

SOFT LIFT®

Suburethral support tape

en	Instructions for use - Surgical Procedure	Page	2
fr	Notice d'instructions - Technique Opératoire	Page	3
de	Gebrauchsanweisung -- Operationstechnik	Seite	4
it	Istruzioni per l'uso -- Tecnica Operatoria	Pagina	5
es	Instrucciones de uso -- Técnica Operatoria	Pagina	6
pt	Nota de instruções -- Técnica operatória	Página	7
ελ	Οδηγίες χρήσης -- Χειρουργική Διαδικασία	σελίδα	8
hu	Használati útmutató - Sebészeti eljárás	oldal	9
lt	Naudojimo instrukcija -- Chirurgine procedūra	Puslapis	10
nl	Gebruiksaanwijzing -- Chirurgische procedure	Page	11
pl	Instrukcja obsługi -- Technika operacyjna	Strona	12
sk	Návod k použítí -- Chirurgický postup	Strana	13
cs	Pokyny k použití -- Chirurgický postup	Strana	14



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



Made in France



Date de marquage CE : Octobre 2005

NOT220 / 190225
Version du 25/02/2019

SOFT LIFT® Suburethral support tape

DESCRIPTION

The SOFT LIFT® kit comprises a sling and 3 ancillary devices (1 pair for the transobturator technique and 1 for the retropubic and suprapubic approach).

They are single use and delivered sterile.

The SOFT LIFT® prosthesis consists of a strip of knitted monofilament polypropylene, packaged in a plastic sheath.

It is prolonged by self-tightening loops for placing.

The ancillary devices have different shapes depending on the chosen approach: 1 curved needle for the retropubic and suprapubic approach, a pair of helical needles for the in-out and out-in transobturator approaches.

The end of the ancillary needles has a slot for fixing self-tightening loops.

A single-use, sterile guide is supplied with the implant to secure the passage of the ancillary device during the in-out transobturator approach.

When placing the self-tightening loop in the slot, always make sure it is as tight as possible and that the thread is in the slot designed for this purpose so that the prosthesis does not come apart from the ancillary when passing in the patient's tissues. (See figure 1 below)

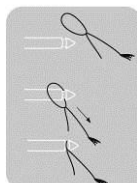


Fig 1

MATERIALS

- **Prosthesis:** polypropylene (knitted monofilament)
 - **Thread:** Polyethylene terephthalate + biocompatible dye + dimethyl siloxane
 - **Ancillary device:** Stainless steel needle, polyoxymethylene handle.
 - **Guide:** Liquid crystal polymer + biocompatible dye.
- Not human nor animal origin – Non absorbable.**

INDICATIONS

The SOFT LIFT® prosthesis is designed for use as a suburethral support sling for the surgical treatment by vaginal approach in women.

PERFORMANCE

These biocompatible, not biodegradable prostheses cause reactive fibrosis that produces additional urethral support.

These prostheses are easy to insert due to their specially designed shape, excellent flexibility and optimum, rapid colonization and integration.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant in the following cases:

- Allergy to any one of the components
- For women receiving anticoagulant therapy.
- Urinary tract infection
- Pregnant women
- Skeletally-immature 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 or dyspareunia.

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.

USAGE PRECAUTIONS

The SOFT LIFT® device should be implanted by qualified surgeons only (knowledge of gynaecological and urological anatomy and surgery) who are extremely familiar with the device.

The SOFT LIFT® implant, guide and ancillary devices are delivered sterile (ethylene oxide sterilization). Check that the packaging is intact before using (do not use if the labels and/or protective packaging are damaged). Do not use if the device is damaged.

The plastic sheath that covers the sling must be removed and must not be implanted.

Do not reuse or resterilize the implant, the guide and ancillary devices.

IMPORTANT: DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

As indicated on the product labelling, the implant, guide and ancillary devices are designed for single use. They should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, relapse).

STORAGE

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

IMPORTANT

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

[Table of contents](#)

SOFT LIFT® **Bandelette de support sous-urétrale**

DESCRIPTION

Le kit SOFT LIFT® se compose d'une bandelette, et de 3 ancillaires (1 paire pour la technique trans-obturatrice et 1 ancillaire pour les voies supra et rétropubienne).

Ils sont à usage unique et livrés stériles

La prothèse SOFT LIFT® est constituée d'une bandelette de polypropylène monofilament tricoté, conditionnée dans une gaine plastique. Elle est prolongée par des boucles autoserrantes permettant sa mise en place à ses extrémités.

Les ancillaires sont de formes différentes selon la voie choisie : 1 aiguille courbée pour les voies rétropubienne et suprapubienne, une paire d'aiguilles hélicoïdales pour les voies trans-obturatrices in-out et out-in.

L'extrémité des aiguilles des ancillaires est dotée d'une encoche permettant la fixation des boucles autoserrantes

Un guide, à usage unique et livré stérile, est fourni avec l'implant pour sécuriser le passage de l'ancillaire en voie transobturatrice In-out.

Lors de la mise en place de la boucle autoserrante dans l'encoche, toujours s'assurer que le serrage a été effectué au maximum et que le fil est bien dans l'encoche prévue à cet effet afin que la prothèse ne se désolidarise pas de l'ancillaire lors du passage dans les tissus de la patiente. (Voir figure 1 ci-dessous)

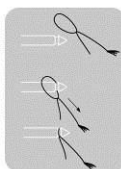


Fig 1

MATÉRIAUX

- **Prothèse** : Polypropylène (monofilament tricoté)
- **Fils**: Polyéthylène téréphtalate + colorant biocompatible+ diméthyle siloxane
- **Ancillaire** : Aiguille en acier inoxydable, manche en polyoxyméthylène
- **Guide**: Polymère à cristaux liquides + colorant biocompatible.

Origine ni humaine, ni animale - Non résorbable.

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 par voie vaginale chez la femme.

PERFORMANCES

Ces prothèses, biocompatibles et non biodégradables, provoquent une fibrose réactionnelle qui entraîne un renfort solide de la paroi. Ces prothèses ont l'avantage d'avoir une mise en place facile grâce à une forme adaptée, une très bonne souplesse, une intégration et une colonisation optimales et rapides.

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 SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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 ou une dyspareunie.

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, rétractation 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 récurrence. 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.

PRÉCAUTIONS 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.

L'implant, le guide et les ancillaires SOFT LIFT® sont livrés stériles (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.

La gaine en plastique qui recouvre la bandelette doit impérativement être retirée et ne pas être implantée.

Ne pas réutiliser et ne pas restériliser l'implant, le guide et les ancillaires.

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTÉRILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant, le guide, les ancillaires sont à usage unique. Ils ne doivent en aucun cas être réutilisés et/ou restérilisés (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence)

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE

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

IMPORTANT

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

[Sommaire](#)

SOFT LIFT®

Unter-urethraler Trägerstreifen

BESCHREIBUNG

Das SOFT LIFT®-Set besteht aus einem Band, 3 Hilfsvorrichtungen (1 Paar für Transobturator-Technik und 1 Hilfsvorrichtung für die retropubische und suprapubische Methode).

Sie sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden steril geliefert.

Die SOFT LIFT®-Prothese besteht aus einem gewirktem Monofil-Polypropylenbändchen, das in einer Plastikhülle untergebracht ist.

Sie wird von selbstbefestigenden Schleifen verlängert, die ihr Anbringen an ihren Enden erlaubt.

Die Hilfsvorrichtungen haben unterschiedliche Formen, in Abhängigkeit von der gewählten Methode: 1 gebogene Nadel für die retropubische und suprapubische Methode, ein Paar spiralförmige Nadeln für die Transobturator-Technik in-out und out-in.

Das Ende der Nadeln der Hilfsinstrumente ist mit einer Kerbe versehen, die das Befestigen der selbstbefestigenden Schleifen erlaubt.

Mit dem Implantat wird eine sterile Führung zur einmaligen Verwendung mitgeliefert, um den Durchgang des Ancillars bei der Transobturator-Technik in-out zu sichern.

Beim Anbringen der selbstbefestigenden Schleife in der Kerbe muss jeweils sichergestellt werden, dass maximal festgezogen wurde, und dass sich der Faden tatsächlich in der dazu vorgesehenen Kerbe befindet, damit sich die Prothese beim Durchgehen durch das Gewebe der Patientin nicht von dem Hilfselement trennt. (Siehe Abbildung 1 unten)

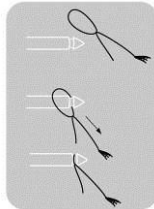


Abb. 1

MATERIALEN

- **Prothese:** Gewirktes Monofil-Polypropylen
 - **Fäden:** Polyethylenterephthalat + biokompatibler Farbstoff + Dimethylsiloxan
 - **Hilfsvorrichtung:** Nadel aus rostfreiem Stahl, Griff aus Polyoxymethylen
 - **Führung:** Polymer mit Flüssigkristallen + biologisch verträglicher Farbstoff.
- Weder humanen noch tierischen Ursprungs – nicht resorbierbar.**

INDIKATIONEN

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Prothesen sind biokompatibel und nicht biologisch abbaubar. Sie rufen eine reaktive Fibrose hervor, die eine massive Verstärkung der Wand mit sich bringt. Die Prothesen haben den Vorteil, dass sie dank einer körpergerechten Form, ihrer hohen Flexibilität, ihrer schnellen und optimalen Integrierung und Kolonisation leicht einzubringen sind.

GEGENANZEIGEN

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Bei Frauen, die Gerinnungshemmer einnehmen
- Infektion des Harntrakts
- Schwangerschaft
- Kinder im Wachstum

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Wie jede implantierbare medizinische Vorrichtung kann dieses Implantat unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, wie: Perforation oder Läsion von Blutgefäßen, der Harnblase, intraperitonealer Organe oder Nerven

Bei allen Implantationen kann es aufgrund des Eingriffs zu lokalen Irritationen und/oder zu einer Fremdkörperreaktion kommen.

Auf Gewebesebene kann zu den Reaktionen auf das Implantat auch eine Abstoßung, eine Erosion der Harnröhre oder der umliegenden Gewebe, eine Migration der Vorrichtung von der gewünschten Stelle weg, die Bildung von Fisteln sowie Entzündungen gehören. Wenn eine solche Reaktion auftritt, kann eine vollständige Entfernung des Bands erforderlich sein.

Wie jeder Fremdkörper kann das Polypropylen-Band eine bereits bestehende Infektion oder eine Dyspareunie aktivieren.

Eine Überkorrektur kann zu einer vorübergehenden oder permanenten Obstruktion des unteren Harntrakts und zu einer Retention führen.

Bekannt 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

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. Das SOFT LIFT® Implantat, die Führung und die Hilfsvorrichtungen werden steril geliefert (mit Äthylenoxid sterilisiert), die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung prüfen (nicht bei Beschädigung der selbstklebenden Siegelkette und/oder der Schutzverpackung zu benutzen). Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt ist.

Die Kunststoffhülle, die das Band umhüllt, muss unbedingt entfernt werden und darf nicht implantiert werden.

Implantat, Führung und Hilfsvorrichtungen nicht wiederverwenden und nicht neu sterilisieren.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN UND NICHT NEU STERILISIEREN

Gemäß der Kennzeichnung des Produkts sind das Implantat, die Führung und die Hilfsvorrichtungen zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall wiederverwendet und/oder neu sterilisiert werden (zu den möglichen Risiken zählen unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsgefahr, Verlust der Wirksamkeit des Produkts, Rezidiv)

VORSICHTSMASSNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

An einem trockenen Ort, vor Licht geschützt, bei Raumtemperatur in der Originalverpackung lagern:

WICHTIG

Für weitere Informationen zum Gebrauch dieses Produktes kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter oder COUSIN BIOTECH Vertriebshändler.

Zusammenfassung

SOFT LIFT®

Striscia di sostegno sottouretrale

DESCRIZIONE

Il kit SOFT LIFT® è composto da una striscia e da 3 strumenti (1 paio per la tecnica transotturatoria e 1 strumento per la via suprapubica retropubica).

La protesi SOFT LIFT® è costituita da una striscia di polipropilene monofilamento di maglia, chiusa in una guaina plastica.

Viene prolungata da fibbie autoserranti che permette la collocazione alle sue estremità.

Gli strumenti sono in forme diverse, secondo la via scelta: 1 ago curvo per la via suprapubica retropubica, un paio di aghi elicoidali per le vie transotturatorie in-out e out-in.

L'estremità degli aghi degli ancillari è munita di una tacca che consente di fissarla con fibbie autoserranti.

Una guida, monouso e sterile viene fornita con l'impianto per guidare il passaggio dello strumento in via transotturatoria in-out.

Al momento della collocazione della fibbia autoserrante nella tacca, assicurarsi sempre che lo stringimento sia stato effettuato al massimo e che il filo si trovi nella apposita tacca affinché la protesi non si stacchi dall'ancillare al momento del passaggio nei tessuti della paziente (vedi figura 1 qui sotto).

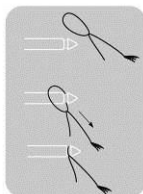


Fig 1

MATERIALI

- **Protesi** : Polipropilene (monofilamento lavorato a maglia)
- **Fili**: polietilene tereftalato + colorante biocompatibile + dimetil siloxano
- **Strumenti** : Ago in acciaio inossidabile, manico in polioossimetilene
- **Guida**: Polimero a cristalli liquidi + colorante biocompatibile.

Origine non umana né animale, non riassorbibile.

INDICAZIONI

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

PRESTAZIONI

Queste protesi, biocompatibili e non biodegradabili, portano alla creazione di una fibrosi reattiva che rafforza la parete. Queste protesi hanno il vantaggio di avere un posizionamento facile grazie ad una forma adattata, un'ottima elasticità, un'integrazione e una colonizzazione ottimale e rapida.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi :

- Allergia ad uno dei componenti
- Su donne sottoposte a trattamenti anticoagulanti
- Infezione del tratto urinario
- Donna incinta
- 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 INDESIDERATI:

Come tutti i dispositivi medici impiantabili, l'impianto può causare effetti secondari indesiderati come:

Perforazione o lesione dei vasi sanguigni, della vescica, degli organi intraperitoneali, dei nervi. In tutti gli impianti, possono insorgere reazioni localizzate e/o reazioni a corpo estraneo sul sito di intervento. A livello dei tessuti, le reazioni all'impianto possono includere estrusione, erosione attraverso l'uretra o i tessuti circostanti, migrazione del dispositivo fuori dal posizionamento desiderato, formazione di fistole e infiammazione. In caso di simili reazioni, può essere necessaria la rimozione completa della striscia.

Come tutti i corpi estranei, la striscia in polipropilene può attivare un'infezione preesistente o una dispareunia. Una sovra correzione può provocare un'ostruzione temporanea o permanente della parte bassa dell'apparato urinario e una ritenzione.

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.

L'impianto, il guida e lo strumentario SOFT LIFT® sono venduti sterili (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.

La guaina in plastica che ricopre la striscia deve essere staccata e non impiantata.

Non riutilizzare e non risterilizzare l'impianto, il guida e lo strumentario.

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE – NON RISTERILIZZARE

Conformemente all'etichettatura di questo prodotto, la protesi, la guida e lo strumento sono monouso. In nessun caso devono essere riutilizzati e/o risterilizzati. I potenziali rischi includono, ma non si limitano: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto, recidiva.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

IMPORTANTE

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

Sommario

SOFT LIFT®

Banda de suspensión suburetral

DESCRIPCIÓN

El kit SOFT LIFT® consta de una banda y de 3 ancillares (1 par para la técnica transobturatriz y 1 ancilar para la vía suprapúbica y retropúbica).

De uso único y entrega estéril.

La prótesis SOFT LIFT® está constituida por una banda de polipropileno monofilamento tricotada, envasada en una vaina de plástico. Prolongación mediante bucles de apriete automático, en sus extremos que permiten su colocación.

Los ancillares tienen formas diferentes según la vía elegida: 1 aguja curva para las vías suprapúbica y retropúbica, un par de agujas helicoidales para las vías transobturadoras in-out y out-in.

El extremo de las agujas de los ancillares presenta una muesca que permite la fijación de los bucles de apriete automático.

Se suministra un guía, de uso único y estéril, con implante para asegurar el paso del ancilar por vía transobturadora in-out.

Durante la colocación del bucle de apriete automático en la muesca, asegurarse siempre de que la presión se ha efectuado al máximo y de que el hilo está dentro de la muesca prevista a este efecto con el fin de que la prótesis no se desuna del auxiliar durante el paso al tejido de la paciente. (Ver la figura 1 abajo)

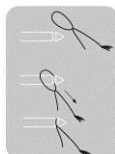


Fig 1

MATERIALES

- **Prótesis** : Polipropileno (monofilamento tricotado)
- **Hilo**: polietileno tereftalato + colorante biocompatible+ polidimetilsiloxano
- **Ancilar** : Aguja de acero inoxidable, manguito de polioximetileno
- **Guía**: Polímero de cristal líquido + colorante biocompatible.

Origen ni humano ni animal – No reabsorbible

INDICACIONES

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

APLICACIONES

Estas prótesis, biocompatibles y no biodegradables, provocan una fibrosidad reactiva que permite un refuerzo sólido de la pared.

Estas prótesis tienen la ventaja de colocarse fácilmente gracias a una forma adaptada, una gran flexibilidad, una integración y una colonización óptima y rápida.

CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

- alergia a uno de los componentes
- en mujeres bajo tratamiento con anticoagulantes
- 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 NO DESEADOS:

Como cualquier dispositivo médico implantable, este implante es susceptible de ocasionar efectos secundarios no deseados tales como:

Perforación o lesión de los vasos sanguíneos, de la vejiga, de los órganos intraperitoneales y de los nervios

En todas las implantaciones puede presentarse irritación local asociada a la intervención y/o una reacción al cuerpo extraño. A nivel de los tejidos, las reacciones al implante pueden incluir una extrusión, una erosión de la pared uterina o de los tejidos circundantes, una migración del dispositivo fuera de la zona deseada, la formación de fístula o una inflamación. Si se produjese tal reacción, podría ser necesario extraer completamente la banda.

Como todo cuerpo extraño, la banda de polipropileno puede activar una infección preexistente o una dispareunia. La sobrecorrección puede traer consigo una obstrucción temporal o permanente del aparato urinario inferior y una retención.

Los riesgos conocidos de una intervención quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia comprenden el dolor agudo o crónico, escarificación de la vagina, retractación 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 implante, el guía y los ancillares SOFT LIFT® se entregan estériles (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 el dispositivo si está dañado.

La vaina de plástico que recubre la banda debe obligatoriamente ser retirada y no implantada.

No reutilizar y no volver a esterilizar el implante, el guía y los ancillares.

IMPORTANTE: NO VOLVER A UTILIZAR NI ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía y los ancillares son de uso único. En ningún caso deben volver a utilizarse y/o esterilizarse (los riesgos potenciales incluyen, sin limitarse a ello: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recaída).

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

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

SOFT LIFT® Tela de suporte suburetral

DESCRIÇÃO

O kit SOFT LIFT® é composto por uma tela e 3 acessórios utilizados para a implantação do produto não reutilizáveis, que são fornecidos estéreis (1 par para a técnica transobturadora e 1 acessório para as vias suprapúbica e retropúbica).

São de utilização única e fornecidos esterilizados.

A tela SOFT LIFT® é constituída por uma tela de polipropileno monofilamento entrelaçado, alojada em uma bainha de plástico.

É prolongada por anéis de aperto automático em suas extremidades que permitem a sua colocação.

Os acessórios são de formas diferentes, dependendo da via escolhida: 1 agulha curva para as vias suprapúbica (out-in) e retropúbica (in-out), um par de agulhas helicoidais para as vias transobturadoras *in-out* e *out-in*.

A extremidade das agulhas dos acessórios está munida de um entalhe que permite a fixação com anéis de aperto automático.

Uma guia não reutilizável é fornecida estéril com a tela, para assegurar a passagem do acessório na via transobturadora *in-out*.

No momento da colocação do anel de aperto automático no entalhe, verificar sempre que o aperto foi feito ao máximo e que o fio está corretamente no entalhe previsto para este fim, evitando que a tela fique solta do apoio durante a passagem pelos tecidos da paciente. (Ver figura 1 abaixo)

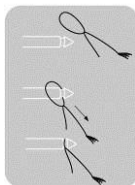


Fig 1

MATERIAL

- **Tela:** polipropileno (monofilamento entrançado)
 - **Fios:** polietileno tereftalato + colorante biocompatível+ dimetilpolisiloxano
 - **Acessório:** Agulha de aço inoxidável, cabo de polioximetileno
 - **Guia:** Polímero de cristais líquidos + corante biocompatível
- De origem não humana e não animal — Não reabsorvível.**

INDICAÇÕES

A tela SOFT LIFT® destina-se a ser usada como tela de suporte uretral para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço por via vaginal na mulher.

DESEMPENHO

Estas telas, biocompatíveis e não biodegradáveis provocam uma fibrose reacional que ocasiona um reforço sólido da parede.

Estas telas apresentam a vantagem de uma fácil colocação, em virtude da sua forma adaptada, da sua excelente flexibilidade e da sua ótima e rápida integração e colonização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não implantar nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Em mulheres sob tratamento anticoagulante
- Infecção do aparelho urinário
- Gravidez
- Criança em crescimento

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

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS:

Como qualquer dispositivo médico implantável, este implante pode provocar efeitos secundários indesejáveis tais como:

Perfuração ou lesão dos vasos sanguíneos, da bexiga, dos órgãos intraperitoneais ou dos nervos.

Em todas as implantações, pode sobrevir uma irritação local ligada à intervenção e/ou uma reação ao corpo estranho.

A nível dos tecidos, as reações ao implante podem incluir extrusão, erosão através da uretra ou dos tecidos circundantes, migração do dispositivo para fora do local desejado, formação de fistula ou inflamação.

Caso ocorra tal reação, poderá ser necessário retirar a tela por completo.

Como qualquer corpo estranho, a tela de polipropileno pode ativar uma infecção pré-existente ou uma dispareunia.

O excesso de correção pode causar uma obstrução temporária ou permanente do aparelho urinário inferior e retenção de urina.

Os riscos conhecidos de uma intervenção cirúrgica para o tratamento de incontinência incluem a dor aguda ou crónica, escarificação da vagina, retração da malha, infecção, 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), que conheça perfeitamente o dispositivo, a utilização a que este se destina, bem como os instrumentos e a técnica cirúrgica.

A tela, o guia e os acessórios SOFT LIFT® são fornecidos estéreis (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 protetora).

Não usar se o dispositivo estiver danificado.

A bainha de plástico que reveste a tela deve obrigatoriamente ser retirada e não deve ser implantada.

Não reutilize, nem reesterilize a tela o guia ou os acessórios.

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR — NÃO REESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, tanto a tela como os acessórios só devem ser utilizados uma única vez. Não devem, em caso algum, ser reutilizados e/ou reesterilizados (os riscos potenciais incluem, entre outros: perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto, recidiva).

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

IMPORTANTE

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

SOFT LIFT® Υποουρηθρικές ταινίες στήριξης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το kit SOFT LIFT® περιλαμβάνει μία ταινία ανάτασης και 3 βοηθητικές συσκευές (1 ζευγάρι για την τεχνική του θυροειδούς τρήματος και 1 για την οπισθοθωβική και υπερηβική προσέγγιση).

Είναι μίας χρήσης και παραδίδονται αποστειρωμένα.

Η πρόθεση SOFT LIFT® αποτελείται από μια ταινία από πλεκτό, μονόκλωνο πολυπροπυλένιο, συσκευασμένη σε πλαστική θήκη.

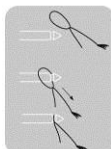
Διαθέτει στις άκρες της βρόχους που σφίγγουν για την τοποθέτησή της.

Οι βοηθητικές συσκευές έχουν διαφορετικά σχήματα, ανάλογα με την επιλεγμένη προσέγγιση: 1 κυρτή βελόνα για την οπισθοθωβική και δια του θυροειδούς τρήματος προσέγγιση, ένα ζευγάρι ελικοειδών βελόνων για τις εκ των έσω και εκ των έξω δια του θυροειδούς τρήματος προσεγγίσεις.

Το άκρο των βοηθητικών βελόνων διαθέτει μια υποδοχή για τη στερέωση των βρόχων.

Ένας αποστειρωμένος οδηγός μίας χρήσης παρέχεται με το εμφύτευμα, για να ασφαλίσει την πρόσβαση της βοηθητικής συσκευής κατά τη διάρκεια της εκ των έσω δια του θυροειδούς τρήματος προσέγγισης.

Κατά την τοποθέτηση του βρόχου στην υποδοχή, βεβαιωθείτε ότι είναι όσο το δυνατόν πιο σφιχτός και ότι το νήμα είναι στην κατάλληλη υποδοχή, έτσι ώστε η πρόθεση να μην σχίζεται από τη βοηθητική βελόνα κατά τη διέλευση στους ιστούς του ασθενούς. (Βλ. εικόνα 1 παρακάτω)



Εικόνα 1

ΥΛΙΚΑ

- **Πρόθεση:** πολυπροπυλένιο (πλεκτό μονόκλωνο)
- **Νήμα:** Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο + βιοσυμβατή χρωστική ουσία + διμεθυλοσιλοξάνη
- **Βοηθητική συσκευή:** Βελόνα από ανοξείδωτο χάλυβα, περίβλημα από πολυοξυμεθυλένιο
- **Οδηγός:** Πολυμερές υγρού κρυστάλλου + βιοσυμβατή χρωστική ουσία.

Νήμα μη ανθρωπίνης ή ζωικής προέλευσης – Μη απορροφήσιμο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η πρόθεση SOFT LIFT® έχει σχεδιαστεί για χρήση ως υποουρηθρική ταινία ανάτασης για τη χειρουργική θεραπεία με κολπική προσέγγιση στις γυναίκες.

ΑΠΟΔΟΣΗ

Αυτές οι βιοσυμβατές, μη βιοαποικοδομήσιμες προθέσεις προκαλούν αντιδραστική ίνωση που παράγει πρόσθετη στήριξη της ουρήθρας. Αυτές οι προθέσεις είναι εύκολες στην εισαγωγή τους λόγω του ειδικά σχεδιασμένου σχήματός τους, της εξαιρετικής ευκαμψίας τους, του βέλτιστου και γρήγορου αποκισμού και της ενσωμάτωσής τους.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το εμφύτευμα στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα υλικά του
- Σε περίπτωση που ακολουθείται αντιπηκτική αγωγή
- Σε περίπτωση ουρολοίμωξης
- Σε εγκύους
- Σε παιδιά σε ανάπτυξη

Κάθε ασθενής με πιθανότητα εγκυμοσύνης θα πρέπει να προειδοποιείται ότι η εγκυμοσύνη μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη διαδικασία.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΣ

Όπως συμβαίνει με όλα τα ιατρικά εμφυτεύματα, το προϊόν αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παρενέργειες, όπως:

Διάρρηση ή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία, στην ουροδόχο κύστη, στο ορθό, στα ενδοπεριτοναϊκά όργανα ή στα νεύρα.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, μπορεί να παρουσιαστεί τοπικός ερεθισμός ή/και αντίδραση στο ξένο σώμα.

Σε επίπεδο ιστών, οι αντιδράσεις στο εμφύτευμα μπορεί να περιλαμβάνουν κολπική εξώθηση, διάβρωση της ουρήθρας ή των περιβάλλοντων ιστών, μετατόπιση της συσκευής, σχηματισμό συνιγγίου ή φλεγμονή. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από αυτές τις αντιδράσεις, μπορεί να χρειαστεί να αφαιρεστεί τελείως την ταινία.

Όπως συμβαίνει με όλα τα ξένα σώματα, η ταινία πολυπροπυλενίου μπορεί να επιδεινώσει μια προϋπάρχουσα μόλυνση ή δυσπαραυνία.

Η υπερβολική διόρθωση μπορεί να οδηγήσει σε προσωρινή ή μόνιμη απόφραξη του κατώτερου ουροποιητικού συστήματος και σε κατακράτηση ούρων.

Οι γνωστοί κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων για την θεραπεία της ακράτειας περιλαμβάνουν οξύ και χρόνιο πόνο, κνησμό του κόλπου, συστολή πλέγματος στήριξης, λοίμωξη, διάβρωση, συχνουρία, δυσπαραυνία, μετατόπιση συσκευής, συνολική αποτυχία της επέμβασης που οδηγεί σε υποτροπή. Μία ή πολλές επαναλαμβανόμενες χειρουργικές επεμβάσεις ενδεχομένως να βοηθούσαν στην αντιμετώπιση αυτών των επιπτώσεων, καθώς κάποιες από αυτές αντιμετωπίζονται πλήρως.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η εμφύτευση της συσκευής SOFT LIFT® θα πρέπει να γίνεται μόνο από εξειδικευμένους χειρουργούς (με γνώση γυναικολογίας, ανατομίας του ουροποιητικού συστήματος και των αντίστοιχων χειρουργικών επεμβάσεων), οι οποίοι είναι εξαιρετικά εξοικειωμένοι με τη συσκευή.

Το εμφύτευμα SOFT LIFT®, ο οδηγός και οι βοηθητικές συσκευές παραδίδονται αποστειρωμένες (αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου). Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση (να μη χρησιμοποιείται αν οι επικέτες ή/και η προστατευτική συσκευασία έχουν υποστεί φθορά). Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευή έχει υποστεί κάποια βλάβη.

Η πλαστική θήκη που καλύπτει την ταινία πρέπει να αφαιρείται και να μην εμφυτεύεται.

Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην αποστειρώνετε εκ νέου το εμφύτευμα, τον οδηγό και τις βοηθητικές συσκευές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ – ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΕΚ ΝΕΟΥ

Όπως επισημαίνεται στην ετικέτα του προϊόντος, το εμφύτευμα, ο οδηγός και οι βοηθητικές συσκευές είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση. Δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να επαναχρησιμοποιηθούν ή/και να αποστειρωθούν εκ νέου (στους πιθανούς κινδύνους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων: απώλεια στειρότητας του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας, υποτροπή).

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Διατηρήστε το προϊόν σε στεγνό χώρο, μέσα στην αρχική του συσκευασία, προφυλαγμένο από το φως και σε θερμοκρασία δωματίου.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Για κάθε περαιτέρω πληροφορία σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της

COUSIN BIOTECH.

SOFT LIFT® Suburethralis támasztó szalag

LEÍRÁS

A SOFT LIFT® készlet egy szalagot és 3 felvezető eszközt tartalmaz (1 pár transzobturátor technikához, 1 retropubikus és szuprapubikus megközelítéshez). A SOFT LIFT® XL készlet egy szalagot és 2 felvezető eszközt tartalmaz (1 pár transzobturátor technikához).

Az eszközök egyszer használatosak, steril állapotban kerülnek kiszállításra.

A SOFT LIFT® protézis egy polipropilén, monofil, csomózott szalag, műanyag tokba csomagolva.

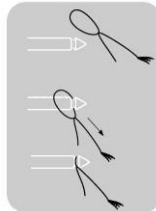
A felhelyezést segítő öncsomózó hurkokkal hosszabbított.

A felvezető eszközök különböző formájúak a választott technikának megfelelően: 1 hajlított tű retropubikus vagy szuprapubikus megközelítéshez, egy pár spirális tű in-out (be-ki) vagy out in (ki-be) transzobturátor technikához.

A felvezető eszközök végén vágat található az öncsomózó hurkoknak.

Az implantátumhoz egyszer használatos, steril vezetőt biztosítunk, hogy a felvezető eszközök használatát segítse in-out transzobturátoros megoldás esetén.

Az öncsomózó hurok használata során mindig győződjünk meg róla, hogy az a lehető legszorosabb legyen, valamint hogy az arra szolgáló vágatban legyen, hogy ne tudjon leválni az eszköztől, miközben áthatol a szöveten. (Lásd 1. ábra)



1. ábra

ALAPANYAG

- **Protézis:** polipropilén (csomózott, monofil)
- **Hurok:** Polietilén tereftalát + biokompatibilis festék + dimetil sziloxán
- **Felvezető eszköz:** Rozsdamentes acél tű, polioximetilén nyél.
- **Vezető:** Folyadék-kristályos polimer + biokompatibilis festék.

Nem emberi vagy állati eredetű – Nem felszívódó

FELHASZNÁLÁSA:

A SOFT LIFT® protézis vaginális sebészeti felhasználásra készült suburethralis támasztó szalag

HATÁSA

A biokompatibilis, biológiai úton nem lebomló protézis elősegíti a reaktív fibrózist, ami további urethralis támasztást biztosít. A különleges kialakítású protézist könnyű felhelyezni, flexibilis és ideális, gyors kolonizációt és integrációt biztosít.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a következő esetekben:

- Bármely összetevővel szembeni allergia
- Antikoaguláns terápia
- Húgyúti fertőzés
- Terhesség
- Fejlődésben lévő csontozatú gyermek

Amennyiben elképzelhető, hogy a páciens még terhes lehet a jövőben, fel kell hívni rá a figyelmét, hogy a terhességgel elveszítheti a beavatkozás nyújtotta előnyöket.

MELLÉKHATÁSOK

Mint bármilyen orvosi implantátumnál, itt is felléphetnek mellékhatások:

Sérülés vagy perforáció a következőknél: véredények, hólyagok, rektum, intraperitoneális szervek és idegek.

Mint bármilyen implantátumnál, itt is felléphet helyi irritáció és/vagy idegen test reakció.

Szöveti szinten a következő reakciók léphetnek fel az implantátummal szemben: kilökődés vagy erózió az urethrán vagy a környező szöveteken keresztül, az eszköz áthelyeződése, fistula vagy gyulladás. Ezen reakciók bármelyikének fellépése esetén a szalag teljes eltávolítása válhat szükségessé.

Mint minden idegen test, a polipropilén háló is súlyosbíthat egy már meglévő gyulladást vagy diszpareuniát.

A túlkorrekció esetenként az alsó húgyutak átmeneti vagy állandó elzáródását és a vizelet elzáródását okozhatja.

Az inkontinencia kezelését célzó sebészeti beavatkozások ismert kockázatai közé tartoznak az akut krónikus fájdalom, a vagina sebesedése, a háló kilökődése, fertőzés, erózió, de novo vizeleti inger, diszpareunia, az eszköz elvándorlása, a beavatkozás visszaeséssel járó teljes kudarca. Ezen komplikációk kezelése egy, vagy akár több műtétet is igényelhet, és bizonyos komplikációk lehet, hogy egyáltalán nem korrigálhatók teljesen.

HASZNÁLATI FIGYELMEZTETÉSEK

A SOFT LIFT® eszközt csak szakképzett sebész ültetheti be, aki jól ismeri az eszköz használatát (megfelelő nőgyógyászati, urológiai, anatómiai és sebészeti ismeretek szükségesek).

A SOFT LIFT® implantátum, felvezető eszköz és vezető steril állapotban kerülnek kiszállításra (etilén oxid sterilizáció). Felhasználás előtt győződjön meg róla, hogy a csomagolás sértetlen (ha a címke vagy a védőcsomagolás sérült, ne használja). Ne használjon sérült eszközt.

A szalagot fedő műanyag tok eltávolítandó, nem beültetendő.

Ne használja újra és ne sterilizálja újra az implantátumot, a felvezető eszközt vagy a vezetőt.

FONTOS: NE HASZNÁLJA ÚJRA – NE STERILIZÁLJA ÚJRA

Ahogy az a címkén is feltüntetésre került, az implantátum, a felvezető eszköz és a vezető egyszer használatosak. Semmilyen körülmények közt nem használhatóak újra és nem sterilizálhatóak újra (néhány lehetséges kockázat: termék sterilitásának elvesztése, fertőzés kockázata, termék hatékonyságának elvesztése, visszaesés).

TÁROLÁS

Száraz, fénytől védett helyen, szobahőmérsékleten, eredeti csomagolásban.

FONTOS!

A termék felhasználásával kapcsolatos további információért forduljon COUSIN BIOTECH képviselőjéhez vagy terjesztőjéhez.

[összefoglalás](#)

SOFT LIFT® Specialusis pošlaplinis raištis

APRAŠYMAS

Komplekte yra specialusis pošlaplinis raištis ir 3 sterilūs vienkartiniai papildomi įrankiai (1 skirtas transobturatoriui gydymo būdui ir 1 papildomas įrankis operuojant retropubiniu būdu (iš/į) ir transobturatoriui (į/iš) būdu).

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

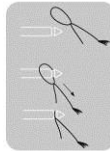
Papildomų įrankių formos priklauso nuo pasirinkto įstatymo būdo: 1 išlenkta adata operuojant retropubiniu būdu ir transobturatoriui būdu, spiralinių adatų kompleksas skirtas į/iš ir iš/į būdams.

Papildomų adatų galiukai turi specialias išpjovas spaustukams įstatyti.

Implanto komplekte yra vienkartinio naudojimo sterili kreipiančioji, kuri užtikrina saugų adatos įvedimą transobturatoriui (į/iš) gydymo metu.

Dėdami savarankiškai sugriežtinti kilpą į lizdą, visada įsitikinkite, kad jis yra taip griežtai, kaip įmanoma, ir kad gija į lizdą skirtos šiam tikslui, kad kai eina į paciento audinių protezo neateina išskyrus pagalbinę

Pravedę savaime užsiverenčią kilpą pro pravedėją, visada įsitikinkite ar ji pilnai užsiveržusi t.y. ar kilpa yra numatytoje vietoje tam, kad pravedant implantą pro paciento audinius jis nenuslinktų. (Žr 1 pav)



1 pav.

MEDŽIAGOS

- **Protezavimas:** Polipropilenas (austas vienagijis)
- **Gijos:** Polietileno tereftalato + biologiškai suderinamos dažų + dimetilsiloksano
- **Papildomas įrankis:** nerūdijančio plieno adata, polioksimetileno įvorė
- **Kreipiančioji:** skystųjų kristalų polimeras + biologiškai suderinami dažai.

Ne žmogiškosios ir ne gyvulinės kilmės – neabsorbuojamas.

NURODYMAI

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

VEIKIMAS

Šie biologiškai suderinami, biologiškai skaidomi protezai suformuoja reaktyviąją fibrozę, užtikrinančią papildomą šlaplės palaikymą. Dėl specialios formos, išskirtinio lankstumo, optimalios bei greitos kolonizacijos ir integracijos šiuos protezus paprasta įstatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nepatartina naudoti šiais atvejais:

- Alergija bent vienam iš komponentų.
- Gydytas antikoaguliantais.
- Šlapimo takų infekcija.
- Neštumas.
- Nesubrendę vaikai.

Besilaukiančias pacientes 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 nuolatinę apatinio šlapimo trakto obstrukciją ir trikdyti šlapinimąsi.

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

ISPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO

SOFT LIFT® prietaisą implantuoja tik kvalifikuoti chirurgai (turintys pakankamai ginekologinės ir urologinės anatomijos bei chirurgijos srities žinių), puikiai išmanantys šio prietaiso veikimą.

SOFT LIFT® implantas ir pagaliniai įrankiai yra sterilūs (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.

Plastikinis apvalkalas, dengiantis raištį nuimamas prie implantuojant prietaisą.

Draudžiamą pakartotinai sterilizuoti arba naudoti prietaisą ir papildomus įrankius.

SVARBU: DRAUDŽIAMĄ PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ARBA NAUDOTI PRIETAISĄ

Produkto etiketėje nurodyta, kad implantas, kreipiančiojo ir papildomi įrankiai yra vienkartinio naudojimo. Jie negali būti naudojami arba sterilizuojami antrą kartą (pakartotino naudojimo be kita ko apima šias rizikas: produkto sterilumo praradimą, infekcinį užkrėtimą, produkto efektyvumo praradimą, ligos atkrytį).

SAUGOJIMAS

Prietaisas saugomas originalioje pakuotėje sausoje tamsioje patalpoje, kambario temperatūroje.

SVARBU

Papildoma informacija apie produkto naudojimą suteikiama „COUSIN BIOTECH“ atstovybėje arba prietaiso platinimo vietoje.

[santrauka](#)

SOFT LIFT® Suburethrale ondersteuningsband

BESCHRIJVING

De kit SOFT LIFT® omvat een strop en 3 hulpuitrustingen (1 paar voor de transobturatorechniek en 1 voor de retropubische en suprapubische aanpak).

De prothese SOFT LIFT® bestaat uit een strook gebreed polypropyleen van één filament, verpakt in een plastic foedraal.

Ze wordt verlengd door zelf aanspannende lussen voor de plaatsing.

De hulpuitrustingen hebben verschillende vormen, naargelang de gekozen benadering: 1 gebogen naald voor de retropubische en suprapubische aanpak, een paar schroefvormige naalden voor de 'in-uit' en 'uit-in' transobturatorbenaderingen.

Het uiteinde van de hulpnaalden heeft een gleuf voor de bevestiging van zelf aanspannende lussen.

Bij het implantaat wordt een steriele gids voor eenmalig gebruik geleverd om de doorgang van het hulpapparaat tijdens de 'in-out' transobturatorbenadering veilig te stellen.

Wanneer u de zelf aanspannende lus in de gleuf plaatst, zorg er dan steeds voor dat deze zo strak mogelijk is en dat de draad zich in de voor dit doeleinde beoogde gleuf bevindt, opdat de prothese niet van het hulpapparaat loskomt wanneer het inde weefsels van de patiënt wordt gestoken. (Zie de onderstaande figuur 1)

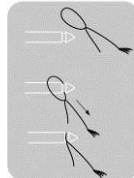


Fig. 1

MATERIALEN

- **Prothese:** polypropyleen (gebreid monofilament)
- **Draad:** Polyethyleentereftalaat + biocompatibele kleuring + dimethylsiloxaan
- **Hulpapparaat:** Roestvrijstalen naald, hoes van polyoximethyleen
- **Gids:** Polymeer van vloeibaar kristal + biocompatibele kleuring.

Geen menselijke, noch dierlijke oorsprong – niet absorbeerbaar.

INDICATIES

De SOFT LIFT®-prothese is ontworpen voor gebruik als een suburethrale ondersteuning voor chirurgische behandeling van vrouwen middels vaginale benadering.

PRESTATIES

Deze biocompatibele, niet biologisch afbreekbare prothesen veroorzaken reactieve fibrose die een bijkomende urethrale ondersteuning produceren.

Deze prothesen zijn eenvoudig in te brengen dankzij hun speciaal ontworpen vorm, uitstekende flexibiliteit en optimale, snelle kolonisatie en integratie.

CONTRA-INDICATIE

Niet implanteren in de volgende gevallen:

- Allergie voor een der bestanddelen
- Bij vrouwen die antistollingstherapie ontvangen
- Infectie van het urinekanaal
- Zwangere vrouwen
- Kinderen van onvolwassen botleeftijd

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

NEVENEFFECTEN

Zoals alle medische implantaten kan dit product tot neveneffecten 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 of dyspareunie 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.

VOORZORGSMAATREGELEN BIJ GEBRUIK

Het apparaat SOFT LIFT® mag enkel door gekwalificeerde chirurgen worden geïmplanterd (kennis van gynaecologische en urologische anatomie en chirurgie), die met het apparaat uiterst vertrouwd zijn.

Het implantaat SOFT LIFT®, de gids en de hulpuitrusting worden steriel geleverd (sterilisatie met ethyleenoxide). Controleer of de verpakking intact is alvorens te gebruiken (niet gebruiken indien de etiketten en/of beschermende verpakking beschadigd zijn). Niet gebruiken indien het apparaat beschadigd is.

Het plastic foedraal dat de strop bedekt, moet verwijderd worden en mag niet geïmplanterd worden.

Het implantaat, de gids en de hulpuitrusting niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.

BELANGRIJK: NIET HERGEBRUIKEN — NIET OPNIEUW STERILISEREN

Zoals op de productetikettering aangegeven, zijn het implantaat, de gids en de hulpuitrusting voor eenmalig gebruik bedoeld. In geen geval mogen ze hergebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd worden (mogelijke risico's omvatten: verlies van productsteriliteit, risico voor infectie, verlies van doeltreffendheid, herval).

OPSLAG

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

BELANGRIJK

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

Overzicht

SOFT LIFT®

Taśma podtrzymująca podcewkowa

OPIS

Zestaw SOFT LIFT® składa się z taśmy i z trzech 3 wspomagań (1 para dla techniki transobturacyjnej i 1 wspomaganie dla dojsć nadłonowych i łonowych wstecznych).

Są jednorazowego użytku i dostarczane w stanie sterylnym.

Proteza SOFT LIFT® składa się z taśmy z polipropylenowego włókna typu monofilament, dzianego, konfekcjonowanej w powłoce z tworzywa sztucznego. Jest przedłużona pętlami samozaciskowymi umożliwiającymi jej umieszczenie na swoich zakończeniach.

Wspomagania mają różne kształty, według wybranego dojsć: 1 igła zakrzywiona dla dojsć łonowych wstecznych i nadłonowych, para igieł spiralnych dla dojsć transobturacyjnych in-out i out-in.

Zakończenie igieł wspomagań wyposażone jest w nacięcie umożliwiające mocowanie pętli samozaciskających

Jedno prowadzenie, jednorazowego użytku i dostarczone w stanie sterylnym, dostarczone jest z implantem dla zabezpieczenia przeprowadzenia wspomaganie dojsć transobturacyjnym in-out.

Podczas umieszczania pętli samozaciskowej w nacięciu, zawsze upewniać się, że zaciśnięcie zostało wykonane maksymalnie i że nitka znajduje się na pewno w przewidzianym w tym celu nacięciu, tak, aby proteza nie uległa odłączeniu od wspomaganie podczas przejścia w tkankach pacjentki. (Patrz figura 1 poniżej)

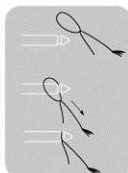


Fig. 1

MATERIAŁY

- **Proteza** : Polipropylen (monofilament dziany)
- **Nici**: Tereftalan polietylenu + barwnik biokompatybilny + dwumetyl siloksanu
- **Wspomaganie** : Igła ze stali nierdzewnej, uchwyt polioksymetylenowy
- **Prowadzenie**: Polimer ciekłokrystaliczny + barwnik biokompatybilny.

Pochodzenie ani ludzkie, ani zwierzęce - Nie wchłaniaalne.

WSKAZANIA

Proteza SOFT LIFT® jest przeznaczona do stosowania jako taśma podtrzymująca podcewkowa de leczenia chirurgicznego wysiłkowego nietrzymania moczu dojsć przezpochwowym u kobiety.

WYNIKI DZIAŁANIA

Te protezy, biokompatybilne i nie ulegające biodegradacji, powodują zwóknienie reaktywne skutkujące solidnym wzmocnieniem ścianki.

Zaletą tych protez jest łatwość ich umieszczania dzięki dostosowanemu kształtowi, bardzo dobrej podatności, optymalnej i szybkiej integracji i kolonizacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie dokonywać implantacji w następujących przypadkach :

- Alergia na jeden ze składników
- U kobiety leczonej antykoagulantem
- Infekcja dróg moczowych
- Kobieta w ciąży
- Dziecko podczas wzrostu

Pacjentka mogąca zajść w ciążę musi zostać uprzedzona, że ciąża może spowodować anulowanie korzyści z interwencji.

MOŻLIWE SKUTKI NIEPOŻĄDANE

Jak w przypadku każdego medycznego urządzenia implantowanego, ten implant może spowodować drugorzędne, niepożądane skutki, takie jak:

Przebicie lub uszkodzenie naczyń krwionośnych, pęcherza, organów śródtrzewnowych, nerwów

Przy wszystkich implantacjach może pojawić się miejscowe podrażnienie związane z zabiegiem i/lub reakcją na ciało obce.

Na poziomie tkanek, reakcje na implant mogą zawierać wyciskanie, erozję poprzez cewkę moczową lub otaczające tkanki, migrację urządzenia poza pożądane usytuowanie, tworzenie się przetoki lub stanu zapalnego. W przypadku wystąpienia takiej reakcji, może okazać się koniecznym całkowite wycofanie taśmy.

Tak jak w przypadku ciała obcego, taśma polipropylenowa może uaktywnić wcześniejszą infekcję.

Nadmierne poprawianie może spowodować obstrukcję czasową lub trwałą dołu układu moczowego i zatrzymanie.

Znane zagrożenia zabiegu chirurgicznego przy leczeniu nietrzymania moczu, obejmują ból, infekcję, erozję, nagłą potrzebę de novo, bolesny stosunek płciowy, migrację urządzenia, całkowite niepowodzenie zabiegu powodujące recydywę.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY STOSOWANIU

Urządzenie SOFT LIFT® musi być wszczepione wyłącznie przez wykwalifikowanego chirurga (znajomość anatomii oraz chirurgii ginekologicznej i urologicznej) znającego doskonale urządzenie, jego przewidywane zastosowanie, instrumenty i technikę chirurgiczną. Implant, prowadzenie i wspomaganie SOFT LIFT® są dostarczane jako sterylne (sterylizacja tlenkiem etylenu); sprawdzić nienaruszalność opakowania przed wszelkim zastosowaniem (nie używać w razie uszkodzenia etykiet zapewniających nienaruszalności i/lub opakowania ochronnego). Nie używać jeśli urządzenie jest uszkodzone.

Ośłona z tworzywa sztucznego obejmująca taśmę musi koniecznie zostać usunięta i nie być implantowana.

Nie używać i nie sterylizować ponownie implantu, prowadzenia i wspomagań.

WAŻNE: NIE STOSOWAĆ PONOWNIE - NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE

Zgodnie z etykietą tego produktu, implant, prowadzenie, wspomaganie są jednorazowego użytku. Nie mogą w żadnym wypadku być używane ponownie i/lub ponownie sterylizowane (potencjalne zagrożenia zawierające ale nie ograniczające się do: utraty sterylności produktu, zagrożenia infekcją, utraty skuteczności produktu, recydywy)

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w suchym miejscu, chronionym przed światłem i o temperaturze pokojowej, w swoim oryginalnym opakowaniu.

WAŻNE

W sprawie wszelkich informacji uzupełniających związanych ze stosowaniem tego produktu, prosimy o kontaktowanie się ze swoim przedstawicielem lub dostawcą COUSIN BIOTECH.

Streszczenie

SOFT LIFT® **Suburetrálna podperná páska**

OPIS

Súpravu SOFT LIFT® tvorí slučka a 3 pomocné zariadenia (1 pár pre transoburátornu techniku a 1 pre retropubickú a suprapubickú prístup).

Sú na jednorazové použitie a dodávajú sa sterilné.

Protézu SOFT LIFT® tvorí prúžok pleteného monofibrilného propylénu, baleného v plastovom puzdre.

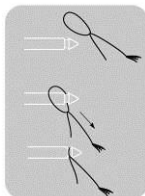
Je predĺžená samo ťahovacími slučkami k zavedeniu.

Pomocné zariadenia majú rôzne tvary v závislosti na zvolenom postupe: 1 zahnutú ihlu pre retropubickú a suprapubickú prístup, pár spirálových ihliel pre vstup a výstup a výstup a vstup pri transoburátorových postupoch.

Koniec pomocných ihliel má otvor pre upevnenie samo ťahovacích kľučiek.

Jednorazový sterilný vodič sa dodáva s implantátom pre zabezpečenie priechodu pomocného zariadenia počas vstupu / výstupu pri transoburátorovom postupe.

Pri umiestnení samo ťahovacích kľučiek do otvoru vždy skontrolujte, že sú maximálne tesne a že závit je v otvore k tomu určenému, a protéza sa tak pri prieniku tkanivami nevyvlečú. (Pozrite obr. 1 nižšie).



Obr. 1

MATERIÁL

- **Protéza:** polypropylén (monofibrilné vlákno)
- **Závit:** Polyetylén tereftalát + biokompatibilné farbivo + dimetyl siloxan
- **Pomocné zariadenie:** Ihla z nerezovej ocele, plynometylenové puzdro
- **Navádzanie:** Kvapalný polymér + biokompatibilné farbivo.

Pôvod nie je ľudský ani zvierací - nevstrebáva sa.

OZNAČENIE

Protéza SOFT LIFT® je navrhnutá na použitie ako suburetrálne oporné oko pre chirurgický vaginálny zákrok u žien.

VÝKON

Tieto biologicky kompatibilné, nerozložiteľné protézy spôsobujú reakčnej fibrózu, ktorá vyvoláva dodatočnú uretrálnu podporu.

Tieto protézy sa ľahko zavádzajú vďaka špeciálne navrhnutému tvaru, vynikajúcej flexibilitě a optimálnej, rýchlej kolonizácii a integrácii.

KONTRAINDIKÁCIE

Nezavádzajte v nasledujúcich prípadoch:

- Alergia na niektorý z komponentov
- U žien podstupujúcich antikoagulačnú liečbu.
- Infekcia močových ciest
- Tehotné ženy
- Skeletálne nevyspelé deti

Pacientka, ktorá by mohla otehotnieť, musí byť upozornená, že tehotenstvo môže výhody procedúry narušiť.

VEDLAJŠIE ÚČINKY

Rovnako ako všetky implantáty, aj tento produkt môže viesť k nežiaducim účinkom, napr. :

Perforácia alebo poškodenie ciev, mechúra, konečníka, intraperitoneálnych orgánov alebo nervov.

Rovnako ako u všetkých implantátov, aj v tomto prípade môže dôjsť k lokálnemu podráždeniu a/alebo reakcii na cudzí predmet v tele.

Medzi reakcie na implantát môže patriť vaginálna extrúzia, preniknutie cez močové alebo okolité tkanivá, premiestnenie zariadenia, fistula, alebo zápal. Pokiaľ dôjde k takejto reakcii, je nutné implantát vybrať.

Rovnako ako v prípade všetkých cudzích predmetov v tele, aj v tomto prípade môže dôjsť k vyvolaniu preexistujúcej infekcie alebo dyspareunii.

Nadmerné opravy môžu viesť k dočasnej alebo trvalej obštrukcii v spodnom močovom trakte a k retencii moči.

K známym rizikám operácie na liečbu inkontinencie patrí akútna alebo chronická bolesť, skarifikácia pošvy, stiahnutie sieťky, infekcia, erózia, de novo urgentný syndróm, dyspareunia, migrácia pomôcky a úplné zlyhanie zákroku vedúce k recidíve. Tiež môže byť nevyhnutné vykonať jednu alebo viaceré operácie na liečbu týchto komplikácií, keďže nie vždy dôjde k úplnému napraveniu niektorých komplikácií.

UPOZORNENIE PRED POUŽITÍM

Zariadenie SOFT LIFT® musí byť implantované len skúsenými chirurgmi (so znalosťami gynekologické a urologické anatómie a chirurgie), ktorí majú so zariadením značné skúsenosti.

Implantát SOFT LIFT®, navádzacie zariadenia a pomocné zariadenia sa dodávajú sterilné (sterilizácia etylénoxidom). Pred použitím skontrolujte, či nie je obal porušený (nepoužívajte, v prípade poškodenia štítkov a/alebo ochranného obalu). Nepoužívajte ak je zariadenie poškodené.

Plastové puzdro, ktoré zakrýva oko musí byť sňaté a nesmie byť implantované.

Implantát, palubný počítač a pomocné zariadenia nepoužívajte znovu ani ho znovu nesterilizujte.

DÔLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAJTE ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Ako je uvedené na balení, implantát, palubný a pomocné zariadenia sú určené na jednorazové použitie. V žiadnom prípade nesmie byť znovu použitá ani znovu sterilizovaná (medzi možné riziká patrí, ale nielen: strata sterility výroby, riziko infekcie, strata účinnosti, relaps).

SKLADOVANIE

Skladujte na suchom mieste mimo pôsobenia svetla, pri izbovej teplote, v originálnom balení.

DÔLEŽITÉ

Pre viac informácií o tomto produkte kontaktujte zástupcu alebo distribútora COUSIN BIOTECH.

Zhrnutie

SOFT LIFT®

Suburetrální páska

POPIS

Sadu SOFT LIFT tvoří očko a 3 pomocná zařízení (1 pár pro transobturatorní techniku a 1 pro retro pubický a transobturatorní přístup). Slouží k jednorázovému použití, dodává se sterilní.

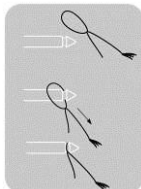
Protézu SOFT LIFT® tvoří pás z monofibrilního vlákna, zabalený do plastového pouzdra. Je prodloužený samoutahovacími smyčkami.

Pomocná zařízení mají různé tvary, v závislosti na zvoleném přístupu: 1 zakřivená jehla pro retro pubický a suprapubický přístup, pár helikálních jehel pro vstup a výstup a transobturatorní přístupy.

Konec pomocných jehel má otvor pro upevnění samoutahovacích oček.

K jednorázovému použití, dodává se se sterilním zaváděcím zařízením k zajištění průchodu přídavného zařízení během transobturatorního přístupu.

Při vložení samoutahovacího očka do otvoru se vždy ujistěte, že je co nejtěsnější, a že očko je v otvoru k tomu určenému, aby se protéza nedostala při průchodu tkáněmi z přídavného zařízení. (Viz obrázek níže)



Obr. 1

MATERIÁLY

- **Protéza** polypropylen (monofibrilní vlákno)
- **Vlákno:** Polyetylénaftalát + biokompatibilní barvivo + dimetylsiloxan
- **Pomocné zařízení:** Jehla z nerezové oceli, polynomický držák
- **Pouzdro:** Polymer z tekutých krystalů + biologicky kompatibilní barvivo.

Ani lidský ani zvířecí původ - nevstřebatelné.

INDIKACE

Protéza SOFT LIFT® je navržena k použití jako subuterární podpora oko pro chirurgické ošetření při vaginálním přístupu.

VÝKON

Tyto biologicky kompatibilní, biologicky nerozložitelné protézy způsobují reaktanční fibrózu, která vytváří další uretrální podporu.

Tyto protézy se snadno zasunují díky jejich speciálnímu tvaru, vynikající flexibilitě a optimální, rychlé kolonizaci a integraci.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergii na některý z komponentů
- Ženy užívající antikoagulanty.
- Infekce močových cest
- Těhotná žena
- Kosterjně nedozrálé děti

Pacientky, které by mohly případně otěhotnět, musí být upozorněny, že těhotenství může výhody postupu zrušit.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Stejně jako ostatní implantáty, i tento produkt může způsobit vedlejší účinky, např.:

Perforace nebo poškození tepen, měchýře, rekta, itraperitoneálních orgánů nebo nervů. Stejně jako ostatní implantáty mohou způsobit lokální podráždění a/nebo reakci na cizí těleso.

Na úrovni tkáně mohou reakce způsobit vaginální extruzi, oděrky na měchýři nebo na okolních tkáních, přemístění zařízení, fistuli nebo záněty. Pokud dojde k jakékoli reakci, bude třeba provést kompletní výměnu.

Stejně jako všechna cizí tělesa, polypropylénové očko může zhoršit již existující infekci nebo dyspareunii.

Překorigování může vést k dočasnému nebo trvalému vzniku překážky ve spodní části měchýře a zadržování moči.

zařízení, celkové selhání zásahu vedoucí k relapse. K léčbě těchto komplikací může být rovněž nutné provést jednu nebo více operací, neboť některé komplikace nemusí být odstraněny najednou.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY PRO POUŽITÍ

Zařízení SOFT LIFT® musí být implantováno kvalifikovanými chirurgy, kteří mají znalosti gynekologické a urinární anatomie a chirurgie a kteří jsou se zařízením opravdu dobře seznámeni.

Zaváděcí nástroj SOFT LIFT® a přídavná zařízení se dodávají sterilní (sterilizace etylénoxidem). Před použitím zkontrolujte, zda není balení narušené

(nepoužívejte v případě poškození štítků a/nebo ochranného balení). Nepoužívejte je-li zařízení poškozené. Plastové pouzdro, které očko zakrývá musí být sejmuto a nemí být implantováno.

Implantát, zaváděcí nástroj a přídavná zařízení znovu nepoužívejte ani nesterilizujte.

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU – ZNOVU NESTERILIZOVAT

Jak je uvedeno na štítku, implantát, zaváděcí nástroj a přídavná zařízení jsou určena k jednorázovému použití. V žádném případě nesmí být používány znovu ani nesmí být znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti, relaps).

SKLADOVÁNÍ

Musí být skladována na suchém místě, mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení.

DŮLEŽITÉ

Pro více informací o použití tohoto produktu kontaktujte svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

Shrnutí

Surgical Procedure / Technique Opératoire / Técnica Operatoria
Técnica Operatoria / Técnica operatória Operationstechnik
Χειρουργική Διαδικασία / Chirurginé procedūra / Chirurgische procedure
Technika operacyjna / Chirurgický postup / Chirurgický postup

en	Preliminary information	ΕΛ	Προκαταρκτικές πληροφορίες
fr	Informations préliminaires	hu	Előzetes információ
de	Vorbereitende Informationen	it	Preliminari informacija
it	Informazioni preliminari	nl	Voorafgaande informatie
es	Información previa	pl	Infomacje wstępne
pt	Informações preliminares	cs	Předběžné informace
		sk	Předběžná informace

	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>Clip the tape on the extremity of the needle.</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>Accrocher la bandelette sur l'extrémité de l'aiguille.</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>Das Band am Ende der Nadel anhängen.</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>Attacare la striscia sull'estremità dell'ago.</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>Enganchar la banda en el extremo de la aguja.</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 uretrovaginal. <p>Fixar a tela sobre a extremidade da agulha.</p>
	ΕΛ	<p>Χειρουργική επέμβαση με τοπική, περιφερειακή ή γενική αναισθησία.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η κύστη πρέπει να είναι τελείως άδεια πριν από την επέμβαση. 2. Πραγματοποιήστε μια κοιλιακή τομή 1 cm στο επίπεδο του μεσαίου τρίτου της ουρήθρας. 3. Ουρηθροκοιλιακή διατομή. <p>Στερεώστε την ταινία στο άκρο της βελόνας.</p>
	hu	<p>Sebészeti beavatkozás helyi, területi vagy általános érzéstelenítésben.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. A hólyag teljesen üres legyen a műtét előtt. 2. Ejtsen 1 cm-es vaginális bemetszést az urethra középső szakaszán. 3. Urethro-vaginális bemetszés. <p>Rögzítse a szalagot a tű végződéséhez.</p>
	it	<p>Operacija atliekama taikant vietinę, regioninę arba bendrąją nejautrą.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Prieš operaciją būtina visiškai ištuštinti šlapimo pūslę. 2. Šlaplės viduriniame trečdalyje atliekamas 1 cm makšties pjūvis. 3. Atliekamas šlaplės – makšties atskyrimas. <p>Clip juostelę ant adatos galūnės</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>Haak de band aan het uiteinde van de naald.</p>
pl	<p>Zabieg przy znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Całkowite opróżnienie pęcherza przed zabiegiem. 2. Wykonanie nacięcia pochwy około 1 cm, naprzeciw średnio jednej trzeciej cewki moczowej. 3. Dysekcja cewkowo-pochwowa. <p>Zaczepić taśmę do zakończenia igły.</p>	
sk	<p>Operácie pri lokálnej, čiastočnej alebo úplnej anestézii .</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mechúr pred operáciou úplne vyprázdniť . 2. V úrovni tretej dĺžky močovej trubice vykonajte 1 cm rez . 3. Uretrovaginálny rez . <p>Zaháknite pásku za kraj ihly .</p>	
cs	<p>Operace při lokální, regionální nebo celkové anestezii.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Měchýř před operací zcela vyprázdněte. 2. Na úrovni střední třetiny močové trubice proveďte 1 cm vaginální řez. 3. Znovurozdělování tkání. <p>Pásku zahákněte na nejzazší konec jehly.</p>	

en	Retropubic approach	pt	Via retropùblica
fr	Voie rétropubienne	ελ	Οπισθοβική προσέγγιση
de	Retropubische Methode	hu	Retropubikus megközelítés
it	Via retropùblica	lt	Retropubic požiūris
es	Via retropùblica	nl	Retropubische benadering

	en	<p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the "Preliminary Information" page</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilateral passage of the curved ancillary in the Retzius space to position the SOFT LIFT® support tape. 2. Cystoscopic control is done after having passed the cords on each side with out having passed the tape into the tissues. 3. Positioning the tape. 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. <p>Suture the vaginal incision with absorbable thread and suture the cutaneous incisions.</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"> 1. Passage bilatéral de l'ancillaire courbe dans l'espace de Retzius pour la mise en place de la bandelette SOFT LIFT® 2. Contrôle cystoscopique réalisé après avoir passé les deux côtés de la bandelette dans les tissus. 3. Mise en place de la bandelette 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. <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"> 1. Bilaterale Einführung der gebogenen Hilfsvorrichtung in den Reziusbereich für die Einführung des SOFT LIFT® Bandes. 2. Zystoskopische Kontrolle nach der Einführung der beiden Seiten des Bandes im Gewebe. 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. <p>Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierenden Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</p>
	it	<p>Sistemazione della paziente, anestesia e infiltrazione sono realizzati come indicato alla pagina « informazioni preliminari »</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Passaggio bilaterale dello strumento curvo nello spazio di Retzius per la collocazione della striscia del SOFT LIFT® 2. Esame cistoscopico realizzato dopo aver passato i due lati della striscia nei tessuti. 3. Collocazione della bandella. 4. Regolazione della tensione alla tosse. 5. Sezione della bandella rasopelle; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella. <p>Chiusura della parete vaginale mediante soprappiglio incrociato con filo riassorbibile e chiusura delle incisioni cutanee.</p>
	es	<p>La instalación de la paciente, la anestesia y la infiltración se deben realizar según se indica en la página "Información previa".</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Paso bilateral del ancilar curvo en el espacio de Retzius para la colocación de la banda del SOFT LIFT® 2. Control citoscópico realizado tras pasar ambos lados de la banda por los tejidos. 3. Colocación de la banda. 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. <p>Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas.</p>
	pt	<p>A preparação da paciente, a anestesia e a infiltração são efetuadas conforme indicado na página «informações preliminares»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Passagem bilateral do acessório curvo no espaço de Retzius para colocação da tela SOFT LIFT®. 2. Controle cistoscópico realizado após ter passado os dois lados da tela no tecido. 3. Colocação da tela. 4. O ajuste da tensão pode ser feito por esforço a tosse. 5. Secção da tela rente à pele. A hemostase é verificada após o ajuste da tela. <p>Suturar a incisão vaginal com um fio absorvível e sutura das incisões cutâneas.</p>
	ελ	<p>Η εγκατάσταση του ασθενούς, η αναισθησία και η διήθηση πρέπει να εκτελούνται όπως περιγράφεται στη σελίδα «Προκαταρκτικές πληροφορίες»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Αμφοτερόπλευρη διέλευση των κυρτών βοηθητικών στον χώρο του Retzius για την τοποθέτηση της ταινίας υποστήριξης SOFT LIFT®. 2. Ο κυστεοσκοπικός έλεγχος πραγματοποιείται μετά τη διέλευση των καλωδίων σε κάθε πλευρά χωρίς να έχει εισχωρήσει η ταινία στους ιστούς. 3. Τοποθέτηση της ταινίας. 4. Η προσαρμογή της τάσης μπορεί να γίνει με προσπάθεια πρόκλησης βήχα. 5. Κόψτε την ταινία κοντά στο δέρμα. Η αιμόσταση ελέγχεται μετά την προσαρμογή της ταινίας. <p>Ράψτε την κοιλική τομή με απορροφήσιμο νήμα, καθώς και τις δερματικές τομές.</p>
	hu	<p>A beteg elhelyezése, előkészítése és érzéstelenítése az "előzetes információk" rész szerint történik</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilaterálisan juttatjuk a hajlítót felhelyezőt a Retzius-ba, hogy pozicionáljuk SOFT LIFT® támasztó szalagot. 2. A cisztoszkópos ellenőrzés azután következik, hogy a zsinórokat mindkét oldalon átjuttattuk, anélkül, hogy a szalag átjutott volna a szöveten. 3. A szalag felhelyezése. 4. A feszítettség beállítása köhögéssel történhet. 5. A szalagot a bőrhöz közel vágja el. A szalag beállítása után ellenőrizze a homeosztázist. <p>Zárja a vaginális bemetszést felszívódó varrónálal és zárja a bőrt ejtett bevágást.</p>
	lt	<p>Paciento paruošimas, anestezija ir įvedimas atliekami pagal nurodymus, pateikiamos skyriuje „Preliminari informacija 1-2-3“.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Maždaug 1 cm transobturatoriniai pjūviai daromi mažiau siai 1 cm virš horizontalios šlaplės angos linijos ir 1 cm atstumu nuo gaktikaulio bei dubens sąaugos. 2. Daromas makšties ir šlaplės- makšties įpjovimas. 3. Atliekamas papildomas pjūvis naudojant transobturatorių (mėlyna rankena). (LIFT® prietaisas įvedamas į vieną iš atliktų transobturatorinių pjūvių). 4. •SOFT LIFT® tvarstis įveriamas į siūlą. •Įvedamas raištis; kontralateralinis pjūvis: daromas iš kontralateralinės ankstesnio 3 operacijų pusės. •Raištis įvedamas pasukant sraigą. Tarp šlaplės ir raiščio turėtų likti maždaug 1 cm tarpas. •Raištis nupjaunamas ties pjūvio kraštais. Užveržiant raištį patikrinama hemostazė. 5. Makšties sienelė uždaroma kryžmine siūle absorbuojamais siūlais, pjūvis užsiuvamas.
	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. Bilaterale doorgang van de gekromde hulpuitrusting in de holte van Retzius om de SOFT LIFT®-ondersteuningsband te positioneren. 2. Cytoscopische controle wordt uitgevoerd nadat de koordjes aan weerszijden zijn gepasseerd zonder dat de band in de weefsels is gestopt. 3. Positioneren van de band. 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. <p>Hecht de vaginale incisie met absorbeerbare draad en hecht de huidincisies.</p>

pl sk cs	Dojście wsteczne łonowe Retropubický přístup Retropubický postup
----------------	--

pl	<p>Ułożenie pacjentki, anestezja i infiltracja są wykonywane zgodnie ze wskazaniem na stronie „informacje wstępne”</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Przeprowadzenie dwustronne wspomaganie zakrzywionego w przestrzeni Retziusa dla umieszczenia taśmy SOFT LIFT® 2. Kontrola cystoskopiczna wykonana po dokonaniu przeprowadzenia obydwu stron taśmy w tkankach. 3. Umieszczenie taśmy 4. Regulacja napięcia przy kaszlu 5. Odcięcie taśmy równo ze skórą; sprawdzenie krwawienia po ustawieniu taśmy. <p>Zamknięcie ścianki pochwy szwem krzyżowym nicią wchłaniającą i zamknięcie nacięć skórnych.</p>
sk	<p>Inštalácia, anestézia a infiltrácia sa vykonávajú tak, ako je uvedené na strane nazvanej «Predbežné opatrenia»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilaterálne priechod Vedľa Retziusova priestoru k pozícii podpornej pásky SOFT LIFT®. 2. Cystoskopická kontrola sa vykoná pre presunutie pások po každej strane, kedy páska prejde robíť tkaniva. 3. Umiestnenie pásky. 4. Možno vykonať úpravu pnutia pásky. 5. Pásku odrežete SLNEČNÝ kože; Po nastavení pásky sa skontroluje homeostáza. <p>Vaginálne rez zašijete vstrebatelnými stehy zašijete kožné rezy.</p>
cs	<p>Anestézie pacienta má být provedena ak je uvedeno na stránce "Předběžná opatření".</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilaterální průchod prostorem pro umístění pásky SOFT LIFT® 2. Po prosunutí se provede cystoskopická kontrola, zda páska pronikla tkáněmi. 3. Umístění pásky. 4. Proveďte nastavení pnutí pásky. 5. Pásku odřízněte do blízkosti pokožky; hemostáze se zkontrolujte po nastavení pásky. <p>Vaginální řez zašijte vstřebatelnou nití, zašijte kožní řezy.</p>



en Transobturator approach out-in
 fr Voie Trans-obturatrice out-in
 de Transobturator Methode
 it Via transotturatoria
 es Via transobturatriz
 pt Via transobturadora out-in







Ελ Εκ των έξω προσέγγιση δια του θυροειδούς τρήματος
 hu Transzobturátoros megközelítés, out-in
 lt Transobturatora pieejas ieeja
 nl Transobturatorbenadering uit-in
 pl Dojście transobturacyjne out-in
 cs Transobturatorny postup výstup-vstup
 sk Transobturárni prístup vstup-výstup




	en	<p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the page named «Preliminary Information 1-2-3»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Vaginal incision and urethro-vaginal dissection. 3. Passage of heliocoid ancillary by way of the trans-obturator (blue handle). (the tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions). 4. <ul style="list-style-type: none"> • Hooking of SOFT LIFT® bandage onto needle. • 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. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Cutting of the tape, flush with the skin at the level of the incisions. Hemostasis is checked after tensioning of the tape. • 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 1-2-3».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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. 2. Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale. 3. Passage de l'ancillaire hélicoïdale par voie trans-obturatrice (manche bleu). (L'ancillaire est introduit dans une des incisions trans-obturatrices). 4. <ul style="list-style-type: none"> • Accrochage de la bandelette SOFT LIFT® sur l'aiguille • Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du côté contro-latéral. • Mise en place de la bandelette par traction: un espace d'environ 1 cm doit être respecté entre la bandelette et l'urètre. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Section de la bandelette au ras de la peau au niveau des incisions. L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette. • 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 1-2-3» angegeben durchgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einschnidung 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. 2. Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion. 3. Einführung des spiralförmigen Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (blauer Griff) (Das Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskelschnitte eingeführt). 4. <ul style="list-style-type: none"> • Anbringung des SOFT LIFT® Bandes an der Nadel. • Einführung des Bandes; und heterolaterale Einführung: Durchführung der 3 vorherigen Operationen auf der heterolateralen Seite. • Platzierung des Bandes durch Zug. Ein Abstand von ca. 1 cm muss zwischen dem Band und der Harnröhre eingehalten werden. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Durchtrennung des Bandes am Hautansatz in Höhe der Schließmuskelschnitte. Hämostase wird nach Regulierung des Bandes überprüft. • 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 1-2-3 ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisioni trans-obturatrici 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 elicoideale per via transotturatoria (azzurro manico) (lo strumento viene introdotto in una delle incisioni transottutorie). 4. <ul style="list-style-type: none"> • Aggraffatura della bandella SOFT LIFT® sull'ago. • Passaggio della bandella; in seguito passaggio controlaterale : realizzazione delle 3 precedenti operazioni sul lato controlaterale. • Posizionamento della benda mediante trazione, 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; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella. • Chiusura della parete vaginale mediante soprappiglio incrociato con filo riassorbibile e chiusura delle incisioni cutanee.
	es	<p>La instalación de la paciente, la anestesia y la infiltración se realizarán tal y como se indica en la página « informaciones preliminares 1-2-3».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisiones trans obturador/transobturatrices 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 anclar helicoidal por vía transobturatriz (manguito azul) s obturador (la instrumentación anclar se introduce en una de las incisiones trans disección uretro-vaginal. 3. Paso de la instrumentación del obturador). 4. <ul style="list-style-type: none"> • Colocación de la venda SOFT LIFT® en la aguja. • 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; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda. • Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas
	pt	<p>A preparação da paciente, a anestesia e a infiltração foram efetuadas conforme indicado na página « informações preliminares 1-2-3 ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisões transobturadoras de cerca de 1 cm, cada uma situada no máximo a 1 cm acima da linha horizontal passando pelo meato uretral e a 1 cm do orifício isquiopúbico. 2. Incisão vaginal e dissecação uretrovaginal. 3. Passagem do acessório helicoidal (cabo azul) por via transobturadora (o acessório é introduzido numa das incisões transobturadoras). 4. <ul style="list-style-type: none"> • Fixação da tela SOFT LIFT® na agulha. • Passagem da tela; seguidamente passagem contralateral: realização das 3 operações anteriores do lado contralateral. • Colocação da tela por tração: é necessário respeitar um espaço de cerca de 1 cm entre a tela e a uretra. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Secção da tela rente à pele ao nível das incisões. A hemostase é verificada após ajuste da tela. • Suturar a incisão vaginal com um fio absorvível e sutura das incisões cutâneas.
	ελ	<p>Η εγκατάσταση του ασθενούς, η αναισθησία και η διήθηση πρέπει να εκτελούνται όπως περιγράφεται στη σελίδα «Προκαταρκτικές πληροφορίες»</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Αμφοτερόπλευρη διέλευση των κυρτών βοηθητικών στον χώρο του Retzius για την τοποθέτηση της ταινίας υποστήριξης SOFT LIFT®. 2. Ο κυστεοσκοπικός έλεγχος πραγματοποιείται μετά τη διέλευση των καλωδίων σε κάθε πλευρά χωρίς να έχει εισχωρήσει η ταινία στους ιστούς. 3. Τοποθέτηση της ταινίας. 4. Η προσαρμογή της τάσης μπορεί να γίνει με προσπάθεια πρόκλησης βήχα. 5. Κόψτε την ταινία κοντά στο δέρμα. Η αμόσωση ελέγχεται μετά την προσαρμογή της ταινίας. <p>Ράψτε την κοιλιακή τομή με απορροφησιμο νήμα, καθώς και τις δερματικές τομές.</p>
	hu	<p>A beteg elhelyezése, előkészítése és érzéstelenítése az "előzetes információk" rész szerint történik</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bilaterálisan juttatjuk a hajlított felhelyezőt a Retzius-ba, hogy pozicionáljuk SOFT LIFT® támasztó szalagot. 2. A cisztoszkópos ellenőrzés azután következik, hogy a zsinórokat mindkét oldalon átjuttattuk, anélkül, hogy a szalag átjutott volna a szöveten. 3. A szalag felhelyezése. 4. A feszítettség beállítása köhögéssel történhet. 5. A szalagot a bőrhöz közel vágja el. A szalag beállítása után ellenőrizze a homeosztázist. <p>Zárja a vaginális bemetszést felszívódó varrónálal és zárja a bőron ejtett bevágást.</p>


	it	<p>Paciento paruošimas, anestezija ir įvedimas atliekami pagal nurodymus, pateikiamos skyriuje „Preliminari informacija 1-2-3“.</p> <ol style="list-style-type: none"> Maždaug 1 cm transobturatoriiniai pjūviai daromi mažiausiai 1 cm virš horizontalios šlaplės angos linijos ir 1 cm atstumu nuo gaktikaulio bei dubens sąaugos. Daromas makštis ir šlaplės- makštis įpjovimas. Atliekamas papildomas pjūvis naudojant transobturatorių (mėlyna rankena). (LIFT® prietaisas įvedamas į vieną iš atliktų transobturatoriinių pjūvių). •SOFT LIFT® tvarstis įveriamas į siūlą. Įvedamas raištis; kontralateralinis pjūvis: daromas iš kontralateralinės ankstesnių 3 operacijų pusės. Raištis įvedamas pasukant sraiglą. Tarp šlaplės ir raiščio turėtų likti maždaug 1 cm tarpas. • Raištis nupjaunamas ties pjūvio kraštais. Užveržiant raištį patikrinama hemostazė. • Makštis sienelė uždaroma kryžmine siūle absorbuojamais siūlais, pjūvis užsiuvamas
	nl	<p>Installatie van de patiënt, anesthesie en infiltratie uitgevoerd zoals gespecificeerd op de bladzijde „Voorafgaande informatie 1-2-3“</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Vaginale incisie en urethrovaginale dissectie. Doorgang van de schroefvormige hulpuitrusting via de transobturator (blauwe hendel) (het tunnelapparaat wordt in een van de transobturatorincisies ingebracht). Vasthaken van het SOFT LIFT®-verband op de naald. - 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. • De band afsnijden, effen op de huid ter hoogte van de incisies. Na het aanspannen van de band wordt de hemostase gecontroleerd Sluiten van de vaginale wand middels een gekruiste naad met absorbeerbare draad en sluiting van de huidincisie
	pl	<p>Uloženie pacientki, anestezija i infiltracija są wykonywane zgodnie ze wskazaniem na stronie „informacje wstępne 1-2-3“</p> <ol style="list-style-type: none"> Nacięcia transobturacyjne około 1 cm każde, usytuowane maksymalnie 1 cm powyżej poziomej linii przechodzącej przez wylot cewki moczowej i w odległości 1 cm od gałęzi kulszowo-łonowej. Nacięcie pochwy i dysekcja cewkowo-pochwowa. Przejsście spiralnego wspomaganie przez dojsście transobturacyjne (uchwyt niebieski). (Wspomaganie jest wprowadzone do jednego z nacięć transobturacyjnych). • Zaczepienie taśmy SOFT LIFT® do igły - Przeprowadzenie taśmy; następnie przeprowadzenie kontralateralne: wykonanie 3 poprzednich operacji po stronie kontralateralnej. - Umieszczenie taśmy przez ciągnięcie: należy przestrzegać odległości 1 cm między taśmą i cewką moczową. - Przecinanie taśmy równo ze skórą na poziomie nacięć. Zatrzymanie krwawienia sprawdzane jest po ustawieniu taśmy. • Zamknięcie ścianki pochwy szwem krzyżowym nicią wchłanialną i zamknięcie nacięć skórnych.
	sk	<p>Anestezija pacienta má být provedena ak je uvedeno na stránce "Předběžná opatření 1-2-3".</p> <ol style="list-style-type: none"> Transobturární incise zhruba 1 cm, 1 cm nad horizontální linií procházející měchýřem 1 cm od stydké kosti. Vaginální řez a uretrovaginální oddělení tkání. Průchod šroubovým zařízením pomocí trasobturárního zařízení (modrá rukojeť). (tunelovací zařízení se zasune do jednoho z transobturárních řezů). •Zavěšení bandáže SOFT LIFT® na jehlu. • Prosunutí pásky; a heterolaterální průchod: provedení 3 předchozích operací na heterolaterální straně. • Páska se aktivuje zatlačením na očko. Mezi páskou a měchýřem musí zůstat prostor zhruba jeden centimetr Odřízněte pásku, na místě řezů zakryjte kůži. Po utažení pásky je třeba zkontrolovat hemostázi. <p>Uzavření vaginální stěny křížovým stehem za použití vstřebatelné nitě a uzavření řezů</p>
	cs	<p>Instalácia, anestézia a infiltrácia sa vykonajú tak, ako je uvedené na strane nazvanej «Predbežné opatrenia 1-2-3»</p> <ol style="list-style-type: none"> Transobturatorný rez v dĺžke približne 1 cm, umiestnený minimálne 1 cm nad vodorovnou čiarou prechádzajúcou od ústia močovej trubice, 1 cm od ischiopubické vetvy. Vaginálne rez a uretrovaginálny rez. Prieťah špirálovou vedľajšej časti (modré madlo). (zariadenia na tunelovanie sa zadane do jedného z rezov). Zaseknutie bandáže SOFT LIFT® do ihiel. - Prieťah pásky: a heterolaterálny prieťah, prevedenie 3 predchádzajúcich krokov na heterolaterálnej strane. - Páska sa nasadí zatahnutím za závit. Medzi rezom a mechúrom musí zostať priestor zhruba jeden centimeter. • Pásku odrežte, vyrovnajte sa zárezom. Po napnutí pásky sa skontroluje hemostáza. <p>Zatvorenie vaginálnej steny křížovým stehom, vstřebateľnými stehy a zatvorenie kožného rezu.</p>

en	- Symbols used on labelling	es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	nl	Op de etikettering gebruikte symbolen
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	pt	- Símbolos usados na etiqueta	pl	Symbole stosowane na etykiecie
de	- Bei Etiketten verwandete Symbole	el	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	cs	Symboly použité na štítku
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	hu	- A címkén használt szimbólumok	sk	Symboly použité na štítkoch
		lt	- Etiketėje vaizduojami simboliai		

	LOT	REF		
en	Batch number	Reference on the brochure	Caution (See instructions for use)	Manufacturer
fr	Numéro de lot	Référence du catalogue	Attention, voir notice d'instructions	Fabricant
de	Chargennummer	Verweis auf der Broschüre	Siehe Gebrauchsanweisung	Hersteller
it	Numero di lotto	Referimento del catalogo	Vedere manuale istruzioni	Produttore
es	Número de lote	Referencia al foletto	Veanse las instrucciones de uso	Fabricante
pt	Número do lote	Referência do catálogo	Atenção, consultar nota de instruções	Fabricante
el	Αριθμός παρτίδας	Αριθμός καταλόγου	Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Κατασκευαστής
hu	Tétel szám	Catalógus referencia	Vigyázzat (lásd használati útmutató)	Gyártó
lt	Serijos numeris	Nuoroda į brošiūrą	Naudojimo instrukciją	Gamintojas
nl	Batchnummer	Referentie in de brochure	Zie gebruiksinstructies	Fabrikant
pl	Numer partii	Symbol katalogowy	Uwaga, patrz instrukcja obsługi	Producent
cs	Číslo šarže	Odkaz v brožúře	Viz pokyny k použití	Výrobce
sk	Číslo šarže	Referencie v návode	Pozite pokyny na použitie	Výrobca

en		Do not re-use		Use before: year and month
fr		Ne pas réutiliser		Utiliser jusque : année et mois
de		Nicht wiederverwenden		Verbrauchen bis : Jahr und Monat
it		Non riutilizzare		Utilizzare entro e non oltre: anno e mese
es		No volver a utilizar		Úsese antes de: año y mes
pt		Não reutilizar		Utilizar até : ano e mês
el		Να μην επαναχρησιμοποιείται		Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας
hu		Ne használja újra		Lejárát: év, hónap
lt		Negalima pakartotinai naudoti		Panaudoti iki : metai ir mėnuo
nl		Niet hergebruiken		Te gebruiken vóór: jaar en maand
pl	Nie stosować ponownie	Stosować do: rok i miesiąc		
cs	Nepoužívat znovu	Spotřebovat do: rok a měsíc		
sk	Nepoužívať opakovane	Spotrebovať do: rok a mesiac		
en		Keep in a dry place		Do not use if the packaging is damaged
fr		Conserver au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
de		Trocken lagern		Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
it		Conservare in un luogo asciutto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
es		Manténgase en un lugar seco		No usar si el embalaje está dañado
pt		Manter em lugar seco		Não usar se a embalagem estiver danificada
el		Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία		Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη
hu		Száraz helyen tartandó		Ne használja fel, ha sérült a csomagolás
lt		Laikyti sausoje vietoje		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
nl		Op een droge plaats bewaren		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
pl	Przechowywać w suchym miejscu	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		
cs	Uchovávejte na suchém místě	Nepoužívejte je-li obal poškozený		
sk	Uchovajte na suchom mieste	Nepoužívať ak je obal poškodený		
en		Keep away from sunlight		Do not re-sterilize
fr		Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Ne pas restériliser
de		Dunkel lagern		Nicht erneut sterilisieren
it		Tenere lontano dalla luce		Non risterilizzare
es		Manténgase oscuras		No volver e esterilizar
pt		Manter ao abrigo da luz		Não reesterilizar
el		Προφυλάξτε το προϊόν από το φως		Να μην επαναποστειρώνεται
hu		Ővja a közvetlen napfénytől		Ne sterilizálja újra
lt		Saugoti nuo šviesos		Negalima pakartotinai sterilizuoti
nl		Vrij van licht houden		Niet opnieuw steriliseren
pl	Przechowywać w miejscu chronionym przed światłem	Nie sterylizować ponownie		
cs	Uchovávejte mimo dosah světla	Znovu nesterilizujte		
sk	Skladujte na tmavom mieste	Znovu nesterilizujte		

en		Sterilized by ethylene oxide			www.cousin-biotech.com/ifu	
fr		Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène				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.
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				
el		Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλοξείδιο				
hu		Etilén-oxidál sterilizált				
lt		Sterilizuota etileno oksidu				
nl		Gesteriliseerd met ethyleenoxide				
pl	Produkt sterylony Metoda sterylizacji: tlenek etylenu					
cs	Sterilizováno etylenoxidem					
sk	Sterilizované etylénoxidom					

	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 número de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Diretiva 93/42/CEE
	el	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	hu	CE szám és az kiállító szervezet száma. A termék megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC előírásoknak.
	lt	CE ženklas ir notifikuosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminyo 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
pl	Znak CE i numer identyfikacyjny uprawnionego organu. Produkt zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42/CEE	
sk	CE značka a číslo označenie. Produkt spĺna základné požiadavky smernice 93/42/CEE	
cs	Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC.	