

SACROMESH® SOFT PROLAPS

STERILE UROGENITAL IMPLANTS FOR THE TREATMENT OF PROLAPSE

en	Instructions for use	Page	2	MDR CE marking date: CE pending
fr	Notice d'instructions	Page	5	Date de marquage CE MDR : En attente de marquage CE



COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 Wervicq-Sud – France
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Made in France



NOT307_240215
Version du 15/02/2024

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

Product under regulation 2017/745 (EU)

SACROMESH® SOFT PROLAPS

STERILE UROGENITAL IMPLANTS FOR THE TREATMENT OF PROLAPSE
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

Sacromesh® Soft Prolaps sterile implants consist of knitted macroporous polypropylene monofilament:

- Anterior mesh for Cystocele treatment
- Posterior mesh for Rectocele treatment

They are intended for sacrocolpopexy of the pelvic prolapse in women, by abdominal approach.

INDICATIONS

Sacromesh® Soft Prolaps prosthesis are designed for use as reinforcement and support of tissues when treating genital prolapse surgically by sacrocolpopexy.

They can be used in either conventional or laparoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the implant in the following circumstances:

- Allergy to any of the components
- In a place with progressive or latent infection or signs of tissue necrosis
- For women receiving anticoagulant therapy
- Urinary or genital tract infection or non-aseptic conditions
- Pregnancy
- Growing children

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

- Discomfort / pain (Acute or chronic pain)
- Infection
- Inflammation
- Local irritation
- Foreign body reaction
- Recurrence
- Hematoma
- Fistula formation
- Dyspareunia
- Allergic reaction
- Mesh migration / displacement
- Retraction / Release of the mesh
- Adhesion formation
- Occlusion / Obstruction
- Retention of urine
- Perforation or damage to blood vessels, bladder, urethra, rectum, intraperitoneal organs, or nerves
- Vaginal extrusion
- Erosion (through the urethra or surrounding tissues)
- Scarification of the vagina
- Sexual dysfunction
- Adverse obstetric outcomes (preterm premature rupture of membranes)
- De novo urgency or voiding difficulties

One or several repeated surgeries could also be necessary to treat those complications, as some complications are not always completely corrected.

TARGET POPULATION

Adult (grown up) female for the surgical treatment.

IMPLANTED MATERIALS

Polypropylene (non resorbable)

References	Weight of Polypropylene (g)
SACROMESH9	0,56 g +/- 0.1 g
GCBPRANT1U	0,27 g +/- 0.1 g

Origin neither human nor animal. Non resorbable.

PERFORMANCES

The device Sacromesh® Soft Prolaps contributes to treat the genital prolapse and reduces its recurrence. This range is biocompatible designed for a reinforcement and support of tissues with a separate tension adjustment.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is mainly made with polypropylene and non-metallic component. Consequently, Sacromesh® Soft Prolaps is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

Sacromesh® Soft Prolaps meshes are delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which peelable pouches). Do not use if the device is out of date.

Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.

Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.

When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size of the mesh are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise, the use of the prosthesis is strictly prohibited.

Prevent the mesh from any contact with objects that may alter their surface.

Sacromesh® Soft Prolaps devices must always be implanted by a qualified surgeon (familiar with the relevant anatomy and experienced in gynaecological and urological surgery) who has a good knowledge of the device, its intended use, the instruments, and the surgical technique.

Any patient who could possibly be pregnant should be warned that pregnancy may abolish the benefit of the procedure.

COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

IMPORTANT: DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labelling, the Sacromesh® Soft Prolaps mesh is for single use only. It cannot be re-used and/or resterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence).

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal.

An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This card provides information to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. Please refer to the section "Implant card information leaflet" for instructions on how to complete it. **The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss.**

The summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can also be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

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

SURGICAL TECHNIQUE

- Surgery under general anaesthetic.
- Abdominal incision or installation of trocars.
- Exposure of the lumbosacral angle.
- Dissection of the prerectal fascia after incision of the anterior wall of Douglas' cul-de-sac. The dissection continues laterally down to the posterior elevator muscles, using a vaginal valve if necessary.
- The mesh is fixed as distally as possible on the pelvic floor.
- Dissection of the vagina's anterior wall.
- The anterior mesh is fixed by a running stitch, avoiding transfixation. Depending on the mesh used by the surgeon and of his preference, the mesh is passed laterally to the uterine isthmus. The uterus is held in place, two meshes are passed on either side of it (for precut mesh or mesh cut longitudinally by the surgeon).
- Fastening the anterior and posterior mesh to the Promontory (presacral ligament) without excessive tension.
- Current recommendation is to do this stitch on the Promontory with a non-resorbable suture and avoid the use of staplers or tackers.
- Peritonization must be as complete as possible to avoid contact between the prosthesis and the intraperitoneal constituents.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging. The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards for the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

Risks associated with the explantation: the surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient, and the difficulty of the explantation procedure. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

The implant card, for the patient, should be completed as follows:

Front side of the implant card

The user has to complete the implant card before transmitting the implant card to the patient. Please complete it as follows:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
	A conserver / Keep it		
Patient name		_____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date of surgical procedure		. . / . . /	
Name of practitioner		_____ _____	

Back side of the implant card

No fields need to be completed by the user. The following information on the device is printed directly by the manufacturer on the back of the implant card. A QR code allowing the patient to consult the instruction for use, as well as the website address, are available on the implant card.

Information to identify the device	Traceability information
<ul style="list-style-type: none"> • Indication that the product is a medical device • Description of the device family • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR safe • Denomination name of the device in sales countries 	<ul style="list-style-type: none"> • UDI number • Batch number • Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

All symbols are commonly used and explained at the end of the instruction for use.

SACROMESH® SOFT PROLAPS

IMPLANTS STERILES UROGENITAUX POUR LE TRAITEMENT DU PROLAPSUS
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Sacromesh® Soft Prolaps sont des implants stériles composés de polypropylène monofilament macroporeux tricoté et composés de:

- Bandelette antérieure pour le traitement de la cystocèle
- Bandelette postérieure pour le traitement de la rectocèle

Ils sont destinés au traitement par promontofixation des prolapsus pelviens chez la femme, par voie abdominale.

INDICATIONS

Les prothèses Sacromesh® Soft Prolaps sont destinées à être utilisées comme renfort et soutien tissulaire dans les cures de prolapsus génitaux traités chirurgicalement par promontofixation.

Elles peuvent être utilisées en chirurgie coelioscopique ou en chirurgie traditionnelle.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Dans un site présentant une infection évolutive ou latente ou des signes de nécrose tissulaire
- Chez la femme sous traitement anticoagulant
- Infection du tractus uro-génital ou milieu septique
- Femme enceinte
- Enfant en croissance

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, ces implants sont susceptibles d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que :

- Gêne / douleur (aigue ou chronique)
- Infection
- Inflammation
- Irritation locale
- Réaction à un corps étranger
- Récurrence
- Hématome
- Formation de fistule
- Dyspareunie
- Réaction allergique
- Migration / déplacement de l'implant
- Rétractation / distension de la maille
- Adhérence
- Occlusion / Obstruction
- Rétention urinaire
- Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, de l'urètre, des organes intrapéritonéaux ou des nerfs
- Extrusion vaginale
- Erosion (à travers l'urètre ou les tissus environnants)
- Scarification du vagin
- Dysfonction sexuelle
- Résultats obstétricaux défavorables (rupture prématurée des membranes)

- Urgence de novo ou difficulté à uriner

Une ou plusieurs reprises chirurgicales pourraient, en outre, s'imposer pour traiter ces complications, car certaines d'entre elles ne sont pas toujours corrigées complètement.

POPULATION CIBLE

Femmes adultes pour le traitement chirurgical.

MATIERES IMPLANTEES

Polypropylène (Non résorbable)

References	Masse du Polypropylene (g)
SACROMESH9	0,56 g +/- 0.1 g
GCBPRANT1U	0,27 g +/- 0.1 g

Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

PERFORMANCES

Le dispositif Sacromesh® Soft Prolaps contribue à traiter le prolapsus génital et à réduire sa récurrence. Cette gamme est biocompatible et conçue pour un renforcement et un soutien des tissus avec un réglage séparé de la tension.

LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES :

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été testées en cas d'examen postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM). Cependant, l'implant est principalement constitué de polypropylène et de composants non métalliques. Par conséquent, Sacromesh® Soft Prolaps est considéré comme sûr pour l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Les implants Sacromesh® Soft Prolaps sont livrés stériles (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et du dispositif (sachets pelables). Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués selon les normes d'asepsie afin de garantir la stérilité.

A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien doit vérifier que le numéro du lot, le modèle et la taille de l'implant sont identiques aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de l'implant est strictement interdite.

Eviter que l'implant soit en contact avec des objets pouvant altérer la surface.

Sacromesh® Soft Prolaps doivent toujours être implantés par un chirurgien qualifié (familier avec l'anatomie concernée et expérimenté en chirurgie gynécologique et urologique), qui a une bonne connaissance du dispositif, de son utilisation prévue, des instruments et de la technique chirurgicale.

Toute patiente qui pourrait éventuellement être enceinte doit être avertie que la grossesse peut entraver le bénéfice de la procédure.

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation.

IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des potentielles restrictions et conséquences physiques et psychologiques qu'entraîne l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets indésirables éventuels. Le chirurgien doit inviter le patient à venir le consulter de nouveau si ce dernier présente des symptômes qui semblent anormaux. Une carte d'implant à destination du patient est remise par le professionnel de santé du centre de soin. Cette carte donne les informations permettant l'identification du dispositif et des éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Veuillez-vous référer à la section "Notice d'information sur la carte d'implant" pour savoir comment la remplir. **Le chirurgien doit inviter le patient à scanner la carte d'implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte.** Le

résumé des caractéristiques de sécurité et de performances du dispositif et la notice d'utilisation sont également présents sur le site internet de COUSIN.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

- Intervention sous anesthésie générale.
- Incision abdominale ou mise en place des trocars.
- Exposition du promontoire
- Dissection du fascia pré-rectal après incision de la paroi antérieure du cul-de-sac de Douglas. La dissection se poursuit latéralement jusqu'aux faisceaux postérieurs des releveurs en s'aidant éventuellement d'une valve vaginale.
- Fixation de la bandelette postérieure, la plus distale possible sur le plancher pelvien.
- Dissection de la face antérieure du vagin.
- Fixation de la bandelette antérieure par un surjet en évitant la transfixation. En fonction de la bandelette utilisée et des habitudes du chirurgien, la bandelette est passée latéralement par rapport à l'isthme utérin. L'utérus est gardé en place, ou 2 bandes sont passées de part et d'autre de celui-ci (cas de bandelettes prédécoupées ou recoupées longitudinalement par le chirurgien).
- Fixation des bandelettes antérieure et postérieure sur le promontoire (ligament présacré), sans excès de tension.
- La recommandation actuelle consiste à réaliser ce point de suture sur le promontoire avec un fil non résorbable et à éviter l'usage d'agrafes
- Péritonisation aussi complète que possible pour éviter le contact entre la prothèse et les éléments intra-péritonéaux.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Les dispositifs doivent être récupérés et manipulés conformément aux recommandations de l'ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux – Récupération et analyse des implants chirurgicaux » Partie 1: « Récupération et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être renvoyé pour analyse, conformément au protocole actuel. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant qui ne doit pas être nettoyé ou désinfecté avant l'expédition doit être contenu dans un emballage scellé. Le dispositif médical retiré doit être éliminé conformément aux normes du pays en matière d'élimination des déchets infectieux.

Il n'y a pas de recommandations spécifiques pour l'élimination d'un dispositif non implanté.

Risques associés à l'explantation : le chirurgien qui décide de retirer le dispositif doit prendre en compte des facteurs tels que le risque d'une autre chirurgie pour le patient et la difficulté de la procédure d'explantation. Le retrait de l'implant est à la discrétion du chirurgien et doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat.

IMPORTANT

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

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

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

NOTICE D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

La carte implant, à destination du patient, doit être remplie comme suit :

Recto de la carte implant

L'utilisateur doit compléter la carte implant avant de la transmettre au patient. Veuillez compléter le recto comme suit:

Carte Implant - Implant Card		Carte Implant - Implant Card	
A conserver / Keep it			
Nom du patient	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>	
Date de l'intervention	 . . / . . /		
Nom du médecin	 _____		

Verso de la carte implant

Aucun champ ne doit être rempli par l'utilisateur. Les informations suivantes relatives au dispositif sont imprimées directement par le fabricant au verso de la carte d'implant. Un QR code permettant au patient de consulter la notice d'instruction, ainsi que l'adresse du site internet sont disponibles sur la carte implant.

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
<ul style="list-style-type: none">Le produit est un dispositif médicalDescription de la famille de dispositifsNom commercial du dispositifRéférence du dispositifLe dispositif est compatible IRMDénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes	<ul style="list-style-type: none">Numéro UDINuméro de lotNom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

Tous les symboles sont couramment utilisés et expliqués à la fin de la notice d'instruction.

Notes :

	en fr	Batch number Numéro de lot		en fr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions
	en fr	Reference on the brochure Référence du catalogue		en fr	Manufacturer Fabricant
	en fr	Do not reuse Ne pas réutiliser		en fr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois
	en fr	Keep in a dry place Conserver au sec		en fr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en fr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil		en fr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser
	en fr	Double sterile barrier system Double barrière stérile		en fr	Medical device Dispositif médical
	en fr	Manufacturing date Date de fabrication		en fr	Patient name Nom du patient
	en fr	Name of practitioner Nom du médecin		en fr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique
	en fr	Date of surgical procedure date Date de l'intervention		en fr	MR safe Compatible IRM

UDI-DI:		Qty: 1	
en fr	Unique device identification Identification unique du dispositif	en fr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
STERILE EO			
en fr	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		

Mat PP	
en fr	Polypropylene Polypropylène
	
en fr	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité

CE 0297	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745