

Issy les Moulineaux, le 31 mai 2013

Lettre recommandée avec AR

**Objet : GYNECARE GYNEMESH™ PS – Treillis de PROLENE™ non résorbable souple
Modification de l'indication – utilisation uniquement par voie abdominale**

Madame, Monsieur,

Nous faisons suite à notre courrier du 12 juin 2012 concernant l'arrêt de commercialisation des produits GYNECARE PROSIMA™, PROLIFT®, PROLIFT+M™ et GYNEMESH®M.

Comme annoncé, ETHICON Inc a modifié l'indication relative à l'utilisation du GYNEMESH PS, treillis de PROLENE non résorbable souple.

En effet, l'indication d'origine permettait la mise en place du treillis GYNEMESH PS par voie vaginale et par voie abdominale pour la réparation du prolapsus, soit :

Indication d'origine :

« Le treillis GYNECARE GYNEMESH PS est indiqué pour le renforcement tissulaire et la stabilisation à long terme des structures des fascias du plancher pelvien lors d'un prolapsus de la paroi vaginale lorsqu'un traitement chirurgical est prévu, en tant que matériau de soutien mécanique ou de comblement pour les insuffisances aponévrotiques. »

L'indication se limite désormais à la mise en place du treillis **par voie abdominale uniquement**.

Cette indication modifiée est la suivante :

« GYNECARE GYNEMESH est indiqué comme matériau de renfort pour les prolapsus vaginaux apicaux et utérins lorsque le traitement chirurgical (laparotomie ou approche laparoscopique) est justifié. »

Il est important de noter que **le produit demeure inchangé** et conserve son nom et sa référence.

la nouvelle notice d'utilisation (indication d'utilisation par voie abdominale) seront livrés à partir de la fin mai 2013.

Nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à toutes les personnes susceptibles d'utiliser ce dispositif médical.

Votre responsable de secteur se tient à votre disposition pour toute éventuelle question sur ce sujet.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Bruno de Lacroix
General Manager
ETHICON SAS