

SOFT LIFT®

STERILE UROGENITAL IMPLANTS: SUBURETHRAL SUPPORT TAPE

en	Instructions for use	Page	2	
	Surgical Procedure		56	56-64
fr	Notice d'instructions	Page	6	
	Technique Opérateur		56	56-64
de	Gebrauchsanweisung	Seite	11	
	Operationstechnik		56	56-64
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	17	
	Tecnica Operatoria		56	56-64
es	Instrucciones de uso	Pagina	22	
	Técnica Operatoria		56	56-64
pt	Nota de instruções	Pagina	27	
	Técnica operatória		56	56-64
da	Brugsvejledning	Side	32	
	Operativ teknik		56	56-64
lt	Naudojimo instrukcija	Puslapis	37	
	Operatyvinė technika		56	56-64
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	42	
	Chirurgische procedure		56	56-64
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagină	47	
	Procedură chirurgicală		56	56-64
sv	Bruksanvisning	Sida	51	
	Kirurgiskt ingrepp		56	56-64



COUSIN BIOTECH

Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax: +33 (0) 3 20 14 40 13



Ancillaires



Implants



www.cousin-surgery.com

Made in France

Date de marquage CE : Aout 2002

NOT131/240705

Version du 05/07/2024

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

Suburethral support tape SOFT LIFT® And tunnelling device associated (FANCOFIL, FANCOFEN)

DESCRIPTION

The SOFT LIFT® device consists of a woven, single-thread polypropylene tape, extended at either end with traction treads for installation and peroperative tension adjustment.

The special COUSIN BIOTECH tunnelling device (FANCOFIL, FANCOFEN) has to be used to implant the SOFT LIFT® device.

A guide with implant is provided to guide the passage of the ancillary through the transobturator approach.

Origin neither human, nor animal - Non Resorbable.

MATERIALS

- **Prosthesis:** Tape: 100% polypropylene (woven, single-thread)
Traction threads: Polyethylene terephthalate
- **Tunnelling device:** Stainless steel, acetal copolymer
- **Guide:** Liquid crystal polymer + biocompatible dye.

INDICATIONS

The SOFT LIFT® prosthesis is designed for use as a urethra support tape for the surgical treatment of feminine stress incontinence.

CONTRA INDICATIONS

Not to be implanted in the following circumstances:

- Allergy to any of the component materials
- For woman receiving anticoagulant therapy
- Urinary tract infection
- Pregnancy
- Growing children

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

SIDE EFFECTS

As with all medical implants, this product may lead to side effects, such as:

Perforation or damage to blood vessels, bladder, urethra, rectum, intraperitoneal organs or nerves.

As with all implants, local irritation and/or a reaction to the foreign body may occur.

At tissue level, reactions to the implant may include vaginal extrusion, erosion through the urethra or surrounding tissues, displacement of the device, fistula or inflammation. If any such reaction occurs, it may be necessary to completely remove the sling.

As with all foreign bodies, the polypropylene sling may aggravate a pre-existing infection

Over-correction may lead to temporary or permanent obstruction of the lower urinary tract and to retention of urine.

The known risks of surgery for the treatment of incontinence include hematoma, acute or chronic pain, scarification of the vagina, retraction or release of the mesh, infection, erosion, de novo urgency or voiding difficulties, dyspareunia, migration of the device, the total failure of the intervention leading to relapse. One or several repeated surgeries could also be necessary to treat those complications, as some complications are not always completely corrected

WARNINGS

The SOFT LIFT® device 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.

The SOFT LIFT® device is delivered sterile (sterilised using ethylene oxide), inspect the packaging to be sure it is intact (do not use if the labels and/or protective packaging are damaged). Do not use if the device is damaged or out-of-date.

Do not reuse and do not resterilize the prosthesis.

Guides can only be used once and should not be implanted.

To extract the tape of the packaging :

Roll the exterior white rubber band to free the green threads. Then, pull gently one of the green threads so that it slides and comes out of the tube.

STORAGE

To be stored in a dry place away from sunlight, at room temperature, in its original packaging.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

DECONTAMINATION AND CLEANING OF ANCILLARIES

Decontamination and cleaning are performed under the responsibility of the healthcare centers.

The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

This step has to take place before **the first utilization** and **immediately after the utilization** to avoid adhesion of particles or dry secretion to the instruments

The detachable instruments have to be dismantled

□ Products advised for the cleaning

- an enzymatic detergent neutral

- Or products adapted for the cleaning (neutral or soft alkaline) of chirurgical instruments in compliance with the regulations in effect.

- **Warning:** Don't use corrosive factor or caustic cleaning product

2 process are possible

A- Chart Automated cleaning in a disinfecter washer with manual Pre-cleaning:

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soil is removed
	2	Pre-soak	Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Detergent - Water jet pistol	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution. Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassure.	- Ultrasonic tray	Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product
Cleaning Steps	4	Soak	Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	- Reserve osmosis water	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place entire disassembled device into the automated washer	- Automated Washer - Disassembled Device	Minimum total cycle time: 39 minutes

Instructions of cleaning in washer / disinfecter			
Cycles parameters	Time	Minimum temperature	Type of detergent/water
Pre-cleaning	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Cleaning	5 minutes	55°C / 131°F	Detergent
Draining	2 minutes	<45°C / <113°F	Tap water
Thermic draining	5 minutes	90°C / 194°F	Reserve osmosis water
Drying	25 minutes	> 70°C / > 158°F	Not applicable

Finishing Steps	6	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	8	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

B- Chart Just manual cleaning :

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	- Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes)	Until all visible soils removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	- Non-shedding wipe - Medical quality filtered compressed air	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument.	- Detergent	Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product
	4	Drying	After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.	- Disposable cloth - Detergent	Until product is visually dry
	5	Manual Disinfection	Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.	- Soft bristle brush - Detergent - Syringe	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned
	6	Rinse and finish	Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water	- Reverse osmosis water - Syringe	Minimum 1 minute
	7	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
	8	Final Drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
	9	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

Note: In case of **suspicion** of **Creutzfeld-Jakob Disease (CJD)**, incinerate the ancillaries and the fixation pliers

In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent cleaning process for which it will be fully responsible.

STERILIZATION OF ANCILLAIRES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

The following prescribed methods and materials must be used to reduce the risk of transmission of UTA, (French health ministry - DGS/R13/2011/449 dated 01/12/2011).

1- The sterilization in autoclave is to make in a **specific container** (fenced basket, Tray, Plastic tray placed in a peelable pouches autoclavable).

NB: It isn't recommended to realize the sterilization with peelables pouches **autoclavable** without a container ☐ Ancillaries can pierce the films components the pouches.

2-A sterilization **BY AUTOCLAVE** is advised following this protocol:

Steam sterilization parameters	Values	Values
Cycle Type	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Set Point Temperature	134°C / 273°F	132°C / 269.6°F
Cycle Time	Minimum 3 minutes	Minimum 4 minutes
Dry Time	Minimum 20 minutes	Minimum 20 minutes
Cool Time (inside and outside the autoclave chambers)	Minimum 40 minutes	Minimum 40 minutes

3-Remark: After each cycle of cleaning/sterilization, insure of all the good working of the ancillaries: verify the integrity and the correct operation, of the locking systems (clipping, prehension) without excessive play.

4- If the ancillaries utilization is different, after sterilization stock them in a tray on a peelable pouches.

In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent sterilization process for which it will be fully responsible.

PACKAGING, STORAGE AND STORING OF TUNNELLING DEVICE SOFT LIFT®

The tunnelling device must be stored conditioned in order to avoid any deterioration.

Sterilization as well as the preceding stages such as cleaning and decontamination, are under the responsibility of the centers of care which must use a material and methods validated (Reduction of the risk of transmission of ATNC, circular DGS/R13/2011/449 of the 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH recommends a steam sterilization. The instruments are compatible with a steam treatment with 134°C during 18min.

Always make sure that ancillaries are complete and in good working order after each cleaning/ sterilization cycle and before use.

HANDLING OF TUNNELLING DEVICE SOFT LIFT®

Before use, check that the packaging is not damaged in any way that might suggest compromise of the contents.

The tunnelling device must be stored in a container specifically designed for this use in equivalent packaging.

To prevent that the instruments are not in contact with objects which can deteriorate their surface.

Proceed to a visual examination of each instrument, in order to detect any possible deterioration.

The tunnelling device SOFT LIFT® are only suitable for use with original COUSIN BIOTECH instruments.

Moreover, the instruments must be used by a surgeon correctly trained to the implantation of prostheses SOFT LIFT®.

Use of tunnelling device SOFT LIFT® during the intervention

Refer to the following operative technique instructions for further information.

SOFT LIFT® tunnelling device are designed for use in implantation of the SOFT LIFT® prosthesis, using the traction threads at the ends of the tape. During the procedure, these threads are attached to the ends of needles which are used to position the tape according to the pelvic anatomy prior to implantation of the device.

SOFT LIFT® tunnelling device come in different shapes according to the route of implantation: curved needles for the vaginal or supra-pubic route, and spiral needles for the in-out and out-in trans-obturator routes.

Warnings on the tunnelling device

-Tunnelling device SOFT LIFT® are medical devices of Class I, intended for a temporary use or reusable.

-Clean and decontaminate tunnelling device SOFT LIFT® after use, employing an appropriate method (to reduce the risk of non-conventional transmissible agent transmission).

If there is a possibility that the patient has contracted Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), proceed with an appropriate cleaning and decontamination method.

If the patient has contracted CJD, the instruments must be incinerated.

IMPORTANT

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

IMPLANT CARD

Be sure to scan your implant card immediately upon receipt so that you can keep track of it in case of loss.

[Table of contents](#)

**Bandelette de support sous-urétrale SOFT LIFT®
Et ancillaire associé (FANCOFIL, FANCOFEN)****DESCRIPTION**

La prothèse SOFT LIFT® est constituée d'une bandelette de polypropylène monofilament tricoté, prolongée aux 2 extrémités par des fils de traction permettant sa mise en place et l'ajustement de sa tension en per-opérateur.

L'utilisation de l'ancillaire COUSIN BIOTECH spécifique (FANCOFIL, FANCOFEN) est nécessaire à l'implantation de la prothèse SOFT LIFT®.

Un guide est fourni avec l'implant pour guider le passage de l'ancillaire en voie transobturatrice.

Origine ni humaine, ni animale - Non résorbable.

MATERIAUX

- **Prothèse :** Bandelette : 100% polypropylène (monofilament tricoté)
Fils de traction : Polyéthylène téréphtalate
- **Ancillaire :** Acier inoxydable, Copolymère d'acétal
- **Guide:** Polymère à cristaux liquides + colorant biocompatible.

INDICATIONS

La prothèse SOFT LIFT® est destinée à être utilisée comme bandelette de support sous-urétrale pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Chez la femme sous traitement anticoagulant
- Infection du tractus urinaire
- Femme enceinte
- Enfant en croissance

Une patiente susceptible d'être enceinte doit être avertie qu'une grossesse risque d'annuler le bénéfice de l'intervention.

EFFETS INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets indésirables, tels que : Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, de l'urètre, des organes intrapéritonéaux ou des nerfs.

Dans toutes les implantations, une irritation locale liée à l'intervention et/ou une réaction au corps étranger peut survenir.

Au niveau des tissus, les réactions à l'implant peuvent comprendre une extrusion vaginale, une érosion à travers l'urètre ou les tissus environnants, une migration du dispositif hors de l'emplacement désiré, la formation de fistule ou une inflammation. Si une telle réaction se produit, le retrait complet de la bandelette pourra s'avérer nécessaire.

Comme tout corps étranger, la bandelette en polypropylène peut activer une infection préexistante.

La surcorrection peut entraîner une obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et une rétention urinaire.

Parmi les risques connus d'une intervention chirurgicale pour le traitement de l'incontinence, il y a les hématomes, les douleurs aiguës ou chroniques, la scarification du vagin, la rétractation ou distension de la maille, l'infection, l'érosion, l'urgence de novo ou difficulté à uriner, la dyspareunie, la migration du dispositif, l'échec total de l'intervention entraînant une récurrence. 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.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif SOFT LIFT® doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie gynécologique et urologique) connaissant parfaitement le dispositif, son utilisation prévue, les instruments et la technique chirurgicale.

Le dispositif SOFT LIFT® est livré stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes d'inviolabilité et/ou de l'emballage de protection). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.

Ne pas réutiliser et ne pas restériliser la prothèse.

Les guides sont à usage unique et ne doivent pas être implantés.

Pour sortir la bandelette de son emballage :

Faites glisser l'anneau blanc extérieur pour libérer les fils verts. Puis, tirez doucement sur un fil vert pour coulisser la bandelette et la sortir du tube.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.

L'élimination d'un dispositif non-implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique.

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.

Pour tout renseignement, veuillez contacter votre représentant, votre distributeur COUSIN BIOTECH.

DECONTAMINATION ET NETTOYAGE DES ANCILLAIRES

La décontamination et le nettoyage sont réalisés sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

Cette étape doit avoir lieu à la **première utilisation et immédiatement après utilisation** afin d'éviter que des particules ou sécrétions desséchées n'adhèrent aux instruments.

Les instruments démontables doivent être démontés

À Produits préconisés pour le nettoyage

- un détergent enzymatique neutre

- Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conforme aux

réglementations en vigueur.

- **Attention** : Ne pas utiliser d'agents corrosifs ou des produits de nettoyage caustiques

2 procédés sont possibles :

A- Procédure nettoyage automatique en laveur désinfecteur avec pré nettoyage manuel :

	Etapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapes de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	<ul style="list-style-type: none">- Eau du robinet- Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none">- Détergent- Pistolet à jet d'eau	Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement
Etapes de	3	Nettoyage ultrason	Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution. Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.	<ul style="list-style-type: none">- Bac ultrason	Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit.
Etapes de nettoyage	4	Trempage	Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	<ul style="list-style-type: none">- Eau osmosée	Au moins 30 secondes de trempage

Etapes de nettoyage	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	<ul style="list-style-type: none"> - Laveur automatique - Dispositif démonté 	Durée du cycle total minimum : 39 minutes
---------------------	---	--------------------	----------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------

Instructions de nettoyage en laveur désinfecteur			
Paramètres des cycles	Temps	Température minimale	Type de détergent/eau
Pré-nettoyage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Nettoyage	5 minutes	55°C	Détergent
Rinçage	2 minutes	<45°C	Eau du robinet
Rinçage thermique	5 minutes	90°C	Eau osmosée
Séchage	25 minutes	> 70°C	Non applicable

Etapes de finition	6	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	<ul style="list-style-type: none"> - Eau distillé 	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Air comprimé filtré de qualité médicale 	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	8	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

B- Procédure nettoyage manuel seul :

	Etapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapes de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	<ul style="list-style-type: none"> - Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques) 	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	<ul style="list-style-type: none"> - Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale 	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Etapes de désinfection	3	Application de la désinfection	Préparer une solution de détergent à température ambiante en utilisant de l'eau du robinet (15-25°C). Tremper les instruments en position ouverte (si applicable). Pendant l'immersion, actionnez les parties mobiles des temps de l'instrument 3 fois pour que le détergent puisse avoir accès à toutes les parties de l'instrument.	<ul style="list-style-type: none"> - Détergent 	Durée minimale 1 minute, cette durée peut varier selon le produit.
	4	Séchage	Une fois le trempage terminé, enlevez l'instrument et essuyez-le avec un tissu jetable. Placez alors l'instrument dans un nouveau bain de détergent en utilisant de l'eau du robinet à température ambiante	<ul style="list-style-type: none"> - Tissu jetable - Détergent 	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Etapes de désinfection	5	Désinfection manuelle	Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent.	<ul style="list-style-type: none"> - Brosse à poils doux - Détergent - Seringue 	Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main

Etapas de désinfection	6	Rinçage et finition	Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.	- Eau osmosée - Seringue	Au moins 1 minute
	7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	8	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

Note : En cas de **suspicion** de **maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ)**, incinérer l'ancillaire et la pince de fixation

En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

STERILISATION DES ANCILLAIRES

La stérilisation est réalisée sous la responsabilité des centres de soins de santé.

La méthode prescrite et les matières suivantes doivent être utilisées pour réduire le risque de transmission des ATNC, (Ministère de la santé français - DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

1- La stérilisation en autoclave est à réaliser dans un **conteneur spécifique** (Panier grillagé, Plateau, Plateau plastique placé dans un sachet pelable autoclavable).

NB : Il **n'est pas recommandé** de réaliser la stérilisation dans **des sachets pelables autoclavables** sans la présence d'un conteneur les ancillaires pourraient perforer les films constituant les sachets.

2- Une stérilisation **PAR AUTOCLAVE** est préconisée selon le protocole suivant :

Paramètres de stérilisation à la vapeur	Valeurs	Valeurs
Type de cycle	Vide préalable	Vide préalable
Température de consigne	134°C	132°C
Temps du cycle complet	3 minutes minimum	4 minutes minimum
Temps de séchage	20 minutes minimum	20 minutes minimum
Temps de refroidissement (à l'intérieur et à l'extérieur des chambres d'autoclave)	40 minutes minimum	40 minutes minimum

3-Remarque : Après chaque cycle de nettoyage/stérilisation, s'assurer de l'intégrité et du bon fonctionnement des ancillaires : vérifier l'assemblage et le bon fonctionnement des mécanismes, des systèmes de verrouillage (clippage, préhension) sans jeu excessif.

4- Si l'utilisation des ancillaires est différée, les stocker après stérilisation sur un plateau dans un sachet pelable

En cas de non-respect des instructions mentionnées au-dessus, le centre de soins de santé devra appliquer un procédé de nettoyage équivalent validé dont il sera entièrement responsable.

Emballage, stockage et stérilité des ancillaires SOFT LIFT®

Les ancillaires doivent être stockés conditionnés afin d'éviter toute détérioration.

La stérilisation ainsi que les étapes précédentes telles que le nettoyage et la décontamination, sont sous la responsabilité des centres de soins qui doivent utiliser un matériel et des méthodes validés (Réduction du risque de transmission d'ATNC, circulaire DGS/R13/2011/449 du 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH préconise une stérilisation à l'autoclave vapeur. Les instruments sont compatibles avec un traitement « autoclave vapeur » à 134°C pendant 18min. Toujours s'assurer de l'intégrité et de la bonne fonctionnalité des ancillaires après chaque cycle de nettoyage/stérilisation et avant toute utilisation.

Maniement des ancillaires SOFT LIFT®

Vérifier, avant toute utilisation, que l'emballage n'a subi aucune détérioration risquant d'abîmer les instruments.

Les ancillaires doivent être entreposés dans un conteneur prévu à cet effet ou dans un emballage équivalent.

Eviter que les instruments ne soient en contact avec des objets pouvant altérer leur surface.

Procéder à un examen visuel de chaque instrument avant toute utilisation, en vue de détecter toute détérioration éventuelle.

Les ancillaires SOFT LIFT® ne doivent être utilisés qu'avec les éléments correspondant au système COUSIN BIOTECH d'origine.

De plus, les instruments ne doivent être utilisés que par un chirurgien ayant une formation appropriée à la pose des prothèses SOFT LIFT®

Utilisation des ancillaires SOFT LIFT® au cours de l'intervention

Se reporter aux techniques opératoires décrites ci-après pour plus d'informations.

Les ancillaires SOFT LIFT® sont destinés à implanter la prothèse SOFT LIFT® au moyen des fils de traction situés aux extrémités de la bandelette. Ces fils sont attachés pendant l'intervention à l'extrémité des aiguilles qui permettent de préparer le trajet de la bandelette dans l'anatomie pelvienne et d'y placer la prothèse.

Les ancillaires SOFT LIFT® sont de formes différentes selon la voie choisie : aiguilles courbées pour les voies vaginales et sus-pubiennes, aiguilles hélicoïdales pour les voies trans-obturatrices in-out et out-in.

Avertissement sur les ancillaires

- Les ancillaires SOFT LIFT® sont des dispositifs médicaux de Classe I , destinés à un usage temporaire et réutilisables.

- Après utilisation, procéder au nettoyage et à la décontamination des ancillaires SOFT LIFT® selon un protocole adapté (réduction du risque de transmission d'ATNC).

En cas de patiente suspecte de maladie de Creutzfeld-Jakob (MCJ), effectuer un nettoyage adapté.

En cas de patiente de MCJ, incinération des ancillaires.

IMPORTANT

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

CARTE D'IMPLANT

Veillez à scanner ou prendre une photo de votre carte d'implant directement après réception de manière à garder une trace de la carte en cas de perte.

Sommaire

Unter-urethraler Trägerstreifen SOFT LIFT® Und assoziiert Instrumentelle Ausrüstung (FANCOFIL, FANCOFEN)

BESCHREIBUNG

Die SOFT LIFT® Prothese besteht aus einem Band aus gewirktem Monofil-Polypropylen, das an beiden Seiten mit Zugfäden versehen ist, wodurch die Platzierung und die Anpassung der Spannung während der Operation ermöglicht wird.

Die Verwendung des speziellen COUSIN BIOTECH Zubehörs (FANCOFIL, FANCOFEN) ist bei der Implantation der SOFT LIFT® Prothese erforderlich.

• **Führung:** Polymer mit Flüssigkristallen + biologisch verträglicher Farbstoff.

Das Produkt ist weder humanen noch tierischen Ursprungs - Nicht resorbierbar.

MATERIALEN

• **Prothese:** Band: 100% gewirktes Monofil-Polypropylen
Zugfäden: Polyethylenterephthalat

• **Instrumentelle Ausrüstung:** Rostfreier Stahl, Acetalcopolymer.

• **Führung:** Polymer mit Flüssigkristallen + biologisch verträglicher Farbstoff.

HINWEISE

Die SOFT LIFT® Prothese ist für die Verwendung als urethrales Stützband bei der chirurgischen Behandlung der Belastungs-Harninkontinenz bei Frauen bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Allergie gegen ein der Bestandteile
- bei Frauen, die mit Antikoagulantien therapiert werden
- Infektion des Harntrakts
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum

Patientinnen im gebärfähigen Alter sind darauf hinzuweisen, dass durch eine Schwangerschaft der Eingriff möglicherweise wirkungslos wird.

NEBENWIRKUNGEN

Wie alle anderen medizinischen Implantate kann dieses Produkt ebenfalls Nebenwirkungen verursachen. Dazu zählen zum Beispiel:

Perforation oder Beschädigung von Blutgefäßen, Blase, Harnröhre, Rektum, intraperitonealen Organen oder Nerven.

Wie bei allen Implantaten können lokale Irritationen und/oder eine Reaktion auf den Fremdkörper erfolgen.

Im Bereich des Gewebes können Reaktionen auf das Implantat aus vaginaler Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder umgebendes Gewebe, Verschiebung des Gewebes, Fisteln oder Entzündungen bestehen. Wenn eine solche Reaktion auftritt, kann es notwendig werden, die Schlinge vollständig zu entfernen.

Wie mit allen Fremdkörpern kann die Polypropylen-Schlinge eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.

Eine Überkorrektur kann zu einer zeitweiligen oder dauerhaften Verlegung des unteren Urinal Trakts und zur Rückhaltung von Urin führen.

Bekannte Risiken eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Inkontinenz sind Hämatom, akute oder chronische Schmerzen, Narbenbildung der Vagina, Rückzug oder Dehnung des Gewebes, Infektion, Erosion, de novo dringende oder ungültige Schwierigkeiten, Dyspareunie, Migrationsvorrichtung. Beim kompletten Misslingen der Intervention muss diese wiederholt werden. Eine oder mehrere Revisionsoperationen müssen eventuell durchgeführt werden, um diese Komplikationen zu behandeln. Es kann aber auch sein, dass gewisse Komplikationen nicht mehr komplett behoben werden können.

BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN

Die SOFT LIFT® Vorrichtung darf **ausschließlich** von einem qualifizierten Chirurgen implantiert werden (Kenntnisse der Anatomie und der gynäkologischen und urologischen Chirurgie), der die Vorrichtung, ihre vorgesehene Verwendung, die Instrumente und die chirurgische Technik sehr gut kennt. Die SOFT LIFT® Vorrichtung wird steril geliefert (mit Äthylenoxid sterilisiert), die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (nicht bei Verschlechterung der Unverletzlichkeitszettel und/oder der Schutzverpackung zu benutzen).

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt oder verfallen wird.

Nicht wieder zu verwenden und nicht neu sterilisieren.

Die Führungshilfe darf nur einmal verwendet und nicht implantiert werden.

Das Band aus seiner Verpackung entnehmen:

Verschieben Sie den äußerlichen weißen Ring bis die grünen Fäden freiliegen. Dann ziehen Sie langsam an einem grünen Faden, bis das Bändchen aus dem Rohr herausgleitet.

VORSICHTSMAßNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

Trocken, vor Sonnenlicht geschützt und bei Raumtemperatur in seiner Originalverpackung aufbewahren.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Entnahme und Handhabung sollten gemäß den folgenden Empfehlungen der ISO 12891-1:2015 „Chirurgische Implantate – Entnahmen und Analyse von chirurgischen Implantaten“ Teil 1: „Explanationu und Handhabung“ erfolgen. Jedes entfernte Implantat muss nach dem geltenden Protokoll zur Analyse zurückgesandt werden. Dieses Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass jedes Implant nicht gereinigt oder desinfiziert werden darf, bevor es in einer versiegelten Verpackung versandt wird. Die Entsorgung des entfernten Medizinprodukts muss in Übereinstimmung mit den Vorschriften des betreffenden Landes für die Entsorgung von potenziell infektiösen Abfällen erfolgen. Die Entsorgung eines nicht implantierten Produkts unterliegt keinen spezifischen Empfehlungen.

RÜCKFRAGEN UND REKLAMATIONEN

Gemäß seiner Qualitätspolitik verpflichtete sich COUSIN BIOTECH, alles zu tun, um ein qualitativ hochwertiges Medizinprodukt herzustellen und zu liefern. Wenn jedoch eine medizinische Fachkraft (Kunde, Benutzer, verschreibender Arzt...) einen Anlass zur Reklamation oder einen anderen Grund zur Unzufriedenheit bezüglich der Qualität, Sicherheit oder Leistungen eines Produkts hat, muss COUSIN BIOTECH in kürzester Zeit darüber informiert werden. Falls ein Implantat nicht richtig funktioniert oder beim Patienten eine schwerwiegende unerwünschte Nebenwirkung verursacht hat, muss die betreffende medizinische Einrichtung die in ihrem Land geltenden gesetzlichen Verfahren anwenden und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bei jeglichem Schriftverkehr wird um die Angabe der Artikelnummer, der Chargennummer und der Daten eines Ansprechpartners sowie um eine umfassende Beschreibung des Zwischenfalls oder der Reklamation gebeten.

Die Broschüren, Dokumentationen und Informationen zur Operationstechnik können formlos bei COUSIN BIOTECH und seinem Vertragshändlern angefordert werden. Bei eventuellen weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren COUSIN BIOTECH Vertreter, Vertragshändler oder COUSIN BIOTECH direkt mit der folgenden E-Mailadresse contact@cousin-biotech.com.

DEKONTAMINIERUNG UND REINIGUNG DER HILFSINSTRUMENTE

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

Dieser Schritt sollte bei der **ersten Benutzung** und **sofort nach Gebrauch** erfolgen, um das Anhaften von getrockneten Partikeln oder Sekreten an den Instrumenten zu verhindern.

Die demontierbaren Instrumente müssen demontiert werden

Ä Empfohlene Produkte zur Reinigung

- ein neutrales enzymatisches Reinigungsmittel
- Oder Reinigungsprodukte, die für chirurgische Instrumente geeignet sind (neutral oder mild alkalisch) und den geltenden Vorschriften entsprechen.

- **Vorsicht:** Verwenden Sie keine korrodierenden Substanzen oder stark alkalischen Reinigungsmittel

2 Vorgehensweisen sind möglich:

A- Automatische Reinigung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät mit manueller Vorreinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	<ul style="list-style-type: none"> - Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden), 	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Vorweichen	Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25°C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	<ul style="list-style-type: none"> - Reinigungsmittel - Wasserstrahlpistole 	Bis das Produkt optisch sauber ist.

Reinigungsschritte	3	Ultraschallreinigung	Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung. Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden.	- Ultraschallbad	Minstdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren.
Reinigungsschritte	4	Einweichen	Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente nochmals unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.	- Osmosewasser	Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit
	5	Automatische Waschanlage	Legen Sie das gesamte demontierte Gerät in eine automatische Spülmaschine.	- Automatische Spülmaschine - Demontiertes Gerät	Minstdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten

Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät

Zyklus-Parameter	Zeit	Mindesttemperatur	Art des Reinigungsmittels/des Wassers
Vorreinigung	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Reinigung	5 Minuten	55°C	Reinigungsmittel
Spülen	2 Minuten	<45°C	Leitungswasser
Thermisches Spülen	5 Minuten	90°C	Osmosewasser
Trocknung	25 Minuten	> 70°C	Nicht zutreffend

Abschließende Schritte	6	Schlusspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
	7	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	8	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist.		

B- Nur manuelle Reinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	- Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden),	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Trocknung	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden.	- Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.

Desinfektionsschritte	3	Anwendung der Desinfektion	Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht.	- Reinigungsmittel	Mindestdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren.
	Desinfektionsschritte	4	Trocknung	Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in eine neue Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde.	- Einwegtuch - Reinigungsmittel
5		Manuelle Desinfektion	Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung.	- Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden.
6		Spülen und abschließende Bearbeitung	Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.	- Osmosewasser - Spritze	Mindestens 1 Minute
7		Schlussspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	- Destilliertes Wasser	Mindestens 1 Minute
8		Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	- Gefilterte medizinische Druckluft	Bis das Produkt optisch trocken ist.
9		Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist.		

Hinweis: Bei Verdacht auf Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) die Hilfs- und Fixierklammer verbrennen.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

STERILISATION der Hilfsinstrumente

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

Es müssen das vorgeschriebene Verfahren und die folgenden Materialien angewendet werden, um das Übertragungsrisiko von NCTA zu verringern, (Französisches Gesundheitsministerium - DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

1- Die Sterilisation im Autoklaven erfolgt in einem **spezifischen Behälter** (Siebkorb, Tablett, Kunststoffschale in einem autoklavierbaren Aufreißbeutel).

NB: Es wird **nicht empfohlen**, die Sterilisation in **autoklavierbaren Aufreißbeuteln** durchzuführen, ohne dass ein Behälter vorhanden ist, □ das Zubehör die Kunststoffhülle der Beutel perforieren könnte.

2-Eine Sterilisation **PER AUTOKLAV** wird gemäß dem folgenden Protokoll empfohlen:

Parameter für die Dampfsterilisation	Werte	Werte
Zyklustyp	Vorheriges Vakuum	Vorheriges Vakuum
Solltemperatur	134°C	132°C
Volle Zykluszeit	Mindestens 3 Minuten	Mindestens 4 Minuten
Trocknungszeit	Mindestens 20 Minuten	Mindestens 20 Minuten
Kühlzeit (innerhalb und außerhalb der Autoklavkammern)	Mindestens 40 Minuten	Mindestens 40 Minuten

3 - Anmerkung: Nach jedem Reinigungs-/Sterilisationszyklus die Integrität und den ordnungsgemäßen Betrieb der Instrumente sicherstellen: Montage und einwandfreie Funktion der Mechanismen und Verriegelungssysteme (Clipping, Greifen) ohne übermäßiges Spiel prüfen.

4- Wenn sich der Gebrauch der Instrumente verzögert, lagern Sie sie nach der Sterilisation in einem Aufreißbeutel auf einem Tablett.

Falls die vorstehend genannten Anweisungen nicht befolgt werden, muss die Gesundheitseinrichtung einen gleichwertigen und validierten Reinigungsprozess durchführen, für den sie in vollem Umfang verantwortlich ist.

VERPACKUNG, LAGERUNG UND STERILITÄT DER INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG SOFT LIFT®

Die Instrumentelle Ausrüstung müssen gelagert werden Konditioniert, um jede Verschlechterung zu vermeiden.

Die vorhergehende Sterilisation sowie die Etappen wie die Reinigung und die Dekontamination fallen unter die Verantwortung für die Pflegezentren, die ein für rechtsgültig erklärtes Rollmaterial und Methoden benutzen müssen (Reduzierung des ATNC Übertragungsrisikos, Rundschreiben DGS/R13/2011/449 vom 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH befürwortet eine Sterilisation am Dampfautoklav. Die Instrumente sind kompatibel mit einer Behandlung „autoclave Dampf“ an 134°C während 18min.

Sich immer von der Integrität und von der guten Funktionalität der Instrumentelle Ausrüstung nach jedem Zyklus der Reinigung / Sterilisation und vor jeder Benutzung zu vergewissern.

HANDHABUNG DER INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG SOFT LIFT®

Vor dem Gebrauch prüfen, ob die Verpackung beschädigt ist, wodurch die Unversehrtheit der Instrumente beeinträchtigt sein könnte.

Die Instrumentelle Ausrüstung müssen in einem zu diesem Zweck vorgesehen Behälter oder in einer entspricht Verpackung gelagert werden.

Vermeiden, dass die Instrumente nicht in Kontakt mit Gegenständen sind, die ihre Oberfläche verschlechtern können. Eine sichtliche Prüfung jedes Instrumentes vor der Benutzung durchführen, um jede mögliche Verschlechterung festzustellen.

Die SOFT LIFT® - Instrumentelle Ausrüstung dürfen nur mit den Elementen benutzt werden, die dem System COUSIN BIOTECH Ursprungs entsprechen.

Außerdem dürfen die Instrumente nur von einem Chirurgen benutzt werden, der eine angemessene Bildung an der Verlegung der SOFT LIFT® Prothesen hat.

BENUTZUNG DER INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG SOFT LIFT® IM LAUFE DER INTERVENTION

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen den nachstehend beschriebenen Operationstechniken.

Das SOFT LIFT® Instrumentelle Ausrüstung ist für die Implantation der SOFT LIFT® Prothese mittels der Zugfäden bestimmt, die sich an den äußeren Enden des Bandes befinden. Diese Fäden werden während des Eingriffs am Ende von Nadeln befestigt, die dazu dienen, den Bahnverlauf des Bandes in der Bauchanatomie vorzubereiten und die Prothese zu platzieren.

Das SOFT LIFT® Instrumentelle Ausrüstung ist in verschiedenen Ausführungen, entsprechend dem gewählten Implantationsweg, erhältlich: Gebogene Nadeln für die vaginale und subpubische Implantation, Spiralnadeln für die transobturatorische Implantation «in-out» und «out-in».

WARNUNG FÜR INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG

- Die L.I.F.T.® Instrumentelle Ausrüstung sind Medizinische Klassenvorrichtungen I, die für einen zeitweiligen Gebrauch bestimmt sind und wiederverwendbar.

- Nach der Verwendung muss eine Reinigung und Dekontamination die Instrumentelle Ausrüstung SOFT LIFT® entsprechend eines angemessenen Protokolls durchgeführt werden (Verringerung des Übertragungsrisikos von ATNC).

Bei Patienten mit Verdacht auf die Jakob Creutzfeldtsche Krankheit (JCK), muss eine angemessene Reinigung durchgeführt werden.

Bei Krankheitsträgern der JCK muss die Instrumentelle Ausrüstung verbrannt werden.

WICHTIG:

Für weitere Informationen zur Verwendung dieses Produktes wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter oder Händler für COUSIN BIOTECH Produkte.

IMPLANTATPASS

Scannen oder fotografieren Sie Ihren Implantatpass direkt nach dem Erhalt, damit Sie die Angaben im Falle eines Verlustes nachvollziehen können.

Zusammenfassung

Striscia di sostegno sottouretrale SOFT LIFT® e strumentario associato (FANCOFIL, FANCOFEN)

DESCRIZIONE

La protesi SOFT LIFT® costituita da una benda di monofilamento di polipropilene tessuto, allungato alle sue due estremità da fili di trazione che ne permettono il posizionamento e la regolazione della tensione in fase preoperatoria.

È necessario l'uso dell'accessorio (FANCOFIL, FANCOFEN) specifico COUSIN BIOTECH per l'impiego della protesi SOFT LIFT®

Guida con impianto in dotazione per guidare il passaggio del tunnelizzatore in via transotturatoria.

Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.

MATERIALI

- **Protesi:** Benda: 100% polipropilene (monofilamento tessuto)
Fili di trazione: polietilene tereftalato
- **Strumenti:** Acciaio inossidabile, copolimero dell'acetale.
- **Guida:** Polimero a cristalli liquidi + colorante biocompatibile.

INDICAZIONI

La protesi SOFT LIFT® è destinata ad essere impiegata come benda di supporto uretrale per il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo nella donna.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

- Allergia ad uno dei componenti
- Su donne sottoposte a trattamenti anticoagulanti
- Infezione del tratto urinario
- Gravidanza
- Bambina in fase di sviluppo

Una paziente con probabile gravidanza deve essere avvertita del fatto che la gravidanza rischia di vanificare il beneficio apportato dall'intervento.

EFFETTI SECONDARI

Come in tutti gli impianti medici, questo prodotto può avere effetti secondari, quali: perforazione o danno ai vasi sanguigni, alla vescica, all'uretra, al retto, agli organi intraperitoneali o ai nervi.

Come per tutti gli impianti, si può verificare irritazione locale e/o reazione al corpo estraneo.

A livello tissutale, le reazioni all'impianto possono comprendere estrusione vaginale, erosione attraverso l'uretra o i tessuti circostanti, spostamento del dispositivo, fistola o infiammazione. Se si verifica una di queste reazioni, può essere necessario rimuovere completamente lo sling.

Come per tutti i corpi estranei, lo sling in polipropilene può aggravare un'infezione preesistente.

La sovracorrezione può portare a un'ostruzione temporanea o permanente del tratto urinario inferiore e a ritenzione urinaria.

I rischi noti di un intervento chirurgico per il trattamento dell'incontinenza comprendono: ematoma, dolore acuto o cronico, scarificazione della vagina, retrazione o distensione della mesh, infezione, erosione, de novo urgenza o difficoltà di svuotamento, dispareunia, migrazione del dispositivo, totale fallimento dell'intervento che comporti recidiva. Potrebbero inoltre essere necessari uno o più ripetuti interventi chirurgici per trattare tali complicanze, poiché alcune complicanze non sempre possono essere corrette completamente.

PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo SOFT LIFT® deve essere impiantato **solo ed esclusivamente** da un chirurgo qualificato (con conoscenze anatomiche e di chirurgia ginecologica ed urologica) che conosce perfettamente il dispositivo, il suo utilizzo previsto, gli strumenti e la tecnica chirurgica.

Il dispositivo SOFT LIFT® è venduto sterile (sterilizzazione con ossido di etilene); verificare l'integrità della confezione (non utilizzare in caso di deterioramento delle etichette e/o della confezione protettiva)

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Non riutilizzare né risterilizzare la protesi.

Le guida sono monouso e non devono essere impiantate.

Orna sacar il cinta col saputo embalaje:

Haga resbalar (deslizar, el anillo blanco exterior ornò liberar ha los hijos(hilos, verdes. Luego, dispere despacio un hilo verde ornò deslizarse il cinta sacarla del tubo.

Estrarre il nastro dell'impacchettamento :

Rotoli il nastro di gomma bianco ed esteriore per liberare i fili verdi. Poi, tiri gently uno dei fili verdi così che scivola e viene fuori dal tubo.

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo asciutto, al riparo dalla luce solare ed a temperatura ambiente nel suo imballaggio originale.

RECUPERO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

L'espianto e il trattamento devono seguire le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti chirurgici - Recupero e analisi degli impianti chirurgici" Sezione 1. "Recupero e trattamento".

Tutti i dispositivi espantati devono essere restituiti per un'analisi, in linea con il protocollo vigente. Quest'ultimo è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN-BIOTECH. È importante sottolineare che qualsiasi impianto che non possa essere pulito e disinfettato prima della spedizione dovrà essere riposto in un imballaggio sigillato. Lo smaltimento di un dispositivo medico espantato dovrà essere effettuato in conformità alle norme vigenti nel paese, relative allo smaltimento dei rifiuti a rischio infettivo. Lo smaltimento di un dispositivo non impiantato non è oggetto di raccomandazioni particolari.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

In conformità alla sua politica sulla qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire un dispositivo medico di qualità. Se tuttavia un operatore sanitario (cliente, utente, prescrivente...) ha un reclamo da fare o non è soddisfatto da un prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazione, dovrà informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, la struttura sanitaria dovrà seguire le procedure legali vigenti nel suo paese ed informare tempestivamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi comunicazione, indicare il riferimento, il numero di lotto, i recapiti di un referente, nonché una descrizione esauriente dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, le documentazioni e la tecnica operatoria sono disponibili su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

Per qualsiasi informazioni contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH o direttamente COUSIN BIOTECH al seguente indirizzo cousin-biotech.com

DECONTAMINAZIONE E PULIZIA DEGLI ACCESSORI

La decontaminazione e la pulizia vengono realizzate sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il metodo prescritto e i seguenti materiali per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero della sanità francese - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Eeguire questo passaggio al **primo utilizzo** e **immediatamente dopo l'uso** per evitare che particelle o secrezioni, seccandosi, aderiscano agli strumenti.

Smontare gli strumenti smontabili

À Prodotti consigliati per la pulizia

- un detergente enzimatico neutro

- O prodotti di pulizia idonei (neutri o leggermente alcalini) per gli strumenti chirurgici in conformità con la

normativa vigente.

- **Attenzione:** Non utilizzare agenti corrosivi o detergenti caustici.

È possibile utilizzare 2 procedure:

A- Procedura di lavaggio automatica in termodisinfettore con prelavaggio automatico :

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire in questo passaggio	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	<ul style="list-style-type: none">- Acqua di rubinetto- Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Pre-immersione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	<ul style="list-style-type: none">- Detergente- Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non risulta visivamente pulito
	3	Pulizia a ultrasuoni	Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.	<ul style="list-style-type: none">- Vasca a ultrasuoni	Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto

Fasi di pulizia	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Acqua osmotizzata	Immersione di almeno 30 secondi
	5	Termodisinfettore automatico	Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore	- Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato	Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti

Istruzioni di pulizia nel termodisinfettore			
Parametri dei cicli	Tempo	Temperatura minima	Tipo di detergente/acqua
Pre-pulizia	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Pulizia	5 minuti	55°C	Detergente
Risciacquo	2 minuti	<45°C	Acqua di rubinetto
Risciacquo termico	5 minuti	90°C	Acqua osmotizzata
Asciugatura	25 minuti	> 70°C	Non applicabile

Passaggi di finitura	6	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	- Acqua distillata	Almeno 1 minuto
	7	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	- Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	8	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione		

B- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:

	Passaggi	Descrizione del passaggio	Istruzioni da seguire per il passaggio	Accessori	Durata
Fasi di pulizia	1	Eliminazione dei contaminanti	Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Asciugatura	Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica	- Panno che non lascia pelucchi - Aria compressa filtrata di qualità medica	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
Passaggi di disinfezione	3	Disinfezione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso.	- Detergente	Durata minima 1 minuto, tale durata può variare in base al prodotto.
	4	Asciugatura	Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente	- Panno usa e getta - Detergente	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto

Passaggi di disinfezione	5	Disinfezione manuale	Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Spazzola a pelo morbido - Detergente - Siringa 	La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano
	6	Risciacquo e finitura	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto. Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere. Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice.	<ul style="list-style-type: none"> - Acqua osmotizzata - Siringa 	Almeno 1 minuto
	7	Risciacquo finale	Risciacquare con cura con acqua distillata	<ul style="list-style-type: none"> - Acqua distillata 	Almeno 1 minuto
	8	Asciugatura finale	Asciugare con aria compressa filtrata di qualità medica	<ul style="list-style-type: none"> - Aria compressa filtrata di qualità medica 	Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto
	9	Conservazione	Gli strumenti devono essere sistemati nella posizione giusta nei contenitori come descritto sulla scheda di posizionamento fissata sul contenitore di sterilizzazione		

Nota: In caso di sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ), incenerire l'ancillare e la pinza di fissaggio.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di pulizia equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

STERILIZZAZIONE degli ACCESSORI

La sterilizzazione avviene sotto la responsabilità dei centri di assistenza sanitaria.

Occorre utilizzare il seguente metodo e i materiali prescritti per ridurre il rischio di trasmissione degli ATNC, (Ministero francese della sanità - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011)

1- La sterilizzazione in autoclave va realizzata in un **contenitore specifico** (cesto metallico, vassoio in plastica, vassoio in plastica posto in sacchetto autoclavabile apribile con pellicola).

NB: Si sconsiglia di realizzare la sterilizzazione in **sacchetti autoclavabili apribili con pellicola** senza utilizzare un contenitore gli ausiliari potrebbero perforare le pellicole dei sacchetti.

2-Una sterilizzazione **IN AUTOCLAVE** può essere eseguita in base al protocollo seguente:

Parametri di sterilizzazione a vapore	Valori	Valori
Tipo di ciclo	Vuoto previo	Vuoto previo
Temperatura di setpoint	134°C	132°C
Tempo di ciclo completo	3 minuti minimo	4 minuti minimo
Tempo di asciugatura	20 minuti minimo	20 minuti minimo
Tempo di raffreddamento (all'interno e all'esterno delle camere dell'autoclave)	40 minuti minimo	40 minuti minimo

3- Completare il **Modulo di tracciabilità della sterilizzazione degli ausiliari**.

Nota: Dopo ciascun ciclo di pulizia/sterilizzazione, assicurarsi dell'integrità e del corretto funzionamento degli ausiliari: verificare l'assemblaggio e il corretto posizionamento dei meccanismi, dei sistemi di bloccaggio (pinze, presa) senza gioco eccessivo.

4- Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riporli dopo la sterilizzazione in un sacchetto apribile con pellicola.

In caso di inosservanza delle suddette istruzioni, il centro di assistenza sanitaria dovrà applicare una procedura di sterilizzazione equivalente e convalidata che sarà posta sotto la sua esclusiva responsabilità.

GESTIONE DEGLI STRUMENTARI SOFT LIFT®

Verificare prima di qualsiasi tipo di impiego che il confezionamento non abbia subito alcun deterioramento che rischia di danneggiare gli strumenti.

Gli strumentari devono essere conservati in un contenitore apposito o in un imballaggio equivalente.

Evitare che il prodotto vada a contatto con oggetti che ne passano deteriorare la superficie.

Verificare prima di qualsiasi utilizzo che l'imballaggio non abbia subito alcun deterioramento che potrebbe aver danneggiato il prodotto.

Effettuare un esame visivo di ogni strumento prima dell'utilizzo, per rilevare qualsiasi eventuale deterioramento.

Gli strumentari SOFT LIFT® devono essere utilizzati solo con accessori corrispondenti al sistema COUSIN BIOTECH d'origine.

Inoltre gli strumenti devono essere utilizzati soltanto da un chirurgo con formazione adeguata alla collocazione delle protesi SOFT LIFT®

USO DEGLI STRUMENTARI SOFT LIFT® NEL CORSO DELL'INTERVENTO

Per maggiori informazioni fare riferimento alle tecniche operatorie descritte qui di seguito.

Gli strumentari SOFT LIFT® sono destinati all'impianto della protesi SOFT LIFT® per mezzo dei fili di trazione posti alle estremità della benda. Durante l'intervento questi fili sono attaccati alle estremità degli aghi per la preparazione del percorso seguito dalla benda all'interno dell'anatomia pelvica e per il posizionamento in essa della protesi.

Gli aghi degli strumentari SOFT LIFT® hanno forme diverse a seconda del percorso scelto: aghi ricurvi per le vie vaginali e soprapubiche, aghi elicoidali per gli spazi di otturazione trasversale in-out e out-in.

AVVERTENZE SUGLI STRUMENTARI

- Gli strumentari SOFT LIFT® sono dispositivi medici di Classe I, destinati ad un impiego temporaneo e riutilizzabili.

- Dopo l'uso procedere alla pulizia e alla disinfezione dello strumentario SOFT LIFT® seguendo il protocollo previsto (riduzione del rischio di trasmissione di ATNC.)

Nel caso di pazienti con sospetta malattia di Creutzfeld-Jakob (MCJ), effettuare una pulizia adeguata.

In caso di pazienti affetti da MCJ, incenerire gli strumenti.

IMPORTANTE

Per qualsiasi ulteriore informazione relativa all'utilizzo di questo prodotto, contattare il proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH.

SCHEDA D'IMPIANTO

Effettuare la scansione o scattare una foto della scheda d'impianto direttamente al suo ricevimento per tenere traccia di essa in caso di smarrimento.

Sommario

Venda de suspensión suburetral SOFT LIFT® y ancilar asociado (FANCOFIL, FANCOFEN)

DESCRIPCIÓN

La prótesis SOFT LIFT® está constituida por una banda de polipropileno monofilamento tricotada, prolongada en las 2 extremidades por hilos de tracción que permiten su colocación y el ajuste de la tensión en peroperatorio.

La utilización de la instrumentación COUSIN BIOTECH específica (FANCOFIL, FANCOFEN) es necesaria para la implantación de la prótesis SOFT LIFT®

Origen ni humano, ni animal – No reabsorbible

MATERIALES

• **Prótesis** : Banda: 100% polipropileno (monofilamento tricotado)
Hilos de tracción: Polietileno tereftalato

• **Ancilar** : acero inoxidable, copolímero de acetal

INDICACIONES

La prótesis SOFT LIFT® está destinada a ser utilizada como banda de soporte uretral para el tratamiento quirúrgico de incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- alergia a uno de los componentes
- Mujeres que reciben terapia anticoagulante
- infección del tracto urinario
- mujer embarazada
- niño en crecimiento

Una paciente que pueda estar embarazada deberá ser advertida de que un embarazo corre el riesgo de anular el beneficio de la intervención.

EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los implantes médicos, este producto puede provocar efectos secundarios, como:

Perforación o daños en los vasos sanguíneos, la vejiga, la uretra, el recto, los órganos intraperitoneales o los nervios.

Al igual que ocurre con todos los implantes, se podría producir irritación local y/o reacción al cuerpo extraño.

A nivel tisular, entre las reacciones al implante se incluyen la expulsión vaginal, las erosiones de la uretra o de los tejidos adyacentes, el desplazamiento del aparato, las fístulas o la inflamación. En caso de producirse alguna de estas reacciones, es posible que sea necesario retirar completamente el cabestrillo.

Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, el cabestrillo de polipropileno podría agravar una infección preexistente.

La hipercorrección podría provocar la obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y la retención de orina.

Los riesgos conocidos de una intervención quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia comprenden el hematoma, el dolor agudo o crónico, la escarificación de la vagina, la retracción o distensión de la malla, la infección, la erosión, la urgencia de nueva aparición o problemas para orinar, la dispareunia, la migración del dispositivo o la ineficacia de la intervención que comporta una recaída. Podrían ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar estas complicaciones, ya que algunas de ellas no siempre se corrigen del todo.

PRECAUCIONES DE USO

El dispositivo SOFT LIFT® deberá ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado (conocimiento de la anatomía y de la cirugía ginecológica y urológica) que conozca perfectamente el dispositivo, su utilización prevista, los instrumentos y la técnica quirúrgica.

El dispositivo SOFT LIFT® se entrega estéril (esterilización con óxido de etileno), compruebe el buen estado del envase (no utilice el producto en caso de deterioro de las etiquetas o del envase de protección).

No utilice si el dispositivo está dañado.

No reutilizar y no volver a esterilizar la prótesis.

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservarse en un sitio seco, protegido de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.

EXPLANTACION Y ELIMINACION DE LOS DISPOSITIVOS

COUSIN BIOTECH recomienda que la explantación y la manipulación se realicen según las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants» Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todo dispositivo explantado deberá devolverse para su análisis, según el protocolo vigente. Este está disponible bajo petición simple para COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no pueda limpiarse ni desinfectarse antes de enviarse deberá introducirse en un embalaje sellado.

La eliminación de un producto sanitario explantado debe realizarse de acuerdo con las normas vigentes en el país, relativas a la eliminación de residuos con riesgo infeccioso.
 La eliminación de un producto sanitario no implantado no está sujeta a recomendaciones particulares.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento de un implante o si este hubiera podido provocar un efecto indeseable grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país e informar de ello a COUSIN BIOTECH sin plazo restrictivo.

Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La descontaminación y limpieza se realizan bajo la responsabilidad de los centros de sanitarios.

El método prescrito y los siguientes materiales deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

Esta fase debe producirse durante el **primer uso e inmediatamente después del uso** para evitar que se adhieran partículas o secreciones residuales a los instrumentos.

Los instrumentos desmontables deben desmontarse

À **Productos recomendados para la limpieza**

- un detergente enzimático neutro

- O productos de limpieza adaptados (neutro o alcalino suave) a los instrumentos quirúrgicos de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.

- **Atención:** No usar agentes corrosivos ni productos de limpieza cáusticos

Existen 2 procedimientos posibles:

A- Procedimiento de limpieza automática en sistema de lavado y desinfección con limpieza previa manual:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	<ul style="list-style-type: none"> - Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos) 	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Inmersión previa	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergente - Pistola de chorro de agua 	Hasta que el producto esté visualmente limpio
Fases de limpieza	3	Limpieza con ultrasonido	Limpiar el instrumento en una cuba de ultrasonido con esta solución. Procure apretar todos los racores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones.	<ul style="list-style-type: none"> - Cuba de ultrasonido 	Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto.
	4	Inmersión	Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.	<ul style="list-style-type: none"> - Agua osmotizada 	Al menos 30 segundos de inmersión

	5	Lavadora automática	Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática	<ul style="list-style-type: none"> - Lavadora automática - Dispositivo desmontado 	Duración del ciclo total mínima: 39 minutos
--	---	---------------------	-----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------

Instrucciones de limpieza en sistema de lavado y desinfección			
Parámetros de los ciclos	Tiempos	Temperatura mínima	Tipo de detergente/agua
Limpieza previa	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Limpieza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enjuague	2 minutos	< 45 °C	Agua del grifo
Enjuague térmico	5 minutos	90°C	Agua osmotizada
Secado	25 minutos	> 70 °C	No aplicable

Fases de acabado	6	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	<ul style="list-style-type: none"> - Agua destilada 	Al menos 1 minuto
	7	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	<ul style="list-style-type: none"> - Aire comprimido filtrado de calidad médica 	Hasta que el producto esté visualmente seco
	8	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización.		

B- Procedimiento de limpieza manual exclusiva:

	Fases	Descripción de la fase	Instrucciones para esta fase	Accesorios	Duración
Fases de limpieza	1	Eliminación de las contaminaciones	Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.	<ul style="list-style-type: none"> - Agua del grifo - Cepillo de cerdas suaves (no usar cepillos de limpieza metálicos) 	Hasta eliminar toda la suciedad visible
	2	Secado	Secar el dispositivo con un trapo seco que no desprenda pelusa. Es posible usar aire filtrado de calidad médica	<ul style="list-style-type: none"> - Trapo sin pelusas - Aire comprimido filtrado de calidad médica 	Hasta que el producto esté visualmente seco
Fases de desinfección	3	Aplicación de la desinfección	Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente con agua del grifo (15 - 25 °C). Sumergir los instrumentos en posición abierta (si procede). Durante la inmersión, accione las partes móviles de los tiempos del instrumento 3 veces para que el detergente pueda acceder a todas las partes del instrumento.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergente 	Duración mínima 1 minuto; esta duración puede variar según el producto.
	4	Secado	Cuando haya terminado la inmersión, saque el instrumento y séquelo con un tejido desechable. Coloque el instrumento en otra bañera de detergente con agua del grifo a temperatura ambiente.	<ul style="list-style-type: none"> - Tejido desechable - Detergente 	Hasta que el producto esté visualmente seco
	5	Desinfección manual	Cepille toda la superficie con un cepillo suave. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa 	La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano.

	6	Enjuague y acabado	Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda.	- Agua osmotizada - Jeringa	Al menos 1 minuto
	7	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto

Fases de desinfección	8	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	9	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización.		

Nota: En caso de sospecha de enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), incinerar el sistema auxiliar y la pinza de fijación

En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de limpieza equivalente aprobado del que será el único responsable.

ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

La esterilización se realiza bajo la responsabilidad de los centros sanitarios.

El método y los siguientes materiales prescritos deben usarse para reducir el riesgo de transmisión de ATNC, (Ministerio de sanidad francés - DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011).

1- La esterilización en autoclave debe realizarse en un **contenedor específico** (cesta con rejilla, bandeja, bandeja de plástico colocada en una bolsa de apertura fácil, lavable en autoclave).

NB: No es recomendable realizar la esterilización en **bolsas de apertura fácil, lavables en autoclave** sin la presencia de un contenedor los sistemas auxiliares podrían perforar las películas que forman las bolsas.

2- Se recomienda realizar una esterilización **EN AUTOCLAVE** según el siguiente protocolo:

Parámetros de esterilización con vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Vacío previo	Vacío previo
Temperatura programada	134 °C	132 °C
Tiempo del ciclo completo	3 minutos como mínimo	4 minutos como mínimo
Tiempo de secado	20 minutos como mínimo	20 minutos como mínimo
Tiempo de enfriado (en el interior y el exterior de las cámaras del autoclave)	40 minutos como mínimo	40 minutos como mínimo

3 - Observación: Tras cada ciclo de limpieza/esterilización, comprobar la integridad y el funcionamiento correcto de los sistemas auxiliares: comprobar el montaje y el funcionamiento correcto de los mecanismos, sistemas de bloqueo (colocación de clips, prehensión) sin holgura excesiva.

4- Si los sistemas auxiliares van a usarse más tarde, guardarlos tras la esterilización en una bandeja en una bolsa de apertura fácil.

En caso de incumplimiento de las instrucciones mencionadas anteriormente, el centro sanitario deberá aplicar un procedimiento de esterilización equivalente aprobado del que será el único responsable.

EMBALAJE, ESTERILIDAD Y ALMAGENAMIENTO DE LOS ANCILARES SOFT LIFT®

Los ancilares deben almacenarse condicionadas con el fin de evitar todo deterioro. La esterilización así como las etapas anteriores como la limpieza y la descontaminación, están bajo la responsabilidad de los centros de cuidados que deben utilizar un material y métodos validados (reducción del riesgo de transmisión ATNC, circular DGS/R13/2011/449 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH preconiza una esterilización al autoclave de vapor. Los instrumentos son compatibles con un tratamiento "cerrado herméticamente vapor" a 134°C durante 18 min.

Siempre asegurarse de la integridad y la buena funcionalidad de la instrumentación después de cada ciclo de limpieza/esterilización y antes de toda utilización.

MANEJO DE LAS INSTRUMENTACIONNES SOFT LIFT®

Comprobar antes de su utilización que el embalaje no haya sufrido ningún deterioro que pueda estropear los instrumentos.

Los ancilares deben almacenarse en un contenedor previsto a tal efecto o en embalaje equivalente.

Evite que el producto entre en contacto con objetos que puedan alterar la superficie.

Realice un examen visual de cada instrumento antes de utilizarlo a fin de detectar cualquier posible deterioro. Los ancilares SOFT LIFT® deben utilizarse con elementos que correspondan al sistema COUSIN BIOTECH original. Además, las instrumentaciones deben utilizarse por un cirujano que tiene una formación a la instalación de las prótesis SOFT LIFT®

UTILIZACIÓN DE LAS INSTRUMENTACIONES SOFT LIFT® DURANTE LA INTERVENCIÓN

Para más información consultar las técnicas operatorias descritas a continuación.

Los ancilares SOFT LIFT® están destinados a implantar la prótesis SOFT LIFT® mediante hilos de tracción situados en los extremos de la venda. Estos hilos están enganchados durante la intervención a la extremidad de las agujas que permiten preparar el desplazamiento de la banda en la anatomía pélvica y colocar la prótesis.

Los ancilares SOFT LIFT® son de distintas formas según la vía elegida: agujas curvas para las vías vaginales y sobrepubianas, agujas helicoidales para las vías transobturadoras in-out y out-in.

ADVERTENCIA POR INSTRUMENTACIONES

- Los ancilares SOFT LIFT® son productos médicos de Clase I, destinados a un uso temporal y reutilizables.

- Tras el uso, realice la limpieza y la descontaminación de los ancilares SOFT LIFT® según un protocolo adaptado

(Reducción del riesgo de
Transmisión de ATNC)

En caso de paciente sospechoso de padecer la Enfermedad de Creutzfeld-Jakob (ECJ), realice una limpieza adaptada.

En caso de paciente con ECJ, incenera los instrumentos.

IMPORTANTE

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

FICHA DE IMPLANTE

Escanee o haga una fotografía de su ficha de implante inmediatamente después de recibirla, para conservar una copia de la ficha en caso de pérdida.

Resumen

Fita de suporte sub-uretral SOFT LIFT® e acessórios associados (FANCOFIL, FANCOFEN)

DESCRIÇÃO

A prótese SOFT LIFT® é constituída por uma fita de monofilamento de polipropileno entrançada, prolongado nas 2 extremidades por fios de tracção que permitem a sua colocação e o ajuste de tensão no peri-operatório.

A utilização do acessório COUSIN BIOTECH específico (FANCOFIL, FANCOFEN) é necessária para a implantação da prótese SOFT LIFT®

Origem não humana e não animal - Não reabsorvível.

MATERIAL

- **Prótese** : Fita: 100% polipropileno (monofilamento entrançado)
Fio de tracção: Tereftalato de polietileno
- **Acessórios** : Aço inoxidável, Co-polímero de acetal

INDICAÇÕES

A prótese SOFT LIFT® destina-se a ser usada como fita de apoio uretral para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço na mulher.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos components
- Em mulheres a receber terapia anticoagulante
- Infecção do aparelho urinário
- Gravidez
- Criança em crescimento

Uma doente que possa estar grávida deve ser informada de que a gravidez poderá anular os benefícios da intervenção.

EFEITOS SECUNDÁRIOS

À semelhança de todos os implantes médicos, este produto poderá provocar efeitos secundários, tais como: Perfuração ou danos em vasos sanguíneos, bexiga, uretra, reto, órgãos ou nervos intraperitoneais.

Tal como com todos os implantes, poderá ocorrer irritação local e/ou reação ao corpo estranho.

Ao nível dos tecidos, as reações ao implante poderão incluir extrusão vaginal, erosão uretral ou de tecidos circundantes, migração do dispositivo, fistula ou inflamação. Se ocorrer alguma destas reações, poderá ser necessário retirar completamente a rede.

Tal como com todos os corpos estranhos, a rede em polipropileno poderá agravar a infeção pré-existente.

A sobrecorreção poderá levar à obstrução temporária ou permanente do trato urinário inferior e à retenção urinária.

Os riscos conhecidos de uma intervenção cirúrgica para o tratamento de incontinência incluem hematoma, dor aguda ou crónica, escarificação da vagina, retração ou distensão da malha, infeção, erosão, urgência de novo ou dificuldades de esvaziamento, dispareunia, migração do dispositivo, falha total da intervenção conduzindo a recidiva. Poderá dar-se a necessidade de uma ou mais cirurgias posteriores para o tratamento destas complicações, já que algumas ocorrências não são sempre completamente corrigidas.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo SOFT LIFT® deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado (com conhecimentos anatómicos e de cirurgia ginecológica e urológica), conhecendo perfeitamente o dispositivo, a utilização a que este se destina, bem como os instrumentos e a técnica cirúrgica.

O dispositivo SOFT LIFT® é fornecido estéril (esterilização com óxido de etileno); confirmar a integridade da embalagem antes de cada utilização (não usar em caso de deterioração das etiquetas de inviolabilidade e/ou da embalagem protectora). Não usar se o dispositivo estiver danificado.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar em lugar seco, ao abrigo da luz solar e à temperatura ambiente, na embalagem original.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam efetuadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants», Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível mediante pedido junto da COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não possa ser limpo e desinfetado antes de ser enviado, deverá ser colocado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas em vigor no país, relativas à eliminação de resíduos com riscos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não é objeto de recomendações particulares.

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH envida todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, médico especialista, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

Estão disponíveis brochuras, documentos e a técnica cirúrgica mediante pedido à COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

DESCONTAMINACAO E LIMPEZA DOS AUXILIARES

A descontaminação e limpeza são realizadas sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método prescrito e os seguintes materiais devem ser usados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério da saúde francês - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

Esta etapa deve ocorrer na **primeira utilização** e **imediatamente após a utilização** de modo a evitar que as partículas ou as secreções dessecadas adiram aos instrumentos.

Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados

À Produtos de limpeza recomendados

- um detergente enzimático neutro

- Ou produtos de limpeza adaptados (neutro ou alcalino suave) com instrumentos cirúrgicos conformes à regulamentação em vigor.

- **Atenção:** Não utilizar agentes corrosivos nem produtos de limpeza cáusticos

São possíveis dois processos:

A- Procedimento de limpeza automática com desinfetante com pré-lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza)	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Pré-imersão	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente (15-25 °C). Em seguida, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos devem ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Detergente - Pistola de jato de água	Até que o produto esteja visualmente limpo
	3	Limpeza por ultrassons	Limpar o instrumento num recipiente de ultrassons com esta solução. Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas.	- Recipiente ultrassom	Duração mínima de 10 minutos, que pode variar de acordo com o produto.
Etapas da limpeza	4	Imersão	Submergir o instrumento em água de osmose. Depois do tratamento por ultrassons, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos ainda precisam ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.	- Água de osmose	Pelo menos 30 segundos de imersão
	5	Depurador automático	Colocar o dispositivo inteiro desmontado no depurador automático	- Depurador automático - Dispositivo desmontado	Duração total do ciclo mínimo: 39 minutos

Instruções de limpeza em depurador desinfetante			
Parâmetros dos ciclos	Tempo	Temperatura mínima	Tipo de detergente/água
Pré-lavagem	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Limpeza	5 minutos	55 °C	Detergente
Enxaguamento	2 minutos	< 45 °C	Água da torneira
Enxaguamento térmico	5 minutos	90 °C	Água de osmose
Secagem	25 minutos	> 70 °C	Não aplicável

Etapas de acabamento	6	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	7	Secagem final	Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	8	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização		

B- Procedimento apenas com lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza)	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Secagem	Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica	- Pano não felpudo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
Etapas de desinfecção	3	Aplicação da desinfecção	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente utilizando água da torneira (15-25 °C). Submergir os instrumentos na posição aberta (se aplicável). Durante a imersão, acione as peças móveis dos tempos do instrumento 3 vezes para que o detergente possa ter acesso a todas as partes do instrumento.	- Detergente	Duração mínima de 1 minuto, que pode variar de acordo com o produto.
	4	Secagem	Terminada a imersão, retirar o instrumento e secar com um tecido descartável. Colocar o instrumento num novo banho de detergente, utilizando água da torneira à temperatura ambiente	- Tecido descartável - Detergente	Até que o produto esteja visualmente seco
	5	Desinfecção manual	Escovar toda a superfície do instrumento com uma escova suave. Ajuste o tempo de escovagem, se necessário. Acione as partes móveis do instrumento três vezes (se aplicável) e utilize uma seringa para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução de detergente.	- Escova de cerdas suaves - Detergente - Seringa	A lavagem manual termina quando a superfície do dispositivo, as articulações e as concavidades tiverem sido bem limpas manualmente

Etapas de desinfeção	6	Enxaguamento e acabamento	Submergir o instrumento em água de osmose durante 1 minuto. Utilize uma seringa e 60 ml de água de osmose para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Repita a imersão mais duas vezes, com água doce.	- Água de osmose - Seringa	Pelo menos 1 minuto
	7	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	- Água destilada	Pelo menos 1 minuto
	8	Secagem final	Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica	- Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
	9	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização		

Nota: Em caso de suspeitas da doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ), incinerar o acessório e a pinça de fixação

Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de limpeza equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

ESTERILIZAÇÃO DOS AUXILIARES

A esterilização é realizada sob a responsabilidade dos centros de cuidados de saúde.

O método e os materiais a seguir prescrito devem ser utilizados para reduzir o risco de transmissão de ATNC, (Ministério francês da saúde - DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

1- A esterilização em autoclave deve ser realizada num **contentor específico** (Cesto, bandeja, bandeja plástica colocada num saco descascável autoclavável).

NB: Não se recomenda a realização da esterilização em **sacos descascáveis autoclaváveis** sem a presença de um contentor □ os acessórios poderia perfurar as películas que compõem os sacos.

2- Uma esterilização **EM AUTOCLAVE** é recomendada de acordo com o seguinte protocolo:

Parâmetros da esterilização a vapor	Valores	Valores
Tipo de ciclo	Carga prévia	Carga prévia
Temperatura recomendada	134 °C	132 °C
Tempo do ciclo completo	3 minutos no mínimo	4 minutos no mínimo
Tempo de secagem	20 minutos no mínimo	20 minutos no mínimo
Tempo de arrefecimento (no interior e no exterior das câmaras do autoclave)	40 minutos no mínimo	40 minutos no mínimo

3 - Observação: Após cada ciclo de lavagem/esterilização, verificar a integridade e o correto funcionamento dos acessórios: verificar a montagem e o correto funcionamento dos mecanismos, dos sistemas de fecho (grampagem, prensão) sem folga excessiva.

4 - Se a utilização dos acessórios for diferida, após a esterilização guarde-os num saco descascável sobre um prato. Em caso de incumprimento das instruções acima mencionadas, o centro de cuidados de saúde deverá aplicar um procedimento de esterilização equivalente válido pelo qual será inteiramente responsável.

EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E ESTERILIDADE DOS ACESSÓRIOS SOFT LIFT®

Os acessórios devem ser armazenados acondicionados para evitar qualquer deterioração.

A esterilização e as fases que a antecedem, tais como a limpeza e a desinfeção, são da responsabilidade dos centros de cuidados, que devem usar material e métodos validados (Redução do risco de transmissão de ATNC, circular da DGS/R13/2011/449 de 01/12/2011).

A COUSIN BIOTECH recomenda uma esterilização por vapor em autoclave. Os instrumentos são compatíveis com um tratamento de «vapor em autoclave» a 134 °C, durante 18 minutos. Verificar sempre a integridade e o bom funcionamento dos acessórios depois de cada ciclo de limpeza/esterilização e antes de cada utilização.

MANIPULAÇÃO DOS ACESSÓRIOS SOFT LIFT®

Confirmar, antes de cada utilização, que a embalagem não sofreu qualquer deterioração que implique um risco de danos nos instrumentos.

Os acessórios devem ser armazenados num recipiente previsto para este efeito ou numa embalagem equivalente.

Evitar que os instrumentos entrem em contacto com objectos capazes de alterar a sua superfície.

Efectuar um exame visual de todos os instrumentos antes de cada utilização, visando detectar possíveis deteriorações.

Os acessórios SOFT LIFT® devem ser usados exclusivamente com os elementos que correspondem ao sistema COUSIN BIOTECH de origem.

Para além disso, os instrumentos devem ser usados exclusivamente por um cirurgião com formação adequada sobre a colocação de próteses SOFT LIFT®.

ADVERTÊNCIA RELATIVA AOS ACESSÓRIOS SOFT LIFT®

Para mais informações, consultar as técnicas cirúrgicas descritas a seguir.

Os acessórios SOFT LIFT® destinam-se ao implante da prótese SOFT LIFT® utilizando fios de tracção situados nas extremidades da fita. Estes fios são presos, durante a intervenção, à extremidade das agulhas, que permitem preparar o trajecto da fita na anatomia pélvica e aí colocar a prótese.

Os acessórios SOFT LIFT® têm diferentes formas, consoante a via escolhida: agulhas curvas para a via vaginal e subpúbica, agulhas helicoidais para a via transobturadora in-out e out-in.

Advertência relativa aos acessórios

- Os acessórios SOFT LIFT® são dispositivos médicos de Classe I, reutilizáveis e concebidos para uma utilização temporária.

- Depois da utilização, proceder à limpeza e desinfeção dos acessórios SOFT LIFT®, de acordo com um protocolo adequado (redução do risco de transmissão de ATNC).

No caso de pessoas com suspeita de doença de Creutzfeld-Jakob (DCJ), proceder a uma limpeza adequada.

No caso de pessoas com DCJ, proceder à incineração dos acessórios.

IMPORTANTE

Para obter todas as informações complementares relativas à utilização deste produto, queira entrar em contacto com o representante ou o distribuidor COUSIN BIOTECH.

CARTÃO DE IMPLANTE

Certifique-se de que digitaliza ou tira uma fotografia do seu cartão de implante diretamente junto da receção de forma a conservar um rasto do cartão em caso de extravio.

Resumo

Suburethral støttetape SOFT LIFT® Og tilknyttet tunneleringsanordning (FANCOFIL, FANCOFEN)

BESKRIVELSE

SOFT LIFT® -anordningen består af en vævet, enkelttråds-polypropylen tape, udvidet i hver ende med trækkeetråde til installering og peroperativ spændingsjustering. Den specielle COUSIN BIOTECH-tunneleringsanordning (FANCOFIL, FANCOFEN) skal anvendes for at implantere SOFT LIFT® -anordningen.

Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.

MATERIALER

- **Protese:** Tape: 100% polypropylen (vævet, enkelttråds)
Trækkeetråde: Polyethylen terephthalat
- **Tunneleringsanordning:** Rustfrit stål, acetal copolymer

INDIKATIONER

SOFT LIFT® -protesen er beregnet til brug som urethra støttetape til den kirurgiske behandling af kvindeinkontinens.

KONTRAIKATIONER

Må ikke implanteres under følgende omstændigheder:

- allergi over for nogen af komponentmaterialer
- kvinder, der er i antikoagulationsbehandling
- urinvejsinfektion
- graviditet
- børn i voksenalderen

Enhver patient, der muligvis kunne være gravid, bør advares om, at graviditeten kan fjerne fordelen ved proceduren.

BIVIRNINGER

Som det gælder for alle medicinske implantater, kan dette produkt føre til bivirkninger som f.eks.:

Perforation eller skader på blodkar, blære, urinrør, rektum, intraperitoneale organer eller nerver.

Som med alle implantater kan der opstå lokal irritation og/eller reaktioner på fremmedlegemet.

På vævsniveau kan reaktioner på implantatet omfatte vaginal ekstrudering, erosion via urinrør eller omgivende væv, forskydning af enheden, fistel eller inflammation. Hvis en sådan reaktion opstår, kan det være nødvendigt helt at fjerne slyngen.

Som ved alle fremmedlegemer kan polypropylen-slyngen forværre eksisterende infektion.

Overkorrektion kan føre til midlertidig eller permanent blokering af de nedre urinveje og urinretention.

De kendte risici ved et kirurgisk indgreb til behandling af inkontinens omfatter hæmatom, akutte eller kronisk smerter, skarificering af vagina, retraktion eller frigivelse af gitteret, infektion, erosion, de novo nødsituation eller vandladningsproblemer, dyspareuni, forskydning af enheden, totalt svigt ved indgrebet, som forårsager et recidiv. Et eller flere gentagne kirurgiske indgreb kan desuden være nødvendige for at behandle af disse komplikationer, da nogle komplikationer ikke altid korrigeres fuldstændigt.

ADVARSLER

SOFT LIFT® - anordningen skal altid implanteres af en kvalificeret kirurg (bekendt med den relevante anatomi, og med erfaring i gynækologisk og urologisk kirurgi), der har et godt kendskab til anordningen, dens beregnede anvendelse, instrumenterne og den kirurgiske teknik.

SOFT LIFT® -anordningen leveres steril (steriliseret med brug af ethylenoxid). Undersøg emballagen for at sikre, at den er intakt (må ikke bruges, hvis etiketterne og/eller anden beskyttende emballage er beskadiget). Må ikke bruges, hvis anordningen er beskadiget eller forældet.

Må ikke genbruges, og protesen må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt sted væk fra sollys, ved stuetemperatur, i originalemballagen.

EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDYR

Explantation og håndtering skal udføres ifølge anbefalingerne i ISO 12891 – 1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" (implantater til kirurgi – bjærgning og analyse af kirurgiske implantater), Del 1: "Retrieval and Handling".

Alle explanterede enheder skal sendes tilbage til analyse ifølge den aktuelle protokol. Denne protokol fås efter anmodning til COUSIN BIOTECH.

Det er vigtigt at bemærke, at alle implantater, der ikke må være rengjort og desinficeret, skal lægges i en forsejlet emballage.

Eliminering af explanteret medicinsk udstyr skal udføres i overensstemmelse med normerne i landet vedrørende bortskaffelse af smittefarligt affald.

Eliminering af ikke-implanteret udstyr er ikke underlagt specifikke anbefalinger.

Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

INFORMATIONSANMODNING OG KRAV

Ifølge sin kvalitetspolitik, forpligter COUSIN BIOTECH sig til at gøre enhver anstrengelse for at producere og levere medicinsk udstyr af høj kvalitet.

Hvis en sundhedsprofessionel (kunde, bruger, ordinerende osv.) imidlertid har et krav eller årsag til utilfredshed, hvad angår kvalitet, sikkerhed eller ydelse, skal han informere COUSIN BIOTECH hurtigst muligt.

I tilfælde af et defekt implantat, eller hvis det har bidraget til at forårsage alvorlige bivirkninger for patienten, skal sundhedscentret følge de lovlige procedurer i sit land, og informere COUSIN BIOTECH på kortest mulige tid.

For al korrespondance gælder, at du bedes specificere referencen, batch-nummer, en references koordinater og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller kravet.

Brochurer, dokumentation og kirurgiteknik er tilgængelig efter anmodning fra COUSIN BIOTECH og deres forhandlere.

DEKONTAMINERING OG RENGØRING AF HJÆLPEMIDLER

Dekontaminering og rengøring udføres under ansvar af plejecentrene.

Den foreskrevne metode og følgende materialer skal bruges til at reducere risikoen for overførsel af ikke-konventionelt patogenet agens (det franske Sundhedsministerium - DGS/R13/2011/449 af 01/12/2011).

Denne etape skal finde sted ved **første ibrugtagning** og **straks efter hver brug** for at undgå, at partikler eller tørrede sekreter sætter sig fast på instrumenterne.

Aftagelige instrumenter skal demonteres

Ä Produkter, der anbefales til rengøring

- et neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel

- Eller rengøringsmidler, der er tilpasset (neutrale eller mildt alkaline) kirurgiske instrumenter i overensstemmelse med gældende regulativer.

- **Pas på:** Brug ikke slibende midler eller kaustiske rengøringsprodukter

Der er 2 mulige fremgangsmåder:

A- Automatisk rengøringsprocedure i vasker-desinfektør med manuel forvask :

	Etaper	Beskrivelse af etapen	Anvisninger, der skal følges ved denne etape	Tilbehør	Varighed
Rengøringsetaper	1	Fjernelse af kontaminering	Skyl produktet i vandhanevand med omgivende temperatur og fjern alle synlige organiske substanser med en børste med bløde hår	- Vandhanevand - Børste med bløde hår (brug ikke metal-rengøringsbørster)	Indtil fjernelse af al synligt snavs
	2	For-iblødsætning	Klargør en vaskemiddelopløsning ved omgivende temperatur (15-25 °C). Derefter skal lysninger, gevind, samlinger og åbninger på instrumenterne rengøres med rigeligt vand fra en sprøjtepistol i en varighed af minimum 10 sekunder for hver position.	- Rengøringsmiddel - Sprøjtepistol	Indtil produktet er visuelt rent
Rengøringsetaper	3	Ultralydsrengøring	Rengør instrumentet i en ultralydsbakke indeholdende denne opløsning. Sørg for, at alle samlinger eller skruer, der er løsnet af vibrationerne, tilstrammes igen.	- Ultralydsbakke	Minimal varighed 10 minutter, denne varighed kan variere afhængigt af produktet.
	4	Iblødsætning	Iblødsæt instrumentet i vand rensset ved osmose. Efter behandlingen med ultralyd skal lysninger, gevind, samlinger og åbninger på instrumenterne rengøres igen med rigeligt vand fra en sprøjtepistol i en varighed af minimum 10 sekunder for hver position.	- Vand rensset ved osmose	Mindst 30 sekunders iblødsætning

Rengøringsetaper	5	Automatisk vasker	Placer hele den demonterede anordning i en automatisk vasker	<ul style="list-style-type: none"> - Automatisk vasker - Demonteret anordning 	Samlet minimumsvarighed af cyklus: 39 minutter
------------------	---	-------------------	--------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

Rengøringsanvisninger til vasker-desinfektør			
Cyklusernes parametre	tid	Minimumstemperatur	Rengøringsmiddeltype/vand
For-rengøring	2 minutter	<45 °C	Vandhanevand
Rengøring	5 minutter	55 °C	Rengøringsmiddel
Skylning	2 minutter	<45 °C	Vandhanevand
Termisk skylning	5 minutter	90 °C	Vand renses ved osmose
Tørring	25 minutter	> 70 °C	Ikke relevant

Færdiggørelse setaper	6	Slutskylning	Skylles omhyggeligt med destilleret vand	- Destilleret vand	Mindst 1 minut
	7	Sluttørring	Tørres med filtreret trykluft af medicinsk kvalitet	- Filtreret trykluft af medicinsk kvalitet	Indtil produktet er visuelt rent
	8	Opbevaring	Instrumenterne skal placeres i korrekt position i beholderne som beskrevet på placeringskortet, der er fastgjort på sterilisationsbeholderen		

B- Procedure for manuel rengøring alene:

	Etape r	Beskrivelse af etappen	Anvisninger, der skal følges ved denne etape	Tilbehør	Varighed
Rengøringsetaper	1	Fjernelse af kontaminering	Skyt produktet i vandhanevand med omgivende temperatur og fjern alle synlige organiske substanser med en børste med bløde hår	<ul style="list-style-type: none"> - Vandhanevand - Børste med bløde hår (brug ikke metal-rengøringsbørster) 	Indtil fjernelse af al synligt snavs
	2	Tørring	Tør anordningen med en tør, ikke-fnuggende klud. Man kan også bruge filtreret luft af medicinsk kvalitet	<ul style="list-style-type: none"> - Ikke-fnuggende klud - Filtreret trykluft af medicinsk kvalitet 	Indtil produktet er visuelt rent
Desinfektionsetaper	3	Anvendelse af desinfektion	Klargør en rengøringsmiddelopløsning ved omgivende temperatur (15-25 °C) med vandhanevand. Iblødsæt instrumenterne i åben position (hvis relevant). Under iblødsætningen bevæges de bevægelige dele på instrumentet 3 gange, så rengøringsmidlet kan få adgang til alle dele af instrumentet.	- Rengøringsmiddel	Varighed 1 minutter, denne varighed kan variere afhængigt af produktet.
	4	Tørring	Når iblødsætningen er afsluttet, tages instrumentet op og tørres med en engangsserviet. Placer derefter instrumentet i et nyt rengøringsmiddelbad med vandhanevand ved omgivende temperatur	<ul style="list-style-type: none"> - Engangsserviet - Rengøringsmiddel 	Indtil produktet er visuelt rent
	5	Manuel desinfektion	Børst hele overfladen af instrumentet med en blød børste. Juster børstetiden, hvis nødvendigt. Bevæg de bevægelige dele på instrumentet 3 gange (hvis relevant) og brug en sprøjte for at få adgang til alle områder, hvor adgangen er svær. Brug en mængde på 60 ml rengøringsmiddelopløsning.	<ul style="list-style-type: none"> - Børste med bløde hår - Rengøringsmiddel - Sprøjte 	Den manuelle rengøring er færdig, når anordningens overflade, leddene og hulrummene er gjort rene i hånden
Desinfektionsetaper	6	Skylning og afslutning	Iblødsæt instrumentet i vand renses ved osmose i 1 minut. Brug en sprøjte og 60 ml vand renses ved osmose for at få adgang til alle områder, der er svære at komme til. Gentag iblødsætningen yderligere to gange med ferskvand.	<ul style="list-style-type: none"> - Vand renses ved osmose - Sprøjte 	Mindst 1 minut

Desinfektionset aper	7	Slutskylning	Skylles omhyggeligt med destilleret vand	- Destilleret vand	Mindst 1 minut
	8	Sluttørring	Tørres med filtreret trykluft af medicinsk kvalitet	- Filtreret trykluft af medicinsk kvalitet	Indtil produktet er visuelt rent
	9	Opbevaring	Instrumenterne skal placeres i korrekt position i beholderne som beskrevet på placeringskortet, der er fastgjort på sterilisationsbeholderen		

Bemærkning: I tilfælde af mistanke om **Creutzfeld-Jakobs sygdom (MCJ)**, skal hjælpemidlet og fikseringsklemmen brændes

Hvis ovennævnte anvisninger ikke overholdes, skal plejecentret anvende en tilsvarende rengøringsprocedure, der er godkendt, og hvor centret er fuldt ansvarligt.

STERILISATION AF HJÆLPEMIDLER

Sterilisationen udføres under ansvar af plejecentret.

Den foreskrevne metode og følgende materialer skal bruges til at reducere risikoen for overførsel af ikke-konventionelt patogent agens (det franske Sundhedsministerium - DGS/R13/2011/449 af 01/12/2011).

1- Sterilisation i autoklave skal udføres i en **specifik beholder** (Trådkurv, bakke, plastikbakke i en beskyttelsespose, der kan autoklaveres).

NB : Det **anbefales ikke** at udføre sterilisation i **beskyttelsesposer, der kan autoklaveres**, uden en beholder, □ hjælpemidlerne kan perforere den film, der udgør poserne.

2- En sterilisation **I AUTOKLAVE** anbefales i henhold til følgende protokol:

Dampsterilisationsparametre	Værdier	Værdier
Cyklustype	Forudgående tømning	Forudgående tømning
Indstillet temperatur	134 °C	132 °C
Fuldstændig cyklostid	Minimum 3 minutter	Minimum 4 minutter
Tørretid	Minimum 20 minutter	Minimum 20 minutter
Afkølingstid (inde i og uden for autoklavekamrene)	Minimum 40 minutter	Minimum 40 minutter

3 - Bemærkning: Efter hver rengørings/sterilisationscyklus skal hjælpemidlernes integritet og gode funktion sikres: Kontrollér montagen og den gode funktion af mekanismerne, låsesystemerne (clipsning, gribver) uden for megen slør.

4- Hvis brugen af hjælpemidlerne udskydes, skal de lagres efter sterilisation på en bakke i en beskyttelsespose.

Hvis ovennævnte anvisninger ikke overholdes, skal plejecentret anvende en tilsvarende rengøringsprocedure, der er godkendt, og hvor centret er fuldt ansvarligt.

EMBALLERING, OPBEVARING OG OPLAGRING AF TUNNELERINGSANORDNING SOFT LIFT®

Tunneleringsanordningen skal opbevares konditioneret for at undgå forringelse.

Ansvar for sterilisering, samt de forudgående faser, såsom rengøring og dekontaminering, ligger hos omsorgscentrene, der skal anvende validerede materialer og metoder (reduktion af risikoen for overførsel af ATNC, cirkulære DGS/R13/2011/449 af 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH anbefaler dampsterilisering. Instrumenterne er kompatible med en dampbehandling på 134°C i 18 min.

Sørg altid for, at hjælpemidlerne er komplette og fuldt funktionelle efter hver rengørings-/steriliseringscyklus, og inden brug.

HÅNDTERING AF TUNNELERINGSANORDNING SOFT LIFT®

Inden brug tjekkes, at emballeringen ikke er beskadiget på nogen måde, som kunne indebære, at indholdet er kompromiteret.

Tunneleringsanordningen skal opbevares i en beholder, der specifikt er beregnet til denne brug, i tilsvarende emballage.

For at forhindre at instrumenterne kommer i kontakt med genstande, der kan forringe deres overflade.

Fortsæt til en visuel undersøgelse af hvert instrument for at opspore eventuel forringelse.

Tunneleringsanordningen SOFT LIFT® er kun egnet til brug sammen med originale COUSIN BIOTECH instrumenter.

Endvidere skal instrumenterne anvendes af en kirurg, der er korrekt uddannet i implantation af proteser SOFT LIFT®.

BRUG AF TUNNELERINGSANORDNINGEN SOFT LIFT® UNDER INDGREBET

Der henvises til følgende operative teknikinstruktioner for yderligere informationer.

SOFT LIFT® tunneleringsanordninger er beregnet til brug ved implantation af SOFT LIFT® protesen ved brug af trækkestråderne ved tapens ender. Under proceduren er disse tråde fastgjorte til enderne af nåle, der bruges til at positionere tapen i overensstemmelse med bækkenets anatomi, inden anordningen implanteres.

SOFT LIFT® tunneleringsanordningen fås i forskellige udformninger alt efter implantationens rute: buede nåle til den vaginale eller supra-pubiske rute, og spiralnål til in-out og out-in transobturatorruterne.

ADVARSLER PÅ TUNNELERINGSANORDNINGEN

- tunneleringsanordninger SOFT LIFT® er medicinske anordninger i Klasse I, beregnet til midlertidig brug eller genanvendelige.
 - tunneleringsanordningen SOFT LIFT® rengøres og dekontamineres efter brug ved hjælp af en passende metode (for at reducere risikoen for ikke-konventionel overførsel af overførbare stoffer).
- Hvis der er en chance for, at patienten har fået Creutzfeldt-Jakobs sygdommen (CJD), skal man fortsætte med en passende rengørings- og dekontamineringsmetode.
Hvis patienten har fået CJD, skal instrumenterne destrueres.

VIGTIGT

For yderligere informationer om brugen af dette produkt, kontakt venligst din COUSIN BIOTECH repræsentant eller forhandler.

IMPLANT-KORT

Sørg for at scanne dit implantatkort straks efter modtagelsen, så du kan holde styr på det i tilfælde af tab.

[Resumé](#)

Pošlaplinis raištis SOFT LIFT® Ir tuneliavimo priemonė (FANCOFIL, FANCOFEN)

APRAŠYMAS

SOFT LIFT® prietaisas – tai austas polipropileno vienagijis raištis plastikiniame apvalkale su spaustukais galuose, užtikrinantis greitesnį įstatymą ir pozicionavimą.

Specialus COUSIN BIOTECH pravedimo priemonė (FANCOFIL, FANCOFEN) turi būti naudojama implantuoti SOFT LIFT® prietaisą.

Pravedėjas skirtas teisingai praveisti implant transobturatoriniu būdu.

Ne žmogiškosios ir ne gyvulinės kilmės – neabsorbuojamas.

MEDŽIAGOS

• **Protezavimas:** POLIPROPILENAS (austas vienagijis)+ polioksietileno spaustukas + polioksietilenas + poliolefino apvalkalas

• **Tuneliavimo prietaisas:** nerūdijančio plieno, polioksietileno įvorė

• **Kreipiančioji:** kristalų polimeras + biologiškai suderinami dažai.

INDIKACIJOS

SOFT LIFT® protezai skirti naudoti kaip pošlapliniai raiščiai chirurginio makštinio gydymo metu.

KONTRAINDIKACIJOS

Nepatartina naudoti šiais atvejais:

- Alergija bent vienam iš komponentų.
- Gydymas antikoagulantais.
- Šlapimo takų infekcija.
- Neštumas.
- Nesubrendę vaikai.

Besilaukiančias pacientes būtina įspėti apie tai, kad neštumas pastebimai sumažina šios procedūros efektyvumą.

ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Kaip ir visi medicininiai implantai, šis gaminys gali sukelti tokius šalutinius poveikius kaip

kraujagyslių, šlapimo pūslės, šlaplės, tiesiosios žarnos, intraperitoninių organų ar nervų perforacija ar pažeidimas.

Kaip ir su visais implantais, gali pasireikšti vietinis sudirgimas ir (ar) reakcija į svetimkūnį.

Audinių lygmenyje galimos reakcijos į implanta: makšties ekstruzija, erozija per šlaplę ar aplinkinius audinius, įtaiso poslinkis, fistulė ar uždegimas. Jei pasireiškia kuri nors šių reakcijų, gali tekti visiškai pašalinti raištį.

Kaip ir visi svetimkūniai, polipropileno raištis gali paaštrinti jau esamą infekciją.

Koregavimas gali sukelti laikiną ar nuolatinę apatinių šlapimo organų obstrukciją ir šlapimo susilaikymą.

Žinomos šlapimo nelaikymo chirurginio gydymo rizikos: hematoma, ūmus arba lėtinis skausmas, makšties randėjimas, tinklelio įtraukimas ar atspalaidavimas, infekcija, erozija, *de novo* staigus noras šlapintis ar šlapinimosi sutrikimai, dispareunija, įtaiso pasislinkimas, atkrytis dėl visiškai nepavykusios intervencijos. Be to, gali prireikti vienos ar kelių pakartotinių operacijų šioms komplikacijoms gydyti, kadangi kai kurios komplikacijos ne visuomet visiškai atitaisomos.

ISPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO

The SOFT LIFT® prietaisą implantuoja tik kvalifikuoti chirurgai (turintys pakankamai ginekologinės ir urologinės anatomijos bei chirurgijos srities žinių), puikiai išmanantys šio prietaiso veikimą. The SOFT LIFT® implantas (sterilizuoti etileno okside). Prieš naudojimą būtina įsitikinti, kad prietaiso pakuotė nepažeista (nenaudokite prietaiso jeigu prietaiso apsauginė pakuotė arba etiketės yra pažeistos). Nenaudokite prietaiso, jeigu pastebėjote jo pažeidimą. Draudžiamą pakartotinai sterilizuoti arba naudoti prietaisą

Pravedėjai naudojami tik vieną kartą, jų implantuoti negalima.

Plastikinis apvalkalas, dengiantis raištį nuimamas prieš implantuojant prietaisą.

Išvyniokite išorinę baltą guminę juostą, kad atlaisvintumėte žalius siūlus. Tada atsargiai ištraukite vieną žalią siūlą, kad jis lengvai išslystų iš vamzdžio.

SAUGOJIMAS

Laikyti sausoje vietoje nuo saulės šviesos, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje.

GRAŽINIMAS IR PRODUKTO UTILIZAVIMAS

Produktas turėtų būti tvarkomas pagal ISO 12891-1: 2015 rekomendacijas "Operacijos implantai. Chirurginių implantų paieška ir analizė". 1 dalis. "Gražinimas ir tvarkymas". Bet kuris tiriamas prietaisas/produktas turi būti gražinamas analizei pagal dabartinį protokolą. Šis protokolą prieinamas paprašius COUSIN BIOTECH. Svarbu pažymėti, kad bet kuris implantas, kurio prieš išsiuntimą negalima išvalyti arba dezinfekuoti, turi būti uždaroje pakuotėje. Pašalintas medicinos produktas/dangalas turi būti šalinamas pagal tos šalies standartus, skirtus užkrečiamųjų atliekų šalinimui. Nėra konkrečių rekomendacijų dėl ne implantuoto produkto šalinimo.

GYDYMO METODIKA

Kietojo smegenų dangalo pakaitalo keitimo ir (arba) sutvirtinimo atveju dangalo dydis turi būti kuo artimesnis audinio praradimo dydžiui. Dangalas turėtų visiškai padengti defektą. Kietojo smegenų dangalo pakaitalas neturėtų būti ištemptas, kad apimtų dvigubą defektą. Nepakankama aprėptis gali sukelti sukibimo defekto formavimąsi ir sukelti cerebralinio skysčių nuotėkį. Jei dangalas yra per mažas, audiniui ar medžiagai gali būti pernelyg didelis stresas, dėl kurios gali susidaryti nutekėjimas arba infekcija apie siūlę. Jei audinys yra per didelis, gali susidaryti per daug raukšlių ir sukelti nepageidaujamus audinių priedus.

Todėl chirurgas gali kietojo smegenų dangalo pakaitalą apkirpti/apipjauti, kad būtų gerai pritaikytas defektui. Dangalas gali būti susiūtas su neabsorbuojamais siūlais, kurie pateikiami su atrauminėmis adatomis. Pridėjus dangalą, jo negalima susiūti mažiau nei 2 mm nuo dangalo krašto. Naudokite fibrino klijus, kad visiškai užsandarintumėte dangalą. Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją arba rašykite tiesiai į: contact@cousin-biotech.com.

PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ DEZINFEKAVIMAS IR VALYMAS

Už dezinfekavimą ir valymą atsakingi sveikatos priežiūros centrai.

Toliau aprašytus būdus ir priemones reikia naudoti norint sumažinti UTA perdavimo riziką (Prancūzijos sveikatos ministerija – DGS/R13/2011/449, 2011-12-01).

Šis veiksmas turi būti atliekamas prieš **pirmą panaudojimą** ir **iš karto po panaudojimo**, siekiant išvengti dalelių ar sauso sekreto prikibimo prie instrumentų

Nuimamus instrumentus reikia nuimti

Valymui rekomenduojami produktai

- neutralus ploviklis su fermentais

- arba valymui pritaikyti produktai (neutralūs arba švelnūs šarminiai valikliai), skirti chirurginiams instrumentams

valyti, atsižvelgiant į galiojančius reglamentus.

- **Ispėjimas:** nenaudokite korozinių ar ėsdinančių valymo priemonių

Galima naudoti 2 procesus

A- Diagraminis automatizuotas valymas – tai dezinfekuojantis plovimas su rankiniu išankstiniu nuvalymu

	Veiks mas	Veiksmo aprašymas	Veiksmo instrukcija	Papildomos priemonės	Trukmė
Valymo veiksmai	1	Teršalų pašalinimas	Gaminį praplaukite po kambario temperatūros tekančiu vandeniu, pašalindami bet kokias matomas organines medžiagas, naudodami minkštą šerinį šepetį	- Vanduo iš čiaupo - Minkštas šerinis šepetys (nenaudokite metalinių valymo šepetėlių)	Kol bus pašalintas visas matomas purvas
	2	Pamirkymas	Paruoškite kambario temperatūros ploviklio tirpalą (15-25°C / 59-77°F). Po to instrumentų vidų, sriegius, sujungimus ir tarpus reikia praplauti naudojant vandens purkštuvą bent po 10 sekundžių kiekvienoje padėtyje.	- Ploviklis - Vandens purkštuvai	Kol gaminys bus vizualiai švarus
	3	Valymas ultragarsu	Prietaisą valykite ultragarsiniame dėkle su tirpalu. Elkitės atsargiai ir prijunkite visas dėl vibracijos atsikabinusias jungtis bei priveržkite atsikusius varžtus.	- Ultragarsinis dėklas	Mažiausia trukmė – 10 min. Ši trukmė gali skirtis priklausomai nuo gaminio
Valymo veiksmai	4	Mirkymas	Instrumentą 30 sekundžių pamirkykite vandenyje iš čiaupo. Po to ultragarso būdu instrumento vidų, sriegius, sujungimus ir tarpus dar kartą praplaukite naudodami vandens purkštuvą bent po 10 sekundžių kiekvienoje padėtyje.	- Reversinio osmoso vanduo	Mirkykite bent 30 sekundžių
	5	Automatizuotas plautuvai	Visą išardytą prietaisą įdėkite į automatizuotą plautuvą	- Automatizuotas plautuvai - Išmontuoti prietaisai	Trumpiausias bendras ciklo laikas: 39 minutės

Valymo plautuve / dezinfekavimo prietaise instrukcijos

Ciklų parametrai	Laikas	Mažiausia temperatūra	Ploviklio / vandens tipas
Išankstinis valymas	2 minutės	< 45 °C / < 113 °F	Vanduo iš čiaupo
Valymas	5 minutės	55 °C / 131 °F	Ploviklis
Išleidimas	2 minutės	< 45 °C / < 113 °F	Vanduo iš čiaupo
Šiluminis išleidimas	5 minutės	90°C / 194°F	Reversinio osmoso vanduo
Sausinimas	25 minutės	> 70°C / > 158°F	Netaikoma

Baigiamieji veiksmai	6	Galutinis praskalavimas	Kruopščiai praskalaukite distiliuotu vandeniu	- Distiliuotas vanduo	Mažiausiai 1 min.
	7	Galutinis sausinimas	Nusausinkite prietaisą naudodami medicininės kokybės filtruotą orą	- Medicininės kokybės filtruotas oras	Kol gaminys bus vizualiai sausas
	8	Tvarkymas	Instrumentus reikia padėti teisingoje padėtyje dėkluose, kaip aprašyta padėčių žemėlapyje, pritvirtintame prie sterilizavimo dėklo.		

B- Diagrama tik rankiniam valymui:

	Veiksmas	Veiksmo aprašymas	Veiksmo instrukcija	Papildomos priemonės	Trukmė
Valymo veiksmai	1	Teršalų pašalinimas	Gaminį praplaukite po kambario temperatūros tekančiu vandeniu, pašalindami bet kokias matomas organines medžiagas, naudodami minkštą šerinį šepetį	- Vanduo iš čiaupo - Minkštas šerinis šepetys (nenaudokite metalinių valymo šepėčių)	Kol bus pašalintas visas matomas purvas
	2	Sausinimas	Prietaisą nusausinkite naudodami sausą nesipūkuojantį skudurėlį. Jei įmanoma, galima naudoti medicininės kokybės filtruotą orą	- Nesipūkuojantis skudurėlis - Medicininės kokybės filtruotas suspaustas oras	Kol gaminys bus vizualiai sausas
Dezinfekavimo veiksmai	3	Dezinfekavimo naudojimas	Paruoškite mažai putojantį neutralų ploviklio tirpalą su fermentais, naudodami vandenį iš čiaupo (15–25 °C / 59–77 °F). Instrumentą pamirkykite atviroje padėtyje (jei įmanoma), ne mažiau nei 1 minutę. Įmerkę instrumentą, pajudinkite judančias jo dalis bent 3 kartus (jei įmanoma), kad ploviklis patektų ant visų instrumento dalių.	- Ploviklis	Mažiausia trukmė – 1 min. Ši trukmė gali skirtis priklausomai nuo gaminio
	4	Sausinimas	Pamirkę, instrumentą ištraukite ir nušluostykite vienkartinio skudurėliu. Tada instrumentą patalpinkite į vonelę su nauju ploviklio su fermentais tirpalą, naudodami šiltą vandenį iš čiaupo.	- Vienkartinis skudurėlis - Ploviklis	Kol gaminys bus vizualiai sausas
	5	Rankinis Dezinfekavimas	Visą instrumento paviršių 2 minutes valykite minkštu šepėčiu. Prireikus, valymo šepėčiu laiką pailginkite. Instrumento judančias dalis pajudinkite 3 kartus (jei įmanoma), o naudodami švirkštą pasiekite visas sunkiai prieinamas vietas. Naudokite 60 mL ploviklio tirpalo.	- Minkštas šepetys su šeriais - Ploviklis - Švirkštas	Rankinio valymo trukmė yra tokia, kad laiko užtektų prietaiso paviršiui, sujungimams ir angoms išvalyti rankiniu būdu
	6	Nuskalavimas ir užbaigimas	Instrumentą pamirkykite reversinio osmoso vandenyje 1 minutę. Naudokite švirkštą su 60mL reversinio osmoso vandens, kad pasiektumėte visas sunkiai prieinamas vietas. Pamirkykite dar 2 kartus naudodami šviežią vandenį	- Reversinio osmoso vanduo - Švirkštas	Mažiausiai 1 min.
	7	Galutinis praskalavimas	Kruopščiai praskalaukite distiliuotu vandeniu	- Distiliuotas vanduo	Mažiausiai 1 min.
	8	Galutinis sausinimas	Nusausinkite prietaisą naudodami medicininės kokybės filtruotą orą	- Medicininės kokybės filtruotas oras	Kol gaminys bus vizualiai sausas

Dezinfekavimo veiksmai	9	Tvarkymas	Instrumentus reikia padėti teisingoje padėtyje dėkluose, kaip aprašyta padėčių žemėlapyje, pritvirtintame prie sterilizavimo dėklo.		
------------------------	---	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Pastaba:

Nesilaikant aukščiau paminėtų instrukcijų, sveikatos priežiūros centras turės naudoti patvirtintą atitinkamą valymo procesą, už kurį jis bus pats atsakingas. **PAGALBINIŲ PRIEMONIŲ STERILIZAVIMAS**
Už sterilizavimo atlikimą atsakingi sveikatos priežiūros centrai.

Toliau aprašytus būdus ir priemones reikia naudoti norint sumažinti UTA perdavimo riziką (Prancūzijos sveikatos ministerija – DGS/R13/2011/449, 2011-12-01).

1 Sterilizavimas autoklave atliekamas **specialiame konteineryje** (uždaramame krepšyje, dėkle, plastikiniame dėkle, patalpintame į nulupamus maišelius, skirtus naudoti autoklave).

ĮSIDĖMĖKITE: Nerekomenduojama sterilizavimo atlikti su nulupamais maišeliais, skirtais **naudoti autoklave** be konteinerio □ Papildoma įranga gali pradurti maišelių plėvelę.

2-A sterilizavimas **AUTOKLAVE** rekomenduojamas vadovaujantis šiuo protokolu:

Sterilizavimo garais parametrai	Reikšmės	Reikšmės
Ciklo tipas	Apdirbimas vakuume	Apdirbimas vakuume
Nustatyta temperatūra	134°C / 273°F	132°C / 269,6°F
Ciklo laikas	Mažiausiai 3 min.	Mažiausiai 4 min.
Sausinimo laikas	Mažiausiai 20 min.	Mažiausiai 20 min.
Vėsinimo laikas (autoklavo viduje ir išorėje)	Mažiausiai 40 min.	Mažiausiai 40 min.

3 Pastaba: Po kiekvieno valymo / sterilizavimo ciklo įsitikinkite, kad papildoma įranga gerai veikia: patikrinkite, ar ji vientisa ir ar tinkamai veikia, ir ar fiksavimo sistemos (spauštukai, sagtys) nejuda pernelyg stipriai.

4 Jei papildomos įrangos naudojimas skiriasi, atlikę sterilizavimą ją laikykite dėkle ant nulupamų maišelių.

Nesilaikant aukščiau paminėtų instrukcijų, sveikatos priežiūros centras turės naudoti patvirtintą atitinkamą sterilizavimo procesą, už kurį jis bus pats atsakingas.

TUNELINIO ĮRENGINIO SOFT LIFT® PAKAVIMAS, SAUGOJIMAS IR LAIKYMAS

Kad būtų išvengta bet kokių nusidėvėjimo, tunelinis įrenginys privalo būti laikomas kondicionuojamoje patalpoje.

Už įrenginio sterilizavimą, taip pat ankstesnius etapus, pvz., valymą ir nukenksminimą, yra atsakingi priežiūros centrai, kurie privalo naudoti patvirtintas medžiagas ir metodus (ATNC perdavimo pavojaus mažinimas, 2011-12-01 cirkuliaras DGS/R13/2011/449).

COUSIN BIOTECH rekomenduoja sterilizavimą garais. Instrumentai gali būti apdorojami garais 18 minučių 134 °C temperatūroje.

Visada po kiekvieno valymo / sterilizavimo ciklo ir prieš naudojimą įsitikinkite, kad visi pagalbiniai instrumentai yra pilnos sudėties ir geros darbinės būklės.

TUNELINIO ĮRENGINIO SOFT LIFT® PRIEŽIŪRA

Prieš naudodamiesi, patikrinkite, ar pakuotė nėra pažeista, nes tai gali kelti pavojų jos turiniui.

Tunelinis įrenginys privalo būti laikomas konteineryje, specialiai suprojektuotame tokiam naudojimui ekvivalentiškoje pakuotėje.

Neleiskite instrumentams liestis su objektais, kurie gali sugadinti jų paviršių.

Atlikite kiekvieno instrumento vizualinį patikrinimą, kad aptiktumėte bet kokius galimus pažeidimus.

Tunelinį įrenginį SOFT LIFT® galima naudoti tik su originaliais COUSIN BIOTECH instrumentais.

Be to, instrumentus turi naudoti chirurgas, tinkamai parengtas implantuoti protezus SOFT LIFT®.

Naudokite tunelinį įrenginį SOFT LIFT® intervencijos metu.

Norėdami sužinoti daugiau informacijos, skaitykite šias operacines technines instrukcijas.

Tunelinis įrenginys SOFT LIFT® yra skirtas naudoti protezo SOFT LIFT® implantavimui naudojant traukimo siūlus juostos galuose. Procedūros metu šie siūlai yra pritvirtinami prie adatų, kuriomis prieš įrenginio implantavimą pagal dubens anatomiją yra pritvirtinama juosta, galų.

SOFT LIFT® tuneliniai įrenginiai būna įvairių formų priklausomai nuo implantavimo būdo: išlenktos adatos yra skirtos makščiai arba vietai virš gaktos, o spiralinės adatos – *transobturator* juostų įvedimui ir išvedimui.

Įspėjimai dėl tunelinio įrenginio

- Tunelinis įrenginys SOFT LIFT® yra I klasės medicininis prietaisas, skirtas laikinam arba pakartotinam naudojimui.

- Po naudojimo atitinkamu būdu išvalykite ir nukenksminkite tunelinį įrenginį SOFT LIFT® (kad sumažintumėte nepriimtinių pernešamų medžiagų perdavimo pavojų).

Jei yra tikimybė, kad pacientas yra užsikrėtęs Creutzfeldto-Jakobso liga (CJD), naudokite tinkamą valymo ir nukenksminimo metodą.

Jei pacientas yra užsikrėtęs CJD, instrumentai privalo būti sudeginti.

SVARBU

Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją.

IMPLANTŲ KORTELĖ

Gavę implanto kortelę, būtinai nuskaitykite ją iš karto, kad praradimo atveju galėtumėte ją sekti.

[Turinys](#)

Suburethrale ondersteuningsband SOFT LIFT® En daarmee samengaan tunnelapparaat (FANCOFIL, FANCOFEN)

BESCHRIJVING

Het apparaat SOFT LIFT® bestaat uit een geweven polypropyleenband met enkele draad, aan weerszijden uitgebreid met trekprofielen voor de installatie en aanpassing van de druk tijdens de perioperatieve tijdsspanne.

Het speciale tunnelapparaat COUSIN BIOTECH (FANCOFIL, FANCOFEN) moet gebruikt worden om het apparaat SOFT LIFT® te implanteren.

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk - niet resorbeerbaar.

MATERIALEN

• **Prothese:** Band: 100% polypropyleen (geweven, enkele draad)
Trekdraden: polyethyleentereftalaat

• **Tunnelapparaat:** roestvrij staal, acetaal copolymeer

INDICATIES

De SOFT LIFT®-prothese is ontworpen voor gebruik als een urethraondersteuningsband voor de chirurgische behandeling van vrouwelijke stress-incontinentie.

CONTRA-INDICATIES

Niet te implanteren in de volgende omstandigheden:

- Allergie voor een van de bestanddeelmaterialen
- Voor vrouwen die anticoagulans therapie krijgen
- Infectie van het urinekanaal
- Zwangerschap
- Opgroeïende kinderen

Iedere patiënt die mogelijkerwijze zwanger is, dient gewaarschuwd te worden dat zwangerschap het voordeel van de ingreep teniet kan doen.

BIJWERKINGEN

Zoals alle medische implantaten kan dit product tot bijwerkingen leiden, zoals:

Perforatie of beschadiging van bloedvaten, blaas, urinebuis, rectum, intraperitoneale organen of zenuwen.

Zoals bij alle implantaten kan zich een plaatselijke irritatie en/of een reactie op het vreemde lichaam voordoen.

Op het niveau van het weefsel kunnen reacties op het implantaat voorkomen zoals vaginale extrusie, erosie door de urethra of omgevende weefsels, verschuiving van het apparaat, fistels of ontstekingen. Indien een dergelijke reactie optreedt, kan het noodzakelijk zijn de strop geheel en al te verwijderen.

Zoals alle vreemde lichamen kan de strop van polypropyleen een reeds aanwezige infectie verergeren.

Overcorrectie kan tot een tijdelijke of permanente blokkade van het lagere urinekanaal en tot retentie van urine leiden.

De bekende risico's van een chirurgische ingreep voor de behandeling van incontinentie omvatten hematoom, acute of chronische pijn, littekenvorming in de vagina, retractie of uitzetting van de mesh, infectie, erosie, de novo urgentie of problemen bij urinelozing, dyspareunie, verplaatsing van de apparatuur, de totale mislukking van de ingreep die kan leiden tot een terugval. Een of meerdere herhaalde chirurgische ingrepen kunnen eveneens nodig zijn om deze complicaties te behandelen, en sommige complicaties kunnen niet altijd volledig hersteld worden.

WAARSCHUWINGEN

Het apparaat SOFT LIFT® moet altijd door een gekwalificeerde chirurg worden ingeplant (die vertrouwd is met de relevante anatomie en ervaring heeft met gynaecologische en urologische chirurgie), die een goede kennis van het apparaat, zijn beoogde gebruik, de instrumenten en de chirurgische techniek heeft.

Het apparaat SOFT LIFT® wordt steriel geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide); inspecteer de verpakking om u ervan te vergewissen dat deze intact is (niet gebruiken indien de etiketten en/of de beschermende verpakking beschadigd zijn).

Niet gebruiken indien het apparaat beschadigd is of de vervaldatum is verstreken.

De prothese niet hergebruiken en niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Op te slaan op een droge plaats uit de buurt van zonlicht, bij kamertemperatuur, in zijn oorspronkelijke verpakking.

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN DE HULPMIDDELEN

COUSIN BIOTECH pleit ervoor dat explantatie en verwerking geschieden volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Uitname en analyse van chirurgische implantaten" Deel 1: "Uitname en handelswijze".

Alle geëxplanteerde hulpmiddelen moeten overeenkomstig het geldende protocol voor analyse worden geretourneerd. Het protocol is op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk te vermelden dat implantaten voor verzending niet gereinigd of gedesinfecteerd mogen worden en daarom in een verzegelde verpakking moeten worden verzonden.

Medische hulpmiddelen dienen te worden verwijderd overeenkomstig de geldende normen in het land met betrekking tot het verwijderen van afval met een besmettingsrisico.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplantieerd hulpmiddel gelden er geen bijzondere aanbevelingen.

VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

Overeenkomstig haar kwaliteitsbeleid verbindt COUSIN BIOTECH zich ertoe alles in het werk te stellen om een kwalitatief hoogwaardig hulpmiddel te produceren en te leveren. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg (klant, gebruiker, voorschrijvend arts ...) die toch een klacht hebben of redenen tot ontevredenheid met betrekking tot een product op het

gebied van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid, dienen COUSIN BIOTECH daarvan zo snel mogelijk op de hoogte te stellen.

In geval van gebreken aan een implantaat of indien de patiënt mede als gevolg hiervan last heeft gekregen van een ernstige bijwerking, dient het zorgcentrum de geldende wettelijke procedures in zijn land te volgen en COUSIN BIOTECH onverwijld op de hoogte te brengen.

Vermeld bij alle correspondentie de gegevens met betrekking tot de referentie, het partijnummer, de contactgegevens van de behandelend arts, en een uitgebreide beschrijving van het voorval of van de klacht.

Brochures, documentatie en operatietechniek zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

ONTSMETTING EN Reiniging van de ACCESSOIRES

Ontsmetting en reiniging vallen onder verantwoordelijkheid van de gezondheidscentra.

De voorgeschreven methode en onderstaande materialen dienen gebruikt te worden om overdracht van prionen te beperken (Franse ministerie voor volksgezondheid - DGS/R13/2011/449 van 01/02/2011).

Deze stap moet uitgevoerd worden bij **het eerste gebruik** en **onmiddellijk na gebruik** om te voorkomen dat er gedroogde deeltjes of afscheidingsproducten aan het apparaat blijven plakken.

Demonteerbare apparaten moeten uit elkaar worden gehaald

Ä Aanbevolen reinigingsproducten

- een neutraal enzymhoudend reinigingsmiddel

- Of reinigingsmiddelen die geschikt zijn (neutraal of mild alkalisch) voor chirurgische instrumenten in overeenstemming met de geldende regelgeving.

- **Let op:** Gebruik geen bijtende of agressieve reinigingsmiddelen.

Er zijn twee mogelijke reinigingsprocedures:

A- Automatische reinigingsprocedure in desinfecterende wasmachine met handmatige voorreiniging :

	Stappen	Beschrijving van de stap	Instructies voor deze stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	1	Verwijdering van verontreinigingen	Spoel het product af met kraanwater op kamertemperatuur en verwijder alle zichtbare organische stoffen met een zachte borstel.	- Kraanwater - Zachte borstel (gebruik geen metalen reinigingsborstel)	Tot al het zichtbare vuil is verwijderd
	2	Voorweken	Maak een oplossing van een reinigingsmiddel op kamertemperatuur (15-25 °C). Vervolgens moeten de lichten, draden, verbindingen en openingen van de instrumenten ten minste 10 seconden in elke positie gereinigd worden met stromend water en een waterstraalpistool.	- Reinigingsmiddel - Waterstraalpistool	Totdat het product op het oog schoon is
Reinigingsstappen	3	Ultrasone reiniging	Reinig het instrument in een ultrasoon bad met deze oplossing. Zorg ervoor dat alle verbindingen en schroeven die door de trillingen losgeraakt zijn, weer worden vastgedraaid.	- Ultrasoon bad	Minimaal 10 minuten, de duur kan afhankelijk van het product variëren.
	4	Weken	Laat het instrument weken in osmosewater. Na de ultrasone reiniging moeten de lichten, draden, verbindingen en openingen van de instrumenten nog ten minste 10 seconden in elke positie gereinigd worden met stromend water en een waterstraalpistool.	- Osmosewater	Minimaal 30 seconden laten weken
	5	Automatische wasmachine	Het apparaat volledig demonteren en in een automatische wasmachine plaatsen	- Automatische wasmachine - Gedemonteerd apparaat	Minimale totale cyclustijd: 39 minuten

Instructies voor het reinigen in een desinfecterende wasmachine			
Cyclusininstellingen	Tijd	Minimumtemperatuur	Type reinigingsmiddel/water
Voorreiniging	2 minuten	<45° C	Kraanwater
Reiniging	5 minuten	55 °C	Reinigingsmiddel
Spoelen	2 minuten	<45° C	Kraanwater
Thermisch spoelen	5 minuten	90 °C	Osmosewater
Drogen	25 minuten	> 70 °C	Niet van toepassing

Afronding	6	Laatste keer spoelen	Grondig spoelen met gedestilleerd water	- Gedestilleerd water	Ten minste 1 minuut
	7	Laatste keer drogen	Drogen met gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is
	8	Opbergen	De instrumenten moeten op de juiste plaats in de houders worden geplaatst, zoals beschreven op de kaart die aan de sterilisatiecontainer is bevestigd.		

B- Procedure voor uitsluitend handmatige reiniging:

	Stappen	Beschrijving van de stap	Instructies voor deze stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	1	Verwijdering van verontreinigingen	Spoel het product af met kraanwater op kamertemperatuur en verwijder alle zichtbare organische stoffen met een zachte borstel.	- Kraanwater - Zachte borstel (gebruik geen metalen reinigingsborstel)	Tot al het zichtbare vuil is verwijderd
	2	Drogen	Droog het hulpmiddel met behulp van een droge, pluisvrije doek. Gebruik eventueel gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Pluisvrije doek - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is
Ontsmettingsstappen	3	Aanbrengen van het ontsmettingsmiddel	Maak een oplossing van een reinigingsmiddel en kraanwater op kamertemperatuur (15-25 °C). Laat de instrumenten geopend weken (indien van toepassing). Activeer tijdens onderdompeling 3 keer de bewegende delen van het instrument, zodat het reinigingsmiddel bij alle delen van het instrument kan komen.	- Reinigingsmiddel	Minimaal 1 minuten, de duur kan afhankelijk van het product variëren.
	4	Drogen	Na het weken het instrument eruit halen en met een wegwerpdoekje drogen. Leg de instrumenten in een nieuw bad met reinigingsmiddel en kraanwater op kamertemperatuur.	- Wegwerpdoekje - Reinigingsmiddel	Totdat het product op het oog droog is
	5	Handmatige ontsmetting	Borstel het hele oppervlak van het instrument af met een zachte borstel. Ga zo nodig langer door met borstelen. Activeer 3 keer de bewegende delen van het instrument (indien van toepassing) en gebruik een spuit voor de moeilijk bereikbare plaatsen. Gebruik 60 ml reinigungsoplossing.	- Zachte borstel - Reinigingsmiddel - Spuit	De handmatige reiniging is voltooid wanneer het oppervlak van het apparaat, de verbindingen en de holtes goed met de hand zijn gereinigd.
	6	Spoelen en afronden	Laat het instrument 1 minuut weken in osmosewater. Gebruik een spuit en 60 ml osmosewater voor de moeilijk bereikbare plaatsen. Laat het instrument nog twee keer in schoon water weken.	- Osmosewater - Spuit	Ten minste 1 minuut

Ontsmettingsstappen	7	Laatste keer spoelen	Grondig afspoelen met gedestilleerd water	- Gedestilleerd water	Ten minste 1 minuut
	8	Laatste keer drogen	Drogen met gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is
	9	Opbergen	De instrumenten moeten op de juiste plaats in de houders worden geplaatst, zoals beschreven op de kaart die aan de sterilisatiecontainer is bevestigd.		

Let op: Bij een vermoeden van de ziekte van Creutzfeld-Jakob (ZCJ) het hulpstuk en de bevestigingsklem verbranden

Indien de bovenstaande instructies niet nageleefd worden, dient het zorgcentrum een vergelijkbare en goedgekeurde reinigingsprocedure toe te passen waarvoor het zorgcentrum zelf volledig verantwoordelijk is.

STERILISATIE VAN DE ACCESSOIRES

Sterilisatie wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de zorgcentra.

De volgende voorgeschreven methode en materialen dienen gebruikt te worden om overdracht van non-conventionele overdraagbare agentia te beperken (Franse ministerie voor volksgezondheid - DGS/R13/2011/449 van 01/02/2011).

1- Sterilisatie in een autoclaaf geschiedt in een **speciale houder** (gevlochten mand, tray, plastic tray in een autoclaveerbare, afstribbare zak).

N.B.: sterilisatie in **autoclaveerbare, afstribbare zakken** zonder gebruik van een houder **wordt afgeraden** de hulpstukken zouden de films waaruit de zakken bestaan, kunnen perforeren.

2-Voor sterilisatie **MET EEN AUTOCLAAF** wordt het volgende protocol aanbevolen:

Instellingen voor sterilisatie met stoom	Waarden	Waarden
Type cyclus	Voorafgaand vacuüm	Voorafgaand vacuüm
In te stellen temperatuur	134 °C	132 °C
Duur volledige cyclus	minimaal 3 minuten	minimaal 4 minuten
Droogtijd	minimaal 20 minuten	minimaal 20 minuten
Afkoeltijd (binnen en buiten de kamers van de autoclaaf)	minimaal 40 minuten	minimaal 40 minuten

3 - Opmerking: Controleer na iedere reinigings-/sterilisatiecyclus of de hulpstukken nog intact zijn en goed werken:

Controleer of de mechanismen, vergrendelingsystemen (klemmen, grijpers) nog goed in elkaar zitten, correct werken en niet te veel speling hebben.

4- Indien de hulpstukken niet meteen gebruikt worden, na sterilisatie opslaan op een tray in een afstribbare zak

Indien de bovenstaande instructies niet nageleefd worden, dient het zorgcentrum een vergelijkbare en goedgekeurde reinigingsprocedure toe te passen waarvoor het zorgcentrum zelf volledig verantwoordelijk is.

VERPAKKING, OPSLAG EN BEWARING VAN HET TUNNELAPPARAAT SOFT LIFT®

Het tunnelapparaat moet in geconditioneerde omstandigheden bewaard worden, ter voorkoming van verslechtering.

De sterilisatie alsook de voorafgaande stadia, zoals reiniging en ontsmetting, vallen onder de verantwoordelijkheid van de verzorgingscentra, die gevalideerde materialen en methoden moeten aanwenden (Reductie van het risico voor overdracht van niet conventionele overdraagbare agentia, omzendbrief DGS/R13/2011/449 van 01.12.2011).

COUSIN BIOTECH beveelt stoomsterilisatie aan. De instrumenten zijn compatibel met een stoombehandeling op 134 °C gedurende 18 min.

Zorg er steeds voor dat de hulpuitrusting volledig en goed functionerend is na iedere reinigings-/sterilisatiecyclus en vóór gebruik.

HANTERING VAN HET TUNNELAPPARAAT SOFT LIFT®

Controleer vóór gebruik of de verpakking niet beschadigd is op een wijze die een gecompromitteerde toestand van de inhoud verraadt.

Het tunnelapparaat moet in een container worden opgeslagen die specifiek ontworpen is voor dit gebruik in een equivalente verpakking.

Ter voorkoming dat de instrumenten niet in contact komen met voorwerpen die hun oppervlak in het gedrang kunnen brengen.

Voer een visueel onderzoek van ieder instrument uit, teneinde mogelijke verslechtering op te sporen.

Het tunnelapparaat SOFT LIFT® is enkel geschikt voor gebruik met oorspronkelijke instrumenten van COUSIN BIOTECH. Daarenboven moeten de instrumenten door een chirurg worden gebruikt die correct getraind is voor het implanteren van de prothesen SOFT LIFT®.

GEbruik VAN HET TUNNELAPPARAAT SOFT LIFT® TIJDENS DE INGREEP

Raadpleeg voor meer informatie de volgende instructies aangaande operationele techniek.

Het tunnelapparaat SOFT LIFT® is ontworpen voor gebruik bij de implantatie van de prothese SOFT LIFT®, met behulp van de trekdraden aan de uiteinden van de band. Tijdens de procedure worden deze draden aan de uiteinden van

naalden bevestigd die gebruikt worden om de band overeenkomstig de bekkenanatomie te positioneren, vooraleer het apparaat wordt geïmplanteerd.
Het tunnelapparaat SOFT LIFT® bestaat in verscheidene vormen naargelang het traject van de implantatie: gebogen naalden voor de vaginale of suprapubische route en spiraalvormige naalden voor de 'in-uit' en 'uit-in' transobturatortraces.

WAARSCHUWINGEN OP HET TUNNELAPPARAAT

- Tunnelapparaat SOFT LIFT® zijn medische hulpmiddelen van klasse I, bedoeld voor tijdelijk gebruik of herbruikbaar.
- Reinig en ontsmet het tunnelapparaat SOFT LIFT® na gebruik en pas een gepaste methode toe (ter vermindering van het risico voor overdracht van niet conventionele overdraagbare agentia).
Indien er een mogelijkheid bestaat dat de patiënt de Ziekte van Creutzfeldt-Jakob (ZCJ) heeft opgelopen, voer dan de gepaste reinigings- en ontsmettingsmethode uit.
Indien de patiënt ZCJ heeft opgelopen, moeten de instrumenten verbrand worden.

BELANGRIJK

Gelieve voor meer informatie omtrent het gebruik van dit product contact met uw vertegenwoordiger of distributeur van COUSIN BIOTECH op te nemen.

IMPLANTAAT KAART

Zorg ervoor dat u uw implantaatkaart onmiddellijk na ontvangst scant, zodat u deze kunt bijhouden in geval van verlies.

[Overzicht](#)

Bandă de suport suburetral SOFT LIFT® Și dispozitiv de tunelizare asociat (FANCOFIL, FANCOFEN)

DESCRIERE

Dispozitivul SOFT LIFT® este alcătuit dintr-o bandă de polipropilenă monofilament țesută, prelungită la ambele capete cu fire de tracțiune pentru plasare și ajustare intraoperatorie a tensiunii.

Dispozitivul de tunelizare COUSIN BIOTECH special (FANCOFIL, FANCOFEN) trebuie utilizat pentru a implanta dispozitivul SOFT LIFT®.

Împreună cu implantul este furnizat un ghid pentru a ghida trecerea tunelizatorului în abordul transobturator.

Nu este de origine umană sau animală - Neresorbabil.

MATERIALE

- **Proteza:** Bandă: 100 % polipropilenă (țesută, monofilament)
Fire de tracțiune: tereftalat de polietilenă
- **Dispozitiv de tunelizare:** Oțel inoxidabil, copolimer acetal
- **Ghid:** polimer de cristale lichide + colorant biocompatibil.

INDICAȚII

Proteza SOFT LIFT® este destinată pentru utilizarea ca bandă de suport suburetral pentru tratamentul chirurgical al incontinenței urinare de efort la femei.

CONTRAINDICAȚII

A nu se implanta în următoarele circumstanțe:

- Alergie la oricare dintre materialele componente
- La femei care sunt pe terapie anticoagulantă
- Infecție de tract urinar
- Sarcină
- Copii în perioada de creștere

Orice pacientă care este posibil să fie gravidă trebuie avertizată că sarcina poate anula beneficiul procedurii.

REACȚII ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor implanturilor medicale, acest produs poate conduce la reacții adverse, precum:

Perforarea sau lezarea vaselor sangvine, vezicii urinare, uretrei, rectului, organelor intraperitoneale sau nervilor.

La fel ca în cazul tuturor implanturilor, se poate produce iritația locală și/sau o reacție la corpul străin.

La nivel tisular, reacțiile la implant pot include extruziune vaginală, eroziune prin uretră sau țesuturile înconjurătoare, dislocarea dispozitivului, fistulă sau inflamație. În cazul apariției oricărei reacții de acest tip, poate fi necesară îndepărtarea completă a bandetei.

La fel ca în cazul tuturor corpurilor străine, bandetele de polipropilenă poate agrava o infecție preexistentă

Supracorecția poate conduce la obstrucția temporară sau permanentă a tractului urinar inferior și la retenție urinară.

Riscurile cunoscute ale intervențiilor chirurgicale pentru tratamentul incontinenței includ hematom, durere acută sau cronică, scarificarea vaginului, retractorul sau eliberarea plasei, infecție, eroziune, urgență de novo sau dificultăți de micțiune, dispareunie, migrarea dispozitivului, eșecul total al intervenției care conduce la recidivă. De asemenea, pot fi necesare una sau mai multe intervenții chirurgicale repetate pentru tratamentul acestor complicații, deoarece unele complicații nu sunt întotdeauna complet corectate

AVERTISMENTE

Dispozitivul SOFT LIFT® trebuie implantat **întotdeauna** de un chirurg calificat (familiarizat cu anatomia relevantă și cu experiență în chirurgia ginecologică și urologică) care să aibă cunoștințe adecvate privind dispozitivul, destinația de utilizare a acestuia, instrumentele și tehnica chirurgicală.

Dispozitivul SOFT LIFT® este furnizat steril (sterilizat cu oxid de etilenă); inspectați ambalajul pentru a vă asigura că acesta este intact (a nu se utiliza dacă etichetele și/sau ambalajul de protecție sunt deteriorate). A nu se utiliza în cazul în care dispozitivul este deteriorat sau are data de expirare depășită.

A nu se reutiliza și a nu se resteriliza proteza.

Ghidurile pot fi utilizate o singură dată și nu trebuie implantate.

Pentru a extrage banda din ambalaj:

Rulați inelul de cauciuc alb extern pentru a elibera firele verzi. Apoi trageți cu grijă de unul dintre firele verzi, astfel încât acesta să gliseze și să iasă din tub.

PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, ferit de lumina solară, la temperatura camerei, în ambalajul original.

DECONTAMINAREA ȘI CURĂȚAREA ACCESORIILOR

Decontaminarea și curățarea se efectuează sub responsabilitatea centrelor medicale.

Următoarele metode și materiale prescrise trebuie utilizate pentru a reduce riscul de transmitere a agenților transmisibili neconvenționali (Ministerul Sănătății din Franța - DGS/R13/2011/449 din 01/12/2011).

Această etapă trebuie să aibă loc înainte de **prima utilizare** și **imediat după utilizare** pentru a evita aderența particulelor sau a secrețiilor uscate pe instrumente

Instrumentele dezasamblabile trebuie dezasamblate

↳ **Produse recomandate pentru curățare**

- un detergent enzimatic neutru

- sau produse adaptate pentru curățarea instrumentelor chirurgicale (neutre sau slab alcaline) în conformitate cu reglementările în vigoare.

- **Avertisment:** Nu utilizați agenți corozivi sau produse de curățare caustice

Sunt posibile 2 procese

A- Schemă privind curățarea automată în aparat de spălare - dezinfectare cu curățare manuală prealabilă:

	Etapă	Descrierea etapei	Instrucțiuni pentru etapa respectivă	Accesorii	Durată
Etape de curățare	1	Îndepărtarea contaminării	Clătiți produsul cu jet de apă de la robinet la temperatura camerei pentru a îndepărta orice material organic vizibil cu ajutorul unei perii cu peri moi	- Apă de la robinet - Perie cu peri moi (Nu utilizați perii de curățare din metal)	Până la îndepărtarea întregii murdării vizibile
	2	Pre-înmuire	Preparați o soluție de detergent la temperatura camerei (15-25°C / 59-77°F). În continuare, lumenele, filetele, articulațiile și spațiile instrumentelor trebuie curățate cu un pistol cu jet de apă timp de minimum 10 secunde pentru fiecare poziție.	- Detergent - Pistol cu jet de apă	Până când produsul este curat la inspecția vizuală
	3	Curățare ultrasonică	Curățați instrumentul în tava ultrasonică care conține această soluție. Asigurați-vă de faptul că toți conectorii sau șuruburile și bolțurile slăbite din cauza vibrațiilor sunt fixate adecvat.	- Tavă ultrasonică	Durata minimă 10 minute; această durată poate varia în funcție de produs
Etape de curățare	4	Înmuire	Înmuiți instrumentul în apă de la robinet timp de 30 de secunde. După aceea, efectuați tratamentul cu ultrasunete al lumenelor, filetelor, articulațiilor și spațiilor instrumentelor; acestea trebuie curățate din nou cu un pistol cu jet de apă timp de minimum 10 secunde pentru fiecare poziție.	- Recipient cu apă osmotică	Minimum 30 de secunde de înmuire
	5	Aparat de spălare automat	Plasați dispozitivul dezasamblat în întregime în aparatul de spălare automat	- Aparat de spălare automat - Dispozitiv dezasamblat	Timp total minim al ciclului: 39 de minute

Instrucțiuni de curățare în aparat de spălare - dezinfectare			
Parametrii ciclului	Timp	Temperatura minimă	Tip de detergent/apă
Curățare prealabilă	2 minute	<45°C / <113°F	Apă de la robinet
Curățare	5 minute	55°C / 131°F	Detergent
Clătire	2 minute	<45°C / <113°F	Apă de la robinet
Clătire termică	5 minute	90°C / 194°F	Recipient cu apă osmotică
Uscare	25 de minute	> 70°C / > 158°F	Nu este aplicabil

Etape de finisare	6	Clătire finală	Clătiți cu atenție cu apă distilată	- Apă distilată	Minim 1 minut
	7	Uscare finală	Uscați dispozitivul prin utilizarea de aer filtrat de calitate medicală	- Aer filtrat de calitate medicală	Până când produsul este uscat la inspecția vizuală
	8	Aranjare	Instrumentele trebuie plasate în poziția corectă în interiorul tăvilor, așa cum este descris pe harta de poziționare fixată pe tava de sterilizare.		

B- Schemă privind curățarea manuală :

	Etapă	Descrierea etapei	Instrucțiuni pentru etapa respectivă	Accesorii	Durață
Etape de curățare	1	Îndepărtarea contaminării	Clătiți produsul cu jet de apă de la robinet la temperatura camerei pentru a îndepărta orice material organic vizibil cu ajutorul unei perii cu peri moi	<ul style="list-style-type: none"> - Apă de la robinet - Perie cu peri moi (Nu utilizați perii de curățare din metal) 	Până la îndepărtarea întregii murdării vizibile
	2	Uscare	Uscați dispozitivul prin utilizarea unei lavete uscate care nu lasă scame. Se poate utiliza aer filtrat de calitate medicală, dacă este disponibil	<ul style="list-style-type: none"> - Lavetă uscată care nu lasă scame - Aer comprimat filtrat de calitate medicală 	Până când produsul este uscat la inspecția vizuală
Etape de dezinfectare	3	Aplicarea dezinfectării	Preparați o soluție de detergent enzimatic neutru cu spumare redusă, utilizând apă de la robinet (15-25°C / 59-77°F). Înmuiați instrumentul în poziție deschisă (dacă este posibil) timp de minimum 1 minut. În timpul imersiei, acționați părțile mobile ale instrumentului de minimum 3 ori (dacă este posibil), astfel încât detergentul să ajungă la toate părțile instrumentului.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent 	Durata minimă 1 minut; această durată poate varia în funcție de produs
	4	Uscare	După timpul de înmuiere, scoateți instrumentul și ștergeți-l cu o lavetă de unică folosință. Apoi, plasați instrumentul într-o nouă baie de soluție de detergent enzimatic, utilizând apă caldă de la robinet.	<ul style="list-style-type: none"> - Lavetă de unică folosință - Detergent 	Până când produsul este uscat la inspecția vizuală
	5	Dezinfectare manuală	Ștergeți cu o perie toate suprafețele instrumentului prin utilizarea unei perii cu peri moi, timp de 2 minute. Ajustați timpul de ștergere cu peria, dacă este necesar. Acționați părțile mobile ale instrumentului de 3 ori (după caz) și utilizați o seringă pentru a ajunge în zonele dificile. Utilizați un volum de 60 ml din soluția de detergent.	<ul style="list-style-type: none"> - Perie cu peri moi - Detergent - Seringă 	Timpul de curățare manuală este finalizat atunci când suprafețele, articulațiile și fisurile dispozitivului au fost curățate manual
	6	Clătirea și finisarea	Înmuiiați instrumentul în apă osmotică inversă timp de 1 minut. Utilizați o seringă de 60 ml cu apă osmotică inversă pentru a ajunge în toate zonele dificile. Repetați înmuierea încă de 2 ori, utilizând apă proaspătă	<ul style="list-style-type: none"> - Recipient cu apă osmotică - Seringă 	Minimum 1 minut
	7	Clătire finală	Clătiți cu atenție cu apă distilată	<ul style="list-style-type: none"> - Apă distilată 	Minimum 1 minut
	8	Uscare finală	Uscați dispozitivul prin utilizarea de aer filtrat de calitate medicală	<ul style="list-style-type: none"> - Aer filtrat de calitate medicală 	Până când produsul este uscat la inspecția vizuală
	9	Aranjare	Instrumentele trebuie plasate în poziția corectă în interiorul tăvilor, așa cum este descris pe harta de poziționare fixată pe tava de sterilizare.		

Notă: În caz de **suspiciune de boală Creutzfeldt-Jakob (BCJ)**, incinerati accesoriile și pensa de fixare
În cazul nerespectării instrucțiunilor de mai sus, centrul medical va trebui să aplice un proces de curățare echivalent validat pentru care va purta întreaga responsabilitate.

STERILIZAREA ACCESORIILOR

Sterilizarea se efectuează sub responsabilitatea centrelor medicale.

Următoarele metode și materiale prescrise trebuie utilizate pentru a reduce riscul de transmitere a agenților transmisibili neconvenționali (Ministerul Sănătății din Franța - DGS/R13/2011/449 din 01/12/2011).

1 - Sterilizarea în autoclavă trebuie efectuată într-un **recipient specific** (coș cu grilaj, tavă, tavă din plastic plasată în pungă detașabilă autoclavabilă).

NB: Nu se recomandă efectuarea sterilizării cu pungi detașabile **autoclavabile** fără un recipient → Accesoriile pot perfora peliculele din componența pungilor.

2 - Sterilizarea **PRIN AUTOCLAVĂ** este recomandată conform protocolului următor:

Parametri de sterilizare cu abur	Valori	Valori
Tip de ciclu	Pre-vacuum	Pre-vacuum
Temperatura setată	134°C / 273°F	132°C / 269,6°F
Timpul ciclului	Minimum 3 minute	Minimum 4 minute
Timpul de uscare	Minimum 20 de minute	Minimum 20 de minute
Timpul de răcire (în interiorul și în afara camerelor autoclavei)	Minimum 40 de minute	Minimum 40 de minute

3 - Observație: După fiecare ciclu de curățare/sterilizare, asigurați-vă de buna funcționare a accesoriilor: Verificați caracterul integral și funcționarea corectă a tuturor sistemelor de fixare (cleme, prehensiune), fără joc excesiv.

4 - Dacă utilizarea accesoriilor este diferită, după sterilizare, suprapuneți-le într-o tavă pe o pungă detașabilă.

În cazul nerespectării instrucțiunilor de mai sus, centrul medical va trebui să aplice un proces de sterilizare echivalent validat pentru care va purta întreaga responsabilitate.

AMBALAREA, PĂSTRAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI DE TUNELIZARE SOFT LIFT®

Dispozitivul de tunelizare trebuie păstrat în anumite condiții, pentru a evita orice deteriorare.

Sterilizarea și etapele precedente, precum curățarea și decontaminarea, sunt responsabilitatea centrelor medicale, care trebuie să utilizeze materiale și metode validate (reducerea riscului de transmitere a agenților transmisibili neconvenționali, circulara DGS/R13/2011/449 din 01/12/2011).

COUSIN BIOTECH recomandă sterilizarea cu abur. Instrumentele sunt compatibile cu un tratament cu abur la 134°C timp de 18 minute.

Asigurați-vă întotdeauna că accesoriile sunt complete și funcționează corespunzător după fiecare ciclu de curățare/sterilizare și înainte de utilizare.

MANEVRAREA DISPOZITIVULUI DE TUNELIZARE SOFT LIFT®

Înainte de utilizare, verificați ambalajul pentru ca acesta să nu fie deteriorat în nici un fel care ar putea duce la compromiterea conținutului.

Dispozitivul de tunelizare trebuie păstrat într-un recipient proiectat special pentru această utilizare în ambalajul echivalent.

Instrumentele nu trebuie să intre în contact cu obiecte care ar putea să le deterioreze suprafața.

Efectuați o examinare vizuală a fiecărui instrument pentru a detecta orice posibilă deteriorare.

Dispozitivul de tunelizare SOFT LIFT® este adecvat doar pentru utilizarea cu instrumente originale COUSIN BIOTECH.

În plus, instrumentele trebuie utilizate de un chirurg cu instruire adecvată în implantarea protezelor SOFT LIFT®.

Utilizarea dispozitivului de tunelizare SOFT LIFT® în timpul intervenției

Pentru informații suplimentare consultați instrucțiunile următoare privind tehnica operatorie.

Dispozitivele de tunelizare SOFT LIFT® sunt destinate pentru utilizarea în implantarea protezelor SOFT LIFT®, prin utilizarea firelor de tracțiune de la capetele benzii. În timpul procedurii, aceste fire sunt atașate la capetele acelor care sunt utilizate pentru poziționarea benzii în conformitate cu anatomia pelvină înainte de implantarea dispozitivului.

Dispozitivele de tunelizare SOFT LIFT® sunt furnizate în diferite forme, în funcție de calea de implantare: Ace curbe pentru calea vaginală sau suprapubiană și ace spiralate pentru calea transobturatorului intrare-ieșire și ieșire-intrare.

Avertismente privind dispozitivul de tunelizare

- Dispozitivele de tunelizare SOFT LIFT® sunt dispozitive medicale de clasa I, destinate pentru o utilizare temporară sau reutilizabile.

- Curățați și decontaminați dispozitivul de tunelizare SOFT LIFT® după utilizare, prin utilizarea unei metode adecvate (pentru a reduce riscul de transmitere a agenților transmisibili neconvenționali).

Dacă există posibilitatea ca pacientul să fi contractat boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), aplicați o metodă adecvată de curățare și decontaminare.

Dacă pacientul a contractat BCJ, instrumentele trebuie incinerate.

IMPORTANT

Pentru mai multe informații despre utilizarea acestui produs, vă rugăm să contactați reprezentantul sau distribuitorul dumneavoastră COUSIN BIOTECH.

CARD IMPLANT

Asigurați-vă că sunați cardul de implant imediat după primirea acestuia, astfel încât să puteți păstra urma acestuia în caz de pierdere.

[Cuprins](#)

Suburetralt stödband SOFT LIFT® och hjälpinstrument (FANCOFIL, FANCOFEN)

BESKRIVNING

SOFT LIFT® består av vävt entrådspolypropenband, som förlängs på vardera sida med dragtrådar för installering och peroperativ spänningsjustering.

COUSIN BIOTECHs särskilda hjälpinstrument (FANCOFIL, FANCOFEN) måste användas för att implantera SOFT LIFT®. En guide med implantat tillhandahålls för att styra införandet genom transobturatormetoden.

Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.

MATERIAL

- **Protes:** Band: 100 % polypropen (vävd, entråd)
Dragtrådar: polyetentereftalat
- **Hjälpinstrument:** Rostfritt stål, acetal sampolymer
- **Guide:** Flytande kristallpolymer + biokompatibelt färgämne.

INDIKATIONER

SOFT LIFT®-protesen är utformad för användning som stödband för urinröret vid kirurgisk behandling av kvinnlig stressinkontinens.

KONTRAIKATIONER

Får inte implanteras under följande omständigheter:

- Allergi mot något material i komponenterna
- Hos kvinnor som får antikoagulantibehandling
- Vid urinvägsinfektion
- Vid graviditet
- Hos växande barn

Patienter som skulle kunna vara gravida bör varnas att graviditeten kan förta nyttan av förfarandet.

BIVERKNINGAR

Som med alla medicinska implantat kan denna produkt leda till biverkningar, som:

Perforering eller skador på blodkärl, urinblåsa, urinrör, ändtarm, intraperitoneala organ eller nerver.

Som med alla implantat kan lokal irritation och/eller reaktion på det främmande föremålet förekomma.

På vävnadsnivå kan reaktioner på implantatet inkludera vaginal extrudering, sår på urinröret eller omgivande vävnader, förskjutning av produkten, fistel eller inflammation. Om en sådan reaktion inträffar, kan det vara nödvändigt att avlägsna slyngan helt.

Som med alla främmande föremål kan polypropenslyngan förvärta en redan existerande infektion

Överkorrigering kan leda till tillfällig eller permanent obstruktion av de nedre urinvägarna och urinretention.

De kända riskerna med kirurgi för behandling av inkontinens inkluderar hematom, akut eller kronisk smärta, ärrbildning i slidan, indragning eller frigöring av nätet, infektion, sår, de novo urgency eller tömningssvårigheter, dyspareuni, migration av produkten eller misslyckat ingrepp som leder till återfall. En eller flera upprepade operationer kan krävas för att behandla dessa komplikationer, eftersom vissa komplikationer inte alltid helt korrigeras

VARNING!

SOFT LIFT® måste **alltid** implanteras av en kvalificerad kirurg (som är bekant med den aktuella anatomin och med erfarenhet av gynekologisk och urologisk kirurgi) som har god kännedom om produkten, dess avsedda användning, instrumenten och den kirurgiska tekniken.

SOFT LIFT® levereras steril (steriliserade med etenoxid), kontrollera förpackningen för att kontrollera att den är intakt (använd inte om etiketterna och/eller den skyddande förpackningen är skadad). Får inte användas om produkten är skadad eller efter utgångsdatum.

Återanvänd inte och omsterilisera inte protesens.

Guider kan bara användas en gång och ska inte implanteras.

Få ut bandet ur förpackningen:

Rulla det yttre vita gummibandet för att frigöra de gröna trådarna. Dra sedan försiktigt i en av de gröna trådarna så att den glider och kommer ut ur röret.

FÖRVARING

Ska förvaras torrt, skyddat från solljus, i rumstemperatur i originalförpackningen.

UPPHÄMTNING och OMHÄNDERTAGANDE av produkter

Produkterna ska hämtas och hanteras enligt rekommendationerna i ISO 12891-1:2015 "Retrieval and analysis of surgical implants – Part 1: Retrieval and handling".

Alla explanterade produkter måste skickas tillbaka för analys, i enlighet med det aktuella protokollet. Detta protokoll finns tillgängligt på begäran från COUSIN BIOTECH. Det är viktigt att notera att implantat som inte måste rengöras eller desinficeras före leverans måste vara i slutna förpackningar.

Den borttagna medicintekniska produkten måste omhändertas i enlighet med landets regler för omhändertagande av smittförande avfall.

Det finns inga specifika rekommendationer för omhändertagande av en icke-implanterad produkt.

BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL

COUSIN BIOTECH åtar sig enligt sin kvalitetspolicy att göra sitt yttersta för att tillverka och tillhandahålla en medicinteknisk produkt av hög kvalitet. Om vårdpersonal (kund, användare, förskrivare, etc.) har ett klagomål eller anledning till missnöje med en produkt när det gäller kvalitet, säkerhet eller effektivitet måste de informera COUSIN BIOTECH så snart som möjligt. I händelse av fel på ett implantat eller om det har bidragit till att orsaka en allvarlig biverkning hos patienten, måste vårdmottagningen följa rättsliga förfaranden i det landet och informera COUSIN BIOTECH omedelbart.

Ange vid all korrespondens referensnummer, partinummer, kontaktpersonens uppgifter och en omfattande beskrivning av händelsen eller klagomålet.

Broschyrer, dokumentation och kirurgisk teknik finns tillgänglig på begäran från COUSIN BIOTECH och dess distributörer.

SANERING OCH RENGÖRING AV HJÄLPINSTRUMENT

Sanering och rengöring utförs under överinseende av hälso- och sjukvårdscenret.

Följande föreskrivna metoder och material måste användas för att minska risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens (franska hälsoministeriet - DGS/R13/2011/449 av den 1 december 2011).

Detta steg måste vidtas innan **den första användningen** och **omedelbart efter användningen** för att undvika vidhäftning av partiklar eller torrt sekret till instrumenten

De löstagbara instrumenten måste demonteras

☞ **Produkter som rekommenderas för rengöring**

- ett neutralt enzymatiskt rengöringsmedel

- Eller produkter anpassade för rengöring (neutrala eller svagt alkaliska) av kirurgiska instrument i enlighet med gällande regler.

- **Varning:** Använd inte frätande ämnen eller basiska rengöringsprodukter

2 processer är möjliga

A- Automatiserad rengöring i diskdesinfektor men manuell förrengöring:

	Steg	Stegbeskrivning	Steginstruktion	Tillbehör	Tid
Rengöringssteg	1	Avlägsna förorenning	Skölj produkten med rinnande rumstempererat kranvatten och avlägsna allt synligt organiskt material med hjälp av en mjuk borste	- Vattenledningsvat ten - Mjuk borste (Använd inte borstar av metall)	Tills all synlig smuts är borta
	2	Förblötläggning	Förbered en lösning med rengöringsmedel med rumstemperatur (15-25 °C/59-77 °F). Efteråt måste öppningar, gångor, fogar och springor i instrumenten spolas med en sprutpistol i minst 10 sekunder i varje position.	- Rengöringsmedel - Sprutpistol	Tills produkten ser ren ut
	3	Ultraljudsrengöring	Rengör instrumentet i en ultraljudstvätt med lösningen. Var noga med att skruva fast alla anslutningar och skruvar som kan ha lossnat av vibrationerna.	- Ultraljudstvätt	Minst i 10 minuter, denna tid varierar beroende på produkten
Rengöringssteg	4	Blötläggning	Lägg instrumentet i blöt i kranvatten i 30 sekunder. Efteråt ultraljudsbehandlingen måste öppningar, gångor, fogar och springor i instrumenten spolas igen med en sprutpistol i minst 10 sekunder i varje position.	- Osmotiskt vatten	Blötläggning i minst 30 sekunder
	5	Automatisk diskmaskin	Placera hela det demonterade instrumentet i den automatiska diskmaskinen	- Automatisk diskmaskin - Demonterat instrument	Minsta total cykeltid: 39 minuter

Instruktioner för rengöring i diskmaskin/diskdesinfektor			
Cykelparametrar	Tid	Minimitemperatur	Typ av rengöringsmedel/vatten
Förrengöring	2 minuter	<45 °C/<113 °F	Vattenledningsvatten
Rengöring	5 minuter	55 °C/131 °F	Rengöringsmedel
Dränering	2 minuter	<45 °C/<113 °F	Vattenledningsvatten
Termisk tömning	5 minuter	90 °C/194 °F	Osmotiskt vatten
Torkning	25 minuter	>70 °C/158 °F	Inte tillämpligt

Avslutande steg	6	Slutsköljning	Skölj noga med destillerat vatten	- Destillerat vatten	Minst 1 minut
	7	Slutlig torkning	Torka enheten med medicinsk filtererad luft	- Medicinsk filtererad luft	Tills produkten ser torr ut
	8	Rengöring	Instrumenten måste placeras i rätt position i behållarna enligt beskrivningen som är fäst på steriliseringsbehållaren.		

B- Procedur för enbart manuell rengöring:

	Steg	Stegbeskrivning	Steginstruktion	Tillbehör	Tid
Rengöringssteg	1	Avlägsna förorening	Skölj produkten med rinnande rumstempererat kranvatten och avlägsna allt synligt organiskt material med hjälp av en mjuk borste	- Vattenledningsvatten - Mjuk borste (Använd inte borstar av metall)	Tills all synlig smuts är borta
	2	Torkning	Torka enheten med en torr trasa som inte fäller. Medicinsk filtererad luft kan användas, om det finns tillgängligt	- Trasa som inte fäller - Medicinsk filtererad tryckluft	Tills produkten ser torr ut
Desinficeringssteg	3	Applicera desinfektionsmedlet	Förbereda en lågskummande neutralt enzymatisk rengöringslösning med kranvatten (15-25 °C/59-77 °F). Blöt instrumentet i öppet läge (om möjligt) i minst en minut. Medan instrumentet är nedsänkt ska du manövrera de rörliga delarna minst 3 gånger (om möjligt), så att rengöringsmedlet kommer åt alla delar av instrumentet.	- Rengöringsmedel	Minst i 1 minut, denna tid varierar beroende på produkten
	4	Torkning	Efter blötlaggningen tar du upp instrumentet och torkar av det med en engångstrasa. Placera sedan instrumentet i ett nytt bad med enzymatisk rengöringslösning med varmt kranvatten.	- Engångstrasa - Rengöringsmedel	Tills produkten ser torr ut
	5	Manuell desinfektion	Borsta instrumentets yta med en mjuk borste i 2 minuter. Anpassa borstningstiden vid behov. Manövrera instrumentets rörliga delar 3 gånger (i förekommande fall) och använd en spruta för att komma åt svårtillgängliga områden. Använda 60 ml rengöringslösning.	- Borste med mjuka strån - Rengöringsmedel - Spruta	Den manuella rengöringen är klar när enhetens yta, leder och springor har rengjorts manuellt
Desinficeringssteg	6	Sköljning och slutbehandling	Lägg instrumentet i blöt i vatten som renats med omvänd osmos i 1 minut. Använd en spruta och 60 ml av vattnet för att komma åt alla svårtillgängliga områden. Upprepa blötlaggningen 2 gånger till med nytt vatten	- Osmotiskt vatten - Spruta	Minst 1 minut

Desinficeringsste 9	7	Slutsköljning	Skölj noga med destillerat vatten	- Destillerat vatten	Minst 1 minut
	8	Slutlig torkning	Torka enheten med medicinsk filtrerad luft	- Medicinsk filtrerad luft	Tills produkten ser torr ut
	9	Rengöring	Instrumenten måste placeras i rätt position i behållarna enligt beskrivningen som är fäst på steriliseringsbehållaren.		

Obs! Vid **misstanke** om **Creutzfeldt-Jakobs sjukdom** (CJD), ska alla hjälpinstrument och tänger förbrännas. Om ovanstående instruktioner inte följs måste hälso- och sjukvårdscentret använda en godkänd likvärdig rengöringsprocess, som den har fullt ansvar för.

STERILISERING AV HJÄLPINSTRUMENT

Sterilisering utförs under överinseende av hälso- och sjukvårdscentret.

Följande föreskrivna metoder och material måste användas för att minska risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens (franska hälsoministeriet - DGS/R13/2011/449 av den 1 december 2011).

1- Sterilisering i autoklav ska utföras i en **särskild behållare** (nätad korg, bricka, plastbricka placerad i avtagbara påsar som kan användas i autoklav).

Obs! Du **bör inte** använda avtagbara påsar i autoklaven utan en behållare → Hjälpinstrumenten kan göra hål i påsens film.

2- Sterilisering **MED AUTOKLAV** bör använda följande protokoll:

Parametrar för ångsterilisering	Värden	Värden
Typ av cykel	Förvakuum	Förvakuum
Bövärdstemperatur	134 °C/273 °F	132 °C/269,6 °F
Cykeltid	Minst 3 minuter	Minst 4 minuter
Torktid	Minst 20 minuter	Minst 20 minuter
Avsvalningstid (i och utanför autoklavkammaren)	Minst 40 minuter	Minst 40 minuter

3- Anmärkning: Efter varje cykel med rengöring/sterilisering ska du kontrollera att alla hjälpinstrument fungerar korrekt: kontrollera att de är fullständiga och fungerar korrekt, att låssystem fungerar (klippning, gripförmåga) utan alltför stort glapp.

4- Om hjälpinstrumenten ska användas senare, förvara dem i avtagbara påsar.

Om ovanstående instruktioner inte följs måste hälso- och sjukvårdscentret använda en godkänd likvärdig steriliseringsprocess, som den har fullt ansvar för.

FÖRPACKNING, LAGRING OCH FÖRVARING AV HJÄLPINSTRUMENTET SOFT LIFT®

Hjälpinstrumentet måste förvaras behandlad för att undvika att den försämras.

Sterilisering, liksom de föregående stegen som rengöring och sanering, är vårdcentrets ansvar och de måste använda godkända material och metoder (minskning av risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens, cirkulär DGS/R13/2011/449 av den 1 december 2011).

COUSIN BIOTECH rekommenderar ångsterilisering. Instrumenten klarar av ångbehandling vid 134 °C i 18 minuter.

Se alltid till att hjälpinstrumenten är kompletta och i gott skick efter varje rengörings-/steriliseringscykel och före användning.

HANTERING AV HJÄLPINSTRUMENTET SOFT LIFT®

Före användning, kontrollera att förpackningen inte är skadad på något sätt som skulle kunna innebära att innehållet har påverkats.

Hjälpinstrumentet måste förvaras i en särskild behållare i likvärdig förpackning.

Förhindra att instrumenten kommer i kontakt med föremål som kan skada deras yta.

Gör en visuell granskning av varje instrument för att upptäcka eventuella skador.

Hjälpinstrumentet SOFT LIFT® är endast avsett för användning med originalinstrument från COUSIN BIOTECH.

Dessutom måste instrumenten användas av en kirurg med rätt utbildning i implantering av SOFT LIFT®-proteser.

Använda hjälpinstrumentet SOFT LIFT® under åtgärden

Se följande instruktioner om operationsteknik för ytterligare information.

SOFT LIFT® hjälpinstrument är utformad för att använda vid implantering av SOFT LIFT®-proteser med dragtrådar vid bandets ändar. Under förfarandet ska dessa trådar fästas vid nålarnas ändar, som används för att placera bandet utifrån bäckenanatomien före implantering av enheten.

SOFT LIFT® hjälpinstrument finns i olika former beroende på implanteringsväg: böjda nålar för vaginal eller suprapubes och spiralnålar för in-ut och ut-in transobturator.

Varningar på hjälpinstrumentet

- Hjälpinstrumentet SOFT LIFT® är en klass 1 medicinteknisk produkt som är avsedd för tillfällig användning eller är återanvändbar.

- Rengör och sanera hjälpinstrumentet SOFT LIFT® efter användning, med användning av lämplig metod (för att reducera risken för överföring av icke-konventionella överförbara agens).

Om det finns risk för att patienten har ådragit sig Creutzfeldt-Jakobs sjukdom ska lämplig rengörings- och saneringsmetod användas.

Om patienten har ådragit sig Creutzfeldt-Jakobs sjukdom måste instrumenten brännas.

VIKTIGT

För mer information om användning av denna produkt, kontakta din COUSIN BIOTECH-representant eller distributör.

IMPLANT-KORT

Skanna in ditt implantatkort omedelbart efter mottagandet så att du kan hålla reda på det om du skulle förlora det.

[Innehållsförteckning](#)

		Page	
en	Surgical Procedure	Preliminary information	57
		Vaginal & supra-pubic approach	59
		Trans-obturator approach out-in	61
fr	Technique Opératoire	Informations préliminaires	57
		Voie vaginale & sus pubienne	59
		Voie Trans-obturatrice out-in	61
de	Operationstechnik	Vorbereitende Informationen	57
		Vaginaler & supra-pubischer Ansatz	59
		Trans-Obturator-Ansatz out-in	61
it	Tēcnica Operatoria	Informazioni preliminary	57
		Approccio vaginale e sovra-pubico	59
		Approccio transettoriale out-in	61
es	Tēcnica Operatoria	Información previa	57
		Abordaje vaginal y suprapúbico	59
		Enfoque trans-obturador out-in	61
pt	Tēcnica operatória	Informações preliminares	57
		Abordagem vaginal e supra-pública	59
		Abordagem trans-obturador fora de	61
da	Kirurgisk procedure	Foreløbige oplysninger	58
		Vaginal & supra-pubic tilgang	60
		Trans-obturator tilgang ud-in	63
lt	Chirurginė procedūra	Išankstinė informacija	58
		Makšties ir supra-pubic požiūris	60
		Trans-obturatoriaus metodas	63
nl	Chirurgische procedure	Voorafgaande informatie	58
		Retropubische benadering Voorafgaande informatie	60
		Vaginale & supra-pubische benadering	63
ro	Procedura chirurgicală	Informații preliminare	58
		Abord vaginal și suprapubian	60
		Abord transobturator out-in	64
sv	Kirurgiskt ingrepp	Förberedande information	58
		Vaginal och supra-pubes-metoden	60
		Abord transobturator ieșire-intrare	64

**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatória /
Operativ teknik / Operatyvinė technika / Chirurgische procedure/ Procedura chirurgicală/Kirurgiskt
ingrepp**

**Preliminary information / Informations préliminaires / Vorbereitende Informationen
Informazioni preliminary / Información previa / Informações preliminares
Foreløbige oplysninger / Išankstinė informacija / Voorafgaande informatie/ Informații
preliminare/Preliminär information**

	En	<p>Surgery under local, regional or general anesthesia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Empty completely the bladder before surgery. 2. Make a 1 cm vaginal incision at the level of the medium third of the urethra. 3. Urethro-vaginal dissection. <p>4/5/6. Preparation of the device: Release one of the two wires of traction. Pass the extremity of the wire in the eye of the needle. Once passed on the other side, the wire is being located behind the eye and blocks the wire of traction</p>
	Fr	<p>Intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vidange complète de la vessie avant l'intervention. 2. Réalisation d'une incision vaginale de 1 cm environ, en regard du tiers moyen de l'urètre. 3. Dissection uréthro-vaginale. <p>4/5/6. Préparation du dispositif : Libérer un des deux fils de traction. Passer l'extrémité du fil dans le chas de l'aiguille. Une fois passé de l'autre côté, le fil se loge derrière le chas et bloque le fil de traction</p>
	De	<p>Eingriff unter lokaler bzw. regionaler Anästhesie oder Vollnarkose durchführen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vor dem Eingriff muss die Blase völlig geleert werden. 2. Einen ca. 1 cm langen Vaginaleinschnitt gegenüber dem mittleren Drittel des Harnleiters durchführen. 3. Harnleiter-Vaginalsektion. <p>4/5/6. Vorbereitung der Vorrichtung: Geben Sie eine der zwei Leitungen von Zugkraft frei. Führen Sie die Extremität der Leitung im Nadelöhr der Nadel. Einmal eingesetzt auf die andere Seite, befindet sich die Leitung hinter dem Nadelöhr und blockiert die Leitung von Zugkraft.</p>
	It	<p>Intervento sotto anestesia locale, regionale o generale.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Svuotamento completo della vescica prima dell'intervento 2. Viene realizzata una incisione di 1 cm circa al lato del 3° medio dell'uretra. 3. Dissezione uretrovaginale <p>4/5/6. Preparazione del dispositivo: Liberare uno dei due legare di trazione. Passare l'estremità del legare nell'occhio dell'ago. Una volta passato dall'altro lato, il legare sta situando dietro l'occhio ed ostruisce il legare di.</p>
	Es	<p>Intervención bajo anestesia local, regional o general.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vaciado completo de la vejiga antes de la intervención. 2. Realizar una incisión vaginal de aproximadamente 1 cm, con respecto al tercio medio de la uretra. 3. Disección uretrovaginal. <p>4/5/6. Preparación del dispositivo: Liberar uno de ambos hilos de la tracción. Pasar la extremidad del hilo en el ojo de la aguja. Una vez pasado por otro lado, el hilo se coloca detrás del ojo y bloquea el hilo de la tracción.</p>
	Pt	<p>Intervenção sob anestesia local, regional ou geral.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Esvaziamento total da bexiga antes da intervenção. 2. Realização de uma incisão vaginal de cerca de 1 cm, face ao terço da uretra. 3. Dissecção uretro-vaginal. <p>4/5/6. Preparar o dispositivo: Libertar um dos dois fios de tracção. Passe a extremidade do fio no buraco da agulha. Quando passar para o outro lado, o fio fica atrás do buraco e bloqueia o fio de tracção.</p> <p>Kirurgi under lokal, regional eller generel anæstesi.</p>

	Da	<ol style="list-style-type: none"> 1. Blæren tømmes fuldstændigt inden kirurgi. 2. Udfør et vaginalt snit på 1 cm på niveau med urethraens mellemste tredjedel. 3. Urethro-vaginal dissektion. <p>4/5/6. Forberedelse af anordningen: Slip en af de to træketråde. Passér trådens ende gennem øjet på nålen. Når først den er passeret på den anden side, befinder tråden sig bag ved øjet og blokerer træketråden.</p>
	Lt	<p>Operacija su vietine, regionine ar bendraja anestezija.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prieš operaciją visiškai ištuštinkite šlapimo pūslę. 2. Padarykite 1 cm makšties pjūvį ties viduriniu uretros trečdaliu. 3. Uretrovaginalinis išpjauystymas. <p>4/5/6. Prietaiso paruošimas: Atleiskite viena iš dviejų tempimo vielų. Prakiškite vielos galą pro adatos skylutę. Prakišus vielą į kitą pusę, viela yra kitoje adatos skylutės pusėje ir blokuoja tempimo vielą.</p>
	nl	<p>Operatie onder plaatselijke, regionale of algehele verdoving.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ledig de blaas volledig vóór de operatie. 2. Maak een vaginale incisie van 1 cm ter hoogte van het middelste derde deel van de urethra. 3. Urethrovaginale dissectie. <p>4/5/6. Voorbereiding van het apparaat: Maak een van de twee trekdraadjes los. Steek het uiteinde van de draad door het oog van de naald. Zodra hij naar de andere kant is gestoken, wordt de draad achter het oog gelokaliseerd en blokkeert hij de trekdraad.</p>
	ro	<p>Intervenție chirurgicală sub anestezie locală, regională sau generală.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Goliți complet vezica urinară înainte de intervenția chirurgicală. 2. Efectuați o incizie vaginală de 1 cm la nivelul treimii medii a uretrei. 3. Disecție uretro-vaginală. <p>4/5/6. Pregătirea dispozitivului: Eliberați unul din cele două fire de tracțiune. Treceți extremitatea firului prin ochiul acului. Odată ce ați trecut de partea cealaltă, firul este localizat în spatele ochiului și blochează firul de tracțiune</p>
	sv	<p>Kirurgi under lokal, regional eller generell anestesi.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Töm blåsan helt innan operationen. 2. Gör en 1 cm vaginal incision vid urinrörets mittre tredjedel. 3. Uretro-vaginal dissektion. <p>4/5/6. Pregătirea dispozitivului: Eliberați unul dintre cele două fire de tracțiune. Treceți extremitatea firului prin ochiul acului. Odată ce ați trecut de partea cealaltă, firul este localizat în spatele ochiului și blochează firul de tracțiune</p>

**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatoria
Operativ teknik / Operatyvinė technika / Chirurgische procedure/ Procedura chirurgicală/
Kirurgiskt ingrepp/ Vaginal och supra-pubes-metoden**

**Voie vaginale & sus pubienne / Vaginal & supra-pubic approach
Via rétropúbica / Vaginal & suprapubisk tilgang / Retropubische benadering/ Abord vaginal și
suprapubian**

	En	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bilateral passage of the needle in the Retzius space to position the SOFT LIFT® needles. 2. Cystoscopic control is done after having passed the cords on each side with out having passed the tape into the tissues. If the cord was passed through the bladder, it must be removed. 3. The tape is positioned by pulling the cords. 4. Adjustment of the tension can be done by a coughing effort. 5. Cut the tape close to the skin; Homeostasis is checked after adjustment of the tape. 6. Suture the vaginal incision with absorbable thread and suture the cutaneous incisions
	Fr	<ol style="list-style-type: none"> 1. Passage bilatéral de l'aiguille dans l'espace de Retzius pour la mise en place des fils du SOFT LIFT® 2. Contrôle cystoscopique réalisé après avoir passé les fils des deux côtés sans avoir encore passé la bandelette dans les tissus. La présence d'un fil dans la vessie contraint alors à retirer le fil en question. 3. Mise en place de la bandelette par traction sur les fils. 4. Réglage de la tension à la toux. 5. Section de la bandelette au ras de la peau ; L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette. 6. Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et fermeture des incisions cutanées.
	De	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bilaterale Einführung der Nadel in den Reziusbereich für die Einführung der SOFT LIFT® Fäden. 2. Zystoskopische Kontrolle nach der Einführung der Fäden auf beiden Seiten, wobei das Band noch nicht in den Stoffen eingeführt wurde. Befindet sich ein Faden in der Harnblase, muss dieser herausgezogen werden. 3. Einführung des Bandes durch Ziehen an den Fäden. 4. Regulierung des Bandes durch Husten. 5. Durchtrennung des Bandes am Hautansatz; Hämostase wird nach der Regulierung des Bandes überprüft. 6. Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierenden Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.
	It	<ol style="list-style-type: none"> 1. Passaggio bilaterale dell'ago nello spazio di Retzius per la collocazione dei fili del SOFT LIFT® 2. Esame cistoscopico realizzato dopo aver passato i fili sui due lati senza aver ancora passato la bandella nei tessuti. La presenza di un filo nella vescica costringe a ritirare il filo in questione. 3. Collocazione della bandella mediante trazione sui fili. 4. Regolazione della tensione alla tosse. 5. Sezione della bandella rasopelle; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella. 6. Chiusura della parete vaginale mediante sopraggitto incrociato con filo riassorbibile e chiusura delle incisioni cutanee.
	Es	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paso bilateral de la aguja en el espacio de Retzius para la colocación de los hilos del SOFT LIFT® 2. Control citoscópico realizado tras pasar los hilos por ambos lados sin haber pasado todavía la venda por los tejidos. La presencia de un hilo en la vejiga obliga a retirar el hilo en cuestión. 3. Colocación de la venda mediante por tracción de los hilos. 4. Ajuste de la tensión a la tos. 5. Sección de la venda a ras de la piel; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda. 6. Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas

	Pt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Passagem bilateral da agulha no espaço de Retzius para instalação dos fios do SOFT LIFT® 2. Controlo cistoscópico realizado após ter passado os fios nos dois lados sem ter ainda passado a tira no tecido. A presença de um fio na bexiga obriga então a remover o fio em questão. 3. Instalação da tira por tracção nos fios. 4. Ajuste da tensão à tosse. 5. Secção da tira rente à pele; A hemóstase é verificada após ajuste da tira. 6. Fecho da parede vaginal por um ponto de luva cruzado com fio reabsorvível e fecho por incisões cutâneas
	Da	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anvend bilateral passage af nålen i Retzius område for at positionere INTRAMESH® SOFT LIFT® nålene. 2. Cystoskopisk kontrol udføres efter at have passeret trådene på hver side uden at have passeret tapen ind i vævet. Hvis tråden er blevet ført gennem blæren, skal den fjernes. 3. Tapen placeres ved at trække i trådene. 4. Justering af spændingen kan udføres ved at patienten hoster. 5. Afklip tapen tæt ved huden; homeostæse tjekkes efter justering af tapen. 6. Vaginalsnittet sutureres med absorberbar tråd og hudsnittene sutureres
	Lt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dvipusis adatos prakišimas Retzius erdvėje, siekiant nustatyti „SOFT LIFT®“ adatų padėtį. 2. Cistoskopinė kontrolė atliekama prakišus laidus kiekvienoje pusėje neprakišus juostos į audinius. Jeigu viela buvo prakišta pro pūslę, ją reikia ištraukti. 3. Juostos padėtis nustatoma traukiant vielas. 4. Įtempimą galima reguliuoti kosėjant. 5. Nukirpkite juostą prie odos. Sureguliuavę juostą, patikrinkite hemostazę. 6. Susiūkite makšties pjūvį su absorbuojamu siūlu ir susiūkite odos įpjovimus
	nl	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bilaterale doorgang van de naald in de holte van Retzius om de naalden van de SOFT LIFT® te positioneren. 2. Cytoscopische controle wordt uitgevoerd nadat de koordjes aan weerszijden zijn gepasseerd zonder dat de band in de weefsels is gestopt. Indien het koordje door de blaas werd gestopt, moet het verwijderd worden. 3. De band wordt op zijn plaats gebracht door aan de koordjes te trekken. 4. De druk kan worden aangepast door pogingen tot hoesten. 5. Snijd de band dicht bij de huid af; na aanpassing van de band wordt de homeostase gecontroleerd. 6. Hecht de vaginale incisie met absorbeerbare draad en hecht de huidincisies.
	ro	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trecere bilaterală a acului în spațiul Retzius pentru a poziționa acele SOFT LIFT®. 2. Se efectuează un control cistoscopic după trecerea firelor de fiecare parte fără ca banda să fi fost trecută în țesuturi. Dacă firele au fost trecute prin vezica urinară, acestea trebuie îndepărtate. 3. Banda este poziționată prin tragerea firelor. 4. Ajustarea tensiunii poate fi făcută prin efortul de tuse. 5. Tăiați banda în apropierea pielii. Se verifică hemostaza după ajustarea benzii. 6. Sutura inciziei vaginale cu fir resorbabil și sutura inciziilor cutanate
	sv	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bilateral passering av nålen i Retzius-rummet för att placera SOFT LIFT®-nålarna. 2. Cystoskopisk kontroll görs efter att ha passerat trådarna på vardera sidan utan att ha fört in bandet i vävnaderna. Om tråden passerats genom urinblåsan måste den tas bort. 3. Bandet placeras genom att dra i trådarna. 4. Justera spänningen genom hostning. 5. Kapa bandet nära huden. Homeostas kontrolleras efter justering av bandet. 6. Suterera det vaginala snittet med absorberbar tråd och suterera de kutana snitten

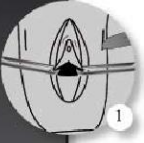
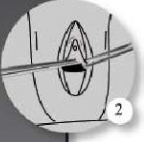


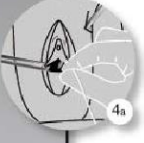




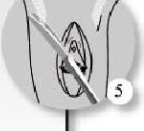
**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatoria
Operativ teknik / Operativinė technika / Chirurgische procedure/ Procedura chirurgicală/Kirurgiskt ingrepp**

**Transobturator approach out-in / Voie Trans-obturatrice out-in / Transobturator Methode
Via transotturatoria / Via transobturatoriz/ Abord transobturator ieşire-intrare**










	En	<p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the «Preliminary Information» page.</p> <ol style="list-style-type: none"> Trans-obturator incisions of approximately 1 cm each, positioned at least 1 cm above the horizontal line passing by the urethral meatus at 1 cm from the ischiopubic branch. Vaginal incision and urethro-vaginal dissection. Passage of ancillary by way of the trans-obturator. (the SOFT LIFT® tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions). <p align="center">The FANCOFIL6R tunnelling device is used for the right obturator hole and the FANCOFIL6L for the left.</p> <ol style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> Hooking of SOFT LIFT® bandage onto needle. (see Preliminary Information). Passage of the tape; and heterolateral passage: performance of the 3 previous operations on the heterolateral side. The tape is deployed by pulling on the thread. There should remain a space of about one centimetre between the tape and the urethra. <ul style="list-style-type: none"> Cutting of the tape, flush with the skin at the level of the trans-obturator incisions. Hemostasis is checked after tensioning of the tape. <ul style="list-style-type: none"> Closure of the vaginal wall by a crossed suture with absorbable thread and closure of the cutaneous incision.
	Fr	<p>Installation de la patiente, anesthésie et infiltration sont réalisées comme indiqué à la page «informations préliminaires».</p> <ol style="list-style-type: none"> Incisions trans-obturatrices d'environ 1 cm chacune situées au maximum à 1 cm au dessus de la ligne horizontale passant par le méat urétral et à 1 cm de la branche ischio-pubienne. Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale. Passage de l'ancillaire par voie trans-obturatrice. (L'ancillaire SOFT LIFT® est introduit dans une des incisions trans-obturatrices). <p align="center">L'ancillaire FANCOFIL6R est utilisé pour le trou obturateur droit, le FANCOFIL6L étant utilisé pour le trou obturateur gauche.</p> <ol style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> Accrochage de la bandelette SOFT LIFT® sur l'aiguille (Cf. informations préliminaires). Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du coté contro-latéral. Mise en place de la bandelette par traction sur les fils : un espace d'environ 1 cm doit être respecté entre la bandelette et l'urètre. <ul style="list-style-type: none"> Section de la bandelette au ras de la peau au niveau des incisions trans-obturatrices. L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette. <ul style="list-style-type: none"> Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et Fermeture des incisions cutanées.
	De	<p>Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite «Vorbereitende Informationen» angegeben durchgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> Einschneidung des Schließmuskels von ca. 1cm. Die Einschnitte dürfen höchstens 1cm über der Horizontallinie an der Harnröhre und höchstens 1cm an dem Pfannenrand des Hüftbeins vorbei liegen. Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion. Einführung des Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (Das SOFT LIFT® Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskeleinschnidungen eingeführt). <p align="center">Das FANCOFIL6R Instrumentelle Ausrüstung wird für das rechte Verschlussloch, das FANCOFIL6L für das linke Verschlussloch verwendet.</p> <ol style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> Anbringung des SOFT LIFT® Bandes an der Nadel. (siehe vorbereitende Informationen). Einführung des Bandes; und heterolaterale Einführung: Durchführung der 3 vorherigen Operationen auf der heterolateralen Seite. Platzierung des Bandes durch Zug am Faden. Ein Abstand von ca. 1 cm muss zwischen dem Band und der Harnröhre eingehalten werden. <ul style="list-style-type: none"> Durchtrennung des Bandes am Hautansatz in Höhe der Schließmuskeleinschnitte. Hämostase wird nach Regulierung des Bandes überprüft. <ul style="list-style-type: none"> Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierendem Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.




	It	<p>La sistemazione della paziente, l'anestesia e l'infiltrazione vengono effettuate come indicato alla pagina delle « informazioni preliminari ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisioni trans-otturatrici di circa 1 cm per parte situate al massimo ad 1 cm sopra la linea orizzontale passante per il meato uretrale e a 1 cm dalla frattura ischio-pubica. 2. Incisione vaginale e dissezione uretro-vaginale. 3. Passaggio dello strumento ancillare per via trans-otturatrice (lo strumentario SOFT LIFT® viene introdotto in una delle incisioni transotturatrici). <p>Lo strumentario FANCOFIL6R viene impiegato per il foro otturatore destro, il FANCOFIL6L viene impiegato per il foro otturatore sinistro.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <ul style="list-style-type: none"> • Aggraffatura della bandella SOFT LIFT® sull'ago. (si vedano le informazioni preliminari). • Passaggio della bandella; in seguito passaggio controlaterale: realizzazione delle 3 precedenti operazioni sul lato controlaterale. • Posizionamento della benda mediante trazione del filo, dovendo lasciare uno spazio di circa 1 cm tra la benda e l'uretra. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Sezione della bandella rasopelle a livello delle incisioni transotturatrici; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella.
	Es	<p>La instalación de la paciente, la anestesia y la infiltración se realizarán tal y como se indica en la página « informaciones preliminares ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisiones trans obturador de aproximadamente 1 cm cada una situadas como máximo a 1 cm por encima de la línea horizontal pasando por el meato urinario y a 1 cm de la rama isquiopubiana. 2. Incisión vaginal y disección uretro-vaginal. 3. Paso del ancilar por vía trans obturador (el ancilar SOFT LIFT® se introduce en una de las incisiones trans obturador). <p>La instrumenatación FANCOFIL6R se utiliza para el orificio obturador derecho toda vez que el FANCOFIL6L se utiliza para el orificio obturador izquierdo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <ul style="list-style-type: none"> • Colocación de la venda SOFT LIFT® en la aguja. (cf. informaciones preliminares). • Paso de la venda ; y paso contro-lateral: realización de las 3 operaciones anteriores del lado contro-lateral. • Colocación de la banda por tracción sobre el hilo. Debe respetarse un espacio de aproximadamente 1 cm entre la banda y la uretra. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Sección de la venda a ras de la piel a nivel de las incisiones trans obturador; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda. <p>• Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas.</p>
	Pt	<p>Paciento padėties parengimo, anestezijos ir infiltracijos procedūros atliekamos, kaip nurodyta puslapyje „Išankstinė informacija“.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transobturatoriniai įpjovimai maždaug 1 cm ilgio, mažiausiai 1 cm atstumu virš horizontalios linijos, einančios pro šlaplės išorinę atidarymo sritį 1 cm nuo sėdynkaulinės gaktikaulio šakos (<i>ramus ischiopubicus</i>). 2. Makšties įpjovimas ir uretrovaginalinis išpjaujimas. 3. Pagalbinio instrumento prakišimas naudojant transobturatorinę juostą. („SOFT LIFT®“ instrumentas įstatomas į vieną iš transobturatorinių įpjovimų). <p>„FANCOFIL6R“ pagalbinis instrumentas naudojamas dešiniajai obturatoriaus angai, o „FANCOFIL6L“ – kariajai.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <ul style="list-style-type: none"> • „SOFT LIFT®“ tvarsčių užkabinimas ant adatos. (žr. „Išankstinė informacija“). • Juostos prakišimas; ir heteralateralinis prakišimas: 3 ankstesnių veiksmų atlikimas heteralateralinėje pusėje. • Juostos padėtis nustatoma traukiant vielą. Tarp lentos ir šlaplės turėtų likti maždaug vieno centimetro ilgio tarpas. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Juostelės nukirpimas ties oda transobturatorinių įpjovimų lygyje. Įtempus juostą, patikrinama hemostazė. <p>• Makšties sienelės užvėrimas kryžmine siūle, naudojant absorbuojamą siūlą, ir odos įpjovimų užvėrimas.</p>




	Da	<p>Installering af patienten, anæstesi og infiltration udført som specificeret på siden "Preliminære informationer".</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transobturator-snit på ca. 1 cm hver, placeret minimum 1 cm over den horisontale linje, der passerer urethral meatus ca. 1 cm fra den ischiopubiske forgrening. 2. Vaginalt snit og urethro-vaginal dissektion. 3. Passage af hjælpemiddel via transobturator. (LIFT® tunneleringsanordningen indsættes i et af transobturatorsnittene). FANCOFIL6R-tunneleringsanordningen anvendes til det højre obturatorhul og FANCOFIL6L til det venstre. 4. • Fastgøring af INTRAMESH® SOFT LIFT® bandagen på nålen. (se Præliminære informationer). • Passage til tapen; og heterolateral passage: udførelse af de 3 foregående operationer på den heterolaterale side. • Tapen indsættes ved at trække i tråden. Der bør være ca. 1 cm plads mellem tapen og urethra. 5. • Afklipping af tapen, i flugt med huden på niveau med transobturator-snittene. hæmostase tjekkes efter stramningen af tapen. • Lukning af vaginalvæggen med en krydssutur med absorberbar tråd og lukning af kutansnittet .
	Lt	<p>Paciento padėties parengimo, anestezijos ir infiltracijos procedūros atliekamos, kaip nurodyta puslapyje „Išankstinė informacija“.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transobturatoriai įpjovimai maždaug 1 cm ilgio, mažiausiai 1 cm atstumu virš horizontalios linijos, einančios pro šlaplės išorinę atidarymo sritį 1 cm nuo sėdynkaulinės gaktikaulio šakos (<i>ramus ischiopubicus</i>). 2. Makšties įpjovimas ir uretrovaginalinis išpjaujimas. 3. Pagalbinio instrumento prakišimas naudojant transobturatorinę juostą. („SOFT LIFT®“ instrumentas įstatomas į vieną iš transobturatorių įpjovimų). „FANCOFIL6R“ pagalbinis instrumentas naudojamas dešiniajai obturatoriaus angai, o „FANCOFIL6L“ – kairiajai. 4. • „SOFT LIFT®“ tvarsčių užkabinimas ant adatos. (žr. „Išankstinė informacija“). • Juostos prakišimas; ir heterolateralinis prakišimas: 3 ankstesnių veiksmų atlikimas heterolateralinėje pusėje. • Juostos padėtis nustatoma traukiant vielą. Tarp lentos ir šlaplės turėtų likti maždaug vieno centimetro ilgio tarpas. 5. • Juostelės nukirpimas ties oda transobturatorių įpjovimų lygyje. Įtempus juostą, patikrinama hemostazė. • Makšties sienelės užvėrimas kryžmine siūle, naudojant absorbuojamą siūlą, ir odos įpjovimų užvėrimas.
	nl	<p>Installatie van de patiënt, anesthesie en infiltratie uitgevoerd zoals gespecificeerd op de bladzijde „Voorafgaande informatie“.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transobturatorincisies van elk ongeveer 1 cm, ten minste 1 cm boven de horizontale lijn aangebracht die langs de urethrale meatus passeert, op 1 cm van de ischiopubische ramus. 2. Vaginale incisie en urethrovaginale dissectie. 3. Doorgang van de hulpuitrusting via de transobturator (het SOFT LIFT®-tunnelapparaat wordt in een van de transobturatorincisies ingebracht). Het tunnelapparaat FANCOFIL6R wordt voor het rechter obturorgat gebruikt en FANCOFIL6L voor het linker. 4. • SOFT LIFT®-verband op de naald vasthaken (zie Voorafgaande informatie). • Doorgang van de band en heterolaterale doorsteek: uitvoering van de 3 vorige operaties aan de heterolaterale kant. • De band wordt op zijn plaats gebracht door aan de draad te trekken. Er dient ongeveer één centimeter ruimte tussen de band en de urethra te blijven. 5. • De band afsnijden, effen op de huid ter hoogte van de transobturatorincisies. Na het aanspannen van de band wordt de hemostase gecontroleerd.


  	ro	<p>Instalarea pacientei, anestezie și infiltrație efectuată conform specificațiilor de pe pagina „Informații preliminare”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incizii transobturatorii de aproximativ 1 cm fiecare, poziționate la cel puțin 1 cm deasupra liniei orizontale prin traversarea meatului uretral la 1 cm de ramura ischiopubiană. 2. Incizie vaginală și disecție uretro-vaginală. 3. Trecerea tunelizatorului pe cale transobturatorie. (Dispozitivul de tunelizare SOFT LIFT® este inserat într-una din inciziile transobturatorii.) <p>Dispozitivul de tunelizare FANCOFIL6R este utilizat pentru orificiul obturator drept, iar FANCOFIL6L pentru cel stâng.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <ul style="list-style-type: none"> • Acroșarea bandetei SOFT LIFT® de ac. (A se vedea Informațiile preliminare.) • Trecerea benzii; apoi trecere controlaterală: Efectuarea celor 3 operații precedente de partea controlaterală. • Banda este desfășurată prin tragerea firului. Trebuie să rămână un spațiu de circa un centimetru între bandă și uretră. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Taierea benzii, la nivelul pielii, la nivelul inciziilor transobturatorii. Se verifică hemostaza după tensionarea benzii. • Închiderea peretelui vaginal cu un surjet în cruce cu fir de sutură resorbabil și închiderea inciziei cutanate.
      	sv	<p>Installation av patienten, anestesi och infiltration utförts enligt anvisningarna på sidan ”förberedande information”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transobturator snitt cirka 1 cm vardera, placerade minst 1 cm ovanför den horisontella linje som passerar genom urinrörsmyrningen 1 cm från ischiopubisgrenen. 2. Vaginalt snitt och uretro-vaginal dissektion. 3. Trecerea accesoriului pe cale transobturatorie. (Dispozitivul de tunelizare SOFT LIFT® este inserat într-una dintre inciziile transobturatorii.) <p>Hjälpinstrumentet FANCOFIL6R används för det högra transobturatorhållet och FANCOFIL6L för det vänstra.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. <ul style="list-style-type: none"> • Kroka fast SOFT LIFT®-bandage på nålen. (Se Förberedande information). • Passering av bandet. och heterolateral passage: Resultat av de 3 tidigare operationerna på den heterolaterala sidan. • Bandet placeras genom att dra i tråden. Det ska finnas kvar ett utrymme på ungefär en centimeter mellan bandet och urinröret. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Kapa bandet i jämnhöjd med huden på samma nivå som transobturatorsnittet. Hemistas hanteras efter att bandet har spänts. • Förslut den vaginala väggen med kors sutur med absorberbar tråd och förslut det kutana snittet.


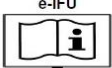

en	- Symbols used on labelling	pt	- Símbolos usados na etiqueta
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	da	- Anvendte symboler pa etiketter
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	lt	- Etiketėje vaizduojami simboliai
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	ro	- Simboluri utilizate în etichetare
Sv	- Symboler som används på märkningen		


LOT				REF	
en	Batch number	en	Caution (see instructions for use)	en	Reference on the brochure
fr	Numéro de lot	fr	Attention (voir la notice d'instructions)	fr	Référence du catalogue
de	Chargennummer	de	Siehe Gebrauchsanweisung	de	Verweise auf der Broschüre
it	Numero di lotto	it	Vedere manuale istruzioni	it	Codice di riferimento del catalogo
es	Número de lote	es	Veanse las instrucciones de uso	es	Referencia al foletto
pt	Número do lote	pt	Atenção, consultar nota de instruções	pt	Referência do catálogo
da	Serienummer	da	Se brugsvejledning	da	Reference på brochuren
lt	Serijos numeris	lt	Naudojimo instrukcija	lt	Nuoroda į brošiūrą
nl	Batchnummer	nl	Zie gebruiksinstructies	nl	Referentie in de brochure
ro	Număr de lot	ro	Consultați instrucțiunile de utilizare	ro	Referință broșură
sv	Partnummer	sv	Se bruksanvisningen	sv	Katalogreferensnummer
					
en	Manufacturer	en	Do not re-use	en	Use before: year, month and day
fr	Fabricant	fr	Ne pas réutiliser	fr	Utiliser jusque: année, mois et jour
de	Hersteller	de	Nicht wiederverwenden	de	Verwendbar bis: Jahr, Monat und Tag
it	Produttore	it	Non riutilizzare	it	Da usare entro: anno, mese e giorno
es	Fabricante	es	No volver a utilizar	es	Utilizar antes de: año, mes y día
pt	Fabricante	pt	Não reutilizar	pt	Utilizar até: ano, mês e dia
da	Producent	da	Må ikke genbruges	da	Bruges inden: år, måned og dag
lt	Gamintojas	lt	Negalima pakartotinai naudoti	lt	Panaudoti iki: metai ir mėnuo
nl	Fabrikant	nl	Niet hergebruiken	nl	Te gebruiken vóór: jaar, maand en dag
ro	Fabricant	ro	A nu se reutiliza	ro	A se utiliza înainte de: anul și luna
sv	Tillverkare	sv	Återanvänd inte	sv	Bäst före: År och månad
					
en	Keep in a dry place	en	Do not use if the packaging is damaged	en	Keep away from sunlight
fr	A stocker dans un endroit sec	fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	fr	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
de	Trocken lagern	de	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist	de	Vor Sonnenlicht geschützt lagern
it	Conservare in un luogo asciutto	it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	it	Conservare al riparo dalla luce solare
es	Manténgase en un lugar seco	es	No usar si el embalaje está dañado	es	Mantener alejado de la luz solar
pt	Manter em lugar seco	pt	Não usar se a embalagem estiver danificada	pt	Manter ao abrigo da luz solar
da	Opbevares på et tørt sted	da	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	da	Holdes væk fra sollys
lt	Laikyti sausoje vietoje	lt	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista	lt	Saugoti nuo šviesos
nl	Op een droge plaats bewaren	nl	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	nl	Vrij van zonlicht houden
ro	A se păstra la loc uscat	ro	A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat.	ro	A se păstra ferit de lumină
sv	Förvaras torrt	sv	Använd inte om förpackningen är skadad	sv	Förvaras mörkt
				MD	
en	Do not re-sterilize	en	Double sterile barrier system	en	Medical device
fr	Ne pas restériliser	fr	Double barrière stérile	fr	Dispositif médical
de	Nicht erneut sterilisieren	de	Doppel-Sterilbarriere	de	Medizinprodukt
it	Non risterilizzare	it	Doppia barriera sterile	it	Dispositivo medico
es	No volver e esterilizar	es	Doble barrera estéril	es	Producto sanitario
pt	Não reesterilizar	pt	Sistema duplo de barreira estéril	pt	Dispositivo médico
da	Må ikke gensteriliseres	da	Dobbelt steril skærm	da	Medicinsk udstyr
lt	Negalima pakartotinai sterilizuoti	lt	Dvigubas sterilus barjeras	lt	Medicinos priemonė
nl	Niet opnieuw steriliseren	nl	Dubbele steriele barrière	nl	Medisch hulpmiddel
ro	A nu se reesteriliza	ro	Dublă barieră sterilă	ro	Dispozitiv medical
sv	Får ej omsteriliseras	sv	Dubbel sterilbarriär	sv	Medicinteknisk produkt

					
en	Manufacturing date	en	Patient name	en	Name of practitioner
fr	Date de fabrication	fr	Nom du patient	fr	Nom du médecin
de	Herstellungsdatum	de	Name des Patienten	de	Name des Arztes
it	Data di fabbricazione	it	Nome del paziente	it	Nome del medico
es	Fecha de fabricación	es	Nombre del paciente	es	Nombre del médico
pt	Data de fabrico	pt	Nome do paciente	pt	Nome do médico
da	Fremstillingsdato	da	Patientens navn	da	Lægens navn
lt	Pagamavimo data	lt	Paciento pavardė	lt	Gydytojo pavardė
nl	Fabricagedatum	nl	Naam van de patiënt	nl	Naam van de arts
ro	Data fabricației	ro	Numele pacientului	ro	Numele medicului
sv	Tillverkningsdatum	sv	Patientens namn	sv	Läkarens namn

					
en	Unique Device Identifier	en	Date of surgical procedure date	en	MR safe
fr	Numéro d'identifiant unique	fr	Date de l'intervention	fr	Compatible IRM
de	Einmalige Identifikationsnummer	de	Datum des Eingriffs	de	MRT-kompatibel
it	Identificazione unica del dispositivo	it	Data dell'intervento	it	Compatibile con MRI
es	Número de identificación única	es	Fecha de la intervención	es	Compatible con IRM
pt	Número de identificação único	pt	Data da intervenção	pt	Compatível IRM
da	Enligt brugeridentifikationsnummer	da	Dato for indgreb	da	IRM kompatibel
lt	Unikalus identifikavimo numeris	lt	Operacijos data	lt	Suderinamas su MRT
nl	Uniek identificatienummer	nl	Datum van de ingreep	nl	MRI-compatibel
ro	Număr de identificare unic	ro	Data intervenției	ro	Compatibil RMN
sv	Unikt identifieringsnummer	sv	Datum för intervention	sv	MRT-kompatibel

UDI-DI:			
en	Unique device identification	en	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
fr	Identification unique du dispositif	fr	Number of implants in the packaging = Qty :
de	Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung	de	Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.:
it	Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo	it	Numero di impianti nella confezione = Qtà :
es	Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo	es	Número de implante en el embalaje = Cant.:
pt	Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo	pt	Número de implantes na embalagem = Qtd:
da	Udstyrets brugeridentifikation - Udstyrets brugernavn	da	Antal implantater i pakken = antal:
lt	unikalus priemonės identifikatorius - priemonės identifikavimo kodas	lt	Implantų skaičius pakuotėje = Kiekis:
nl	Unieke identificatie van het hulpmiddel - identificatiecode van het hulpmiddel	nl	Aantal implantaten in de verpakking = aantal :
ro	Număr unic de identificare a dispozitivului - codul de identificare al dispozitivului	ro	Numărul de implanturi în ambalaj = Cantitate :
sv	Unik produktidentifiering - produktidentifiering	sv	Antal implantat i förpackningen = Kvantitet:

		 e-IFU www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.	
en	Sterilized by ethylene oxide		
fr	Produit stérile. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène		
de	Mit Ethylenoxid sterilisiert		
it	Sterilizzato all'ossido di etilene		
es	Esterilizado con óxido de etileno		
pt	Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno		
da	Steriliseret med ethylenoxid:		
lt	Sterilizuota etileno oksidu		
nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		
ro	Sterilizat cu oxid de etilenă		
sv	Steriliserad med etenoxid		

	
en	Polypropylene, polyethylene terephthalate
fr	Polypropylène, polyéthylène téréphthalate
de	Polypropylen, polyethylenterephthalat
it	Polipropilene, polietilene tereftalato
es	Polipropileno, polietileno tereftalato
pt	Polipropileno, tereftalato de polietileno
da	Polypropylen, polyethylen terephthalat
lt	Polipropilenas, polietileno tereftalatas
nl	Polypropyleen, polyethyleentereftalaat
ro	Polipropilenă, polietilen tereftalat
sv	Polypropen, polyetentereftalat