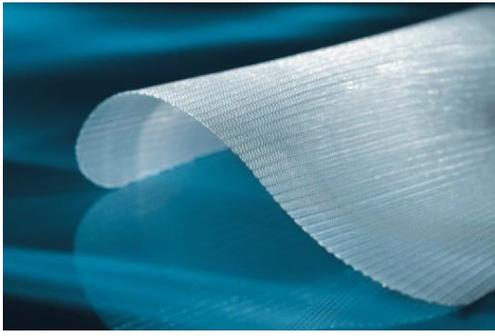


PREMILENE® MESH

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 06/09/2023 Date d'édition : 08/09/2023
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Implant renfort paroi	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : PREMILENE® MESH	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : <u>Code Nomenclature GMDN</u> : <u>Code CLADIMED</u> : A56CB	
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV SÜD (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2006 <u>Fabricant du DM</u> : B. BRAUN Surgical SA – Carretera de Terrassa, 121 – 08191 Rubi (Barcelone) – Espagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Premilene® Mesh est un treillis implantable pour le renforcement des structures de tissu conjonctif. Cet implant est constitué par un monobrin tressé en polypropylène qui forme un treillis fin et élastique de forme stable. Après implantation, Premilene® Mesh s'adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif. Premilene® Mesh ne présente aucune propriété pharmacologique en soi. Le treillis en polypropylène est biostable et n'est pas dégradé par l'organisme. <u>Éléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.	

Trousse : Non
 Insertion photos : relié au point 9

2.7

Références Catalogue :

Référence	Taille	Code GTIN
1064305UNI	3 x 10 cm	4046963333133
1064315UNI	5 x 10 cm	4046963333157
1064455UNI	5 x 30 cm	4046963333379
1064425UNI	7,5 x 15 cm	4046963333300
1064495UNI	10 x 15 cm	4046963333430
1064465UNI	26 x 36 cm	4046963333393
1064415UNI	7,5 x 7,5 cm	4046963333294
1064435UNI	15 x 15 cm	4046963333324
1064455UNI	30 x 30 cm	4046963333379
1064385UNI	4,5 x 10 cm	4046963333263
1064375UNI	6 x 14 cm	4046963333256
1064325UNI	4,5 x 9,5 cm	4046963333171
1064335UNI	6 x 12,5 cm	4046963333188
1064345UNI	4,5 x 10 cm	4046963333195
1064365UNI	6 x 14 cm	4046963333232

Pour chaque référence préciser :

REFERENCES :

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de commande)	1 boîte
CDT (Multiple de l'UCD)	1 unité
QML (Quantité minimale de livraison)	1 boîte

Etiquetage :

Boîte en carton de 1 unité sous sachet stérile



Sachet : Etiquettes de traçabilité sur chaque sachet stérile

Premilene® Mesh

DIM: 10cm x 15cm

REF 1064495

LOT 110362

2015-09

B. BRAUN
AESCULAP

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS & MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="312 398 1473 477"> <tr> <td data-bbox="312 398 900 477">PREMILENE® MESH Poids : 82 g/m²</td> <td data-bbox="904 398 1473 477">Treillis de mono-filament de polypropylène Implant redécoupable</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Absence de latex • Absence de phtalates (DEHP) • Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) 	PREMILENE® MESH Poids : 82 g/m ²	Treillis de mono-filament de polypropylène Implant redécoupable
PREMILENE® MESH Poids : 82 g/m ²	Treillis de mono-filament de polypropylène Implant redécoupable		
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u> <u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie générale <u>Indications :</u> Chirurgie générale – chirurgie abdominale – Coeliochirurgie</p>		
3. Procédé de stérilisation :			
	<p><u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p>		
4. Conditions de conservation et de stockage			
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Premilene® Mesh doit être conservé à température ambiante et ne doit pas être exposé à des températures extrêmes pendant de longues périodes. Le produit conservé dans des conditions adéquates ne peut être utilisé que jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>		
5. Sécurité d'utilisation			
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A		
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A			
6. Conseils d'utilisation			
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Premilene® Mesh et le découper à façon pour l'adapter. Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'empêcher toute récurrence, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'orifice inguinal. L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Premilene® Mesh. Ceux-ci devront être placés à environ 6,5-12,5 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.</p>		

6.2	<p><u>Indications : (destination marquage CE) :</u></p> <p>Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • pour la hernioplastie prothétique • pour la reconstruction de la paroi thoracique • pour le renforcement du tissu aponévrotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire. <p>Premilene® Mesh est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant d'implanter le treillis, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale et les caractéristiques spécifiques des différents treillis en polypropylène. • Premilene® Mesh ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie. • Premilene® Mesh ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage. • Il n'est pas recommandé de restériliser Premilene® Mesh. <p><u>Evènements indésirables :</u></p> <p>Comme tous les treillis non résorbables, Premilene® Mesh peut être associé à une irritation locale brève dans la zone de la plaie ; une réaction au corps étranger peut parfois se manifester sous la forme d'une réaction inflammatoire. L'intervention peut provoquer des infections et des adhésions au contact des viscères.</p> <p>Comme pour toute suture, une inflammation transitoire et une irritation temporaire au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections préexistantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.</p> <p><u>Avertissements :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Il convient d'éviter tout contact direct entre Premilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence. • N'utiliser que des matériaux non résorbables (matériaux de suture, agrafes, dispositifs de fixation) avec Premilene® Mesh. • A usage unique : En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort. • Aucune condition particulière de stockage n'est requise.
6.4	<p><u>Contre- Indications :</u></p> <p>Premilene® Mesh ne doit pas être implanté dans les cas suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • zones contaminées et infectées • enfants en période de croissance

7. Informations complémentaires sur le produit

Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

Brochure
Etiquette
Fiche technique
Manuel/Notice d'utilisation

9. Images (s'il y a lieu)

Mode d'emploi (FR)

Premilene® Mesh

Description
Premilene® Mesh est un treillis implantable pour le renforcement des structures de tissu conjonctif. Cet implant est constitué par un monobrin tressé en polypropylène qui forme un treillis fin et élastique de forme stable. Après implantation, Premilene® Mesh s'adapte aux extensions longitudinales et latitudinales affectant le tissu conjonctif. Premilene® Mesh ne présente aucune propriété pharmacologique en soi. Le treillis en polypropylène est biostable et n'est pas dégradé par l'organisme.

Indications
Matériau de renforcement dans le cas de faiblesses du tissu conjonctif :
- pour la hernioplastie prothétique
- pour la reconstruction de la paroi thoracique
- pour le renforcement du tissu aponévrotique lorsqu'un matériau de renforcement non résorbable est nécessaire.
Premilene® Mesh est adapté aux interventions chirurgicales classiques et laparoscopiques.

Mode d'emploi
Choisir l'implant correspondant à la taille du défaut dans la gamme Premilene® Mesh et le découper à façon pour l'adapter.
Pour la réparation de hernies inguinales, le treillis, afin d'empêcher toute récurrence, devra être suffisamment grand pour dépasser le pubis et entourer de manière sûre le cordon spermatique au niveau de l'orifice inguinal.
L'utilisation de matériel de suture non résorbable ou d'agrafes est recommandée pour la fixation de Premilene® Mesh. Ceux-ci devront être placés à environ 6,5-12,5 mm du bord du treillis. Les aiguilles rondes atraumatiques permettent de suturer sans trop endommager l'implant.

Mode d'action
Le processus de cicatrisation est principalement influencé par la porosité de l'implant. Lorsque Premilene® Mesh est implanté, les cellules de tissu conjonctif commencent rapidement à migrer dans les pores de l'implant. A ce moment peut se produire une brève réaction tissulaire modérée qui cependant favorise un processus de cicatrisation rapide et aisé. La taille définie des pores permet une pénétration homogène par le tissu conjonctif, et ce sans apparition de tensions. Premilene® Mesh est caractérisé par sa paroi en treillis fine mais de forme extrêmement stable. Il s'adapte de manière optimale aux mouvements longitudinaux et latitudinaux du patient résultants des mouvements corporels et des contractions musculaires.

Contre-indications
Premilene® Mesh ne doit pas être implanté dans les cas suivants :
- zones contaminées et infectées
- enfants en période de croissance

Avertissements
- Il convient d'éviter tout contact direct entre Premilene® Mesh et les viscères (intestins, etc.) afin d'éviter toute adhérence.
- N'utiliser que des matériaux non résorbables (matériaux de suture, agrafes, dispositifs de fixation) avec Premilene® Mesh.
- A usage unique : En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'enroulement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort.
- Aucune condition particulière de stockage n'est requise.

Notes / mesures de précaution
- Avant d'implanter le treillis, le chirurgien doit se familiariser avec la technique chirurgicale et les caractéristiques spécifiques des différents treillis en polypropylène.
- Premilene® Mesh ne doit être utilisé que si l'emballage est intact et donc la stérilité garantie.
- Premilene® Mesh ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption portée sur l'emballage.
- Il n'est pas recommandé de restériliser Premilene® Mesh.

Effets secondaires
Comme tous les treillis non résorbables, Premilene® Mesh peut être associé à une irritation locale brève dans la zone de la plaie ; une réaction au corps étranger peut parfois se manifester sous la forme d'une réaction inflammatoire. L'intervention peut provoquer des infections et des adhésions au contact des viscères.
Comme pour toute suture, une inflammation transitoire et une irritation temporaire au niveau du site d'implantation peuvent éventuellement apparaître. Tout corps étranger implanté peut conduire occasionnellement à une aggravation d'infections préexistantes. Une déhiscence de la plaie et l'apparition d'un tissu de granulation ne peuvent être exclus.

Stérilisation
Premilene® Mesh est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.