFU. Some of them were predictable as they are related to the surgery and not directly to the device. Considering the lack of new complications presented on *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants, it may be concluded that *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants have a good safety profile in all tested indications for a follow-up mean of 12 months.

Implant sterility, device biocompatibility, limitation of bowel adhesions and reduction of visceral adherences during intraperitoneal use in presence of a peritoneal defect are the safety claims made by COUSIN BIOTECH.

Globally, the findings are considered to be consistent with the safety claimed by COUSIN BIOTECH.

Furthermore, the results obtained demonstrate the performance of *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

Positive outcomes were observed in terms of parietal repair and reinforcement in addition to hernia treatment, manifested through surgery success in all indicated types of hernia repair. Based on percentage of recurrence, the surgery success was evaluated between 86 and 100%.

Performance data for *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants are coherent with those issued from the technical documentation of the products.

The available clinical data supports the use of *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* in inguinal, umbilical, femoral and ventral hernias repair and parietal reinforcement. The use of *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants in all forms of hernia repair, which requires reinforcement with non-absorbable support material, is similarly exposed through the clinical data.

The performance claims made by COUSIN BIOTECH are parietal repair, parietal reinforcement and absence of resorption of meshes.

The findings are generally considered to be consistent with the performances claimed by COUSIN SURGERY. The associated benefit-risk ratio seems favourable if the products are used following the recommendations of use.

5.3. ONGOING POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

One PMCF study (Hernia Club, 2021) is still ongoing and will be terminated by 2026 after the 5-year follow-up of the last patient included in the study.

The available clinical data shows that there is no need for additional PMCF studies for the *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants. This consideration is based on the historic use of sterile intraperitoneal non-resorbable parietal reinforcement implants, the conformance to all applicable harmonized standards, the safety profile and the acceptable benefit/ risk ratio demonstrated in the clinical evaluation report on the devices.

All actions taken are described in the manufacturers PMCF plan and are evaluated in an annual PMCF report, the conclusions of which are included in the clinical evaluation report and the present SSCP.

6. POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

Knowing that the surgery is indicated only when conservative measures have failed and watchful waiting is not appropriate, the available alternatives in terms of intervention are all surgical and associated with a mesh choice that possesses:

- Comparable surgical risks and complications rates
- Comparable short term success rates, none of them having demonstrated any superiority

- Comparable recurrence and reintervention rates, none of them having demonstrated any superiority.

7. SUGGESTED PROFILE AND TRAINING FOR USERS

The devices should be implanted only by qualified surgeons who have knowledge of abdominal and visceral anatomy and surgery and are familiar with the device.

8. REFERENCE TO ANY HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS APPLIED

Hereafter, the list of the standards claimed for the Sterile Intraperitoneal Non Resorbable Parietal Reinforcement Implants, showing the standards harmonised according to Regulation 2017/745 and the state of the art of standards.

Harmonized standards following Regulation (EU) 2017/745 are identified with “*” in the present document. No common specifications have been identified for the moment.

Harmonised Standard Title	Date
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory purposes	March 2016/A11:September 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Quality Management Systems - Requirements	October 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, nonstandard methods, and laboratory-developed methods	December 2017
NF EN ISO 14630:2013 - Non-active surgical implants - General requirements	February 2013
*EN ISO 15223-2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	September 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Medical devices – Application of risk management to medical devices	December 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	August 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	November 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	July 2014/ A1: November 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1 2021 - Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	January 2018/ A1:June 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	May 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	January 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	January 2020
EN 14937:2009 - Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)	October 2009
NF EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	December 2020
NF EN ISO 10993- 3:2014 - Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	December 2014

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

NF EN ISO 10993- 5:2010 - Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	July 2010
NF EN ISO 10993-6:2017 - Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	April 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	December 2019
ISO 10993-10:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	November 2021
NF EN ISO 10993-11 :2018 - Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)	May 2018
*EN ISO 10993-12:2021- Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	January 2021
NF EN ISO 10993-17:2009 - Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	December 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical Characterization of materials	May 2020
NF EN ISO 14155:2020 - Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	August 2020
NF EN ISO 14644-1:2016 - Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle	February 2016
NF EN ISO 14644-2:2016 - Cleanrooms and associated controlled environments— Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	February 2016
NF EN ISO 14644-3:2019 - Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Tests methods	August 2019
NF EN 17141:2020 - Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control	August 2020
NF 868-5:2018 - Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods	December 2018
ISO/TR 15499:2016 - Biological evaluation of medical devices—Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process	December 2016
ISO 12891-1:2015 - Retrieval and analysis of surgical implants - Part 1 : Retrieval and handling	July 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection	April 2000/A1: September 2011
ISO TR 20416:2020 - Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers	July 2020
ISO 20417:2021 - Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	April 2021
ISO 24971:2021 - Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971	April 2021
ISO 16142:2016 -Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: general essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards	March 2016

9. REVISION HISTORY

SSCP revision number	Date issued	Change description	Revision validated by the Notified Body
A	01/03/2022	Creation of the document for MDR submission	☐ Yes Validation language : ☐ No (only applicable for class IIa or some IIb implantable devices (MDR, Article 52 (4) 2 nd

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			paragraph) for which the SSCP is not yet validated by the NB
B	26/07/2022	Addition of harmonised standards	☐ Yes Validation language : ☐ No
C	22/12/2022	Deletion of NF EN 1041+A1:2013. Modification of the BASIC UDI : 375018557MESHINTRARJ	☐ Yes Validation language : ☐ No
D	30/01/2023	According to KIWA clinical review : - Update of the BASIC-UDI. 375018557INTRAMESHT1FT for INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA and 375018557CABSAIRCOMPOHD for CA.B.S'Air® Composite and PROMESH® SURG UMB According to KIWA technical file review : - Update of the list of standards (deletion of NF EN 1041) and addition of revision dates.	☐ Yes Validation language : ☐ No
E	14/04/2023	Addition of a rationale for using different BASIC-UDI	☐ Yes Validation language : ☐ No
F	01/12/2023	Update according to the last interim report of Club Hernie Registry	☐ Yes Validation language : ☐ No
G	27/02/2024	Update according to the new headquarters address	☐ Yes Validation language : ☐ No
H	03/12/2025	Update following the correction of a numerical error identified in the company prefix of the Basic UDI-DI. Update following the certification of CE marking in compliance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR).	☐ Yes Validation language : ☐ No

SECTION B: SSCP FOR PATIENTS

The following information is intended for patients.

1. DEVICE IDENTIFICATION AND GENERAL INFORMATION

1.1. DEVICE AND TRADE NAME

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

1.2. MANUFACTURER: NAME AND ADDRESS

Manufacturer's name : COUSIN BIOTECH
Address : Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud- France

1.3. BASIC UDI-DI

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA : 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB : 376018557CABS AIRCOMPOKG

The present Technical File encompasses the two following sub-families (**INTRAMESH® T1** and **CA.B.S.'Air Composite** devices) for the reasons below:

- They all are Class III medical devices
- They all are non-resorbable
- Their mechanism of action is the same
- They have the same indications
- The design relies on the same technological platform
- The Benefit/Risk analysis is detailed in the CER by sub-family

1.4. YEAR WHEN THE DEVICE WAS FIRST CE-MARKED

The *INTRAMESH® T1* was first CE-marked in 2002, the *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* was first marked in 2004 and the two types of *PROMESH® SURG* devices were marked recently in 2020.

2. INTENDED USE OF THE DEVICE

2.1. INTENDED PURPOSE

The implants are generally used in hernia repair as they support the damaged tissue during the healing process.

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA implants are used for the repair and reinforcement of the wall of abdominal cavity (parietal structure) of ventral, umbilical and incisional hernias.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB implants are used for the repair and reinforcement of the wall of abdominal cavity (parietal structure) of ventral, umbilical and incisional hernias.

2.2. INDICATIONS AND INTENDED PATIENT GROUPS

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB implants* are used to repair and reinforce the wall of abdominal cavity (parietal structure) of ventral, umbilical and incisional hernias that require reinforcement with non-absorbable support material.

The implants are intended to be used in adults who suffer from a symptomatic ventral hernia that requires a surgical repair with a method that includes an implantation in the abdominal cavity (intraperitoneal implantation).

2.3. CONTRAINDICATIONS

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB implants* should not be employed in:

- Patients that have allergies to any of the components of the device
- Patients with infections at the implantation sites
- Pregnant patients
- Growing children
- Patients that have anticoagulant treatments.

3. DEVICE DESCRIPTION

3.1. DEVICE DESCRIPTION AND MATERIAL/ SUBSTANCES IN CONTACT WITH PATIENT TISSUES

The *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB devices* belong to the group of intraperitoneal non-resorbable parietal reinforcement implants. Meshes are designed for parietal reinforcement and hernia repair by open or laparoscopic approach (insertion of short, narrow tubes (trocars) via small (less than one centimeter) incisions).

INTRAMESH® T1 comes in various shapes and sizes (in cm).

Side A is made up of a smooth microperforated ePTFE material to reduce adhesions (scar tissue that forms between abdominal tissues and organs causing tissues and organs to stick together), while side B is composed of a macroporous PP matrix for fast tissue ingrowth. The implanted materials are considered non-resorbable. They are not derived from human or animal origin. They have a shape memory and are very flexible.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite is mainly made up of ePTFE and PP. The device is made up of a parietal prosthesis with two or four fixation threads compressed with stainless steel needles and a balloon permitting the deployment of the parietal prosthesis. The implanted materials are polypropylene, polyethylene terephthalate, ePTFE and a biocompatible colorant (D and C Green #6). The materials that are in contact with the patient during the surgery are stainless steel and poly vinyl chloride and they are non-resorbable. No material of human or animal origin is in contact with the patient.

The implants are single-use devices that are intended to be used on one individual during a single procedure. They are designed for long-term implantation and sterilized by ethylene oxide.

3.2. INFORMATION ABOUT MEDICINAL SUBSTANCES IN THE DEVICE, IF ANY

The devices do not contain any medicinal substances.

3.3. DESCRIPTION OF HOW THE DEVICE IS ACHIEVING ITS INTENDED MODE OF ACTION

Protheses are employed as coverings that prevent the internal or visceral contents from passing through the hernia opening in the abdominal wall.

The implants are always fixed to the peritoneum, which is the membrane that covers the intra-abdominal organs, as they need to remain centered above the hernia opening. The fixation method is variable based on the surgeon's choice.

Both *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* prostheses have a non-adhesive side (non-tending to stick), which is designed to avoid visceral or internal adherences during intraperitoneal use, or in the presence of a problem in the peritoneum due to the implant in addition to precautions taken by the surgeon to avoid internal adhesions during the surgery.

3.4. DESCRIPTION OF ACCESSORIES, IF ANY

No specific accessories are intended to be used with *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

4. RISKS AND WARNINGS

Please contact your healthcare professional if you believe that you are experiencing side effects related to the device or its use or if you are concerned about risks. This document does not replace a consultation with your healthcare professional, if needed.

4.1. HOW POTENTIAL RISKS HAVE BEEN CONTROLLED OR MANAGED

The manufacturer has performed a risk assessment of the devices in which all the risks are identified. Subsequent actions are taken by the manufacturer to reduce any potential risk without impacting the benefit/risk ratio for the patient and his/her safety. The main techniques for risk reduction are presented in the documentation provided to the user (instructions for use, labels,...).

4.2. REMAINING RISKS AND UNDESIRABLE EFFECTS

The risk management report shows that the residual risks associated with *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants are acceptable for the patient's safety once all the measures to reduce the risk have been applied.

The rate of adverse events related to the use of *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants was rare and acceptable when devices are used according the instructions for use.

4.3. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The warnings associated with the undesirable side effects generated by the implantable devices are:

- Discomfort/pain
- Infection
- Recurrence (Reappearance of hernia)
- Inflammation

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Adhesion formation (Formation of scar tissue between abdominal tissues and organs causing tissues and organs to stick together)
- Fistula formation (Formation of abnormal connection between two body parts, due to surgery for example)
- Erosion (Removal or displacement of the meshes)
- Seroma (Collection of body fluids in the place where tissues were removed)
- Hematoma
- Mesh migration
- Mesh deformation
- Allergic reaction
- Foreign body reaction
- Irritation of nearby organs
- Obstruction (Abdominal blocking)

The precautions taken by the manufacturer are:

- The prostheses are sterilized by ethylene oxide and delivered sterilized.
- It is highly recommended not to reuse or resterilize the implants.
- It is forbidden to inspect the integrity of the packaging and the device before use.
- It is recommended not to use the device in case of device and/ or packaging damage.
- It is recommended not to use the device if the expiration date is over.
- The device must be implanted and handled only by a qualified surgeon who is trained to use the device and has knowledge in anatomy and visceral surgery. However, the type of implant and implant fixation means that should be used is left to the surgeon.

4.4. SUMMARY OF ANY FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION (FSCA INCLUDING FSN), IF APPLICABLE

Three field safety corrective actions have been reported since the device has been on the market. They concern bowel adhesions (Formation of scar tissue inside the abdomen) and product textile defects. Such adhesions can occur after meshes implant and cannot be avoided sometimes when a foreign object is inserted in the abdominal cavity.

Products with defects are not recommended to be used as indicated in the precautions.

These risks are mentioned in the risk analysis and considered acceptable after risk reduction. These actions were integrated in the post-market surveillance documentation of the manufacturer. No new field action has been implemented since 2015.

5. SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP

5.1. CLINICAL BACKGROUND OF THE DEVICE

Abdominal wall hernias are a challenging health problem. In order to repair the hernia, conventional and traditional open suture techniques were previously applied. Such techniques were associated with high hernia recurrence rates. The introduction of meshes significantly reduced the hernia recurrence rate. Such implants aim to restore the organ layers.

They are designed with one surface, mostly made of polypropylene or polyester, that is in contact with the abdominal wall to promote tissue in-growth or healing. The other surface acts as a long-term anti-adhesive barrier for the intestine to avoid abdominal adhesences.

The *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* is thin, has a great flexibility when being manipulated and possess shape memory characteristics.

The *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* with its balloon and pre-attached sutures permits quick and safe fixation of the implant. It simplifies the running of surgical procedures and ensures deep tissue reconstruction.

5.2. THE CLINICAL EVIDENCE FOR THE CE-MARKING

Based on information retrieved from clinical studies and post-marketing surveillance, *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants were used in a total of 591 patients with all types of ventral hernia, primary of resulting from a surgical incision. Positive outcomes in terms of surgery success (86 to 100%, depending on the initial risk factors of the patient), hernia repair and low frequency of hernia recurrence (1 to 10%) were witnessed in all indications and types of hernia mentioned. Two major complications were documented when *INTRAMESH® T1* was used. These complications were abdominal blocking and re-laparoscopy (repetition of surgical intervention). Patients were generally satisfied when questioned during their postoperative follow-up visits.

This outcome highlights positive clinical evidence associated with absence of new serious adverse events or complications when employing *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

5.3. SAFETY

The adverse events found in the clinical and post-market surveillance data have been addressed in the instructions for use and are largely related to the surgical intervention rather than the device:

- Infection
- Recurrence
- Adhesion
- Seroma
- Discomfort
- Regular pain
- Hematoma
- Obstruction

These complications have been included in the manufacturer's risk management process and were mentioned in the technical documentation. They are considered acceptable under normal conditions of use when weighed against benefits to the patient.

Taking into account the total number of patients treated, the safety profile of the devices was positive. No new complications, other than those identified in the technical documentation of the manufacturer, were reported.

The benefit/risk ratio is favorable and acceptable for the use of *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants in hernia repair and parietal reinforcement.

6. POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES

When considering alternative treatments, it is recommended to contact your healthcare professional who can evaluate your individual situation.

6.1. GENERAL DESCRIPTION OF THERAPEUTIC ALTERNATIVES

In case of failure of conservative measures, the therapeutic alternatives are surgical procedures associated with a mesh choice that has comparable surgical risks, complication rates, short term success rates, recurrence rates and reintervention rates than that on *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants.

7. SUGGESTED TRAINING FOR USERS

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implants are devices intended to be used by a qualified surgeon with knowledge in anatomy and visceral surgery. No specific training is required from the patients.

8. REFERENCE TO ANY HARMONISED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS APPLIED

Hereafter, the list of the standards claimed for the Sterile Intraperitoneal Non Resorbable Parietal Reinforcement Implants, showing the standards harmonised according to Regulation 2017/745 and the state of the art of standards.

Harmonized standards following Regulation (EU) 2017/745 are identified with “*” in the present document. No common specifications have been identified for the moment.

Harmonised Standard Title	Date
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medical Devices - Quality Management Systems - Requirements for Regulatory purposes	March 2016/A11:September 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Quality Management Systems - Requirements	October 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence to carry out tests and/or calibrations, including sampling. It covers testing and calibration performed using standard methods, nonstandard methods, and laboratory-developed methods	December 2017
NF EN ISO 14630:2013 - Non-active surgical implants - General requirements	February 2013
*EN ISO 15223-2021 - Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements	September 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Medical devices – Application of risk management to medical devices	December 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Medical Devices - Application of usability engineering to medical devices	August 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	November 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilization of health care products – Ethylene oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	July 2014/ A1: November 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1 2021 - Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	January 2018/ A1:June 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Sterilization of medical devices – Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	May 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	January 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	January 2020

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

EN 14937:2009 - Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2009)	October 2009
NF EN ISO 10993-1:2020 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	December 2020
NF EN ISO 10993- 3:2014 - Biological evaluation of medical devices – Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity	December 2014
NF EN ISO 10993- 5:2010 - Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	July 2010
NF EN ISO 10993-6:2017 - Biological evaluation of medical devices – Part 6: Tests for local effects after implantation	April 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	December 2019
ISO 10993-10:2021 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	November 2021
NF EN ISO 10993-11 :2018 - Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017)	May 2018
*EN ISO 10993-12:2021- Biological evaluation of medical devices – Part 12: Sample preparation and reference materials	January 2021
NF EN ISO 10993-17:2009 - Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	December 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Biological evaluation of medical devices. Part 18: Chemical Characterization of materials	May 2020
NF EN ISO 14155:2020 - Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	August 2020
NF EN ISO 14644-1:2016 - Cleanrooms and associated controlled environments—Part 1: Classification of air cleanliness by particle	February 2016
NF EN ISO 14644-2:2016 - Cleanrooms and associated controlled environments— Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration	February 2016
NF EN ISO 14644-3:2019 - Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Tests methods	August 2019
NF EN 17141:2020 - Cleanrooms and associated controlled environments — Biocontamination control	August 2020
NF 868-5:2018 - Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods	December 2018
ISO/TR 15499:2016 - Biological evaluation of medical devices—Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process	December 2016
ISO 12891-1:2015 - Retrieval and analysis of surgical implants - Part 1 : Retrieval and handling	July 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection	April 2000/A1: September 2011
ISO TR 20416:2020 - Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers	July 2020
ISO 20417:2021 - Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	April 2021
ISO 24971:2021 - Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971	April 2021
ISO 16142:2016 -Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: general essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards	March 2016

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Liste der Abkürzungen

MC	Morbus Crohn
CER	Klinischer Bewertungsbericht (Clinical Evaluation Report)
EK	Europäische Kommission
EU	Europäische Union
ePTFE	Extrahiertes Polytetrafluorethylen
IFU	Gebrauchsanweisung
MDR	Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation)
PMCF	Klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Clinical Follow-up)
PMS	Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Market Surveillance)
PP	Polypropylen
PSUR	Regelmäßig aktualisierter Bericht über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Report)
QoL	Lebensqualität
SRN	Einmalige Registrierungsnummer (Single Registration Number)
SSCP	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance)
UDI	Eindeutige Kennzeichnung (Unique Device Identification)
VL	Ventrale Laparoskopie

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB und ihre Handelsbezeichnungen	52
Tabelle 2: Klassifizierung von INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB.....	53
Tabelle 3: Modelle und Größen der Produkte nach Familie	55
Tabelle 4: Restrisiken nach Risikominderung	58
Tabelle 5: Kumulative Korrekturmaßnahmen.....	59
Tabelle 6: Zusammenfassung der klinischen Daten für INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB.....	60

Inhaltsübersicht

ABSCHNITT A: SSCP FÜR ANWENDER / MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE.....	51
1. IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN.....	51
1.1. HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS.....	51
1.2. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS.....	52
1.3. SRN DES HERSTELLERS.....	52
1.4. BASIS-UDI-DI.....	52
1.5. BESCHREIBUNG / TEXT DER NOMENKLATUR FÜR MEDIZINPRODUKTE.....	53
1.6. PRODUKTKLASSE.....	53
1.7. JAHR, IN DEM DIE ERSTE BESCHEINIGUNG FÜR DAS PRODUKT AUSGESTELLT WURDE 54	
1.8. BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER, FALLS ZUTREFFEND, NAME UND SRN.....	54
1.9. NAME UND SRN DER BENANNTE STELLE.....	54
2. VORGESEHENER ZWECK DES PRODUKTS.....	54
2.1. VORGESEHENER ZWECK.....	54
2.2. INDIKATIONEN UND ZIELPOPULATION(EN).....	54
2.3. KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN.....	55
3. PRODUKTBESCHREIBUNG.....	55
3.1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS.....	55
3.2. EIN VERWEIS AUF FRÜHERE GENERATIONEN ODER VARIANTEN, FALLS ZUTREFFEND, UND EINE BESCHREIBUNG DER UNTERSCHIEDE.....	57
3.3. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT ANGEWENDET WERDEN SOLL.....	57
3.4. BESCHREIBUNG ANDERER PRODUKTE SOWIE VON PRODUKTEN, DIE FÜR EINE ANWENDUNG IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VORGESEHEN SIND.....	57
4. RISIKEN UND WARNUNGEN.....	57
4.1. RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN.....	57
4.2. WARNUNGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN.....	58
4.3. ANDERE SICHERHEITSASPEKTE, EINSCHLIESSLICH EINER ZUSAMMENFASSUNG EVENTUELLER KORREKTURMASSNAHMEN, FALLS ZUTREFFEND.....	59
5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND INFORMATIONEN ÜBER DIE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN.....	60
5.1. ZUSAMMENFASSUNG ANDERER KLINISCHER DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT, FALLS ZUTREFFEND.....	60
5.2. KURZBERICHT ÜBER KLINISCHE LEISTUNG UND SICHERHEIT.....	60
5.2.1. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DEN VOR DER CE- KENNZEICHNUNG DURCHGEFÜHRTE PRÜFUNGEN DES PRODUKTS, FALLS ZUTREFFEND	60

5.2.2.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN, FALLS ZUTREFFEND	60
5.2.3.	SCHLUSSFOLGERUNGEN ZU KLINISCHEN LEISTUNGEN UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN	69
5.3.	LAUFENDE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	70
6.	MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	71
7.	VORGESCHLAGENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER	71
8.	VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN.....	71
9.	REVISIONSGESCHICHTE.....	74
ABSCHNITT B: SSCP FÜR PATIENTEN		75
1.	PRODUKTKENNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	75
1.1.	PRODUKT- UND HANDELSNAME.....	75
1.2.	HERSTELLER: NAME UND ANSCHRIFT	75
1.3.	BASIS-UDI-DI.....	75
1.4.	JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS.....	75
2.	VORGESEHENE ANWENDUNG DES PRODUKTS	75
2.1.	VORGESEHENER ZWECK.....	76
2.2.	INDIKATIONEN UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	76
2.3.	KONTRAINDIKATIONEN.....	76
3.	PRODUKTBESCHREIBUNG	76
3.1.	BESCHREIBUNG VON PRODUKT UND MATERIAL / STOFFEN, DIE MIT DEM GEWEBE DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN.....	76
3.2.	INFORMATIONEN ÜBER DIE GEGEBENENFALLS IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL.....	77
3.3.	BESCHREIBUNG, WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKUNGSWEISE ERZIELT	77
3.4.	BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN	77
4.	RISIKEN UND WARNUNGEN.....	77
4.1.	KONTROLLE ODER STEUERUNG POTENZIELLER RISIKEN	77
4.2.	VERBLEIBENDE RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN	78
4.3.	WARNUNGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN.....	78
4.4.	ZUSAMMENFASSUNG EVENTUELLER KORREKTURMASSNAHMEN (FSCA EINSCHLIESSLICH FSN), FALLS ZUTREFFEND.....	79
5.	ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN	79
5.1.	KLINISCHER HINTERGRUND DES PRODUKTS	79
5.2.	die klinische Evidenz für die CE-Kennzeichnung	79
5.3.	SICHERHEIT	80

6.	MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	80
6.1.	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN	80
7.	EMPFOHLENE SCHULUNGEN FÜR ANWENDER	80
8.	VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN.....	80

EINLEITUNG

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) wird in Übereinstimmung mit den Anforderungen des klinischen Bewertungsberichts (TF03_CER_ISSUE-1) von COUSIN BIOTECH und der VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES UND DES RATES erstellt, die auf MDCG 2019-9 - Summary of safety and clinical performance: A guide for manufacturers and notified bodies verweist.

Dieser SSCP soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Sicherheits- und klinischen Leistungsaspekte des Produkts bieten. Der SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung (Instructions For Use - IFU) als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Anwendung des Produkts ersetzen noch soll er den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Dieser SSCP ist eine wichtige Informationsquelle für die vorgesehenen Anwender – sowohl für medizinische Fachkräfte als auch gegebenenfalls für Patienten. Er ist eines von mehreren Mitteln, mit denen die Ziele der Verordnung über Medizinprodukte (Medical Device Regulation - MDR) erreicht werden sollen, nämlich die Transparenz zu verbessern und einen angemessenen Zugang zu Informationen zu ermöglichen. Der SSCP für sterile intraperitoneale nicht resorbierbare Implantate zur Verstärkung umfasst INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB und beinhaltet sowohl aus Informationen für medizinische Fachkräfte (Abschnitt A) als auch für Patienten (Abschnitt B).

Der SSCP für INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB basiert auf der folgenden Dokumentation, die sich auf die Produkte INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB bezieht:

- Klinischer Bewertungsbericht (Clinical Evaluation Report - CER)
- Plan für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen (Post-Marketing Surveillance - PMS) und regelmäßige Berichte
- Plan für die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen (Post-Marketing Clinical Follow-up - PMCF) und regelmäßige Berichte
- Berichte über die Designverifizierung/-validierung
- Gegebenenfalls die IFU

Der SSCP wird jährlich überprüft und bei Bedarf aktualisiert, um sicherzustellen, dass alle klinischen und/oder sicherheitsrelevanten Informationen im SSCP auch nach der Umsetzung der PMCF-Berichte und des regelmäßig aktualisierten Berichts über die Unbedenklichkeit von Arzneimitteln (Periodic Safety Update Report - PSUR) korrekt und vollständig sind. Alle relevanten Änderungen in der Dokumentation zu INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB werden bei Bedarf in allen Abschnitten des SSCP umgesetzt.

Der SSCP von INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB muss alle in dieser Vorlage aufgeführten Informationen enthalten. Der Hersteller kann jedoch weitere Informationen aus der technischen Dokumentation des Produkts hinzufügen, um die Verständlichkeit der obligatorischen Informationen zu verbessern, wenn dies die Lesbarkeit des SSCP nicht beeinträchtigt und wenn keine Elemente mit Werbecharakter enthalten sind.

Im Interesse der Objektivität und Unparteilichkeit gegenüber den Patienten müssen die Informationen im SSCP sowohl vorteilhafte als auch unvorteilhafte Daten angemessen zusammenfassen.

Die IFU enthält alle relevanten Informationen, die für den direkten Zugang zum SSCP in Eudamed erforderlich sind. Die IFU wird in dieser Datenbank regelmäßig aktualisiert. Für die IFU gilt Folgendes:

- Sie muss die Angabe enthalten, dass der SSCP in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar ist, wo er mit der Basis-UDI-DI verknüpft ist.
- Sie muss die URL der öffentlichen Eudamed-Website enthalten: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Sie muss den Wert der Basis-UDI-DI angeben. Alternativ können auch andere Metadaten verwendet werden, sofern diese für die eindeutige Suche und das Auffinden des gewünschten SSCP in Eudamed genutzt werden können.

Die MDR schreibt vor, dass der SSCP so verfasst sein muss, dass er für den vorgesehenen Anwender und gegebenenfalls für den Patienten verständlich ist. Der SSCP muss daher in die Sprachen übersetzt werden, die in den Mitgliedstaaten akzeptiert werden, in denen das Produkt verkauft wird bzw. für den Verkauf vorgesehen ist. Analog dazu gilt diese Anforderung auch für die IFU.

ABSCHNITT A: SSCP FÜR ANWENDER / MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE

Die folgenden Informationen richten sich an Anwender / medizinische Fachkräfte. Eine Zusammenfassung für Patienten ist in Abschnitt B zu finden.

9. IDENTIFIZIERUNG DES PRODUKTS UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA-Implantate sind für die Reparatur und parietale Verstärkung von Bauchwand-, Nabel- und Narbenhernien vorgesehen, die eine Verstärkung mit nicht resorbierbarem Stützmaterial erfordern.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB-Implantate sind für die Reparatur und parietale Verstärkung von Bauchwand-, Nabel- und Narbenhernien vorgesehen, die eine Verstärkung mit nicht resorbierbarem Stützmaterial erfordern.

9.1. HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS

Die intraperitonealen, nicht resorbierbaren parietalen Verstärkungsimplantate lassen sich in zwei Unterfamilien unterteilen, die *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate.

Die *PROMESH® SURG*-Referenzen sind absolut identisch mit den ursprünglich CE-gekennzeichneten (*INTRAMESH® T1* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*). Sie unterscheiden sich nur in Bezug auf die Etiketten, den Markennamen, die äußere Gestaltung des Kartons und ihre eigene IFU voneinander. Der vorgesehene Zweck und die Leistungen, die Materialien, die Lieferanten, die Herstellungsverfahren, die Verpackung der Produkte und das Sterilisationsverfahren sind identisch. Alle Informationen, die sich auf COUSIN BIOTECH-Produktreferenzen beziehen, gelten auch für *PROMESH® SURG*-Produkte.

Die Handelsnamen der Produkte lauten *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*. Die zugehörigen Handelsbezeichnungen, die sich in Bezug auf Modell und Größe unterscheiden, sind nachstehend in Tabelle 1 aufgeführt:

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Tabelle 7: INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB und ihre Handelsbezeichnungen

FAMILIE	REFERENZ
INTRAMESH® T1 / <u>PROMESH® SURG INTRA</u>	FBIOT11015 / <u>PSIN1015RS</u>
	FBIOT11515 / <u>PSIN1515SQ</u>
	FBIOT11520 / <u>PSIN1520RS</u>
	FBIOT12020 / <u>PSIN2020SQ</u>
	FBIOT12025 / <u>PSIN2025RS</u>
	FBIOT13030 / <u>PSIN3030SQ</u>
	FBIOT13050 / <u>PSIN3050RT</u>
	FBIOT1R12X / <u>PSIN12DIAM</u>
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / <u>PROMESH® SURG UMB</u>	CABST1R05T / <u>PSUMBIN05D</u>
	CABSAIRC7 / <u>PSUMBIN07D</u>
	CABSAIRC09 / <u>PSUMBIN09D</u>

Hinweis: PROMESH® SURG INTRA ist identisch mit INTRAMESH® T1, und PROMESH® SURG UMB ist identisch mit BIOMESH® C.A.B.S.'Air® Composite.

9.2. NAME UND ANSCHRIFT DES HERSTELLERS

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud, Frankreich

9.3. SRN DES HERSTELLERS

Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) des Herstellers lautet FR-MF-000001179.

9.4. BASIS-UDI-DI

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA: 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB: 376018557CABSAIRCOMPOKG

Der vorliegende SSCP umfasst aus den nachstehenden Gründen die beiden folgenden Unterfamilien (INTRAMESH® T1- und CA.B.S.'Air Composite-Produkte):

- Es handelt sich in allen Fällen um Medizinprodukte der Klasse III
- Es handelt sich in allen Fällen um nicht resorbierbare Produkte
- Ihr Wirkungsmechanismus ist identisch
- Sie haben die gleichen Indikationen

- Das Design basiert auf derselben technologischen Plattform
- Die Nutzen-Risiko-Analyse erfolgt im CER nach Unterfamilien

9.5. BESCHREIBUNG / TEXT DER NOMENKLATUR FÜR MEDIZINPRODUKTE

Bisher nicht zutreffend.

9.6. PRODUKTKLASSE

Die wichtigsten Eigenschaften von *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB* sind unten in Tabelle 2 aufgeführt:

Tabelle 8: Klassifizierung von *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*

KATEGORIE	KLASSIFIZIERUNG
Dauer	Dauerhaft / langfristig
Invasives Produkt	Ja
Körperkontakt	Implantat (Interaktion mit der Bauchwand)
Biologische Wirkung	Nein
Anwendung	Einmalige Anwendung
Steril	Die Produkte sind steril (Ethylenoxid-Sterilisation)*.
Aktives Medizinprodukt	Nein
Software	Nein
Arzneimittel	In den Produkten sind keine Arzneimittel enthalten
Biologisches Material	In den Produkten ist kein Material aus tierischem Gewebe oder menschlichem Blut enthalten**
Radioaktives Produkt	Die Produkte sind nicht radioaktiv

Gemäß Regel 8 in Anhang VIII der EU MDR 2017/745 werden *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB* als Medizinprodukte der Klasse III eingestuft.

* Die Implantate sind für eine endgültige Implantation vorgesehen. Sie werden mit Ethylenoxid sterilisiert und sind für die einmalige Anwendung vorgesehen.

** Die implantierten Materialien von *INTRAMESH® T1* bestehen aus Polypropylen (PP) und Polytetrafluorethylen (ePTFE) auf der Antihafteite und in der biokompatiblen schwarzen Dimethylsiloxan-Tinte, sind als nicht resorbierbar eingestuft und enthalten keine Produkte menschlichen oder tierischen Ursprungs.

Bei den implantierten Materialien von *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* handelt es sich um PP, Polyethylenterephthalat, ePTFE und einen biokompatiblen Farbstoff (D und C Green #6). Die Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen, bestehen aus nichtrostendem Stahl und Polyvinylchlorid und sind nicht resorbierbar. Die Dauer des Kontakts mit diesen Materialien während des Eingriffs beträgt weniger als 60 Minuten. Kein Material menschlichen oder tierischen Ursprungs kommt mit dem Patienten in Kontakt.

9.7. JAHR, IN DEM DIE ERSTE BESCHEINIGUNG FÜR DAS PRODUKT AUSGESTELLT WURDE

Die Zertifikatsnummer für die CE-Kennzeichnung von *INTRAMESH® T1* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* und *PROMESH® SURG* lautet FR19/81843462 RL 92/42/EWG. Die *INTRAMESH® T1*-Produkte sind seit 2002 CE-gezeichnet, die *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*-Produkte sind seit 2004 CE-gezeichnet, und die *PROMESH® SURG*-Produkte wurden erstmals im März 2020 gekennzeichnet.

Die CE-Kennzeichnungsnummer lautet MDR 00019-A für das EU-Zertifikat über das Qualitätsmanagementsystem und MDR 00019-B für das EU-Zertifikat über die Bewertung der technischen Dokumentation, ausgestellt am 09.05.2025 gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.

9.8. BEVOLLMÄCHTIGTER VERTRETER, FALLS ZUTREFFEND, NAME UND SRN

Der bevollmächtigte Vertreter dieses Unternehmens ist COUSIN BIOTECH.
Die einmalige Registrierungsnummer (SRN) dieses bevollmächtigten Vertreters lautet N° FR-MF-000001179.

9.9. NAME UND SRN DER BENANNTE STELLE

Die benannte Stelle (BN) für *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB* sowie die Validierung dieses SSCP ist die KIWA.

Ihre einmalige Kennnummer lautet CE 0476.

10. VORGESEHENER ZWECK DES PRODUKTS

10.1. VORGESEHENER ZWECK

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate sind für die Reparatur und parietale Verstärkung von Bauchwand-, Nabel- und Narbenhernien vorgesehen, die eine Verstärkung mit nicht resorbierbarem Stützmaterial erfordern.

10.2. INDIKATIONEN UND ZIELPOPULATION(EN)

Indikationen für *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA*-Implantate:

Dieses Produkt ist für die Reparatur und parietale Verstärkung von Bauchwand-, Nabel- und Narbenhernien vorgesehen, die eine Verstärkung mit nicht resorbierbarem Stützmaterial erfordern.

Indikationen für *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate:

Dieses durch Aufdehnen eines Ballons eingesetzte Produkt ist für die Reparatur und parietale Verstärkung von Bauchwand-, Nabel- und Narbenhernien vorgesehen, die eine Verstärkung mit nicht resorbierbarem Stützmaterial erfordern.

Patientenpopulationen:

Erwachsene mit Bauchwandhernie**, einschließlich Nabel- und Narbenhernie, die eine chirurgische Reparatur mit einer Methode erfordert, die eine intraperitoneale Implantation einschließt.

****Eine Bauchwandhernie wird durch eine Schwäche der vorderen Bauchwand aufgrund von Defekten in der Mittellinie, früheren Einschnitten oder erhöhtem intraabdominalen Druck verursacht. Zu den Bauchwandhernien gehören typischerweise Nabelhernien, Narbenhernien (nach Operationen) und Hernien an der Verbindungsstelle der Bauchmuskeln.**

10.3. KONTRAINDIKATIONEN UND/ODER EINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen:

- Allergie gegen eine der Komponenten
- Infektion an der Implantationsstelle
- Schwangerschaft
- Heranwachsende Kinder
- Patienten, die eine Antikoagulationstherapie erhalten

11. PRODUKTBESCHREIBUNG

11.1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

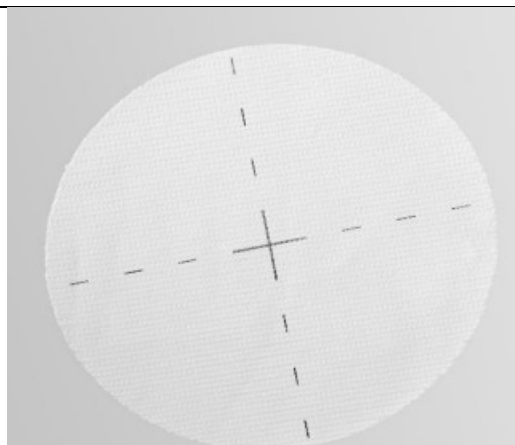
Die intraperitonealen, nicht resorbierbaren parietalen Verstärkungsimplantate lassen sich in zwei Unterfamilien unterteilen, die **INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA** und **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB**-Implantate.

Die **PROMESH® SURG**-Referenzen sind absolut identisch mit den ursprünglich CE-gezeichneten (**INTRAMESH® T1** und **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite**). Sie unterscheiden sich nur in Bezug auf die Etiketten, den Markennamen, die äußere Gestaltung des Kartons und ihre eigene IFU voneinander. Der vorgesehene Zweck und die Leistungen, die Materialien, die Lieferanten, die Herstellungsverfahren, die Verpackung der Produkte und das Sterilisationsverfahren sind identisch. Alle Informationen, die sich auf COUSIN BIOTECH-Produktreferenzen beziehen, gelten auch für **PROMESH® SURG**-Produkte. Die wichtigsten Komponenten und Modelle mit ihren entsprechenden Größen und Aufmachungen sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 9: Modelle und Größen der Produkte nach Familie

FAMILIE	REFERENZ	BESCHREIBUNG UND GRÖSSE (mm)	PRODUKTAUFMACHUNG
INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA	FBIOT11015 / PSIN1015RS	Netz 10 x 15	
	FBIOT11515 / PSIN1515SQ	Netz 15 x 15	
	FBIOT11520 / PSIN1520RS	Netz 15 x 20	
	FBIOT12020 / PSIN2020SQ	Netz 20 x 20	
	FBIOT12025 / PSIN2025RS	Netz 20 x 25	
	FBIOT13030 / PSIN3030SQ	Netz 30 x 30	
	FBIOT13050 / PSIN3050RT	Netz 30 x 50	

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

	<u>FBIOT1R12X / PSIN12DIAM</u>	Netz Ø 12	
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB	<u>CABST1R05T / PSUMBIN05D</u>	1 Netz Ø 5 und 2 chirurgische Nahtfäden	
	<u>CABSAIRC7 / PSUMBIN07D</u>	Set mit Netz Ø 7, aufblasbarem Ballon, Spritze und 2 Nahtfäden	
	<u>CABSAIRC09 / PSUMBIN09D</u>	Set mit Netz Ø 9, aufblasbarem Ballon, Spritze und 4 Nahtfäden	

INTRAMESH® T1 wiegt $120 \pm 10 \text{ g/m}^2$ und hat zwei Seiten. Seite A besteht aus einem glatten, mikroperforierten ePTFE-Material, um Adhäsionen zu minimieren, während Seite B aus einer makroporösen PP-Matrix besteht, die ein schnelles Einwachsen ins Gewebe ermöglicht. Diese Implantate können in der laparoskopischen Chirurgie oder in der offenen Chirurgie angewendet werden. Sie haben eine nicht haftende Seite, um viszerale Adhäsion bei intraperitonealer Anwendung oder extraperitonealer Anwendung bei Vorliegen eines Peritonealdefekts zu vermeiden. Die Kennzeichnung mit schwarzer Tinte befindet sich auf der nicht haftenden Seite. Die Netze haben ein Formgedächtnis, sind flexibel, biokompatibel und nicht resorbierbar und werden als dünn, biokompatibel und nicht resorbierbar eingestuft.

Technik: Während des Eingriffs wird der Defekt vermessen, und der Chirurg wählt die entsprechende Netzgröße aus, um eine ausreichende Überlappung zu gewährleisten. Das Netz muss den/die Defekt(e) auf allen Seiten um 3 – 5 cm überlappen. Bei größeren Defekten muss die Überlappung mindestens 5 cm betragen. Das Netz wird mit der ePTFE-Seite nach innen aufgerollt und in die Bauchhöhle eingeführt. Die korrekte Ausrichtung von **INTRAMESH® T1** ist entscheidend. Die weiße Antihafseite (ePTFE) soll die Verwachsung des Darms mit der Prothese minimieren. Diese Seite sollte zu den Därmen hin gerichtet sein. Die Markierungen auf der ePTFE-Seite ermöglichen die korrekte Zentrierung des Netzes über dem Defekt. Die PP-Seite muss der Bauchwand zugewandt sein. Die Oberfläche des PP-Netzes darf auf keinen Fall mit dem Darm oder anderen viszerale Strukturen in Kontakt kommen. **INTRAMESH® T1** muss immer ausreichend fixiert werden. Zur Sicherung der Prothese werden Fixierhilfen oder nicht resorbierbares monofiles Nahtmaterial empfohlen. Das Netz muss flach liegen.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite wiegt $326,9 \pm 2 \text{ g/m}^2$ und besteht aus ePTFE und PP. Das Produkt besteht aus einer parietalen Prothese mit zwei oder vier mit Nadeln aus nichtrostendem Stahl gecrimpten Fixierungsfäden und einem Ballon, der das Entfalten der parietalen Prothese ermöglicht (außer CABST1R05T). Das Netz kann sich durch das Ballonsystem entfalten, das sich im Inneren des Produkts befindet und mit Luft gefüllt wird. Das Implantat, bei dem es sich um ein gebrauchsfertiges Set handelt, kann

durch die vorab befestigten und mit Nadeln gecrimpten Nähte schnell und sicher fixiert werden. Am Ende der Maßnahme ist der Ballon unbedingt zu entfernen.

Ziel dieser Technik mit Aufdehnungsballon ist es, die Dissektion zu erleichtern und die Entfaltung der Prothese sicherzustellen. Dieser Ballon befindet sich im Inneren des Stopfens und ist mit 30 cm³ Luft gefüllt. Er wirkt wie ein pneumatischer Heber und sorgt für ein faltenfreies Entfalten der Prothese. Das doppelseitige Design kombiniert eine glatte ePTFE-Seite zur Vermeidung viszeraler Adhäsionen mit einer monofilen PP-Seite aus Gewebe, die eine bessere Anpassung des Peritoneums ermöglicht.

Technik: Der Hautschnitt (2 bis 4 cm, je nach Größe des Defekts) erfolgt mittig über der Hernie. Der Bruchsack wird identifiziert, und sein Inhalt wird wieder in die Bauchhöhle eingeführt. Der Sack wird anschließend offen gelassen, damit die intraperitoneale Prothese eingesetzt werden kann. Anschließend werden die epiploisch-peritonealen Verwachsungen um die Bruchränder gelöst, sodass sich die Prothese vollständig ausdehnen kann. Anschließend wird *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* durch die Bruchpforte eingeführt, nachdem sie zu einem Schlauch aufgerollt oder schirmartig gefaltet wurde. Der Ballon wird aufgefüllt, um die Aufdehnung der Prothese zu ermöglichen; außerdem wird die Platzierung der Prothese überprüft, damit sie über der Bruchpforte zentriert bleibt. Die Prothese wird mit zwei vorab angebrachten Fäden befestigt, die das Peritoneum und die Muskelwand durchdringen. Aufgrund der intraperitonealen Platzierung müssen zwei zusätzliche Punkte verwendet werden, um eine sichere Fixierung der Prothese zu gewährleisten und zu vermeiden, dass epiploisches Gewebe zwischen Prothese und Wand eingeklemmt wird. Der Ballon wird entleert und entfernt. Am Ende wird der muskulo-aponeurotische Verschluss vor der Prothese mit resorbierbarem Nahtfaden durchgeführt. Der Verschluss erfolgt zunächst subkutan und dann kutan, normalerweise ohne Drainage.

11.2. EIN VERWEIS AUF FRÜHERE GENERATIONEN ODER VARIANTEN, FALLS ZUTREFFEND, UND EINE BESCHREIBUNG DER UNTERSCHIEDE

Nicht zutreffend, da es keine früheren Versionen der Produkte gibt.

11.3. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT ANGEWENDET WERDEN SOLL

Für die Anwendung der *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate ist kein spezielles Zubehör vorgesehen.

11.4. BESCHREIBUNG ANDERER PRODUKTE SOWIE VON PRODUKTEN, DIE FÜR EINE ANWENDUNG IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VORGESEHEN SIND

Es ist nicht vorgesehen, dass andere Produkte in Kombination mit den *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantaten zusätzlich zu generischen chirurgischen Instrumenten angewendet werden.

12. RISIKEN UND WARNUNGEN

12.1. RESTRISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Im Risikoanalysebericht sind die Risiken in verschiedene Kategorien eingeteilt:

- Risiken im Zusammenhang mit Produkteigenschaften und -merkmalen (Rohstoff, Energie, Verpackungsart, Sterilisation, Aufrechterhaltung der Sterilität)

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Risiken im Zusammenhang mit biologischen, chemischen und nicht-biokompatiblen Eigenschaften (Materialcharakterisierung, Auslaugbarkeit, *in-vivo*-Zustand und mikrobiologische Sicherheit)
- Risiken im Zusammenhang mit Informationen (Etiketten, IFU, Vorsichtshinweise)
- Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung des Produkts (Implantation)
- Risiken im Zusammenhang mit der Gebrauchstauglichkeit (Transport, Lagerbedingungen, Benutzer-/Produktschnittstelle, menschliche Faktoren)
- Risiken im Zusammenhang mit der Funktion des implantierten Produkts (Ausfall, Wartung, Alterung, erwartete frühe oder späte unerwünschte Ereignisse)

Tabelle 10: Restrisiken nach Risikominderung

Risiken	Vor der Reduzierung	Nach der Reduzierung
Hohes Risiko	5	0
Mittleres Risiko	57	16
Geringes Risiko	1	47

Auf der Grundlage der Ergebnisse der Risikoanalyse wurden für jede Risikokategorie und jede Phase 63 Risiken nach Risikominderung ermittelt. Die hohen Risiken wurden deutlich verringert, und die Restrisiken werden unter Berücksichtigung der Auswirkungen als akzeptabel angesehen. Nach einer Risikobewertung und -kontrolle wurden keine hohen Risiken festgestellt. Die mittleren Risiken wurden weitestgehend reduziert. Nach der Reduzierung wurden die verbleibenden sechzehn mittleren Risiken einzeln bewertet und im Hinblick auf die Patientensicherheit als akzeptabel eingestuft. Insgesamt wurden 47 geringe Restrisiken bewertet und von COUSIN BIOTECH als akzeptabel eingestuft.

Die 63 ermittelten Risiken weisen eine günstige Risiko-Nutzen-Analyse auf.

Die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit den *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantaten ist angesichts des Nutzens nachweislich akzeptabel, wenn die Produkte entsprechend der Gebrauchsanweisung angewendet werden. Unter Beachtung der Sterilität der Implantate lassen sich Komplikationen weitgehend vermeiden.

12.2. WARNUNGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN

Warnhinweise zu unerwünschten Nebenwirkungen:

Wie jedes implantierbare Medizinprodukt kann auch dieses Implantat unerwünschte Nebenwirkungen haben:

- Unwohlsein / Schmerzen
- Infektion
- Rezidiv
- Entzündung

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Adhäsionsbildung
- Fistelbildung
- Erosion
- Serom
- Hämatom
- Migration des Netzes
- Deformation des Netzes
- Allergische Reaktion
- Fremdkörperreaktion
- Reizung benachbarter Organe
- Obstruktion

Vom Hersteller vorgeschriebene Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Prothesen werden steril geliefert (Ethylenoxid-Sterilisation).
- Die Implantate dürfen nicht wiederverwendet und/oder resterilisiert werden, da dies mit Risiken wie Verlust der Produktsterilität, Infektionsrisiko, Verlust der Wirksamkeit, Rezidiv usw. verbunden sein kann.
- Vor der Anwendung die Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts (insbesondere Blisterverpackung / abziehbare Beutelfolien) überprüfen. Nicht anwenden, wenn das Produkt und/oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nicht anwenden, wenn das Produkt veraltet ist.
- Cousin BIOTECH gibt weder Garantien noch Empfehlungen hinsichtlich der Anwendung einer speziellen Art von Befestigungssystemen.
- Das Produkt muss von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der mit der Anwendung des Produkts (Kenntnisse der Anatomie und der Viszeralchirurgie) vertraut ist.

12.3. ANDERE SICHERHEITSASPEKTE, EINSCHLIESSLICH EINER
ZUSAMMENFASSUNG EVENTUELLER KORREKTURMASSNAHMEN, FALLS
ZUTREFFEND

Tabelle 11: Kumulative Korrekturmaßnahmen

Identifizierung des Dokuments	Art des Zwischenfalls
„Retrait de lots de Plaque INTRAMESH T1 - COUSIN BIOTECH - ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé“, 2007. [Online]. Verfügbar unter: http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-lots-de-Plaque-INTRAMESH-T1-COUSIN-BIOTECH	Textile Produktmängel

Verwachsungen im Darm sind Risiken, die nach der Implantation von Netzen auftreten können und in der Gebrauchsanweisung erwähnt werden. Sie lassen sich nicht immer vermeiden, wenn ein Fremdkörper wie eine Prothese intraperitoneal eingeführt wird. Es wird nicht empfohlen, Produkte mit Mängeln wie in den Vorsichtsmaßnahmen angegeben anzuwenden. Diese Risiken werden in der Risikoanalyse erwähnt und nach der Risikominderung als akzeptabel eingestuft.

Diese Korrekturmaßnahmen wurden in die PMS-Aktivitäten und -Berichte aufgenommen. Seit 2008 fand keine neue Maßnahme statt.

13. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND INFORMATIONEN ÜBER DIE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

13.1. ZUSAMMENFASSUNG ANDERER KLINISCHER DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT, FALLS ZUTREFFEND

Nicht zutreffend.

13.2. KURZBERICHT ÜBER KLINISCHE LEISTUNG UND SICHERHEIT

13.2.1. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DEN VOR DER CE-KENNZEICHNUNG DURCHGEFÜHRTEN PRÜFUNGEN DES PRODUKTS, FALLS ZUTREFFEND

Nicht zutreffend.

13.2.2. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN, FALLS ZUTREFFEND

Um die Leistung und Sicherheit der *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate zu bewerten, wurden klinische Daten aus der Literatur, klinische Daten des Herstellers, PMS und andere klinische Daten ausgewertet. Insgesamt wurden fünf Artikel, drei PMCF-Studien, eine vom Prüfarzt initiierte Studie, ein Bericht über eine Anwenderumfrage und eine präklinische Studie als PMS-Aktivitäten einbezogen.

13.2.2.1. KLINISCHE DATEN

Tabelle 126: Zusammenfassung der klinischen Daten für *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*

DATENQUELLE	PRODUKT	BESCHREIBUNG (Autoren, Population...)	DIE WICHTIGSTEN ERGEBNISSE BEZIEHEN SICH AUF DIE LEISTUNG UND/ODER DIE SICHERHEIT
Klinische Daten des Herstellers			
PMCF-Studie: Kohorten- Nachbeobachtung Bressolette, 2004 Die Studie wurde vom 25.05.2002	<i>INTRAMESH® T1</i>	Eine prospektive empirische Kohortenstudie „Suivi de cohorte de patient ayant eu une cure d'événtration	Im Mittelpunkt standen die medizinischen und chirurgischen Bedingungen der Anwendung von <i>INTRAMESH® T1</i> . Der Eingriff fand unter Vollnarkose statt, und die Prothese wurde intraperitoneal eingesetzt (80 % der Patienten wurden per Laparoskopie auf transperitonealem Wege operiert, 12 % per Laparotomie, und 8 % hatten eine Konversion). Eine klinische Nachbeobachtung fand nach 1, 2 und 6 Monaten statt.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

bis zum 19.10.2004 durchgeführt.		traitée par INTRAMESH® T1“ N = 51 Patienten Geschlecht: 57 % Männer und 43 % Frauen; Alter: median: 56 Jahre	Leistung: Das Produkt wurde zur parietalen Reparatur und Verstärkung angewendet. Die Operation war zu 97 % erfolgreich, da nach 18 Monaten lediglich in einem Fall ein Rezidiv bekannt war. Sicherheit: Insgesamt hatten 37 % der Patienten nach 1 Monat, 21 % nach 2 Monaten und 29 % nach 6 Monaten postoperative Komplikationen. Aus den Berichten geht hervor, dass bei etwa 50 % der Patienten keine Komplikationen auftraten. Insgesamt litten 30 % der Patienten unter mäßigen Schmerzen. Diese Komplikation wurde unmittelbar nach der Maßnahme gemeldet. Gemäß allgemeiner Indikation lagen bei 12 % ein Serom und bei 3 % ein Hämatom vor. Nur 3 % der Patienten hatten 18 Monate nach der Operation ein Rezidiv. Die Schlussfolgerungen für die Sicherheit lauteten: - Es traten keine größeren perioperativen oder postoperativen Komplikationen auf. - Es wurden keine unerwarteten unerwünschten Ereignisse oder Mängel gemeldet. - Die Rezidivrate der Hernien betrug 3 % (nach 18 Monaten). - Kurz- und mittelfristige (18 Monate) Sicherheit. Die Studie lieferte den Nachweis für die akzeptierte Wirksamkeit und Sicherheit von INTRAMESH® T1.
PMCF-Studie: Kohorten- Nachbeobachtung Friis Andersen, 2006 Die Studie wurde vom 01.03.2006 bis zum 31.08.2006 durchgeführt.	INTRAMESH® T1	Eine prospektive empirische Kohortenstudie „Suivi de cohorte de patients ayant subis une cure d'événement ou d'hernie traitée par l'implant de réfection de paroi INTRAMESH T1“ N = 41 Patienten Geschlecht: 54 % Männer und 46 % Frauen; Alter: median: 50 Jahre, Bereich: 28- 87 Jahre	Neben der Untersuchung der medizinischen und chirurgischen Bedingungen für die Anwendung des Implantats wurden in dieser Kohorte auch alle Ereignisse im Zusammenhang mit der Operation und dem Produkt nachgewiesen. Die Maßnahme wurde mittels ventraler Laparoskopie (VL) durchgeführt und dauerte durchschnittlich 70 Minuten. Die Patienten wurden zwei Tage lang stationär aufgenommen und über 1, 3, 12 und 24 Monate nachbeobachtet. Leistung: Die parietale Reparatur im Verlauf des Prozesses war erfolgreich. Der kurzfristige Erfolg der Operation wurde nach 3 Monaten mit 100 % bewertet, da kein Rezidiv auftrat. In einem Fall lag ein Verdacht auf ein Rezidiv nach 5 Monaten vor. Sicherheit: Die kurzfristige Sicherheit wurde dokumentiert. Gemäß Indikation wurden keine unerwünschten Ereignisse oder Mängel festgestellt. Bei den gemeldeten

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			geringfügigen Komplikationen handelte es sich um drei Infektionen, vier Serome und eine Perforation des Darms. Die wichtigsten Komplikationen waren: ein Ileus, eine explorative Laparotomie ohne Ergebnis und ein Hämatom. Die Studie zeigte annehmbare Ergebnisse in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit, allerdings nur für einen kurzen Zeitraum.
PMCF-Studie: Hernia Club, 2021 Die Studie wurde vom 08.01.2020 bis Juni 2021 durchgeführt.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Ein prospektives, longitudinales und multizentrisches Register „Efficacy and safety of the CA.B.S.'air® Composite for umbilical, incisional hernia repair. Interim report of data collected to date in Club Hernie registry for CA.B.S.'air® Composite“ N = 152 Patienten Geschlecht: 85 Männer (56 %) und 67 Frauen (44 %); Alter (median ± SD): (58,5 ± 13,1 Jahre)	Ziel dieser Studie war es, die Leistung des Produkts zu bewerten und seine Wartung im Laufe der Zeit im Hinblick auf die Lebensqualität der Patienten und das Auftreten von Rezidiven sicherzustellen. Darüber hinaus wurden die intraoperativen und postoperativen Komplikationen sowie die Reinterventionen beobachtet, um die Sicherheit zu bewerten. Insgesamt wurden 152 Patienten mit klinisch diagnostizierter Bauchwandhernie mit dem sterilen intraperitonealen nicht resorbierbaren parietalen Verstärkungsimplantat BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite operiert. Die durchschnittliche Nachbeobachtungszeit betrug 36,1 ± 14,9 Monate (mindestens 13 Monate, maximal 69 Monate). Die Nachbeobachtung betraf 100 % der Patienten, wobei mindestens ein langer Besuchstermin stattfand. Was den chirurgischen Hintergrund der aufgenommenen Patienten betrifft, so haben 71,1 % primäre Bauchwandhernien und 28,9 % sekundäre Bauchwandhernien (Narbenhernien). 98 % hatten eine offene Operation, wobei sich die meisten (80 %) für das intraperitoneale Verfahren entschieden. Bei 3 Patienten (60 %) erfolgte eine COO-Konversion („Open to Open Conversion“), und bei 2 Patienten (40 %) erfolgte eine CLO-Konversion (Konversion von laparoskopischer zu offener Operation). In 82,9 % der Fälle wurde das Netz mit separaten, nicht resorbierbaren Nähten fixiert. <u>Leistungs- und Sicherheitsergebnisse:</u> Die Analyse der Schmerzintensität zeigte, dass sich die allgemeinen Schmerzen der Patienten einen Monat nach der Operation (85,2 %) und während der Nachbeobachtung nach der Operation verbessert hatten. Der Anteil der Patienten mit Schmerzen sank von 73,7 % präoperativ auf 14,8 % an Tag 30.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Bei sieben Patienten (4,6 %) traten intraoperative Komplikationen auf. Bei keinem der Patienten traten postoperative Komplikationen auf. Diese Komplikationen sind nicht schwerwiegend und zu erwarten. Bis heute ist kein Rezidiv aufgetreten. Die Ergebnisse der untersuchten Medizinprodukte stehen im Einklang mit den veröffentlichten Ergebnissen für die Behandlung von Bauchwandhernien, mit einer sehr niedrigen Rezidivrate und einem von den Patienten selbst bewerteten Operationsergebnis (PROM), das objektiv ausgezeichnet (61 %) oder gut (20 %) ist. Die vorliegende Studie unterstreicht die gute Sicherheit und Leistungsfähigkeit nach der Implantation von BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite zur Behandlung von Bauchwandhernien. In Anbetracht der niedrigen Rate an peroperativen oder postoperativen Komplikationen, des Ausbleibens größerer Komplikationen gemäß BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite - Club Hernia - Zwischenbericht und der Rezidivhernien bis heute scheint das Nutzen-Risiko-Verhältnis günstig zu sein. Hinweis: Dies ist der zweite Zwischenbericht (17. März 2023). Der erste Bericht wurde am 14. Oktober 2021 unterzeichnet. Diese Studie ist noch nicht abgeschlossen und soll 2026 nach der fünfjährigen Nachbeobachtung des letzten in die Studie aufgenommenen Patienten beendet werden.
Vom Prüfer initiierte Studie: LeBlanc, 2014 Die Studie wurde von Mai 2012 bis September 2013 durchgeführt; die Nachbeobachtung fand bis zu 3 Monate nach der Operation statt.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Eine prospektive, beobachtende, nicht vergleichende, nicht-randomisierte Studie „Study report on performance of Bio-mesh® CA.B.S Air Composite Mesh“ N = 22 Patienten Geschlecht: 95 % Männer und 5 % Frauen	Die Leistung des Produkts und seine Wirksamkeit bei der Verringerung von Komplikationen bei Anwendung optimaler Implantationstechniken wurden bewertet. Die Nachbeobachtung bezog sich auf die Lebensqualität der Patienten 1 Woche, 1 und 3 Monate nach der Operation. Leistung: Die parietale Reparatur im Verlauf des Prozesses war erfolgreich. Der kurzfristige Erfolg des Eingriffs wurde mit 100 % bewertet. Die Lebensqualität aller Patienten hat sich verbessert. Insgesamt erholten sich 22 (100 %) Patienten vor der Entlassung aus dem Krankenhaus. Der weitere Nutzen umfasste die Zufriedenheit der Patienten und die einfache Handhabung des Implantats für die Chirurgen. Insgesamt bewerteten

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			17 Chirurgen die Anwendung des Implantats als ausgezeichnet. Darüber hinaus erhielten 60 % der Patienten 1 Woche nach der Operation, 28 % nach 1 Monat und 11 % nach 3 Monaten verschreibungspflichtige Medikamente gegen Schmerzen. Sicherheit: Diese Studie enthielt nur sehr wenige Daten zur Sicherheit. Gemäß Indikation wurden nur wenige und geringfügige postoperative Komplikationen dokumentiert. Es wurde eine dichte und vaskuläre Adhäsion an der Bruchstelle festgestellt. Meldungen über größere perioperative Komplikationen durch das Produkt blieben aus. Hinweis: Der Umstand, dass diese Studie nicht abgeschlossen wurde, ist auf verwaltungstechnische Gründen und nicht auf Sicherheitsgründe zurückzuführen. Die erlangten Ergebnisse beschränkten sich auf Nabelbrüche bei Männern.
--	--	--	---

Klinische Daten aus der Fachliteratur

A. Hussain, H. Mahmood, J. Nicholls, S. El-Hasani. Int J Surg. 2008 Feb;6(1):15-9. Die Studie wurde von Februar 2006 bis Juli 2007 durchgeführt.	INTRAMESH® T1	Eine prospektive Beobachtungsstudie „Laparoscopic ventral hernia repair. Our experience of 61 consecutive series: Prospective study“ N = 61 Patienten Geschlecht: 32 Männer (52,45 %) und 29 Frauen (47,54 %); Alter: median: 53,42 Bereich: 39 – 80 Jahre	Bei 58 Patienten wurde ein ePTFE-Netz eingesetzt. Insgesamt wurden 42 % der Patienten nach einer Laparotomie als Narbenhernien eingestuft (17 Mittellinienschnitte, 4 Wechselschnitte und 5 gynäkologische Operationen), 39,34 % als Nabel- und paraumbilikale Hernien, 6,55 % als Spiegel-Hernien, 6,55 % als epigastrische Hernien und 4,9 % als Port-Site-Narbenhernien. Der durchschnittliche Nachbeobachtungszeitraum betrug 8 Monate. Leistung: Die parietale Reparatur wurde durchgeführt, und der Erfolg der Operation wurde kurzfristig mit 98 % berechnet, da nach 8 Monaten lediglich ein Rezidiv (1,6 %) auftrat. Sicherheit: <i>Post-operativ:</i> Es wurden zehn Komplikationen gemeldet, was einer Gesamtkomplikationsrate von 16,39 % entspricht: - Zwei Infektionen (3,2 %) traten auf, ein infiziertes Netz und ein infiziertes Serom (es wird darauf hingewiesen, dass Serome nach Hernienoperationen häufig vorkommen).
--	-----------------------------	---	--

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			- Fünf Patienten (8 %) hatten starke postoperative Schmerzen, die auf die Technik zurückzuführen waren. Nachbeobachtung nach 8 Monaten: Bei 8 % der Population hielten die postoperativen Schmerzen an. Lungenkonsolidierung und Pleuraerguss waren eine Komplikation der Laparoskopie, die beobachtet wurde. Die allgemeine Morbiditätsrate betrug kurzfristig 16 %. Es wurden keine größeren Komplikationen durch das Produkt gemeldet. Die laparoskopische Bauchwandhernienreparatur war wirksam.
Wen W, Majerus B, Van De Moortel M, Lobue S, Fobe D, Philippart P, Berwouts L, Coteur J, Gabriels K, Van der Speeten K. Acta Chir Belg. 2017 Apr 25:1-8. Die Studie wurde zwischen Januar 2013 und September 2014 durchgeführt.	INTRAMESH® T1	Ein prospektives multizentrisches Register „Laparoscopic ventral hernia repair using a composite mesh with polypropylene and expanded polytetrafluoroethylene: a prospective, multicentre registry“ N = 90 Patienten Geschlecht: 60 Männer (66,6 %) und 30 Frauen (33,3 %); Alter: median: 56,4 Jahre, Bereich: 25 – 80 Jahre	Für die intraperitoneale Anwendung bei der primären und inzisionalen Ventralhernienreparatur wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von INTRAMESH® T1 bewertet. Insgesamt wiesen 61,1 % der Patienten primäre Bauchwandhernien auf, und 38,9 % hatten inzisionale Ventralhernien. Die Nachbeobachtung fand nach 1 und 12 Monaten statt. Leistung: Die Wirksamkeit des Produkts wurde im Hinblick auf das Ausbleiben von Rezidiven bewertet. Der Erfolg der Operation wurde mit 100 % bewertet, da nach 12 Monaten kein Rezidiv (0 %) auftrat. Somit wurde eine parietale Reparatur erreicht. Sicherheit: Die Anwendung von INTRAMESH® T1 führte zu einer kurz- und mittelfristigen Sicherheit, die nach > 1 Jahr bewertet wurde. Während des Nachbeobachtungszeitraums (Median von 408 Tagen) trat kein Rezidiv auf. Insgesamt wurden 10 Komplikationen gemeldet. Zu den Komplikationen, die nach 12 Monaten gemeldet wurden, gehörten: - 4,4 % wurden als schwerwiegend eingestuft (1 Darmverschluss und 1 erneute Laparoskopie) - 21 % wurden als geringfügig eingestuft (Serom, lokales Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwellung). INTRAMESH® T1 zeigte eine akzeptable Wirksamkeit mit günstigen kurz- und mittelfristigen Ergebnissen und Morbidität.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Bensaadi H, Paolino L, Valenti A, Polliand C, Barrat C, Champault G. Am Surg. 2014 Jan;80(1):57-65 Die Studie wurde zwischen Januar 2007 und August 2011 durchgeführt.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite im Vergleich zum Ventralex Hernienpflaster	Eine prospektive, vergleichende, randomisierte und kontrollierte Studie „Intraperitoneal Tension-free Repair of a Small Midline Ventral Abdominal Wall Hernia: Randomized Study with a Mean Follow-up of 3 Years“ N = 42 Patienten (Angaben zu Geschlecht und Alter: Nicht verfügbar)	Ziel der Studie war es, die langfristigen Rezidiv- und Komplikationsraten nach der Reparatur von kleinen Bauchwandhernien mit zwei verschiedenen zweischichtigen Prothesen zu ermitteln. Die Patienten wurden in zwei Gruppen eingeteilt: eine Gruppe, in der BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite angewendet wurde, und die andere Gruppe, in der das Ventralex Hernienpflaster angewendet wurde. Leistung: Bei der Anwendung von BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite lag der gemeldete Erfolg der Operation bei 100 % bei einem durchschnittlichen Nachbeobachtungszeitraum von 3 Jahren. Dieser Erfolgsprozentsatz basierte darauf, dass in der Gruppe, in der BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite angewendet wurde, kein Rezidiv auftrat, während in der Gruppe des zweiten Arms 11,7 % der Patienten ein Rezidiv hatten. Die parietale Reparatur war erfolgreich. BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite zeigte eine bessere Leistung als das Vergleichsprodukt. Sie war einfacher zu handhaben, da der zugehörige Ballon im Produkt eine bessere Entfaltung der Prothese ermöglichte und eine gute Fixierung mit vier Nähten erlaubte. Es hatte sich gezeigt, dass 94 % der Patienten in der BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite-Gruppe zufrieden waren, verglichen mit 73 % in der Vergleichsgruppe. Die Bewertung der Lebensqualität in beiden Gruppen vor und nach der Operation (3 Monate) erfolgte mit dem SF-12-Fragebogen. Sicherheit: In der Gruppe, in der BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite angewendet wurde, war keine erneute Intervention aufgrund von Spätkomplikationen erforderlich. Auch in dieser Gruppe wurden keine Komplikationen gemeldet. In der Cabs'Air®-Gruppe wurden weniger Schmerzen und weniger Unwohlsein beobachtet als in der anderen Gruppe. Die Anwendung von BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite zeigte eine bessere Leistung und Sicherheit als das Vergleichsprodukt.
GETAID, Beyer-Berjot L, Moszkowicz D, Bridoux V, Schneider L, Theuil L, et al.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Eine multizentrische retrospektive vergleichende Studie „Mesh Repair in Crohn's Disease: A	Alle konsekutiven Patienten mit Morbus Crohn (MC), die zwischen Januar 2000 und Dezember 2017 wegen einer Bauchwandhernie (primär oder inzisional) operiert wurden, die mit einem Netz repariert wurde, wurden retrospektiv eingeschlossen.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

World J Surg. 2020 Jul;44(7):2394–400 Die Studie wurde zwischen Januar 2000 und Februar 2018 durchgeführt.		Case-Matched Multicenter Study in 234 Patients“ N = Gemischte Daten (112 Crohn, 120 Kontrollgruppe) (Angaben zu Geschlecht und Alter: Nicht verfügbar)	Die Hauptergebnisse der Studie konzentrierten sich auf die Auswirkungen von MC auf die septische Morbidität nach der Netzreparatur. Leistung: Die parietale Reparatur wurde beobachtet. Der Erfolg der Operation / der Maßnahme wurde mit 86 % für Patienten mit MC und 91 % für Patienten in der Kontrollgruppe bewertet. Dieser Erfolgsprozentsatz basierte auf der Rezidivrate, die bei der MC-Gruppe 14 % und bei der Kontrollgruppe 8,3 % betrug. Sicherheit: Der Prozess bot eine mittelfristige Sicherheit. MC-Patienten wiesen ein höheres Risiko für postoperative septische Morbidität (18,4 % vs. 5 %, p = 0,001), enteroprothetische Fisteln (7 % vs. 0, p < 0,01) und Entfernung des Netzes (5,3 % vs. 0, p = 0,011) auf. MC scheint ein Risikofaktor für septische Morbidität nach Netzreparaturen zu sein
Andere Datensätze von klinischem Interesse			
Präklinische Studie: Schreinemacher 2013	INTRAMESH® T1	„Coated meshes for hernia repair provide comparable intraperitoneal adhesion prevention.“ N = N. zutr. 36 Ratten	Ziel dieser Studie war es, die Wirksamkeit verschiedener beschichteter Netze zur Verringerung von Adhäsionen (Verwachsungen, Inkorporation und Gewebereaktion) zu untersuchen. Fünf handelsübliche Netze mit einer Mehrebenenbeschichtung wurden Ratten intraperitoneal eingesetzt und 90 Tage lang beobachtet: Polypropylen- und Polyester-Netze, beide mit resorbierbarem Kollagen beschichtet (Parietene Composite bzw. Parietex Composite), und drei Polypropylen-Netze, die mit resorbierbaren Omega-3-Fettsäuren (C-Qur Edge), resorbierbarer Zellulose (Sepramesh IP) bzw. nicht resorbierbarem expandiertem Polytetrafluorethylen (Intramesh T1) beschichtet waren. Unbeschichtete Polypropylen- und Kollagen-Netze (Parietene bzw. Permacol) dienten als Kontrollbedingungen Leistung: Begrenzte Daten zur Integration. Sicherheit:

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Verringerung von Adhäsionen: Die Wirksamkeit in Bezug auf die Verringerung der Adhäsion war bei allen beschichteten Netzen ähnlich
Ching SS, Sarela AI, Dexter SPL, Hayden JD, McMahon MJ. Surg Endosc. 2008 Oct;22(10):2244-50. Die Studie wurde zwischen Dezember 2002 und August 2007 durchgeführt.	INTRAMESH® T1 Wird bei 21 % der Patienten angewendet	Eine retrospektive vergleichende Studie „Comparison of early outcomes for laparoscopic ventral hernia repair between nonobese and morbidly obese patient populations.“ N = 168 Patienten (Intramesh T1, schätzungsweise ungefähr 37 Patienten) Geschlecht: 87 Männer (52,4 %) und 79 Frauen (47,5 %); Alter: median: 55 Jahre, Bereich: 24 – 92 Jahre	Die Studie umfasste Patienten, bei denen mehrere Netze angewendet wurden. Das PP plus ePTFE-Verbund-Mesh (INTRAMESH® T1) wurde bei 21 % der Patienten angewendet, das Proceed-Mesh (PP + Polydioxanon-Polymerfolie + oxidierte regenerierte Zellulose) bei 13 % der Patienten, das Parietex-Verbund-Mesh (multifiles Polyethylenterephthalat mit einer Hydrogelkomponente auf Kollagenbasis) bei 55 % der Patienten und Polyethylenterephthalat mit Dimethylsiloxan bei 7 % der Patienten. Hinweis: Diese Studie weist Einschränkungen auf, da der Artikel gebündelte Informationen ohne Unterscheidung nach Produkttypen enthält. Leistung: Der langfristige Erfolg der Operation wurde mit 88 % bewertet, da nach 19 Monaten 12 % der Patienten ein Rezidiv hatten. Die Inzidenz des Rezidivs korrelierte signifikant mit der Größe des Faziendefekts und der Größe des Netzes. Sicherheit: Insgesamt hatten 9 % der Patienten postoperative Infektionen, 10 % chronische Schmerzen, 9 % Serome, 5 % Hämatome, 4 % Enterotomie, 2 % chronische Wundkavität und 2 % enterokutane Fisteln. Bei 7 % der Patienten traten infektiöse Komplikationen auf. Es wurde kein signifikanter Unterschied bei der Inzidenz perioperativer Komplikationen oder Rezidive nach LVHR zwischen den morbid adipösen und den nicht morbid adipösen Patienten festgestellt.
Umfrage unter den Anwendern: Cousin Biotech-Umfrage 2021	INTRAMESH® T1	„PMCF Survey Report STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT / INTRAMESH T1“ N = N. zutr.	Leistung: Beitrag zur allgemeinen Leistung. Sicherheit: Beitrag zur allgemeinen Sicherheit. Bisher gibt es im Rahmen dieser Studie keine endgültigen Ergebnisse über die Sicherheit und Leistung der Produkte.

13.2.2.2. PMS-DATEN

Insgesamt sind bei COUSIN BIOTECH zwischen Januar 2006 und März 2020 93 Reklamationen eingegangen. Von den 93 Kundenreklamationen wurden 76 als nicht schwerwiegende Zwischenfälle eingestuft und zwischen Januar 2006 und Dezember 2021 nicht an die zuständigen Behörden weitergeleitet. Die Zahl der Materiovigilanz-Ereignisse ist im Vergleich zur Anzahl der seit 2006 verkauften Produkte sehr gering (0,011 %).

Diese Zwischenfälle wurden anschließend in verschiedene Typologien unterteilt. Ballondefekt, Bruch / Reißen des Implantats, Adhäsion / Obstruktion und Bruch des Implantats / der Nadel waren die vier Typologien, die analysiert werden konnten.

Zwischen Januar 2006 und Dezember 2021 wurden 17 Materiovigilanz-Ereignisse gemeldet. 7 Fälle hingen zusammen mit einem Ballondefekt, 5 Fälle mit einer Adhäsion / Obstruktion, 2 Fälle mit einem Bruch des Implantats, 1 Fall mit der Montage, 1 Fall mit einer Innenverpackung und in 1 Fall mit einer Migration der Prothese in den Dünndarm. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Zahl der Materiovigilanz-Ereignisse im Vergleich zur Zahl der seit 2006 verkauften Produkte sehr niedrig war (0,014 %).

Darüber hinaus wurden 10 Ereignisse im Zusammenhang mit *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* ohne Folgen für die Patienten über das Materiovigilanzsystem gemeldet. Insgesamt 7 davon standen im Zusammenhang mit der Ausdehnung des Ballons, 2 mit der Anwendung der Fäden und 1 mit einer Desinsertion des Keils an der Schnittstelle. Zu den anderen Zwischenfällen gehörten 5 Fälle von Adhäsionen, die Schmerzen oder einen Darmverschluss / eine Darmobstruktion verursachten.

Die Bewertung der Adhäsionsfälle ergab, dass sie nicht mit dem Produkt zusammenhängen. Es handelt sich um bekannte und erwartete unerwünschte Nebenwirkungen. Sie lassen sich nicht vermeiden, wenn ein Fremdkörper wie eine Prothese intraperitoneal eingeführt wird.

Die Reklamationsrate für die Produkte wurde berechnet:
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite: $15 / 94.372 = 1,5 / 10.000$
INTRAMESH® T1: $2 / 51.701 = 0,38 / 10.000$

Die geringe Häufigkeit der Reklamationen bestätigt das Sicherheitsprofil der Implantate.

13.2.3. SCHLUSSFOLGERUNGEN ZU KLINISCHEN LEISTUNGEN UND SICHERHEITSANFORDERUNGEN

Auf der Grundlage aller bisher nachgewiesenen klinischen und PMS-Daten lassen sich folgende Schlussfolgerungen ziehen:

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA-Implantate wurden bei 280 Patienten mit primären und inzisionalen Ventral-, umbilikalen, paraumbilikalen, Spiegelhel-, epigastrischen, hypochondrialen, subkostalen, iliakalen, durch die Linea Alba verlaufenden und Port-Site-Narbenhernien untersucht.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB-Implantate wurden bei 216 Patienten mit Ventralhernie einschließlich primärer, inzisionaler, parietaler, umbilikaler, durch die Linea Alba verlaufender, epigastrischer und kleiner Narbenhernien untersucht.

Unter Berücksichtigung der aus der Literatur, PMCF-Studien, PMS und anderen Datensätzen gesammelten Sicherheitsdaten hat eine Studie (Wen, 2017) das Auftreten von zwei schwerwiegenden Ereignissen (1 Darmverschluss und 1 erneute Laparoskopie) im Zusammenhang mit der Anwendung von *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* gezeigt. Es wurden keine neuen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*

Implantaten festgestellt. Im Allgemeinen lag die Häufigkeit eines Hernienrezidivs zwischen 1 und 10 %. In Anbetracht der Gesamtzahl der behandelten Patienten war das Sicherheitsprofil der Produkte positiv. Es wurden keine neuen Komplikationen gemeldet, außer denen, die in der technischen Dokumentation des Herstellers aufgeführt sind.

Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse wurden erwartet und in der IFU erwähnt. Einige von ihnen waren vorhersehbar, da sie mit der Operation und nicht direkt mit dem Produkt zusammenhängen. Da keine neuen Komplikationen bei *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantaten auftraten, lässt sich schlussfolgern, dass die *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate bei allen untersuchten Indikationen ein gutes Sicherheitsprofil bei einem Nachbeobachtungszeitraum von durchschnittlich 12 Monaten aufweisen.

Sterilität des Implantats, Biokompatibilität des Produkts, Begrenzung der Verwachsungen im Darm und Verringerung der viszeralen Adhäsionen bei intraperitonealer Anwendung bei Vorhandensein eines Peritonealdefekts lauten die Sicherheitsansprüche von COUSIN BIOTECH.

Insgesamt ist davon auszugehen, dass die Ergebnisse mit der von COUSIN BIOTECH beanspruchten Sicherheit übereinstimmen.

Darüber hinaus belegen die erzielten Ergebnisse die Leistungsfähigkeit der *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate.

Zusätzlich zur Hernienbehandlung wurden positive Ergebnisse bei der parietalen Reparatur und Verstärkung beobachtet, die sich durch den Erfolg der Operation bei allen indizierten Arten der Hernienreparatur manifestierten. Gemäß der Rezidivrate lag der Erfolg der Operation zwischen 86 und 100 %.

Die Leistungsdaten für die *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate entsprechen den Leistungsdaten in der technischen Dokumentation der Produkte.

Die verfügbaren klinischen Daten unterstützen die Anwendung von *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* zur Reparatur und parietalen Verstärkung von Bauchwand-, Nabel-, Oberschenkel- und Bauchhernien. Die Anwendung von *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantaten bei allen Formen der Hernienreparatur, die eine Verstärkung mit nicht resorbierbarem Stützmaterial erfordern, ist durch die klinischen Daten in ähnlicher Weise belegt.

Die Leistungsansprüche von COUSIN BIOTECH sind parietale Reparatur, parietale Verstärkung und keine Resorption der Netze.

Allgemein ist davon auszugehen, dass die Ergebnisse mit den von COUSIN SURGERY beanspruchten Leistungen übereinstimmen. Das damit verbundene Nutzen-Risiko-Verhältnis erscheint günstig, wenn die Produkte gemäß den Anwendungsempfehlungen angewendet werden.

13.3. LAUFENDE KLINISCHE NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

Eine PMCF-Studie (Hernia Club, 2021) Studie ist noch nicht abgeschlossen und wird 2026 nach der fünfjährigen Nachbeobachtung des letzten in die Studie aufgenommenen Patienten beendet werden.

Die verfügbaren klinischen Daten zeigen, dass kein Bedarf an zusätzlichen PMCF-Studien für die *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate besteht. Diese Überlegung basiert auf der historischen Anwendung steriler intraperitonealer nicht resorbierbarer parietaler Verstärkungsimplantate, der Konformität mit allen

anwendbaren harmonisierten Normen, dem Sicherheitsprofil und dem akzeptablen Nutzen-Risiko-Verhältnis, das im klinischen Bewertungsbericht der Produkte nachgewiesen wurde.

Alle ergriffenen Maßnahmen sind im PMCF-Plan des Herstellers beschrieben und in einem jährlichen PMCF-Bericht bewertet, dessen Schlussfolgerungen in den klinischen Bewertungsbericht und den vorliegenden SSCP aufgenommen werden.

14. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Da ein chirurgischer Eingriff nur dann indiziert ist, wenn die konservativen Maßnahmen versagt haben und Beobachten Abwarten nicht angemessen ist, sind alle verfügbaren Interventionsalternativen chirurgischer Art und sind mit einem Netz assoziiert, das über folgende Eigenschaften verfügt:

- Vergleichbare chirurgische Risiken und Komplikationsraten
- Vergleichbare kurzfristige Erfolgsraten, wobei für keine von ihnen eine Überlegenheit nachgewiesen ist
- Vergleichbare Rezidiv- und Reinterventionsraten, wobei für keine von ihnen eine Überlegenheit nachgewiesen ist.

15. VORGESCHLAGENES PROFIL UND SCHULUNG FÜR ANWENDER

Die Produkte dürfen nur von qualifizierten Chirurgen implantiert werden, die über Kenntnisse in Abdominal- und Viszeralanatomie und -chirurgie verfügen und mit dem Produkt vertraut sind.

16. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN

Es folgt die Liste der für die sterilen intraperitonealen nicht resorbierbaren parietalen Verstärkungsimplantate beanspruchten Normen mit Angabe der gemäß Verordnung 2017/745 harmonisierten Normen und des Stands der Technik der Normen.

Harmonisierte Normen nach der Verordnung (EU) 2017/745 sind in diesem Dokument mit „*“ markiert. Bisher wurden keine gemeinsamen Spezifikationen ermittelt.

Titel der harmonisierten Norm	Datum
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	März 2016 / A11: September 2021
DIN EN ISO 9001:2015 - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen	Oktober 2015
DIN EN ISO/IEC 17025:2017 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, einschließlich Probenahmen. Umfasst Prüfungen und Kalibrierungen, die mit Standardmethoden, Nicht-Standardmethoden und vom Labor entwickelten Methoden durchgeführt werden.	Dezember 2017
DIN EN ISO 14630:2013 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen	Februar 2013
*EN ISO 15223-2021 - Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	September 2021

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

*EN ISO 14971: 2019 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Dezember 2019
DIN EN 62366-1:2015/A1:2020 - Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf Medizinprodukte	August 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	November 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Juli 2014/A1: November 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Januar 2018/A1:Juni 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	Mai 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	Januar 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Januar 2020
EN ISO 14937:2009 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	Oktober 2009
DIN EN ISO 10993-1:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Dezember 2020
DIN EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	Dezember 2014
DIN EN ISO 10993-5:2010 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Juli 2010
DIN EN ISO 10993-6:2017 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	April 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	Dezember 2019
ISO 10993-10:2021 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung	November 2021
DIN EN ISO 10993-11:2018 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)	Mai 2018
*EN ISO 10993-12:2021 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Januar 2021
DIN EN ISO 10993-17:2009 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	Dezember 2009
DIN EN ISO 10993-18:2020 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	Mai 2020
DIN EN ISO 14155:2020 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis	August 2020
DIN EN ISO 14644-1:2016 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Februar 2016
DIN EN ISO 14644-2:2016 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Februar 2016

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

DIN EN ISO 14644-3:2019 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	August 2019
DIN EN 17141:2020 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	August 2020
DIN EN 868-5:2018 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren	Dezember 2018
ISO/TR 15499:2016 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Leitfaden zur Durchführung der biologischen Beurteilung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Dezember 2016
ISO 12891-1:2015 - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten - Teil 1: Entnahme und Handhabung	Juli 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen	April 2000/A1: September 2011
ISO/TR 20416:2020 - Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Juli 2020
ISO 20417:2021 - Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen	April 2021
ISO 24971:2021 - Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971	April 2021
ISO 16142:2016 - Medizinprodukte - Anerkannte grundsätzliche Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten - Teil 1: Allgemeine grundsätzliche Prinzipien und zusätzliche spezifische grundsätzliche Prinzipien für Medizinprodukte und Leitfaden für die Auswahl von Normen	März 2016

17. REVISIONSGESCHICHTE

SSCP-Revisionsnummer	Erstellungsdatum	Beschreibung der Änderung	Von der benannten Stelle validierte Revision
A	01.03.2022	Erstellung des Dokuments für die Einreichung gemäß MDR	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein (gilt nur für implantierbare Produkte der Klasse IIa oder IIb (in bestimmten Fällen) (MDR, Artikel 52 (4) Absatz 2, für die die BN den SSCP noch nicht validiert hat)
B	26.07.2022	Hinzufügung harmonisierter Normen	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein
C	22.12.2022	Streichung von DIN EN 1041+A1:2013. Änderung der BASIS-UDI: 375018557MESHINTRARJ	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein
D	30.01.2023	Gemäß klinischer KIWA-Überprüfung: - Aktualisierung der BASIS-UDI. 375018557INTRAMESHT1FT für INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und 375018557CABS AIRCOMPOHD für CA.B.S'Air® Composite und PROMESH® URG UMB Nach der KIWA-Überprüfung des technischen Dossiers: - Aktualisierung des Normenverzeichnisses (Streichung von DIN EN 1041) und Hinzufügung der Überarbeitungsdaten.	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein
E	14.04.2023	Hinzufügung einer Begründung für die Anwendung verschiedener BASIS-UDI	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein
F	01.12.2023	Aktualisierung gemäß dem letzten Zwischenbericht von Club Hernia Registry	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein
G	27.02.2024	Aktualisierung entsprechend der neuen Anschrift des Hauptsitzes	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein

H	03/12/2025	Aktualisierung nach der Berichtigung eines Zahlfehlers im Unternehmenspräfix der Basis-UDI-DI. Aktualisierung nach der Zertifizierung der CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).	☐ Ja Sprache der Validierung: ☐ Nein
---	------------	---	--

ABSCHNITT B: SSCP FÜR PATIENTEN

Die nachfolgenden Informationen richten sich an Patienten.

18. PRODUKTKENNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

18.1. PRODUKT- UND HANDELSNAME

Implantate *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*.

18.2. HERSTELLER: NAME UND ANSCHRIFT

Name des Herstellers: COUSIN BIOTECH
 Anschrift: Allée des Roses
 59117 Wervicq-Sud, Frankreich

18.3. BASIS-UDI-DI

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA: 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB: 376018557CABS AIRCOMPOK

Das vorliegende technische Dossier umfasst aus den nachstehenden Gründen die beiden folgenden Unterfamilien (Produkte **INTRAMESH® T1** und **CA.B.S.'Air Composite**):

- Es handelt sich in allen Fällen um Medizinprodukte der Klasse III
- Es handelt sich in allen Fällen um nicht resorbierbare Produkte
- Ihr Wirkungsmechanismus ist identisch
- Sie haben die gleichen Indikationen
- Das Design basiert auf derselben technologischen Plattform
- Die Nutzen-Risiko-Analyse erfolgt im CER nach Unterfamilien

18.4. JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS

INTRAMESH® T1 wurde 2002 erstmals mit der CE-gekennzeichnet, *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* wurde 2004 erstmals gekennzeichnet, und die beiden Typen der *PROMESH® SURG*-Produkte wurden erst kürzlich 2020 gekennzeichnet.

19. VORGESEHENE ANWENDUNG DES PRODUKTS

19.1. VORGESEHENER ZWECK

Die Implantate werden im Allgemeinen für die Reparatur von Hernien angewendet, da sie das beschädigte Gewebe während des Heilungsprozesses unterstützen.

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA-Implantate werden für die Reparatur und Verstärkung der Bauchhöhlenwand (parietale Struktur) von Bauchwand-, Nabel- und Narbenbrüchen angewendet.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB-Implantate werden für die Reparatur und Verstärkung der Bauchhöhlenwand (parietale Struktur) von Bauchwand-, Nabel- und Narbenhernien angewendet.

19.2. INDIKATIONEN UND VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate werden zur Reparatur und Verstärkung der Bauchhöhlenwand (parietale Struktur) von Bauchwand-, Nabel- und Narbenhernien angewendet, die mit nicht resorbierbarem Stützmaterial verstärkt werden müssen.

Die Implantate sind zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen, die an einer symptomatischen Bauchwandhernie leiden, die eine chirurgische Reparatur mit einer Methode mittels einer Implantation in die Bauchhöhle (intraperitoneale Implantation) erfordert.

19.3. KONTRAINDIKATIONEN

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB* dürfen nicht angewendet werden bei:

- Patienten, die gegen eine der Komponenten des Produkts allergisch sind
- Patienten mit Infektionen an den Implantationsstellen
- Schwangeren Patientinnen
- Heranwachsenden Kindern
- Patienten, die mit Antikoagulanzen behandelt werden.

20. PRODUKTBESCHREIBUNG

20.1. BESCHREIBUNG VON PRODUKT UND MATERIAL / STOFFEN, DIE MIT DEM GEWEBE DES PATIENTEN IN KONTAKT KOMMEN

Die Produkte *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB* gehören zur Gruppe der intraperitonealen nicht resorbierbaren parietalen Verstärkungsimplantate. Netze sind für die parietale Verstärkung und Reparatur von Hernien durch einen offenen oder laparoskopischen Zugang (Einführen kurzer, schmaler Rohre (Trokare) über kleine (weniger als einen Zentimeter) Inzisionen) vorgesehen.

INTRAMESH® T1 gibt es in verschiedenen Formen und Größen (in cm).

Seite A besteht aus einem glatten, mikroperforierten ePTFE-Material, um Adhäsionen (Narbengewebe, das sich zwischen Bauchgewebe und Organen bildet und für Verwachsungen zwischen Gewebe und Organen sorgt) zu verringern, während Seite B aus einer makroporösen PP-Matrix besteht, die ein schnelles

Einwachsen ins Gewebe ermöglicht. Die implantierten Materialien sind als nicht resorbierbar eingestuft. Sie sind weder menschlichen noch tierischen Ursprungs. Sie haben ein Formgedächtnis und sind sehr flexibel.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite besteht hauptsächlich aus ePTFE und PP. Das Produkt besteht aus einer parietalen Prothese mit zwei oder vier mit Nadeln aus nichtrostendem Stahl gecrimpten Fixierungsfäden und einem Ballon, der die Entfaltung der parietalen Prothese ermöglicht. Bei den implantierten Materialien handelt es sich um Polypropylen, Polyethylenterephthalat, ePTFE und einen biokompatiblen Farbstoff (D und C Green #6). Die Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen, bestehen aus nichtrostendem Stahl und Polyvinylchlorid und sind nicht resorbierbar. Kein Material menschlichen oder tierischen Ursprungs kommt mit dem Patienten in Kontakt.

Bei den Implantaten handelt es sich um Einwegprodukte, die für die Anwendung bei einer Person während eines einzigen Eingriffs vorgesehen sind. Sie sind für die endgültige Implantation konzipiert und werden mit Ethylenoxid sterilisiert.

20.2. INFORMATIONEN ÜBER DIE GEGEBENENFALLS IN DEM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTEL

Die Produkte enthalten keine Arzneimittel.

20.3. BESCHREIBUNG, WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKUNGSWEISE ERZIELT

Prothesen werden als Abdeckungen angewendet, die verhindern, dass innerer oder viszeraler Inhalt durch die Hernienöffnung in der Bauchwand gelangt.

Die Implantate werden immer am Peritoneum, der Membran, die die intraabdominalen Organe bedeckt, befestigt, da sie über der Hernienöffnung zentriert bleiben müssen. Die Fixierungsmethode ist variabel und hängt von der Entscheidung des Chirurgen ab.

Sowohl *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* als auch *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB* haben eine nicht haftende Seite (nicht zum Verkleben neigend), die darauf ausgelegt ist, viszerale oder interne Adhäsionen während der intraperitonealen Anwendung oder beim Vorhandensein eines Problems im Peritoneum aufgrund des Implantats zusätzlich zu den vom Chirurgen getroffenen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung interner Adhäsionen während des Eingriffs zu vermeiden.

20.4. BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN

Für die Anwendung der *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate ist kein spezielles Zubehör vorgesehen.

21. RISIKEN UND WARNUNGEN

Bitte wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrer medizinischen Fachkraft, falls erforderlich.

21.1. KONTROLLE ODER STEUERUNG POTENZIELLER RISIKEN

Der Hersteller hat eine Risikobewertung der Produkte durchgeführt, bei der alle Risiken ermittelt wurden. Anschließend ergreift der Hersteller Maßnahmen, um alle möglichen Risiken zu verringern, ohne das Nutzen-

Risiko-Verhältnis für den Patienten und seine Sicherheit zu beeinträchtigen. Die wichtigsten Verfahren zur Risikominderung werden in der dem Anwender zur Verfügung gestellten Dokumentation (Gebrauchsanweisung, Etiketten usw.) vorgestellt.

21.2. VERBLEIBENDE RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Aus dem Risikomanagementbericht geht hervor, dass die Restrisiken im Zusammenhang mit den *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantaten nach Anwendung aller Maßnahmen zur Risikominderung für die Sicherheit des Patienten akzeptabel sind.

Die Rate der unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Anwendung der *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate war selten und akzeptabel, wenn die Produkte entsprechend der Gebrauchsanweisung angewendet wurden.

21.3. WARNUNGEN UND VORSICHTMASSNAHMEN

Die Warnungen im Zusammenhang mit den unerwünschten Nebenwirkungen, die von den implantierbaren Produkten ausgehen, lauten:

- Unwohlsein / Schmerzen
- Infektion
- Rezidiv (Wiederauftreten der Hernie)
- Entzündung
- Adhäsionsbildung (Bildung von Narbengewebe zwischen Bauchgewebe und Organen, das für Verwachsungen zwischen Gewebe und Organen sorgt)
- Fistelbildung (Bildung einer abnormalen Verbindung zwischen zwei Körperteilen, z. B. aufgrund einer Operation)
- Erosion (Entfernung oder Verschiebung der Netze)
- Serom (Ansammlung von Körperflüssigkeiten an der Stelle, an der Gewebe entfernt wurde)
- Hämatom
- Migration des Netzes
- Deformation des Netzes
- Allergische Reaktion
- Fremdkörperreaktion
- Reizung benachbarter Organe
- Obstruktion (abdominale Blockade)

Der Hersteller hat folgende Vorsichtsmaßnahmen getroffen:

- Die Prothesen werden mit Ethylenoxid sterilisiert und sterilisiert ausgeliefert.
- Es wird dringend empfohlen, die Implantate nicht wiederzuverwenden oder erneut zu sterilisieren.
- Es ist untersagt, die Unversehrtheit der Verpackung und des Produkts vor der Anwendung zu überprüfen.
- Es wird empfohlen, das Produkt im Falle einer Beschädigung des Produkts und/oder der Verpackung nicht anzuwenden.
- Es wird empfohlen, das Produkt nicht anzuwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Das Produkt muss von einem qualifizierten Chirurgen implantiert und angewendet werden, der mit dem Produkt, Anatomie und Viszeralchirurgie vertraut ist. Welche Art von Implantat und Befestigung des Implantats angewendet werden soll, bleibt dem Chirurgen überlassen.

21.4. ZUSAMMENFASSUNG EVENTUELLER KORREKTURMASSNAHMEN (FSCA EINSCHLIESSLICH FSN), FALLS ZUTREFFEND

Seit das Produkt auf dem Markt ist, wurden drei Korrekturmaßnahmen gemeldet. Dabei handelt es sich um Verwachsungen im Darm (Bildung von Narbengewebe im Bauchraum) und um textile Produktmängel. Solche Verwachsungen können nach der Implantation von Netzen auftreten und lassen sich nicht immer vermeiden, wenn ein Fremdkörper in die Bauchhöhle eingeführt wird.

Es wird nicht empfohlen, Produkte mit Mängeln wie in den Vorsichtsmaßnahmen angegeben anzuwenden. Diese Risiken werden in der Risikoanalyse erwähnt und nach der Risikominderung als akzeptabel eingestuft. Diese Maßnahmen wurden in die Dokumentation der Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen des Herstellers aufgenommen. Seit 2015 fand keine neue Maßnahme statt.

22. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN NACHBEOBACHTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

22.1. KLINISCHER HINTERGRUND DES PRODUKTS

Bauchwandhernien sind ein großes Gesundheitsproblem. Um die Hernie zu reparieren, wurden bisher konventionelle und traditionelle offene Nahttechniken angewandt. Diese Techniken sind mit hohen Rezidivraten assoziiert. Die Einführung von Netzen konnte die Rezidivrate bei Hernien deutlich senken. Solche Implantate dienen dazu, die Organschichten wiederherzustellen.

Sie verfügen über eine Oberfläche, meist aus Polypropylen oder Polyester, die mit der Bauchwand in Kontakt ist, um das Einwachsen oder die Heilung von Gewebe zu fördern. Die andere Oberfläche dient als langfristige Antiadhäsionsbarriere für den Darm, um abdominale Adhäsionen zu vermeiden.

INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA ist dünn, hat eine große Flexibilität bei der Handhabung und verfügt über ein Formgedächtnis.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB ermöglicht mit seinem Ballon und den vorab befestigten Nähten eine schnelle und sichere Fixierung des Implantats. Es vereinfacht die Durchführung von chirurgischen Eingriffen und gewährleistet die Rekonstruktion von tiefem Gewebe.

22.2. DIE KLINISCHE EVIDENZ FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG

Auf der Grundlage von Informationen aus klinischen Studien und der Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurden die *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate bei insgesamt 591 Patienten mit allen Arten von Bauchwandhernien angewendet, die primär durch eine chirurgische Inzision entstanden sind.

Bei allen genannten Indikationen und Hernientypen wurden positive Outcomes in Bezug auf den Operationserfolg (86 bis 100 %, abhängig von den ursprünglichen Risikofaktoren des Patienten), die Hernienreparatur und die geringe Häufigkeit eines Hernienrezidivs (1 bis 10 %) beobachtet. Im Zuge der Anwendung von *INTRAMESH® T1* wurden zwei größere Komplikationen dokumentiert. Bei diesen Komplikationen handelte es sich um eine abdominale Blockade und eine erneute Laparoskopie (Wiederholung des chirurgischen Eingriffs). Die Patienten äußerten bei den postoperativen Nachbeobachtungsterminen im Allgemeinen ihre Zufriedenheit.

Dieses Ergebnis unterstreicht die positive klinische Evidenz im Zusammenhang mit dem Ausbleiben neuer schwerwiegender unerwünschter Ereignisse oder Komplikationen bei der Anwendung der *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate.

22.3. SICHERHEIT

Die unerwünschten Ereignisse, die in den klinischen Daten und den Daten aus der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt wurden, sind in der Gebrauchsanweisung erwähnt und stehen größtenteils im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff und nicht mit dem Produkt:

- Infektion
- Rezidiv
- Adhäsion
- Serom
- Unwohlsein
- Regelmäßige Schmerzen
- Hämatom
- Obstruktion

Diese Komplikationen wurden in das Risikomanagementverfahren des Herstellers einbezogen und in der technischen Dokumentation erwähnt. Sie werden unter normalen Anwendungsbedingungen als akzeptabel eingestuft, wenn sie gegen den Nutzen für den Patienten abgewogen werden.

In Anbetracht der Gesamtzahl der behandelten Patienten war das Sicherheitsprofil der Produkte positiv. Es wurden keine neuen Komplikationen gemeldet, außer denen, die in der technischen Dokumentation des Herstellers aufgeführt sind.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist günstig und akzeptabel für die Anwendung der *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate bei der Reparatur und parietalen Verstärkung von Hernien.

23. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Betracht ziehen, sollten Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft wenden, die Ihre individuelle Situation beurteilen kann.

23.1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN

Bei Versagen der konservativen Maßnahmen sind die therapeutischen Alternativen chirurgische Eingriffe in Verbindung mit einer Mesh-Auswahl, die vergleichbare chirurgische Risiken, Komplikationsraten, kurzfristige Erfolgsraten, Rezidivraten und Reinterventionsraten aufweist wie die *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate.

24. EMPFOHLENE SCHULUNGEN FÜR ANWENDER

Die *INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA* und *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite / PROMESH® SURG UMB*-Implantate sind für die Anwendung durch einen qualifizierten Chirurgen mit Kenntnissen in Anatomie und Viszeralchirurgie vorgesehen. Von den Patienten wird keine spezielle Schulung verlangt.

25. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND GEMEINSAMEN SPEZIFIKATIONEN

Es folgt die Liste der für die sterilen intraperitonealen nicht resorbierbaren parietalen Verstärkungsimplantate beanspruchten Normen mit Angabe der gemäß Verordnung 2017/745 harmonisierten Normen und des Stands der Technik der Normen.

Harmonisierte Normen nach der Verordnung (EU) 2017/745 sind in diesem Dokument mit „*“ markiert. Bisher wurden keine gemeinsamen Spezifikationen ermittelt.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Titel der harmonisierten Norm	Datum
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	März 2016 / A11: September 2021
DIN EN ISO 9001:2015 - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen	Oktober 2015
DIN EN ISO/IEC 17025:2017 - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien, einschließlich Probenahmen. Umfasst Prüfungen und Kalibrierungen, die mit Standardmethoden, Nicht-Standardmethoden und vom Labor entwickelten Methoden durchgeführt werden.	Dezember 2017
DIN EN ISO 14630:2013 - Nichtaktive chirurgische Implantate - Allgemeine Anforderungen	Februar 2013
*EN ISO 15223-2021 - Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen	September 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Dezember 2019
DIN EN 62366-1:2015/A1:2020 - Medizinprodukte - Anwendung der Gebrauchstauglichkeitstechnik auf Medizinprodukte	August 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilisation von Medizinprodukten. Anforderungen an Medizinprodukte, die als „STERIL“ gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endpackung sterilisiert wurden	November 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Ethylenoxid - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte	Juli 2014/A1: November 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1:2021 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten	Januar 2018/A1:Juni 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren - Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens	Mai 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme	Januar 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens	Januar 2020
EN ISO 14937:2009 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14937:2009)	Oktober 2009
DIN EN ISO 10993-1:2020 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems	Dezember 2020
DIN EN ISO 10993-3:2014 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 3: Prüfungen auf Genotoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität	Dezember 2014
DIN EN ISO 10993-5:2010 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität	Juli 2010
DIN EN ISO 10993-6:2017 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen	April 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände	Dezember 2019
ISO 10993-10:2021 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 10: Prüfungen auf Hautsensibilisierung	November 2021
DIN EN ISO 10993-11:2018 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität (ISO 10993-11:2017)	Mai 2018
*EN ISO 10993-12:2021 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien	Januar 2021

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

DIN EN ISO 10993-17:2009 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile	Dezember 2009
DIN EN ISO 10993-18:2020 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten. Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen	Mai 2020
DIN EN ISO 14155:2020 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis	August 2020
DIN EN ISO 14644-1:2016 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 1: Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Februar 2016
DIN EN ISO 14644-2:2016 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 2: Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration	Februar 2016
DIN EN ISO 14644-3:2019 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Teil 3: Prüfverfahren	August 2019
DIN EN 17141:2020 - Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche - Biokontaminationskontrolle	August 2020
DIN EN 868-5:2018 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren	Dezember 2018
ISO/TR 15499:2016 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Leitfaden zur Durchführung der biologischen Beurteilung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses	Dezember 2016
ISO 12891-1:2015 - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten - Teil 1: Entnahme und Handhabung	Juli 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) - Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen	April 2000/A1: September 2011
ISO/TR 20416:2020 - Medizinprodukte - Überwachung nach dem Inverkehrbringen	Juli 2020
ISO 20417:2021 - Medizinprodukte - Anforderungen an vom Hersteller bereitzustellende Informationen	April 2021
ISO 24971:2021 - Medizinprodukte - Leitfaden zur Anwendung von ISO 14971	April 2021
ISO 16142:2016 - Medizinprodukte - Anerkannte grundsätzliche Prinzipien zur Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten - Teil 1: Allgemeine grundsätzliche Prinzipien und zusätzliche spezifische grundsätzliche Prinzipien für Medizinprodukte und Leitfaden für die Auswahl von Normen	März 2016

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Elenco delle abbreviazioni

CD	Malattia di Crohn
CER	Rapporto di valutazione clinica
EC	Commissione europea
EU	Unione Europea
ePTFE	Politetrafluoroetilene estratto
IFU	Istruzioni per l'uso
MDR	Regolamento sui dispositivi medici
PMCF	Follow-up clinico post-vendita
PMS	Sorveglianza post-vendita
PP	Polipropilene
PSUR	Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza
QoL	Qualità di vita
SRN	Numero di registrazione unico
SSCP	Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica
UDI	Identificazione univoca del dispositivo
VL	Laparoscopia ventrale

Elenco delle tabelle

Tabella 1: INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB e le loro referenze commerciali.....	88
Tabella 2: Classificazione di INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB.....	90
Tabella 3: Modelli e dimensioni dei prodotti per famiglia	92
Tabella 4: Rischi residui dopo la mitigazione	94
Tabella 5: Azioni correttive per la sicurezza complessiva sul campo	96
Tabella 6: Riassunto dei dati clinici ottenuti per INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB.....	97

Indice dei contenuti

SEZIONE A: SSCP PER UTENTI/PROFESSIONISTI SANITARI.....	88
1. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI	88
1.1. NOMI COMMERCIALI DEI DISPOSITIVI.....	88
1.2. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE	89
1.3. SRN DEL PRODUTTORE	89
1.4. UDI-DI di base	89
1.5. NOMENCLATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI DESCRIZIONE/TESTO	89
1.6. CLASSE DEL DISPOSITIVO	90
1.7. ANNO IN CUI È STATO RILASCIATO IL PRIMO CERTIFICATO RELATIVO AL DISPOSITIVO 90	
1.8. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO, SE APPLICABILE, NOME E SRN.....	91
1.9. NOME E SRN DELL'ORGANISMO NOTIFICATO	91
2. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	91
2.1. DESTINAZIONE D'USO	91
2.2. INDICAZIONI E POPOLAZIONE TARGET	91
2.3. CONTROINDICAZIONI E/LIMITAZIONI.....	91
3. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	92
3.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	92
3.2. UN RIFERIMENTO ALLE GENERAZIONI O VARIANTI PRECEDENTI, SE ESISTENTI, E UNA DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE	93
3.3. DESCRIZIONE DI EVENTUALI ACCESSORI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO	94
3.4. DESCRIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DISPOSITIVI e prodotti DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO	94
4. RISCHI E AVVERTENZE	94
4.1. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	94
4.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI	95
4.3. ALTRI ASPETTI DI SICUREZZA COMPRESO UN RIEPILOGO DI QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO SE APPLICABILE	96
5. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E INFORMAZIONI SUL FOLLOW-UP CLINICO POST- VENDITA.....	96
5.1. SINTESI DI ALTRI DATI CLINICI relativi a dispositivo equivalente, SE APPLICABILE	96
5.2. SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DELLA SICUREZZA	96
5.2.1. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DALLE INDAGINI CONDOTTE SUL DISPOSITIVO PRIMA DELLA MARCATURA CE, SE APPLICABILE.....	96
5.2.2. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DA ALTRE FONTI, SE APPLICABILE	96

5.2.3.	CONCLUSIONI SULLE PRESTAZIONI CLINICHE E SUI REQUISITI DI SICUREZZA	106
5.3.	FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA IN CORSO	107
6.	POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	107
7.	PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI UTENTI	107
8.	RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI APPLICATE	108
9.	CRONOLOGIA DELLE REVISIONI	109
SEZIONE B: SSCP PER I PAZIENTI		111
1.	IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI	111
1.1.	DISPOSITIVO E NOME COMMERCIALE	111
1.2.	PRODUTTORE: NOME E INDIRIZZO	111
1.3.	UDI-DI di base	111
1.4.	ANNO IN CUI IL DISPOSITIVO È STATO MARCATO CE PER LA PRIMA VOLTA	111
2.	USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO	111
2.1.	DESTINAZIONE D'USO	111
2.2.	INDICAZIONI E GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	112
2.3.	CONTROINDICAZIONI	112
3.	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	112
3.1.	DESCRIZIONE DI DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL PAZIENTE	112
3.2.	INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE MEDICINALI CONTENUTE NEL DISPOSITIVO, SE PRESENTI	113
3.3.	DESCRIZIONE DEL MODO IN CUI IL DISPOSITIVO RAGGIUNGE LA MODALITÀ D'AZIONE PREVISTA	113
3.4.	DESCRIZIONE DEGLI EVENTUALI ACCESSORI	113
4.	RISCHI E AVVERTENZE	113
4.1.	IN CHE MODO SONO STATI CONTROLLATI O GESTITI I RISCHI POTENZIALI	113
4.2.	RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI	113
4.3.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI	113
4.4.	SINTESI DI EVENTUALI AZIONI CORRETTIVE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA COMPRESO FSN), SE APPLICABILE	114
5.	SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA	114
5.1.	CONTESTO CLINICO DEL DISPOSITIVO	114
5.2.	l'evidenza clinica per la marcatura CE	115
5.3.	SICUREZZA	115
6.	POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE	116
6.1.	DESCRIZIONE GENERALE DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE	116
7.	FORMAZIONE SUGGERITA PER GLI UTENTI	116
8.	RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI APPLICATE	116

INTRODUZIONE

La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) è prodotta in linea con i requisiti del Rapporto di valutazione clinica di COUSIN BIOTECH (TF03_CER_ISSUE-1) e con il REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO, che fa riferimento alla MDCG 2019 - 9 - Riassunto delle prestazioni cliniche e di sicurezza: Una guida per produttori e organismi notificati.

Questa SSCP ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. La SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso (IFU) come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utenti o ai pazienti previsti.

Questa SSCP è un'importante fonte di informazioni per gli utenti previsti, sia per i professionisti sanitari che, se del caso, per i pazienti. Si tratta di uno dei vari strumenti volti a soddisfare gli obiettivi del regolamento sui dispositivi medici (MDR) per migliorare la trasparenza e fornire un accesso adeguato alle informazioni. La SSCP per gli impianti di rinforzo intraperitoneali sterili non riassorbibili composti da INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB comprende sia informazioni destinate ai professionisti sanitari (Sezione A) sia al paziente (Sezione B).

La SSCP per i dispositivi INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB si basa sulla seguente documentazione relativa ai dispositivi INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB:

- Rapporto di valutazione clinica (CER)
- Piano di sorveglianza post-vendita (PMS) e rapporti periodici
- Piano di follow-up clinico post-vendita (PMCF) e rapporti periodici
- Rapporti di verifica/validazione della progettazione
- Se opportuno, le IFU

La SSCP deve essere rivista su base annuale e aggiornato, se necessario, per garantire che tutte le informazioni cliniche e/o di sicurezza in essa contenute rimangano corrette e complete dopo l'attuazione dei rapporti PMCF e del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR). Qualsiasi modifica pertinente alla documentazione relativa a INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB deve essere implementata in tutte le sezioni della SSCP, se necessario.

La SSCP di INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e di BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB deve contenere tutte le informazioni dettagliate in questo modello. Tuttavia, il fabbricante potrebbe aggiungere ulteriori informazioni tratte dalla documentazione tecnica (TD) del dispositivo per migliorare la comprensione delle informazioni obbligatorie, se non incidono sulla leggibilità della SSCP e se escludono qualsiasi elemento di natura promozionale.

Ai fini dell'obiettività e dell'imparzialità nei confronti dei pazienti, le informazioni contenute nella SSCP devono riassumere adeguatamente sia i dati favorevoli che quelli sfavorevoli.

L'IFU deve fornire tutte le informazioni necessarie per accedere direttamente alla SSCP in Eudamed. L'IFU deve essere aggiornato regolarmente su questo database. Per l'IFU vale quanto segue:

- Deve indicare che la SSCP è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), in cui è collegata all'UDI-DI di base.

- Dovrebbe fornire l'URL del sito web pubblico di Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Dovrebbe indicare il valore dell'UDI-DI di base. In alternativa, è possibile indicare un altro metadato, purché possa essere utilizzato per cercare e trovare senza ambiguità la SSCP prevista in Eudamed.

L'MDR richiede che la SSCP sia scritta in modo chiaro per l'utente previsto e, se pertinente, per il paziente. La SSCP deve quindi essere tradotta nelle lingue accettate negli Stati membri dove il dispositivo è venduto o la cui vendita è prevista. Per analogia, questo è anche un requisito per un IFU.

SEZIONE A: SSCP PER UTENTI/PROFESSIONISTI SANITARI

Le seguenti informazioni sono destinate agli utenti/professionisti sanitari. Una sintesi destinata ai pazienti è riportata nella sezione B.

26. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

Gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* sono destinati alla riparazione e al rinforzo parietale di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile.

Gli impianti *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono destinati alla riparazione e al rinforzo parietale di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile.

26.1. NOMI COMMERCIALI DEI DISPOSITIVI

Gli impianti di rinforzo parietale intraperitoneale non riassorbibili comprendono due sottofamiglie, gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*.

Le referenze *PROMESH® SURG* sono strettamente identiche a quelle inizialmente marcate CE (*INTRAMESH® T1* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*). Si differenziano solo per le etichette, il marchio, il design esterno dell'imballaggio di cartone e hanno il proprio IFU. La destinazione d'uso e le prestazioni, i materiali, i fornitori, i processi di produzione, l'imballaggio dei dispositivi e il metodo di sterilizzazione sono gli stessi. Tutte le informazioni relative alle referenze dei prodotti COUSIN BIOTECH sono applicabili ai dispositivi *PROMESH® SURG*.

I nomi commerciali dei dispositivi sono *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* e le relative referenze commerciali, che si differenziano per modello e dimensioni, sono presentate di seguito nella Tabella 1:

Tabella 13: *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* e le loro referenze commerciali

FAMIGLIA	REFERENZA
<u>INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA</u>	FBIOT11015/ <u>PSIN1015RS</u>
	FBIOT11515/ <u>PSIN1515SQ</u>
	FBIOT11520/ <u>PSIN1520RS</u>

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

	FBIOT12020/ PSIN2020SQ
	FBIOT12025/ PSIN2025RS
	FBIOT13030/ PSIN3030SQ
	FBIOT13050/ PSIN3050RT
	FBIOT1R12X/ PSIN12DIAM
	CABST1R05T/ PSUMBIN05D
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ <u>PROMESH® SURG UMB</u>	CABSAIRC7/ PSUMBIN07D
	CABSAIRC09/ PSUMBIN09D

Nota: *PROMESH® SURG INTRA* è identico a *INTRAMESH® T1* e *PROMESH® SURG UMB* è identico a *BIOMESH® C.A.B.S.'Air® Composite*.

26.2. NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE

COUSIN BIOTECH
Allée des roses
59117 Wervicq-Sud- France

26.3. SRN DEL PRODUTTORE

Il numero di registrazione unico (SRN) del produttore è FR-MF-000001179.

26.4. UDI-DI DI BASE

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA: 375018557INTRAMESHT1FT
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite/PROMESH® SURG UMB: 375018557CABSAIRCOMPOHD

La presente SSCP comprende le due seguenti sottofamiglie (**dispositivi INTRAMESH®T1 e CA.B.S.'Air Composite**) per i motivi sotto indicati:

- Sono tutti dispositivi medici di Classe III
- Sono tutti non riassorbibili
- Il loro meccanismo di azione è lo stesso
- Hanno le stesse indicazioni
- Il design si basa sulla stessa piattaforma tecnologica
- L'analisi dei benefici e dei rischi è dettagliata nel CER per sottofamiglia

26.5. NOMENCLATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI DESCRIZIONE/TESTO

Non ancora applicabile.

26.6. CLASSE DEL DISPOSITIVO

Le principali caratteristiche di *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono elencate si seguito nella Tabella 2:

Tabella 14: Classificazione di *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*

CATEGORIA	CLASSIFICAZIONE
Durata	Permanente/a lungo termine
Dispositivo invasivo	Sì
Contatto con il corpo	Impianto (interazione con la parete addominale)
Effetto biologico	No
Utilizzo	Uso singolo
Sterile	I dispositivi sono sterili (sterilizzazione con ossido di etilene)*
Dispositivo medico attivo	No
Software	No
Sostanza medicinale	I dispositivi non contengono medicinali
Materiale biologico	I dispositivi non contengono materiali derivati da tessuti animali o sangue umano**
Dispositivo radioattivo	I dispositivi non sono radioattivi

Secondo la regola 8 dell'Allegato VIII dell'MDR UE 2017/745, i dispositivi *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono considerati dispositivi medicali di Classe III.

* Gli impianti sono progettati l'impianto a lungo termine. Sono sterilizzati con ossido di etilene e progettati per essere monouso.

** I materiali impiantati di *INTRAMESH® T1*, costituiti da polipropilene (PP) e politetrafluoroetilene (ePTFE) del lato antiaderente e dall'inchiostro nero dimetilsilossano-biocompatibile, sono considerati non riassorbibili e non contengono prodotti di origine umana o animale.

I materiali impiantati del *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* sono PP, polietilene tereftalato, ePTFE e un colorante biocompatibile (D e C Green #6). I materiali che vengono a contatto con il paziente durante l'intervento sono l'acciaio inossidabile e il poli-cloruro di vinile e non sono riassorbibili. La durata del contatto di questi materiali durante l'intervento è inferiore a 60 minuti. Nessun materiale di derivazione umana o animale viene a contatto con il paziente.

26.7. ANNO IN CUI È STATO RILASCIATO IL PRIMO CERTIFICATO RELATIVO AL DISPOSITIVO

Il numero del certificato di marcatura CE di *INTRAMESH® T1*, *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* e *PROMESH® SURG* è FR19/81843462 ai sensi della Dir. 92/42/CEE. I dispositivi *INTRAMESH® T1* sono marcati CE dal 2002, i dispositivi *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* sono marcati CE dal 2004 e i dispositivi *PROMESH® SURG* sono stati marcati per la prima volta nel marzo 2020.

Il numero di marcatura CE è MDR 00019-A per il certificato UE del sistema di gestione della qualità e MDR 00019-B per il certificato UE di valutazione della documentazione tecnica, rilasciati il 09/05/2025 in conformità al regolamento (UE) 2017/745.

26.8. RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO, SE APPLICABILE, NOME E SRN

Il rappresentante autorizzato di questa azienda è COUSIN BIOTECH.

Il numero unico di registrazione (SRN) di questo rappresentante autorizzato è il N° FR-MF-000001179.

26.9. NOME E SRN DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

L'organismo notificato (NB) per i prodotti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* e per la convalida di questa SSCP è il KIWA.

Il suo numero di identificazione unico è CE 0476.

27. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

27.1. DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono destinati alla riparazione e al rinforzo parietale di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile.

27.2. INDICAZIONI E POPOLAZIONE TARGET

Indicazioni per gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA*:

Questo dispositivo è destinato alla riparazione e al rinforzo parietale di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile.

Indicazioni per gli impianti *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*:

Questo dispositivo posizionato con palloncino è destinato alla riparazione e al rinforzo parietale di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile.

Popolazioni di pazienti:

Adulto con ernia ventrale**, compresa l'ernia ombelicale e incisionale, che necessita di una riparazione chirurgica con un metodo che include un impianto intraperitoneale.

***L'ernia ventrale è causata dalla debolezza della parete addominale anteriore dovuta a difetti della linea mediana, a precedenti incisioni o ad aumento della pressione intra-addominale. Le ernie ventrali includono generalmente l'ernia ombelicale, le ernie incisionali (post-chirurgiche) e le ernie all'attaccatura dei muscoli addominali.*

27.3. CONTROINDICAZIONI E/LIMITAZIONI

Controindicazioni:

- Allergia a uno dei componenti
- Infezione nel sito di impianto
- Gravidanza
- Bambini in fase di crescita
- Pazienti in terapia anticoagulante

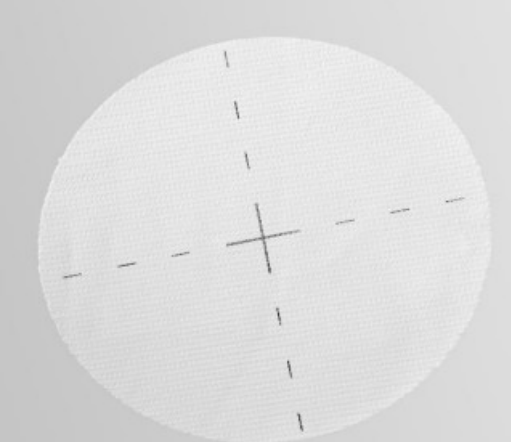
28. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

28.1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Gli impianti di rinforzo parietale intraperitoneale non riassorbibili comprendono due sottofamiglie, gli impianti **INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA** e **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB**.

Le referenze **PROMESH® SURG** sono strettamente identiche a quelle inizialmente marcate CE (**INTRAMESH® T1** e **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite**). Si differenziano solo per le etichette, il marchio, il design esterno dell'imballaggio di cartone e hanno il proprio IFU. La destinazione d'uso e le prestazioni, i materiali, i fornitori, i processi di produzione, l'imballaggio dei dispositivi e il metodo di sterilizzazione sono gli stessi. Tutte le informazioni relative alle referenze dei prodotti COUSIN BIOTECH sono applicabili ai dispositivi **PROMESH® SURG**. I componenti e i modelli principali, con le relative dimensioni e presentazioni, sono illustrati di seguito nella Tabella 3.

Tabella 15: Modelli e dimensioni dei prodotti per famiglia

FAMIGLIA	REFERENZA	DESCRIZIONE E DIMENSIONE (mm)	PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO
INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA	FBIOT11015/PSIN1015RS	Rete chirurgica 10 x 15	
	FBIOT11515/PSIN1515SQ	Rete chirurgica 15 x 15	
	FBIOT11520/PSIN1520RS	Rete chirurgica 15 x 20	
	FBIOT12020/PSIN2020SQ	Rete chirurgica 20 x 20	
	FBIOT12025/PSIN2025RS	Rete chirurgica 20 x 25	
	FBIOT13030/PSIN3030SQ	Rete chirurgica 30 x 30	
	FBIOT13050/PSIN3050RT	Rete chirurgica 30 x 50	
	FBIOT1R12X/PSIN12DIAM	Rete chirurgica Ø 12	
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB	CABST1R05T/PSUMBIN05D	1 rete chirurgica Ø 5 e 2 fili di sutura	
	CABSAIRC7/PSUMBIN07D	Kit con rete chirurgica Ø 7, palloncino gonfiabile, siringa e 2 suture	
	CABSAIRC09/PSUMBIN09D	Kit con rete chirurgica Ø 9, palloncino gonfiabile, siringa e 4 suture	

INTRAMESH® T1 pesa 120 ± 10 g/m² e ha due lati. Il lato A è costituito da un materiale ePTFE liscio e microperforato per ridurre al minimo le aderenze, mentre il lato B è composto da una matrice PP macroporosa per una rapida crescita dei tessuti. Questi impianti possono essere utilizzati in chirurgia laparoscopica o aperta. Hanno un lato non adesivo progettato per evitare aderenze viscerali durante l'uso intraperitoneale o extraperitoneale in presenza di un difetto peritoneale. La marcatura in inchiostro nero è presente sul lato non adesivo. Le reti chirurgiche hanno una memoria di forma e sono flessibili, biocompatibili e non riassorbibili e sono considerate sottili, biocompatibili e non riassorbibili.

Tecnica: Durante l'intervento, il difetto viene misurato e il chirurgo seleziona la dimensione della rete chirurgica necessaria per garantire una sovrapposizione sufficiente. La rete chirurgica deve sovrapporsi al difetto (o ai difetti) per 3-5 cm su tutti i lati. Per i difetti più grandi, la sovrapposizione deve essere di almeno 5 cm. La rete chirurgica viene arrotolata con il lato in ePTFE verso l'interno e introdotta nell'addome. Il corretto orientamento di **INTRAMESH® T1** è essenziale. Il lato bianco antiaderente (ePTFE) è progettato per ridurre al minimo le aderenze intestinali alla protesi. Questo lato deve essere posizionato verso l'intestino. I punti di riferimento sul lato in ePTFE consentono di centrare correttamente la rete chirurgica sul difetto. Il lato in PP deve essere rivolto verso la parete addominale. La superficie della rete chirurgica in PP non deve mai essere posizionata contro l'intestino o altre strutture viscerali. **INTRAMESH® T1** deve essere sempre adeguatamente fissato. Per fissare la protesi si consigliano dispositivi di fissaggio o suture monofilamento non riassorbibili. La rete chirurgica deve essere posizionata piatta.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite pesa $326,9 \pm 2$ g/m² ed è composta da ePTFE e PP. Il dispositivo comprende una protesi parietale con due o quattro fili di fissaggio crimpati con aghi in acciaio inossidabile e un palloncino che consente l'applicazione della protesi parietale (tranne CABST1R05T). La rete chirurgica può essere applicata tramite il sistema a palloncino presente all'interno del dispositivo e gonfiato con aria. L'impianto, che è un kit pronto per l'uso, può essere fissato in modo rapido e sicuro grazie alle suture pre-montate crimpate con aghi. Al termine della procedura, il palloncino deve essere assolutamente estratto. L'obiettivo di questo concetto di palloncino di espansione è quello di facilitare la dissezione e di assicurare il dispiegamento della protesi. Questo palloncino si trova all'interno del tappo ed è riempito con 30 cm³ di aria. Funziona come un martinetto pneumatico che assicura un dispiegamento completo e senza pieghe della protesi. Il suo design a due lati combina un lato liscio in ePTFE, progettato per evitare aderenze viscerali, con un lato tessuto in PP monofilamento, che consente un migliore assestamento del peritoneo.

Tecnica: L'incisione cutanea (da 2 a 4 cm a seconda delle dimensioni del difetto) è centrata sull'ernia. Il sacco erniario viene identificato e il suo contenuto viene reintrodotta all'interno della cavità addominale. Il sacco viene quindi lasciato aperto per consentire l'installazione della protesi intraperitoneale. Le aderenze epiploico-peritoneali intorno ai bordi dell'ernia vengono quindi liberate in modo che la protesi possa espandersi completamente. Successivamente, **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** viene introdotto attraverso l'orifizio erniale dopo essere stato arrotolato a forma di tubo o piegato a ombrello. Il palloncino viene riempito per consentire l'espansione della protesi e il posizionamento della protesi viene controllato in modo che rimanga centrata sopra l'orifizio erniario. La protesi viene fissata con due fili pre-montati che fissano il peritoneo e la parete muscolare. A causa del posizionamento intraperitoneale, è necessario utilizzare due punti aggiuntivi per garantire un fissaggio sicuro della protesi ed evitare che il tessuto epiploico rimanga incastrato tra la protesi e la parete. Il palloncino viene sgonfiato e rimosso. Alla fine, la chiusura muscolo-aponeurotica davanti alla protesi viene eseguita con filo di sutura riassorbibile. Si procede alla chiusura sottocutanea e poi cutanea, normalmente senza drenaggio.

28.2. UN RIFERIMENTO ALLE GENERAZIONI O VARIANTI PRECEDENTI, SE ESISTENTI, E UNA DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE

Non applicabile, poiché non esistono versioni precedenti dei dispositivi.

28.3. DESCRIZIONE DI EVENTUALI ACCESSORI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

Non sono previsti accessori specifici da utilizzare con gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*.

28.4. DESCRIZIONE DI EVENTUALI ALTRI DISPOSITIVI E PRODOTTI DESTINATI A ESSERE UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

Non è previsto l'uso di altri dispositivi in combinazione con gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* oltre agli strumenti chirurgici generici.

29. RISCHI E AVVERTENZE

29.1. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

Nel rapporto sull'analisi dei rischi, questi sono stati classificati in diverse categorie:

- Rischi legati alle proprietà e alle caratteristiche del dispositivo (materie prime, energia, tipo di imballaggio, sterilizzazione, conservazione della sterilità)
- Rischi legati alle proprietà biologiche, chimiche e di non biocompatibilità (caratterizzazione del materiale, rilasciabilità, condizioni *in vivo* e sicurezza microbiologica)
- Rischi legati alla formazione (etichette, IFU, precauzioni)
- Rischi legati all'uso del dispositivo (impianto)
- Rischi legati all'usabilità (trasporto, condizioni di stoccaggio, interfaccia utente/dispositivo, fattori umani)
- Rischi legati al funzionamento del dispositivo impiantato (guasto, manutenzione, invecchiamento, eventi avversi precoci o tardivi attesi)

Tabella 16: Rischi residui dopo la mitigazione

Rischi	Prima della riduzione	Dopo la riduzione
Rischio elevato	5	0
Rischio medio	57	16
Rischio lieve	1	47

Sulla base dei risultati dell'analisi dei rischi, sono stati identificati 63 rischi dopo la loro mitigazione per ogni categoria di rischio e per ogni fase. I rischi elevati sono stati ridotti in modo significativo e i rischi residui sono considerati accettabili rispetto all'effetto. Dopo la valutazione e il controllo dei rischi, non sono stati identificati rischi elevati. I rischi medi sono stati ridotti il più possibile. Dopo la riduzione, i restanti sedici rischi medi sono stati valutati singolarmente e ritenuti accettabili in termini di sicurezza del paziente. Complessivamente, 47 rischi residui lievi sono stati valutati e considerati accettabili da COUSIN BIOTECH.

I 63 rischi identificati evidenziano un'analisi favorevole di rischi e benefici.

Il tasso di eventi avversi correlati agli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* è stato dimostrato accettabile in considerazione dei benefici se i dispositivi vengono utilizzati secondo le istruzioni per l'uso. Prestando attenzione alla sterilità degli impianti è possibile evitare in modo significativo le complicanze.

29.2. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze sugli effetti collaterali indesiderati:

Come ogni dispositivo medico impiantabile, questo impianto è suscettibile di generare effetti collaterali indesiderati:

- Disagio/dolore
- Infezione
- Recidiva
- Infiammazione
- Formazione di adesione
- Formazione di fistola
- Erosione
- Sieroma
- Ematoma
- Migrazione della rete chirurgica
- Informazioni della rete chirurgica
- Reazione allergica
- Reazione da corpo estraneo
- Irritazione degli organi adiacenti
- Ostruzione

Precauzioni richieste dal produttore:

- Le protesi vengono consegnate sterili (sterilizzazione con ossido di etilene).
- Gli impianti non devono essere riutilizzati e/o risterilizzati, poiché i rischi potenziali connessi a tali azioni includono la perdita di sterilità del prodotto, il rischio di infezione, la perdita di efficacia, la recidiva e altri.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità dell'imballaggio e dell'impianto (specialmente di blister/buste pelabili). Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio.
- Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.
- COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia o raccomandazione relativamente all'impiego di un particolare tipo di mezzo di fissaggio.
- Questo dispositivo deve essere impiantato solo da un chirurgo qualificato e formato all'uso del prodotto (conoscenza dell'anatomia e della chirurgia viscerale).

29.3. ALTRI ASPETTI DI SICUREZZA COMPRESO UN RIEPILOGO DI QUALSIASI AZIONE CORRETTIVA PER LA SICUREZZA SUL CAMPO SE APPLICABILE

Tabella 17: Azioni correttive per la sicurezza complessiva sul campo

Identificazione del documento	Tipo di incidente
'Ritiro di lotti di placca INTRAMESH T1 - COUSIN BIOTECH - ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé', 2007. [Online]. Disponibile: http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-lots-de-Plaque-INTRAMESH-T1-COUSIN-BIOTECH	Difetti tessili del prodotto

Le aderenze intestinali sono rischi che possono verificarsi dopo l'impianto delle reti chirurgiche e sono menzionate nella IFU. A volte non possono essere evitate quando un oggetto estraneo come una protesi viene inserito per via intraperitoneale. Si sconsiglia di utilizzare i prodotti con difetti come indicato nelle precauzioni. Questi rischi vengono menzionati nell'analisi dei rischi e considerati accettabili dopo la loro riduzione.

Queste azioni correttive per la sicurezza sul campo sono state integrate nelle attività e nei rapporti del PMS. Nessuna nuova azione sul campo è stata adottata dal 2008.

30. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E INFORMAZIONI SUL FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA

30.1. SINTESI DI ALTRI DATI CLINICI RELATIVI A DISPOSITIVO EQUIVALENTE, SE APPLICABILE

Non applicabile.

30.2. SINTESI DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E DELLA SICUREZZA

30.2.1. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DALLE INDAGINI CONDOTTE SUL DISPOSITIVO PRIMA DELLA MARCATURA CE, SE APPLICABILE

Non applicabile.

30.2.2. SINTESI DEI DATI CLINICI PROVENIENTI DA ALTRE FONTI, SE APPLICABILE

Per valutare le prestazioni e la sicurezza degli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*, sono stati analizzati i dati clinici della letteratura, i dati clinici del produttore, la PMS e altri dati clinici. In totale, sono stati inclusi cinque articoli, tre studi PMCF, uno studio avviato dal ricercatore, un rapporto di indagine sugli utenti e uno studio preclinico come attività PMS.

30.2.2.1. DATI CLINICI

Tabella 18: Riassunto dei dati clinici ottenuti per INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB

FONTE DATI	PRODOTTO	DESCRIZIONE (Autori, popolazione...)	RISULTATI PRINCIPALI: RIGUARDANO LE PRESTAZIONI E/O LA SICUREZZA
Dati clinici del produttore			
Studio PMCF: Follow-up della coorte Bressolette, 2004 Lo studio è stato condotto dal 25/05/2002 al 19/10/2004.	INTRAMESH® T1	Una coorte osservazionale prospettica "Studio di una coorte di pazienti che hanno ricevuto una cura di eviscerazione trattata con INTRAMESH® T1" N= 51 pazienti Sesso: 57% uomini e 43% donne; Età media: 56 anni	Sono state evidenziate le condizioni mediche e chirurgiche di utilizzo di INTRAMESH® T1. L'intervento è stato eseguito in anestesia generale e la protesi è stata posizionata per via intraperitoneale (l'80% dei pazienti è stato operato in laparoscopia per via transperitoneale, il 12% in laparotomia e l'8% ha avuto una conversione). È stato eseguito un follow-up clinico a 1, 2 e 6 mesi. Prestazioni: Il dispositivo è stato utilizzato per la riparazione e il rinforzo parietale. Il successo dell'intervento è stato valutato al 97%, poiché è stato dichiarato un caso di recidiva a 18 mesi. Sicurezza: In totale, il 37% dei pazienti ha avuto complicanze postoperatorie a 1 mese, il 21% a 2 mesi e il 29% a 6 mesi. È stato riportato che circa il 50% dei pazienti non ha avuto complicanze. In totale, il 30% dei pazienti soffriva di dolore moderato. Questa complicanza è stata dichiarata subito dopo l'intervento. Complessivamente, è stato indicato che il 12% ha dichiarato sieromi e il 3% un ematoma. Solo il 3% dei pazienti ha avuto una recidiva a 18 mesi dall'intervento. Le conclusioni sulla sicurezza sono state: - Non si sono verificate complicanze perioperatorie e postoperatorie di rilievo. - Non sono stati segnalati eventi avversi inattesi o carenze. - Il tasso di recidiva dell'ernia è stato del 3% (a 18 mesi). - Sicurezza a breve e medio termine (18 mesi). Lo studio ha dimostrato l'efficacia e la sicurezza accettate di INTRAMESH® T1.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Studio PMCF: Follow-up della coorte Friis Andersen, 2006 Lo studio è stato condotto dall'01/03/2006 al 31/08/2006	INTRAMESH® T1	Una coorte osservazionale prospettica "Studio di una coorte di pazienti che hanno subito una cura di eviscerazione o di ernia trattata con l'impianto di riparazione parietale INTRAMESH T1" N= 41 pazienti Sesso: 54% uomini e 46% donne; Età media: 50 anni, intervallo: 28-87 anni	Oltre a studiare le condizioni mediche e chirurgiche dell'utilizzo dell'impianto, in questa coorte sono stati dimostrati tutti gli eventi correlati all'intervento e al dispositivo. L'intervento è stato eseguito in laparoscopia ventrale (VL) per un tempo medio di 70 minuti. I pazienti sono stati ricoverati per due giorni e seguiti a 1, 3, 12 e 24 mesi. Prestazioni: Durante la procedura si è ottenuta la riparazione parietale. Il successo dell'intervento è stato considerato del 100% a breve termine, a 3 mesi, con assenza di recidive. A 5 mesi è stato segnalato un caso sospetto di recidiva. Sicurezza: È stata documentata una sicurezza a breve termine. È stato indicato che non sono stati riscontrati eventi avversi o carenze inattese. Le complicanze minori riportate sono state tre infezioni, quattro sieromi e una perforazione intestinale. Le complicanze gravi sono state: un ileo, una laparotomia esplorativa senza esito e un ematoma. Lo studio ha dimostrato risultati accettabili in termini di sicurezza ed efficacia, ma solo a breve termine.
Studio PMCF: Hernia Club, 2021 Lo studio è stato condotto dall'08/01/2020 al giugno 2021.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Un registro prospettico, longitudinale e multicentrico "Efficacia e sicurezza di CA.B.S.'air® Composite per la riparazione dell'ernia ombelicale incisionale. Rapporto intermedio dei dati raccolti fino a oggi nel registro Club Hernie per CA.B.S.'air® Composite" N= 152 pazienti Sesso: 85 uomini (56%) e 67 donne (44%); Età (media ± SD): (58,5 ± 13,1 anni)	Questo studio è stato progettato per valutare le prestazioni del dispositivo e garantirne il mantenimento nel tempo in termini di qualità di vita del paziente e di recidiva. Inoltre, sono state osservate le complicanze intraoperatorie e postoperatorie e i reinterventi per valutare la sicurezza. In totale, 152 pazienti con ernia ventrale clinicamente diagnosticata e sottoposti a intervento chirurgico con impianti di rinforzo parietale intraperitoneale sterili non riassorbibili BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite. Il follow-up medio è stato di 36,1 ± 14,9 mesi (minimo 13 mesi, massimo 69 mesi) Il follow-up è stato realizzato per il 100% dei pazienti, con almeno una visita a lungo termine.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Per quanto riguarda il background chirurgico dei pazienti inclusi, il 71,1% presenta ernie ventrali primarie, mentre il 28,9% presenta ernie ventrali secondarie (ernie incisionali). Il 98% è stato sottoposto a chirurgia aperta con la maggior parte dell'approccio intraperitoneale (80%). Tra questi, 3 pazienti (60%) hanno avuto una conversione COO (conversione da aperta ad aperta) e 2 pazienti (40%) hanno avuto una conversione CLO (conversione da chirurgia laparoscopica a chirurgia aperta). La rete chirurgica è stata fissata con punti separati non riassorbibili nell'82,9% dei casi. <u>Risultati in termini di prestazioni e sicurezza:</u> L'analisi dell'intensità del dolore ha dimostrato che il dolore generale dei pazienti è migliorato a un mese dall'intervento (85,2%) e durante il follow-up dopo l'intervento. Il tasso di pazienti che accusano dolore passa dal 73,7% preoperatorio al 14,8% al D30 Sette pazienti (4,6%) hanno avuto complicanze intraoperatorie. Nessuno dei pazienti ha avuto complicanze post operatorie. Queste complicanze non sono gravi e sono previste. A oggi non è stata osservata alcuna recidiva. I risultati dei dispositivi medici studiati sono coerenti con i risultati pubblicati per la cura dell'ernia ventrale, con un tasso di recidiva molto basso e un esito chirurgico, valutato dai pazienti stessi (PROM) oggettivamente eccellente (61%) o buono (20%). Il presente studio evidenzia una buona sicurezza e prestazione dopo l'impianto di BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite per il trattamento dell'ernia ventrale. Considerato il basso tasso di complicanze peri-operatorie o post-operatorie, l'assenza di complicanze gravi BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite - Club Hernie - Rapporto intermedio ed ernia ricorrente a oggi, il rapporto benefico/rischio sembra favorevole. Nota: Questo è il secondo rapporto intermedio (17 marzo 2023)
--	--	--	---

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Il primo rapporto è stato firmato il 14 ottobre 2021 Questo studio è in corso e terminerà nel 2026 dopo il follow-up di 5 anni dell'ultimo paziente incluso nello studio.
Studio avviato dallo sperimentatore: LeBlanc, 2014 Lo studio è stato condotto da maggio 2012 a settembre 2013 con un follow-up fino a 3 mesi dopo l'intervento.	BIOMESH® CA.B.S. 'Air® Composite	Studio prospettico, osservazionale, non comparativo e non randomizzato "Rapporto di studio sulle prestazioni della maglia Bio-mesh® CA.B.S Air Composite" N= 22 pazienti Sesso: 95% uomini e 5% donne	Sono state valutate le prestazioni del dispositivo e la sua efficacia nel ridurre le complicanze quando utilizzato con tecniche di impianto ottimali. I pazienti sono stati sottoposti a follow-up rispetto alla qualità di vita (QoL) a 1 settimana, 1 e 3 mesi dopo l'intervento. Prestazioni: Durante la procedura si è ottenuta la riparazione parietale. Il successo dell'intervento è stato valutato al 100% a breve termine. La QoL di tutti i pazienti è migliorata. In totale, 22 pazienti (100%) sono guariti prima della dimissione dall'ospedale. Altri vantaggi che sono stati presi in considerazione sono la soddisfazione dei pazienti e la facilità d'uso dell'impianto per i chirurghi. In totale, 17 chirurghi hanno giudicato eccellente l'uso dell'impianto. Inoltre, al 60% dei pazienti sono stati prescritti farmaci per il dolore a una settimana dall'intervento, al 28% a 1 mese e all'11% a 3 mesi. Sicurezza: In questo studio sono stati presentati dati molto limitati sulla sicurezza. È stato indicato che sono state documentate solo poche e lievi complicanze postoperatorie. È stata osservata un'adesione densa e vascolare nel sito dell'ernia. Non sono state segnalate complicanze perioperatorie importanti dovute al dispositivo. Nota: Questo studio non è stato completato per motivi amministrativi e non per motivi di sicurezza. I risultati ottenuti erano limitati all'ernia ombelicale negli uomini.
Dati clinici dalla letteratura			
A. Hussain, H. Mahmood, J. Nicholls, S. El-	INTRAMESH® T1	Uno studio prospettico osservazionale	La rete chirurgica ePTFE è stata inserita in 58 pazienti. Complessivamente, la classificazione dei pazienti è stata del 42% di ernie incisionali in seguito a laparotomia (17 incisioni della linea

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Hasani. Int J Surg. 2008 Feb;6(1):15-9. Lo studio è stato condotto dal febbraio 2006 al luglio 2007.		"Riparazione laparoscopica dell'ernia ventrale. La nostra esperienza di 61 serie consecutive: Studio prospettico" N= 61 pazienti Sesso: 32 uomini (52,45%) e 29 donne (47,54%); Età media: 53,42 intervallo: 39-80 anni	mediana, 4 incisioni a griglia e 5 interventi ginecologici), del 39,34% di ernie ombelicali e paraumbilicali, del 6,55% di ernie di Spigelio, del 6,55% di ernie epigastriche e del 4,9% di ernie incisionali del punto di contatto. Il periodo medio di follow-up è stato di 8 mesi. Prestazioni: La riparazione parietale è stata eseguita e il successo dell'intervento è stato calcolato al 98% a breve termine, poiché è stato riportato un solo caso di recidiva (1,6%) a 8 mesi. Sicurezza: <i>Postoperatorio:</i> Sono state segnalate dieci complicanze, con un tasso di complicanze complessivo del 16,39%: - Si sono verificate due infezioni (3,2%), una rete chirurgica infetta e un sieroma infetto (è stato indicato che i sieromi sono comunemente riportati dopo gli interventi su ernia) - Cinque pazienti (8%) hanno presentato un forte dolore post-operatorio, correlato alla tecnica. <i>Follow-up a 8 mesi:</i> Il dolore postoperatorio è continuato nell'8% della popolazione. Il consolidamento polmonare e il versamento della pleura erano una complicanza della laparoscopia che era stata notata. Il tasso di morbidità generale è stato del 16% a breve termine. Non sono state segnalate complicanze importanti dovute al dispositivo. La riparazione laparoscopica dell'ernia ventrale è stata efficace.
Wen W, Majerus B, Van De Moortel M, Lobue S, Fobe D, Philippart P, Berwouts L, Coteur J, Gabriels K, Van der Speeten K.	INTRAMESH® T1	Un registro prospettico multicentrico "Riparazione laparoscopica dell'ernia ventrale con l'utilizzo di una rete chirurgica composita con polipropilene e politetrafluoroetilene espanso: un registro prospettico multicentrico"	Per l'uso intraperitoneale nella riparazione dell'ernia ventrale primaria e incisionale, sono state valutate la sicurezza e l'efficacia di INTRAMESH® T1. Complessivamente, il 61,1% dei pazienti presentava ernie ventrali primarie e il 38,9% ernie ventrali incisionali. È stato eseguito un follow-up a 1 e 12 mesi. Prestazioni: L'efficacia del dispositivo è stata valutata in termini di assenza di recidive. Il successo dell'intervento è stato valutato al

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Acta Chir Belg. 2017 Apr 25;1-8. Lo studio è stato condotto dal gennaio 2013 al settembre 2014.		N= 90 pazienti Sesso: 60 uomini (66,6%) e 30 donne (33,3%); Età media: 56,4 anni, intervallo: 25-80 anni	100% grazie all'assenza di recidive (0%) a 12 mesi. Pertanto, è stata ottenuta una riparazione parietale. Sicurezza: L'uso di <i>INTRAMESH® T1</i> ha mostrato una sicurezza a breve e medio termine valutata a oltre 1 anno. Non si sono verificate recidive durante il follow-up (media di 408 giorni). In totale, sono state segnalate 10 complicanze. Tra le complicanze segnalate a 12 mesi: - Il 4,4% è stato considerato grave (1 ostruzione intestinale e 1 rilaparoscopia) - Il 21% è stato considerato lieve (sieroma, intorpidimento locale, dolore e gonfiore). <i>INTRAMESH® T1</i> ha dimostrato un'efficacia accettabile con esiti e morbilità favorevoli a breve e medio termine.
Bensaadi H, Paolino L, Valenti A, Polliand C, Barrat C, Champault G. Am Surg. 2014 Jan;80(1):57-65 Lo studio è stato condotto da gennaio 2007 ad agosto 2011.	<i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> rispetto a Ventralex Hernia Patch	Uno studio prospettico, comparativo, randomizzato e controllato "Riparazione intraperitoneale senza tensione di una piccola ernia della parete addominale ventrale della linea mediana: Studio randomizzato con un follow-up medio di 3 anni" N= 42 pazienti (Informazioni su sesso ed età: Non disponibili)	Lo scopo dello studio era quello di determinare i tassi di recidiva e di complicanze a lungo termine dopo la riparazione di una piccola ernia della parete addominale con due diverse protesi a doppio strato. I pazienti sono stati divisi in due gruppi, uno in cui è stato utilizzato il <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>, l'altro in cui è stato utilizzato Ventralex Hernia Patch. Prestazioni: Utilizzando <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>, il successo dell'intervento è stato del 100% a un follow-up medio di 3 anni. Questa percentuale di successo si basa sull'assenza di recidive nel gruppo in cui è stato utilizzato il <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>, mentre l'11,7% dei pazienti ha avuto recidive nel gruppo del secondo braccio. È stata ottenuta una riparazione parietale. <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> ha dimostrato prestazioni migliori rispetto al prodotto analogo. È stato più facile lavorare con il dispositivo, in quanto il palloncino associato ha facilitato un dispiegamento superiore della protesi, consentendo una buona fissazione con quattro suture. È stato indicato che il 94% dei pazienti del gruppo <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air®</i>

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			<i>Composite</i> si è dichiarato soddisfatto rispetto al 73% del gruppo di confronto. La qualità di vita in entrambi i gruppi, prima e dopo (3 mesi) l'intervento chirurgico, è stata valutata utilizzando il questionario SF-12. Sicurezza: Nel gruppo in cui è stato utilizzato il <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> non è stato necessario alcun reintervento a causa di complicanze tardive. L'assenza di complicanze è stata riportata anche in questo gruppo. Nel gruppo Cabs'Air® sono stati osservati meno dolore e meno disagio rispetto all'altro gruppo. L'uso di <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> ha mostrato prestazioni e sicurezza migliori rispetto al prodotto analogo.
GETAID, Beyer-Berjot L, Moszkowicz D, Bridoux V, Schneider L, Theuil L, et al. World J Surg. 2020 Jul;44(7):2394–400 Lo studio è stato condotto da gennaio 2000 a febbraio 2018.	<i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>	Uno studio retrospettivo comparativo multicentrico "Riparazione della rete chirurgica nella malattia di Crohn: Uno studio multicentrico case-matched su 234 pazienti" N= Dati misti (112 Crohn 120 Controllo) (Informazioni su sesso ed età: Non disponibili)	Sono stati inclusi retrospettivamente tutti i pazienti consecutivi affetti da malattia di Crohn (CD) sottoposti a operazioni e riparazioni con rete chirurgica per ernia ventrale (primaria o incisionale) tra gennaio 2000 e dicembre 2017. I principali risultati dello studio si sono concentrati sull'impatto della CD sulla morbidità settica dopo la riparazione con rete chirurgica. Prestazioni: È stata osservata una riparazione parietale. Il successo dell'intervento/procedura è stato valutato all'86% per i pazienti con CD e al 91% per i pazienti del gruppo di controllo. Questa percentuale di successo era basata sul tasso di recidiva, che era del 14% contro l'8,3% rispettivamente per i gruppi CD e di controllo. Sicurezza: Il processo rappresentava una sicurezza a medio termine. I pazienti con CD hanno manifestato un rischio maggiore di morbidità settica postoperatoria (18,4% contro 5%, $p = 0,001$), fistola entero-protesica (7% contro 0, $p < 0,01$) ed estrazioni della rete chirurgica (5,3% vs. 0, $p = 0,011$). La CD sembra essere un fattore di rischio per la morbidità settica dopo la riparazione con rete chirurgica

Altri gruppi di dati di interesse clinico

Dati preclinici: Schreinemacher 2013	INTRAMESH® T1	"Le reti chirurgiche rivestite per la riparazione dell'ernia forniscono una prevenzione comparabile delle aderenze intraperitoneali". N= NA 36 ratti	L'obiettivo di questo studio è stato quello di esaminare l'efficacia di diverse reti chirurgiche rivestite per la riduzione delle aderenze (aderenze, incorporazione e reazione tissutale). Cinque reti chirurgiche disponibili in commercio con un rivestimento stratificato sono state posizionate per via intraperitoneale nei ratti e seguite per 90 giorni: reti chirurgiche in polipropilene e poliestere, entrambe rivestite di collagene assorbibile (Parietene Composite e Parietex Composite, rispettivamente), e tre reti chirurgiche in polipropilene rivestite rispettivamente di acidi grassi omega-3 assorbibili (C-Qur Edge), cellulosa assorbibile (Sepramesh IP) e politetrafluoroetilene espanso non assorbibile (Intramesh T1). Le reti chirurgiche in polipropilene e collagene non rivestite (Parietene e Permacol, rispettivamente) sono servite come condizione di controllo Prestazioni: Dati limitati sull'integrazione. Sicurezza: Riduzione delle aderenze: L'efficacia in termini di riduzione dell'aderenza è risultata simile in tutte le reti chirurgiche rivestite
Ching SS, Sarela AI, Dexter SPL, Hayden JD, McMahon MJ. Surg Endosc. 2008 Oct;22(10):2244–50. Lo studio è stato condotto da dicembre 2002 ad agosto 2007.	INTRAMESH® T1 Utilizzato per il 21% dei pazienti	Uno studio retrospettivo comparativo "Confronto degli esiti precoci della riparazione laparoscopica dell'ernia ventrale tra popolazioni di pazienti non obesi e obesi patologici". N= 168 pazienti (Intramesh T1 stimato intorno a 37 pazienti) Sesso: 87 uomini (52,4%) e 79 donne (47,5%);	Lo studio ha incluso pazienti in cui sono state utilizzate diverse reti chirurgiche. La rete chirurgica composita in PP più ePTFE(INTRAMESH® T1) è stata utilizzata per il 21% dei pazienti, la rete chirurgica Proceed (PP + film polimerico di polidiossano + cellulosa rigenerata ossidata) è stata utilizzata per il 13% dei pazienti, la rete chirurgica composita Parietex (polietilene tereftalato multifilamento con una componente idrogel a base di collagene) è stata utilizzata per il 55% dei pazienti e il polietilene tereftalato con dimetilsilossano per il 7% dei pazienti. Nota: Questo studio presenta dei limiti, in quanto l'articolo fornisce informazioni accorpate senza distinzione tra i vari tipi di prodotto.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

		Età media: 55 anni, intervallo: 24-92 anni	Prestazioni: Il successo dell'intervento è stato valutato all'88% a lungo termine, in quanto associato al 12% di recidive a 19 mesi. L'incidenza della recidiva è risultata significativamente correlata alle dimensioni del difetto fasciale e alle dimensioni della rete chirurgica. Sicurezza: In totale, il 9% dei pazienti ha avuto infezioni postoperatorie, il 10% dolore cronico, il 9% sieroma, il 5% ematoma, il 4% enterotomia, il 2% ferita cronica sinusale e il 2% fistola enterocutanea. Le complicanze infettive si sono verificate nel 7% dei pazienti. Non è stata osservata alcuna differenza significativa nell'incidenza di complicanze o recidive perioperatorie dopo LVHR tra i pazienti gravemente obesi e quelli non gravemente obesi.
Indagine tra gli utenti: Indagine Cousin Biotech 2021	<i>INTRAMESH® T1</i>	"Rapporto di indagine PMCF IMPIANTO DI RINFORZO PARIETALE STERILE INTRAPERITONEALE NON RIASSORBIBILE/INTRAMESH T1" N= NA	Prestazioni: Contributo alla prestazione generale. Sicurezza: Contributo alla sicurezza generale. Nel frattempo, questa indagine non ha risultati definitivi sulla sicurezza e sulle prestazioni dei dispositivi.

30.2.2.2. DATI PMS

In totale, COUSIN BIOTECH ha ricevuto 93 reclami tra gennaio 2006 e marzo 2020. Tra i 93 reclami dei clienti, 76 sono stati considerati incidenti non gravi e non sono stati segnalati alle autorità competenti tra gennaio 2006 e dicembre 2021. Il numero di eventi di materiovigilanza è molto basso rispetto al numero di dispositivi venduti dal 2006 (0,011%).

Questi incidenti sono stati poi classificati in diverse tipologie. Le quattro tipologie analizzabili sono state: difetto del palloncino, rottura/lacerazione del dispositivo, adesione/ostruzione e rottura del dispositivo/ago.

Per quanto riguarda gli eventi di materiovigilanza, sono stati segnalati 17 casi tra gennaio 2006 e dicembre 2021. Tra i casi, 7 erano correlati al difetto del palloncino, 5 all'adesione/ostruzione, 2 alla rottura del dispositivo, 1 all'assemblaggio, 1 al confezionamento interno e 1 alla migrazione della protesi nell'intestino tenue. È stato indicato che il numero di eventi di materiovigilanza è molto basso rispetto al numero di dispositivi venduti dal 2006 (0,014%).

Inoltre, attraverso il sistema di materiovigilanza sono stati notificati 10 eventi relativi a *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*, senza conseguenze per i pazienti. Complessivamente, 7 erano legati

all'espansione del pallone, 2 a problemi legati all'uso dei fili e 1 al disinserimento del biface all'interfaccia. Tra gli altri incidenti vi sono stati 5 casi di adesioni che hanno causato dolore o occlusione/ostruzione intestinale.

I casi di adesione sono stati valutati e considerati non correlati al dispositivo. Si tratta di effetti collaterali indesiderati ben noti e attesi. Non possono essere evitati quando un oggetto estraneo come una protesi viene inserito per via intraperitoneale.

È stato calcolato il rapporto di reclamo per i dispositivi:
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite: $15/94.372 = 1,5/10.000$
INTRAMESH® T1: $2/51.701 = 0,38/10.000$

In base alla bassa frequenza di reclami, il profilo di sicurezza degli impianti è confermato.

30.2.3. CONCLUSIONI SULLE PRESTAZIONI CLINICHE E SUI REQUISITI DI SICUREZZA

Sulla base di tutti i dati clinici e di PMS dimostrati in precedenza, si possono trarre le seguenti conclusioni:

Gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* sono stati studiati in 280 pazienti con ernie primarie e incisionali ventrali, ombelicali, paraumbilicali, di Spigelio, epigastriche, ipocondriache, sottocostali, iliache, attraverso la linea alba e incisionali al sito di accesso.

Gli impianti *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono stati studiati in 216 pazienti con ernie ventrali, comprese quelle primarie, incisionali, parietali, ombelicali, attraverso la linea alba, epigastriche e incisionali piccole.

Prendendo in considerazione i dati di sicurezza raccolti dalla letteratura, dagli studi PMCF, dai PMS e da altri gruppi di dati, uno studio (Wen, 2017) ha esposto il verificarsi di due eventi significativi (1 ostruzione intestinale e 1 rilaaparoscopia) correlati all'uso di *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA*. Non sono stati identificati nuovi eventi avversi gravi correlati agli impianti *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*. In generale, la frequenza di recidiva dell'ernia variava tra lo 1 e il 10%. Considerando il numero totale di pazienti trattati, il profilo di sicurezza dei dispositivi è risultato positivo. Non sono state segnalate nuove complicanze, oltre a quelle identificate nella documentazione tecnica del produttore.

Gli eventi avversi maggiormente segnalati erano attesi e menzionati nella IFU. Alcuni di essi erano prevedibili in quanto legati all'intervento chirurgico e non direttamente al dispositivo. Considerando l'assenza di nuove complicanze presentate sugli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*, si può concludere che gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* hanno un buon profilo di sicurezza in tutte le indicazioni testate per un follow-up medio di 12 mesi.

La sterilità dell'impianto, la biocompatibilità del dispositivo, la limitazione delle aderenze intestinali e la riduzione delle aderenze viscerali durante l'uso intraperitoneale in presenza di un difetto peritoneale sono le indicazioni di sicurezza fornite da COUSIN BIOTECH.

Nel complesso, i risultati sono considerati coerenti con la sicurezza dichiarata da COUSIN BIOTECH.

Inoltre, i risultati ottenuti dimostrano che le prestazioni degli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*.

Oltre al trattamento dell'ernia, sono stati osservati risultati positivi in termini di riparazione e rinforzo parietale, che si sono manifestati attraverso il successo dell'intervento chirurgico in tutti i tipi di riparazione dell'ernia indicati. In base alla percentuale di recidiva, il successo dell'intervento è stato valutato tra l'86 e il 100%.

I dati sulle prestazioni degli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono coerenti con quelli riportati nella documentazione tecnica dei prodotti.

I dati clinici disponibili supportano l'uso di *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* nella riparazione di ernie inguinali, ombelicali, crurali e ventrali e nel rinforzo parietale. L'uso degli impianti *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* in tutte le forme di riparazione dell'ernia, che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile, è analogamente esposto attraverso i dati clinici.

Le prestazioni indicate da COUSIN BIOTECH sono la riparazione parietale, il rinforzo parietale e l'assenza di riassorbimento delle reti chirurgiche.

Nel complesso, i risultati sono considerati coerenti con la sicurezza dichiarata da COUSIN SURGERY. Il rapporto beneficio/rischio associato sembra favorevole se i prodotti vengono utilizzati seguendo le raccomandazioni d'uso.

30.3. FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA IN CORSO

Uno studio PMCF (Hernia Club, 2021) è ancora in corso e terminerà entro il 2026 dopo il follow-up di 5 anni dell'ultimo paziente incluso nello studio.

I dati clinici disponibili dimostrano che non sono necessari ulteriori studi PMCF per gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*. Questa considerazione si basa sull'uso storico di impianti di rinforzo parietale intraperitoneali sterili non riassorbibili, sulla conformità a tutti gli standard armonizzati applicabili, sul profilo di sicurezza e sul rapporto beneficio/rischio accettabile dimostrato nella relazione di valutazione clinica dei dispositivi.

Tutte le azioni intraprese sono descritte nel piano PMCF del produttore e sono valutate in una relazione annuale PMCF, le cui conclusioni sono incluse nella relazione di valutazione clinica e nella presente SSCP.

31. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Sapendo che l'intervento chirurgico è indicato solo quando le misure conservative hanno fallito e la vigile attesa non è appropriata, le alternative disponibili in termini di intervento sono tutte chirurgiche e associate a una scelta di rete chirurgica che possieda:

- Rischi chirurgici e tassi di complicanze comparabili
- Tassi di successo a breve termine comparabili, nessuno dei quali ha dimostrato alcuna superiorità
- Tassi di recidiva e reintervento comparabili, nessuno dei quali ha dimostrato alcuna superiorità.

32. PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI UTENTI

I dispositivi devono essere impiantati solo da chirurghi qualificati che conoscono l'anatomia e la chirurgia addominale e viscerale e hanno familiarità con il dispositivo.

33. RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

Di seguito, l'elenco delle norme dichiarate per gli Impianti di rinforzo parietale intraperitoneali sterili non riassorbibili, che riporta le norme armonizzate secondo il Regolamento 2017/745 e lo stato dell'arte delle norme.

Le norme armonizzate conformi al Regolamento (UE) 2017/745 sono identificate con "*" nel presente documento. Per il momento non sono state identificate specifiche comuni.

Titolo della norma armonizzata	Data
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Marzo 2016/A11:Settembre 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti	Ottobre 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - Requisiti generali per la competenza a eseguire prove e/o calibrazioni, incluso il campionamento. Copre i test e le calibrazioni eseguiti con metodi standard, metodi non standard e metodi sviluppati dal laboratorio	Dicembre 2017
NF EN ISO 14630:2013 - Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali	Febbraio 2013
*EN ISO 15223-2021 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali	settembre 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	Dicembre 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Agosto 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 1: Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Novembre 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	Luglio 2014/ A1: Novembre 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1 2021 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Gennaio 2018/ A1:giugno 2021
*EN ISO 11737-2:2020 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Test di sterilità eseguiti nella definizione, nella convalida e nel mantenimento di un processo di sterilizzazione	Maggio 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento	Gennaio 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio	Gennaio 2020
EN ISO 14937:2009 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 14937:2009)	Ottobre 2009
NF EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Dicembre 2020
NF EN ISO 10993- 3:2014 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Test di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva	Dicembre 2014
NF EN ISO 10993- 5:2010 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità in vitro	Luglio 2010
NF EN ISO 10993-6:2017 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Test per gli effetti locali dopo l'impianto	Aprile 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione con ossido di etilene	Dicembre 2019
ISO 10993-10:2021 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Novembre 2021

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

NF EN ISO 10993-11:2018 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2017)	Maggio 2018
*EN ISO 10993-12:2021 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	Gennaio 2021
NF EN ISO 10993-17:2009 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze lisciviabili	Dicembre 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali	Maggio 2020
NF EN ISO 14155:2020 - Indagine clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Agosto 2020
NF EN ISO 14644-1:2016 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria in base alle particelle	Febbraio 2016
NF EN ISO 14644-2:2016 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera sterile in relazione alla pulizia dell'aria in base alla concentrazione di particelle.	Febbraio 2016
NF EN ISO 14644-3:2019 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Parte 3: Metodi di test	Agosto 2019
NF EN 17141:2020 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione	Agosto 2020
NF 868-5:2018 - Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Sacchetti e bobine sigillabili di materiali porosi e film plastici - Requisiti e metodi di prova	Dicembre 2018
ISO/TR 15499:2016 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Guida alla conduzione della valutazione biologica nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Dicembre 2016
ISO 12891-1:2015 - Recupero e analisi di impianti chirurgici - Parte 1: Recupero e manipolazione	Luglio 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Procedure di campionamento per l'ispezione mediante attributi - Parte 1: Piani di campionamento indicizzati per livello di qualità accettabile (AQL) per l'ispezione lotto per lotto	Aprile 2000/A1: settembre 2011
ISO TR 20416:2020 - Dispositivi medici - Sorveglianza post-vendita per i produttori	Luglio 2020
ISO 20417:2021 - Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Aprile 2021
ISO 24971:2021 - Dispositivi medici - Guida all'applicazione della norma ISO 14971	Aprile 2021
ISO 16142:2016 - Dispositivi medici - Principi essenziali riconosciuti di sicurezza e prestazioni dei dispositivi medici - Parte 1: principi essenziali generali e principi essenziali specifici aggiuntivi per tutti i dispositivi medici non IVD e guida alla selezione delle norme	Marzo 2016

34. CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Numero di revisione SSCP	Data di emissione	Descrizione della modifica	Revisione convalidata dall'organismo notificato
A	01/03/2022	Creazione del documento per la presentazione della MDR	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No (applicabile solo per i dispositivi impiantabili di classe IIa o alcuni IIb (MDR, articolo 52 (4), secondo paragrafo) per i quali la SSCP non è ancora stata convalidata dall'organismo notificato

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

B	26/07/2022	Aggiunta di norme armonizzate	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No
C	22/12/2022	Soppressione della norma NF EN 1041+A1:2013. Modifica dell'UDI di base: 375018557MESHINTRARJ	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No
D	30/01/2023	Secondo la revisione clinica di KIWA: - Aggiornamento dell'UDI di base. 375018557INTRAMESHT1FT per INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA e 375018557CABS AIRCOMPOHD per CA.B.S'Air® Composite e PROMESH® SURG UMB Secondo la revisione della documentazione tecnica di KIWA: - Aggiornamento dell'elenco delle norme (eliminazione della NF EN 1041) e aggiunta delle date di revisione.	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No
E	14/04/2023	Aggiunta di una motivazione per l'utilizzo di differenti UDI di base	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No
F	01/12/2023	Aggiornamento in base all'ultimo rapporto intermedio del registro Club Hernie	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No
G	27/02/2024	Aggiornamento in base al nuovo indirizzo della sede centrale	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No
H	03/12/2025	„Aggiornamento a seguito della correzione di un errore numerico identificato nel prefisso aziendale della Basic UDI-DI. Aggiornamento a seguito della certificazione della marcatura CE in conformità al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR).	☐ Sì Linguaggio di validazione: ☐ No

SEZIONE B: SSCP PER I PAZIENTI

Le seguenti informazioni sono destinate ai pazienti.

35. IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI

35.1. DISPOSITIVO E NOME COMMERCIALE

Impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*.

35.2. PRODUTTORE: NOME E INDIRIZZO

Nome del produttore: COUSIN BIOTECH
Indirizzo: Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud- France

35.3. UDI-DI DI BASE

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA: 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite/PROMESH® SURG UMB: 376018557CABS AIRCOMPOKG

La presente scheda tecnica comprende le due seguenti sottofamiglie (dispositivi **INTRAMESH®T1 e CA.B.S'Air Composite**) per i motivi sotto indicati:

- Sono tutti dispositivi medici di Classe III
- Sono tutti non riassorbibili
- Il loro meccanismo di azione è lo stesso
- Hanno le stesse indicazioni
- Il design si basa sulla stessa piattaforma tecnologica
- L'analisi dei benefici e dei rischi è dettagliata nel CER per sottofamiglia

35.4. ANNO IN CUI IL DISPOSITIVO È STATO MARCATO CE PER LA PRIMA VOLTA

INTRAMESH® T1 è stato marcato CE per la prima volta nel 2002, *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* è stato marcato per la prima volta nel 2004 e i due tipi di dispositivo *PROMESH® SURG* sono stati marcati recentemente nel 2020.

36. USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

36.1. DESTINAZIONE D'USO

Gli impianti sono generalmente utilizzati per la riparazione dell'ernia, in quanto sostengono il tessuto danneggiato durante il processo di guarigione.

Gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* sono utilizzati per la riparazione e il rinforzo della parete della cavità addominale (struttura parietale) di ernie ventrali, ombelicali e incisionali.

Gli impianti *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono utilizzati per la riparazione e il rinforzo della parete della cavità addominale (struttura parietale) di ernie ventrali, ombelicali e incisionali.

36.2. INDICAZIONI E GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI

Gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono utilizzati per riparare e rinforzare la parete della cavità addominale (struttura parietale) di ernie ventrali, ombelicali e incisionali che richiedono un rinforzo con materiale di supporto non riassorbibile.

Le protesi sono destinate all'uso negli adulti che soffrono di un'ernia ventrale sintomatica per la quale si richiede una riparazione chirurgica con un metodo che include un impianto nella cavità addominale (impianto intraperitoneale).

36.3. CONTROINDICAZIONI

Gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* non devono essere utilizzati in:

- Pazienti che presentano allergie a uno qualsiasi dei componenti del dispositivo
- Pazienti con infezioni nei siti di impianto
- Pazienti in gravidanza
- Bambini in fase di crescita
- Pazienti sottoposti a trattamenti anticoagulanti.

37. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

37.1. DESCRIZIONE DI DISPOSITIVO E MATERIALI/SOSTANZE A CONTATTO CON I TESSUTI DEL PAZIENTE

I dispositivi *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* appartengono al gruppo degli impianti di rinforzo parietale intraperitoneale non riassorbibili. Le reti chirurgiche sono progettate per il rinforzo parietale e la riparazione dell'ernia con approccio aperto o laparoscopico, ovvero con l'inserimento di tubi corti e stretti (trocar) attraverso piccole incisioni (meno di un centimetro).

INTRAMESH® T1 è disponibile in varie forme e dimensioni (in cm).

Il lato A è costituito da un materiale ePTFE liscio e microforato per ridurre le adesioni (tessuto cicatriziale che si forma tra i tessuti e gli organi addominali causando l'adesione di tessuti e organi), mentre il lato B è composto da una matrice in PP macroporoso per una rapida crescita dei tessuti. I materiali impiantati sono considerati non riassorbibili. Non sono di origine umana o animale. Hanno una memoria di forma e sono molto flessibili.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite è costituito principalmente da ePTFE e PP. Il dispositivo è costituito da una protesi parietale con due o quattro fili di fissaggio compressi con aghi in acciaio inossidabile e un palloncino che consente l'applicazione della protesi parietale. I materiali impiantati sono polipropilene, polietilene tereftalato, ePTFE e un colorante biocompatibile (D e C Green #6). I materiali che vengono a contatto con il paziente durante l'intervento sono l'acciaio inossidabile e il policloruro di vinile e non sono riassorbibili. Nessun materiale di derivazione umana o animale viene a contatto con il paziente.

Gli impianti sono dispositivi monouso destinati all'utilizzo su un solo individuo durante una singola procedura. Sono progettati per l'impianto a lungo termine e sterilizzati con ossido di etilene.

37.2. INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE MEDICINALI CONTENUTE NEL DISPOSITIVO, SE PRESENTI

I dispositivi non contengono sostanze medicinali.

37.3. DESCRIZIONE DEL MODO IN CUI IL DISPOSITIVO RAGGIUNGE LA MODALITÀ D'AZIONE PREVISTA

Le protesi sono utilizzate come coperture che impediscono al contenuto interno o viscerale di passare attraverso l'apertura dell'ernia nella parete addominale.

Le protesi sono sempre fissate al peritoneo, che è la membrana che ricopre gli organi intra-addominali, poiché devono rimanere centrate sopra l'apertura dell'ernia. Il metodo di fissaggio è variabile in base alla scelta del chirurgo.

Entrambe le protesi *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* hanno un lato non adesivo (che non tende ad aderire), progettato per evitare aderenze viscerali o interne durante l'uso intraperitoneale o in presenza di un problema nel peritoneo dovuto all'impianto, oltre alle precauzioni prese dal chirurgo per evitare adesioni interne durante l'intervento.

37.4. DESCRIZIONE DEGLI EVENTUALI ACCESSORI

Non sono previsti accessori specifici da utilizzare con gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*.

38. RISCHI E AVVERTENZE

Contattare il proprio medico se si ritiene di avere effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo o se si è preoccupati per i rischi. Questo documento non sostituisce il consulto con il proprio medico, se necessario.

38.1. IN CHE MODO SONO STATI CONTROLLATI O GESTITI I RISCHI POTENZIALI

Il produttore ha eseguito una valutazione dei rischi dei dispositivi in cui sono stati individuati tutti i rischi. Le azioni successive vengono intraprese dal produttore per ridurre qualsiasi rischio potenziale senza incidere sul rapporto beneficio/rischio per il paziente e sulla sua sicurezza. Le principali tecniche di riduzione del rischio sono presentate nella documentazione fornita all'utente (istruzioni per l'uso, etichette...).

38.2. RISCHI RESIDUI ED EFFETTI INDESIDERATI

Il rapporto sulla gestione del rischio mostra che i rischi residui associati agli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono accettabili per la sicurezza del paziente una volta adottate tutte le misure di riduzione del rischio.

Il tasso di eventi avversi correlati all'uso degli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* è risultato raro e accettabile quando i dispositivi vengono utilizzati secondo le istruzioni per l'uso.

38.3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Le avvertenze associate agli effetti collaterali indesiderati generati dai dispositivi impiantabili sono:

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Disagio/dolore
- Infezione
- Recidiva (ricomparsa dell'ernia)
- Infiammazione
- Formazione di adesioni (formazione di tessuto cicatriziale tra i tessuti e gli organi addominali che causa l'adesione dei tessuti e degli organi tra loro)
- Formazione di fistola (formazione di una connessione anomala tra due parti del corpo, ad esempio a causa di un intervento chirurgico)
- Erosione (rimozione o spostamento delle reti chirurgiche)
- Sieroma (raccolta di fluidi corporei nel punto in cui sono stati asportati i tessuti)
- Ematoma
- Migrazione della rete chirurgica
- Informazioni della rete chirurgica
- Reazione allergica
- Reazione da corpo estraneo
- Irritazione degli organi adiacenti
- Ostruzione (blocco addominale)

Le precauzioni adottate dal produttore sono:

- Le protesi vengono sterilizzate con ossido di etilene e consegnate sterilizzate.
- Si raccomanda di non riutilizzare o risterilizzare gli impianti.
- È vietato controllare l'integrità della confezione e del dispositivo prima dell'uso.
- Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo in caso di danni al dispositivo e/o alla confezione.
- Si raccomanda di non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
- Il dispositivo deve essere impiantato e manipolato solo da un chirurgo qualificato, formato all'uso del dispositivo e con conoscenze di anatomia e chirurgia viscerale. Tuttavia, la scelta del tipo di impianto e dei mezzi di fissaggio da utilizzare è lasciata al chirurgo.

38.4. SINTESI DI EVENTUALI AZIONI CORRETTIVE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO (FSCA COMPRESO FSN), SE APPLICABILE

Da quando il dispositivo è in commercio, sono state segnalate tre azioni correttive per la sicurezza sul campo. Riguardano le adesioni intestinali (formazione di tessuto cicatriziale all'interno dell'addome) e i difetti tessili del prodotto.

Tali aderenze possono verificarsi dopo l'impianto di reti chirurgiche e talvolta non possono essere evitate quando un oggetto estraneo viene inserito nella cavità addominale.

Si sconsiglia di utilizzare i prodotti con difetti come indicato nelle precauzioni.

Questi rischi vengono menzionati nell'analisi dei rischi e considerati accettabili dopo la loro riduzione. Queste azioni sono state integrate nella documentazione di sorveglianza post-vendita del produttore. Nessuna nuova azione sul campo è stata adottata dal 2015.

39. SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-VENDITA

39.1. CONTESTO CLINICO DEL DISPOSITIVO

Le ernie della parete addominale sono un problema di salute complesso. Per riparare l'ernia, sono state applicate in precedenza tecniche di sutura aperte convenzionali e tradizionali. Tali tecniche erano associate

ad alti tassi di recidiva dell'ernia. L'introduzione delle reti chirurgiche ha ridotto significativamente il tasso di recidiva dell'ernia. Tali impianti mirano a ripristinare gli strati degli organi.

Sono progettati con una superficie, per lo più in polipropilene o poliestere, a contatto con la parete addominale per favorire la crescita o la guarigione dei tessuti. L'altra superficie funge da barriera antiadesiva a lungo termine per l'intestino, per evitare aderenze addominali.

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA è sottile, ha una grande flessibilità quando viene manipolato e possiede caratteristiche di memoria di forma.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB, con il suo palloncino e le suture preconfezionate, consente un fissaggio rapido e sicuro dell'impianto. Semplifica l'esecuzione delle procedure chirurgiche e garantisce la ricostruzione dei tessuti in profondità.

39.2. L'EVIDENZA CLINICA PER LA MARCATURA CE

Sulla base delle informazioni ricavate da studi clinici e dalla sorveglianza post-vendita, gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono stati utilizzati su un totale di 591 pazienti con tutti i tipi di ernia ventrale, primaria o derivante da un'incisione chirurgica.

I risultati positivi in termini di successo dell'intervento (dall'86 al 100%, a seconda dei fattori di rischio iniziali del paziente), di riparazione dell'ernia e di bassa frequenza di recidiva dell'ernia (dall'1 al 10%) sono stati osservati in tutte le indicazioni e i tipi di ernia menzionati. Sono state documentate due complicanze gravi quando è stato utilizzato *INTRAMESH® T1*. Queste complicanze erano il blocco addominale e la rilaparoscopia (ripetizione dell'intervento chirurgico). I pazienti si sono detti generalmente soddisfatti quando interpellati durante le visite di follow-up postoperatorie.

Questo esito sottolinea un'evidenza clinica positiva associata all'assenza di nuovi eventi avversi gravi o complicanze quando si utilizzano gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*.

39.3. SICUREZZA

Gli eventi avversi riscontrati nei dati clinici e di sorveglianza post-vendita sono stati trattati nelle istruzioni per l'uso e sono in gran parte correlati all'intervento chirurgico piuttosto che al dispositivo:

- Infezione
- Recidiva
- Adesione
- Sieroma
- Disagio
- Dolore costante
- Ematoma
- Ostruzione

Queste complicanze sono state incluse nel processo di gestione del rischio del produttore e menzionate nella documentazione tecnica. Sono considerate accettabili nelle normali condizioni d'uso, se valutate rispetto ai benefici per il paziente.

Considerando il numero totale di pazienti trattati, il profilo di sicurezza dei dispositivi è risultato positivo. Non sono state segnalate nuove complicanze, oltre a quelle identificate nella documentazione tecnica del produttore.

Il rapporto beneficio/rischio è favorevole e accettabile per l'uso degli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* nella riparazione dell'ernia e nel rinforzo parietale.

40. POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Quando si prendono in considerazione trattamenti alternativi, si raccomanda di contattare il proprio medico curante che potrà valutare la situazione individuale.

40.1. DESCRIZIONE GENERALE DELLE ALTERNATIVE TERAPEUTICHE

In caso di fallimento delle misure conservative, le alternative terapeutiche sono le procedure chirurgiche associate a una scelta di rete chirurgica che presenta rischi chirurgici, tassi di complicanze, tassi di successo a breve termine, tassi di recidiva e tassi di reintervento comparabili a quelli degli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB*.

41. FORMAZIONE SUGGERITA PER GLI UTENTI

Gli impianti *INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA* e *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB* sono dispositivi destinati all'uso da parte di un chirurgo qualificato con conoscenze di anatomia e chirurgia viscerale. Non è richiesta alcuna formazione specifica da parte dei pazienti.

42. RIFERIMENTO ALLE NORME ARMONIZZATE E ALLE SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

Di seguito, l'elenco delle norme dichiarate per gli Impianti di rinforzo parietale intraperitoneali sterili non riassorbibili, che riporta le norme armonizzate secondo il Regolamento 2017/745 e lo stato dell'arte delle norme.

Le norme armonizzate conformi al Regolamento (UE) 2017/745 sono identificate con "*" nel presente documento. Per il momento non sono state identificate specifiche comuni.

Titolo della norma armonizzata	Data
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari	Marzo 2016/A11:Settembre 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti	Ottobre 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - Requisiti generali per la competenza a eseguire prove e/o calibrazioni, incluso il campionamento. Copre i test e le calibrazioni eseguiti con metodi standard, metodi non standard e metodi sviluppati dal laboratorio	Dicembre 2017
NF EN ISO 14630:2013 - Impianti chirurgici non attivi - Requisiti generali	Febbraio 2013
*EN ISO 15223-2:2021 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali	settembre 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Dispositivi medici - Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici	Dicembre 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici	Agosto 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Parte 1: Requisiti per dispositivi medici sterilizzati terminalmente	Novembre 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici	Luglio 2014/ A1: Novembre 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1 2021 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti	Gennaio 2018/ A1:giugno 2021

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

*EN ISO 11737-2:2020 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Test di sterilità eseguiti nella definizione, nella convalida e nel mantenimento di un processo di sterilizzazione	Maggio 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterile e sistemi di confezionamento	Gennaio 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per i processi di formatura, sigillatura e assemblaggio	Gennaio 2020
EN ISO 14937:2009 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la validazione e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per i dispositivi medici (ISO 14937:2009)	Ottobre 2009
NF EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Dicembre 2020
NF EN ISO 10993- 3:2014 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 3: Test di genotossicità, cancerogenicità e tossicità riproduttiva	Dicembre 2014
NF EN ISO 10993- 5:2010 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità in vitro	Luglio 2010
NF EN ISO 10993-6:2017 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 6: Test per gli effetti locali dopo l'impianto	Aprile 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione con ossido di etilene	Dicembre 2019
ISO 10993-10:2021 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test di irritazione e sensibilizzazione cutanea	Novembre 2021
NF EN ISO 10993-11:2018 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 11: Test di tossicità sistemica (ISO 10993-11:2017)	Maggio 2018
*EN ISO 10993-12:2021 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 12: Preparazione dei campioni e materiali di riferimento	Gennaio 2021
NF EN ISO 10993-17:2009 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 17: Definizione dei limiti ammissibili per le sostanze lisciviabili	Dicembre 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Valutazione biologica dei dispositivi medici. Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali	Maggio 2020
NF EN ISO 14155:2020 - Indagine clinica sui dispositivi medici per soggetti umani - Buona pratica clinica	Agosto 2020
NF EN ISO 14644-1:2016 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Parte 1: Classificazione della pulizia dell'aria in base alle particelle	Febbraio 2016
NF EN ISO 14644-2:2016 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Parte 2: Monitoraggio per fornire prove delle prestazioni della camera sterile in relazione alla pulizia dell'aria in base alla concentrazione di particelle.	Febbraio 2016
NF EN ISO 14644-3:2019 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Parte 3: Metodi di test	Agosto 2019
NF EN 17141:2020 - Camere sterili e ambienti controllati associati - Controllo della biocontaminazione	Agosto 2020
NF 868-5:2018 - Imballaggio per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 5: Sacchetti e bobine sigillabili di materiali porosi e film plastici - Requisiti e metodi di prova	Dicembre 2018
ISO/TR 15499:2016 - Valutazione biologica dei dispositivi medici - Guida alla conduzione della valutazione biologica nell'ambito di un processo di gestione del rischio	Dicembre 2016
ISO 12891-1:2015 - Recupero e analisi di impianti chirurgici - Parte 1: Recupero e manipolazione	Luglio 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Procedure di campionamento per l'ispezione mediante attributi - Parte 1: Piani di campionamento indicizzati per livello di qualità accettabile (AQL) per l'ispezione lotto per lotto	Aprile 2000/A1: settembre 2011
ISO TR 20416:2020 - Dispositivi medici - Sorveglianza post-vendita per i produttori	Luglio 2020
ISO 20417:2021 - Dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante	Aprile 2021
ISO 24971:2021 - Dispositivi medici - Guida all'applicazione della norma ISO 14971	Aprile 2021

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

ISO 16142:2016 - Dispositivi medici - Principi essenziali riconosciuti di sicurezza e prestazioni dei dispositivi medici - Parte 1: principi essenziali generali e principi essenziali specifici aggiuntivi per tutti i dispositivi medici non IVD e guida alla selezione delle norme

Marzo 2016

DRAFT

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Lista de abreviaturas

EC	Enfermedad de Crohn
CER	Informe de evaluación clínica
CE	Comisión Europea
UE	Unión Europea
ePTFE	Politetrafluoroetileno expandido
IdU	Instrucciones de uso
MDR	Reglamento sobre los productos sanitarios
PMCF	Seguimiento clínico postcomercialización
PMS	Vigilancia postcomercialización
PP	Polipropileno
PSUR	Informe periódico de seguridad
CdV	Calidad de vida
SRN	Número de registro único
SSCP	Resumen de seguridad y rendimiento clínico
UDI	Identificación única del producto
LA	Laparoscopia abdominal

Lista de cuadros

Cuadro 1: INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB y sus referencias comerciales	125
Cuadro 2: Clasificación de INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB.....	127
Cuadro 3: Modelos y tamaños de productos por familia	130
Cuadro 4: Riesgos residuales tras la mitigación	132
Cuadro 5: Medidas correctivas acumulativas de seguridad en el ámbito	134
Cuadro 6: Resumen de los datos clínicos obtenidos sobre INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB.....	135

Índice

SECCIÓN A: SSCP PARA USUARIOS/PROFESIONALES SANITARIOS	125
1. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL	125
1.1. NOMBRE/S COMERCIAL/ES DEL PRODUCTO	125
1.2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE	126
1.3. SRN DEL FABRICANTE	126
1.4. UDI-DI BÁSICO	126
1.5. DESCRIPCIÓN/TEXTO DE LA NOMENCLATURA DE PRODUCTOS SANITARIOS	126
1.6. CLASE DE PRODUCTO	127
1.7. AÑO DE EMISIÓN DEL PRIMER CERTIFICADO RELATIVO AL DISPOSITIVO	127
1.8. REPRESENTANTE AUTORIZADO, SI PROCEDE, NOMBRE Y SRN	128
1.9. NOMBRE Y SRN DEL ORGANISMO NOTIFICADO	128
2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	128
2.1. FINALIDAD PREVISTA	128
2.2. INDICACIONES Y POBLACIÓN/ES DESTINATARIA/S	128
2.3. CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES	128
3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	130
3.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	130
3.2. REFERENCIA A LAS GENERACIONES O VARIANTES ANTERIORES, SI EXISTEN, Y DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENCIAS	131
3.3. DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER ACCESORIO DESTINADO A UTILIZARSE JUNTO CON EL DISPOSITIVO	132
3.4. DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO y producto DESTINADO A UTILIZARSE JUNTO CON EL DISPOSITIVO	132
4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS	132
4.1. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS	132
4.2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	133
4.3. OTROS ASPECTOS DE SEGURIDAD, INCLUIDO UN RESUMEN DE CUALQUIER MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO, SI PROCEDE	134
5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA E INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN	134
5.1. RESUMEN DE OTROS DATOS CLÍNICOS relacionados con el producto equivalente, SI PROCEDE	134
5.2. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO	134
5.2.1. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS SOBRE EL PRODUCTO ANTES DEL MARCADO CE, SI PROCEDE	134
5.2.2. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES, SI PROCEDE	134

5.2.3. CONCLUSIONES SOBRE EL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD	143
5.3. SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN EN CURSO	145
6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	145
7. PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS	145
8. REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS	145
9. HISTORIAL DE REVISIONES	147
SECCIÓN B: SSCP PARA PACIENTES	149
1. IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	149
1.1. DISPOSITIVO Y NOMBRE COMERCIAL	149
1.2. FABRICANTE: NOMBRE Y DIRECCIÓN	149
1.3. UDI-DI BÁSICO	149
1.4. AÑO EN QUE EL DISPOSITIVO OBTUVO POR PRIMERA VEZ EL MARCADO CE	149
2. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	149
2.1. FINALIDAD PREVISTA	149
2.2. INDICACIONES Y GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS	150
2.3. CONTRAINDICACIONES	150
3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	150
3.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MATERIAL/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON LOS TEJIDOS DEL PACIENTE	150
3.2. INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS MEDICINALES QUE CONTIENE EL PRODUCTO, SI LAS HUBIERA	151
3.3. DESCRIPCIÓN DE LA MANERA EN QUE EL PRODUCTO CONSIGUE EL MODO DE ACCIÓN PREVISTO	151
3.4. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, SI LOS HUBIERA	151
4. RIESGOS Y ADVERTENCIAS	151
4.1. MANERA EN QUE SE HAN CONTROLADO O GESTIONADO LOS RIESGOS POTENCIALES	151
4.2. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS	151
4.3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	152
4.4. RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSCA, INCLUIDA LA FSN), SI PROCEDE	152
5. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA E INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN	153
5.1. ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL PRODUCTO	153
5.2. pruebas clínicas para el marcado CE	153
5.3. SEGURIDAD	153
6. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS	154

6.1.	DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS	154
7.	FORMACIÓN SUGERIDA PARA LOS USUARIOS	154
8.	REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS	154

INTRODUCCIÓN

Este Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) se elabora en consonancia con los requisitos del Informe de evaluación clínica de COUSIN BIOTECH (TF03_CER_ISSUE-1) y el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, que hace referencia al MDCG 2019 - 9 - Resumen de seguridad y rendimiento clínico: Guía para fabricantes y organismos notificados (MDCG 2019 – 9 - Summary of safety and clinical performance: A guide for manufacturers and notified bodies).

El presente SSCP tiene por objeto proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el rendimiento clínico del producto. Este SSCP no tiene por objeto sustituir a las Instrucciones de uso (IdU) como documento principal para garantizar el uso seguro del producto, ni proporcionar sugerencias diagnósticas o terapéuticas a los usuarios o pacientes previstos.

El presente SSCP es una importante fuente de información para los usuarios a los que va dirigido, tanto los profesionales sanitarios como los pacientes, si procede. Se trata de uno de los diversos medios destinados a cumplir los objetivos del Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR, por sus siglas en inglés) de aumentar la transparencia y proporcionar un acceso adecuado a la información. El SSCP para Implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles compuestos de INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB comprende tanto información destinada a los profesionales sanitarios (Sección A), como a los pacientes (Sección B).

El SSCP para INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB se basa en la siguiente documentación relativa a los dispositivos INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB:

- Informe de evaluación clínica (CER)
- Informes periódicos y del plan de vigilancia postcomercialización (PMS)
- Informes periódicos y del plan de seguimiento clínico postcomercialización (PMCF)
- Informes de verificación/validación del diseño
- Si procede, las IdU

El SSCP se revisará anualmente y se actualizará, si fuera necesario, a fin de garantizar que cualquier información clínica y/o de seguridad presente en él siga siendo correcta y completa tras la aplicación de los informes del PMCF y del Informe periódico de seguridad (PSUR). Cualquier modificación pertinente en la documentación relativa a INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB se aplicará a todas las secciones del SSCP si fuera necesario.

El SSCP de INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB debe contener toda la información detallada en este modelo. No obstante, el fabricante podrá añadir información adicional procedente de la Documentación Técnica (DT) del producto para mejorar la comprensión de la información obligatoria si no afecta a la legibilidad del SSCP y si excluye cualquier elemento de carácter promocional.

Para garantizar la objetividad e imparcialidad a los pacientes, la información del SSCP deberá resumir adecuadamente tanto los datos favorables como los desfavorables.

Las IdU proporcionarán toda la información pertinente necesaria para acceder directamente al SSCP en Eudamed. Las IdU se actualizarán periódicamente en esta base de datos. Lo siguiente se aplica a las IdU:

- Deben indicar que el SSCP está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde aparece un enlace al UDI-DI básico.

- Deben proporcionar la URL del sitio web público de Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Deberán indicar el número del UDI-DI básico. O bien, pueden indicar otros metadatos siempre que puedan utilizarse para buscar y encontrar sin ambigüedad el SSCP previsto en Eudamed.

El MDR exige que el SSCP se redacte de forma que resulte claro para el usuario previsto y, si procede, para el paciente. Por tanto, el SSCP debe traducirse a los idiomas aceptados en los Estados miembros en los que se venda o se prevea vender el producto. Por analogía, esto también es un requisito para las IdU.

SECCIÓN A: SSCP PARA USUARIOS/PROFESIONALES SANITARIOS

La siguiente información está destinada a los usuarios/profesionales de la salud. En la sección B, figura un resumen destinado a los pacientes.

43. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO E INFORMACIÓN GENERAL

Los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* están destinados a la reparación y el refuerzo parietal de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requieran refuerzo mediante un material de soporte no absorbible.

Los implantes *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* están destinados a la reparación y el refuerzo parietal de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requieran refuerzo mediante un material de soporte no reabsorbible.

43.1. NOMBRE/S COMERCIAL/ES DEL PRODUCTO

Los implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles incluyen dos subfamilias, los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*.

Las referencias *PROMESH® SURG* son estrictamente idénticas a las inicialmente marcadas CE (*INTRAMESH® T1* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*). Se diferencian únicamente por las etiquetas, la marca, el diseño exterior de la caja de cartón y en que disponen de sus propias IdU. La finalidad y el rendimiento previstos, los materiales, los proveedores, los procesos de fabricación, el embalaje de los productos y el método de esterilización siguen siendo idénticos. Toda la información relativa a las referencias de los productos COUSIN BIOTECH es aplicable a los dispositivos *PROMESH® SURG*.

Los nombres comerciales de los dispositivos son *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* y las referencias comerciales asociadas, que difieren en cuanto a modelo y tamaño, se presentan a continuación en la Tabla 1:

Cuadro 19: *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* y sus referencias comerciales

FAMILIA	REFERENCIA
<u>INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA</u>	FBIOT11015/ PSIN1015RS
	FBIOT11515/ PSIN1515SQ
	FBIOT11520/ PSIN1520RS

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

	FBIOT12020/ PSIN2020SQ
	FBIOT12025/ PSIN2025RS
	FBIOT13030/ PSIN3030SQ
	FBIOT13050/ PSIN3050RT
	FBIOT1R12X/ PSIN12DIAM
	CABST1R05T/ PSUMBIN05D
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ <u>PROMESH® SURG UMB</u>	CABSAIRC7/ PSUMBIN07D
	CABSAIRC09/ PSUMBIN09D

Nota: *PROMESH® SURG INTRA* es idéntico a *INTRAMESH® T1* y *PROMESH® SURG UMB* es idéntico a *BIOMESH® C.A.B.S.'Air® Composite*

43.2. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud- Francia

43.3. SRN DEL FABRICANTE

El número de registro único (SRN) del fabricante es FR-MF-000001179.

43.4. UDI-DI BÁSICO

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA: 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB 376018557CABSAIRCOMPOKG

El presente SSCP comprende las dos subfamilias siguientes (dispositivos **INTRAMESH®T1** y **CA.B.S.'Air Composite**) por las razones que se exponen a continuación:

- Todos ellos son productos sanitarios de clase III
- Todos son no reabsorbibles
- Su mecanismo de acción es el mismo
- Las indicaciones son las mismas
- El diseño se basa en la misma plataforma tecnológica
- El análisis beneficio-riesgo se detalla en el CER por subfamilias

43.5. DESCRIPCIÓN/TEXTO DE LA NOMENCLATURA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Aún no aplicable.

43.6. CLASE DE PRODUCTO

Las principales características de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* se enumeran a continuación en el cuadro 2:

Cuadro 20: Clasificación de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*

CATEGORÍA	CLASIFICACIÓN
Duración	Permanente/larga duración
Dispositivo invasivo	Sí
Contacto con el cuerpo	Implante (interacción con la pared abdominal)
Efecto biológico	No
Utilización	Un solo uso
Estéril	Los dispositivos son estériles (esterilización con óxido de etileno)*.
Producto sanitario activo	No
Software	No
Sustancia medicinal	En los dispositivos no se incorporan medicamentos
Material biológico	A los dispositivos** no se les incorpora ningún material derivado de tejidos animales ni sangre humana
Dispositivo radioactivo	Los dispositivos no son radiactivos

De conformidad con la Norma 8 del Anexo VIII del MDR 2017/745 de la UE, los dispositivos *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* se consideran productos sanitarios de la Clase III.

* Los implantes están diseñados para una implantación a largo plazo. Están esterilizados con óxido de etileno y diseñados para un solo uso.

** Los materiales implantados de *INTRAMESH® T1*, compuestos por polipropileno (PP) y politetrafluoroetileno (ePTFE) en el lado antiadherente y tinta negra biocompatible de dimetilsiloxano, se consideran no reabsorbibles y no contienen productos derivados de origen humano o animal.

Los materiales implantados de *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* corresponden a PP, tereftalato de polietileno, ePTFE y un colorante biocompatible (D y C Verde #6). Los materiales que están en contacto con el paciente durante la intervención son acero inoxidable y policloruro de vinilo y no son reabsorbibles. El tiempo de contacto de estos materiales durante la intervención quirúrgica es inferior a 60 minutos. Ningún material de origen humano ni animal entra en contacto con el paciente.

43.7. AÑO DE EMISIÓN DEL PRIMER CERTIFICADO RELATIVO AL DISPOSITIVO

El número de certificado de marcado CE de *INTRAMESH® T1* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* y *PROMESH® SURG* es FR19/81843462 conforme a la Dir. 92/42/CEE. Los dispositivos *INTRAMESH® T1* llevan el marcado CE desde 2002, los dispositivos *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* llevan el marcado CE desde 2004 y los dispositivos *PROMESH® SURG* recibieron el marcado por primera vez en marzo de 2020.

El número de marcado CE es MDR 00019-A para el certificado de sistema de gestión de calidad de la UE y MDR 00019-B para el certificado de evaluación de la documentación técnica de la UE, emitidos el 09/05/2025 de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745.

43.8. REPRESENTANTE AUTORIZADO, SI PROCEDE, NOMBRE Y SRN

COUSIN BIOTECH es el representante autorizado de esta empresa.

El número de registro único (SRN) de dicho representante autorizado es el n.º FR-MF-000001179.

43.9. NOMBRE Y SRN DEL ORGANISMO NOTIFICADO

El Organismo Notificado (ON) para *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* y la validación del presente SSCP es la KIWA.

Su número de identificación único es CE 0476.

44. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

44.1. FINALIDAD PREVISTA

Los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* están destinados a la reparación y refuerzo parietal de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requieran refuerzo mediante un material de soporte no reabsorbible.

44.2. INDICACIONES Y POBLACIÓN/ES DESTINATARIA/S

Indicaciones para los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA*:

Este dispositivo está indicado para la reparación y el refuerzo parietal de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requieran refuerzo mediante un material de soporte no absorbible.

Indicaciones para los implantes *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*:

Este dispositivo con balón está indicado para la reparación y el refuerzo parietal de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requieran refuerzo mediante un material de soporte no absorbible.

Poblaciones de pacientes:

Adulto con hernia ventral**, incluidas la umbilical y la incisional, que requiere una reparación quirúrgica con un método que incluya una implantación intraperitoneal.

***La hernia ventral se debe a la debilidad de la pared abdominal anterior que se produce por defectos de la línea media, incisiones previas o aumento de la presión intraabdominal. Las hernias ventrales suelen incluir la hernia umbilical, las hernias incisionales (postoperatorias) y las hernias en la unión de los músculos abdominales.*

44.3. CONTRAINDICACIONES Y/O LIMITACIONES

Contraindicaciones:

- Alergia a alguno de los componentes
- Infección en el lugar de implantación
- Embarazo
- Niños en crecimiento

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Pacientes con tratamiento anticoagulante

DRAFT

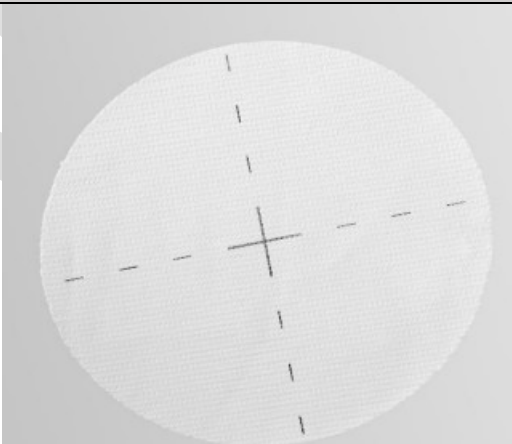
45. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

45.1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles incluyen dos subfamilias, los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*.

Las referencias *PROMESH® SURG* son estrictamente idénticas a las inicialmente marcadas CE (*INTRAMESH® T1* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*). Se diferencian únicamente por las etiquetas, la marca, el diseño exterior de la caja de cartón y en que disponen de sus propias IdU. La finalidad y el rendimiento previstos, los materiales, los proveedores, los procesos de fabricación, el embalaje de los productos y el método de esterilización siguen siendo idénticos. Toda la información relativa a las referencias de los productos COUSIN BIOTECH es aplicable a los dispositivos *PROMESH® SURG*. Los principales componentes y modelos con sus correspondientes tamaños y presentaciones se indican a continuación en el Cuadro 3.

Cuadro 21: Modelos y tamaños de productos por familia

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN Y TAMAÑO (mm)	PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO
INTRAMESH® T1/ <u>PROMESH® SURG INTRA</u>	FBIOT11015/ PSIN1015RS	Malla de 10 × 15	
	FBIOT11515/ PSIN1515SQ	Malla de 15 × 15	
	FBIOT11520/ PSIN1520RS	Malla de 15 × 20	
	FBIOT12020/ PSIN2020SQ	Malla de 20 × 20	
	FBIOT12025/ PSIN2025RS	Malla de 20 × 25	
	FBIOT13030/ PSIN3030SQ	Malla de 30 × 30	
	FBIOT13050/ PSIN3050RT	Malla de 30 × 50	
	FBIOT1R12X/ PSIN12DIAM	Malla Ø 12	
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ <u>PROMESH® SURG UMB</u>	CABST1R05T/ PSUMBIN05D	1 malla Ø 5 y 2 hilos de sutura	
	CABSAIRC7/ PSUMBIN07D	Kit de malla de Ø 7, balón inflable, jeringa y 2 suturas	
	CABSAIRC09/ PSUMBIN09D	Kit de malla de Ø 9, balón inflable, jeringa y 4 suturas	

INTRAMESH® T1 pesa $120 \pm 10 \text{ g/m}^2$ y tiene dos caras. La cara A está compuesta por un material de ePTFE microperforado y liso que minimiza las adherencias, mientras que la cara B está compuesta por una matriz

macroporosa de PP para un rápido crecimiento tisular. Estos implantes pueden utilizarse en cirugía laparoscópica o en cirugía abierta. Tienen una cara no adhesiva diseñada para evitar adherencias viscerales durante el uso intraperitoneal o extraperitoneal en presencia de un defecto peritoneal. En la cara no adhesiva, se encuentra la marca de tinta negra. Las mallas tienen memoria de forma y son flexibles, biocompatibles y no reabsorbibles y se consideran delgadas, biocompatibles y no reabsorbibles.

Técnica: durante la intervención, se mide el defecto y el cirujano selecciona el tamaño adecuado de malla para garantizar una superposición suficiente. La malla debe superponerse sobre el o los defectos entre 3 y 5 cm en todos sus lados. Para defectos más grandes, la superposición debe ser de al menos 5 cm. La malla se enrolla con el lado de ePTFE hacia dentro y se introduce en el abdomen. Es fundamental orientar correctamente *INTRAMESH® T1*. La cara blanca antiadherente (ePTFE) está diseñada para minimizar las adherencias intestinales a la prótesis. Este lado debe colocarse hacia el intestino. Los puntos de referencia de la cara de ePTFE permiten centrar correctamente la malla sobre el defecto. El lado de PP debe colocarse hacia la pared abdominal. La cara de PP de la malla nunca debe colocarse contra el intestino u otras estructuras viscerales. *INTRAMESH® T1* siempre debe fijarse de manera adecuada. Se recomiendan dispositivos de fijación o suturas monofilamento no reabsorbibles para asegurar la prótesis. La malla debe quedar extendida.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite pesa $326,9 \pm 2 \text{ g/m}^2$ y está compuesto de ePTFE y PP. El dispositivo consta de una prótesis parietal con dos o cuatro hilos de fijación con agujas de acero inoxidable y un balón que permite el despliegue de dicha prótesis (excepto para CABST1R05T). La malla puede desplegarse mediante el sistema de balón presente en el interior del dispositivo e inflado con aire. El implante, que es parte de un kit listo para usar, puede fijarse de forma rápida y segura gracias a las suturas prefijadas conectadas a agujas. Al final del procedimiento, el balón debe retirarse imperativamente.

El objetivo de este concepto de balón de expansión es facilitar la disección y asegurar el despliegue de la prótesis. Este globo está situado en el interior del conector y se llena con 30 cm^3 de aire. Actúa como un gato neumático que garantiza un despliegue completo y sin pliegues de la prótesis. Su diseño de dos caras combina un lado liso de ePTFE, diseñado para evitar adherencias viscerales, con una cara de PP monofilamento tejido, que permite un mejor asentamiento del peritoneo.

Técnica: La incisión cutánea (de 2 a 4 cm dependiendo del tamaño del defecto) se centra en la hernia. Se identifica el saco herniario y se vuelve a introducir su contenido en la cavidad abdominal. A continuación, el saco se deja abierto para permitir que la prótesis intraperitoneal se asiente en su sitio. Posteriormente, se liberan las adherencias epiploico-peritoneales alrededor de los bordes de la hernia para que la prótesis pueda expandirse completamente. Después, se introduce *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* a través del orificio herniario tras haber sido enrollado en forma de tubo o plegado en forma de paraguas. Se llena el balón para permitir la expansión de la prótesis y se comprueba la colocación de la prótesis para que quede centrada sobre el orificio herniario. La prótesis se fija mediante los dos hilos premontados que fijarán el peritoneo y la pared muscular. Debido a su colocación intraperitoneal, deben utilizarse dos puntos adicionales para garantizar una fijación segura de la prótesis y evitar que cualquier tejido epiploico quede atrapado entre la prótesis y la pared. El balón se desinfla y se retira. Al final, se realiza el cierre músculo-aponeurótico delante de la prótesis con hilo de sutura reabsorbible. Se realiza un cierre subcutáneo y, luego, cutáneo, generalmente sin drenaje.

45.2. REFERENCIA A LAS GENERACIONES O VARIANTES ANTERIORES, SI EXISTEN, Y DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENCIAS

No procede, puesto que no existen versiones anteriores de los dispositivos.

45.3. DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER ACCESORIO DESTINADO A UTILIZARSE JUNTO CON EL DISPOSITIVO

No se han previsto accesorios específicos para los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*.

45.4. DESCRIPCIÓN DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO Y PRODUCTO DESTINADO A UTILIZARSE JUNTO CON EL DISPOSITIVO

No se ha previsto el uso de otros dispositivos junto con los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*, además del instrumental quirúrgico general.

46. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

46.1. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS

En el informe de análisis de riesgos, éstos se han clasificado en distintas categorías:

- Riesgos relacionados con las propiedades y características del dispositivo (materia prima, energía, tipo de envase, esterilización y mantenimiento de la esterilidad)
- Riesgos relacionados con las propiedades biológicas, químicas y de no biocompatibilidad (caracterización del material, lixiviabilidad, condiciones *in vivo* y seguridad microbiológica)
- Riesgos relacionados con la formación (etiquetas, IdU y precauciones)
- Riesgos relacionados con el uso del dispositivo (implantación)
- Riesgos relacionados con la facilidad de uso (transporte, condiciones de almacenamiento, interfaz usuario/dispositivo y factores humanos)
- Riesgos relacionados con el funcionamiento del dispositivo implantado (fallo, mantenimiento, envejecimiento, acontecimientos adversos tempranos o tardíos previstos).

Cuadro 22: Riesgos residuales tras la mitigación

Riesgos	Antes de la reducción	Tras la reducción
Riesgo alto	5	0.
Riesgo medio	57	16
Riesgo leve	1.	47

A partir de los resultados del análisis de riesgos, se han identificado 63 riesgos, una vez mitigados, de cada categoría y de cada fase. Los riesgos altos se han reducido significativamente y los riesgos residuales se consideran aceptables con respecto al efecto. Tras la evaluación y el control de riesgos, no se identificaron riesgos altos. Los riesgos medios se han reducido al máximo. Tras la reducción, los dieciséis riesgos medios restantes se han evaluado individualmente y se consideran aceptables en términos de seguridad del paciente. En total, COUSIN BIOTECH ha evaluado y considerado aceptables 47 riesgos residuales bajos.

Los 63 riesgos identificados ponen de manifiesto un análisis beneficio-riesgo favorable.

Se ha demostrado que la tasa de acontecimientos adversos relacionados con los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* es aceptable en vista de los beneficios si los dispositivos se utilizan según las instrucciones de uso. Al prestar atención a la esterilidad de los implantes, se puede evitar en gran medida las complicaciones.

46.2. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Advertencias sobre efectos secundarios no deseados:

Como cualquier producto sanitario implantable, este implante puede producir efectos secundarios indeseables:

- Malestar/dolor
- Infección
- Recurrencia
- Inflamación
- Formación de adherencias
- Formación de fístulas
- Erosión
- Seroma
- Hematoma,
- Migración de la malla
- Deformación de la malla
- Reacción alérgica
- Reacción a cuerpo extraño
- Irritación de órganos circundantes
- Obstrucción

Precauciones que exige el fabricante:

- Las prótesis se entregan estériles (esterilización con óxido de etileno).
- Los implantes no deben ser reutilizados y/o reesterilizados, ya que los riesgos potenciales relacionados con tales procedimiento incluyen la pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia y recurrencia entre otros.
- Antes de usar, inspeccionar la integridad del dispositivo y el envase (en particular, el blíster/las bolsas pelables). No utilizar en caso de deterioro del dispositivo y/o del envase.
- No utilizar si el dispositivo está caducado.
- Cousin BIOTECH no ofrece ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de un medio de fijación en particular.
- Este dispositivo debe ser implantado únicamente por un cirujano cualificado y formado en el uso del producto (con conocimientos de anatomía y cirugía visceral).

46.3. OTROS ASPECTOS DE SEGURIDAD, INCLUIDO UN RESUMEN DE CUALQUIER MEDIDA CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO, SI PROCEDE

Cuadro 23: Medidas correctivas acumulativas de seguridad en el ámbito

Identificación del documento	Tipo de incidente
«Retrait de lots de Plaque INTRAMESH T1 - COUSIN BIOTECH - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé» (retirada de lotes de Placa INTRAMESH T1 - COUSIN BIOTECH - ANSM: Agencia nacional para la seguridad de los medicamentos y productos sanitarios de Francia), 2007 [en línea]. Disponible en: http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-lots-de-Plaque-INTRAMESH-T1-COUSIN-BIOTECH	Defectos del tejido del producto

Tras el implante de mallas, existe el riesgo de formación de adherencias intestinales, que se mencionan en las instrucciones de uso (IdU). En ocasiones, no se pueden evitar al colocar un objeto extraño, como una prótesis, en el espacio intraperitoneal. Tal como se indica en las precauciones, no se recomienda utilizar productos con defectos. Asimismo, estos riesgos se mencionan en el análisis de riesgos y se consideran aceptables una vez mitigados.

Estas medidas correctivas de seguridad sobre el terreno se han integrado en las actividades e informes de la PMS. Desde 2008, no se ha llevado a cabo ninguna nueva medida sobre el terreno.

47. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA E INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN

47.1. RESUMEN DE OTROS DATOS CLÍNICOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO EQUIVALENTE, SI PROCEDE

No aplicable.

47.2. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

47.2.1. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS SOBRE EL PRODUCTO ANTES DEL MARCADO CE, SI PROCEDE

No aplicable.

47.2.2. RESUMEN DE LOS DATOS CLÍNICOS DE OTRAS FUENTES, SI PROCEDE

Con el fin de evaluar el rendimiento y la seguridad de los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*, se llevó a cabo un análisis de los datos clínicos de la bibliografía, los datos clínicos del fabricante, la PMS y otros datos clínicos. Como actividades de PMS, en total, se incluyeron cinco artículos, tres estudios PMCF, un estudio iniciado por un investigador, un informe de encuesta a usuarios y un estudio preclínico.

47.2.2.1. DATOS CLÍNICOS

Cuadro 24: Resumen de los datos clínicos obtenidos sobre INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB

FUENTE DE LOS DATOS	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN (autores, población, etc.)	RESULTADOS PRINCIPALES: EL RENDIMIENTO Y/O LA SEGURIDAD
Datos clínicos del fabricante			
Estudio de PMCF: Seguimiento de cohortes Bressollette, 2004 El estudio se llevó a cabo del 25 de mayo de 2002 al 19 de octubre de 2004.	INTRAMESH® T1	Una cohorte prospectiva observacional «Suivi de cohorte de patient ayant eu une cure d'événtration traitée par INTAMESH® T1» (Seguimiento de una cohorte de pacientes sometidos a tratamiento de eventración con INTAMESH® T1)» N = 51 pacientes Sexo: un 57 % hombres y un 43 % mujeres; Edad: media: 56 años	Se destacaron las condiciones médicas y quirúrgicas de la utilización de INTRAMESH® T1. El procedimiento se efectuó con anestesia general y la prótesis se implantó por vía intraperitoneal (el 80 % de los pacientes fue intervenido por laparoscopia transperitoneal, el 12 % por laparotomía y el 8 % requirió conversión). Se realizó un seguimiento clínico a los 1, 2 y 6 meses. Rendimiento: el dispositivo se empleó para la reparación y el refuerzo parietal. El éxito de la cirugía se evaluó en un 97 %, ya que se declaró un caso de recidiva a los 18 meses. Seguridad: en total, el 37 % de los pacientes presentó complicaciones postoperatorias al mes; el 21 % a los 2 meses y el 29 % a los 6 meses. Se informó de que alrededor del 50 % de los pacientes no sufrió ninguna complicación. En total, el 30 % de los pacientes presentó dolor moderado. Esta complicación se declaró inmediatamente después del procedimiento. En general, se indicó que el 12 % presentó un seroma y el 3 %, un hematoma. Solo el 3 % de los pacientes presentó una recidiva a los 18 meses de la intervención. Conclusiones sobre seguridad: - No se observaron complicaciones perioperatorias ni postoperatorias importantes. - No se informó sobre efectos adversos inesperados ni deficiencias. - La tasa de recurrencia de la hernia fue del 3 % (a los 18 meses). - Seguridad a corto y medio plazo (18 meses). El estudio demostró la eficacia y seguridad aceptadas de INTRAMESH® T1.
Estudio de PMCF:	INTRAMESH® T1		Además de analizar las condiciones médicas y quirúrgicas del uso del implante, en esta cohorte, se demostraron todos los acontecimientos relacionados

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Seguimiento de cohortes Friis Andersen, 2006 El estudio se llevó a cabo del 01 de mayo de 2006 al 31 de agosto de 2006		Una cohorte prospectiva observacional «Suivi de cohorte de patients ayant subi une cure d'événtration ou d'hernie traitée par l'implant de réfection de paroi INTRAMESH T1» (Seguimiento de cohorte de pacientes sometida a tratamiento de evaginación o hernia tratada con el implante de reparación de pared INTRAMESH T1) N = 41 pacientes Sexo: un 54 % hombres y un 46 % mujeres; Edad: media: 50 años, franja etaria: 28-87 años	con la intervención y el dispositivo. La intervención se realizó mediante laparoscopia abdominal (LA) durante un período medio de 70 minutos. Los pacientes permanecieron hospitalizados durante dos días y se les realizó un seguimiento a los 1, 3, 12 y 24 meses. Rendimiento: durante el proceso, se logró la reparación parietal. El éxito de la cirugía se consideró del 100 % a corto plazo a los 3 meses, con ausencia de recidiva. Se informó de un caso de sospecha de recidiva a los 5 meses. Seguridad: Se registró su seguridad a corto plazo. Se indicó que no se han observado efectos adversos inesperados ni deficiencias. Las complicaciones menores que se informaron fueron: tres infecciones, cuatro seromas y una perforación intestinal. Las principales complicaciones fueron: un íleo, una laparotomía exploratoria sin resultados y un hematoma. El estudio demostró resultados aceptables en términos de seguridad y eficacia, aunque solamente a corto plazo.
Estudio de PMCF: Hernia Club, 2021 El estudio se llevó a cabo del 8 de enero de 2020 a junio de 2021.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Un registro prospectivo, longitudinal y multicéntrico «Eficacia y seguridad de CA.B.S.'air® Composite en la reparación de hernias umbilicales incisionales. Informe provisional de los datos recabados hasta la fecha en el registro del Hernia Club sobre CA.B.S.'air® Composite». N = 152 pacientes	El propósito de este estudio era evaluar el rendimiento del dispositivo y garantizar su mantenimiento a lo largo del tiempo en términos de calidad de vida del paciente y recidiva. Además, para evaluar la seguridad, se observaron las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias y las reintervenciones. En total, 152 pacientes con hernia ventral diagnosticada clínicamente que se sometieron a cirugía para la colocación de los Implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite. El seguimiento medio fue de $36,1 \pm 14,9$ meses (mínimo 13 meses y máximo 69 meses). Se llevó a cabo un seguimiento del 100 % de los pacientes, con al menos una visita a largo plazo. En cuanto a los antecedentes quirúrgicos de los pacientes incluidos, el 71,1 % presentaba una hernia ventral primaria, mientras que el 28,9 % presentaba una hernia ventral secundaria (incisional). El 98 % se sometió a cirugía abierta, en su mayoría con abordaje intraperitoneal (el 80 %). Entre ellos, 3

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

		Sexo: 85 hombres (un 56 %) y 67 mujeres (un 44 %); Edad (media $\pm$ SD): (58,5 $\pm$ 13,1 años)	pacientes (el 60 %) tuvieron conversión COO (conversión de cirugía abierta a cirugía abierta) y 2 pacientes (el 40 %) tuvieron conversión CLO (conversión de cirugía laparoscópica a cirugía abierta). En el 82,9 % de los casos, la malla se fijó con puntos no reabsorbibles separados. Resultados de rendimiento y seguridad: El análisis de la intensidad del dolor demostró que el dolor general de los pacientes mejoró al mes de la intervención (el 85,2 %) y durante el seguimiento postoperatorio. La tasa de pacientes con dolor pasa del 73,7 % en preoperatorio al 14,8 % en D30 Siete pacientes (el 4,6 %) presentaron complicaciones intraoperatorias. Ninguno de los pacientes experimentó complicaciones postoperatorias. Estas complicaciones no son importantes y son previsibles. Hasta la fecha, no se ha observado ninguna recidiva. Los resultados de los productos sanitarios estudiados son coherentes con aquellos publicados sobre los tratamientos de hernia ventral, con una tasa de recidiva muy baja y un resultado quirúrgico, evaluado por los propios pacientes (PROM), objetivamente como excelente (el 61 %) o bueno (el 20 %). El presente estudio destaca un buen nivel de seguridad y rendimiento tras la implantación de BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite para el tratamiento de la hernia ventral. Dada la baja tasa de complicaciones intraoperatorias o postoperatorias, la ausencia de complicaciones graves BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite – Hernia Club - Informe provisional y la ausencia de recidivas de hernia hasta la fecha, parece que la relación beneficio-riesgo ofrece resultados favorables. Nota: Este es el segundo informe provisional (17 de marzo de 2023). El primer informe se firmó el 14 de octubre de 2021. Este estudio está en curso y finalizará en 2026, tras 5 años de seguimiento del último paciente incluido en el estudio.
Estudio iniciado por el investigador: LeBlanc, 2014	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Estudio prospectivo, observacional, no comparativo y no aleatorizado.	Se evaluó el rendimiento del dispositivo y su eficacia para reducir las complicaciones cuando se utiliza con técnicas de implantación óptimas. A continuación, se realizó un seguimiento de la calidad de vida (CdV) de los pacientes a una semana y a 1 y 3 meses de postoperatorio.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

El estudio se llevó a cabo de mayo de 2012 a septiembre de 2013 con un seguimiento hasta 3 meses después de la cirugía.		«Study report on performance of Bio-mesh® CA.B.S Air Composite Mesh» (Informe del estudio sobre el rendimiento de la malla Bio-mesh® CA.B.S Air Composite) N = 22 pacientes Sexo: un 95 % hombres y un 5 % mujeres	Rendimiento: durante el proceso, se logró la reparación parietal. El éxito de la cirugía se evaluó en un 100 % a corto plazo. Mejoró la CdV de todos los pacientes. En total, 22 pacientes (el 100 %) se recuperaron antes del alta hospitalaria. Otros beneficios que se abordaron fueron la satisfacción de los pacientes y la facilidad de uso del implante para los cirujanos. En total, 17 cirujanos calificaron el uso del implante como excelente. Además, al 60 % de los pacientes se le recetó medicación para el dolor a la semana de la intervención; al 28 %, al mes y al 11 %, a los 3 meses. Seguridad: en este estudio, se presentaron datos muy limitados sobre la seguridad. Se señaló que solo se documentaron pocas complicaciones posoperatorias y de menor importancia. En el lugar de la hernia, se observó una adherencia vascular densa. No se informó de complicaciones perioperatorias importantes derivadas del dispositivo. Nota: este estudio no se completó por razones administrativas y no de seguridad. Los resultados obtenidos se limitaron a la hernia umbilical en los hombres.
--	--	--	---

Datos clínicos de la bibliografía

A. Hussain, H. Mahmood, J. Nicholls, S. El-Hasani. Int J Surg. 2008 feb;6(1):15-9. El estudio se llevó a cabo entre febrero de 2006 y julio de 2007.	INTRAMESH® T1	Un estudio prospectivo observacional «Laparoscopic ventral hernia repair. Our experience of 61 consecutive series: Prospective study» (Reparación laparoscópica de hernia ventral. Nuestra experiencia de 61 series consecutivas: Estudio prospectivo). N = 61 pacientes	Se implantó malla de ePTFE en 58 pacientes. En general, la clasificación de los pacientes fue de un 42 % de hernias incisionales tras laparotomía (17 incisiones en la línea media, 4 incisiones McBurney y 5 intervenciones ginecológicas), un 39,34 % de hernias umbilicales y paraumbilicales, un 6,55 % de hernias espigelianas, un 6,55 % de hernias epigástricas y un 4,9 % de hernias incisionales en el sitio del puerto. El período medio de seguimiento fue de 8 meses. Rendimiento: Se realizó la reparación parietal y el éxito de la cirugía se calculó en un 98 % a corto plazo, ya que se informó de un caso de recidiva (1,6 %) a los 8 meses. Seguridad: <i>Postoperatorio:</i> Se informaron de diez casos de complicaciones, lo que arrojó una tasa global de complicaciones del 16,39 %:
--	-----------------------------	---	---

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

		Sexo: 32 hombres (el 52,45 %) y 29 mujeres (el 47,54 %); Edad: media: 53,42; franja etaria: 39-80 años	- Se produjeron dos infecciones (el 3,2 %), una malla infectada y un seroma infectado (se indica que los seromas son frecuentes tras las operaciones de hernia). - Cinco pacientes (el 8 %) presentaron dolor postoperatorio intenso relacionado con la técnica. Seguimiento a los 8 meses: El dolor postoperatorio persistió en el 8 % de la población. Se observó una complicación de la laparoscopia que consistía en una consolidación pulmonar y un derrame pleural. La tasa de morbilidad general fue del 16 % a corto plazo. No se informó de complicaciones perioperatorias importantes derivadas del dispositivo. La reparación laparoscópica de la hernia ventral resultó eficaz.
Wen W, Majerus B, Van De Moortel M, Lobue S, Fobe D, Philippart P, Berwouts L, Coteur J, Gabriels K, Van der Speeten K. Acta Chir Belg. 2017 Abr 25;1-8. El estudio se llevó a cabo entre enero de 2013 y septiembre de 2014.	INTRAMESH® T1	Un registro prospectivo multicéntrico «Laparoscopic ventral hernia repair using a composite mesh with polypropylene and expanded polytetrafluoroethylene: a prospective, multicentre registry» (Reparación laparoscópica de hernia ventral con una malla compuesta con polipropileno y politetrafluoroetileno expandido: un registro prospectivo y multicéntrico) N = 90 pacientes Sexo: 60 hombres (el 66,6 %) y 30 mujeres (el 33,3 %); Edad: media: 56,4 años, franja etaria: 25-80 años	Se ha evaluado la seguridad y eficacia de INTRAMESH® T1 para su uso intraperitoneal en la reparación de hernias ventrales primaria e incisional. En general, el 61,1 % de los pacientes presentaba hernias ventrales primarias y el 38,9 %, hernias ventrales incisionales. El seguimiento se realizó al mes y a los 12 meses. Rendimiento: el rendimiento del dispositivo se evaluó en términos de ausencia de recidiva. El éxito de la cirugía se evaluó en un 100 % debido a la ausencia de recidiva (el 0 %) a los 12 meses. Por tanto, se logró la reparación parietal. Seguridad: el uso de INTRAMESH® T1 demostró seguridad a corto y medio plazo mediante evaluaciones a > 1 año. No se produjo ninguna recidiva durante el seguimiento (media de 408 días). En total, se informó de 10 casos de complicaciones. Entre las que se informaron a los 12 meses: - El 4,4 % se consideró mayor (1 obstrucción intestinal y 1 relaparoscopia) - El 21 % se consideró leve (seroma, entumecimiento local, dolor y tumefacción). INTRAMESH® T1 demostró una eficacia aceptable con resultados y morbilidad favorables a corto y medio plazo.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Bensaadi H, Paolino L, Valenti A, Polliand C, Barrat C, Champault G. Am Surg. 2014 Ene;80(1):57-65 El estudio se llevó a cabo entre enero de 2007 y agosto de 2011.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite comparado con Ventralex Hernia Patch	Un estudio prospectivo, comparativo, aleatorizado y controlado Intraperitoneal Tension-free Repair of a Small Midline Ventral Abdominal Wall Hernia: «Intraperitoneal Tension-free Repair of a Small Midline Ventral Abdominal Wall Hernia: Randomized Study with a Mean Follow-up of 3 Years» (Reparación intraperitoneal sin tensión de una hernia ventral pequeña de la pared abdominal de la línea media: Estudio aleatorizado con un seguimiento medio de 3 años) N = 42 pacientes (Información sobre sexo y edad: no disponible)	El objetivo del estudio era determinar las tasas de recurrencia y complicaciones a largo plazo tras la reparación de hernias pequeñas de pared abdominal con dos prótesis bicapa diferentes. Los pacientes se dividieron en dos grupos, en uno, se utilizó BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite y, en el otro, se utilizó Ventralex Hernia Patch. Rendimiento: en los casos en que se empleó BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite, el éxito de la cirugía fue del 100 %, con un seguimiento medio de 3 años. Este porcentaje de éxito se basó en la ausencia de recidiva en el grupo en el que se empleó BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite, mientras que, en el grupo del segundo brazo, el 11,7 % de los pacientes presentó una recidiva. Por tanto, se logró la reparación parietal. BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite demostró un mejor rendimiento que el producto de comparación. Era más fácil trabajar con él, ya que el balón asociado al dispositivo facilitaba un despliegue superior de la prótesis, lo que permitía una buena fijación con cuatro suturas. Se indicó que el 94 % de los pacientes del grupo BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite estaba satisfecho, frente al 73 % del grupo de comparación. Se evaluó la calidad de vida en ambos grupos, antes y después (3 meses) de la cirugía, a través del cuestionario SF-12. Seguridad: en el grupo en que se empleó BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite, no fue necesaria ninguna reintervención por complicaciones tardías. Asimismo, en este grupo, no se registraron complicaciones. Se observó menos dolor y menos molestias en el grupo Cabs'Air® en comparación con el otro grupo. BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite se mostró más eficaz y seguro que el producto de comparación.
GETAID, Beyer-Berjot L, Moszkowicz D, Bridoux V, Schneider L, Theuil L, et al. World J Surg. 2020	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Un estudio retrospectivo multicéntrico comparativo «Mesh Repair in Crohn's Disease: A Case-Matched Multicenter Study in	Se incluyeron retrospectivamente todos los pacientes consecutivos con enfermedad de Crohn (EC) que se sometieron a cirugía y reparación de hernia ventral (primaria o incisional) con malla entre enero de 2000 y diciembre de 2017. Los principales resultados del estudio se centraron en el impacto de la EC sobre la morbilidad séptica tras la reparación con malla.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Jul;44(7):2394-400 El estudio se llevó a cabo entre enero de 2000 y febrero de 2018.		234 Patients» (Reparación de mallas en la enfermedad de Crohn: Un estudio multicéntrico de casos apareados en 234 pacientes) N= Datos mixtos (112 Crohn, 120 controles) (Información sobre sexo y edad: no disponible)	Rendimiento: se pudo observar la reparación parietal. El éxito de la cirugía/procedimiento se valoró en un 86 %, para los pacientes con EC, y en un 91 % para los pacientes del grupo de control. Este porcentaje de éxito se basó en la tasa de recurrencia, que fue del 14 % frente al 8,3 % para los grupos de EC y control respectivamente. Seguridad: El procedimiento representaba seguridad a medio plazo. Los pacientes con EC manifestaron un mayor riesgo de morbilidad séptica postoperatoria (un 18,4 % frente a un 5 %, $p = 0,001$), fístula enteroprotésica (un 7 % frente a 0, $p < 0,01$) y retiradas de la malla (un 5,3 % frente a 0, $p = 0,011$). La EC parece ser un factor de riesgo de morbilidad séptica tras la reparación con malla.
Otros conjuntos de datos de interés clínico			
Estudio preclínico: Schreinemacher 2013	INTRAMESH® T1	«Coated meshes for hernia repair provide comparable intraperitoneal adhesion prevention» (Las mallas recubiertas para la reparación de hernias proporcionan una prevención de adherencias intraperitoneales comparable). N= NA 36 ratones	El objetivo de este estudio era evaluar la eficacia de varias mallas recubiertas para la reducción de las adherencias (adherencias, incorporación y reacción tisular). Se colocaron en ratas por vía intraperitoneal cinco mallas disponibles en el mercado con un recubrimiento en capas, tras lo cual, se realizó un seguimiento durante 90 días: mallas de polipropileno y poliéster, ambas recubiertas con colágeno absorbible (Parietene Composite y Parietex Composite, respectivamente), y tres mallas de polipropileno recubiertas respectivamente con ácidos grasos omega-3 absorbibles (C-Qur Edge), celulosa absorbible (Sepramesh IP) y politetrafluoroetileno expandido no absorbible (Intramesh T1). Las mallas de polipropileno y colágeno no recubiertas (Parietene y Permacol, respectivamente) se utilizaron como condición de control. Rendimiento: Datos escasos sobre la integración. Seguridad: Reducción de las adherencias: la eficacia en cuanto a reducción de la adherencia fue similar en todas las mallas recubiertas.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Ching SS, Sarela AI, Dexter SPL, Hayden JD, McMahon MJ. Surg Endosc. 2008 Oct;22(10):2244-50. El estudio se llevó a cabo entre diciembre de 2002 y agosto de 2007.	INTRAMESH® T1 Utilizado en el 21 % de los pacientes	Un estudio retrospectivo comparativo «Comparison of early outcomes for laparoscopic ventral hernia repair between nonobese and morbidly obese patient populations (Comparación de los resultados tempranos de la reparación laparoscópica de hernias ventrales entre poblaciones de pacientes con obesidad y obesidad mórbida). N= 168 pacientes (Intramesh T1 estimado alrededor de 37 pacientes) Sexo: 87 hombres (el 52,4 %) y 79 mujeres (el 47,5 %); Edad: media: 55 años, franja etaria: 24 - 92 años	El estudio incluyó pacientes en los que se utilizaron varias mallas. La malla compuesta de PP más ePTFE (INTRAMESH® T1 se utilizó en el 21 % de los pacientes; la malla Proceed (PP + película de polímero de polidioxanona + celulosa regenerada oxidada) se utilizó en el 13 % de los pacientes; la malla compuesta Parietex (tereftalato de polietileno multifilamento con un componente de hidrogel a base de colágeno) se utilizó en el 55 % de los pacientes y el tereftalato de polietileno con dimetilsiloxano se utilizó en el 7 % de los pacientes. Nota: este estudio presenta limitaciones, ya que el artículo proporciona información agrupada sin diferenciación de tipos de producto. Rendimiento: el éxito de la cirugía se evaluó en un 88 % a largo plazo, ya que se asoció a un 12% de recidiva a los 19 meses. La recidiva se correlacionó significativamente con el tamaño del defecto fascial y el tamaño de la malla. Seguridad: en total, el 9 % de los pacientes presentó infecciones postoperatorias; el 10 %, dolor crónico; el 9 %, seroma; el 5 %, hematoma; el 4 %, enterotomía; el 2 %, herida crónica sinusal y el 2 % fístula enterocutánea. En el 7 % de los pacientes, se produjeron complicaciones infecciosas. No se observaron diferencias significativas en la incidencia de complicaciones perioperatorias o recidivas tras la reparación de la hernia ventral por laparoscopia (LVHR) entre los pacientes con y sin obesidad mórbida.
Encuesta a los usuarios: Encuesta Cousin Biotech 2021	INTRAMESH® T1	«PMCF Survey Report STERILE INTRAPERITONEAL NON-RESORBABLE PARIETAL REINFORCEMENT IMPLANT / INTRAMESH T1» (Informe de encuesta PMCF IMPLANTE DE REFUERZO PARIETAL INTRAPERITONEAL	Rendimiento: Contribución al rendimiento general. Seguridad: Contribución a la seguridad general. Por el momento, esta encuesta no ofrece resultados definitivos sobre la seguridad y el rendimiento de los dispositivos.

		ESTÉRIL NO RESORBIBLE / INTRAMESH T1)	
		N= NA	

47.2.2.2. DATOS DEL PMS

En total, entre enero de 2006 y marzo de 2020, COUSIN BIOTECH recibió 93 reclamaciones de clientes. De estas, 76 se consideraron incidentes no graves y no se notificaron a las autoridades competentes entre enero de 2006 y diciembre de 2021. El número de acontecimientos de materiovigilancia es muy bajo en comparación con la cantidad de dispositivos vendidos desde 2006 (un 0,011 %).

A continuación, estos incidentes se clasificaron en distintas tipologías. Las cuatro tipologías que pudieron analizarse fueron: defecto del balón, rotura/desgarro del dispositivo, adherencia/obstrucción y rotura del dispositivo/aguja.

En cuanto a los acontecimientos relacionados con materiovigilancia, entre enero de 2006 y diciembre de 2021, se informó de 17 casos. Entre estos, 7 estaban relacionados con un defecto del balón; 5, con una adherencia/obstrucción; 2, con la rotura del dispositivo; 1, con el montaje; 1, con el envase interior y 1, con la migración de la prótesis en el intestino delgado. Se indicó que el número de sucesos relacionados con materiovigilancia era muy bajo en comparación con la cantidad de dispositivos vendidos desde 2006 (un 0,014 %).

Además, a través del sistema de materiovigilancia, se informó de 10 acontecimientos relacionados con *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* sin consecuencias para los pacientes. En total, 7 estaban relacionados con la expansión del globo; 2, con problemas relacionados con el uso de hilos y 1, con la retirada del bifaz en la interfaz. Entre los demás incidentes, hubo 5 casos de adherencias que causaron dolor u oclusión/obstrucción intestinal.

Se evaluaron los casos de adherencia y se consideró que no estaban relacionados con el dispositivo. Son efectos secundarios no deseados conocidos y esperados. No se pueden evitar al colocar un objeto extraño, como una prótesis, en el espacio intraperitoneal.

Se calculó la tasa de reclamaciones de los dispositivos:
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite: $15 / 94\ 372 = 1,5 / 10\ 000$
INTRAMESH® T1: $2 / 51\ 701 = 0,38 / 10\ 000$

La baja frecuencia de reclamaciones confirma el perfil de seguridad de los implantes.

47.2.3. CONCLUSIONES SOBRE EL RENDIMIENTO CLÍNICO Y LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD

Sobre la base de todos los datos clínicos y del PMS demostrados anteriormente, se pueden establecer las siguientes conclusiones:

Los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* se estudiaron en 280 pacientes con hernias ventrales incisionales, umbilicales, paraumbilicales, de Spiegel, epigástricas, hipocondríacas, subcostales, ilíacas, a través de la línea alba y en el sitio de la incisión.

Los implantes *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* se estudiaron en 216 pacientes con hernias ventrales que comprendían las hernias primarias, incisionales, parietales, umbilicales, a través de la línea alba, epigástricas y pequeñas hernias incisionales.

Considerando los datos de seguridad recogidos de la literatura, los estudios PMCF, PMS y otros conjuntos de datos, un estudio (Wen, 2017) reveló la aparición de dos acontecimientos importantes (una obstrucción intestinal y una nueva laparoscopia) relacionados con el uso de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA*. No se han identificado nuevos acontecimientos adversos graves relacionados con los implantes *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*. En general, la frecuencia de recidiva de la hernia oscilaba entre el 1 y el 10 %. Considerando el número total de pacientes tratados, el perfil de seguridad de los dispositivos fue positivo. No se notificaron nuevas complicaciones aparte de las identificadas en la documentación técnica del fabricante.

Los acontecimientos adversos más frecuentes eran los esperados y se mencionaban en las instrucciones de uso. Algunos de ellos eran previsibles, ya que estaban relacionados con la cirugía y no directamente con el dispositivo. Teniendo en cuenta la ausencia de nuevas complicaciones para los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*, puede concluirse que los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* presentan un buen perfil de seguridad en todas las indicaciones probadas durante un seguimiento medio de 12 meses.

La esterilidad del implante, la biocompatibilidad del dispositivo, la limitación de las adherencias intestinales y la reducción de las adherencias viscerales durante la implantación intraperitoneal en presencia de un defecto peritoneal constituyen las declaraciones de seguridad que realizó COUSIN BIOTECH.

En general, los resultados se consideran coherentes con la seguridad que declaró COUSIN BIOTECH.

Además, los resultados obtenidos demuestran el rendimiento de los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*.

Se constataron resultados positivos en cuanto a la reparación y el refuerzo parietal, además del tratamiento de la hernia, que se expresaron a través del éxito quirúrgico en todos los tipos indicados de reparación de hernias. Sobre la base del porcentaje de recidiva, el éxito de la cirugía se evaluó entre el 86 y el 100 %.

Los datos de rendimiento de los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* son coherentes con los que figuran en la documentación técnica de los productos.

Los datos clínicos disponibles respaldan el uso de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* para la reparación de hernias inguinales, umbilicales, femorales y ventrales y el refuerzo parietal. El empleo de los implantes *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* en todas las formas de reparación de hernias, que requieren un refuerzo con material de soporte no absorbible, se revela de manera similar a través de los datos clínicos.

El rendimiento que declara COUSIN BIOTECH corresponde a la reparación parietal, el refuerzo parietal y la ausencia de reabsorción de las mallas.

En general, se considera que los resultados son coherentes con el rendimiento que declara COUSIN SURGERY. La relación beneficio-riesgo asociada parece favorable cuando los productos se utilizan siguiendo las recomendaciones de uso.

47.3. SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN EN CURSO

Un estudio del PMCF (Hernia Club, 2021) está en curso y finalizará en 2026 tras el seguimiento de 5 años del último paciente incluido en el estudio.

Los datos clínicos disponibles muestran que no se requieren estudios adicionales de PMCF para los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*. Esta reflexión se fundamenta en el uso en el pasado de implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles, la conformidad con todas las normas armonizadas aplicables, el perfil de seguridad y la relación beneficio-riesgo aceptable demostrada en el informe de evaluación clínica de los dispositivos.

Todas las medidas adoptadas se describen en el plan del PMCF de los fabricantes y se evalúan en un informe anual del PMCF, cuyas conclusiones figuran en el informe de evaluación clínica y en el presente SSCP.

48. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

Sabiendo que la cirugía está indicada solo cuando las medidas conservadoras han fracasado y la espera vigilante no es adecuada, las alternativas disponibles en términos de intervención son todas quirúrgicas y se asocian a la elección de una malla que posee:

- Riesgos quirúrgicos y tasas de complicaciones comparables
- Tasas de éxito a corto plazo comparables, sin que ninguna de ellas haya demostrado superioridad alguna.
- Tasas de recurrencia y reintervención comparables, sin que ninguna haya demostrado superioridad.

49. PERFIL SUGERIDO Y FORMACIÓN DE LOS USUARIOS

Los dispositivos deben ser implantados únicamente por cirujanos cualificados que conozcan la anatomía y la cirugía abdominal y visceral y estén familiarizados con el dispositivo.

50. REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS

A continuación, aparece la lista de las normas reivindicadas para los Implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles que indica las normas armonizadas según el Reglamento 2017/745 y el estado actual de las normas.

Las normas armonizadas conformes con el Reglamento (UE) 2017/745 se identifican con «*» en el presente documento. Por el momento, no se han identificado especificaciones comunes.

Norma armonizada Título	Fecha
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Marzo de 2016/A11: septiembre de 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	Octubre de 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incluido el muestreo. Comprende las pruebas y la	Diciembre de 2017

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

calibración realizadas mediante métodos estándar, métodos no estándar y métodos desarrollados por el laboratorio	
NF EN ISO 14630:2013 - Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales	Febrero de 2013
*EN ISO 15223-2021 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Septiembre de 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	Diciembre de 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería del uso a los productos sanitarios	Agosto de 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal	Noviembre de 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Julio 2014/ A1: Noviembre de 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1 2021 - Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1 (Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1): Determinación de la población de microorganismos en los productos	Enero de 2018/ A1: junio de 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	Mayo de 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Enero de 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Enero de 2020
EN 14937:2009. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 14937:2009)	Octubre de 2009
NF EN ISO 10993 - 1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos en un proceso de gestión del riesgo	Diciembre de 2020
NF EN ISO 10993- 3:2014 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Evaluación biológica de productos sanitarios: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción)	Diciembre de 2014
NF EN ISO 10993- 5:2010 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: ensayos de citotoxicidad in vitro)	Julio de 2010
NF EN ISO 10993-6:2017 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Abril de 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno	Diciembre de 2019
ISO 10993-10:2021 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea.	Noviembre de 2021
NF EN ISO 10993-11 :2018 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2017)	Mayo de 2018
*EN ISO 10993-12:2021- Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia	Enero de 2021
NF EN ISO 10993-17:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables	Diciembre de 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios	Mayo de 2020
ISO 14155:2020 - Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas	Agosto de 2020

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

NF EN ISO 14644-1:2016 - Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Febrero de 2016
NF EN ISO 14644-2:2016 - Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Febrero de 2016
NF EN ISO 14644-3:2019 - Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 3: Métodos de ensayo	Agosto de 2019
NF EN 17141:2020 - Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación.	Agosto de 2020
NF 868-5:2018 - Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo	Diciembre de 2018
ISO/TR 15499:2016 Biological evaluation of medical devices-Guidance on conduct of biological evaluation within a risk management process (Evaluación biológica de productos sanitarios. Guía para la realización de evaluaciones biológicas en el marco de un proceso de gestión de riesgos.).	Diciembre de 2016
ISO 12891-1:2015 – Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1: Retrieval and Handling (Extracción y análisis de implantes quirúrgicos - Parte 1: Extracción y manipulación).	Julio de 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA)	Abril de 2000/A1: Septiembre de 2011
ISO TR 20416:2020 - Productos sanitarios - Vigilancia postcomercialización para los fabricantes	Julio de 2020
ISO 20417:2021 - Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante	Abril de 2021
ISO 24971:2021 - Productos sanitarios. Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971	Abril de 2021
ISO 16142:2016 - Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 1: general essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards (Productos sanitarios. Principios de seguridad y rendimiento esenciales reconocidos para productos sanitarios. Parte 1: principios esenciales generales y específicos adicionales para todos los productos sanitarios no destinados al diagnóstico in vitro y orientación sobre la selección de normas)	Marzo de 2016

51. HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión del SSCP	Fecha de emisión	Descripción de la modificación	Revisión validada por el organismo notificado
A	01/03/2022	Creación del documento para la presentación del MDR	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No (solo aplicable a los productos implantables de clase IIa o algunos de clase IIb (MDR, artículo 52, apartado 4, párrafo 2º) para los que el SSCP aún no ha sido validado por parte del org. notif.
B	26/07/2022	Adición de normas armonizadas	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

C	22/12/2022	Supresión de la NF EN 1041+A1:2013. Modificación del UDI BÁSICO: 375018557MESHINTRARJ	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No
D	30/01/2023	Según la revisión clínica KIWA: - Actualización del UDI básico: 375018557INTRAMESHT1FT para INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA y 375018557CABSAIRCOMPOHD para CA.B.S'Air® Composite y PROMESH® SURG UMB Según la revisión de la documentación técnica de KIWA: - Actualización de la lista de normas (supresión de la NF EN 1041) y adición de las fechas de revisión.	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No
E	14/04/2023	Adición de una justificación para el uso de diferentes UDI básicos	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No
F	01/12/2023	Actualización según el último informe provisional del Hernia Club Registry	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No
G	27/02/2024	Actualización según la nueva dirección de la sede	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No
H	03/12/2025	Actualización tras la corrección de un error numérico identificado en el prefijo de la empresa de la UDI-DI básica. Actualización tras la certificación del marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (MDR).	☐ Sí Idioma de validación: ☐ No

SECCIÓN B: SSCP PARA PACIENTES

La siguiente información está destinada a los pacientes.

52. IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

52.1. DISPOSITIVO Y NOMBRE COMERCIAL

Prótesis INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA y BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB.

52.2. FABRICANTE: NOMBRE Y DIRECCIÓN

Nombre del fabricante: COUSIN BIOTECH
Dirección: Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud- Francia

52.3. UDI-DI BÁSICO

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA: 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB: 376018557CABS AIRCOMPOKG

La presente Ficha técnica comprende las dos subfamilias siguientes (dispositivos **INTRAMESH® T1** y **CA.B.S.'Air Composite**) por las razones que se exponen a continuación:

- Todos ellos son productos sanitarios de clase III
- Todos son no reabsorbibles
- Su mecanismo de acción es el mismo
- Las indicaciones son las mismas
- El diseño se basa en la misma plataforma tecnológica
- El análisis beneficio-riesgo se detalla en el CER por subfamilias

52.4. AÑO EN QUE EL DISPOSITIVO OBTUVO POR PRIMERA VEZ EL MARCADO CE

El dispositivo *INTRAMESH® T1* recibió el marcado CE por primera vez en 2002, el dispositivo *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* recibió el marcado por primera vez en 2004 y los dos tipos de dispositivos *PROMESH® SURG* recibieron el marcado recientemente en 2020.

53. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

53.1. FINALIDAD PREVISTA

En general, los implantes se emplean para la reparación de hernias, ya que sostienen el tejido dañado durante el proceso de cicatrización.

Los implantes INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA se utilizan para la reparación y refuerzo de la pared de la cavidad abdominal (estructura parietal) en casos de hernias ventrales, umbilicales e incisionales.

Los implantes **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB** se utilizan para la reparación y el refuerzo de la pared de la cavidad abdominal (estructura parietal) en casos de hernias ventrales, umbilicales e incisionales.

53.2. INDICACIONES Y GRUPOS DE PACIENTES DESTINATARIOS

Los implantes **INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA** y **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB** se emplean para reparar y reforzar la pared de la cavidad abdominal (estructura parietal) en casos de hernias ventrales, umbilicales e incisionales que requieren un refuerzo con material de soporte no absorbible.

Los implantes están destinados a ser utilizados en adultos con hernia ventral sintomática que requiere una reparación quirúrgica a través de un método que incluye una implantación en la cavidad abdominal (implantación intraperitoneal).

53.3. CONTRAINDICACIONES

Los implantes **INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA** y **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB** no deben emplearse en:

- Pacientes alérgicos a alguno de los componentes del dispositivo
- Pacientes con infecciones en las zonas de implantación
- Pacientes embarazadas
- Niños en crecimiento
- Pacientes con tratamiento anticoagulante.

54. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

54.1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y MATERIAL/SUSTANCIAS EN CONTACTO CON LOS TEJIDOS DEL PACIENTE

Los dispositivos **INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA** y **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB** pertenecen al grupo de implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles. Las mallas están diseñadas para el refuerzo parietal y la reparación de hernias mediante abordaje abierto o laparoscópico (inserción de tubos cortos y estrechos (trócares)) a través de pequeñas incisiones (inferiores a un centímetro).

INTRAMESH® T1 está disponible en diversas formas y tamaños (en cm).

La cara A está compuesta por un material de ePTFE microperforado liso para reducir las adherencias (tejido cicatricial que se forma entre los tejidos y órganos abdominales y que hace que éstos se adhieran entre sí), mientras que la cara B está compuesta por una matriz de PP macroporosa para un rápido crecimiento tisular. Los materiales implantados se consideran no reabsorbibles, no son de origen humano ni animal, tienen memoria de forma y son muy flexibles.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite está compuesto principalmente de ePTFE y PP. El dispositivo está formado por una prótesis parietal con dos o cuatro hilos de fijación que se comprimen con agujas de acero inoxidable y un balón que permite el despliegue de la prótesis parietal. Los materiales implantados son: polipropileno, tereftalato de polietileno, ePTFE y un colorante biocompatible (D y C Verde #6). Durante la

intervención, los materiales que están en contacto con el paciente son: acero inoxidable y policloruro de vinilo y no son reabsorbibles. Ningún material de origen humano ni animal entra en contacto con el paciente.

Los implantes son dispositivos de un solo uso destinados a ser utilizados en una sola persona durante un único procedimiento. Están diseñados para la implantación a largo plazo y esterilizados con óxido de etileno.

54.2. INFORMACIÓN SOBRE LAS SUSTANCIAS MEDICINALES QUE CONTIENE EL PRODUCTO, SI LAS HUBIERA

Los dispositivos no contienen ninguna sustancia medicinal.

54.3. DESCRIPCIÓN DE LA MANERA EN QUE EL PRODUCTO CONSIGUE EL MODO DE ACCIÓN PREVISTO

Las prótesis se emplean como cubiertas que impiden que el contenido interno o visceral pase a través de la abertura de la hernia en la pared abdominal.

Los implantes se fijan siempre al peritoneo, que es la membrana que recubre los órganos intraabdominales, ya que deben permanecer centrados por encima del orificio de la hernia. El método de fijación varía en función de la elección del cirujano.

Las prótesis *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* cuentan con una cara no adhesiva (no tiende a adherirse) que está diseñada para evitar adherencias viscerales o internas durante el uso intraperitoneal o en presencia de un problema en el peritoneo debido al implante, además de las precauciones que toma el cirujano para evitar adherencias internas durante la cirugía.

54.4. DESCRIPCIÓN DE LOS ACCESORIOS, SI LOS HUBIERA

No se han previsto accesorios específicos para los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*.

55. RIESGOS Y ADVERTENCIAS

Póngase en contacto con su profesional sanitario si piensa que presenta efectos secundarios relacionados con el dispositivo o su uso o si le preocupan los riesgos. Este documento no sustituye a una consulta con su profesional sanitario en caso de que esta fuera necesaria.

55.1. MANERA EN QUE SE HAN CONTROLADO O GESTIONADO LOS RIESGOS POTENCIALES

El fabricante ha llevado a cabo una evaluación de riesgos de los productos en la que se han identificado todos los riesgos. El fabricante adopta medidas posteriores para reducir cualquier riesgo potencial sin que ello afecte a la relación beneficio-riesgo para el paciente y su seguridad. Las principales técnicas de reducción de riesgos se presentan en la documentación facilitada al usuario (instrucciones de uso, etiquetas, etc.).

55.2. RIESGOS RESIDUALES Y EFECTOS NO DESEADOS

El informe de gestión de riesgos muestra que los riesgos residuales asociados a los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG*

UMB son aceptables para la seguridad del paciente una vez aplicadas todas las medidas de reducción del riesgo.

La tasa de acontecimientos adversos relacionados con el uso de los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* fue escasa y aceptable cuando los dispositivos se utilizan según las instrucciones de uso.

55.3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las advertencias asociadas a los efectos secundarios no deseados que producen los dispositivos implantables son:

- Malestar/dolor
- Infección
- Recurrencia (reaparición de la hernia)
- Inflamación
- Formación de adherencias (formación de tejido cicatricial entre los tejidos y órganos abdominales que produce que los tejidos y órganos se adhieran entre sí)
- Formación de fístulas (una conexión anormal entre dos partes del cuerpo, debido a una intervención quirúrgica, por ejemplo).
- Erosión (desprendimiento o desplazamiento de las mallas)
- Seroma (acumulación de fluidos corporales en el lugar donde se removieron los tejidos)
- Hematoma,
- Migración de la malla
- Deformación de la malla
- Reacción alérgica
- Reacción a cuerpo extraño
- Irritación de órganos circundantes
- Obstrucción (bloqueo abdominal)

Las precauciones que toma el fabricante son:

- Las prótesis se esterilizan con óxido de etileno y se entregan esterilizadas.
- Se recomienda encarecidamente no reutilizar ni reesterilizar los implantes.
- Antes de usar, inspeccionar la integridad del envase y del dispositivo.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo en caso de daños en él y/o en el envase.
- Se recomienda no utilizar el dispositivo si la fecha de caducidad ha vencido.
- El dispositivo debe ser implantado y manipulado por un cirujano cualificado que esté formado en el uso del dispositivo y tenga conocimientos sobre la anatomía y la cirugía visceral. No obstante, el tipo de implante y los medios de fijación que deben utilizarse se dejan a criterio del cirujano.

55.4. RESUMEN DE CUALQUIER ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO (FSCA, INCLUIDA LA FSN), SI PROCEDE

Desde que el dispositivo está en el mercado, se ha informado sobre tres acciones correctivas de seguridad sobre el terreno. Se trata de adherencias intestinales (formación de tejido cicatricial en el interior del abdomen) y defectos textiles del producto.

Estas adherencias pueden producirse tras el implante de mallas y, a veces, no pueden evitarse cuando se introduce un objeto extraño en la cavidad abdominal.

Tal como se indica en las precauciones, no se recomienda utilizar productos con defectos.

Estos riesgos se mencionan en el análisis de riesgos y se consideran aceptables tras la reducción de estos últimos. Estas medidas se incluyeron en la documentación de vigilancia postcomercialización del fabricante. Desde 2015, no se ha implementado ninguna nueva medida sobre el terreno.

56. RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA E INFORMACIÓN SOBRE EL SEGUIMIENTO CLÍNICO POSTCOMERCIALIZACIÓN

56.1. ANTECEDENTES CLÍNICOS DEL PRODUCTO

Las hernias de la pared abdominal son un problema de salud complejo. A fin de reparar la hernia, previamente se aplicaron técnicas de sutura abiertas convencionales y tradicionales. Dichas técnicas se asociaron a tasas elevadas de recidiva herniaria. Gracias a la introducción de mallas, se redujo significativamente la tasa de recidiva. El objetivo de estos implantes es restaurar las capas del órgano.

Están diseñados con una superficie en su mayoría de polipropileno o poliéster, que está en contacto con la pared abdominal a fin de favorecer el crecimiento o la cicatrización del tejido. La otra superficie actúa como barrera antiadherente de larga duración para el intestino para evitar adherencias abdominales.

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA es delgado, posee una gran flexibilidad al manipularlo y características de memoria de forma.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB, gracias a su balón y sus suturas preimplantadas, permite una fijación rápida y segura del implante. Simplifica la ejecución de los procedimientos quirúrgicos y garantiza la reconstrucción de los tejidos profundos.

56.2. PRUEBAS CLÍNICAS PARA EL MARCADO CE

Según la información obtenida a partir de los estudios clínicos y de vigilancia postcomercialización, los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* se utilizaron en un total de 591 pacientes con todos los tipos de hernia ventral, primaria o incisional.

En todas las indicaciones y los tipos de hernia mencionados, se observaron resultados positivos en términos de éxito de la cirugía (del 86 al 100 %, según los factores de riesgo iniciales del paciente), reparación de la hernia y baja frecuencia de recidiva herniaria (del 1 al 10 %). Se documentaron dos complicaciones importantes tras la utilización de *INTRAMESH®* 1. Estas correspondieron a bloqueo abdominal y relaparoscopia (repetición de la intervención quirúrgica). En general, los pacientes se mostraron satisfechos cuando se les consultó al respecto durante las visitas de seguimiento postoperatorio.

Este resultado destaca la evidencia clínica positiva asociada a la ausencia de nuevos acontecimientos adversos graves o complicaciones al emplear los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*.

56.3. SEGURIDAD

En las instrucciones de uso, se han tratado los acontecimientos adversos detectados en los datos clínicos y de vigilancia postcomercialización, los que están relacionados, en gran medida, con la intervención quirúrgica y no con el dispositivo:

- Infección
- Recurrencia
- Adherencia
- Seroma
- Malestar

- Dolor frecuente
- Hematoma,
- Obstrucción

Estas complicaciones se han incluido en el proceso de gestión de riesgos del fabricante y se mencionan en la documentación técnica. Se consideran aceptables en condiciones normales de uso si se sopesan con los beneficios para el paciente.

Considerando el número total de pacientes tratados, el perfil de seguridad de los dispositivos fue positivo. No se notificaron nuevas complicaciones aparte de las identificadas en la documentación técnica del fabricante.

La relación beneficio-riesgo del uso de los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* favorable y aceptable para la reparación de hernias y el refuerzo parietal.

57. POSIBLES ALTERNATIVAS DIAGNÓSTICAS O TERAPÉUTICAS

Al considerar tratamientos alternativos, se recomienda ponerse en contacto con su profesional sanitario, quien podrá evaluar su situación individual.

57.1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS

Si fracasan las medidas conservadoras, las alternativas terapéuticas consisten en procedimientos quirúrgicos asociados a la elección de una malla que presenta riesgos quirúrgicos, tasas de complicaciones, tasas de éxito a corto plazo, tasas de recurrencia y tasas de reintervención comparables a los de los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*.

58. FORMACIÓN SUGERIDA PARA LOS USUARIOS

Los implantes *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* y *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* son dispositivos destinados a ser utilizados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía y cirugía visceral. Los pacientes no requieren formación específica.

59. REFERENCIA A CUALQUIER NORMA ARMONIZADA Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS

A continuación, aparece la lista de las normas reivindicadas para los Implantes de refuerzo parietal intraperitoneales no reabsorbibles estériles que indica las normas armonizadas según el Reglamento 2017/745 y el estado actual de las normas.

Las normas armonizadas conformes con el Reglamento (UE) 2017/745 se identifican con «*» en el presente documento. Por el momento, no se han identificado especificaciones comunes.

Norma armonizada Título	Fecha
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Productos sanitarios - Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios.	Marzo de 2016/A11: septiembre de 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos	Octubre de 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, incluido el muestreo. Comprende las pruebas y la calibración realizadas mediante métodos estándar, métodos no estándar y métodos desarrollados por el laboratorio	Diciembre de 2017
NF EN ISO 14630:2013 - Implantes quirúrgicos no activos. Requisitos generales	Febrero de 2013

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

*EN ISO 15223-2021 - Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales	Septiembre de 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Productos sanitarios - Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios	Diciembre de 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Productos sanitarios. Aplicación de la ingeniería del uso a los productos sanitarios	Agosto de 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal	Noviembre de 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios	Julio 2014/ A1: Noviembre de 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1 2021 - Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1 (Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 1): Determinación de la población de microorganismos en los productos	Enero de 2018/ A1: junio de 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización	Mayo de 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado	Enero de 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado	Enero de 2020
EN 14937:2009. Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios (ISO 14937:2009)	Octubre de 2009
NF EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos en un proceso de gestión del riesgo	Diciembre de 2020
NF EN ISO 10993- 3:2014 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (Evaluación biológica de productos sanitarios: Ensayos de genotoxicidad, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción)	Diciembre de 2014
NF EN ISO 10993- 5:2010 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: ensayos de citotoxicidad in vitro)	Julio de 2010
NF EN ISO 10993- 6:2017 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 6: Ensayos relativos a los efectos locales después de la implantación	Abril de 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de esterilización con óxido de etileno	Diciembre de 2019
ISO 10993-10:2021 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea.	Noviembre de 2021
NF EN ISO 10993-11 :2018 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 11: Ensayos de toxicidad sistémica (ISO 10993-11:2017)	Mayo de 2018
*EN ISO 10993-12:2021- Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 12: Preparación de muestras y materiales de referencia	Enero de 2021
NF EN ISO 10993- 17:2009 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 17: Establecimiento de los límites permisibles para sustancias lixiviables	Diciembre de 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 18: Caracterización química de materiales de productos sanitarios	Mayo de 2020
NF EN ISO 14155:2020 - Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas	Agosto de 2020
NF EN ISO 14644-1:2016 - Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 1: Clasificación de la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Febrero de 2016

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

NF EN ISO 14644-2:2016 - Salas limpias y locales anexos controlados. Parte 2: Seguimiento para proporcionar evidencias del desempeño en relación con la limpieza del aire mediante la concentración de partículas	Febrero de 2016
NF EN ISO 14644-3:2019 - «Cleanrooms and associated controlled environments—Part 3: Métodos de ensayo	Agosto de 2019
NF EN 17141:2020 - Salas limpias y ambientes controlados asociados. Control de la biocontaminación.	Agosto de 2020
NF 868-5:2018 - Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 5: Bolsas y rollos sellables de materiales porosos y de lámina de plástico. Requisitos y métodos de ensayo	Diciembre de 2018
ISO/TR 15499:2016 Biological evaluation of medical devices-Guidance on conduct of biological evaluation within a risk management process (Evaluación biológica de productos sanitarios. Guía para la realización de evaluaciones biológicas en el marco de un proceso de gestión de riesgos.).	Diciembre de 2016
ISO 12891-1:2015 – Retrieval and analysis of surgical implants. Part 1: Retrieval and Handling (Extracción y análisis de implantes quirúrgicos - Parte 1: Extracción y manipulación).	Julio de 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA)	Abril de 2000/A1: Septiembre de 2011
ISO TR 20416:2020 - Productos sanitarios - Vigilancia postcomercialización para los fabricantes	Julio de 2020
ISO 20417:2021 - Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante	Abril de 2021
ISO 24971:2021 - Productos sanitarios. Orientación sobre la aplicación de la norma ISO 14971	Abril de 2021
ISO 16142:2016 - Medical devices - Recognized essential principles of safety and performance of medical devices - Part 1: general essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards (Productos sanitarios. Principios de seguridad y rendimiento esenciales reconocidos para productos sanitarios. Parte 1: principios esenciales generales y específicos adicionales para todos los productos sanitarios no destinados al diagnóstico in vitro y orientación sobre la selección de normas)	Marzo de 2016

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Lijst met afkortingen

CD	Crohn's disease/Ziekte van Crohn
CER	Klinisch evaluatierapport
EC	Europese Commissie
EG	Europese Unie
ePTFE	Geëxtraheerd polytetrafluorethyleen
IFU	Gebruiksaanwijzing
MDR	Regelgeving medische hulpmiddelen
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PMS	Post-Market Surveillance/Toezicht na het in de handel brengen
PP	Polypropyleen
PSUR	Periodiek veiligheidsrapport
KvL	Kwaliteit van leven
SRN	Uniek registratienummer
SSCP	Samenvatting van veiligheid en klinische prestaties
UDI	Unieke hulpmiddelidentificatie
VL	Buiklaparoscopie

Lijst van tabellen

Tabel 1: INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB en hun commerciële referenties.	164
Tabel 2: Classificatie van INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB.....	165
Tabel 3: Modellen en maten van producten per groep.....	167
Tabel 4: Resterende risico's na beperking.....	171
Tabel 5: Cumulatieve corrigerende acties op het gebied van veiligheid.....	172
Tabel 6: Samenvatting van klinische gegevens verkregen voor INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB	173

Inhoudsopgave

SECTIE A: SSCP VOOR GEBRUIKERS/ZORGVERLENERS	163
1. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE.....	163
1.1. HANDELSNAAM/NAMEN VAN HET HULPMIDDEL	163
1.2. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT	164
1.3. SRN VAN FABRIKANT	164
1.4. BASIS UDI-DI	164
1.5. BESCHRIJVING / TEKST NOMENCLATUUR MEDISCH HULPMIDDEL	165
1.6. KLASSE VAN HET HULPMIDDEL.....	165
1.7. JAAR WAARIN HET EERSTE CERTIFICAAT VOOR HET HULPMIDDEL IS AFGEGEVEN..	166
1.8. GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER INDIEN VAN TOEPASSING, NAAM EN SRN...	166
1.9. NAAM EN SRN VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE	166
2. BEOOGD DOEL VAN HET HULPMIDDEL	166
2.1. BEOOGD DOEL	166
2.2. INDICATIES EN DOELPOPULATIE(S).....	166
2.3. CONTRA-INDICATIES EN/BEPERKINGEN	167
3. HULPMIDDELBESCHRIJVING	167
3.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	167
3.2. EEN VERWIJZING NAAR EERDERE VERSIES OF VARIANTEN, INDIEN AANWEZIG, EN EEN BESCHRIJVING VAN DE VERSCHILLEN.....	169
3.3. BESCHRIJVING VAN ALLE ACCESSOIRES DIE BEDOELD ZIJN OM TE WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL	169
3.4. BESCHRIJVING VAN ANDERE HULPMIDDELEN en producten DIE IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL GEBRUIKT WORDEN.....	169
4. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	169
4.1. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN	169
4.2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	171
4.3. ANDERE VEILIGHEIDSASPECTEN, INCLUSIEF EEN SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MATREGELEN INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD, INDIEN VAN TOEPASSING.....	172
5. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN INFORMATIE OVER DE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN	172
5.1. SAMENVATTING VAN ANDERE KLINISCHE GEGEVENS met betrekking tot gelijkwaardig hulpmiddel, INDIEN VAN TOEPASSING	172
5.2. SAMENVATTING VAN KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID	173
5.2.1. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS VAN UITGEVOERD ONDERZOEK VAN HET HULPMIDDEL VÓÓR DE CE-MARKERING, INDIEN VAN TOEPASSING	173

5.2.2.	SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN, INDIEN VAN TOEPASSING	173
5.2.3.	CONCLUSIES OVER KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEIDSEISEN	183
5.3.	DOORLOPENDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN	185
6.	MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	185
7.	VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS	185
8.	VERWIJZING NAAR EVENTUELE TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES	185
9.	REVISIEGESCHIEDENIS	187
SECTIE B: SSCP VOOR PATIËNTEN		189
1.	HULPMIDDELIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE	189
1.1.	HULPMIDDEL EN HANDELSNAAM	189
1.2.	FABRIKANT: NAAM EN ADRES	189
1.3.	BASIS UDI-DI	189
1.4.	JAAR WAARIN HET HULPMIDDEL VOOR HET EERST EEN CE-MARKERING KREEG	189
2.	BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL	189
2.1.	BEOOGD DOEL	189
2.2.	INDICATIES EN BEOOGDE PATIËTENGROEPEN	190
2.3.	CONTRA-INDICATIES	190
3.	HULPMIDDELBESCHRIJVING	190
3.1.	BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAAL/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WEEFSEL VAN DE PATIËNT	190
3.2.	INFORMATIE OVER EVENTUELE MEDICINALE STOFFEN IN HET HULPMIDDEL	191
3.3.	BESCHRIJVING VAN DE MANIER WAAROP HET HULPMIDDEL DE BEOOGDE WERKING BEREIKT	191
3.4.	BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES	191
4.	RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN	191
4.1.	HOE POTENTIËLE RISICO'S WORDEN BEHEERST OF BEHEERD	191
4.2.	RESTERENDE RISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN	191
4.3.	WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	192
4.4.	SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT DE VEILIGHEID IN HET VELD (FSCA INCLUSIEF FSN), INDIEN VAN TOEPASSING	192
5.	SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE FOLLOW-UP	193
5.1.	KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET HULPMIDDEL	193
5.2.	het klinische bewijs voor ce-markering	193
5.3.	VEILIGHEID	193
6.	MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	194
6.1.	ALGEMENE BESCHRIJVING VAN THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN	194

7. VOORGESTELDE TRAINING VOOR GEBRUIKERS	194
8. VERWIJZING NAAR EVENTUELE TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES	194

DRAFT

INLEIDING

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is opgesteld in overeenstemming met de vereisten van het klinische evaluatierapport van COUSIN BIOTECH (TF03_CER_ISSUE-1) en VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD, met verwijzing naar de MDCG 2019-9 - Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties: Een handleiding voor fabrikanten en aangemelde instanties.

Deze SSCP is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De SSCP is niet bedoeld om de Gebruiksaanwijzing (IFU) te vervangen als het belangrijkste document om het veilige gebruik van het hulpmiddel te garanderen, en is ook niet bedoeld om diagnostische of therapeutische suggesties te geven aan beoogde gebruikers of patiënten.

Deze SSCP is een belangrijke bron van informatie voor de beoogde gebruikers - zowel zorgverleners als, indien relevant, patiënten. Het is een van de middelen om te voldoen aan de doelstellingen van de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) om de transparantie te vergroten en adequate toegang tot informatie te bieden. De SSCP voor steriele intraperitoneale niet-resorbeerbare verstevigingsimplantaten bestaande uit INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/PROMESH® SURG UMB bevat zowel informatie bedoeld voor zorgverleners (Sectie A) als voor de patiënt (Sectie B).

De SSCP voor INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB is gebaseerd op de volgende documentatie met betrekking tot de INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB-hulpmiddelen:

- Klinisch evaluatierapport (CER)
- Post-Marketing Surveillance (PMS)-plan en regelmatige rapportages
- Post-Marketing Clinical Follow-up (PMCF)-plan en regelmatige rapportages
- Ontwerpverificatie-/validatierapporten
- Indien van toepassing, de gebruiksaanwijzing

De SSCP wordt jaarlijks herzien en indien nodig bijgewerkt om ervoor te zorgen dat alle klinische en/of veiligheidsinformatie in het SSCP correct en volledig blijft na de implementatie van de PMCF-rapporten en het Periodic Safety Update Report (PSUR). Elke relevante wijziging in de documentatie met betrekking tot INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB moet indien nodig in alle secties van de SSCP worden doorgevoerd.

De SSCP van INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB moet alle informatie bevatten die in deze sjabloon wordt beschreven. De fabrikant mag echter aanvullende informatie uit de technische documentatie (TD) van het hulpmiddel toevoegen om de verplichte informatie begrijpelijker te maken, als dit de leesbaarheid van de SSCP niet beïnvloedt en als het elementen van promotionele aard uitsluit.

Omwille van de objectiviteit en onpartijdigheid ten opzichte van de patiënten moet de informatie in de SSCP zowel gunstige als ongunstige gegevens adequaat samenvatten.

De gebruiksaanwijzing verstrekt alle relevante informatie die nodig is om rechtstreeks toegang te krijgen tot het SSCP in Eudamed. De gebruiksaanwijzing wordt regelmatig bijgewerkt in deze database. Het volgende is van toepassing op de gebruiksaanwijzing:

- Er wordt vermeld dat het SSCP beschikbaar is in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), waar het gekoppeld is aan de UDI-DI Basic.
- Het moet de URL naar de openbare website van Eudamed bevatten: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
- Het moet de waarde van de UDI-DI-basisgegevens vermelden. Er kunnen ook andere metagegevens worden vermeld, mits deze kunnen worden gebruikt om de beoogde SSCP ondubbelzinnig op te zoeken en te vinden in Eudamed.

De MDR schrijft voor dat de SSCP zodanig moeten worden geschreven dat ze duidelijk zijn voor de beoogde gebruiker en, indien relevant, voor de patiënt. De SSCP moet daarom worden vertaald in de talen die worden geaccepteerd in de lidstaten waar het hulpmiddel wordt verkocht/wordt geadviseerd om te worden verkocht. Naar analogie is dit ook een vereiste voor een gebruiksaanwijzing.

SECTIE A: SSCP VOOR GEBRUIKERS/ZORGVERLENERS

De volgende informatie is bedoeld voor gebruikers/zorgverleners. Een samenvatting voor patiënten is te vinden in sectie B.

60. IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA implantaten zijn bedoeld voor het repareren en pariëtaal versterken van ventrale, navel- en incisiehernia's waarbij versterking met niet-absorbeerbaar steunmateriaal nodig is.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB Implantaten zijn bedoeld voor reparatie en pariëtale versteviging van ventrale, navel- en incisiebreuken die versteviging met niet-absorbeerbaar ondersteunend materiaal vereisen.

60.1. HANDELSNAAM/NAMEN VAN HET HULPMIDDEL

Intraperitoneale niet-resorbeerbare pariëtale verstevigingsimplantaten omvatten twee subgroepen, de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten.

De referenties *PROMESH® SURG* zijn strikt identiek aan de referenties die oorspronkelijk CE-gemarkeerd waren (*INTRAMESH® T1* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite*). Ze verschillen alleen wat betreft labels, merknaam, extern ontwerp van de kartonnen doos en ze hebben hun eigen gebruiksaanwijzing. Het beoogde doel en de prestaties, materialen, leveranciers, productieprocessen, verpakking van de hulpmiddelen en sterilisatiemethode zijn identiek. Alle informatie die verwijst naar productreferenties van COUSIN BIOTECH is van toepassing op *PROMESH® SURG*-hulpmiddelen.

De handelsnamen van de hulpmiddelen zijn *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* en de bijbehorende commerciële referenties, die verschillen qua model en grootte, worden hieronder in tabel 1 weergegeven:

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Tabel 25: INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB en hun commerciële referenties.

GROEP	REFERENTIE
INTRAMESH® T1 / <u>PROMESH® SURG INTRA</u>	FBIOT11015/ <u>PSIN1015RS</u>
	FBIOT11515/ <u>PSIN1515SQ</u>
	FBIOT11520/ <u>PSIN1520RS</u>
	FBIOT12020/ <u>PSIN2020SQ</u>
	FBIOT12025/ <u>PSIN2025RS</u>
	FBIOT13030/ <u>PSIN3030SQ</u>
	FBIOT13050/ <u>PSIN3050RT</u>
	FBIOT1R12X/ <u>PSIN12DIAM</u>
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ <u>PROMESH® SURG UMB</u>	CABST1R05T/ <u>PSUMBIN05D</u>
	CABSAIRC7/ <u>PSUMBIN07D</u>
	CABSAIRC09/ <u>PSUMBIN09D</u>

Opmerking: PROMESH® SURG INTRA is identiek aan INTRAMESH® T1 en PROMESH® SURG UMB is identiek aan BIOMESH® C.A.B.S.'Air® Composite

60.2. NAAM EN ADRES VAN DE FABRIKANT

COUSIN BIOTECH
Allée des roses
59117 Wervicq-Sud- Frankrijk

60.3. SRN VAN FABRIKANT

Het unieke registratienummer (SRN) van de fabrikant is FR-MF-000001179.

60.4. BASIS UDI-DI

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA : 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB : 376018557CABSAIRCOMPOKG

Deze SSCP omvat de twee volgende subgroepen (INTRAMESH® T1 en CA.B.S.'Air Composite hulpmiddelen) om de onderstaande redenen:

- Het zijn allemaal medische hulpmiddelen van Klasse III
- Ze zijn allemaal niet-resorbeerbaar
- Hun werkingsmechanisme is hetzelfde

- Ze hebben dezelfde indicaties
- Het ontwerp is gebaseerd op hetzelfde technologische platform
- De baten/risico-analyse wordt gedetailleerd per subgroep in de CER beschreven

60.5. BESCHRIJVING / TEKST NOMENCLATUUR MEDISCH HULPMIDDEL

Nog niet van toepassing.

60.6. KLASSE VAN HET HULPMIDDEL

De belangrijkste kenmerken van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* zijn hieronder beschreven in tabel 2:

Tabel 26: Classificatie van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*

CATEGORIE	CLASSIFICATIE
Duur	Permanent/ Langdurig
Invasief apparaat	Ja
Lichaamscontact	Implantaat (interactie met de buikwand)
Biologisch effect	Geen
Gebruik	Eenmalig gebruik
Steriel	4D{1}{2}DOME®-hulpmiddelen worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).
Actief medisch hulpmiddel	Geen
Software	Geen
Geneeskrachtige stof	Er zijn geen geneesmiddelen verwerkt in de hulpmiddelen
Biologisch materiaal	In de hulpmiddelen is geen materiaal verwerkt dat afkomstig is van dierlijk weefsel of menselijk bloed**
Radioactief hulpmiddel	De hulpmiddelen zijn niet radioactief

Volgens regel 8 van bijlage VIII van de EU MDR 2017/745 worden *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* hulpmiddelen beschouwd als medische hulpmiddelen van klasse III.

* De implantaten zijn ontworpen voor langdurige implantatie. Gesteriliseerd met ethyleenoxide

** De geïmplanteerde materialen van *INTRAMESH® T1* bestaan uit olypropyleen (PP) en polytetrafluorethyleen (ePTFE) van de anti-adherente zijde en de dimethylsiloxaan-biocompatibele zwarte inkt, worden beschouwd als niet-resorbeerbaar en bevatten geen producten van menselijke of dierlijke oorsprong.

De geïmplanteerde materialen van *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* zijn PP, polyethyleentereftalaat, ePTFE en een biocompatibele kleurstof (D en C Green #6). Materialen die in contact komen met de patiënt

tijdens de operatie: De duur van het contact van deze materialen tijdens de operatie is minder dan 60 minuten. Er is geen materiaal van menselijke of dierlijke oorsprong in contact met de patiënt.

60.7. JAAR WAARIN HET EERSTE CERTIFICAAT VOOR HET HULPMIDDEL IS AFGEGEVEN

Het CE-markeringscertificaatnummer van *INTRAMESH® T1* and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* en *PROMESH® SURG* is FR19/81843462 overeenkomstig Richtlijn 92/42/EEG. De *INTRAMESH® T1* hulpmiddelen zijn sinds 2002 CE-gemarkeerd, de *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* hulpmiddelen zijn sinds 2004 CE-gemarkeerd en de *PROMESH® SURG* hulpmiddelen zijn in maart 2020 voor het eerst gemarkeerd.

Het CE-markeringsnummer is MDR 00019-A voor het EU-certificaat inzake het kwaliteitsmanagementsysteem en MDR 00019-B voor het EU-certificaat inzake de beoordeling van de technische documentatie, afgegeven op 09-05-2025 overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

60.8. GEMACHTIGDE VERTEGENWOORDIGER INDIEN VAN TOEPASSING, NAAM EN SRN

De bevoegde vertegenwoordiger van dit bedrijf is COUSIN BIOTECH.

Het unieke registratienummer (SRN) van deze gevolmachtigde vertegenwoordiger is nr. FR-MF-000001179.

60.9. NAAM EN SRN VAN DE AANGEMELDE INSTANTIE

De Aangemelde instantie (NB) voor de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* en de validatie van deze SSCP is het KIWA.

Het unieke identificatienummer is CE 0476.

61. BEOOGD DOEL VAN HET HULPMIDDEL

61.1. BEOOGD DOEL

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA and *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten zijn bedoeld voor het repareren en pariëtale versterken van ventrale, navel- en incisiebreuken die versteviging met niet-absorbeerbaar ondersteunend materiaal vereisen.

61.2. INDICATIES EN DOELPOPULATIE(S)

Indicaties voor *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* implantaten:

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor de reparatie en pariëtale versteviging van ventrale, navel- en incisiehernia's waarvoor versteviging met niet-absorbeerbaar steunmateriaal nodig is.

Indicaties voor *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten:

Dit met een ballon geplaatste hulpmiddel is geïndiceerd voor de reparatie en pariëtale versterking van ventrale, navel- en incisiebreuken waarbij versterking met niet-absorbeerbaar ondersteunend materiaal vereist is.

Patiëntenpopulaties:

Volwassene met ventrale** hernia, inclusief navelbreuk en incisiehernia, die een chirurgische reparatie nodig heeft met een methode die een intraperitoneale implantatie omvat.

***Ventrale hernia wordt veroorzaakt door zwakte van de voorste buikwand als gevolg van afwijkingen in de middellijn, eerdere incisies of verhoogde intra-abdominale druk. Ventrale hernia's omvatten meestal navelbreuken, incisiebreuken (hernia's na een operatie) en hernia's op de overgang van de buikspieren.*

61.3. CONTRA-INDICATIES EN/BEPERKINGEN

Contra-indicaties:

- Allergie voor een van de componenten
- Infectie op de implantatieplaats
- Zwangerschap
- Kinderen in de groeifase
- Patiënten die een anticoagulantia therapie ondergaan

62. HULPMIDDELBESCHRIJVING

62.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

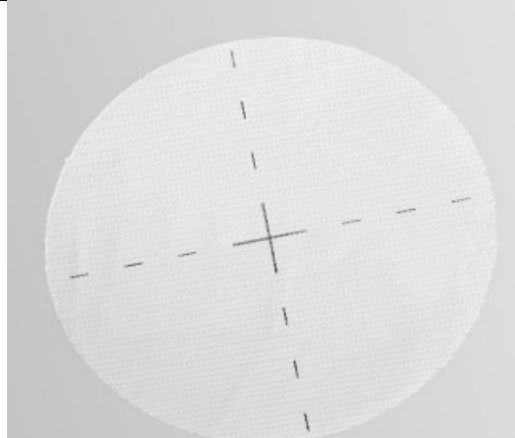
Intraperitoneale niet-resorbeerbare pariëtale versterkingsimplantaten omvatten twee subgroepen, de **INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA** en **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB** implantaten.

De referenties **PROMESH® SURG** zijn strikt identiek aan de referenties die oorspronkelijk CE-gemarkeerd waren (**INTRAMESH® T1** en **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite**). Ze verschillen alleen wat betreft labels, merknaam, extern ontwerp van de kartonnen doos en ze hebben hun eigen gebruiksaanwijzing. Het beoogde doel en de prestaties, materialen, leveranciers, productieprocessen, verpakking van de hulpmiddelen en sterilisatiemethode zijn identiek. Alle informatie die verwijst naar productreferenties van COUSIN BIOTECH is van toepassing op **PROMESH® SURG**-hulpmiddelen. De belangrijkste componenten en modellen met hun bijbehorende afmetingen en presentaties staan hieronder in Tabel 3.

Tabel 27: Modellen en maten van producten per groep

GROEP	REFERENTIE	BESCHRIJVING EN AFMETING (mm)	PRODUCTPRESENTATIE
INTRAMESH® T1 / PROMESH® SURG INTRA	FBIOT11015/ PSIN1015RS	Gaas 10 x 15	
	FBIOT11515/ PSIN1515SQ	Gaas 15 x 15	
	FBIOT11520/ PSIN1520RS	Gaas 15 x 20	
	FBIOT12020/ PSIN2020SQ	Gaas 20 x 20	

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

	FBIOT12025/ PSIN2025RS	Gaas 20 x 25	
	FBIOT13030/ PSIN3030SQ	Gaas 30 x 30	
	FBIOT13050/ PSIN3050RT	Gaas 30 x 50	
	FBIOT1R12X/ PSIN12DIAM	Gaaswijdte Ø 12	
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB	CABST1R05T/ PSUMBIN05D	1 Gaas Ø 5 en 2 hechtdraden	
	CABSAIRC7/ PSUMBIN07D	Set met gaas Ø 7, opblaasbare ballon, injectiespuit en 2 hechtingen	
	CABSAIRC09/ PSUMBIN09D	Kit met opblaasbare ballon van gaas Ø 9, spuit en 4 hechtingen	

INTRAMESH® T1 weegt $120 \pm 10 \text{ g/m}^2$ en heeft twee zijden. Zijde A bestaat uit een glad, microgeperforeerd ePTFE-materiaal om verklevingen tot een minimum te beperken, terwijl zijde B bestaat uit een macroporeuze PP-matrix voor snelle weefselingroei. Deze implantaten kunnen worden gebruikt bij laparoscopische chirurgie of open chirurgie. Ze hebben een niet-klevende zijde die ontworpen is om viscerale verklevingen te voorkomen tijdens intraperitoneaal gebruik of extraperitoneaal gebruik in de aanwezigheid van een peritoneaal defect. De markering in zwarte inkt is aanwezig op de niet-klevende zijde. De gazen hebben een vormgeheugen en zijn flexibel, biocompatibel en niet-resorbeerbaar en worden beschouwd als dun, biocompatibel en niet-resorbeerbaar.

Techniek: Tijdens de operatie wordt het defect opgemeten en kiest de chirurg de juiste gaaswijdte om voldoende overlap te garanderen. Het gaas moet de afwijking(en) aan alle zijden 3-5 cm overlappen. Voor grotere defecten moet de overlap minstens 5 cm zijn. Het gaas wordt opgerold met de ePTFE-zijde naar binnen en in de buik ingebracht. De juiste oriëntatie van **INTRAMESH® T1** is essentieel. De witte anti-adherente zijde (ePTFE) is ontworpen om darmverklevingen aan de prothese te minimaliseren. Deze zijde moet in de richting van de darmen worden geplaatst. De herkenningpunten aan de ePTFE-zijde zorgen voor een correcte centrering van het gaas over het defect. De PP-zijde moet naar de buikwand wijzen. Het PP gaasoppervlak mag nooit tegen de darm of andere viscerale structuren worden geplaatst. **INTRAMESH® T1** moet altijd adequaat gefixeerd worden. Fixatiehulpmiddelen of niet-absorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese vast te zetten. Het gaas moet plat liggen.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite weegt $326,9 \pm 2 \text{ g/m}^2$ en is gemaakt van ePTFE en PP. Het hulpmiddel bestaat uit een pariëtale prothese met twee of vier met roestvrijstalen naalden gekrompen fixatiedraden en een ballon waarmee de pariëtale prothese kan worden geplaatst (behalve voor CABST1R05T). Het gaas kan worden uitgezet door het ballonsysteem dat in het hulpmiddel zit en met lucht wordt opgeblazen. Het implantaat, dat een kant-en-klare kit is, kan snel en veilig worden vastgezet door de vooraf aangebrachte

hechtingen die met naalden zijn geplooid. Aan het einde van de procedure moet de ballon absoluut worden teruggetrokken.

Het doel van dit concept van de expansieballon is om dissectie te vergemakkelijken en het ontvouwen van de prothese te beveiligen. Deze ballon bevindt zich in de plug en is gevuld met 30 cm³ lucht. Het werkt als een pneumatische krik die ervoor zorgt dat de prothese volledig kreukvrij kan worden uitgevouwen. Het dubbelzijdige ontwerp combineert een gladde ePTFE-zijde, ontworpen om viscerale verklevingen te voorkomen, met een gebreide monofilament PP-zijde, die een betere vereffening van het peritoneum mogelijk maakt.

Techniek: De incisie in de huid (2 tot 4 cm afhankelijk van de grootte van het defect) wordt gecentreerd op de hernia. De herniazak wordt geïdentificeerd en de inhoud wordt terug in de buikholte gebracht. De zak wordt dan opengelaten zodat de intraperitoneale prothese op zijn plaats kan worden gebracht. De epiploïd-peritoneale verklevingen rond de herniaranden worden dan losgemaakt zodat de prothese volledig kan uitzetten. Vervolgens wordt *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* door de herniaopening ingebracht nadat het tot een buisvorm is opgerold of op een parapluachtige manier is gevouwen. De ballon wordt gevuld zodat de prothese kan uitzetten en de plaatsing van de prothese wordt gecontroleerd zodat deze gecentreerd blijft boven de herniaopening. De prothese wordt vastgemaakt met de twee voorgemonteerde draden die het buikvlies en de spierwand vastzetten. Vanwege de intraperitoneale plaatsing moeten er twee extra punten worden gebruikt om de prothese goed vast te zetten en te voorkomen dat epiploïdaal weefsel tussen de prothese en de wand komt te zitten. De ballon wordt leeggelaten en verwijderd. Aan het einde wordt de musculo-aponeurotische sluiting voor de prothese uitgevoerd met resorbeerbare hecht draad. Subcutane en vervolgens cutane sluiting wordt uitgevoerd, normaal gesproken zonder drainage.

62.2. EEN VERWIJZING NAAR EERDERE VERSIES OF VARIANTEN, INDIEN AANWEZIG, EN EEN BESCHRIJVING VAN DE VERSCHILLEN

Niet van toepassing, aangezien er geen eerdere versies van het hulpmiddel zijn.

62.3. BESCHRIJVING VAN ALLE ACCESSOIRES DIE BEDOELD ZIJN OM TE WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL

Er zijn geen specifieke accessoires bedoeld voor gebruik met *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten.

62.4. BESCHRIJVING VAN ANDERE HULPMIDDELEN EN PRODUCTEN DIE IN COMBINATIE MET HET HULPMIDDEL GEBRUIKT WORDEN

Er zijn geen andere hulpmiddelen bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten naast generieke chirurgische instrumenten.

63. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

63.1. RESTRISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

In het risicoanalyserapport zijn de risico's ingedeeld in verschillende categorieën:

- Risico's gerelateerd aan de eigenschappen en kenmerken van hulpmiddelen (grondstof, energie, verpakkingstype, sterilisatie, steriliteitsbehoud)

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

- Risico's met betrekking tot biologische, chemische en niet-biocompatibele eigenschappen (materiaalkarakterisering, uitloogbaarheid, *in vivo* toestand en microbiologische veiligheid)
- Risico's gerelateerd aan formatie (labels, IFU, waarschuwingen)
- Risico's gerelateerd aan het gebruik van hulpmiddelen (Implantatie)
- Risico's met betrekking tot bruikbaarheid (transport, opslagomstandigheden, interface gebruiker/hulpmiddel, menselijke factoren)
- Risico's gerelateerd aan het functioneren van het geïmplanteerde hulpmiddel (defect, onderhoud, veroudering, verwachte vroege of late bijwerkingen)

Tabel 28: Resterende risico's na beperking

Risico's	Voor reductie	Na reductie
Hoog risico	5	0
Middelmatig risico	57	16
Zwak risico	1	47

Op basis van de resultaten van de risicoanalyse zijn 63 risico's geïdentificeerd na mitigatie van elke risicocategorie en elke fase. Hoge risico's zijn aanzienlijk verminderd en de resterende risico's worden als aanvaardbaar beschouwd met betrekking tot het effect. Na risicobeoordeling en -controle werden er geen hoge risico's geïdentificeerd. De middelgrote risico's zijn zoveel mogelijk beperkt. Na reductie zijn de overgebleven zestien middelgrote risico's individueel geëvalueerd en acceptabel bevonden voor de patiëntveiligheid. In totaal zijn er 47 lage restrisico's geëvalueerd die door COUSIN BIOTECH als aanvaardbaar worden beschouwd.

De 63 geïdentificeerde risico's laten een gunstige risico-batenanalyse zien.

Het aantal ongewenste voorvallen in verband met *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten is gezien de voordelen aanvaardbaar gebleken als de hulpmiddelen volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt. Door aandacht te besteden aan de steriliteit van de implantaten kunnen complicaties grotendeels worden voorkomen.

63.2. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Waarschuwingen over mogelijke bijwerkingen

Zoals elk implanteerbaar medisch hulpmiddel is dit implantaat gevoelig voor het genereren van mogelijke ongewenste bijwerkingen die kunnen leiden tot een heroperatie:

- Ongemak/pijn
- Infectie
- Terugkeer
- Ontstekingen
- Hechttingsvorming
- Fistelvorming
- Erosies
- Seroom
- Hematoom
- Verplaatsing van gaas
- Vervorming van gaas
- Allergische reactie
- Reactie tegen het vreemde lichaam
- Irritatie van nabijgelegen organen

- Obstructie

Voorzorgsmaatregelen vereist door de fabrikant:

- Prothesen worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide).
- De implantaten mogen niet worden hergebruikt en/of opnieuw worden gesteriliseerd, omdat hieraan mogelijke risico's verbonden zijn, zoals verlies van de steriliteit van het product, risico op infectie, verlies van effectiviteit, herhaling en andere.
- Controleer voor elk gebruik de integriteit van de verpakking en het hulpmiddel (blisters- / peel-awayzakken). Niet gebruiken in geval van beschadiging van het hulpmiddel en/of de verpakking.
- Gebruik het hulpmiddel niet als het over de houdbaarheidsdatum heen is.
- COUSIN BIOTECH biedt geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald type bevestigingsmiddel.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden geïmplantemd door een gekwalificeerde chirurg die is opgeleid in het gebruik van het product (kennis van anatomie en viscerale chirurgie).

63.3. ANDERE VEILIGHEIDSASPECTEN, INCLUSIEF EEN SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MAATREGELEN INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD, INDIEN VAN TOEPASSING

Tabel 29: Cumulatieve corrigerende acties op het gebied van veiligheid

Identificatie van document	Type nucleï
'Retrait de lots de Plaque INTRAMESH T1 - COUSIN BIOTECH - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé", 2007. [Online]. Beschikbaar: http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Retrait-de-lots-de-Plaque-INTRAMESH-T1-COUSIN-BIOTECH	Producttextielfouten

Darmverklevingen zijn risico's die kunnen optreden na het implanteren van gazen en worden vermeld in de gebruiksaanwijzing. Soms kunnen ze niet worden vermeden wanneer een vreemd voorwerp zoals een prothese intraperitoneaal wordt ingebracht. Producten met gebreken worden niet aanbevolen voor gebruik zoals aangegeven in de voorzorgsmaatregelen. Deze risico's worden vermeld in de risicoanalyse en na risicobeperking als aanvaardbaar beschouwd.

Deze corrigerende acties voor de veiligheid in het veld zijn geïntegreerd in de PMS-activiteiten en -rapporten. Sinds 2008 is er geen nieuwe veldactie uitgevoerd.

64. SAMENVATTING VAN DE KLINISCHE EVALUATIE EN INFORMATIE OVER DE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET IN DE HANDEL BRENGEN

64.1. SAMENVATTING VAN ANDERE KLINISCHE GEGEVENS MET BETREKKING TOT GELIJKWAARDIG HULPMIDDEL, INDIEN VAN TOEPASSING

Niet van toepassing.

64.2. SAMENVATTING VAN KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEID

64.2.1. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS VAN UITGEVOERD ONDERZOEK VAN HET HULPMIDDEL VÓÓR DE CE-MARKERING, INDIEN VAN TOEPASSING

Niet van toepassing.

64.2.2. SAMENVATTING VAN KLINISCHE GEGEVENS UIT ANDERE BRONNEN, INDIEN VAN TOEPASSING

Om de prestaties en veiligheid van de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten te beoordelen, werden klinische gegevens uit de literatuur, klinische gegevens van de fabrikant, PMS en andere klinische gegevens geanalyseerd. In totaal werden vijf artikelen, drie PMCF-onderzoeken, één door een onderzoeker geïnitieerd onderzoek, één verslag van een gebruikersenquête en één preklinisch onderzoek als PMS-activiteiten opgenomen.

64.2.2.1. KLINISCHE GEGEVENS

Tabel 30: Samenvatting van klinische gegevens verkregen voor *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB*

GEGEVENSBRON	PRODUCT	BESCHRIJVING (Auteurs, populatie...)	BELANGRIJKSTE RESULTATEN - AANDACHT VOOR PRESTATIES EN/OF DE VEILIGHEID
Klinische gegevens van de fabrikant			
PMCF-onderzoek: Cohort follow-up Bressolette, 2004 Het onderzoek werd uitgevoerd van 25 mei 2002 tot 19 oktober 2004.	INTRAMESH® T1	Een prospectief observationeel cohort " Suivi de cohorte de patiente ayant eu une cure d'événtration traitée par INTAMESH® T1 " N=51 patiënten Geslacht : 57% mannen en 43% vrouwen; Leeftijd: gemiddeld: 56 jaar	Er werd aandacht besteed aan de medische en chirurgische voorwaarden voor het gebruik van <i>INTRAMESH® T1</i> . De procedure werd uitgevoerd onder algehele anesthesie en de prothese werd intraperitoneaal geplaatst (80% van de patiënten werd geopereerd via laparoscopie via de transperitoneale route, 12% via laparotomie en 8% had een conversie). Een klinische follow-up werd uitgevoerd na 1, 2 en 6 maanden. Prestaties Het hulpmiddel werd gebruikt voor pariëtale reparatie en versteviging. Het succes van de operatie werd beoordeeld op 97%, aangezien er één geval van recidief werd gemeld na 18 maanden. Veiligheid: In totaal had 37% van de patiënten na 1 maand postoperatieve complicaties, 21% na 2 maanden en 29%

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			na 6 maanden. Ongeveer 50% van de patiënten had geen last van complicaties. In totaal had 30% van de patiënten matige pijn. Deze complicatie werd onmiddellijk na de procedure gemeld. Over het geheel genomen werd aangegeven dat 12% seromen verklaarde en 3% een hematoom had. Slechts 3% van de patiënten had 18 maanden na de operatie een recidief. De veiligheidsconclusies waren: - Er waren geen belangrijke perioperatieve en postoperatieve complicaties. - Er werden geen onverwachte bijwerkingen of tekortkomingen gemeld. - Het percentage terugkerende hernia's was 3% (na 18 maanden). - Veiligheid op korte en middellange termijn (18 maanden). Het onderzoek toonde de aanvaarde werkzaamheid en veiligheid van INTRAMESH® T1 aan.
PMCF-onderzoek: Cohort follow-up Friis Andersen, 2006 Het onderzoek werd uitgevoerd van 01/03/2006 tot 31/08/2006.	INTRAMESH® T1	Een prospectief observationeel cohort " Suivi de cohorte de patients ayant subis une cure d'événtration ou d'hernie traitée par l'implantat de réfection de paroi INTRAMESH T1 ". N= 41 patiënten Geslacht: 54% mannen en 46% vrouwen; Leeftijd: gemiddeld: 50 jaar, bereik: 28-87 jaar	In dit cohort werden niet alleen de medische en chirurgische omstandigheden van het gebruik van het implantaat bestudeerd, maar werden ook alle gebeurtenissen met betrekking tot de operatie en het implantaat aangetoond. De procedure werd uitgevoerd door middel van ventrale laparoscopie (VL) gedurende gemiddeld 70 minuten. De patiënten werden gedurende twee dagen in het ziekenhuis opgenomen en gevolgd na 1, 3, 12 en 24 maanden. Prestaties Pariëtaal herstel werd tijdens het proces bereikt. Het succes van de operatie werd beschouwd als 100% op korte termijn na 3 maanden met afwezigheid van recidief. Na 5 maanden werd een vermoedelijk recidief gemeld. <u>Veiligheid:</u>

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Er werd een veiligheid op korte termijn gedocumenteerd. Er is aangegeven dat er geen onverwachte bijwerkingen of tekortkomingen zijn geconstateerd. De minder ernstige complicaties waren drie infecties, vier seromen en één darmperforatie. Belangrijke complicaties waren: een ileus, een exploratieve laparotomie zonder resultaat en een hematoom. Het onderzoek toonde aanvaardbare resultaten in termen van veiligheid en werkzaamheid, maar alleen op korte termijn.
PMCF-onderzoek : Hernia Club, 2021 Het onderzoek werd uitgevoerd van 08/01/2020 tot juni 2021.	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite	Een prospectief, longitudinaal en multicentrisch register "Effectiviteit en veiligheid van het CA.B.S.'air® composiet voor de reparatie van navel- en incisiebreuken. Tussentijds verslag van gegevens die tot nu toe zijn verzameld in het Club Hernie-register voor CA.B.S.'air® Composite". N= 152 patiënten Geslacht; 85 mannen (56%) en 67 vrouwen (44%); Leeftijd (gemiddelde ± SD) : (58,5 ± 13,1 jaar)	Dit onderzoek was bedoeld om de prestaties van het hulpmiddel te beoordelen en het onderhoud ervan in de loop van de tijd te garanderen in termen van levenskwaliteit en recidief van de patiënt. Bovendien werden de intraoperatieve en postoperatieve complicaties en re-interventies geobserveerd om de veiligheid te evalueren. In totaal 152 patiënten met klinisch gediagnosticeerde ventrale hernia die een operatie ondergingen met de Steriele Intraperitoneale Niet-Resorbeerbare Pariëtale Verstevigingsimplantaten BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composiet . De gemiddelde follow-up bedroeg 36,1 ± 14,9 maanden (minimaal 13 maanden, maximaal 69 maanden). Follow-up is gerealiseerd voor 100% van de patiënten, met ten minste één langetermijnbezoek. Wat betreft de chirurgische achtergrond van de geïncludeerde patiënten, heeft 71,1% een primaire ventrale hernia en 28,9% een secundaire ventrale hernia (incisiehernia). Achtennegentig procent had open chirurgie met de meeste intraperitoneale benadering (80%). Onder hen hadden 3 patiënten (60%) een COO-conversie (conversie van open naar open) en 2

			patiënten (40%) een CLO-conversie (conversie van laparoscopische naar open chirurgie). Gaas werd in 82,9% van de gevallen gefixeerd met aparte niet-absorbeerbare hechtingen. <u>Prestaties en veiligheidsresultaten:</u> Analyse van de pijnintensiteit toonde aan dat de algemene pijn van patiënten een maand na de operatie (85,2%) en tijdens de follow-up na de operatie was verbeterd. Het percentage patiënten met pijn gaat van 73,7% preoperatief naar 14,8% op D30. Zeven patiënten (4,6%) hadden intraoperatieve complicaties. Bij geen van de patiënten traden postoperatieve complicaties op. Deze complicaties zijn niet groot en worden verwacht. Tot op heden is er geen terugval waargenomen. De resultaten van de bestudeerde medische hulpmiddelen komen overeen met gepubliceerde resultaten voor de behandeling van ventrale hernia's, met een zeer laag recidiepercentage en een chirurgisch resultaat, dat door de patiënten zelf (PROM) objectief als uitstekend (61%) of goed (20%) wordt beoordeeld. Dit huidige onderzoek benadrukt de goede veiligheid en prestaties na BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite-implantatie voor de behandeling van ventrale hernia. Gezien het lage percentage peroperatieve of postoperatieve complicaties, de afwezigheid van grote complicaties BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite – Club Hernie - Tussentijds rapport en recidiefhernia tot nu toe lijkt de baten-risicoverhouding gunstig. Opmerking: Dit is het tweede tussentijdse verslag (17 maart 2023) Het eerste verslag werd ondertekend op 14 oktober 2021.
--	--	--	--

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Dit onderzoek loopt nog en zal in 2026 worden beëindigd na 5 jaar follow-up van de laatste patiënt in het onderzoek.
Door onderzoeker geïnitieerd onderzoek: LeBlanc, 2014 Het onderzoek werd uitgevoerd van mei 2012 tot september 2013 en een follow-up tot 3 maanden na de operatie.	BIOMESH® CA.B.S. 'Air® Composite	Een prospectief, observationeel, niet-vergelijkend, niet-gerandomiseerd onderzoek “Onderzoeksrapport over de prestaties van Bio-mesh® CA.B.S Air Composite Mesh” N= 22 patiënten Geslacht : 95% mannen en 5% vrouwen	De prestaties van het hulpmiddel en de doeltreffendheid ervan in het verminderen van complicaties bij gebruik van optimale implantatietechnieken werden geëvalueerd. De patiënten werden vervolgens gevolgd voor de kwaliteit van leven (KvL) op 1 week, 1 en 3 maanden na de operatie. Prestaties Pariëtaal herstel werd tijdens het proces bereikt. Het succes van de operatie werd op korte termijn op 100% geschat. De kwaliteit van leven van alle patiënten was verbeterd. In totaal herstelden 22 (100%) patiënten voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis. Andere voordelen die aan bod kwamen waren de tevredenheid van patiënten en het gebruiksgemak van het implantaat voor chirurgen. In totaal beoordeelden 17 chirurgen het gebruik van het implantaat als uitstekend. Verder kreeg 60% van de patiënten één week na de operatie medicijnen voorgeschreven tegen pijn, 28% na 1 maand en 11% na 3 maanden. Veiligheid : In dit onderzoek werden zeer beperkte gegevens over de veiligheid gepresenteerd. Er werd aangegeven dat er slechts weinig en kleine postoperatieve complicaties werden gedocumenteerd. Er werd een dichte en vasculaire verkleving op de plaats van de hernia waargenomen. Er werden geen belangrijke perioperatieve complicaties van het hulpmiddel gemeld. Opmerking: Dit onderzoek werd niet voltooid om administratieve redenen en niet om veiligheidsredenen. De verkregen resultaten waren beperkt tot navelbreuken bij mannen.

Klinische gegevens uit de literatuur

A. Hussain, H. Mahmood, J. Nicholls, S. El-Hasani. Int J Surg. 2008 Feb;6(1):15-9. Het onderzoek werd uitgevoerd van februari 2006 tot juli 2007.	INTRAMESH® T1	Een observationele prospectieve studie "Laparoscopische ventrale herniareparatie. Onze ervaring met 61 opeenvolgende series: Prospectieve studie". N=61 patiënten Geslacht: 32 mannen (52,45%) en 29 vrouwen (47,54%); Leeftijd: gemiddeld: 53,42 bereik: 39-80 jaar	Bij 58 patiënten werd een ePTFE-gaas geplaatst. In totaal werd 42% van de patiënten geclassificeerd als incisiebreuken na laparotomie (17 incisies in de middenlijn, 4 incisies in het rooster van ijzer en 5 gynaecologische operaties), 39,34% navel- en para-umbilicale breuken, 6,55% spigelian hernia's, 6,55% epigastrische breuken en 4,9% incisiebreuken op de poortplaats. De gemiddelde follow-up periode was 8 maanden. Prestaties Er werd pariëtale reparatie uitgevoerd en het succes van de operatie werd op korte termijn op 98% geschat. Er werd één recidiefgeval (1,6%) gemeld na 8 maanden. Veiligheid: <i>Postoperatieve bloeding</i> Er werden tien complicaties gemeld, wat resulteerde in een totaal complicatiepercentage van 16,39%: - Er vonden twee infecties (3,2%) plaats, één geïnficeerd gaas en één geïnficeerd seroom (er wordt aangegeven dat seromen vaak worden gemeld na herniaoperaties). - Vijf patiënten (8%) hadden ernstige postoperatieve pijn, die gerelateerd was aan de techniek. <i>Follow-up na 8 maanden:</i> De postoperatieve pijn hield aan bij 8% van de populatie. Longconsolidatie en pleura-effusie waren complicaties die waren opgemerkt bij laparoscopie. Het algemene morbiditeitspercentage was 16% op korte termijn. Er werden geen belangrijke complicaties van het hulpmiddel gemeld. De laparoscopische ventrale herniareparatie was effectief.
---	-----------------------------	---	--

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Wen W, Majerus B, Van De Moortel M, Lobue S, Fobe D, Philippart P, Berwouts L, Coteur J, Gabriels K, Van der Speeten K. Acta Chir Belg. 2017 Apr 25:1-8. Het onderzoek werd uitgevoerd tussen januari 2013 en september 2014.	INTRAMESH® T1	Een multicentrisch prospectief register "Laparoscopische ventrale hernia reparatie met behulp van een composiet gaas met polypropyleen en geëxpandeerd polytetrafluorethyleen: een prospectieve, multicentrische registratie" N= 90 patiënten Geslacht: 60 mannen (66,6%) en 30 vrouwen (33,3%); Leeftijd: gemiddeld: 56,4 jaar, bereik: 25-80 jaar	Voor intraperitoneaal gebruik bij de reparatie van primaire en incisionele ventrale hernia's zijn de veiligheid en werkzaamheid van INTRAMESH® T1 geëvalueerd. In totaal had 61,1% van de patiënten primaire ventrale hernia's en 38,9% incisionele ventrale hernia's. De follow-up werd uitgevoerd na 1 en 12 maanden. Prestaties De werkzaamheid van het apparaat werd geëvalueerd in termen van afwezigheid van recidieven. Het succes van de operatie werd beoordeeld op 100% vanwege de afwezigheid van recidieven (0%) na 12 maanden. Er werd dusdanig pariëtaal herstel bereikt. Veiligheid: Het gebruik van INTRAMESH® T1 garandeerde veiligheid op korte en middellange termijn, beoordeeld op > 1 jaar. Er trad geen recidief op tijdens de follow-up (gemiddelde van 408 dagen). In totaal werden 10 complicaties gemeld. Onder de complicaties die na 12 maanden werden gemeld: - 4,4% werd als groot beschouwd (1 darmobstructie en 1 re-laparoscopie) - 21% werd als klein beschouwd (seroom, plaatselijke gevoelloosheid, pijn en zwelling). INTRAMESH® T1 toonde een aanvaardbare efficiëntie met gunstige resultaten en morbiditeit op korte en middellange termijn.
Bensaadi H, Paolino L, Valenti A, Polliand C, Barrat C, Champault G. Am Surg. 2014 jan;80(1):57-65 Het onderzoek werd uitgevoerd tussen	BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite vergeleken met Ventralex Hernia Patch	Een prospectief, vergelijkend, gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek "Intraperitoneale spanningsvrije reparatie van een kleine middenlijn ventrale buikwandhernia: Gerandomiseerd onderzoek met	Het doel van het onderzoek was het bepalen van de recidief- en complicatiepercentages op lange termijn na herniaherstel van de kleine buikwand met twee verschillende dubbellaagse prothesen. De patiënten werden verdeeld in twee groepen, één groep waarin BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite werd gebruikt en de andere groep waarin Ventralex Hernia Patch werd gebruikt.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

januari 2007 en augustus 2011.		een gemiddelde follow-up van 3 jaar". N= 42 patiënten (Informatie over geslacht en leeftijd: Niet beschikbaar)	Prestaties Bij gebruik van <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> was het succes van de operatie 100% bij een gemiddelde follow-up van 3 jaar. Dit succespercentage was gebaseerd op de afwezigheid van recidief in de groep waar <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> werd gebruikt, terwijl 11,7% patiënten recidief hadden in de tweede groep. Pariëtaal herstel werd bereikt. <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> liet betere prestaties zien dan de vergelijker. Het was gemakkelijker om mee te werken omdat de bijbehorende ballon in de prothese een superieure plaatsing van de prothese mogelijk maakte, waardoor een goede fixatie met vier hechtingen mogelijk was. Er werd aangegeven dat 94% van de patiënten in de <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>-groep tevreden was, vergeleken met 73% in de vergelijkingsgroep. De kwaliteit van leven in beide groepen, voor en na (3 maanden) de operatie, werd beoordeeld met behulp van de SF-12 vragenlijst. Veiligheid: In de groep met <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> was geen nieuwe ingreep voor late complicaties nodig. Afwezigheid van complicaties werd ook in deze groep gemeld. Er werd minder pijn en minder ongemak waargenomen in de Cabs'Air®-groep in vergelijking met de andere groep. Het gebruik van <i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i> toonde betere prestaties en veiligheid in vergelijking met de vergelijker.
GETAID, Beyer-Berjot L, Moszkowicz D, Bridoux V, Schneider L, Theuil L, et al. World J Surg. 2020 Jul;44(7):2394-400	<i>BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite</i>	Een multicenter retrospectief vergelijkend onderzoek "Gaasreparatie bij de ziekte van Crohn: Een multicenteronderzoek met casematching bij 234 patiënten".	Alle opeenvolgende patiënten met de ziekte van Crohn (CD) die tussen januari 2000 en december 2017 werden geopereerd en gemaasd voor ventrale hernia (primair of incisie), werden retrospectief geïncubeerd. De belangrijkste resultaten van het onderzoek richtten zich op de impact van

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Het onderzoek werd uitgevoerd tussen januari 2000 en februari 2018.		N= Gemengde gegevens (112 Crohn 120 Controle) (Informatie over geslacht en leeftijd: Niet beschikbaar)	CD op de septische morbiditeit na gaasreparatie. Prestaties Pariëtaal herstel werd waargenomen. Het succes van de operatie/procedure werd gewaardeerd op 86% voor patiënten met CD en 91% voor patiënten in de controlegroep. Dit succespercentage was gebaseerd op het recidiepercentage, dat 14% versus 8,3% bedroeg voor respectievelijk de CD- en controlegroep. Veiligheid: Het proces vertegenwoordigde veiligheid op middellange termijn. CD-patiënten vertoonden een hoger risico op postoperatieve septische morbiditeit (18,4% vs. 5%, $p = 0,001$), entero-prothetische fistels (7% vs. 0, $p < 0,01$) en intrekkingen van gaas (5,3% vs. 0, $p = 0,011$). CD blijkt een risicofactor te zijn voor septische morbiditeit na gaasreparatie
--	--	---	--

Andere datasets van klinisch belang

Preklinisch onderzoek: Schreinemacher 2013	INTRAMESH® T1	"Gecoate gazen voor herniaherstel bieden vergelijkbare intraperitoneale adhesiepreventie." N= n.v.t. 36 ratten	Het doel van dit onderzoek was om de effectiviteit van verschillende gecoate mazen voor adhesievermindering (verkleving, incorporatie en weefselreactie) te onderzoeken. Vijf commercieel verkrijgbare gazen met een gelaagde coating werden intraperitoneaal geplaatst bij ratten en gedurende 90 dagen gevolgd: mazen van polypropyleen en polyester, beide gecoat met resorbeerbaar collageen (respectievelijk Parietene Composite en Parietex Composite), en drie gazen van polypropyleen, respectievelijk gecoat met resorbeerbare omega-3 vetzuren (C-Qur Edge), resorbeerbare cellulose (Sepramesh IP) en niet-resorbeerbaar geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (Intramesh T1). Niet-gecoate gazen van polypropyleen en collageen
--	-----------------------------	--	---

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			(respectievelijk Parietene en Permacol) dienden als controleconditie. Prestaties: Beperkte gegevens over integratie. Veiligheid: Vermindering van verklevingen: De doeltreffendheid op het gebied van adhesievermindering was vergelijkbaar voor alle gecoate gazen
Ching SS, Sarela AI, Dexter SPL, Hayden JD, McMahon MJ. Surg Endosc. 2008 Oct;22(10):2244-50. Het onderzoek werd uitgevoerd tussen december 2002 en augustus 2007.	INTRAMESH® T1 Gebruikt bij 21% van de patiënten	Een retrospectief vergelijkend onderzoek "Vergelijking van vroege uitkomsten voor laparoscopische ventrale hernia reparatie tussen niet-obese en morbide obese patiëntenpopulaties." N= 168 patiënten (Intramesh T1 geschat op ongeveer 37 patiënten) Geslacht: 87 mannen (52,4%) en 79 vrouwen (47,5%); Leeftijd: gemiddeld: 55 jaar, bereik: 24 - 92 jaar	Het onderzoek omvatte patiënten waarbij verschillende gazen werden gebruikt. Het PP plus ePTFE, composietgaas (INTRAMESH® T1) werd gebruikt bij 21% van de patiënten, het Proceed-gaas (PP + polydioxanon-polymeerfilm + geoxideerde geregenereerde cellulose) werd gebruikt bij 13% van de patiënten, het Parietex-composietgaas (multifilament polyethyleentereftalaat met een hydrogelcomponent op basis van collageen) werd gebruikt bij 55% van de patiënten en polyethyleentereftalaat met dimethylsiloxaan werd gebruikt bij 7% van de patiënten. Opmerking: Dit onderzoek heeft beperkingen omdat het artikel gepoolde informatie geeft zonder onderscheid in producttypes. Prestaties Het succes van de operatie werd beoordeeld op 88% op de lange termijn, aangezien het gepaard ging met 12% recidief na 19 maanden. De incidentie van recidief was significant gecorreleerd met de grootte van het fasciaal defect en de grootte van het gaas. Veiligheid: In totaal had 9% van de patiënten postoperatieve infecties, 10% chronische pijn, 9% seroom, 5% hematoom, 4% enterotomie, 2% chronische wondholte en 2% enterocutane fistels. Bij 7% van de patiënten traden infectieuze complicaties op.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

			Er werd geen significant verschil waargenomen in de incidentie van perioperatieve complicaties of recidieven na LVHR tussen de morbide obese patiënten en de niet-morbide obese patiënten.
Gebruikersonderzoek: Cousin Biotech Survey 2021	INTRAMESH® T1	« PMCF-enquête rapport STERIEL INTRAPERITONEAAL NIET-RESORBEERBAAR PARIETAAL VERSTEVIGINGSIMPLANTAAT / INTRAMESH T1 » N= n.v.t.	Prestaties Bijdrage aan algemene prestaties. Veiligheid: Bijdrage aan algemene veiligheid. In de tussentijd heeft dit onderzoek geen definitieve resultaten opgeleverd over de veiligheid en prestaties van de hulpmiddelen.

64.2.2.2. PMS-DATA

In totaal heeft COUSIN BIOTECH 93 klachten ontvangen tussen januari 2006 en maart 2020. Van de 93 klachten van klanten werden er 76 beschouwd als niet-ernstige incidenten en niet gemeld aan de bevoegde autoriteiten tussen januari 2006 en december 2021. Het aantal materiovigilantiegebeurtenissen is zeer laag vergeleken met het aantal verkochte apparaten sinds 2006 (0,011%).

Deze incidenten werden vervolgens ingedeeld in verschillende typologieën. Ballondefect, breuk/scheuring van het hulpmiddel, adhesie/obstructie en breuk/naald waren de vier typologieën die konden worden geanalyseerd.

Met betrekking tot voorvallen van materiovigilantie werden 17 gevallen gemeld tussen januari 2006 en december 2021. In 7 van de gevallen ging het om een ballondefect, in 5 om adhesie/obstructie, in 2 om breuk van het implantaat, in 1 om assemblage, in 1 om inwendige verpakking en in 1 om migratie van de prothese in de dunne darm. Er werd aangegeven dat het aantal materiovigilantiegebeurtenissen zeer laag was vergeleken met het aantal verkochte hulpmiddelen sinds 2006 (0,014%)..

Verder zijn 10 voorvallen met betrekking tot **BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite** zonder gevolgen voor patiënten gemeld via het materiovigilantiesysteem. In totaal hadden 7 problemen te maken met uitzetting van de ballon, 2 met het gebruik van draden en 1 met het losraken van het biface bij de interface. Onder de andere incidenten waren 5 gevallen van adhesie die pijn of darmafsluiting/obstructie veroorzaakten.

Adhesiegevallen werden geëvalueerd en werden geacht geen verband te houden met het hulpmiddel. Mogelijke bijwerkingen Ze kunnen niet worden vermeden wanneer een vreemd voorwerp zoals een prothese intraperitoneaal wordt ingebracht.

De klachtenratio voor de hulpmiddelen werd berekend:
BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite: $15 / 94\ 372 = 1.5 / 10\ 000$
INTRAMESH® T1: $2 / 51\ 701 = 0,38 / 10\ 000$

Op basis van de lage frequentie van klachten wordt het veiligheidsprofiel van de implantaten bevestigd.

64.2.3. CONCLUSIES OVER KLINISCHE PRESTATIES EN VEILIGHEIDSEISEN

Op basis van alle klinische en PMS-gegevens die eerder zijn aangetoond, kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA-implantaten werden onderzocht bij 280 patiënten met primaire en incisionele ventrale, navelstreng-, para-umbilicale, spigelian, epigastrische, hypochondrische, subcostale, iliacaal, door de linea alba en poortplaats-incisionele hernia's.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB-implantaten werden onderzocht bij 216 patiënten met ventrale inclusief primaire, incisionele, pariëtale, navelstreng, via de linea alba, epigastrische en kleine incisionele hernia's.

Rekening houdend met de verzamelde veiligheidsgegevens uit de literatuur, PMCF-onderzoeken, PMS en andere datasets, toonde één onderzoek (Wen, 2017) het optreden van twee ernstige voorvallen (1 darmobstructie en 1 re-laparoscopie) in verband met het gebruik van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA*. Er zijn geen nieuwe ernstige ongewenste voorvallen in verband met *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten geïdentificeerd. Over het algemeen ligt de frequentie van terugkeer van een hernia tussen de 1 en 10%. Rekening houdend met het totale aantal behandelde patiënten was het veiligheidsprofiel van de hulpmiddelen positief. Er werden geen nieuwe complicaties gemeld, behalve die welke in de technische documentatie van de fabrikant werden vermeld.

De bijwerkingen die het meest werden gemeld, waren te verwachten en werden vermeld in de gebruiksaanwijzing. Sommige waren voorspelbaar omdat ze verband hielden met de operatie en niet direct met het hulpmiddel. Gezien het ontbreken van nieuwe complicaties bij *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten, kan worden geconcludeerd dat *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten bij alle geteste indicaties een goed veiligheidsprofiel hebben bij een follow-up van gemiddeld 12 maanden.

Steriliteit van het implantaat, biocompatibiliteit van het hulpmiddel, beperking van darmverklevingen en vermindering van viscerale verklevingen tijdens intraperitoneaal gebruik in aanwezigheid van een peritoneaal defect zijn de veiligheidsclaims van COUSIN BIOTECH.

Over het algemeen worden de bevindingen beschouwd als consistent met de veiligheid die COUSIN BIOTECH claimt.

Bovendien tonen de verkregen resultaten de prestaties aan van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten.

Er werden positieve resultaten waargenomen op het gebied van pariëtale reparatie en versteviging naast de herniabehandeling, wat zich uitte in een succesvolle operatie bij alle aangegeven soorten herniareparatie. Op basis van het percentage recidief werd het succes van de operatie beoordeeld tussen 86 en 100%.

De prestatiegegevens voor *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten komen overeen met de gegevens in de technische documentatie van de producten.

De beschikbare klinische gegevens ondersteunen het gebruik van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* in het repareren van lies-, navel-, femorale en ventrale hernia's en pariëtale versteviging. Het gebruik van *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten bij alle vormen van herniareparatie, waarbij versteviging met niet-absorbeerbaar steunmateriaal nodig is, wordt op vergelijkbare wijze belicht door de klinische gegevens.

De prestatieclaims van COUSIN BIOTECH zijn pariëtale reparatie, pariëtale versteviging en afwezigheid van resorptie van gazen.

De bevindingen worden over het algemeen als consistent beschouwd met de prestaties die COUSIN SURGERY claimt. De bijbehorende baten-risicoverhouding lijkt gunstig als de producten worden gebruikt volgens de gebruiksaanbevelingen.

64.3. DOORLOPENDE KLINISCHE FOLLOW-UP NA HET OP DE MARKT BRENGEN

Eén PMCF-onderzoek (Hernia Club, 2021) loopt nog en zal in 2026 worden beëindigd na de vijfjarige follow-up van de laatste patiënt die in het onderzoek is opgenomen.

Uit de beschikbare klinische gegevens blijkt dat er geen aanvullende PMCF-onderzoeken nodig zijn voor de *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten. Deze overweging is gebaseerd op het historische gebruik van steriele intraperitoneale niet-resorbeerbare pariëtale versterkingsimplantaten, de conformiteit met alle toepasselijke geharmoniseerde normen, het veiligheidsprofiel en de aanvaardbare baten/risicoverhouding aangetoond in het klinische evaluatierapport van de hulpmiddelen.

Alle ondernomen acties worden beschreven in het PMCF-plan van de fabrikant en worden geëvalueerd in een jaarlijks PMCF-rapport, waarvan de conclusies worden opgenomen in het klinische evaluatierapport en dit SSCP.

65. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Wetende dat een operatie alleen geïndiceerd is wanneer conservatieve maatregelen niet hebben geholpen en afwachten niet wenselijk is, zijn de beschikbare alternatieven qua interventie allemaal chirurgisch en gekoppeld aan een gaskeuze die het volgende omvat:

- Vergelijkbare chirurgische risico's en complicaties
- Vergelijkbare succespercentages op korte termijn, geen van hen heeft enige superioriteit aangetoond
- Vergelijkbare recidief- en herinterventiepercentages, waarvan geen enkele superioriteit heeft aangetoond.

66. VOORGESTELD PROFIEL EN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

De apparaten mogen uitsluitend worden geïmplantéerd door gekwalificeerde chirurgen die kennis hebben van de anatomie en chirurgie van de buik en ingewanden en die vertrouwd zijn met het hulpmiddel.

67. VERWIJZING NAAR EVENTUELE TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES

Hieronder vindt u de lijst met normen die gelden voor steriele intraperitoneale, niet-resorbeerbare pariëtale versterkingsimplantaten, met daarin de geharmoniseerde normen volgens Verordening 2017/745 en de stand van zaken op het gebied van normen.

Geharmoniseerde normen volgens Verordening (EU) 2017/745 worden in dit document aangeduid met "***". Op dit moment zijn er nog geen gemeenschappelijke specificaties vastgesteld.

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

Titel geharmoniseerde norm	Datum
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden.	Maart 2016/A11:September 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten	Oktober 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - Algemene vereisten voor de competentie om testen en/of kalibraties uit te voeren, inclusief monsterneming. Het omvat testen en kalibratie met standaardmethoden, niet-standaardmethoden en door laboratoria ontwikkelde methoden.	December 2017
NF EN ISO 14630:2013 - Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene vereisten	Februari 2013
*EN ISO 15223-2021 - Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten	September 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	December 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen	Augustus 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Vereisten voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen	November 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Deel 1: Vereisten voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Juli 2014/ A1: November 2019
*EN ISO 11737-1:2018/A1 2021 - Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Januari 2018/ A1:juni 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitstests uitgevoerd bij het definiëren, valideren en onderhouden van een sterilisatieproces	Mei 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Januari 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatievereisten voor vorm-, afdichtings- en assemblageprocessen	Januari 2020
EN 14937:2009 - Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene vereisten voor de karakterisering van een sterilisatiemiddel en de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2009)	Oktober 2009
NF EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evalueren en testen binnen een risicomanagementproces	December 2020
NF EN ISO 10993-3:2014 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Testen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit	December 2014
NF EN ISO 10993- 5:2010 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Testen op in vitro cytotoxiciteit	Juli 2010
NF EN ISO 10993-6:2017 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Testen op lokale effecten na implantatie	April 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatieresiduen	December 2019
ISO 10993-10:2021 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Testen op irritatie en huidsensibilisatie	November 2021
NF EN ISO 10993-11 :2018 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Testen op systemische toxiciteit (ISO 10993-11:2017)	Mei 2018

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

*EN ISO 10993-12:2021- Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	Januari 2021
NF EN ISO 10993-17:2009 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststelling van toelaatbare grenswaarden voor uitloogbare stoffen	December 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Deel 18: Chemische karakterisering van materialen	Mei 2020
NF EN ISO 14155:2020 - Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken	Augustus 2020
NF EN ISO 14644-1:2016 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjes	Februari 2016
NF EN ISO 14644-2:2016 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Februari 2016
NF EN ISO 14644-3:2019 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 3: Testmethoden	Augustus 2019
NF EN 17141:2020 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Beheersing van biocontaminatie	Augustus 2020
NF 868-5:2018 - Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 5: Afsluitbare zakken en rollen van poreuze materialen en kunststof folieconstructie - Eisen en beproevingsmethoden	December 2018
ISO/TR 15499:2016 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Leidraad voor het uitvoeren van biologische evaluatie binnen een risicobeheerproces	December 2016
ISO 12891-1:2015 - Uitname en analyseren van chirurgische implantaten - Deel 1: Uitnemen en handelswijze	Juli 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Steekproefprocedures voor inspectie door kenmerken - Deel 1: Bemonsteringsplannen geïndexeerd op aanvaardbaar kwaliteitsniveau (AQL) voor inspectie per partij	April 2000/A1: September 2011
ISO TR 20416:2020 - Medische hulpmiddelen - Postmarket surveillance voor fabrikanten	Juli 2020
ISO 20417:2021 - Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant	April 2021
ISO 24971:2021 - Medische hulpmiddelen - Leidraad voor de toepassing van ISO 14971	April 2021
ISO 16142:2016 - Medische hulpmiddelen – Erkende essentiële principes voor de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen – Deel 1: algemene essentiële principes en aanvullende specifieke essentiële principes voor alle niet-IVD medische hulpmiddelen en richtlijnen voor de selectie van normen	Maart 2016

68. REVISIEGESCHIEDENIS

SSCP-revisienummer	Datum afgifte	Beschrijving van wijziging	Herziening gevalideerd door de aangemelde instantie
A	01/03/2022	Opstellen van het document voor MDR-indiening	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee (alleen van toepassing op implanteerbare hulpmiddelen van klasse IIa of sommige IIb (MDR, artikel 52, lid 4, tweede alinea) waarvoor de SSCP nog niet door de NB is gevalideerd)
B	26/07/2022	Toevoeging van geharmoniseerde normen	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

C	22/12/2022	Schrapping van NF EN 1041+A1:2013. Wijziging van de BASIC UDI : 375018557MESHINTRARJ	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee
D	30/01/2023	Volgens KIWA klinische beoordeling : - Update van de BASIC-UDI. 375018557INTRAMESHT1FT voor INTRAMESH® 1/PROMESH® SURG INTRA en 375018557CABS AIRCOMPOHD voor CA.B.S'Air® Composite en PROMESH® SURG UMB Volgens de beoordeling van het technische dossier van KIWA: - update van de lijst met normen (schrappen van NF EN 1041) en toevoegen van herzieningsdata.	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee
E	14/04/2023	Toevoeging van een reden voor het gebruik van verschillende BASIC-UDI	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee
F	01/12/2023	Update volgens het laatste tussentijdse verslag van Club Hernie Registry	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee
G	27/02/2024	Update volgens het nieuwe hoofdkantooradres	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee
H	03/12/2025	Update naar aanleiding van de correctie van een numerieke fout die is vastgesteld in het bedrijfsvoorvoegsel van de Basis-UDI-DI. Update naar aanleiding van de certificering van de CE-markering overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).	☐ Ja Validatietaal : ☐ Nee

SECTIE B: SSCP VOOR PATIËNTEN

De volgende informatie is bedoeld voor patiënten.

69. HULPMIDDELIDENTIFICATIE EN ALGEMENE INFORMATIE

69.1. HULPMIDDEL EN HANDELSNAAM

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten.

69.2. FABRIKANT: NAAM EN ADRES

Fabrikant COUSIN BIOTECH
Adres : Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud- Frankrijk

69.3. BASIS UDI-DI

INTRAMESH® T1/PROMESH® SURG INTRA : 376018557INTRAMESHT1HQ
BIOMESH® CA.B.S.'Air Composite / PROMESH® SURG UMB : 376018557CABS AIRCOMPOKG

Dit technisch document omvat de twee volgende subgroepen (**INTRAMESH® T1** en **CA.B.S.'Air Composite** hulpmiddelen) om de onderstaande redenen:

- Het zijn allemaal medische hulpmiddelen van Klasse III
- Ze zijn allemaal niet-resorbeerbaar
- Hun werkingsmechanisme is hetzelfde
- Ze hebben dezelfde indicaties
- Het ontwerp is gebaseerd op hetzelfde technologische platform
- De baten/risico-analyse wordt gedetailleerd per subgroep in de CER beschreven

69.4. JAAR WAARIN HET HULPMIDDEL VOOR HET EERST EEN CE-MARKERING KREEG

De *INTRAMESH® T1* werd voor het eerst voorzien van een CE-markering in 2002, de *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite* werd voor het eerst voorzien van een CE-markering in 2004 en de twee soorten *PROMESH® SURG* hulpmiddelen werden onlangs voorzien van een CE-markering in 2020.

70. BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

70.1. BEOOGD DOEL

De implantaten worden over het algemeen gebruikt bij herniareparatie omdat ze het beschadigde weefsel ondersteunen tijdens het genezingsproces.

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA implantaten worden gebruikt voor de herstelling en versteviging van de wand van de buikholte (pariëtale structuur) van ventrale, navel- en incisiehernia's.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB implantaten worden gebruikt voor de reparatie en versteviging van de wand van de buikholte (pariëtale structuur) van ventrale, navel- en incisiehernia's.

70.2. INDICATIES EN BEOOGDE PATIËTENGROEPEN

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten worden gebruikt voor het repareren en verstevigen van de wand van de buikholte (pariëtale structuur) van ventrale, navel- en incisiehernia's waarvoor versteviging met niet-absorbeerbaar steunmateriaal nodig is.

De implantaten zijn bedoeld voor gebruik bij volwassenen die lijden aan een symptomatische ventrale hernia die chirurgisch moet worden gerepareerd met een methode die implantatie in de buikholte (intraperitoneale implantatie) omvat.

70.3. CONTRA-INDICATIES

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten mogen niet worden gebruikt in:

- Patiënten die allergisch zijn voor een van de onderdelen van het hulpmiddel
- Patiënten met infecties op de implantatieplaatsen
- Zwangere patiënten
- Kinderen in de groeifase
- Patiënten die antistollingsbehandelingen krijgen.

71. HULPMIDDELBESCHRIJVING

71.1. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAAL/STOFFEN DIE IN CONTACT KOMEN MET WEEFSEL VAN DE PATIËNT

De *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* hulpmiddelen behoren tot de groep van intraperitoneale niet-resorbeerbare pariëtale verstevigingsimplantaten. Gazen zijn ontworpen voor pariëtale versteviging en herniareparatie via een open of laparoscopische benadering (inbrengen van korte, smalle buisjes (trocars) via kleine (minder dan een centimeter) incisies.

INTRAMESH® T1 is verkrijgbaar in verschillende vormen en maten (in cm).

Zijde A bestaat uit glad microgeperforeerd ePTFE-materiaal om verklevingen (littekenweefsel dat zich vormt tussen buikweefsel en organen waardoor weefsels en organen aan elkaar kleven) te verminderen, terwijl zijde B is opgebouwd uit een macroporeuze PP-matrix voor snelle weefselingroei. De geïmplanteerde materialen worden beschouwd als niet-resorbeerbaar. Geen menselijke of dierlijke oorsprong. Ze hebben een vormgeheugen en zijn erg flexibel.

BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite bestaat voornamelijk uit ePTFE en PP. Het hulpmiddel bestaat uit een pariëtale prothese met twee of vier fixatiedraden die worden samengeperst met roestvrijstalen naalden en een ballon waarmee de pariëtale prothese kan worden geplaatst. De geïmplanteerde materialen zijn polypropyleen, polyethyleentereftalaat, ePTFE en een biocompatibele kleurstof (D en C Green #6). De materialen die tijdens de operatie in contact komen met de patiënt zijn roestvrij staal en polyvinylchloride en

deze zijn niet-resorbeerbaar. Er is geen materiaal van menselijke of dierlijke oorsprong in contact met de patiënt.

De implantaten zijn voor eenmalig gebruik en zijn bedoeld voor gebruik bij één persoon tijdens één enkele procedure. Gesteriliseerd met ethyleenoxide

71.2. INFORMATIE OVER EVENTUELE MEDICINALE STOFFEN IN HET HULPMIDDEL

De hulpmiddelen bevatten geen medicinale stoffen.

71.3. BESCHRIJVING VAN DE MANIER WAAROP HET HULPMIDDEL DE BEOOGDE WERKING BEREIKT

Prothesen worden gebruikt als bedekking om te voorkomen dat de inwendige of viscerale inhoud door de herniaopening in de buikwand gaat.

De implantaten worden altijd vastgemaakt aan het buikvlies, het membraan dat de intra-abdominale organen bedekt, omdat ze gecentreerd moeten blijven boven de herniaopening. De fixatiemethode is variabel, afhankelijk van de keuze van de chirurg.

Zowel *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* als *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* prothesen hebben een niet-verklevende zijde (niet-klevend), die ontworpen is om viscerale of inwendige adhesies te voorkomen tijdens intraperitoneaal gebruik, of bij aanwezigheid van een probleem in het peritoneum als gevolg van het implantaat, naast de voorzorgsmaatregelen die de chirurg neemt om inwendige adhesies tijdens de operatie te voorkomen.

71.4. BESCHRIJVING VAN EVENTUELE ACCESSOIRES

Er zijn geen specifieke accessoires bedoeld voor gebruik met *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten.

72. RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ervaart die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is geen vervanging voor een consult met uw arts, indien nodig.

72.1. HOE POTENTIËLE RISICO'S WORDEN BEHEERST OF BEHEERD

De fabrikant heeft een risicobeoordeling van de hulpmiddelen uitgevoerd waarin alle risico's zijn geïdentificeerd. Vervolgens neemt de fabrikant maatregelen om mogelijke risico's te verminderen zonder de baten/risicoverhouding voor de patiënt en zijn/haar veiligheid te beïnvloeden. De belangrijkste technieken voor risicobeperking worden gepresenteerd in de documentatie die aan de gebruiker wordt verstrekt (gebruiksaanwijzing, labels,...).

72.2. RESTERENDE RISICO'S EN ONGEWENSTE EFFECTEN

Uit het risicobeheerrapport blijkt dat de restrisico's van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten aanvaardbaar zijn voor de veiligheid van de patiënt nadat alle maatregelen om het risico te verminderen, zijn toegepast.

Het aantal bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten was zeldzaam en aanvaardbaar wanneer de hulpmiddelen volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

72.3. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De waarschuwingen in verband met de ongewenste bijwerkingen van de implanteerbare hulpmiddelen zijn:

- Ongemak/pijn
- Infectie
- Recidief (terugkeer van de hernia)
- Ontstekingen
- Hechttingsvorming (Vorming van littekenweefsel tussen buikweefsels en organen waardoor weefsels en organen aan elkaar kleven)
- Fistelvorming (Vorming van een abnormale verbinding tussen twee lichaamsdelen, bijvoorbeeld door een operatie)
- Erosie (verwijdering of verplaatsing van de gazen)
- Seroom (verzameling lichaamsvloeistoffen op de plaats waar weefsels zijn verwijderd)
- Hematoom
- Verplaatsing van gaas
- Vervorming van gaas
- Allergische reactie
- Reactie tegen het vreemde lichaam
- Irritatie van nabijgelegen organen
- Obstructie (buikblokkade)

De voorzorgsmaatregelen die de fabrikant heeft genomen zijn:

- De prothesen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide en gesteriliseerd geleverd.
- Het wordt ten zeerste afgeraden om de implantaten opnieuw te gebruiken of te steriliseren.
- Het is verboden om de verpakking en het hulpmiddel voor gebruik te inspecteren.
- Het wordt aanbevolen het hulpmiddel niet te gebruiken als het hulpmiddel en/of de verpakking beschadigd zijn.
- Het wordt aanbevolen om het hulpmiddel niet te gebruiken als de vervaldatum is verstreken.
- Het hulpmiddel moet worden geïmplantéerd door een gekwalificeerde chirurg die bekend is met de relevante anatomie en viscerale chirurgie. De keuze van het type implantaat en de manier waarop het implantaat wordt gefixeerd, wordt echter aan de chirurg overgelaten.

72.4. SAMENVATTING VAN EVENTUELE CORRIGERENDE MAATREGELEN MET BETREKKING TOT DE VEILIGHEID IN HET VELD (FSCA INCLUSIEF FSN), INDIEN VAN TOEPASSING

Sinds het hulpmiddel op de markt is, zijn er drie corrigerende acties gemeld met betrekking tot de veiligheid in het veld. Het gaat om darmverklevingen (vorming van littekenweefsel in de buik) en producttextielfouten. Dergelijke verklevingen kunnen optreden na het implanteren van gazen en kunnen soms niet worden vermeden wanneer een vreemd voorwerp in de buikholtte wordt ingebracht.

Producten met gebreken worden niet aanbevolen voor gebruik zoals aangegeven in de voorzorgsmaatregelen.

Deze risico's worden vermeld in de risicoanalyse en na risicovermindering aanvaardbaar geacht. Deze acties werden opgenomen in de postmarket surveillance-documentatie van de fabrikant. Sinds 2015 is er geen nieuwe veldactie uitgevoerd.

73. SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN POST-MARKET KLINISCHE FOLLOW-UP

73.1. KLINISCHE ACHTERGROND VAN HET HULPMIDDEL

Buikwandhernia's zijn een uitdagend gezondheidsprobleem. Om de hernia te repareren werden eerder conventionele en traditionele open hechttechnieken toegepast. Dergelijke technieken werden in verband gebracht met hoge herniaterugkeerpercentages. De introductie van gazen verminderde het percentage terugkerende hernia's aanzienlijk. Dergelijke implantaten zijn bedoeld om de lagen van het orgaan te herstellen.

Ze zijn ontworpen met één oppervlak, meestal gemaakt van polypropyleen of polyester, dat in contact is met de buikwand om ingroei of genezing van weefsel te bevorderen. Het andere oppervlak fungeert als een langdurige anti-aanklevingsbarrière voor de darm om verklevingen aan de buik te voorkomen.

De *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* is dun, is zeer flexibel bij manipulatie en heeft vormgeheugeneigenschappen.

De *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* maakt met zijn ballon en voorgehechte hechtingen een snelle en veilige fixatie van het implantaat mogelijk. Het vereenvoudigt het verloop van chirurgische procedures en zorgt voor reconstructie van diep weefsel.

73.2. HET KLINISCHE BEWIJS VOOR CE-MARKERING

Op basis van informatie uit klinische onderzoeken en postmarketingbewaking werden *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten gebruikt bij in totaal 591 patiënten met alle soorten ventrale hernia's, primair of als gevolg van een chirurgische incisie.

Positieve resultaten in termen van succes van de operatie (86 tot 100%, afhankelijk van de initiële risicofactoren van de patiënt), herniaherstel en lage frequentie van herniaherval (1 tot 10%) werden waargenomen bij alle genoemde indicaties en typen hernia. Er werden twee belangrijke complicaties gedocumenteerd bij het gebruik van *INTRAMESH® T1*. Deze complicaties waren abdominale blokkering en re-laparoscopie (herhaling van de chirurgische ingreep). Patiënten waren over het algemeen tevreden toen ze werden ondervraagd tijdens hun postoperatieve follow-upbezoeken.

Dit resultaat benadrukt positief klinisch bewijs dat verband houdt met de afwezigheid van nieuwe ernstige ongewenste voorvallen of complicaties bij het gebruik van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten.

73.3. VEILIGHEID

De bijwerkingen die zijn gevonden in de klinische gegevens en de gegevens van het toezicht na het in de handel brengen, worden behandeld in de gebruiksaanwijzing en zijn grotendeels gerelateerd aan de chirurgische ingreep in plaats van aan het hulpmiddel:

- Infectie
- Terugkeer
- Aankleving
- Seroom

- Ongemak
- Regelmatige pijn
- Hematoom
- Obstructie

Deze complicaties zijn opgenomen in het risicobeheerproces van de fabrikant en werden vermeld in de technische documentatie. Ze worden aanvaardbaar geacht onder normale gebruiksomstandigheden wanneer ze worden afgewogen tegen de voordelen voor de patiënt.

Rekening houdend met het totale aantal behandelde patiënten was het veiligheidsprofiel van de hulpmiddelen positief. Er werden geen nieuwe complicaties gemeld, behalve die welke in de technische documentatie van de fabrikant werden vermeld.

De baten/risicoverhouding is gunstig en aanvaardbaar voor het gebruik van *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten bij herniaherstel en pariëtale versterking.

74. MOGELIJKE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Wanneer u alternatieve behandelwijzen overweegt, raden wij u aan contact op te nemen met uw zorgverlener. Deze kan uw specifieke situatie beoordelen.

74.1. ALGEMENE BESCHRIJVING VAN THERAPEUTISCHE ALTERNATIEVEN

Als conservatieve maatregelen falen, zijn de therapeutische alternatieven chirurgische procedures in combinatie met een gaaskeuze met vergelijkbare chirurgische risico's, complicatiepercentages, succespercentages op korte termijn, recidiefpercentages en herinterventiepercentages als die op *INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA* en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten.

75. VOORGESTELDE TRAINING VOOR GEBRUIKERS

INTRAMESH® T1/ PROMESH® SURG INTRA en *BIOMESH® CA.B.S.'Air® Composite/ PROMESH® SURG UMB* implantaten zijn hulpmiddelen die bedoeld zijn voor gebruik door een gekwalificeerde chirurg met kennis van anatomie en viscerale chirurgie. De patiënten hoeven geen specifieke training te volgen.

76. VERWIJZING NAAR EVENTUELE TOEGEPASTE GEHARMONISEERDE NORMEN EN GEMEENSCHAPPELIJKE SPECIFICATIES

Hieronder vindt u de lijst met normen die gelden voor steriele intraperitoneale, niet-resorbeerbare pariëtale versterkingsimplantaten, met daarin de geharmoniseerde normen volgens Verordening 2017/745 en de stand van zaken op het gebied van normen.

Geharmoniseerde normen volgens Verordening (EU) 2017/745 worden in dit document aangeduid met “*”
Op dit moment zijn er nog geen gemeenschappelijke specificaties vastgesteld.

Titel geharmoniseerde norm	Datum
*EN ISO 13485:2016/A11:2021 - Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten voor regelgevingsdoeleinden	Maart 2016/A11:September 2021
NF EN ISO 9001:2015 - Kwaliteitsmanagementsystemen - Vereisten	Oktober 2015
NF EN ISO/IEC 17025:2017 - Algemene vereisten voor de competentie om testen en/of kalibraties uit te voeren, inclusief monsterneming. Het omvat testen en kalibratie met standaardmethoden, niet-standaardmethoden en door laboratoria ontwikkelde methoden.	December 2017
NF EN ISO 14630:2013 - Niet-actieve chirurgische implantaten - Algemene vereisten	Februari 2013

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

*EN ISO 15223-2021 - Medische hulpmiddelen - Symbolen te gebruiken bij informatie te verstrekken door de fabrikant - Deel 1: Algemene vereisten	September 2021
*EN ISO 14971: 2019 - Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicobeheer op medische hulpmiddelen	December 2019
NF EN 62366-1:2015 Amd 1:2020 - Medische hulpmiddelen - Toepassing van bruikbaarheidstechniek op medische hulpmiddelen	Augustus 2020
EN 556-1:2001/AC:2006 - Sterilisatie van medische hulpmiddelen. Vereisten voor medische hulpmiddelen die als "steriel" moeten worden gemerkt - Deel 1: Vereisten voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen	November 2006
*EN ISO 11135-1:2014 (+A1:2019) - Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Ethyleenoxide - Deel 1: Vereisten voor ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen	Juli 2014/ A1: November 2019
*11737-1:2018/A1 2021 - Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Microbiologische methoden - Deel 1: Bepaling van een populatie micro-organismen op producten	Januari 2018/ A1:juni 2021
*EN ISO 11737- 2:2020 - Sterilisatie van medische hulpmiddelen - Microbiologische methoden - Deel 2: Steriliteitstests uitgevoerd bij het definiëren, valideren en onderhouden van een sterilisatieproces	Mei 2020
*EN ISO 11607-1:2020 - Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 1: Vereisten voor materialen, steriele barrièresystemen en verpakkingssystemen	Januari 2020
*EN ISO 11607-2:2020 - Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 2: Validatievereisten voor vorm-, afdichtings- en assemblageprocessen	Januari 2020
EN 14937:2009 - Sterilisatie van producten voor de gezondheidszorg - Algemene vereisten voor de karakterisering van een sterilisatiemiddel en de ontwikkeling, validatie en routinecontrole van een sterilisatieproces voor medische hulpmiddelen (ISO 14937:2009)	Oktober 2009
NF EN ISO 10993-1:2020 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evalueren en testen binnen een risicomanagementproces	December 2020
NF EN ISO 10993- 3:2014 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 3: Testen op genotoxiciteit, carcinogeniteit en voortplantingstoxiciteit	December 2014
NF EN ISO 10993- 5:2010 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 5: Testen op in vitro cytotoxiciteit	Juli 2010
NF EN ISO 10993-6:2017 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 6: Testen op lokale effecten na implantatie	April 2017
ISO 10993-7/A1:2019 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 7: Ethyleenoxidesterilisatieresiduen	December 2019
ISO 10993-10:2021 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 10: Testen op irritatie en huidsensibilisatie	November 2021
NF EN ISO 10993-11 :2018 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 11: Testen op systemische toxiciteit (ISO 10993-11:2017)	Mei 2018
*EN ISO 10993-12:2021- Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 12: Monstervoorbereiding en referentiematerialen	Januari 2021
NF EN ISO 10993-17:2009 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststelling van toelaatbare grenswaarden voor uitlogbare stoffen	December 2009
NF EN ISO 10993-18:2020 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen. Deel 18: Chemische karakterisering van materialen	Mei 2020
NF EN ISO 14155:2020 - Klinisch onderzoek van medische hulpmiddelen voor gebruik bij mensen - Goede klinische praktijken	Augustus 2020
NF EN ISO 14644-1:2016 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 1: Classificatie van luchtzuiverheid op basis van deeltjes	Februari 2016
NF EN ISO 14644-2:2016 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 2: Monitoring om bewijs te leveren van cleanroomprestaties met betrekking tot luchtzuiverheid door deeltjesconcentratie	Februari 2016

Titre : SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

NF EN ISO 14644-3:2019 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Deel 3: Testmethoden	Augustus 2019
NF EN 17141:2020 - Cleanrooms en aanverwante gecontroleerde omgevingen - Beheersing van biocontaminatie	Augustus 2020
NF 868-5:2018 - Verpakkingsmateriaal voor steriele medische hulpmiddelen die gesteriliseerd worden in de verpakking - Deel 5: Afsluitbare zakken en rollen van poreuze materialen en kunststof folieconstructie - Eisen en beproevingsmethoden	December 2018
ISO/TR 15499:2016 - Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Leidraad voor het uitvoeren van biologische evaluatie binnen een risicobeheerproces	December 2016
ISO 12891-1:2015 - Uitname en analyseren van chirurgische implantaten - Deel 1: Uitnemen en handelswijze	Juli 2015
NF ISO 2859-1:2000/A1:2011 - Steekproefprocedures voor inspectie door kenmerken - Deel 1: Bemonsteringsplannen geïndexeerd op aanvaardbaar kwaliteitsniveau (AQL) voor inspectie per partij	April 2000/A1: September 2011
ISO TR 20416:2020 - Medische hulpmiddelen - Postmarket surveillance voor fabrikanten	Juli 2020
ISO 20417:2021 - Medische hulpmiddelen - Informatie te verstrekken door de fabrikant	April 2021
ISO 24971:2021 - Medische hulpmiddelen - Leidraad voor de toepassing van ISO 14971	April 2021
ISO 16142:2016 - Medische hulpmiddelen – Erkende essentiële principes voor de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen – Deel 1: algemene essentiële principes en aanvullende specifieke essentiële principes voor alle niet-IVD medische hulpmiddelen en richtlijnen voor de selectie van normen	Maart 2016