

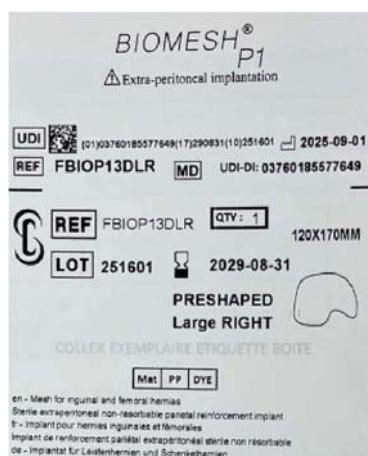
Référence : FSN - CS25-01

Wervicq-Sud, le 27 novembre 2025

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT

DISPOSITIFS CONCERNES :

Référence	Nom du produit	Description	Numéro de lot
FBIOP13DLR	Biomesh® P1	Implant polypropylène anatomique droit large	251601

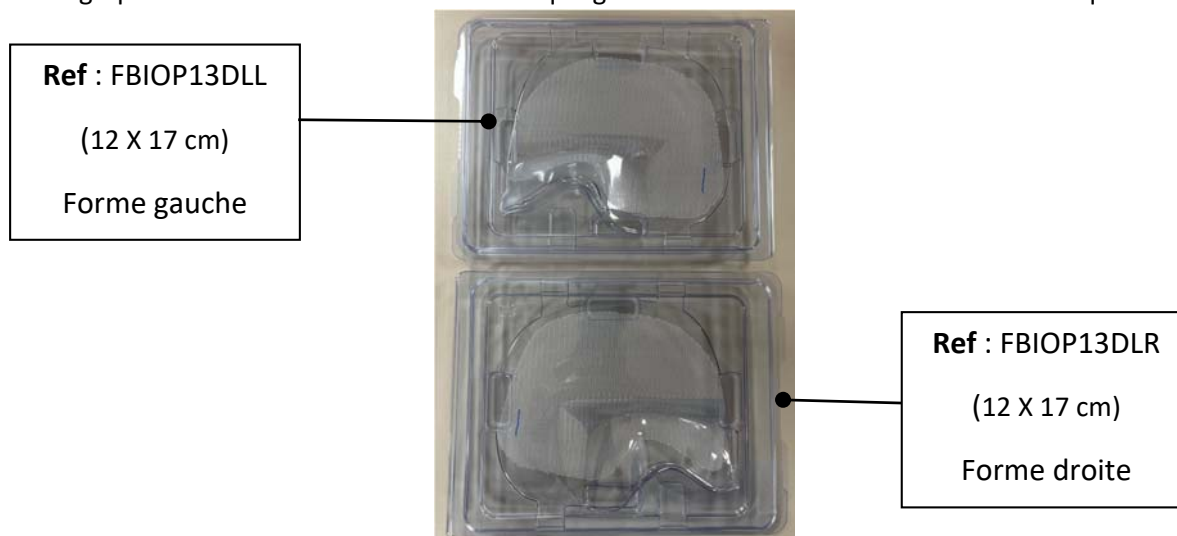


La Société Cousin Biotech a décidé d'initier **un rappel volontaire** du dispositif médical **Biomesh® P1** de référence **FBIOP13DLR** uniquement pour le lot **251601**. Cette référence d'implant pariétale est distribuée par la société **Cousin Viscéral** en France.

MOTIF DU RAPPEL : Le dispositif médical Biomesh® P1 (référence : **FBIOP13DLR**) est un implant de renforcement pariétal extra péritonéal non résorbable utilisé pour traiter les hernies inguinales et fémorales. Le lot incriminé présente un tricot avec une forme anatomique de dimension 12 X 17 cm de forme gauche au lieu d'une forme anatomique droite de même dimension 12 cm X 17 cm.

L'erreur est visible et facilement détectable par le chirurgien car il présente une forme anatomique, c'est d'ailleurs ce qui est survenue pour cette réclamation. Selon notre analyse le risque patient est faible, en effet il en résultera une augmentation du temps opératoire pour utiliser un autre produit afin de terminer l'intervention chirurgicale.

Photographie de la référence forme anatomique gauche et de la référence forme anatomique droite :



Cousin Biotech est le fabricant légal des dispositifs médicaux proposés par Cousin Surgery.

Site de fabrication & Siège social :

Cousin Biotech Allée des Roses • 59117 Wervicq-Sud • FRANCE

+33 (0)3 20 14 41 20 contact@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 340 656 € - SIREN 398 460 261 - R.C.S Lille - TVA FR 34 398 460 261

We care for Surgery
www.cousin-surgery.com

En cas d'implantation, nous recommandons un suivi identique post-opératoire pour le patient. En effet si l'implant est tout de même posé, le risque patient reste faible, car après exsufflation, il sera pris en « sandwich » dans les tissus du patient et épousera (grâce à sa souplesse) et à la pression intra-abdominale, l'anatomie du patient (comme un implant droit).

Par mesure de précaution, nous procédons au rappel volontaire du lot **251601**.

L'autorité compétente a été informée de ce rappel.

ACTIONS A PRENDRE :

Afin de faciliter le traitement de ce rappel, merci de :

1. Cesser immédiatement l'utilisation de ce lot,
2. Vérifier vos stocks, et le cas échéant, ceux de vos clients,
3. Nous retourner où détruire les produits concernés,
4. Nous retourner le document annexé, complété des éléments suivants :
 - vos coordonnées,
 - si vous (ou vos clients) aviez des produits en stock, les quantités renvoyées, détruites, où déjà implantées
 - si vous n'aviez plus de produit en stock, la colonne « quantité » barrée.

Pour toute question, vous pouvez contacter le service client au +(33) 03 20 14 41 20 ou par courriel aux adresses suivantes serviceclients@cousin-surgery.com et f.pelletier@cousin-surgery.com.

Veuillez accepter nos excuses pour les désagréments occasionnés par ce rappel.

En vous remerciant de votre compréhension.

Franck PELLETIER
Directeur Affaires Réglementaires
Cousin Biotech

Cousin Biotech est le fabricant légal des dispositifs médicaux proposés par Cousin Surgery.

Site de fabrication & Siège social :

Cousin Biotech  Allée des Roses • 59117 Wervicq-Sud • FRANCE

 +33 (0)3 20 14 41 20  contact@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 340 656 € - SIREN 398 460 261 - R.C.S Lille - TVA FR 34 398 460 261

We care for Surgery
www.cousin-surgery.com

IMPORTANT ET URGENT - RAPPEL DE PRODUIT

ANNEXE au courrier FSN - CS25-01

Indiquer vos coordonnées, ajouter les quantités en stock pour le lot ou barrer la colonne.

A retourner par courriel aux deux adresses suivantes :

servicedclients@cousin-surgery.com et f.pelletier@cousin-surgery.com.

Centre de soins :

Ville :

Nombre total de pages complétées :

Complété par : le :

Fonction : tél. :

PRODUIT CONCERNE	REFERENCE	LOT	QUANTITE RETOURNEE	QUANTITE DETRUITE	QUANTITE DEJA IMPLANTEE
Biomesh® P1	FBIOP13DLR	251601			

UDI : (01) 03760185577687(17)290831(10)251601



Data matrix :

Cousin Biotech est le fabricant légal des dispositifs médicaux proposés par Cousin Surgery.

Site de fabrication & Siège social :

Cousin Biotech  Allée des Roses • 59117 Wervicq-Sud • FRANCE

 +33 (0)3 20 14 41 20  contact@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 340 656 € - SIREN 398 460 261 - R.C.S Lille - TVA FR 34 398 460 261

We care for Surgery
www.cousin-surgery.com