

# SOFT LIFT®

## SUBURETHRAL SUPPORT TAPE

---

en	Instructions for use	Page	2	
	<b>Surgical Procedure</b>		12	13 -14
fr	Notice d'instructions	Page	3	
	<b>Technique Opératoire</b>		12	13 -14
de	Gebrauchsanweisung	Seite	4	
	<b>Operationstechnik</b>		12	13 -14
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	5	
	<b>Tecnica Operatoria</b>		12	13 -14
es	Instrucciones de uso	Pagina	6	
	<b>Técnica Operatoria</b>		12	13 -14
pt	Nota de instruções	Pagina	7	
	<b>Técnica operatória</b>		12	13 -15
da	Brugsdvejledning	Side	8	
	<b>Operativ teknik</b>		12	13 -15
lt	Naudojimo instrukcija	Puslapis	9	
	<b>Operatyvinė technika</b>		12	13 -15
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	10	
	<b>Chirurgische procedure</b>		12	13 -15



**COUSIN BIOTECH**  
8, rue de l'Abbé Bonpain  
59117 Wervicq-Sud - FRANCE  
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20  
Fax: +33 (0) 3 20 14 40 13



[www.cousin-biotech.com](http://www.cousin-biotech.com)

Made in France

Date de marquage CE : Aout 2002  
**NOT131/180531**

Version du 31/05/2018

## 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, 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 acute or chronic pain, scarification of the vagina, retraction of the mesh, infection, erosion, urgency of novo, 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 light, at room temperature, in its original packaging.

### **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.**

### 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-opératoire.

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 secondaires indésirables tels que :

Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, des organes intrapéritonéaux, 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, 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 pré-existante.

La sur-correction peut entraîner une obstruction temporaire ou permanente du bas appareil urinaire et une rétention.

Les risques connus d'une intervention chirurgicale pour le traitement de l'incontinence comprennent la douleur aiguë ou chronique, scarification du vagin, rétraction de la maille, l'infection, l'érosion, l'urgence de novo, la dyspareunie, la migration du dispositif, l'échec total de l'intervention entraînant une récidive. Une ou plusieurs reprises chirurgicales pourraient en outre s'imposer pour traiter ces complications, tandis qu'il se peut que certaines complications ne soient 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'invulnérabilité 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 implantées.

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 et à température ambiante, dans son emballage d'origine.

### 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.**

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, 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 Urinaltrakts und zur Rückhaltung von Urin führen.

Bekannte Risiken eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Inkontinenz sind akute oder chronische Schmerzen, Narbenbildung der Vagina, Rückzug des Gewebes, Infektion, Erosion, Dyspareunie, Migrationsvorrichtung. Beim kompletten Misserfolg 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 Unverletzlichkeitsschilder und/oder der Schutzverpackung zu benutzen).

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt oder verfallen wird.

Nicht weder 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**

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

### **VERPACKUNG, LAGERUNG UND STERILITÄT DER INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG SOFT LIFT®**

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

Die vorhergehende Sterilisierung 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 Sterilisierung 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 / Sterilierung 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 ein 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.

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

na 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, al retto, agli organi intraperitoneali o ai nervi.

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

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

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

La sovracorrezione può condurre a 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: dolore acuto o cronico, scarificazione della vagina, retrazione della rete, infezione, erosione, urgenza de novo, dispareunia, migrazione del dispositivo, totale fallimento dell'intervento che comporti recidiva. Uno o diversi reinterventi potrebbero inoltre essere necessari per curare tali complicanze, mentre è possibile che esse non possano sempre 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 impiegate.

Orna sacar il cinta col saputo embalaje:

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

Estrarre il nastro dell'impacchettamento :

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

### ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella sua confezione originale in luogo asciutto al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

Gli strumentari devono essere conservati imballati per evitare qualsiasi deterioramento. La sterilizzazione e le fasi precedenti come la pulizia e la decontaminazione sono sotto la responsabilità dei centri di cura che devono utilizzare materiali e metodi convalidati (riduzione del rischio di trasmissione ATNC, circolare DGS/R13/2011/449 del 01/12/2011). COUSIN BIOTECH raccomanda una sterilizzazione all'autoclave a vapore. Gli strumenti sono compatibili con un trattamento "autoclave a vapore" a 134°C per 18 min.

Verificare l'integrità e la buona funzionalità degli strumenti dopo ogni ciclo di pulizia/sterilizzazione e prima di qualsiasi utilizzo.

### 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.**

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.

### **EFFECTOS SECUNDARIOS**

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

Perforación o daños en los vasos sanguíneos, la vejiga, 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 pueden incluir la extrusión vaginal, las erosiones a través de la uretra o los tejidos adyacentes, el desplazamiento del dispositivo, fístulas o inflamación. En caso de producirse alguna de estas reacciones, es posible que sea necesario retirar completamente la eslinga.

Al igual que ocurre con todos los cuerpos extraños, la eslinga de polipropileno podría agravar la infección previamente existente.

La sobre corrección podría provocar la obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior o la retención de orina.

Los riesgos conocidos de una intervención quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia comprenden el dolor agudo o crónico, escarificación de la vagina, retraction de la malla, infección, erosión, urgencia de novo, dispareunia, migración del dispositivo o fallo de la intervención que comporta una recaída. Podrían ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar estas complicaciones mientras que puede que algunas complicaciones no se acaben de corregir 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 y a temperatura ambiente en su envase original.

### **EMBALAJE, ESTERILIDAD Y ALMACENAMIENTO 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 INSTRUMENTACIONES 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, incinera 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.**

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 componentes
- 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 a vasos sanguíneos, bexiga, recto, órgãos ou nervos intraperitoneais.

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

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

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

A sobrecorreção poderá levar a 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 a dor aguda ou crónica, escarificação da vagina, retração da malha, infeção, erosão, urgência de novo, dispareunia, a migração do dispositivo, a falha total da intervenção conduzindo a recidiva.

Poderá dar-se a necessidade de uma ou mais cirurgias posteriores para o tratamento destas complicações, tratando-se de ocorrências não 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 e à temperatura ambiente, na embalagem original.

### **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 desinfecção, 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 desinfecção 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.**

Resumo

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

### BESKRIVELSE

SOFT LIFT® -anordningen består af en vævet, enkeltråds-polypropylen tape, udvidet i hver ende med træketråde 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, enkeltråds)  
Træketråde: Polyethylen terephthalat
- **Tunneleringsanordning:** Rustfrit stål, acetal copolymer

### INDIKATIONER

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

### KONTRAINDIKATIONER

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 fordelene ved proceduren.

### BIVIRNINGER

Som det gælder for alle medicinske implantater, kan dette produkt føre til bivirkninger:

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

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

På vævsniveau omfatter reaktioner på implantatet vaginal ekstrudering, erosion via urinrøret 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.

Over-korrektion 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 stikkende eller kronisk smerte, snit i vagina, tilbagetrækning af ringen, infektion, erosion, akut genoperation, dysparauni, forskubning af ringen, totalfiasko ved indgrebet, som forårsager et recidiv. Et eller flere gentagne kirurgiske indgreb kan desuden nødvendiggøre behandling af disse komplikationer, mens det sker, at nogle komplikationer ikke altid oprettes 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, mørkt sted ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

### 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 træketrådene 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.

### Resumé



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

### APRAŠYMAS

SOFT LIFT® prietaisas – tai austas polipropileno vienagijis raištis plastikiniame apvaskale su spausdukais 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 transobturatoriiniu būdu.

**Ne žmogiškosios ir ne gyvulinės kilmės – neabsorbuojamas.**

### MEDŽIAGOS

- **Protezavimas:** POLIPROPILENAS (austas vienagijis)+ polioksimetileno spausdukas + polioksimetilenas + poliolefino apvaskalas
- **Tuneliavimo prietaisas:** nerūdijančio plieno, polioksimetileno įvare
- **Kreipiančioji:** skystųjų 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 pacientas būtina įspėti apie tai, kad neštumas pastebimai sumažina šios procedūros efektyvumą.

### ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Kaip ir visi medicininės paskirties implantai, šis produktas gali sukelti:

Kraujagyslių, šlapimo pūslės, tiesiosios žarnos, pilvaplėvės organų ar nervų perforaciją arba pažeidimus.

Kaip ir visi implantai, produktas gali sukelti lokalinį sudirgimą ir/arba neigiamą organizmo reakciją į svetimkūnį.

Audinių lygmenyje galimos reakcijos į implantą apima: makšties ekstruziją, eroziją per šlaplės arba aplinkinius audinius dėl prietaiso poslinkio, būti fistulių arba uždegimo priežastimi. Minėtų reakcijų atveju būtina nedelsiant pašalinti raištį.

Kaip ir visi svetimkūniai, polipropileno raištis gali pasunkinti turimas infekcines ligas arba trikdyti lytinį aktą.

Koregavimas gali sukelti laikiną arba nuolatinį apatinio šlapimo trakto obstrukciją ir trikdyti šlapinimąsi.

Šižnomos chirurginio gydymo pasekmės – skausmas, infekcijos, erozija, prietaiso paslinkimas bei galimas ligos atkrytis.

### 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 pažeidimų. Draudžiamą pakartotinai sterilizuoti arba naudoti prietaisą

Pravedėjai naudojami tik vieną kartą, jų implantuoti negalima.

Plastikinis apvaskalas, 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

Prietaisas saugomas originalioje pakuotėje sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje

### TUNELINIO ĮRENGINIO SOFT LIFT® PAKAVIMAS, SAUGOJIMAS IR LAIKYMAS

Kad būtų išvengta bet kokio 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 protezu SOFT LIFT® implantavimui naudojant traukimo siūlus juostos galuose. Procedūros metu šie siūlai yra pritvirtinami prie adatu, 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.

### 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 resorbbeerbaar.**

### **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 mogelijk 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, 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 vaginale extrusie, erosie door de urethra of omgevende weefsels, verschuiving van het apparaat, fistels of ontsteking omvatten. 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 acute of chronische pijn, littekenvorming in de vagina, retractie van de mesh, infectie, erosie, dringende novo, 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 verbeterd 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 (gestriliseerd 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 licht, bij kamertemperatuur, in zijn oorspronkelijke verpakking.

### **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 operatieve 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 geïmplantéerd.

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' transobturatorroutes.

### **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.

### Overzicht

		Page	
en	Surgical Procedure	Preliminary information	12
		Vaginal & supra-pubic approach	13
		Trans-obturator approach out-in	14
fr	Technique Opératoire	Informations préliminaires	12
		Voie vaginale & sus pubienne	13
		Voie Trans-obturatrice out-in	14
de	Operationstechnik	Vorbereitende Informationen	12
		Vaginaler & supra-pubischer Ansatz	13
		Trans-Obturator-Ansatz out-in	14
it	Tēcnica Operatoria	Informazioni preliminary	12
		Approccio vaginale e sovra-pubico	13
		Approccio transettoriale out-in	14
es	Técnica Operatoria	Información previa	12
		Abordaje vaginal y suprapúbico	13
		Enfoque trans-obturador out-in	15
pt	Técnica operatória	Informações preliminares	12
		Abordagem vaginal e supra-pública	13
		Abordagem trans-obturador fora de	15
da	Kirurgisk procedure	Foreløbige oplysninger	12
		Vaginal & supra-pubic tilgang	13
		Trans-obturator tilgang ud-in	15
lt	Chirurginė procedūra	Išankstinė informacija	12
		Makšties ir supra-pubic požiūris	13
		Trans-obturatoriaus metodas	15
nl	Chirurgische procedure	Voorafgaande informatie	12
		Retropubische benadering	13
		Vaginale & supra-pubische benadering	15

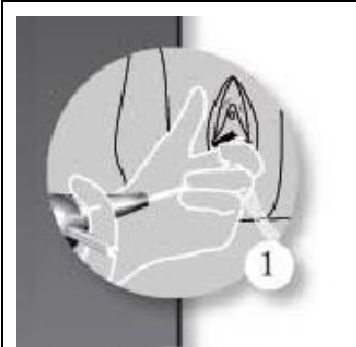
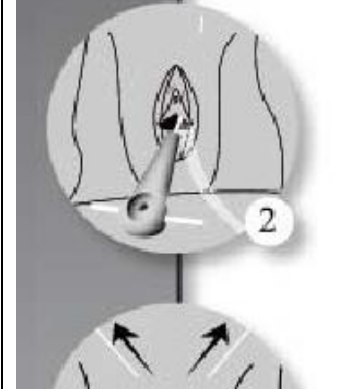
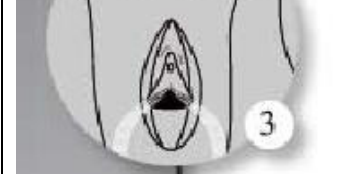




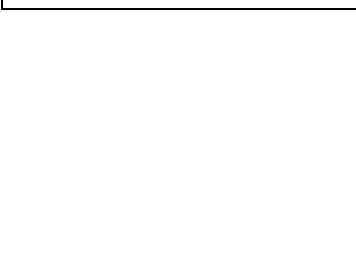
**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik  
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatória /  
Operativ teknik / Operatyvinė technika / Chirurgische procedure**

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

	En	<p>Surgery under local, regional or general anesthesia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Empty completely the bladder before surgery.</li> <li>2. Make a 1 cm vaginal incision at the level of the medium third of the urethra.</li> <li>3. Urethro-vaginal dissection.</li> </ol> <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"> <li>1. Vidange complète de la vessie avant l'intervention.</li> <li>2. Réalisation d'une incision vaginale de 1 cm environ, en regard du tiers moyen de l'urètre.</li> <li>3. Dissection uréthro-vaginale.</li> </ol> <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"> <li>1. Vor dem Eingriff muss die Blase völlig geleert werden.</li> <li>2. Einen ca. 1 cm langen Vaginaleinschnitt gegenüber dem mittleren Drittel des Harnleiters durchführen.</li> <li>3. Harnleiter-Vaginalsektion.</li> </ol> <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"> <li>1. Svuotamento completo della vescica prima dell'intervento</li> <li>2. Viene realizzata una incisione di 1 cm circa al lato del 3° medio dell'uretra.</li> <li>3. Dissezione uretrovaginale</li> </ol> <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"> <li>1. Vaciado completo de la vejiga antes de la intervención.</li> <li>2. Realizar una incisión vaginal de aproximadamente 1 cm, con respecto al tercio medio de la uretra.</li> <li>3. Disección uretrovaginal.</li> </ol> <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"> <li>1. Esvaziamento total da bexiga antes da intervenção.</li> <li>2. Realização de uma incisão vaginal de cerca de 1 cm, face ao terço da uretra.</li> <li>3. Dissecção uretro-vaginal.</li> </ol> <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 generell anæstesi.</p>
	Da	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blæren tømmes fuldstændigt inden kirurgi.</li> <li>2. Udfør et vaginalt snit på 1 cm på niveau med urethraens mellemste tredjedel.</li> <li>3. Urethro-vaginal dissektion.</li> </ol> <p>4/5/6. Forberedelse af anordningen: Slip en af de to trækkeårde. Passér trådens ende gennem øjet på nålen. Når først den er passeret på den anden side, befinder tråden sig bag ved øjet og blokerer trækkeården.</p>
	Lt	<p>Operacija su vietine, regionine ar bendraja anestezija.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prieš operaciją visiškai ištuštinkite šlapimo pūslę.</li> <li>2. Padarykite 1 cm makšties pjūvį ties viduriniu uretros trečdaliu.</li> <li>3. Uretrovaginalinis išpjauostymas.</li> </ol> <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"> <li>1. Ledig de blaas volledig vóór de operatie.</li> <li>2. Maak een vaginale incisie van 1 cm ter hoogte van het middelste derde deel van de urethra.</li> <li>3. Urethrovaginale dissectie.</li> </ol> <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>	

**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik  
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatória  
Operativ teknik / Operativinè technika / Chirurgische procedure**

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

	En	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bilateral passage of the needle in the Retzius space to position the SOFT LIFT® needles.</li> <li>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.</li> <li>3. The tape is positioned by pulling the cords.</li> <li>4. Adjustment of the tension can be done by a coughing effort.</li> <li>5. Cut the tape close to the skin; Homeostasis is checked after adjustment of the tape.</li> <li>6. Suture the vaginal incision with absorbable thread and suture the cutaneous incisions</li> </ol>
	Fr	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passage bilatéral de l'aiguille dans l'espace de Retzius pour la mise en place des fils du SOFT LIFT®</li> <li>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.</li> <li>3. Mise en place de la bandelette par traction sur les fils.</li> <li>4. Réglage de la tension à la toux.</li> <li>5. Section de la bandelette au ras de la peau ; L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette.</li> <li>6. Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et fermeture des incisions cutanées.</li> </ol>
	De	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bilaterale Einführung der Nadel in den Reziusbereich für die Einführung der SOFT LIFT® Fäden.</li> <li>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.</li> <li>3. Einführung des Bandes durch Ziehen an den Fäden.</li> <li>4. Regulierung des Bandes durch Husten.</li> <li>5. Durchtrennung des Bandes am Hautansatz; Hämostase wird nach der Regulierung des Bandes überprüft.</li> <li>6. Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierenden Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</li> </ol>
	It	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passaggio bilaterale dell'ago nello spazio di Retzius per la collocazione dei fili del SOFT LIFT®</li> <li>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.</li> <li>3. Collocazione della bandella mediante trazione sui fili.</li> <li>4. Regolazione della tensione alla tosse.</li> <li>5. Sezione della bandella rasopelle; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella.</li> <li>6. Chiusura della parete vaginale mediante soprappiglio incrociato con filo riassorbibile e chiusura delle incisioni cutanee.</li> </ol>
	Es	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paso bilateral de la aguja en el espacio de Retzius para la colocación de los hilos del SOFT LIFT®</li> <li>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.</li> <li>3. Colocación de la venda mediante por tracción de los hilos.</li> <li>4. Ajuste de la tensión a la tos.</li> <li>5. Sección de la venda a ras de la piel; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda.</li> <li>6. Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas</li> </ol>
	Pt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passagem bilateral da agulha no espaço de Retzius para instalação dos fios do SOFT LIFT®</li> <li>2. Controle 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.</li> <li>3. Instalação da tira por tração nos fios.</li> <li>4. Ajuste da tensão à tosse.</li> <li>5. Secção da tira rente à pele; A hemóstase é verificada após ajuste da tira.</li> <li>6. Fecho da parede vaginal por um ponto de luva cruzado com fio reabsorvível e fecho por incisões cutâneas</li> </ol>
	Da	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anvend bilateral passage af nålen i Retzius område for at positionere INTRAMESH® SOFT LIFT® nålene.</li> <li>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.</li> <li>3. Tapen placeres ved at trække i trådene.</li> <li>4. Justering af spændingen kan udføres ved at patienten hoster.</li> <li>5. Afklip tapen tæt ved huden; homeostæse tjekkes efter justering af tapen.</li> <li>6. Vaginalsnittet sutureres med absorberbar tråd og hudsnittene sutureres</li> </ol>
	Lt	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dvipusis adatos prakišimas Retzius erdvėje, siekiant nustatyti „SOFT LIFT®“ adatų padėtį.</li> <li>2. Cistoskopinė kontrolė atliekama prakišus laidus kiekvienoje pusėje neprakišus juostos į audinius. Jeigu viela buvo prakišta pro pūslę, ją reikia ištraukti.</li> <li>3. Juostos padėtis nustatoma traukiant vielas.</li> <li>4. Įtempimą galima reguliuoti kosėjant.</li> <li>5. Nukirpkite juostą prie odos. Sureguliuavę juostą, patikrinkite hemostazę.</li> <li>6. Susiūkite makšties pjūvį su absorbuojamu siūlu ir susiūkite odos įpjovimus</li> </ol>
	nl	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bilaterale doorgang van de naald in de holte van Retzius om de naalden van de SOFT LIFT® te positioneren.</li> <li>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.</li> <li>3. De band wordt op zijn plaats gebracht door aan de koordjes te trekken.</li> <li>4. De druk kan worden aangepast door pogingen tot hoesten.</li> <li>5. Snijd de band dicht bij de huid af; na aanpassing van de band wordt de homeostase gecontroleerd.</li> <li>6. Hecht de vaginale incisie met absorbeerbare draad en hecht de huidincisies.</li> </ol>

**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik  
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatória  
Operativ teknik / Operativinė technika / Chirurgische procedure**

**Transobturator approach out-in / Voie Trans-obturatrice out-in / Transobturator Methode  
Via transotturatoria / Via transobturatriz**

	En	<p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the «Preliminary Information» page.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Vaginal incision and urethro-vaginal dissection.</li> <li>Passage of ancillary by way of the trans-obturator. (the SOFT LIFT® tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions).</li> </ol> <p align="center"><b>The FANCOFIL6R tunnelling device is used for the right obturator hole and the FANCOFIL6L for the left.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hooking of SOFT LIFT® bandage onto needle. (see Preliminary Information).</li> <li>Passage of the tape; and heterolateral passage: performance of the 3 previous operations on the heterolateral side.</li> <li>The tape is deployed by pulling on the thread. There should remain a space of about one centimetre between the tape and the urethra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cutting of the tape, flush with the skin at the level of the trans-obturator incisions. Hemostasis is checked after tensioning of the tape.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Closure of the vaginal wall by a crossed suture with absorbable thread and closure of the cutaneous incision.</p>
	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"> <li>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.</li> <li>Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale.</li> <li>Passage de l'ancillaire par voie trans-obturatrice. (L'ancillaire SOFT LIFT® est introduit dans une des incisions trans-obturatrices).</li> </ol> <p align="center"><b>L'ancillaire FANCOFIL6R est utilisé pour le trou obturateur droit, le FANCOFIL6L étant utilisé pour le trou obturateur gauche.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accrochage de la bandelette SOFT LIFT® sur l'aiguille (Cf. informations préliminaires).</li> <li>Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du coté contro-latéral.</li> <li>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.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Section de la bandelette au ras de la peau au niveau des incisions trans-obturatrices. L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et Fermeture des incisions cutanées.</p>
	De	<p>Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite «Vorbereitende Informationen» angegeben durchgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Einschneidung des Schließmuskels von ca. 1cm. Die Einschnitte dürfen höchstens 1cm über der Horizontallinie an der Hamröhre und höchstens 1cm an dem Pfannenrand des Hüftbeins vorbei liegen.</li> <li>Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion.</li> <li>Einführung des Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (Das SOFT LIFT® Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskelschnitten eingeführt).</li> </ol> <p align="center"><b>Das FANCOFIL6R Instrumentelle Ausrüstung wird für das rechte Verschlussloch, das FANCOFIL6L für das linke Verschlussloch verwendet.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anbringung des SOFT LIFT® Bandes an der Nadel. (siehe vorbereitende Informationen).</li> <li>Einführung des Bandes; und heterolaterale Einführung: Durchführung der 3 vorherigen Operationen auf der heterolateralen Seite.</li> <li>Platzierung des Bandes durch Zug am Faden. Ein Abstand von ca. 1 cm muss zwischen dem Band und der Hamröhre eingehalten werden.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchtrennung des Bandes am Hautansatz in Höhe der Schließmuskelschnitte. Hämostase wird nach Regulierung des Bandes überprüft.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierendem Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</p>
	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"> <li>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.</li> <li>Incisione vaginale e dissezione uretro-vaginale.</li> <li>Passaggio dello strumento ancillare per via trans-otturatrice (lo strumentario SOFT LIFT® viene introdotto in una delle incisioni transotturatrici).</li> </ol> <p align="center"><b>Lo strumentario FANCOFIL6R viene impiegato per il foro otturatore destro, il FANCOFIL6L viene impiegato per il foro otturatore sinistro.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aggraffatura della bandella SOFT LIFT® sull'ago. (si vedano le informazioni preliminari).</li> <li>Passaggio della bandella; in seguito passaggio controlaterale: realizzazione delle 3 precedenti operazioni sul lato controlaterale.</li> <li>Posizionamento della benda mediante trazione del filo, dovendo lasciare uno spazio di circa 1 cm tra la benda e l'uretra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione della bandella rasopelle a livello delle incisioni transotturatrici; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella</li> </ul> </li> </ol> <p>•</p>
		<p>•</p>









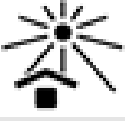



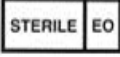


**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik  
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatória  
Operativ teknik / Operatyvinė technika / Chirurgische procedure**


**Via transobturadora out-in / Transobturator tilgang out-in  
Transobturatorbenadering uit-in**

 	<p>Es</p>	<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"> <li>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.</li> <li>2. Incisión vaginal y disección uretro-vaginal.</li> <li>3. Paso del ancilar por vía trans obturador (el ancilar SOFT LIFT® se introduce en una de las incisiones trans obturador). <b>La instrumentación FANCOFIL6R se utiliza para el orificio obturador derecho toda vez que el FANCOFIL6L se utiliza para el orificio obturador izquierdo.</b></li> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocación de la venda SOFT LIFT® en la aguja. (cf. informaciones preliminares).</li> <li>• Paso de la venda ; y paso contro-lateral: realización de las 3 operaciones anteriores del lado contro-lateral.</li> <li>• Colocación de la banda por tracción sobre el hilo. Debe respetarse un espacio de aproximadamente 1 cm entre la banda y la uretra.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sección de la venda a ras de la piel a nivel de las incisiones trans obturador; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas.</p>
 	<p>Pt</p>	<p>Paciento padėties parengimo, anestezijos ir infiltracijos procedūros atliekamos, kaip nurodyta puslapyje „Išankstinė informacija“.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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>).</li> <li>2. Makšties įpjovimas ir uretrovaginalinis išpjauystimas.</li> <li>3. Pagalbinio instrumento prakišimas naudojant transobturatorinę juostą. („SOFT LIFT®“ instrumentas įstatomas į vieną iš transobturatorinių įpjovimų).</li> <li>4. <b>„FANCOFIL6R“ pagalbinis instrumentas naudojamas dešiniajai obturatoriaus angai, o „FANCOFIL6L“ – kairiajai.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „SOFT LIFT®“ tvarsčių užkabinimas ant adatos. (žr. „Išankstinė informacija“).</li> <li>• Juostos prakišimas; ir heterolateralinis prakišimas: 3 ankstesnių veiksmų atlikimas heterolateralinėje pusėje.</li> <li>• Juostos padėtis nustatoma traukiant vielą. Tarp lentos ir šlaplės turėtų likti maždaug vieno centimetro ilgio tarpas.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juostelės nukirpimas ties oda transobturatorinių įpjovimų lygyje. Įtempus juostą, patikrinama hemostazė.</li> <li>• Makšties sienelės užvėrimas kryžmine siūle, naudojant absorbuojamą siūlą, ir odos įpjovimų užvėrimas.</li> </ul> </li> </ol>
  	<p>Da</p>	<p>Installing af patienten, anæstesi og infiltration udført som specificeret på siden "Preliminære informationer".</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Vaginalt snit og urethro-vaginal dissektion.</li> <li>3. Passage af hjælpemiddel via transobturator. (LIFT® tunneleringsanordningen indsættes i et af transobturatorsnittene). <b>FANCOFIL6R-tunneleringsanordningen anvendes til det højre obturatorhul og FANCOFIL6L til det venstre.</b></li> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fastgøring af INTRAMESH® SOFT LIFT® bandagen på nålen. (se Præliminære informationer).</li> <li>• Passage til tapen; og heterolateral passage: udførelse af de 3 foregående operationer på den heterolaterale side.</li> <li>• Tapen indsættes ved at trække i tråden. Der bør være ca. 1 cm plads mellem tapen og urethra.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afklipping af tapen, i flugt med huden på niveau med transobturator-snittene. hæmostase tjekkes efter stramningen af tapen.</li> <li>• Lukning af vaginalvæggen med en krydssutur med absorberbar tråd og lukning af kutansnittet .</li> </ul> </li> </ol>
 	<p>Lt</p>	<p>Paciento padėties parengimo, anestezijos ir infiltracijos procedūros atliekamos, kaip nurodyta puslapyje „Išankstinė informacija“.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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>).</li> <li>2. Makšties įpjovimas ir uretrovaginalinis išpjauystimas.</li> <li>3. Pagalbinio instrumento prakišimas naudojant transobturatorinę juostą. („SOFT LIFT®“ instrumentas įstatomas į vieną iš transobturatorinių įpjovimų).</li> <li>4. <b>„FANCOFIL6R“ pagalbinis instrumentas naudojamas dešiniajai obturatoriaus angai, o „FANCOFIL6L“ – kairiajai.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• „SOFT LIFT®“ tvarsčių užkabinimas ant adatos. (žr. „Išankstinė informacija“).</li> <li>• Juostos prakišimas; ir heterolateralinis prakišimas: 3 ankstesnių veiksmų atlikimas heterolateralinėje pusėje.</li> <li>• Juostos padėtis nustatoma traukiant vielą. Tarp lentos ir šlaplės turėtų likti maždaug vieno centimetro ilgio tarpas.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juostelės nukirpimas ties oda transobturatorinių įpjovimų lygyje. Įtempus juostą, patikrinama hemostazė.</li> <li>• Makšties sienelės užvėrimas kryžmine siūle, naudojant absorbuojamą siūlą, ir odos įpjovimų užvėrimas.</li> </ul> </li> </ol>
	<p>nl</p>	<p>Installatie van de patiënt, anesthesie en infiltratie uitgevoerd zoals gespecificeerd op de bladzijde „Voorafgaande informatie“.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Vaginale incisie en urethrovaginale dissectie.</li> <li>3. Doorgang van de hulpuitrusting via de transobturator (het SOFT LIFT®-tunnelapparaat wordt in een van de transobturatorincisies ingebracht). <b>Het tunnelapparaat FANCOFIL6R wordt voor het rechter obturorgat gebruikt en FANCOFIL6L voor het linker.</b></li> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOFT LIFT®-verband op de naald vasthaken (zie Voorafgaande informatie).</li> <li>• Doorgang van de band en heterolaterale doorsteek: uitvoering van de 3 vorige operaties aan de heterolaterale kant.</li> <li>• 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.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• De band afsnijden, effen op de huid ter hoogte van de transobturatorincisies. Na het aanspannen van de band wordt de hemostase gecontroleerd.</li> </ul> </li> </ol>

en	- Symbols used on labelling	pt	- Símbolos usados na etiqueta
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	da	- Anvendte symboler på etiketter
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	lt	- Etiketėje vaizduojami simboliai
li	- Simboli utilizzati sull'etichetta	nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje		

	en fr de it es pt da lt nl	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Serienummer Serijos numeris Batchnummer		en fr de it es pt da lt nl	Caution (see instructions for use) Attention (voir la notice d'instructions) Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções Se brugsvejledning Naudojimo instrukcija Zie gebruiksinstructies
	en fr de it es pt da lt nl	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Codice di riferimento del catalogo Referencia al folleto Referência do catálogo Reference på brochuren Nuoroda į brošiūrą Referentie in de brochure		en fr de it es pt da lt nl	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Producent Gamintojas Fabrikant
	en fr de it es pt da lt nl	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Må ikke genbruges Negalima pakartotinai naudoti Niet hergebruiken		en fr de it es pt da lt nl	Use before: year, month and day Utiliser jusque: année, mois et jour Verwendbar bis: Jahr, Monat und Tag Da usare entro: anno, mese e giorno Utilizar antes de: año, mes y día Utilizar até: ano, mês e dia Bruges inden: år, måned og dag Panaudoti iki: metai ir mėnuo Te gebruiken vóór: jaar, maand en dag
	en fr de it es pt da lt nl	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Opbevares på et tørt sted Laikyti sausoje vietoje Op een droge plaats bewaren		en fr de it es pt da lt nl	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Nenaudoti, jei pakuotė pažeista Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	en fr de it es pt da lt nl	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Conservare al riparo dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Holdes væk fra sollys Saugoti nuo šviesos Vrij van zonlicht houden		en fr de it es pt da lt nl	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Må ikke gensteriliseres Negalima pakartotinai sterilizuoti Niet opnieuw steriliseren

	en fr de it es pt da lt nl	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno Steriliseret med ethylenoxid: Sterilizuota etileno oksidu Gesteriliseerd met ethylenoxide		 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	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
	pt	Marca CE e numero de identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
	da	CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EØF
	lt	CE ženklas ir notifikuosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminys atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų reikalavimus
	nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG