

SOFT LIFT® Kit

STERILE UROGENITAL IMPLANTS: SUBURETHRAL SUPPORT TAPE

en	Instructions for use	Page	2
	Surgical Procedure		30
fr	Notice d'instructions	Page	4
	Technique Opératoire		30
de	Gebrauchsanweisung	Seite	6
	Operationstechnik		30
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	8
	Tecnica Operatoria		30
es	Instrucciones de uso	Pagina	10
	Técnica Operatoria		30
pt	Nota de instruções	Página	12
	Técnica operatória		30
ελ	Οδηγίες χρήσης	σελίδα	14
	Χειρουργική Διαδικασία		30
hu	Használati útmutató	oldal	16
	Sebészeti eljárás		30
lt	Naudojimo instrukcija	Puslapis	18
	Chirurgine procedura		30
nl	Gebruiksaanwijzing	Page	20
	Chirurgische procedure		30
pl	Instrukcja obsługi	Strona	22
	Technika operacyjna		30
sk	Návod k použití	Strana	24
	Chirurgický postup		30
cs	Pokyny k použití	Strana	26
	Chirurgický postup		30
ro	Instrucțiuni de utilizare	Pagina	28
	Procedura chirurgicală		30



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

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

NOT220 / 191212

Version du 12/12/2019

SOFT LIFT®Kit

Suburethral support tape

DESCRIPTION

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

They are single use and delivered sterile.

The SOFT LIFT® prosthesis consists of a tape 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)

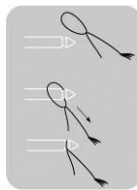


Fig 1

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, urethra, rectum, intraperitoneal organs or nerves.

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

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

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

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

The known risks of surgery for the treatment of incontinence include hematoma, acute or chronic pain, scarification of the vagina, retraction or release of the mesh, infection, de novo urgency or

voiding difficulties, dyspareunia, migration of the device, the total failure of the intervention leading to relapse. One or several repeated surgeries could also be necessary to treat those complications, as some complications are not always completely corrected.

USAGE PRECAUTIONS

The SOFT LIFT®Kit 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®Kit 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.

RETRIEVAL AND DISPOSAL OF DEVICES

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 “Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants” Part 1: “Retrieval and Handling”.

Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that must not be cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging.

The removed medical device must be disposed of in accordance with the country’s standards for the disposal of infectious waste.

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

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

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

For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person’s details and a comprehensive description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

IMPORTANT

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

[Table of contents](#)

SOFT LIFT®Kit

Bandelette de support sous-urétrale

DESCRIPTION

Le SOFT LIFT®Kit 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) et d'un guide.

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)

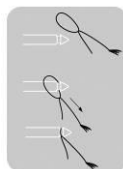


Fig 1

MATERIAUX

- **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 INDESIRABLES

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que :

Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, de l'urètre, des organes intrapéritonéaux, des nerfs.

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

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

Comme tout corps étranger, la bandelette en polypropylène peut activer une infection pré-existante.

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

Les risques connus d'une intervention chirurgicale pour le traitement de l'incontinence comprennent l'hématome, la douleur aiguë ou chronique, scarification du vagin, rétractation ou distension de la maille, l'infection, l'érosion, l'urgence de novo ou difficulté à uriner, la dyspareunie, la migration du dispositif, l'échec total de l'intervention entraînant une récurrence. Une ou plusieurs reprises chirurgicales pourraient en outre s'imposer pour traiter ces complications, tandis qu'il se peut que certaines complications ne soient pas toujours corrigées complètement.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Le dispositif SOFT LIFT®Kit 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®Kit 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)

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

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

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

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

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

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

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

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

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

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®Kit

Unter-urethraler Trägerstreifen

BESCHREIBUNG

Das SOFT LIFT®Kit-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)

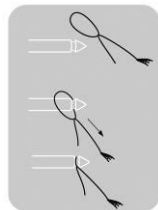


Abb. 1

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 Integration 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.

NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

Im Bereich des Gewebes können Reaktionen auf das Implantat aus vaginaler Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder umgebendes Gewebe, Verschiebung des Gewebes, Fisteln oder

Entzündungen bestehen. Wenn eine solche Reaktion auftritt, kann es notwendig werden, die Schlinge vollständig zu entfernen.

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

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

Bekannte Risiken eines chirurgischen Eingriffs zur Behandlung von Inkontinenz sind Hämatom, akute oder chronische Schmerzen, Narbenbildung der Vagina, Rückzug oder Dehnung des Gewebes, Infektion, Erosion, de novo dringende oder ungünstige Schwierigkeiten, 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®Kit 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®Kit 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).

VORSICHTSMABNAHMEN BEI DER LAGERUNG DER PROTHESE

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

"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung muss gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich.

Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt ist für die Anforderung von Informationen und Reklamationen vorgesehen.

"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle Anstrengungen zu unternehmen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder Leistung des Produkts Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber informieren. Im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei.

Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

WICHTIG

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

SOFT LIFT®Kit

Striscia di sostegno sottouretrale

DESCRIZIONE

Il kit SOFT LIFT®Kit 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).

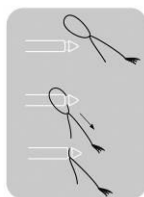


Fig 1

MATERIALI

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

Origine non umana nè 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 in tutti gli impianti medici, questo prodotto può avere effetti secondari, quali:

perforazione o danno ai vasi sanguigni, alla vescica, uretra, al retto, agli organi intraperitoneali o ai nervi.

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

A livello tissutale, le reazioni all'impianto possono comprendere estrusione vaginale, erosione attraverso l'uretra e i tessuti circostanti, spostamento del dispositivo, fistola o infiammazione. Se si verifica tale reazione, può essere necessario rimuovere completamente lo sling. Come per tutti i corpi esterni, lo sling in polipropilene può aggravare un'infezione preesistente.

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

I rischi noti di un intervento chirurgico per il trattamento dell'incontinenza comprendono: ematoma, dolore acuto o cronico, scarificazione della vagina, retrazione o distensione della rete, infezione, erosione, de novo urgenza o annullamento delle difficoltà, 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®Kit 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®Kit 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.

"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e la manipolazione dovrebbero avvenire secondo le seguenti raccomandazioni di ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere rimandato indietro per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Il protocollo è disponibile su richiesta fatta a COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito o disinfettato prima della spedizione, deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione di un dispositivo medico espantato deve avvenire secondo le norme in uso nel paese che si occupa dei rifiuti infettivi a rischio. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o di reclamazione.

"RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI"

In osservanza della sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a compiere tutti gli sforzi necessari per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) dovesse fare una reclamazione o esprimere la sua insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o efficacia, egli deve informarne COUSIN BIOTECH quanto prima possibile. In caso di difetto di un impianto o se esso abbia provocato nel paziente seri effetti negativi, il centro sanitario deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi tipo di corrispondenza si prega di specificare il riferimento, il numero di batch, gli estremi di un riferimento e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Opuscoli, documentazione e tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

IMPORTANTE

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

Sommario

SOFT LIFT®Kit

Banda de suspensión suburetral

DESCRIPCIÓN

El kit SOFT LIFT®Kit consta de una banda y de 3 ancilares (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 ancilares 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 ancilares 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)

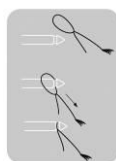


Fig 1

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.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Al igual que todos los implantes médicos, este producto puede provocar efectos secundarios, como: Perforación o daños en los vasos sanguíneos, la vejiga, uretral, el recto, los órganos intraperitoneales o los nervios.

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

A nivel tisular, entre las reacciones al implante se pueden incluir la extrusión vaginal, las erosiones a través de la uretra o los tejidos adyacentes, el desplazamiento del dispositivo, fístulas o inflamación. En caso de producirse alguna de estas reacciones, es posible que sea necesario retirar completamente la eslinga.

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

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

Los riesgos conocidos de una intervención quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia comprenden hematoma, el dolor agudo o crónico, escarificación de la vagina, retractación o distensión de la malla, infección, erosión, urgencia de novo o dificultades de anulación, 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®Kit 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 anclares SOFT LIFT®Kit 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 anclares.

IMPORTANTE: NO VOLVER A UTILIZAR NI ESTERILIZAR

Conforme al etiquetado del producto, el implante, la guía y los anclares 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.

«EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS»

La explantación y el manejo se debe hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manejo». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

"SOLICITUDES DE INFORMACIÓN Y QUEJAS"

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH está comprometida a hacer todo lo posible para producir y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, prescriptor...) tuviera una reclamación o causa de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH tan pronto como le sea posible. En caso de producirse un fallo en un implante o si contribuyera a causar efectos adversos serios al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país, e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de una referencia y una descripción exhaustiva del incidente o reclamación. Hay a su disposición folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos previa petición a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

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.

SOFT LIFT®Kit

Tela de suporte suburetral

DESCRIÇÃO

O kit SOFT LIFT®Kit 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)

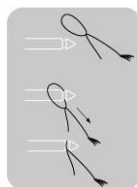


Fig 1

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:

À semelhança de todos os implantes médicos, este produto poderá provocar efeitos secundários, tais como:

Perfuração ou danos a vasos sanguíneos, bexiga, uretra, recto, órgãos ou nervos intraperitoneais.

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

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

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

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

Os riscos conhecidos de uma intervenção cirúrgica para o tratamento de incontinência incluem hematoma, a dor aguda ou crônica, escarificação da vagina, retração ou distensão da malha, infecção, erosão, de novo urgência ou dificuldades de esvaziamento, 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®Kit deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado (com conhecimentos anatômicos 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®Kit 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.

"EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"

A explantação e a manipulação devem ser realizadas de acordo com as recomendações da ISO 12891-1:2015 «Implantes para cirurgia – Recuperação e análise de implantes cirúrgicos» Parte 1: «Recuperação e Manipulação». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual. Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

"PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES"

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se em envidar todos os esforços para criar e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. Contudo, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, médico...) tiver uma reclamação ou motivo de insatisfação com um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Em caso de falha de um implante ou se isso contribuir para provocar efeitos adversos graves no paciente, o centro de saúde deve seguir os procedimentos legais do seu país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior brevidade possível. Para toda a correspondência, é favor especificar a referência, número de lote, as coordenadas de uma referência e uma descrição detalhada do incidente ou reclamação. Brochuras, documentação e técnica cirúrgica estão disponíveis mediante pedido à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores.

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®Kit Υποουρηθρικές ταινίες στήριξης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το kit SOFT LIFT®Kit περιλαμβάνει μία ταινία ανάτασης και 3 βοηθητικές συσκευές (1 ζευγάρι για την τεχνική του θυροειδούς τρήματος και 1 για την οπισθοθηβική 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.

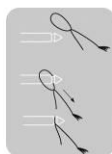
Διαθέτει στις άκρες της βρόχους που σφίγγουν για την τοποθέτησή της.

Οι βοηθητικές συσκευές έχουν διαφορετικά σχήματα, ανάλογα με την επιλεγμένη προσέγγιση: 1 κυρτή βελόνα για την οπισθοθηβική 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 βελονών 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 ανθρώπινης 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 αποικισμού 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.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Διάτρηση 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 συριγγίου 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 δυσπαρευνία.

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, συχνοουρία, δυσπαρευνία, μετατόπιση συσκευής, συνολική αποτυχία της επέμβασης που οδηγεί σε υποτροπή. Μία ή πολλές επαναλαμβανόμενες χειρουργικές επεμβάσεις ενδεχομένως να βοηθούν στην αντιμετώπιση αυτών των επιπτώσεων, καθώς κάποιες από αυτές αντιμετωπίζονται πλήρως.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Η εμφύτευση της συσκευής SOFT LIFT®Kit 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®Kit, 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 ετικέτες 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.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΚΕΥΗΣ

Η αφαίρεση και ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις συστάσεις του ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Αφαίρεση και ανάλυση των χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Αφαίρεση και χειρισμός». Κάθε συσκευή που αφαιρείται πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση, ακολουθώντας το σχετικό πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης από την COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν καθαρίζεται ή απολυμαίνεται πριν αποσταλεί πρέπει να τοποθετηθεί σε σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευές που έχουν αφαιρεθεί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα που διαθέτει κάθε χώρα σχετικά με τη διάθεση των μολυσματικών αποβλήτων. Η απόρριψη μη εμφυτευμένης συσκευής δεν υπόκειται σε ειδικές συστάσεις.

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΓΓΕΛΙΕΣ

Σύμφωνα με την πολιτική της για την ποιότητα, η COUSIN BIOTECH καταβάλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να διαθέτει ποιοτικές ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εάν ένας επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστη, συνταγογράφος κλπ) έχει παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος από κάποιο προϊόν, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την απόδοση, πρέπει να επικοινωνήσει με την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος ή εάν το εμφύτευμα προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή, το κέντρο υγείας πρέπει να ακολουθήσει την νόμιμη διαδικασία που ισχύει σε κάθε χώρα και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Για οποιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε να αναφέρεται τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας και πλήρη περιγραφή του περιστατικού και της καταγγελίας. Φυλλάδια, έγγραφα και χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες από την COUSIN BIOTECH και τους διανομείς κατόπιν αιτήσεως. Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: contact@cousin-biotech.com.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

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

περίληψη

SOFT LIFT®Kit **Suburethralis támasztó szalag**

LEÍRÁS

A SOFT LIFT®Kit 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.

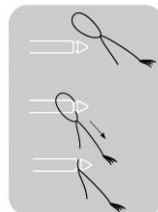
A felhelyezést segítő öncsomózó hurkokkal hosszabbított.

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:** Folyadékkristályos 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, fisztula 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 túlkorrekciónak 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 vizelési 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®Kit eszközt csak szakképzett sebész ültetheti be, aki jól ismeri az eszköz használatát (megfelelő nőgyógyászati, urológiai, anatómiai és sebészeti ismeretek szükségesek).

A SOFT LIFT®Kit 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.

„A BERENDEZÉSEK EXPLANTÁCIÓJA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA”

Az explantációnak és a kezelésnek az ISO 12891-1:2015 „Sebészeti implantátumok - Sebészeti implantátumok kinyerése és elemzése” szabvány 1. részében: „Visszanyerés és kezelés” szereplő ajánlások betartásával kell történnie.

Minden eltávolított berendezést vissza kell küldeni elemzésre a jelenlegi protokollnak megfelelően. Ez a protokoll kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél.

Belangrijke opmerking: alle implantaten die niet gereinigd en gedesinfecteerd zijn vóór verzending worden in een verzegelde verpakking gestopt.

Az eltávolított orvosi berendezés ártalmatlanítását a fertőzésveszélyes hulladék ártalmatlanítási országában érvényben lévő szabványoknak megfelelően kell elvégezni.

A nem beültetett berendezés ártalmatlanítására nem vonatkoznak külön ajánlások.

A második bekezdés az információkéréssel vagy a panaszokkal foglalkozik.

„INFORMÁCIÓKÉRESEK ÉS PANASZOK”

Minőségügyi politikáját követve a COUSIN BIOTECH elkötelezett az iránt, hogy a magas minőségű orvosi eszközök gyártása és szállítása érdekében minden erőfeszítést megtegyen.

Azonban, ha egy egészségügyi szakember (ügyfél, felhasználó, beutaló orvos stb.) panaszt vagy elégedetlenséget tapasztal egy termékhez kapcsolódóan, a minőség, biztonság vagy teljesítmény terén, a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et.

Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az hozzájárult a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et.

Valamely implantátum meghibásodása esetén, vagy amennyiben az J14 a páciensen fellépő súlyos mellékhatások kialakulásához, az egészségügyi központnak követnie kell az adott országban érvényben lévő jogi eljárásokat, és a lehető legrövidebb időn belül tájékoztatnia kell a COUSIN BIOTECH-et.

A prospektusok, a dokumentációk és a műtéti technika kérésre rendelkezésre áll a COUSIN BIOTECH-nél és a forgalmazóinál.

FONTOS!

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

[összefoglalás](#)

SOFT LIFT®Kit Specialusis pošlaplinis raištis

APRAŠYMAS

SOFT LIFT®Kit Komplekte yra specialusis pošlaplinis raištis ir 3 sterilūs vienkartiniai papildomi įrankiai (1 skirtas transobturatoriniui gydymo būdui ir 1 papildomas įrankis operuojant retropubiniu būdu (iš/į) ir transobturatoriniu (į/iš) būdu).

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

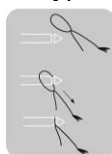
Papildomų įrankių formos priklauso nuo pasirinkto įstatymo būdo: 1 išlenkta adata operuojant retropubiniu būdu ir transobturatoriniu būdu, spiralinių adatų komplektas skirtas į/iš ir iš/į būdams.

Papildomų adatų galiukai turi specialias išpjovas spaustukams įstatyti.

Implanto komplekte yra vienkartinio naudojimo sterili kreipiančioji, kuri užtikrina saugų adatos įvedimą transobturatorinio (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, polioksietileno 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 galima įstatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

Nepatartina naudoti šiais atvejais:

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

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

ŠALUTINĮ POVEIKĮ

Kaip ir visi medicinos gaminiai, šis gaminytis gali sukelti šalutinį poveikį, pvz.:

Pradurti ar sugadinti kraujagysles, šlapimo pūslę, šlaplę, tiesiąją žarną, interperitoninius organus ar nervus.

Kaip ir visi implantai, jie gali dirginti vietškai ir (arba) sukelti reakciją į svetimkūnį.

Audinių lygyje reakcijos į implantą gali būti makšties ekstruzija, erozija per šlaplę ar aplinkinius audinius, prietaiso pasislinkimas, fistulė arba uždegimas. Kilus tokioms reakcijoms gali reikėti visiškai pašalinti slingą.

Kaip ir visi svetimkūniai, polipropileno slingą gali pabloginti jau esančią infekciją

Dėl per dažno koregavimo gali atsirasti laikina ar nuolatinė apatinių šlapimo takų obstrukcija ir šlapimo sulaikymas.

Žinoma operacijos, skirtos šlapimo nelaikymui gydyti, rizika: hematoma, ūmus ar lėtinis skausmas, makšties surandėjimas, tinklės įsitraukimas arba atsipalaidavimas, infekcija, erozija, de nono

nelaikymas arba sunkumai šlapinantis, skausmingi lytiniai santykiai, prietaiso migracija, visiškai nepasisekusi ir problemos neišsprendusi procedūra. Tokioms komplikacijoms pašalinti gali prireikti dar vienos ar kelių operacijų, nes tam tikras komplikacijas ne visada įmanoma pašalinti.

ISPĖJIMAI DĖL NAUDOJIMO

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

SOFT LIFT®Kit implantas ir pagalbinių įrankių 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.

GRAŽINIMAS IR PRODUKTO UTILIZAVIMAS

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

GYDYMO METODIKA

Kietojo smegenų dangalo pakaitalo keitimo ir (arba) sutvirtinimo atveju dangalo dydis turi būti kuo artimesnis audinio praradimo dydžiui. Dangalas turėtų visiškai padengti defektą. Kietojo smegenų dangalo pakaitalas neturėtų būti ištemptas, kad apimtų dvigubą defektą. Nepakankama aprėptis gali sukelti sukibimo defekto formavimąsi ir sukelti cerebrospinalinio skysčių nuotėkį. Jei dangalas yra per mažas, audiniui ar medžiagai gali būti pernelyg didelis stresas, dėl kurios gali susidaryti nutekėjimas arba infekcija apie siūlę. Jei audinys yra per didelis, gali susidaryti per daug raukšlių ir sukelti nepageidaujamus audinių priedus. Todėl chirurgas gali kietojo smegenų dangalo pakaitalą apkirpti/apipjauti, kad būtų gerai pritaikytas defektui. Dangalas gali būti susiūtas su neabsorbuojamais siūlais, kurie pateikiami su atrauminėmis adatomis. Pridėjus dangalą, jo negalima susiūti mažiau nei 2 mm nuo dangalo krašto. Naudokite fibrino klijus, kad visiškai užsandarintumėte dangalą.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio gaminio naudojimą, kreipkitės į COUSIN BIOTECH atstovą arba platintoją arba rašykite tiesiai į: contact@cousin-biotech.com.

SVARBU

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

[santrauka](#)

SOFT LIFT®Kit

Suburethrale ondersteuningsband

BESCHRIJVING

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

De prothese SOFT LIFT® bestaat uit een strook gebreid 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 hulpsnaalden 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 hulpparaat 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 hulpparaat loskomt wanneer het inde weefsels van de patiënt wordt gestoken. (Zie de onderstaande figuur 1)

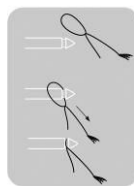


Fig. 1

MATERIALEN

- **Prothese:** polypropyleen (gebreid monofilament)
- **Draad:** Polyethyleentereftalaat + biocompatibele kleuring + dimethylsiloxaan
- **Hulpparaat:** 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 planteren 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 mogelijk 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 bijwerkingen leiden, zoals:

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

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

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

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

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

De bekende risico's van een chirurgische ingreep voor de behandeling van incontinentie omvatten hematoom, acute of chronische pijn, littekenvorming in de vagina, retractie of uitzetting van de mesh,

infectie, erosie, de novo urgentie of het wegnemen van moeilijkheden, 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®Kit mag enkel door gekwalificeerde chirurgen worden geïmplantéerd (kennis van gynaecologische en urologische anatomie en chirurgie), die met het apparaat uiterst vertrouwd zijn.

Het implantaat SOFT LIFT®Kit, 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 geïmplantéerd 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.

"EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN HULPMIDDELEN"

Explantatie en afhandeling dienen te geschieden volgens de normen van ISO 12891-1:2015 "Chirurgische implantatiemiddelen - Stellingen en analyse van chirurgische implantaten - Deel 1: Stelling en handeling". Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH. Een geëxplanteerd hulpmiddel moet voor analyse worden teruggezonden en hierbij moet het huidige protocol worden gevolgd. Dit protocol is op te vragen bij COUSIN BIOTECH. De verwijdering van geëxplanteerde medische hulpmiddelen moet geschieden in overeenstemming met de normen van het land voor het verwijderen van gevaarlijk besmettelijk afval. Voor de verwijdering van een niet-geïmplantéerd hulpmiddel gelden geen specifieke normen. De tweede alinea is van toepassing bij informatieverzoeken of klachten.

"INFORMATIEVERZOEKEN EN CLAIMS"

In overeenstemming met haar kwaliteitsbeleid zet COUSIN BIOTECH zich in om medische hulpmiddelen van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Maar als een gezondheidszorgprofessional (zoals een klant, gebruiker of voorschrijver) een claim heeft of een reden heeft om ontevreden te zijn over een product vanwege de kwaliteit, de veiligheid of de prestaties, dient hij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte te brengen. In geval van gebreken bij een implantaat of als dit mede een oorzaak van ernstige bijwerkingen bij de patiënt is, dan moet het gezondheidszorgcentrum de wettelijke procedures van het land volgen en COUSIN BIOTECH zo spoedig mogelijk op de hoogte brengen. Specificeer bij uw correspondentie het kenmerk, het partijnummer, de gegevens van de referentie en een complete omschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en chirurgische technieken zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

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®Kit

Taśma podtrzymująca podcewkowa

OPIS

Zestaw SOFT LIFT®Kit 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.

Wspomaganie 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)

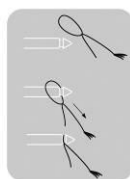


Fig 1

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 wchłanialne.**

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 zwłóknienie 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®Kit 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®Kit 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.

USUWANIE I UTYLIZACJA IMPLANTU

Usuwanie implantu i postępowanie z nim powinno być zgodnie z zaleceniami określonymi w normie ISO 12891-1:2015 „Wszczepy chirurgiczne – wyciąganie i analiza implantów chirurgicznych” sekcja 1: « Wyciąganie i postępowanie ».

Każdy usunięty implant musi zostać zwrócony do analizy zgodnie z aktualnym protokołem. Protokół ten można uzyskać od COUSIN BIOTECH. Prosimy pamiętać, aby nie czyścić i nie dezynfekować implantu przed wysyłką. umieścić go w szczelnym opakowaniu.

Usunięte wyroby medyczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami w danym kraju, mającymi zastosowanie względem unieszkodliwiania odpadów zakaźnych.

W odniesieniu do utylizacji niewszczepionego implantu nie ma żadnych konkretnych zaleceń.

UZYSKANIE INFORMACJI I ZGŁASZANIE REKLAMACJI

Zgodnie z przyjętą polityką jakości COUSIN BIOTECH zobowiązuje się dołożyć wszelkich starań, aby wyprodukować i dostarczyć wyroby medyczne wysokiej jakości. Jednak jeżeli pracownikowi służby zdrowia (klient, użytkownik, lekarz przepisujący itp.) zgłoszono reklamację lub jest on niezadowolony z produktu pod względem jakości, bezpieczeństwa czy skuteczności, powinien niezwłocznie poinformować COUSIN BIOTECH o tym fakcie. W przypadku wadliwego działania implantu lub jeżeli spowodował on poważne, niepożądane skutki dla pacjenta, ośrodek zdrowia powinien postępować zgodnie z procedurami prawnymi w danym kraju i niezwłocznie zawiadomić COUSIN BIOTECH o tym fakcie.

W korespondencji należy podać numer referencyjny, numer partii, dane personalne doradcy i pełny opis incydentu lub reklamacji.

Broszury, dokumentację i opis technik zabiegów chirurgicznych można uzyskać w firmie COUSIN BIOTECH i u dystrybutorów.

W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem lub dystrybutorem COUSIN BIOTECH lub bezpośrednio pod adresem: contact@cousin-biotech.com.

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®Kit

Suburetrálna podperná páska

OPIS

Súpravu SOFT LIFT®Kit 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.

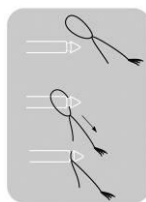
Je predĺžená samo ťahovacími slučkami k zavedeniu.

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

Koniec pomocných ihliel má otvor pre upevnenie samo ťahovacích kľúčiek.

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

Pri umiestnení samo ťahovacích kľúčiek 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

MATERIÁLY

- **Protéza:** polypropylén (monofibrilné vlákno)
- **Závit:** Polyetylén tereftalát + biokompatibilné farbivo + dimetyl siloxan
- **Pomocné zariadenie:** Ihla z nerezovej ocele, plyoxemtylenové 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 zavádza 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.

VEDLAJIE 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 extrúzie, preniknutie cez močové alebo okolité tkanivá, premiestnenie zariadenia, fistula, alebo zápaly. 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®Kit musí byť implantované len skúsenými chirurgmi (so znalosťami gynekologické a urologické anatómie a chirurgie), ktorí majú so zariadením značné skúsenosti.

Implantát SOFT LIFT®Kit, 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 výrobku, riziko infekcie, strata účinnosti, relaps).

SKLADOVANIE

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

"EXPLANTOVANIE A LIKVIDÁCIA IMPLANTÁTOV"

Explantovania a manipulácie by mali prebiehať podľa nasledujúcich odporúčaní ISO 12891-1: 2015 "chirurgické implantáty - Vyberanie a analýzy chirurgických implantátov" Časť 1: "Vyberanie a manipulácia".

Každé explantované zariadenie musí byť zaslané späť na analýzu podľa aktuálneho protokolu. Tento protokol je k dispozícii na vyžiadanie u spoločnosti COUSIN BIOTECH.

Pripomíname, že implantát nesmie byť pred odoslaním vyčistený, ani vydezinfikovaný a musí byť zabalený v uzavretom obale.

Likvidácia explantovaného zdravotníckeho zariadenia musí byť vykonaná v súlade s normami o likvidácii odpadov s infekčným nebezpečenstvom platnými v danej krajine.

Likvidácia neimplantovaných zariadení nie je predmetom konkrétneho odporúčania.

Druhý odsek sa týka žiadosti o informácie alebo reklamácie.

ŽIADOSŤ O INFORMÁCIE A REKLAMÁCIA

V rámci svojej politiky kvality sa spoločnosť COUSIN BIOTECH zaväzuje, že sa bude usilovať o vynaloženie všetkého úsilia pri výrobe a poskytovaní vysoko kvalitného zdravotníckeho zariadení.

Ak je však zdravotnícky odborník (zákazník, užívateľ, lekár...) nespokojný s kvalitou výrobku, jeho bezpečnosťou alebo výkonnosťou, alebo si praje výrobok reklamovať, musí v čo najkratšom čase o tejto skutočnosti informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH.

Ak dôjde k zlyhaniu implantátu, alebo ak spôsobí implantát pacientovi závažné nežiaduce účinky, musí zdravotnícke stredisko dodržať právne postupy platné v danej krajine a v čo najkratšom čase o tejto skutočnosti informovať spoločnosť COUSIN BIOTECH.

V korešpondencii prosím uveďte referenčné číslo, číslo šarže, identifikačné údaje referencie a zrozumiteľný opis incidentu alebo reklamácie.

Brožúry, dokumentácia a chirurgické postupy sú k dispozícii na požiadanie u spoločnosti COUSIN BIOTECH a jej distribútorov.

DÔLEŽITÉ

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

Zhrnutie

SOFT LIFT®Kit

Suburetrální páska

POPIS

Sadu SOFT LIFT®Kit tvoří očko a 3 pomocná zařízení (1 pár pro transobturatorní techniku a 1 pro retro pubický a transobturatorní přístup).

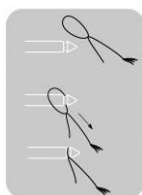
Slouží k jednorázovému použití, dodává se sterilní.

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 retropubický 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 transubtorárního 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, itraperioneálních 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®Kit 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®Kit 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 nesmí 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.

VYJMUTÍ A LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

Vyjmutí a manipulace musí být provedeno v souladu s doporučeními ISO 12891-1:2015 « Implantáty k operaci – Převzetí a analýza chirurgických implantátů » Část 1: « Převzetí a manipulace ».

Jakékoli explantované zařízení musí být odesláno zpět k analýze, v souladu s platným protoklem. Tento protokol je k dispozici na vyžádání u COUSIN BIOTECH. Je důležité poznamenat, že jakýkoli implantát, který nebude před odesláním vyčištěn nebo dezinfikován, musí být zabalen do zapečetěného obalu.

Likvidace vyjmutého zdravotnického zařízení musí být provedena v souladu se standardy země, které se týkají likvidace infekčního odpadu.

Likvidace neimplantovaného zařízení nepodléhá specifickým doporučením.

ŽÁDOST O INFORMACE A STÍŽNOSTI

V souladu se s vými zásadami jakost se společnost COUSIN BIOTECH zavazuje vyvinout maximální úsilí a vřít a dodat vysoce kvalitní zdravotnické zařízení. Nicméně, pokud zdravotnický profesionál (klient, uživatel, předepisující lékař...) má stížnosti nebo důvod být nespokojen s produktem do kvality, bezpečnosti nebo výkonu, musí co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH. V případě selhání implantátu nebo pokud způsobí vážné nežádoucí účinky na zdraví pacienta, zdravotnické centrum musí postupovat v souladu s platnými postupy v zemi a co nejdříve informovat společnost COUSIN BIOTECH.

V případě jakékoli korespondence specifikujte referenční číslo, číslo šarže, podrobnosti a komplexní popis incidentu nebo stížnosti.

Brožury, dokumentace a chirurgické techniky jsou k dispozici na vyžádání u společnosti COUSIN BIOTECH a jejích distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na contact@cousin-biotech.com.

DŮLEŽITÉ

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

Shrnutí

SOFT LIFT® Kit

Bandă suburetrală de susținere

DESCRIERE

Kitul SOFT LIFT® cuprinde o bandă și 3 dispozitive auxiliare (o pereche pentru tehnica transobturatorului și una pentru abordarea retropubică și suprapubică) și un ghid cu aripi.

Sunt de unică folosință și sunt livrate sterile.

Proteza SOFT LIFT® constă dintr-o bandă din monofilament de polipropilenă în structură tricotată, ambalată într-o teacă de plastic.

Este prelungită prin bucle cu strângere automată pentru plasare.

Dispozitivele auxiliare au forme diferite în funcție de abordarea aleasă: 1 ac curbat pentru abordarea retropubică și suprapubică, o pereche de ace elicoidale pentru abordările transobturatorului: intrare-ieșire și ieșire-intrare.

Capătul acelor auxiliare are un slot pentru fixarea buclelor cu strângere automată.

Implantul este furnizat cu un ghid steril de unică folosință, pentru a asigura pasajul dispozitivului auxiliar în timpul abordării transobturatorului, intrare-ieșire.

Când așezați bucla cu strângere automată în slot, asigurați-vă întotdeauna că este cât mai strâns posibil și că firul se află în fanta proiectată în acest scop, astfel încât proteza să nu se desprindă de cea auxiliară când pătrunde în țesuturile pacientului. (A se consulta figura 1, mai jos)

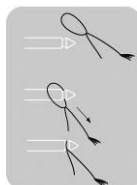


Fig 1

MATERIALE

- **Proteza:** polipropilenă (monofilament, structură tricotată)
 - **Firul:** polietilenă tereftalată + vopsea biocompatibilă + dimetil siloxan
 - **Dispozitiv auxiliar:** Ac din oțel inoxidabil, mâner din polioximetilen.
 - **Ghid:** Polimer cu cristale lichide + vopsea biocompatibilă.
- Nu este de origine umană sau animală – Absorbabil.**

INDICAȚII

Proteza SOFT LIFT® este proiectată pentru a fi utilizată ca o eșarfă suburetrală de susținere pentru tratamentul chirurgical prin abordare vaginală pentru femei.

PERFORMANȚĂ

Aceste proteze biocompatibile, care nu sunt biodegradabile, provoacă fibroză reactivă care produce o susținere uretrală suplimentară. Aceste proteze sunt ușor de introdus datorită formei special concepute, flexibilității excelente și colonizării și integrării rapide și optime.

CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în următoarele cazuri:

- Alergie la oricare dintre componente
- Pentru femeile care beneficiază de terapie anticoagulantă.
- Infecții ale tractului urinar
- Femeile însărcinate
- Copii care suferă de imaturitate scheletică

Orice pacientă însărcinată ar trebui să fie avertizată cu privire la faptul că sarcina poate distruge beneficiul procedurii.

EFECTE SECUNDARE

Ca și în cazul tuturor implanturilor medicale, acest produs poate duce la reacții adverse, precum:

Perforarea sau deteriorarea vaselor de sânge, vezicii urinare, uretrei, rectului, organelor intraperitoneale sau nervilor.

Ca și în cazul tuturor implanturilor, poate apărea iritare la nivel local și / sau reacții la corpul străin.

La nivel tisular, reacțiile la implant pot include extruziune vaginală, eroziune prin uretră sau țesuturile înconjurătoare, deplasarea dispozitivului, fistulă sau inflamație. Dacă are loc o astfel de reacție, poate fi necesară îndepărtarea completă a eșarfei.

La fel ca în cazul tuturor corpurilor străine, eșarfa din polipropilenă poate agrava o infecție preexistentă.

Supracorecția poate duce la obstrucția temporară sau permanentă a tractului urinar inferior și retenția urinei.

Riscurile cunoscute ale intervenției chirurgicale pentru tratamentul incontinenței includ hematom, dureri acute sau cronice, apariția cicatricilor în zona vaginului, retragerea sau eliberarea plasei, infecție, eroziune, urgență de novo sau dificultăți de golire, dispareunie, deplasarea dispozitivului, eșecul total al intervenției care duce la recidivă. Una sau mai multe intervenții chirurgicale repetate ar putea fi, de asemenea, necesară pentru a trata aceste complicații, deoarece unele complicații nu sunt întotdeauna corectate în întregime.

PRECAUȚII DE UTILIZARE

Dispozitivul SOFT LIFT® trebuie să fie implantat doar de chirurghi calificați (cunoștințe de anatomie și chirurgie ginecologică și urologică) care sunt extrem de familiarizați cu dispozitivul.

Implantul, ghidul și dispozitivele auxiliare SOFT LIFT® sunt livrate sterile (sterilizare cu oxid de etilenă). Verificați dacă ambalajul este intact înainte de utilizare (nu utilizați dacă etichetele și / sau ambalajul de protecție sunt deteriorate). Nu utilizați dacă dispozitivul este deteriorat.

Învelișul de plastic care acoperă eșarfa trebuie îndepărtat și nu trebuie implantat.

Nu reutilizați și nu resterilizați implantul, ghidul și dispozitivele auxiliare.

IMPORTANT: A NU SE REUTILIZA – A NU SE RESTERILIZA

După cum este indicat pe eticheta produsului, implantul, ghidul și dispozitivele auxiliare sunt proiectate pentru o singură utilizare. În niciun caz nu trebuie reutilizate și / sau resterilizate (riscurile potențiale includ, dar nu se limitează la: pierderea sterilității produsului, riscul de infecție, pierderea eficacității, recidiva).

DEPOZITAREA

A se păstra într-un loc uscat, departe de lumină, la temperatura camerei, în ambalajul său original.

RECUPERAREA ȘI SCOATEREA DIN UZ A DISPOZITIVELOR

Dispozitivele trebuie să fie recuperate și tratate conform recomandărilor ISO 12891-1:2015 "Implanturi chirurgicale - Recuperarea și analiza implanturilor chirurgicale" Partea 1: "Recuperare și tratare".

Orice dispozitiv scos din uz trebuie returnat pentru analiză, în urma protocolului curent. Acest protocol este disponibil la cerere de la COUSIN BIOTECH. Este important să rețineți că orice implant care nu trebuie curățat sau dezinfectat înainte de expediere trebuie să fie în ambalaje sigilate.

Dispozitivul medical îndepărtat trebuie scos din uz în conformitate cu standardele țării pentru eliminarea deșeurilor infecțioase. Nu există recomandări specifice pentru scoaterea din uz a unui dispozitiv neimplantat.

SOLICITĂRI PENTRU INFORMATII SI RECLAMATII

În urma politicii sale privind calitatea, COUSIN BIOTECH se angajează să depună toate eforturile pentru producerea și furnizarea unui dispozitiv medical de înaltă calitate.

Cu toate acestea, dacă un profesionist în domeniul sănătății (client, utilizator, medic prescriptor etc.) are o reclamație sau o cauză de nemulțumire în ceea ce privește calitatea produsului, siguranței sau performanței, trebuie să informeze COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil. În cazul funcționării necorespunzătoare a unui implant sau dacă acesta a contribuit la provocarea unei reacții adverse grave a pacientului, centrul de sănătate trebuie să urmeze procedurile legale din țara respectivă și să informeze imediat societatea COUSIN BIOTECH.

Pentru orice corespondență, vă rugăm să specificați referința, numărul lotului, datele persoanei de contact și o descriere completă a incidentului sau a reclamației.

Broșurile, documentația și tehnica chirurgicală sunt disponibile la cerere de la COUSIN BIOTECH și de la distribuitorii săi.

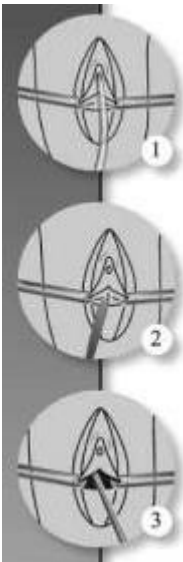
IMPORTANT

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

[Cuprins](#)

Surgical Procedure / Technique Opératoire / Técnica Operatória
Técnica Operatória / Técnica operatória Operationstechnik
Χειρουργική Διαδικασία / Chirurginė procedūra / Chirurgische procedure
Technika operacyjna / Chirurgický postup / Chirurgický postup
Procedura chirurgicală

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

	en	Surgery under local, regional or general anesthesia. 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. Clip the tape on the extremity of the needle.
	fr	Intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale. 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. Accrocher la bandelette sur l'extrémité de l'aiguille.
	de	Eingriff unter lokaler bzw. regionaler Anästhesie oder Vollnarkose durchführen. 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. Das Band am Ende der Nadel anhängen.
	it	Intervento sotto anestesia locale, regionale o generale. 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 Attacare la striscia sull'estremità dell'ago.
	es	Intervención bajo anestesia local, regional o general. 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. Enganchar la banda en el extremo de la aguja.
	pt	Intervenção sob anestesia local, regional ou geral. 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. Fixar a tela sobre a extremidade da agulha.
	ελ	Χειρουργική επέμβαση με τοπική, περιφερειακή ή γενική αναισθησία. 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. Ουρηθροκολπική διατομή. Στερεώστε την ταινία στο άκρο της βελόνας.
	hu	Sebészeti beavatkozás helyi, területi vagy általános érzéstelenítésben. 1. A hólyag teljesen üres legyen a műtét előtt. 2. Ejtsen 1 cm-es vaginális bemetszést az urethra középső szakaszán. 3. Urethro-vaginális bemetszés. Rögzítse a szalagot a tű végződéséhez.
	lt	Operacija atliekama taikant vietinę, regioninę arba bendrąją nejautrą. 1. Prieš operaciją būtina visiškai ištuštinti šlapimo pūslę. 2. Šlaplės viduriniame trečdalyje atliekamas 1 cm makšties pjūvis. 3. Atliekamas šlaplės – makšties atskyrimas. Clip juostelę ant adatos galūnės
	nl	Operatie onder plaatselijke, regionale of algehele verdoving. 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. Haak de band aan het uiteinde van de naald.
	pl	Zabieg przy znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym. 1. Całkowite opróżnienie pęcherza przed zabiegiem. 2. Wykonanie nacięcia pochwy około 1 cm, naprzeciw środkowej trzeciej cewki moczowej. 3. Dysekcja cewkowo-pochwowa. Zacześć taśmę do zakończenia igły.
	sk	Operácie pri lokálnej, čiastočnej alebo úplnej anestézii. 1. Mechúr pred operáciou úplne vyprázdniť. 2. V úrovni tretiny dĺžky močovej trubice vykonajte 1 cm rez. 3. Uretrovaginálny rez. Zaháknite pásku za kraj ihly.
	cs	Operace při lokální, regionální nebo celkové anestezii. 1. Měchýř před operací zcela vyprázdněte. 2. Na úrovni střední třetiny močové trubice proveďte 1 cm vaginální řez. 3. Znovurozdělování tkání. Pásku zahákněte na nejzazší konec jehly.
	ro	Chirurgie sub anestezie locală, regională sau generală. 1. Goliti complet vezica urinară înainte de efectuarea procedurii chirurgicale. 2. Realizați o incizie vaginală de 1 cm la nivelul treimii medii a uretrei. 3. Efectuați disecția uretro-vaginală. Prindeți banda pe extremitatea acului.

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

	en	Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the "Preliminary Information" page 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. Suture the vaginal incision with absorbable thread and suture the cutaneous incisions.
	fr	Installation de la patiente, anesthésie et infiltration sont réalisées comme indiqué à la page «informations préliminaires» 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. Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et fermeture des incisions cutanées.
	de	Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite „Vorbereitende Informationen“ angegeben durchgeführt. 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. Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierenden Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.
	it	Sistemazione della paziente, anestesia e infiltrazione sono realizzati come indicato alla pagina « informazioni preliminari » 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. Chiusura della parete vaginale mediante sopraggitto incrociato con filo riassorbibile e chiusura delle incisioni cutanee.
	es	La instalación de la paciente, la anestesia y la infiltración se deben realizar según se indica en la página "Información previa". 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. Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas.
	pt	A preparação da paciente, a anestesia e a infiltração são efetuadas conforme indicado na página «informações preliminares» 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. Suturar a incisão vaginal com um fio absorvível e sutura das incisões cutâneas.
	ελ	Η εγκατάσταση του ασθενούς, η αναισθησία και η διήθηση πρέπει να εκτελούνται όπως περιγράφεται στη σελίδα «Προκαταρκτικές πληροφορίες» 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. Ράψτε την κοιλτική τομή με απορροφησιμο νήμα, καθώς και τις δερματικές τομές.
	hu	A beteg elhelyezése, előkészítése és érzéstelenítése az "előzetes információk" rész szerint történik 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 átjutattuk, 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. Zárja a vaginális bemetszést felszívódó varrófonállal és zárja a bőrön ejtett bevágást.
	lt	Paciento paruošimas, anestezija ir įvedimas atliekami pagal nurodymus, pateikiamos skyriuje „Preliminari informacija 1-2-3“. 1. Maždaug 1 cm transobturatoriniai pjūviai daromi mažiau nei 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 sraigta. Tarp šlaplės ir raiščio turėtų likti maždaug 1 cm tarpas. 5. •Raištis nupjaunamas ties pjūvio kraštais. Užveržiant raištį patikrinama hemostazė. Makšties sienelė uždaroma kryžmine siūle absorbuojamais siūlais, pjūvis užsiuvinamas.
	nl	Installatie van de patiënt, anesthesie en infiltratie uitgevoerd zoals gespecificeerd op de bladzijde „Voorafgaande informatie“ 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. Hecht de vaginale incisie met absorbeerbare draad en hecht de huidincisies.

pl	Dojście wsteczne łonowe
sk	Retropubický přístup
cs	Retropubický postup
ro	Abordarea retropubică

	pl	Ułożenie pacjentki, anestezja i infiltracja są wykonywane zgodnie ze wskazaniem na stronie „informacje wstępne” 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 naprężenia przy kaszlu 5. Odcięcie taśmy równo ze skórą; sprawdzenie krwawienia po ustawieniu taśmy. Zamknięcie ścianki pochwy szwem krzyżowym nicią wchłaniającą i zamknięcie nacięć skórnych.
	sk	Inštalácia, anestézia a infiltrácia sa vykonajú tak, ako je uvedené na strane nazvanej «Predbežné opatrenia» 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. Vaginálne rez zašite vstrebatelnými stehy zašite kožné rezy.
	cs	INestézie pacienta má být provedena ak je uvedeno na stránce "Předběžná opatření". 1. Bilaterální průchod prostorem pro umístění pásky SOFT LIFT® 2. Po prosunutí se provede cystoskopická kontrola, zda páska pronikla tkáněmi. 3. Umístění pásky. 4. Provede se nastavení pnutí pásky. 5. Pásku odřízněte do blízkosti pokožky; hemostáze se zkontrolujte po nastavení pásky. Vaginální řez zašijte vstřebatelnou nití, zašijte kožní řezy.
	ro	Instalarea pacientului, anestezia și infiltrarea efectuate conform specificațiilor aflate la pagina "Informații preliminare" 1. Pasajul bilateral al dispozitivului auxiliar curbat în spațiul Retzius pentru poziționarea benzii de susținere SOFT LIFT®. 2. Controlul cistoscopic se realizează după ce firele au fost trecute pe fiecare parte, fără ca banda să fi pătruns în interiorul țesuturilor. 3. Poziționarea benzii. 4. Reglarea tensiunii se poate realiza printr-o tuse de efort. 5. Taiati banda aproape de piele; homeostazia este verificată după reglarea benzii. Realizați sutura inciziei vaginale cu fir absorbabil și suturați inciziile cutanate.

en	Transobturator approach out-in	es	Via transobturatriz
fr	Voie Trans-obturatrice out-in	pt	Via transobturadora out-in
de	Transobturator Methode	el	Εκ των έξω προσέγγιση δια του θυροειδούς τρήματος
it	Via transotturatoria	hu	Transzobturátoros megközelítés, out-in

	en	Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the page named «Preliminary Information 1-2-3» - Trans-obturator incisions of approximately 1 cm each, positioned at least 1 cm above the horizontal line passing by the urethral meatus at 1 cm from the ischiopubic branch. - Vaginal incision and urethro-vaginal dissection. - Passage of helicoid ancillary by way of the trans-obturator (blue handle). (the tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions). - 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. - 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	Installation de la patiente, anesthésie et infiltration sont réalisées comme indiqué à la page «informations préliminaires 1-2-3». - Incisions trans-obturatrices d'environ 1 cm chacune situées au maximum à 1 cm au dessus de la ligne horizontale passant par le méat urétral et à 1 cm de la branche ischio-pubienne. - Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale. - Passage de l'ancillaire hélicoïdale par voie trans-obturatrice (manche bleu). (L'ancillaire est introduit dans une des incisions trans-obturatrices). - Accrochage de la bandelette SOFT LIFT® sur l'aiguille - Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du coté contro-latéral. - Mise en place de la bandelette par traction: un espace d'environ 1 cm doit être respecté entre la bandelette et l'urètre. - 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	Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite «Vorbereitende Informationen 1-2-3» angegeben durchgeführt. - Einschneidung des Schließmuskels von ca. 1cm. Die Einschnitte dürfen höchstens 1cm über der Horizontallinie an der Hamröhre und höchstens 1cm an dem Pfannenrand des Hüftbeins vorbei liegen. - Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion. - Einführung des spiralförmigen Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (blauer Griff) (Das Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskelschnitten eingeführt). - 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 Hamröhre eingehalten werden. - 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	La sistemazione della paziente, l'anestesia e l'infiltrazione vengono effettuate come indicato alla pagina delle « informazioni preliminari 1-2-3 ». - Incisioni trans-otturatrici di circa 1 cm per parte situate al massimo ad 1 cm sopra la linea orizzontale passante per il meato uretrale e a 1 cm dalla frattura ischio-pubica. - Incisione vaginale e dissezione uretro-vaginale. - Passaggio dello strumento elicoidale per via transotturatoria (azzurro manico) (lo strumento viene introdotto in una delle incisioni transotturatorie). - 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. - Sezione della bandella rasopelle a livello delle incisioni; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella. - Chiusura della parete vaginale mediante sopraggitto incrociato con filo riassorbibile e chiusura delle incisioni cutanee.
	es	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». - 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. - Incisión vaginal y anclar helicoidal por vía transobturatriz (manguito azul) s obturador (la instrumentación el anclar se introduce en una de las incisiones trans disección uretro-vaginal). - Paso de la instrumentación del obturador). - 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. - 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	A preparação da paciente, a anestesia e a infiltração foram efetuadas conforme indicado na página « informações preliminares 1-2-3 ». - 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. - Incisão vaginal e dissecação uretrovaginal. - Passagem do acessório helicoidal (cabo azul) por via transobturadora (o acessório é introduzido numa das incisões transobturadoras). - 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. - 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.
	el	Η εγκατάσταση του ασθενούς, η αναισθησία και η διήθηση πρέπει να εκτελούνται όπως περιγράφεται στη σελίδα «Προκαταρκτικές πληροφορίες» - Αμφοτερόπλευρη διέλευση των κυρτών βοηθητικών στον χώρο του Retzius για την τοποθέτηση της ταινίας υποστήριξης SOFT LIFT®. - Ο κυστεοσκοπικός έλεγχος πραγματοποιείται μετά τη διέλευση των καλωδίων σε κάθε πλευρά χωρίς να έχει εισχωρήσει η ταινία στους ιστούς. - Τοποθέτηση της ταινίας. - Η προσαρμογή της τάσης μπορεί να γίνει με προσπάθεια πρόκλησης βήχα. - Κόψτε την ταινία κοντά στο δέρμα. Η αιμόσταση ελέγχεται μετά την προσαρμογή της ταινίας. Ράψτε την κοιλική τομή με απορροφήσιμο νήμα, καθώς και τις δερματικές τομές.
	hu	A beteg elhelyezése, előkészítése és érzéstelenítése az "előzetes információk" rész szerint történik - Bilaterálisan juttatjuk a hajlított felhelyezőt a Retzius-ba, hogy pozicionáljuk SOFT LIFT® támasztó szalagot. - A cisztoszkópos ellenőrzés azután következik, hogy a zsinórokat mindkét oldalon áttutattuk, anélkül, hogy a szalag áttutott volna a szöveten. - A szalag felhelyezése. - A feszítettség beállítása köhögéssel történhet. - A szalagot a bőrhöz közel vágja el. A szalag beállítása után ellenőrizze a homeosztázist. Zárja a vaginális bemetszést felszívódó varrófonállal és zárja a bőrön ejtett bevágást.

lt	Transobturatora pieejas ieeja	cs	Transobturatorny postup výstup-vstup
nl	Transobturatorbenadering uit-in	sk	Transobturární přístup vstup-výstup
pl	Dojście transobturacyjne out-in	ro	Abordarea transobturatorului, ieșire-intrare

	lt	Paciento paruošimas, anestezija ir įvedimas atliekami pagal nurodymus, pateikiamos skyrįje „Preliminari informacija 1-2-3“. - Maždaug 1 cm transobturatoriniai pjūviai daromi mažiausiai 1 cm virš horizontalios šlaplės angos linijos ir 1 cm atstumu nuo gaktikaulio bei dubens sąaugos. - Daromas makšties ir šlaplės- makšties įpjovimas. - Atliekamas papildomas pjūvis naudojant transobturatorių (mėlyna rankena). (LIFT® prietaisas įvedamas į vieną iš atliktų transobturatorinių pjūvių). •SOFT LIFT® tvarstis įveriamas į siūlą. Įvedamas raištis; kontralateralinis pjūvis: daromas iš kontralateralinės ankstesnių 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. • Makšties sienelė uždaroma kryžmine siūle absorbuojamais siūlais, pjūvis užsiuvamas
	nl	Installatie van de patiënt, anesthesie en infiltratie uitgevoerd zoals gespecificeerd op de bladzijde „Voorafgaande informatie 1-2-3“ - 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). • Vasthouden 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	Ułożenie pacjentki, anestezja i infiltracja są wykonywane zgodnie ze wskazaniem na stronie „informacje wstępne 1-2-3” - 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. - Przejęcie spiralnego wspomaganie przez dojście 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 nacięcia. Zatrzymanie krwawienia sprawdzane jest po ustawieniu taśmy. • Zamknięcie ścianki pochwy szwem krzyżowym nicią wchłanialną i zamknięcie nacięć skórnych.
	sk	Anestézie pacienta má byť provedená ak je uvedená na stránke „Predbežná opatrení 1-2-3“.. - Transobturární incise zhruba 1 cm, 1 cm nad horizontálnú líniu prochádzajúcu mechýřem 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 mechýřem musí zůstat prostor zhruba jeden centimetr - Odříznuté pásku, na místě řezu zakryjte kůží. Po utažení pásky je třeba zkontrolovat hemostázi. Uzavření vaginální stěny křížovým stehem za použití vstřebatelné nitě a uzavření řezu
	cs	Instalácia, anestézia a infiltrácia sa vykonávajú tak, ako je uvedené na strane nazvanej «Predbežné opatrenia 1-2-3» - Transobturatorny rez v dĺžke približne 1 cm, umiestnený minimálne 1 cm nad vodorovnou čiarou prechádzajúcou od ústia močovej trubice, 1 cm od ischiopubickej vetvy. - Vaginálny rez a uretrovaginálny rez. - Prieťah špirálovou vedľajšej časti (modré madlo). (zariadenia na tunelovanie sa zadane do jedného z rezov). - Zaseknutie bandáže SOFT LIFT® do ihle. - Prieťah pásky: a heterolaterálny prieťah, prevedenie 3 predchádzajúcich krokov na heterolaterálnej strane. - Páska sa nasadí zatiahnutím za závit. Medzi rezom a mechúrom musí zostať priestor zhruba jeden centimeter. • Pásku odreže, vyrovnať sa zárezom. Po napnutie pásky sa skontroluje hemostáza. Zatvorenie vaginálnej steny krížovým stehom, vstrebateľnými stehy a zatvorenie kožného rezu.
	ro	Instalarea pacientului, anestezie și infiltrare efectuate conform specificațiilor pe pagina intitulată «Informații preliminare 1-2-3» - Incizii ale transobturatorului, de aproximativ 1 cm fiecare, poziționate la cel puțin 1 cm deasupra liniei orizontale care trece pe lângă meatul uretral, la 1 cm de ramura ischiopubiană. - Incizia vaginală și disecția uretro-vaginală. - Trecerea dispozitivului auxiliar elicoidal prin transobturator (mănerul albastru). (dispozitivul de tunel este introdus într-una din inciziile efectuate de transobturator). • Agățarea bandajului SOFT LIFT® pe ac. • Pasajul benzii și pasajul heterolateral: efectuarea celor 3 operațiuni anterioare pe partea heterolaterală. • Banda este desfășurată prin tragerea firului. Ar trebui să rămână un spațiu de aproximativ un centimetru între bandă și uretră. • Taierea benzii, clătire a pielii la nivelul inciziilor. Hemostaza este verificată după tensionarea benzii. • Închiderea peretelui vaginal printr-o sutură încrucișată cu fir absorbabil și închiderea inciziei cutanate.

NOTES

[illegible]

