

# SOFT LIFT®

## STERILE UROGENITAL IMPLANTS: SUBURETHRAL SUPPORT TAPE

|    |                               |          |    |       |
|----|-------------------------------|----------|----|-------|
| en | Instructions for use          | Page     | 2  |       |
|    | <b>Surgical Procedure</b>     |          | 35 | 36-38 |
| fr | Notice d'instructions         | Page     | 5  |       |
|    | <b>Technique Opératoire</b>   |          | 35 | 36-38 |
| de | Gebrauchsanweisung            | Seite    | 8  |       |
|    | <b>Operationstechnik</b>      |          | 35 | 36-38 |
| it | Istruzioni per l'uso          | Pagina   | 11 |       |
|    | <b>Tēcnica Operatoria</b>     |          | 35 | 36-38 |
| es | Instrucciones de uso          | Pagina   | 14 |       |
|    | <b>Técnica Operatoria</b>     |          | 35 | 36-38 |
| pt | Nota de instruções            | Pagina   | 17 |       |
|    | <b>Técnica operatória</b>     |          | 35 | 36-38 |
| da | Brugsdvejledning              | Side     | 20 |       |
|    | <b>Operativ teknik</b>        |          | 35 | 36-38 |
| lt | Naudojimo instrukcija         | Puslapis | 23 |       |
|    | <b>Operatyvinė technika</b>   |          | 35 | 36-38 |
| nl | Gebruiksaanwijzing            | Pagina   | 26 |       |
|    | <b>Chirurgische procedure</b> |          | 35 | 36-38 |
| ro | Instrucțiuni de utilizare     | Pagină   | 29 |       |
|    | <b>Procedură chirurgicală</b> |          | 35 | 36-38 |
| sv | Bruksanvisning                | Sida     | 32 |       |
|    | <b>Kirurgiskt ingrepp</b>     |          | 35 | 36-38 |



**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 : Aout 2002

**NOT131/200316**

Version du 16/03/2020

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

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

### DESCRIPTION

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

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

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

**Origin neither human, nor animal - Non Resorbable.**

### MATERIALS

• **Prosthesis:** Tape: 100% polypropylene (woven, single-thread)  
Traction threads: Polyethylene terephthalate

• **Tunnelling device:** Stainless steel, acetal copolymer

• **Guide:** Liquid crystal polymer + biocompatible dye.

### INDICATIONS

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

### CONTRA INDICATIONS

Not to be implanted in the following circumstances:

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

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

### SIDE EFFECTS

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

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

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

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

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

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

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

### WARNINGS

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

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

Do not reuse and do not resterilize the prosthesis.

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

To extract the tape of the packaging :

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

### STORAGE

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

### EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

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

### INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

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

### DECONTAMINATION AND CLEANING OF ANCILLARIES

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

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

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

**The detachable instruments have to be dismantled**

↳ **Products advised for the cleaning**

- an enzymatic detergent neutral

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

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

2 process are possible

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

|                | Step | Step Description      | Step Instruction                                                                                                                                                                                                                            | Accessories                                                                                                                                | Duration                                                              |
|----------------|------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Cleaning Steps | 1    | Contamination Removal | Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tap water</li> <li>Soft bristle brush<br/><b>(Do not utilize metal cleaning brushes)</b></li> </ul> | Until all visible soil is removed                                     |
|                | 2    | Pre-soak              | Prepare a detergent solution at ambient temperature (15-25°C / 59-77°F). Afterwards lumina, threads, joints and gaps of the instruments have to be flushed with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergent</li> <li>Water jet pistol</li> </ul>                                                      | Until product is visually clean                                       |
|                | 3    | Ultrasonic cleaning   | Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution.<br><b>Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassured.</b>                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ultrasonic tray</li> </ul>                                                                          | Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product |
| Cleaning Steps | 4    | Soak                  | Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reverse osmosis water</li> </ul>                                                                    | Minimum 30 seconds of soak                                            |
|                | 5    | Automated Washer      | Place entire disassembled device into the automated washer                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Automated Washer</li> <li>Disassembled Device</li> </ul>                                            | Minimum total cycle time: 39 minutes                                  |

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

|                 |   |              |                                                                                                                                                                  |                                                                                |                               |
|-----------------|---|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Finishing Steps | 6 | Final Rinse  | <b>Rinse</b> carefully with <b>distilled water</b>                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Distilled water</li> </ul>              | Minimum 1 minute              |
|                 | 7 | Final Drying | <b>Dry</b> device utilizing medical quality filtered air                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Medical quality filtered air</li> </ul> | Until product is visually dry |
|                 | 8 | Tidying      | The instruments have to be placed <b>in the right position</b> inside the trays as described <b>on the position map fixed</b> on the tray for the sterilization. |                                                                                |                               |

**B- Chart Just manual cleaning :**

|                    | Step | Step Description         | Step Instruction                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Accessories                                                                                                                                | Duration                                                                                                             |
|--------------------|------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cleaning Steps     | 1    | Contamination Removal    | Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tap water</li> <li>Soft bristle brush<br/><b>(Do not utilize metal cleaning brushes)</b></li> </ul> | Until all visible soil is removed                                                                                    |
|                    | 2    | Drying                   | Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Non-shedding wipe</li> <li>Medical quality filtered compressed air</li> </ul>                       | Until product is visually dry                                                                                        |
| Disinfection Steps | 3    | Disinfection Application | Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergent</li> </ul>                                                                                | Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product                                                  |
|                    | 4    | Drying                   | After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Disposable cloth</li> <li>Detergent</li> </ul>                                                      | Until product is visually dry                                                                                        |
|                    | 5    | Manual Disinfection      | Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Soft bristle brush</li> <li>Detergent</li> <li>Syringe</li> </ul>                                   | Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned |
|                    | 6    | Rinse and                | Soak the instrument in reverse osmosis water for 1                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reverse osmosis</li> </ul>                                                                          | Minimum 1 minute                                                                                                     |

|  |   |              |                                                                                                                                                                  |                                |                               |
|--|---|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
|  |   | finition     | minute.<br>Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas.<br>Repeat soaking 2 additional times using fresh water                 | - Syringe                      |                               |
|  | 7 | Final Rinse  | <b>Rinse</b> carefully with <b>distilled water</b>                                                                                                               | - Distilled water              | Minimum 1 minute              |
|  | 8 | Final Drying | <b>Dry</b> devise utilizing medical quality filtered air                                                                                                         | - Medical quality filtered air | Until product is visually dry |
|  | 9 | Tidying      | The instruments have to be placed <b>in the right position</b> inside the trays as described <b>on the position map fixed</b> on the tray for the sterilization. |                                |                               |

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

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

#### **STERILIZATION OF ANCILLAIRES**

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **PACKAGING, STORAGE AND STORING OF TUNNELLING DEVICE SOFT LIFT®**

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

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

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

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

#### **HANDLING OF TUNNELLING DEVICE SOFT LIFT®**

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

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

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

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

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

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

#### **Use of tunnelling device SOFT LIFT® during the intervention**

Refer to the following operative technique instructions for further information.

SOFT LIFT® tunnelling device are designed for use in implantation of the SOFT LIFT® prosthesis, using the traction threads at the ends of the tape.

During the procedure, these threads are attached to the ends of needles which are used to position the tape according to the pelvic anatomy prior to implantation of the device.

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

#### **Warnings on the tunnelling device**

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

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

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

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

#### **IMPORTANT**

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

[Table of contents](#)

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

### **DESCRIPTION**

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

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

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

**Origine ni humaine, ni animale - Non résorbable.**

### **MATÉRIAUX**

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

### **INDICATIONS**

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

### **CONTRE INDICATIONS**

Ne pas implanter dans les cas suivants :

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

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

### **EFFETS INDESIRABLES**

Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que : Perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, 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, rétraction 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® doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie gynécologique et urologique) connaissant parfaitement le dispositif, son utilisation prévue, les instruments et la technique chirurgicale.

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

Ne pas réutiliser et ne pas restériliser la prothèse.

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

Pour sortir la bandelette de son emballage :

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

### **PRECAUTIONS DE STOCKAGE**

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

### **Explantation ET Elimination DES DISPOSITIFS**

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explication 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. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

### **Demandes d'informations et réclamations**

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, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a 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.

### **DECONTAMINATION ET NETTOYAGE DES ANCILLAIRES**

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

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

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

**Les instruments démontables doivent être démontés**

↳ **Produits préconisés pour le nettoyage**

- un détergent enzymatique neutre
- Ou des produits de nettoyage adaptés (neutre ou alcalin doux) aux instruments chirurgicaux conforme aux réglementations en vigueur.

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

## 2 procédés sont possibles :

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

|                     | Etapes | Description de l'étape         | Instructions à suivre à cette étape                                                                                                                                                                                                                                                  | Accessoires                                                                                                                                                | Durée                                                                |
|---------------------|--------|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Etapes de nettoyage | 1      | Elimination des contaminations | Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Eau du robinet</li> <li>Brosse à poils doux <b>(ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)</b></li> </ul> | Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles                    |
|                     | 2      | Pré-trempage                   | Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Détergent</li> <li>Pistolet à jet d'eau</li> </ul>                                                                  | Jusqu'à ce que le produit soit propre visuellement                   |
| Etapes de nettoyage | 3      | Nettoyage ultrason             | Nettoyer l'instrument dans un bac ultrasons contenant cette solution.<br><b>Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.</b>                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bac ultrason</li> </ul>                                                                                             | Durée minimale 10 minutes, cette durée peut varier selon le produit. |
|                     | 4      | Trempage                       | Tremper l'instrument dans de l'eau osmosée. Après, le traitement par ultrasons les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent encore être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Eau osmosée</li> </ul>                                                                                              | Au moins 30 secondes de trempage                                     |
|                     | 5      | Laveur automatique             | Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique                                                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Laveur automatique</li> <li>Dispositif démonté</li> </ul>                                                           | Durée du cycle total minimum : 39 minutes                            |

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

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

### B- Procédure nettoyage manuel seul :

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

|                        |   |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                  |                                                                                                                                  |
|------------------------|---|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | 5 | Désinfection manuelle | Brossez toute la surface de l'instrument utilisant une brosse douce. Ajustez le temps de brossage si nécessaire. Actionnez les parties mobiles de l'instrument 3 fois (si applicable) et utilisez une seringue pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Utilisez un volume de 60 ml de la solution de détergent. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Brosse à poils doux</li> <li>- Détergent</li> <li>- Seringue</li> </ul> | Le nettoyage manuel est terminé lorsque la surface du dispositif, les articulations et les creux ont bien été nettoyés à la main |
|                        | 6 | Rinçage et finition   | Trempez l'instrument dans de l'eau d'osmosée pendant 1 minute. Utilisez une seringue et 60 ml d'eau osmosée pour avoir accès à toutes les zones difficiles d'accès. Répétez le trempage deux fois supplémentaires en utilisant de l'eau douce.                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eau osmosée</li> <li>- Seringue</li> </ul>                              | Au moins 1 minute                                                                                                                |
|                        | 7 | Rinçage final         | Rincer soigneusement avec de l'eau distillée                                                                                                                                                                                                                                                                                    | - Eau distillé                                                                                                   | Au moins 1 minute                                                                                                                |
|                        | 8 | Séchage final         | <b>Sécher</b> à l'air comprimé filtré de qualité médicale                                                                                                                                                                                                                                                                       | - Air comprimé filtré de qualité médicale                                                                        | Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement                                                                                  |
| Etapas de désinfection | 9 | Rangement             | Les instruments doivent être placés dans la <b>bonne position</b> dans les conteneurs comme décrit sur la <b>carte de positionnement fixée</b> sur le conteneur de stérilisation                                                                                                                                                |                                                                                                                  |                                                                                                                                  |

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

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

### **STERILISATION DES ANCILLAIRES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Emballage, stockage et stérilité des ancillaires SOFT LIFT®**

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

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

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

### **Maniement des ancillaires SOFT LIFT®**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Avertissement sur les ancillaires**

- Les ancillaires SOFT LIFT® sont des dispositifs médicaux de Classe I, destinés à un usage temporaire et réutilisables.
- Après utilisation, procéder au nettoyage et à la décontamination des ancillaires SOFT LIFT® selon un protocole adapté (réduction du risque de transmission d'ATNC).

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

En cas de patiente de MCJ, incinération des ancillaires.

### **IMPORTANT**

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

Sommaire

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

### BESCHREIBUNG

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

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

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

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

### MATERIALEN

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

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

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

### HINWEISE

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

### GEGENANZEIGEN

Die Vorrichtung darf in den folgenden Fällen nicht implantiert werden:

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

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

### NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

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

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

Eine Überkorrektur kann zu einer zeitweiligen oder dauerhaften Verlegung des unteren 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

### BESCHÄFTIGUNGSVORSICHTSMASSNAHMEN

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

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt oder verfallen wird.

Nicht weder zu verwenden und nicht neu sterilisieren.

Die Führungshilfe darf nur einmal verwendet und nicht implantiert werden.

Das Band aus seiner Verpackung entnehmen:

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN DER LAGERUNG DER PROTHESE

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

### "ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"

Die Entnahme und die Handhabung sind 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. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen zu erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den Informationsanfragen oder mit Reklamationen.

### "ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder der Produktleistung Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber 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.

### DEKONTAMINIERUNG UND REINIGUNG DER HILFSINSTRUMENTE

Die Reinigung und Dekontaminierung unterliegen der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

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

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

**Die demontierbaren Instrumente müssen demontiert werden**

#### ↳ **Empfohlene Produkte zur Reinigung**

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

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



## 2 Vorgehensweisen sind möglich:

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

|                    | Schritte | Beschreibung des Schritts       | Anweisungen für diesen Schritt                                                                                                                                                                                                                                               | Zubehör                                                                                                                                         | Dauer                                                              |
|--------------------|----------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Reinigungsschritte | 1        | Entfernung von Verunreinigungen | Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Leitungswasser</li> <li>Weiche Borstenbürste (<b>keine Drahtreinigungsbürsten verwenden</b>),</li> </ul> | bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.                |
|                    | 2        | Vorweichen                      | Bereiten Sie eine Reinigungslösung bei Raumtemperatur (15-25°C) vor. Die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente müssen unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigungsmittel</li> <li>Wasserstrahlpistole</li> </ul>                                                 | Bis das Produkt optisch sauber ist.                                |
| Reinigungsschritte | 3        | Ultraschallreinigung            | Reinigen Sie das Gerät in einem Ultraschallbad mit dieser Lösung.<br><b>Stellen Sie sicher, dass alle durch Vibrationen gelösten Verbindungen oder Schrauben wieder angezogen werden.</b>                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ultraschallbad</li> </ul>                                                                                | Minstdauer 10 Minuten, diese Dauer kann je nach Produkt variieren. |
|                    | 4        | Einweichen                      | Weichen Sie das Gerät in Osmosewasser ein. Nach der Ultraschallbehandlung müssen die Hohlräume, Gewinde, Verbindungen und Öffnungen der Instrumente nochmals unter fließendem Wasser mit einer Spritzpistole mindestens 10 Sekunden lang in jeder Position gereinigt werden. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osmosewasser</li> </ul>                                                                                  | Mindestens 30 Sekunden Einweichzeit                                |
|                    | 5        | Automatische Waschanlage        | Legen Sie das gesamte demontierte Gerät in eine automatische Spülmaschine.                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Automatische Spülmaschine</li> <li>Demontiertes Gerät</li> </ul>                                         | Minstdauer des Gesamtzyklus: 39 Minuten                            |

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

|                        |   |                |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                      |
|------------------------|---|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Abschließende Schritte | 6 | Schlussspülung | Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Destilliertes Wasser</li> </ul>              | Mindestens 1 Minute                  |
|                        | 7 | Endtrocknung   | <b>Trocknen</b> mit gefilterter medizinischer Druckluft                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Gefilterte medizinische Druckluft</li> </ul> | Bis das Produkt optisch trocken ist. |
|                        | 8 | Lagerung       | Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in <b>der richtigen Position</b> in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter <b>befestigten Positionierungskarte</b> beschrieben ist. |                                                                                     |                                      |

### A- Nur manuelle Reinigung:

|                       | Schritte | Beschreibung des Schritts       | Anweisungen für diesen Schritt                                                                                                                                                                                                                                                                     | Zubehör                                                                                                                                         | Dauer                                                          |
|-----------------------|----------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Reinigungsschritte    | 1        | Entfernung von Verunreinigungen | Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Leitungswasser</li> <li>Weiche Borstenbürste (<b>keine Drahtreinigungsbürsten verwenden</b>),</li> </ul> | bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.            |
|                       | 2        | Trocknung                       | Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden.                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nicht flauschiges Tuch</li> <li>Gefilterte medizinische Druckluft</li> </ul>                             | Bis das Produkt optisch trocken ist.                           |
| Desinfektionsschritte | 3        | Anwendung der Desinfektion      | Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reinigungsmittel</li> </ul>                                                                              | Minstdauer 1 Minute, die Dauer kann je nach Produkt variieren. |
|                       | 4        | Trocknung                       | Nach dem Eintauchen das Gerät entnehmen und mit einem Einwegtuch abwischen. Anschließend das Gerät in ein neues Reinigungslösung geben, die mit Leitungswasser bei Raumtemperatur hergestellt wurde.                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Einwegtuch</li> <li>Reinigungsmittel</li> </ul>                                                          | Bis das Produkt optisch trocken ist.                           |

|                       |   |                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                         |                                                                                                                                          |
|-----------------------|---|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Desinfektionsschritte | 5 | Manuelle Desinfektion                | Bearbeiten Sie die gesamte Oberfläche des Instruments mit einer weichen Bürste. Verlängern Sie nötigenfalls die Zeit der Reinigung mit der Bürste. Betätigen Sie die beweglichen Teile (falls zutreffend) des Gerätes 3 Mal, und verwenden Sie eine Spritze, um alle schwer zugänglichen Teile des Gerätes zu erreichen. Verwenden Sie 60 ml der Reinigungslösung. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Weiche Borstenbürste</li> <li>- Reinigungsmittel</li> <li>- Spritze</li> </ul> | Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden. |
|                       | 6 | Spülen und abschließende Bearbeitung | Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osmosewasser</li> <li>- Spritze</li> </ul>                                     | Mindestens 1 Minute                                                                                                                      |
|                       | 7 | Schlusspülung                        | Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | - Destilliertes Wasser                                                                                                  | Mindestens 1 Minute                                                                                                                      |
|                       | 8 | Endtrocknung                         | <b>Trocknen</b> mit gefilterter medizinischer Druckluft                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | - Gefilterte medizinische Druckluft                                                                                     | Bis das Produkt optisch trocken ist.                                                                                                     |
|                       | 9 | Lagerung                             | Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in <b>der richtigen Position</b> in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter <b>befestigten Positionierungskarte</b> beschrieben ist.                                                                                                                                        |                                                                                                                         |                                                                                                                                          |

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

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

#### **STERILISATION der Hilfsinstrumente**

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **HANDHABUNG DER INSTRUMENTELLE AUSTRÜSTUNG SOFT LIFT®**

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

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

Vermeiden, dass die Instrumente nicht in Kontakt mit Gegenständen sind, die ihre Oberfläche verschlechtern können.

Eine sichtliche Prüfung jedes Instrumentes vor der Benutzung durchführen, um jede mögliche Verschlechterung festzustellen.

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

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

#### **BENUTZUNG DER INSTRUMENTELLE AUSTRÜSTUNG SOFT LIFT® IM LAUFE DER INTERVENTION**

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen den nachstehend beschriebenen Operationstechniken.

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

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

#### **WARNUNG FÜR INSTRUMENTELLE AUSTRÜSTUNG**

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

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

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

Bei Krankheitsträgern der JCK muss die Instrumentelle Ausrüstung verbrannt werden.

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

Zusammenfassung

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

### DESCRIZIONE

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

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

Guida con impianti in dotazione per guidare il passaggio del tunnellizzatore in via transotturatoria.

**Origine né umana, né animale – Non riassorbibile.**

### MATERIALI

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

### INDICAZIONI

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

### CONTROINDICAZIONI

Non impiantare nei seguenti casi:

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

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

### EFFETTI SECONDARI

Come in tutti gli impianti medici, questo prodotto può avere effetti secondari, quali:

perforazione o danno ai vasi sanguigni, alla vescica, 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, disparesunja, migrazione del dispositivo, totale fallimento dell'intervento che comporti recidiva. Uno o diversi reinterventi potrebbero inoltre essere necessari per curare tali complicanze, mentre è possibile che esse non possano sempre essere corrette completamente

### PRECAUZIONI D'USO

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

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

Non riutilizzare né risterilizzare la protesi.

Le guida sono monouso e non devono essere impiantate.

Orna sacar il cinta col saputo embalaje:

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

Estrarre il nastro dell'impacchettamento :

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

### PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

### ESPIANTO ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espiantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espiantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. 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 reclami.

### RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica sulla qualità, cousin biotech si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

### DECONTAMINAZIONE E PULIZIA DEGLI ACCESSORI

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

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

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

#### Smontare gli strumenti smontabili

##### ☞ Prodotti consigliati per la pulizia

- un detergente enzimatico neutro

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

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

**È possibile utilizzare 2 procedure:**

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

|                 | Passaggi | Descrizione del passaggio     | Istruzioni da seguire in questo passaggio                                                                                                                                                                                                                                       | Accessori                                                                                                                                      | Durata                                                                 |
|-----------------|----------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Fasi di pulizia | 1        | Eliminazione dei contaminanti | Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acqua di rubinetto</li> <li>- Spazzola morbida <b>(non utilizzare spazzole metalliche)</b></li> </ul> | Fino ad eliminazione dello sporco visibile                             |
|                 | 2        | Pre-immersione                | Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detergente</li> <li>- Pistola a getto d'acqua</li> </ul>                                              | Finché il prodotto non risulta visivamente pulito                      |
|                 | 3        | Pulizia a ultrasuoni          | Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione<br><b>Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.</b>                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vasca a ultrasuoni</li> </ul>                                                                         | Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto |
| Fasi di pulizia | 4        | Immersione                    | Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acqua osmotizzata</li> </ul>                                                                          | Immersione di almeno 30 secondi                                        |
|                 | 5        | Termodisinfettore automatico  | Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore                                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Termodisinfettore automatico</li> <li>- Dispositivo smontato</li> </ul>                               | Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti                             |

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

|                      |   |                    |                                                                                                                                                                                     |                                                                                               |                                                     |
|----------------------|---|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Passaggi di finitura | 6 | Risciacquo finale  | Risciacquare con cura con acqua distillata                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acqua distillata</li> </ul>                          | Almeno 1 minuto                                     |
|                      | 7 | Asciugatura finale | <b>Asciugare</b> con aria compressa filtrata di qualità medica                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aria compressa filtrata di qualità medica</li> </ul> | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto |
|                      | 8 | Conservazione      | Gli strumenti devono essere sistemati nella <b>posizione giusta</b> nei contenitori come descritto sulla <b>scheda di posizionamento fissata</b> sul contenitore di sterilizzazione |                                                                                               |                                                     |

**B- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:**

|                 | Passaggi | Descrizione del passaggio     | Istruzioni da seguire per il passaggio                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Accessori                                                                                                                                      | Durata                                                                                                                         |
|-----------------|----------|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fasi di pulizia | 1        | Eliminazione dei contaminanti | Risciacquare il prodotto con acqua di rubinetto a temperatura ambiente rimuovendo il materiale organico visibile con una spazzola morbida                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Acqua di rubinetto</li> <li>- Spazzola morbida <b>(non utilizzare spazzole metalliche)</b></li> </ul> | Fino ad eliminazione dello sporco visibile                                                                                     |
|                 | 2        | Asciugatura                   | Asciugare il dispositivo con un panno asciutto che non lascia pelucchi. È inoltre possibile utilizzare aria filtrata di qualità medica                                                                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Panno che non lascia pelucchi</li> <li>- Aria compressa filtrata di qualità medica</li> </ul>         | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto                                                                            |
|                 | 3        | Disinfezione                  | Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente utilizzando acqua di rubinetto (15-25°C). Immergere gli strumenti in posizione aperta (se applicabile). Durante l'immersione, azionare la parti mobili dello strumento 3 volte affinché il detergente possa entrare a contatto con tutte le parti dello stesso.               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detergente</li> </ul>                                                                                 | Durata minima 1 minuto, tale durata può variare in base al prodotto.                                                           |
|                 | 4        | Asciugatura                   | Al termine dell'immersione, prelevare lo strumento e asciugarlo con un panno usa e getta. Immergere lo strumento in un nuovo bagno detergente utilizzando acqua di rubinetto a temperatura ambiente                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Panno usa e getta</li> <li>- Detergente</li> </ul>                                                    | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto                                                                            |
|                 | 5        | Disinfezione manuale          | Spazzolare tutta la superficie dello strumento utilizzando una spazzola morbida. Regolare il tempo di spazzolatura se necessario. Azionare le parti mobili dello strumento 3 volte (se applicabile) e utilizzare una siringa per accedere a tutte le zone difficili da raggiungere. Utilizzare un volume di 60 ml di soluzione detergente. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spazzola a pelo morbido</li> <li>- Detergente</li> <li>- Siringa</li> </ul>                           | La pulizia manuale è terminata quando la superficie del dispositivo, gli snodi e le parti concave sono state ben pulite a mano |

|                          |   |                       |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                             |                                                     |
|--------------------------|---|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Passaggi di disinfezione | 6 | Risciacquo e finitura | Immergere lo strumento in acqua osmotizzata per un minuto.<br>Utilizzare una siringa e 60 ml di acqua osmotizzata per avere accesso a tutte le zone difficili da raggiungere.<br>Ripetere l'immersione altre due volte utilizzando acqua semplice. | - Acqua osmotizzata<br>- Siringa            | Almeno 1 minuto                                     |
|                          | 7 | Risciacquo finale     | Risciacquare con cura con acqua distillata                                                                                                                                                                                                         | - Acqua distillata                          | Almeno 1 minuto                                     |
|                          | 8 | Asciugatura finale    | <b>Asciugare</b> con aria compressa filtrata di qualità medica                                                                                                                                                                                     | - Aria compressa filtrata di qualità medica | Finché il prodotto non risulta visivamente asciutto |
| Passaggi di disinfezione | 9 | Conservazione         | Gli strumenti devono essere sistemati nella <b>posizione giusta</b> nei contenitori come descritto sulla <b>scheda di posizionamento fissata</b> sul contenitore di sterilizzazione                                                                |                                             |                                                     |

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

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

### **STERILIZZAZIONE degli ACCESSORI**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **GESTIONE DEGLI STRUMENTARI SOFT LIFT®**

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

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

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

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

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

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

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

### **USO DEGLI STRUMENTARI SOFT LIFT® NEL CORSO DELL'INTERVENTO**

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

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

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

### **AVVERTENZE SUGLI STRUMENTARI**

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

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

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

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

### **IMPORTANTE**

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

Sommario

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

### DESCRIPCIÓN

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

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

**Origen ni humano, ni animal – No reabsorbible**

### MATERIALES

• **Prótesis :** Banda: 100% polipropileno (monofilamento tricotado)

Hilos de tracción: Polietileno tereftalato

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

### INDICACIONES

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

### CONTRAINDICACIONES

No implantar en los siguientes casos:

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

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

### EFFECTOS SECUNDARIOS

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

Perforación o daños en los vasos sanguíneos, la vejiga, 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, retractsión 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® deberá ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado (conocimiento de la anatomía y de la cirugía ginecológica y urológica) que conozca perfectamente el dispositivo, su utilización prevista, los instrumentos y la técnica quirúrgica.

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

No utilice si el dispositivo está dañado.

No reutilizar y no volver a esterilizar la prótesis.

### PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

### EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». 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.

### PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves 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 referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

### DESCONTAMINACIÓN Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

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

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

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

**Los instrumentos desmontables deben desmontarse**

☞ **Productos recomendados para la limpieza**

- un detergente enzimático neutro

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

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

**Existen 2 procedimientos posibles:**

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

|                   | Fases | Descripción de la fase             | Instrucciones para esta fase                                                                                                                                                                                                                                            | Accesorios                                                                                                                                             | Duración                                                                  |
|-------------------|-------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Fases de limpieza | 1     | Eliminación de las contaminaciones | Enjuagar el producto con agua del grifo a temperatura ambiente y eliminar cualquier sustancia orgánica visible con un cepillo de cerdas suaves.                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua del grifo</li> <li>- Cepillo de cerdas suaves (<b>no usar cepillos de limpieza metálicos</b>)</li> </ul> | Hasta eliminar toda la suciedad visible                                   |
|                   | 2     | Inmersión previa                   | Preparar una solución de detergente a temperatura ambiente (15 - 25 °C). A continuación, las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos deben limpiarse con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición.         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Detergente</li> <li>- Pistola de chorro de agua</li> </ul>                                                    | Hasta que el producto esté visualmente limpio                             |
| Fases de limpieza | 3     | Limpieza con ultrasonido           | Limpiar el instrumento en una cuba de ultrasonido con esta solución.<br><b>Procure apretar todos los racores o tornillería que pudieran haberse aflojado por las vibraciones.</b>                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuba de ultrasonido</li> </ul>                                                                                | Duración mínima 10 minutos; esta duración puede variar según el producto. |
|                   | 4     | Inmersión                          | Sumergir el instrumento en agua osmotizada. Después del tratamiento por ultrasonido de las luces, roscas, juntas y aberturas de los instrumentos, deben limpiarse otra vez con una pistola de chorro de agua abundante durante al menos 10 segundos para cada posición. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agua osmotizada</li> </ul>                                                                                    | Al menos 30 segundos de inmersión                                         |
|                   | 5     | Lavadora automática                | Colocar el dispositivo completo desmontado en una lavadora automática                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lavadora automática</li> <li>- Dispositivo desmontado</li> </ul>                                              | Duración del ciclo total mínima: 39 minutos                               |

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

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

**B- Procedimiento de limpieza manual exclusiva:**

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

|                       |   |                    |                                                                                                                                                                                                                   |                                              |                                             |
|-----------------------|---|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Fases de desinfección | 6 | Enjuague y acabado | Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto.<br>Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso.<br>Repita la inmersión dos veces más con agua blanda. | - Agua osmotizada<br>- Jeringa               | Al menos 1 minuto                           |
|                       | 7 | Enjuague final     | Enjuagar con cuidado con agua destilada                                                                                                                                                                           | - Agua destilada                             | Al menos 1 minuto                           |
|                       | 8 | Secado final       | <b>Secar</b> con aire comprimido filtrado de calidad médica                                                                                                                                                       | - Aire comprimido filtrado de calidad médica | Hasta que el producto esté visualmente seco |
|                       | 9 | Guardado           | Los instrumentos deben colocarse en <b>la posición correcta</b> en los contenedores tal y como se describe en <b>el plano de posicionamiento fijado</b> al contenedor de esterilización.                          |                                              |                                             |

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

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

#### **ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **EMBALAJE, ESTERILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE LOS ANCILARES SOFT LIFT®**

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

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

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

#### **MANEJO DE LAS INSTRUMENTACIONNES SOFT LIFT®**

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

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

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

Realice un examen visual de cada instrumento antes de utilizarlo a fin de detectar cualquier posible deterioro.

Los ancilares SOFT LIFT® deben utilizarse con elementos que correspondan al sistema COUSIN BIOTECH original.

Además, las instrumentaciones deben utilizarse por un cirujano que tiene una formación a la instalación de las prótesis SOFT LIFT®

#### **UTILIZACIÓN DE LAS INSTRUMENTACIONNES SOFT LIFT® DURANTE LA INTERVENCIÓN**

Para más información consultar las técnicas operatorias descritas a continuación.

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

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

#### **ADVERTENCIA POR INSTRUMENTACIONES**

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

- Tras el uso, realice la limpieza y la descontaminación de los ancilares SOFT LIFT® según un protocolo adaptado (Reducción del riesgo de Transmisión de ATNC)

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

En caso de paciente con ECJ, incinera los instrumentos.

#### **IMPORTANTE**

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

Resumen



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

### **DESCRIÇÃO**

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

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

**Origem não humana e não animal - Não reabsorvível.**

### **MATERIAL**

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

### **INDICAÇÕES**

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

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não implantar nos seguintes casos:

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

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

### **EFEITOS SECUNDÁRIOS**

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

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

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

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

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

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

Os riscos conhecidos de uma intervenção cirúrgica para o tratamento de incontinência incluem hematoma, a dor aguda ou crónica, escarificação da vagina, retração ou distensão da malha, infeção, 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® deve ser implantado exclusivamente por um cirurgião qualificado (com conhecimentos anatómicos e de cirurgia ginecológica e urológica), conhecendo perfeitamente o dispositivo, a utilização a que este se destina, bem como os instrumentos e a técnica cirúrgica.

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

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

### **PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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

### **"EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"**

A explantação e o manuseamento 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 manuseamento». 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.

### **DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA DOS AUXILIARES**

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

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

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

**Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados**

↳ **Produtos de limpeza recomendados**

- um detergente enzimático neutro

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

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

**São possíveis dois processos:**

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

|                   | Etapas | Descrição da etapa         | Instruções a seguir nesta etapa                                                                                                                                                                                                                              | Acessórios                                                                                                                                             | Duração                                                                |
|-------------------|--------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Etapas da limpeza | 1      | Eliminação de contaminação | Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Água da torneira</li> <li>Escova de cerdas suaves (<b>não utilizar escovas metálicas na limpeza</b>)</li> </ul> | Até à eliminação de toda a sujidade visível                            |
|                   | 2      | Pré-imersão                | Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente (15-25 °C). Em seguida, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos devem ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição.        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergente</li> <li>Pistola de jato de água</li> </ul>                                                          | Até que o produto esteja visualmente limpo                             |
|                   | 3      | Limpeza por ultrassons     | Limpar o instrumento num recipiente de ultrassons com esta solução.<br><b>Zelar para que todas as ligações ou peças desapertadas pelas vibrações voltem a ser apertadas.</b>                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recipiente ultrassom</li> </ul>                                                                                 | Duração mínima de 10 minutos, que pode variar de acordo com o produto. |
| Etapas da limpeza | 4      | Imersão                    | Submergir o instrumento em água de osmose. Depois do tratamento por ultrassons, as luzes, roscas, juntas e aberturas dos instrumentos ainda precisam ser limpas com água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos para cada posição. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Água de osmose</li> </ul>                                                                                       | Pelo menos 30 segundos de imersão                                      |
|                   | 5      | Depurador automático       | Colocar o dispositivo inteiro desmontado no depurador automático                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Depurador automático</li> <li>Dispositivo desmontado</li> </ul>                                                 | Duração total do ciclo mínimo: 39 minutos                              |

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

|                      |   |                    |                                                                                                                                                                        |                                                                                              |                                           |
|----------------------|---|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Etapas de acabamento | 6 | Enxaguamento final | Enxaguar cuidadosamente com água destilada                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Água destilada</li> </ul>                             | Pelo menos 1 minuto                       |
|                      | 7 | Secagem final      | <b>Secar</b> com ar comprimido filtrado de qualidade médica                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ar comprimido filtrado de qualidade médica</li> </ul> | Até que o produto esteja visualmente seco |
|                      | 8 | Arrumação          | Os instrumentos devem ser colocados na <b>posição correta</b> nos recipientes conforme descrito no <b>mapa de posicionamento fixado</b> no recipiente de esterilização |                                                                                              |                                           |

**B- Procedimento apenas com lavagem manual:**

|                       | Etapas | Descrição da etapa         | Instruções a seguir nesta etapa                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Acessórios                                                                                                                                             | Duração                                                                                                                            |
|-----------------------|--------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etapas da limpeza     | 1      | Eliminação de contaminação | Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Água da torneira</li> <li>Escova de cerdas suaves (<b>não utilizar escovas metálicas na limpeza</b>)</li> </ul> | Até à eliminação de toda a sujidade visível                                                                                        |
|                       | 2      | Secagem                    | Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Pano não felpudo</li> <li>Ar comprimido filtrado de qualidade médica</li> </ul>                                 | Até que o produto esteja visualmente seco                                                                                          |
| Etapas de desinfecção | 3      | Aplicação da desinfecção   | Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente utilizando água da torneira (15-25 °C). Submergir os instrumentos na posição aberta (se aplicável). Durante a imersão, acione as peças móveis dos tempos do instrumento 3 vezes para que o detergente possa ter acesso a todas as partes do instrumento. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergente</li> </ul>                                                                                           | Duração mínima de 1 minuto, que pode variar de acordo com o produto.                                                               |
|                       | 4      | Secagem                    | Terminada a imersão, retirar o instrumento e secar com um tecido descartável. Colocar o instrumento num novo banho de detergente, utilizando água da torneira à temperatura ambiente                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tecido descartável</li> <li>Detergente</li> </ul>                                                               | Até que o produto esteja visualmente seco                                                                                          |
|                       | 5      | Desinfecção manual         | Escovar toda a superfície do instrumento com uma escova suave. Ajuste o tempo de escovagem, se necessário. Acione as partes móveis do instrumento três vezes (se aplicável) e utilize uma seringa para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução de detergente.             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Escova de cerdas suaves</li> <li>Detergente</li> <li>Seringa</li> </ul>                                         | A lavagem manual termina quando a superfície do dispositivo, as articulações e as concavidades tiverem sido bem limpas manualmente |

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

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

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

#### **ESTERILIZAÇÃO DOS AUXILIARES**

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

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

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

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

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

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

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

4 - Se a utilização dos acessórios for diferida, após a esterilização guarde-os num saco descascável sobre um prato

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

#### **EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E ESTERILIDADE DOS ACESSÓRIOS SOFT LIFT®**

Os acessórios devem ser armazenados acondicionados para evitar qualquer deterioração.

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

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

#### **MANIPULAÇÃO DOS ACESSÓRIOS SOFT LIFT®**

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

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

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

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

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

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

#### **ADVERTÊNCIA RELATIVA AOS ACESSÓRIOS SOFT LIFT®**

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

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

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

#### **Advertência relativa aos acessórios**

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

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

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

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

#### **IMPORTANTE**

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

Resumo

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

### BESKRIVELSE

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

**Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.**

### MATERIALER

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

### INDIKATIONER

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

### KONTRAINDIKATIONER

Må ikke implanteres under følgende omstændigheder:

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

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

### BIVIRNINGER

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

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

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

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

Som ved alle fremmedlegemer kan polypropylen slyngen forværre eksisterende infektion.

Over-korrektion kan føre til midlertidig eller permanent blokering af de nedre urinveje og urinretention.

De kendte risici ved et kirurgisk indgreb til behandling af inkontinens omfatter hæmatom, stikkende eller kronisk smerte, snit i vagina, eller frigivelse, tilbagetrækning af ringen, infektion, erosion, akut genoperation, de novo uopsættelige eller ugyldige vanskeligheder, dysparauni, forskubning af ringen, totalfiasko ved indgrebet, som forårsager et recidiv. Et eller flere gentagne kirurgiske indgreb kan desuden nødvendiggøre behandling af disse komplikationer, mens det sker, at nogle komplikationer ikke altid oprettet fuldstændigt.

### ADVARSLER

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

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

Må ikke genbruges, og protesen må ikke gensteriliseres.

### OPBEVARING

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

### "EXPLANTATION OG ELIMINERING AF UDSYR"

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

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

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

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

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

Andet afsnit gælder tilfælde af anmodninger om oplysninger eller klager.

### INFORMATIONSANMODNING OG KRAV

Ifølge sin kvalitetspolitik, forpligter COUSIN BIOTECH sig til at gøre enhver anstrengelse for at producere og levere medicinsk udstyr af høj kvalitet. Hvis en sundhedsprofessionel (kunde, bruger, ordinerende osv.) imidlertid har et krav eller årsag til utilfredshed, hvad angår kvalitet, sikkerhed eller ydelse, skal han informere COUSIN BIOTECH hurtigst muligt.

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

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

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

### DEKONTAMINERING OG RENGØRING AF HJÆLPEMIDLER

Dekontaminering og rengøring udføres under ansvar af plejecentrene.

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

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

**Aftagelige instrumenter skal demonteres**

#### 🔧 Produkter, der anbefales til rengøring

- et neutralt enzymholdigt rengøringsmiddel

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

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

**Der er 2 mulige fremgangsmåder:**

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

|                  | Etaper | Beskrivelse af etaper      | Anvisninger, der skal følges ved denne etape                                                                                                                                                                                                                | Tilbehør                                                                                                                                | Varighed                                                                         |
|------------------|--------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Rengøringsetaper | 1      | Fjernelse af kontaminering | Skyl produktet i vandhanevand med omgivende temperatur og fjern alle synlige organiske substanser med en børste med bløde hår                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vandhanevand</li> <li>Børste med bløde hår (<b>brug ikke metal-rengøringsbørster</b>)</li> </ul> | Indtil fjernelse af al synligt snavs                                             |
|                  | 2      | For-iblødsætning           | Klargør en vaskemiddelopløsning ved omgivende temperatur (15-25 °C). Derefter skal lysninger, gevind, samlinger og åbninger på instrumenterne rengøres med rigeligt vand fra en sprøjtepipet i en varighed af minimum 10 sekunder for hver position.        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rengøringsmiddel</li> <li>Sprøjtepipet</li> </ul>                                                | Indtil produktet er visuelt rent                                                 |
| Rengøringsetaper | 3      | Ultralydsrengøring         | Rengør instrumentet i en ultralydsbakke indeholdende denne opløsning.<br><b>Sørg for, at alle samlinger eller skruer, der er løsnet af vibrationerne, tilstrammes igen.</b>                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ultralydsbakke</li> </ul>                                                                        | Minimal varighed 10 minutter, denne varighed kan variere afhængigt af produktet. |
|                  | 4      | Iblødsætning               | Iblødsæt instrumentet i vand rensat ved osmose. Efter behandlingen med ultralyd skal lysninger, gevind, samlinger og åbninger på instrumenterne rengøres igen med rigeligt vand fra en sprøjtepipet i en varighed af minimum 10 sekunder for hver position. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vand rensat ved osmose</li> </ul>                                                                | Mindst 30 sekunders iblødsætning                                                 |
|                  | 5      | Automatisk vasker          | Placer hele den demonterede anordning i en automatisk vasker                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Automatisk vasker</li> <li>Demonteret anordning</li> </ul>                                       | Samlet minimumsvarighed af cyklus: 39 minutter                                   |

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

|                      |   |              |                                                                                                                                                                    |                                                                                            |                                  |
|----------------------|---|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Færdiggørelsesetaper | 6 | Slutskylning | Skylles omhyggeligt med destilleret vand                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Destilleret vand</li> </ul>                         | Mindst 1 minut                   |
|                      | 7 | Slutlørring  | <b>Tørres</b> med filtreret trykluft af medicinsk kvalitet                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Filtreret trykluft af medicinsk kvalitet</li> </ul> | Indtil produktet er visuelt rent |
|                      | 8 | Opbevaring   | Instrumenterne skal placeres i <b>korrekt position</b> i beholderne som beskrevet på <b>placeringskortet</b> , <b>der er fastgjort</b> på sterilisationsbeholderen |                                                                                            |                                  |

**B- Procedure for manuel rengøring alene:**

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

|  |   |              |                                                                                                                                                            |                                            |                                  |
|--|---|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------|
|  |   |              | Gentag iblødsætningen yderligere to gange med ferskvand.                                                                                                   |                                            |                                  |
|  | 7 | Slutskylning | Skyllles omhyggeligt med destilleret vand                                                                                                                  | - Destilleret vand                         | Mindst 1 minut                   |
|  | 8 | Slut tørring | <b>Tørres</b> med filtreret trykluft af medicinsk kvalitet                                                                                                 | - Filtreret trykluft af medicinsk kvalitet | Indtil produktet er visuelt rent |
|  | 9 | Opbevaring   | Instrumenterne skal placeres i <b>korrekt position</b> i beholderne som beskrevet på <b>placeringskortet, der er fastgjort</b> på sterilisationsbeholderen |                                            |                                  |

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

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

#### **STERILISATION AF HJÆLPEMIDLER**

Sterilisationen udføres under ansvar af plejecentret.

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **EMBALLERING, OPBEVARING OG OPLAGRING AF TUNNELERINGSANORDNING SOFT LIFT®**

Tunneleringsanordningen skal opbevares konditioneret for at undgå forringelse.

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

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

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

#### **HÅNDTERING AF TUNNELERINGSANORDNING SOFT LIFT®**

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

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

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

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

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

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

#### **BRUG AF TUNNELERINGSANORDNINGEN SOFT LIFT® UNDER INDGREBET**

Der henvises til følgende operative teknikinstruktioner for yderligere informationer.

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

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

#### **ADVARSLER PÅ TUNNELERINGSANORDNINGEN**

- tunneleringsanordninger SOFT LIFT® er medicinske anordninger i Klasse I, beregnet til midlertidig brug eller genanvendelige.

- tunneleringsanordningen SOFT LIFT® rengøres og dekontamineres efter brug ved hjælp af en passende metode (for at reducere risikoen for ikke-konventionel overførsel af overførbare stoffer).

Hvis der er en chance for, at patienten har fået Creutzfeldt-Jakobs sygdommen (CJD), skal man fortsætte med en passende rengørings- og dekontamineringsmetode.

Hvis patienten har fået CJD, skal instrumenterne destrueres.

#### **VIGTIGT**

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

#### [Resumé](#)

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

### APRAŠYMAS

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

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

Pravedėjas skirtas teisingai praveisti implant transobturatoriniu būdu.

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

### MEDŽIAGOS

• **Protezavimas:** POLIPROPILENAS (austas vienagijis) + polioksimetileno spausdukas + polioksimetileno + poliolefino apvalkalas

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

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

### INDIKACIJOS

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

### KONTRAINDIKACIJOS

Nepatartina naudoti šiais atvejais:

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

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

### ŠALUTINIAI POVEIKIAI

Kaip ir visi medicinos gaminiai, šis gaminys 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, tinkelio įsitraukimas arba atsipalaidavimas, infekcija, erozija, de novo 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

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

Draudžiamą pakartotinai sterilizuoti arba naudoti prietaisą

Pravedėjai naudojami tik vieną kartą, jų implantuoti negalima.

Plastikinis apvalkalas, dengiantis raištį nuimamas prieš implantuojant prietaisą.

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

### SAUGOJIMAS

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

### GRAŽINIMAS IR PRODUKTO UTILIZAVIMAS

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

### GYDYMO METODIKA

Kietojo smegenų dangalo pakaitalo keitimo ir (arba) sutvirtinimo atveju dangalo dydis turi būti kuo artimesnis audinio praradimo dydžiui. Dangalas turėtų visiškai padengti defektą. Kietojo smegenų dangalo pakaitalas neturėtų būti ištemptas, kad apimtų dvigubą defektą. Nepakankama aprėptis gali sukelti sukibimo defekto formavimąsi ir sukelti 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](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### PAPILDOMŲ PRIEMONIŲ DEZINFEKAVIMAS IR VALYMAS

Už dezinfekavimą ir valymą atsakingi sveikatos priežiūros centrai.

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

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

**Nuimamus instrumentus reikia nuimti**

☐ **Valymui rekomenduojami produktai**

- neutralus ploviklis su fermentais

- arba valymui pritaikyti produktai (neutralūs arba švelnūs šarminiai valikliai), skirti chirurginiams instrumentams valyti, atsižvelgiant į galiojančius reglamentus.

galiojančius reglamentus.

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

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

|                  | Veiksmas | Veiksmo aprašymas       | Veiksmo instrukcija                                                                                                                                                                                                           | Papildomos priemonės                                                                                                                                 | Trukmė                                                                     |
|------------------|----------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Valymo veiksmams | 1        | Teršalų pašalinimas     | Gaminį praplaukite po kambario temperatūros tekančiu vandeniu, pašalindami bet kokias matomas organines medžiagas, naudodami minkštą šerinį šepetį                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vanduo iš čiaupo</li> <li>Minkštas šerinis šepetys <b>(nenaudokite metalinių valymo šepetėlių)</b></li> </ul> | Kol bus pašalintas visas matomas purvas                                    |
|                  | 2        | Pamirkymas              | Paruoškite kambario temperatūros ploviklio tirpalą (15–25 °C / 59–77 °F). Po to instrumentų vidų, sriegius, sujungimus ir tarpus reikia praplauti naudojant vandens purkštuvą bent po 10 sekundžių kiekvienoje padėtyje.      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ploviklis</li> <li>Vandens purkštuvą</li> </ul>                                                               | Kol gaminys bus vizualiai švarus                                           |
|                  | 3        | Valymas ultragarsu      | Prietaisą valykite ultragarsiniame dėkle su tirpalu. <b>Elkitės atsargiai ir prijunkite visas dėl vibracijos atsikabinusias jungtis bei priveržkite atsisukusius varžtus.</b>                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ultragarsinis dėklas</li> </ul>                                                                               | Mažiausia trukmė – 10 min. Ši trukmė gali skirtis priklausomai nuo gaminio |
| Valymo veiksmams | 4        | Mirkymas                | Instrumentą 30 sekundžių pamirkykite vandenyje iš čiaupo. Po to ultragarso būdu instrumento vidų, sriegius, sujungimus ir tarpus dar kartą praplaukite naudodami vandens purkštuvą bent po 10 sekundžių kiekvienoje padėtyje. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Reversinio osmoso vanduo</li> </ul>                                                                           | Mirkykite bent 30 sekundžių                                                |
|                  | 5        | Automatizuotas plautuvą | Visą išardytą prietaisą įdėkite į automatizuotą plautuvą                                                                                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Automatizuotas plautuvą</li> <li>Išmontuotas prietaisą</li> </ul>                                             | Trumpiausias bendras ciklo laikas: 39 minutės                              |

## Valymo plautuve / dezinfekavimo prietaise instrukcijos

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

|                       |   |                         |                                                                                                                                                   |                                                                                       |                                  |
|-----------------------|---|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Baigiamieji veiksmams | 6 | Galutinis praskalavimas | Kruopščiai <b>praskalaukite distiliuotu vandeniu</b>                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Distiliuotas vanduo</li> </ul>                 | Mažiausiai 1 min.                |
|                       | 7 | Galutinis sausinimas    | <b>Nusausinkite</b> prietaisą naudodami medicinines kokybės filtruotą orą                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicininės kokybės filtruotas oras</li> </ul> | Kol gaminys bus vizualiai sausas |
|                       | 8 | Tvarkymas               | Instrumentus reikia padėti <b>teisingoje padėtyje</b> dėkluose, kaip aprašyta <b>padėčių žemėlapyje, pritvirtintame</b> prie sterilizavimo dėklo. |                                                                                       |                                  |

**C- Diagrama tik rankiniam valymui:**

|                         | Veiksmas | Veiksmo aprašymas        | Veiksmo instrukcija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Papildomos priemonės                                                                                                                                 | Trukmė                                                                    |
|-------------------------|----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Valymo veiksmams        | 1        | Teršalų pašalinimas      | Gaminį praplaukite po kambario temperatūros tekančiu vandeniu, pašalindami bet kokias matomas organines medžiagas, naudodami minkštą šerinį šepetį                                                                                                                                                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vanduo iš čiaupo</li> <li>Minkštas šerinis šepetys <b>(nenaudokite metalinių valymo šepetėlių)</b></li> </ul> | Kol bus pašalintas visas matomas purvas                                   |
|                         | 2        | Sausinimas               | Prietaisą nusausinkite naudodami sausą nesipūkuojantį skudurėlį. Jei įmanoma, galima naudoti medicinines kokybės filtruotą orą                                                                                                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Nesipūkuojantis skudurėlis</li> <li>Medicininės kokybės filtruotas suspaustas oras</li> </ul>                 | Kol gaminys bus vizualiai sausas                                          |
| Dezinfekavimo veiksmams | 3        | Dezinfekavimo naudojimas | Paruoškite mažai putojantį neutralų ploviklio tirpalą su fermentais, naudodami vandenį iš čiaupo (15–25 °C / 59–77 °F). Instrumentą pamirkykite atviroje padėtyje (jei įmanoma), ne mažiau nei 1 minutę. Įmerkę instrumentą, pajudinkite judančias jo dalis bent 3 kartus (jei įmanoma), kad ploviklis patektų ant visų instrumento dalių. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ploviklis</li> </ul>                                                                                          | Mažiausia trukmė – 1 min. Ši trukmė gali skirtis priklausomai nuo gaminio |
|                         | 4        | Sausinimas               | Pamirke, instrumentą ištraukite ir nušluostykite vienkartinio skudurėliu. Tada instrumentą patalpinkite į vonelę su nauju ploviklio su fermentais tirpalą, naudodami šiltą vandenį iš čiaupo.                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vienkartinis skudurėlis</li> <li>Ploviklis</li> </ul>                                                         | Kol gaminys bus vizualiai sausas                                          |



|   |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                           |                                                                                                                       |
|---|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Rankinis Dezinfekavimas    | Visą instrumento paviršių 2 minutes valykite minkštu šepčiu. Prireikus, valymo šepčiu laiką pailginkite. Instrumento judančias dalis pajudinkite 3 kartus (jei įmanoma), o naudodami švirkštą pasiekite visas sunkiai prieinamas vietas. Naudokite 60 mL ploviklio tirpalo. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Minkštas šepetys su šeriais</li> <li>- Ploviklis</li> <li>- Švirkštas</li> </ul> | Rankinio valymo trukmė yra tokia, kad laiko užtektų prietaiso paviršiui, sujungimams ir angoms išvalyti rankiniu būdu |
| 6 | Nuskalavimas ir užbaigimas | Instrumentą pamirkykite reversinio osmoso vandenyje 1 minutę. Naudokite švirkštą su 60mL reversinio osmoso vandens, kad pasiektumėte visas sunkiai prieinamas vietas. Pamirkykite dar 2 kartus naudodami šviežią vandenį                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reversinio osmoso vanduo</li> <li>- Švirkštas</li> </ul>                         | Mažiausiai 1 min.                                                                                                     |
| 7 | Galutinis praskalavimas    | Kruopščiai <b>praskalaukite distiliuotu vandeniu</b>                                                                                                                                                                                                                        | - Distiliuotas vanduo                                                                                                     | Mažiausiai 1 min.                                                                                                     |
| 8 | Galutinis sausinimas       | <b>Nusausinkite</b> prietaisą naudodami medicininės kokybės filtruotą orą                                                                                                                                                                                                   | - Medicininės kokybės filtruotas oras                                                                                     | Kol gaminys bus vizualiai sausas                                                                                      |
| 9 | Tvarkymas                  | Instrumentus reikia padėti <b>teisingoje padėtyje</b> dėkluose, kaip aprašyta <b>padėčių žemėlapyje, pritvirtintame</b> prie sterilizavimo dėklo.                                                                                                                           |                                                                                                                           |                                                                                                                       |

#### Pastaba:

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

Už sterilizavimo atlikimą atsakingi sveikatos priežiūros centrai.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### TUNELINIO ĮRENGINIO SOFT LIFT® PRIEŽIŪRA

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

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

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

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

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

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

Naudokite tunelinį įrenginį SOFT LIFT® intervencijos metu.

Norėdami sužinoti daugiau informacijos, skaitykite šias operacines technines instrukcijas.

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

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

Įspėjimai dėl tunelinio įrenginio

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

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

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

Jei pacientas yra užsikrėtęs CJD, instrumentai privalo būti sudeginti.

#### SVARBU

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

#### Turiny

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

### **BESCHRIJVING**

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

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

**Oorsprong noch menselijk noch dierlijk - niet resorbeerbaar.**

### **MATERIALEN**

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

Trekdraden: polyethyleentereftalaat

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

### **INDICATIES**

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

### **CONTRA-INDICATIES**

Niet te implanteren in de volgende omstandigheden:

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

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

### **BIJWERKINGEN**

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

Perforatie of beschadiging van bloedvaten, blaas, 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.

### **WAARSCHUWINGEN**

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

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

De prothese niet hergebruiken en niet opnieuw steriliseren.

### **OPSLAG**

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

### **VERWIJDERING**

Verwijderen en verwerken moet gebeuren volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Implantaten voor chirurgie - Ophalen en analyseren van chirurgische implantaten" - Deel 1: « Ophalen en verwerken ». Elk verwijderd apparaat moet teruggestuurd worden voor analyse, volgens het huidige protocol. Dit protocol is op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk op te merken dat elk implantaat dat niet voor de verzending gereinigd en gedesinfecteerd is, in een verzegelde verpakking moet zitten. De verwerking van verwijderde medische hulpmiddelen moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de in het land geldende normen voor de verwerking van afval met een besmettingsgevaar. De verwijdering van een niet-geïmplantéerd apparaat volgt geen specifieke aanbevelingen. De tweede alinea is in geval van een informatieverzoek of klacht.

### **INFORMATIEVERZOEK EN -CLAIM**

COUSIN BIOTECH streeft ernaar om in het kader van haar kwaliteitsbeleid alles in het werk te stellen om een medisch apparaat van hoge kwaliteit te produceren en te leveren. Echter, als een gezondheidsprofessional (klant, gebruiker, voorschrijver ...) een klacht heeft of een reden tot ontevredenheid over een product in termen van kwaliteit, veiligheid of prestaties, moeten zij COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. In geval van een defect aan een implantaat of als het bijdraagt tot ernstige nadelige gevolgen voor de patiënt, moet het gezondheidscentrum de wettelijke procedures in zijn land volgen en COUSIN BIOTECH zo snel mogelijk op de hoogte brengen. Voor elke vorm van correspondentie, specificeer gelieve de referentie, het partijnummer, de coördinaten van een referentie en een uitgebreide beschrijving van het incident of de claim. Brochures, documentatie en operatietechnieken zijn op aanvraag verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

### **ONTSMETTING EN Reiniging van de ACCESSOIRES**

Ontsmetting en reiniging vallen onder verantwoordelijkheid van de gezondheidscentra.

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

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

**Demonteerbare apparaten moeten uit elkaar worden gehaald**

➤ **Aanbevolen reinigingsproducten**

- een neutraal enzymhoudend reinigingsmiddel

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

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

**Er zijn twee mogelijke reinigingsprocedures:**

**A- Automatische reinigingsprocedure in desinfecterende wasmachine met handmatige voorreiniging :**

|                   | Stappen | Beschrijving van de stap           | Instructies voor deze stap                                                                                                                                                                                                                                            | Accessoires                                                                                                                              | Duur                                                                   |
|-------------------|---------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Reinigingsstappen | 1       | Verwijdering van verontreinigingen | Spoel het product af met kraanwater op kamertemperatuur en verwijder alle zichtbare organische stoffen met een zachte borstel.                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kraanwater</li> <li>- Zachte borstel <b>(gebruik geen metalen reinigingsborstel)</b></li> </ul> | Tot al het zichtbare vuil is verwijderd                                |
|                   | 2       | Voorweken                          | Maak een oplossing van een reinigingsmiddel op kamertemperatuur (15-25 °C). Vervolgens moeten de lichten, draden, verbindingen en openingen van de instrumenten ten minste 10 seconden in elke positie gereinigd worden met stromend water en een waterstraalpistool. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigingsmiddel</li> <li>- Waterstraalpistool</li> </ul>                                       | Totdat het product op het oog schoon is                                |
| Reinigingsstappen | 3       | Ultrasone reiniging                | Reinig het instrument in een ultrasoon bad met deze oplossing.<br><b>Zorg ervoor dat alle verbindingen en schroeven die door de trillingen losgeraakt zijn, weer worden vastgedraaid.</b>                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ultrasoon bad</li> </ul>                                                                        | Minimaal 10 minuten, de duur kan afhankelijk van het product variëren. |
|                   | 4       | Weken                              | Laat het instrument weken in osmosewater. Na de ultrasone reiniging moeten de lichten, draden, verbindingen en openingen van de instrumenten nog ten minste 10 seconden in elke positie gereinigd worden met stromend water en een waterstraalpistool.                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Osmosewater</li> </ul>                                                                          | Minimaal 30 seconden laten weken                                       |
|                   | 5       | Automatische wasmachine            | Het apparaat volledig demonteren en in een automatische wasmachine plaatsen                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Automatische wasmachine</li> <li>- Gedemonteerd apparaat</li> </ul>                             | Minimale totale cyclustijd: 39 minuten                                 |

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

|           |   |                      |                                                                                                                                                                      |                                                                                                 |                                        |
|-----------|---|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Afronding | 6 | Laatste keer spoelen | Grondig spoelen met gedestilleerd water                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gedestilleerd water</li> </ul>                         | Ten minste 1 minuut                    |
|           | 7 | Laatste keer drogen  | <b>Drogen</b> met gefilterde perslucht van medische kwaliteit                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gefilterde perslucht van medische kwaliteit</li> </ul> | Totdat het product op het oog droog is |
|           | 8 | Opbergen             | De instrumenten moeten op <b>de juiste plaats</b> in de houders worden geplaatst, zoals beschreven op <b>de kaart</b> die aan de sterilisatiecontainer is bevestigd. |                                                                                                 |                                        |

**B- Procedure voor uitsluitend handmatige reiniging:**

|                     | Stappen | Beschrijving van de stap              | Instructies voor deze stap                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Accessoires                                                                                                                              | Duur                                                                                                                                      |
|---------------------|---------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reinigingsstappen   | 1       | Verwijdering van verontreinigingen    | Spoel het product af met kraanwater op kamertemperatuur en verwijder alle zichtbare organische stoffen met een zachte borstel.                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kraanwater</li> <li>- Zachte borstel <b>(gebruik geen metalen reinigingsborstel)</b></li> </ul> | Tot al het zichtbare vuil is verwijderd                                                                                                   |
|                     | 2       | Drogen                                | Droog het hulpmiddel met behulp van een droge, pluisvrije doek. Gebruik eventueel gefilterde perslucht van medische kwaliteit                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pluisvrije doek</li> <li>- Gefilterde perslucht van medische kwaliteit</li> </ul>               | Totdat het product op het oog droog is                                                                                                    |
| Ontsmettingsstappen | 3       | Aanbrengen van het ontsmettingsmiddel | Maak een oplossing van een reinigingsmiddel en kraanwater op kamertemperatuur (15-25 °C). Laat de instrumenten geopend weken (indien van toepassing). Activeer tijdens onderdompeling 3 keer de bewegende delen van het instrument, zodat het reinigingsmiddel bij alle delen van het instrument kan komen. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigingsmiddel</li> </ul>                                                                     | Minimaal 1 minuten, de duur kan afhankelijk van het product variëren.                                                                     |
|                     | 4       | Drogen                                | Na het weken het instrument eruit halen en met een wegwerpdoekje drogen. Leg de instrumenten in een nieuw bad met reinigingsmiddel en kraanwater op kamertemperatuur.                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wegwerpdoekje</li> <li>- Reinigingsmiddel</li> </ul>                                            | Totdat het product op het oog droog is                                                                                                    |
|                     | 5       | Handmatige ontsmetting                | Borstel het hele oppervlak van het instrument af met een zachte borstel. Ga zo nodig langer door met borstelen. Activeer 3 keer de bewegende delen van het instrument (indien van toepassing) en gebruik een spuit voor de moeilijk bereikbare plaatsen. Gebruik 60 ml reinigungsoplossing.                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zachte borstel</li> <li>- Reinigingsmiddel</li> <li>- Spuit</li> </ul>                          | De handmatige reiniging is voltooid wanneer het oppervlak van het apparaat, de verbindingen en de holtes goed met de hand zijn gereinigd. |

|                      |   |                      |                                                                                                                                                                                                |                                               |                                        |
|----------------------|---|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------|
|                      | 6 | Spoelen en afronden  | Laat het instrument 1 minuut weken in osmosewater.<br>Gebruik een spuit en 60 ml osmosewater voor de moeilijk bereikbare plaatsen.<br>Laat het instrument nog twee keer in schoon water weken. | - Osmosewater<br>- Spuit                      | Ten minste 1 minuut                    |
|                      | 7 | Laatste keer spoelen | Grondig afspoelen met gedestilleerd water                                                                                                                                                      | - Gedestilleerd water                         | Ten minste 1 minuut                    |
|                      | 8 | Laatste keer drogen  | <b>Drogen</b> met gefilterde perslucht van medische kwaliteit                                                                                                                                  | - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit | Totdat het product op het oog droog is |
| Ontsmettingsschappen | 9 | Opbergen             | De instrumenten moeten op <b>de juiste plaats</b> in de houders worden geplaatst, zoals beschreven op <b>de kaart</b> die aan de sterilisatiecontainer is bevestigd.                           |                                               |                                        |

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

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

#### **STERILISATIE VAN DE ACCESSOIRES**

Sterilisatie wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de zorgcentra.

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

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

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

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

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

3 - Opmerking: Controleer na iedere reinigings-/sterilisatiecyclus of de hulpstukken nog intact zijn en goed werken: Controleer of de mechanismen, vergrendelingssystemen (klemmen, grijpers) nog goed in elkaar zitten, correct werken en niet te veel speling hebben.

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

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

#### **VERPAKKING, OPSLAG EN BEWARING VAN HET TUNNELAPPARAAT SOFT LIFT®**

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

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

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

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

#### **HANTERING VAN HET TUNNELAPPARAAT SOFT LIFT®**

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

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

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

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

Het tunnelapparaat SOFT LIFT® is enkel geschikt voor gebruik met oorspronkelijke instrumenten van COUSIN BIOTECH.

Daarenboven moeten de instrumenten door een chirurg worden gebruikt die correct getraind is voor het implanteren van de prothesen SOFT LIFT®.

#### **GEBRUIK VAN HET TUNNELAPPARAAT SOFT LIFT® TIJDENS DE INGREEP**

Raadpleeg voor meer informatie de volgende instructies aangaande operatieve techniek.

Het tunnelapparaat SOFT LIFT® is ontworpen voor gebruik bij de implantatie van de prothese SOFT LIFT®, met behulp van de trekdraden aan de uiteinden van de band. Tijdens de procedure worden deze draden aan de uiteinden van naalden bevestigd die gebruikt worden om de band overeenkomstig de bekkenanatomie te positioneren, vooraleer het apparaat wordt geïmplantéerd.

Het tunnelapparaat SOFT LIFT® bestaat in verschillende vormen naargelang het traject van de implantatie: gebogen naalden voor de vaginale of suprapubische route en spiraalvormige naalden voor de 'in-uit' en 'uit-in' transobturatorroutes.

#### **WAARSCHUWINGEN OP HET TUNNELAPPARAAT**

- Tunnelapparaat SOFT LIFT® zijn medische hulpmiddelen van klasse I, bedoeld voor tijdelijk gebruik of herbruikbaar.

- Reinig en ontsmet het tunnelapparaat SOFT LIFT® na gebruik en pas een gepaste methode toe (ter vermindering van het risico voor overdracht van niet conventionele overdraagbare agentia).

Indien er een mogelijkheid bestaat dat de patiënt de Ziekte van Creutzfeldt-Jakob (ZCJ) heeft opgelopen, voer dan de gepaste reinigings- en ontsmettingsmethode uit.

Indien de patiënt ZCJ heeft opgelopen, moeten de instrumenten verbrand worden.

#### **BELANGRIJK**

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

#### **Overzicht**

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

### DESCRIERE

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

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

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

**Nu este de origine umană sau animală - Neresorbabil.**

### MATERIALE

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

### INDICAȚII

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

### CONTRAINDICAȚII

A nu se implanta în următoarele circumstanțe:

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

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

### REAȚII ADVERSE

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

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

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

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

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

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

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

### AVERTISEMENTE

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

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

A nu se reutiliza și a nu se resteriliza proteza.

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

Pentru a extrage banda din ambalaj:

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

### PĂSTRARE

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

### 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 vrobít 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 jejich distributorů.

Pokud potřebujete jakékoli informace, kontaktujte svého zástupce nebo distributora COUSIN BIOTECH nebo COUSIN BIOTECH přímo na [contact@cousin-biotech.com](mailto:contact@cousin-biotech.com).

### DECONTAMINAREA ȘI CURĂȚAREA TUNELIZATOARELOR

Decontaminarea și curățarea se efectuează sub responsabilitatea centrelor medicale.

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

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

**Instrumentele dezasamblabile trebuie dezasamblate**

↳ **Produse recomandate pentru curățare**

- un detergent enzimatic neutru

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

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

Sunt posibile 2 procese

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

|                   | Etapă | Descrierea etapei         | Instrucțiuni pentru etapa respectivă                                                                                                                                                                                                                                                           | Accesorii                                                                                                                                         | Durată                                                                   |
|-------------------|-------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Etape de curățare | 1     | Îndepărtarea contaminării | Clătiți produsul cu jet de apă de robinet la temperatura camerei pentru a îndepărta orice material organic vizibil cu ajutorul unei perii cu peri moi                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apă de robinet</li> <li>Perie cu peri moi<br/><b>(Nu utilizați perii de curățare din metal)</b></li> </ul> | Până la îndepărtarea întregii murdării vizibile                          |
|                   | 2     | Pre-înmuire               | Preparați o soluție de detergent la temperatura camerei (15-25°C / 59-77°F). În continuare, lumenele, filetele, articulațiile și spațiile instrumentelor trebuie curățate cu pistol cu jet de apă timp de minim 10 secunde pentru fiecare poziție.                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergent</li> <li>Pistol cu jet de apă</li> </ul>                                                         | Până când produsul este curat la inspecția vizuală                       |
|                   | 3     | Curățare ultrasonică      | Curățați instrumentul în tava ultrasonică care conține această soluție.<br><b>Asigurați-vă de faptul că toți conectorii sau șuruburile și bolțurile slăbite din cauza vibrațiilor sunt fixate adecvat.</b>                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tavă ultrasonică</li> </ul>                                                                                | Durata minimă 10 minute; această durată poate varia în funcție de produs |
| Etape de curățare | 4     | Înmuire                   | Înmuiati instrumentul în apă de robinet timp de 30 de secunde. După aceea, efectuați tratamentul cu ultrasunete al lumenelor, filetelor, articulațiilor și spațiilor instrumentelor; acestea trebuie curățate din nou cu pistol cu jet de apă timp de minim 10 secunde pentru fiecare poziție. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Recipient cu apă osmotică</li> </ul>                                                                       | Minim 30 de secunde de înmuire                                           |
|                   | 5     | Aparat de spălare automat | Plasați dispozitivul dezasamblat în întregime în aparatul de spălare automat                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aparat de spălare automat</li> <li>Dispozitiv dezasamblat</li> </ul>                                       | Timp total minim al ciclului: 39 minute                                  |

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

|                   |   |                |                                                                                                                                                                    |                                                                                    |                                                    |
|-------------------|---|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Etape de finisare | 6 | Clătire finală | <b>Clătiți</b> cu atenție cu <b>apă distilată</b>                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apă distilată</li> </ul>                    | Minim 1 minut                                      |
|                   | 7 | Uscare finală  | <b>Uscați</b> dispozitivul prin utilizarea de aer filtrat de calitate medicală                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aer filtrat de calitate medicală</li> </ul> | Până când produsul este uscat la inspecția vizuală |
|                   | 8 | Aranjare       | Instrumentele trebuie plasate <b>în poziția corectă</b> în interiorul tăvilor, așa cum este descris <b>pe harta de poziționare fixă</b> de pe tava de sterilizare. |                                                                                    |                                                    |

**E- Schemă privind curățarea manuală :**

|                       | Etapă | Descrierea etapei         | Instrucțiuni pentru etapa respectivă                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Accesorii                                                                                                                                         | Durată                                                                 |
|-----------------------|-------|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Etape de curățare     | 1     | Îndepărtarea contaminării | Clătiți produsul cu jet de apă de robinet la temperatura camerei pentru a îndepărta orice material organic vizibil cu ajutorul unei perii cu peri moi                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Apă de robinet</li> <li>Perie cu peri moi<br/><b>(Nu utilizați perii de curățare din metal)</b></li> </ul> | Până la îndepărtarea întregii murdării vizibile                        |
|                       | 2     | Uscare                    | Uscați dispozitivul prin utilizarea unei lavete uscate care nu lasă scame. Se poate utiliza aer filtrat de calitate medicală, dacă este disponibil                                                                                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lavetă uscată care nu lasă scame</li> <li>Aer comprimat filtrat de calitate medicală</li> </ul>            | Până când produsul este uscat la inspecția vizuală                     |
| Etape de dezinfectare | 3     | Aplicarea dezinfectării   | Preparați o soluție de detergent enzimatic neutru cu spumare redusă, prin utilizarea de apă de robinet (15-25°C / 59-77°F). Înmuiati instrumentul în poziție deschisă (dacă este posibil) timp de minim 1 minut. În timpul imersiei, acționați părțile mobile ale instrumentului de minim 3 ori (dacă este posibil), astfel încât detergentul să aibă acces la toate părțile instrumentului. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Detergent</li> </ul>                                                                                       | Durata minimă 1 minut; această durată poate varia în funcție de produs |
|                       | 4     | Uscare                    | După timpul de înmuire, scoateți instrumentul și ștergeți-l cu o lavetă de unică folosință. Apoi, plasați instrumentul într-o nouă baie de soluție de detergent enzimatic prin utilizarea de apă caldă de robinet.                                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Lavetă de unică folosință</li> <li>Detergent</li> </ul>                                                    | Până când produsul este uscat la inspecția vizuală                     |

|   |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                               |                                                                                                                                     |
|---|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 | Dezinfectare manuală  | Ștergeți cu o perie toate suprafețele instrumentului prin utilizarea unei perii cu peri moi, timp de 2 minute. Ajustați timpul de ștergere cu peria, dacă este necesar. Acționați părțile mobile ale instrumentului de 3 ori (dacă este aplicabil) și utilizați o seringă pentru a accesa zonele dificile. Utilizați un volum de 60 ml din soluția de detergent. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perie cu peri moi</li> <li>- Detergent</li> <li>- Seringă</li> </ul> | Timpul de curățare manuală este finalizat atunci când suprafețele, articulațiile și fisurile dispozitivului au fost curățate manual |
| 6 | Clătirea și finisarea | Înmuiiați instrumentul în apă osmotică inversă timp de 1 minut. Utilizați o seringă de 60 ml cu apă osmotică inversă pentru a accesa toate zonele dificile. Repetați înmuierea încă de 2 ori, prin utilizarea de apă proaspătă                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recipient cu apă osmotică</li> <li>- Seringă</li> </ul>              | Minim 1 minut                                                                                                                       |
| 7 | Clătire finală        | <b>Clătiți</b> cu atenție cu <b>apă distilată</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apă distilată</li> </ul>                                             | Minim 1 minut                                                                                                                       |
| 8 | Uscare finală         | <b>Uscați</b> dispozitivul prin utilizarea de aer filtrat de calitate medicală                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aer filtrat de calitate medicală</li> </ul>                          | Până când produsul este uscat la inspecția vizuală                                                                                  |
| 9 | Aranjare              | Instrumentele trebuie plasate <b>în poziția corectă</b> în interiorul tăvilor, așa cum este descris <b>pe harta de poziționare fixă</b> de pe tava de sterilizare.                                                                                                                                                                                               |                                                                                                               |                                                                                                                                     |

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

### **STERILIZAREA TUNELIZATOARELOR**

Sterilizarea se efectuează sub responsabilitatea centrelor medicale.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **AMBALAREA, PĂSTRAREA ȘI DEPOZITAREA DISPOZITIVULUI DE TUNELIZARE SOFT LIFT®**

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

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

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

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

### **MANEVRAREA DISPOZITIVULUI DE TUNELIZARE SOFT LIFT®**

Înainte de utilizare, verificați că ambalajul nu este deteriorat în nicio manieră care ar putea sugera compromiterea conținutului.

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

Trebuie împiedicat ca instrumentele să fie în contact cu obiecte care ar putea să le deterioreze suprafața.

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

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

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

### **Utilizarea dispozitivului SOFT LIFT® în timpul intervenției**

Consultați instrucțiunile următoare privind tehnica operatorie pentru informații suplimentare.

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

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

### **Avertisment privind dispozitivul de tunelizare**

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

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

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

Dacă pacientul a contractat BCJ, instrumentele trebuie incinerate.

### **IMPORTANT**

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

### Cuprins

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

### BESKRIVNING

SOFT LIFT® består av vävt entrådspolypropenband, som förlängs på vardera sida med dragtrådar för installering och peroperativ spänningsjustering. COUSIN BIOTECHs särskilda hjälpinstrument (FANCOFIL, FANCOFEN) måste användas för att implantera SOFT LIFT®.

En guide med implantat tillhandahålls för att styra införandet genom transobturatormetoden.

**Varken mänskligt eller animaliskt ursprung – Icke-resorberbart.**

### MATERIAL

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

### INDIKATIONER

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

### KONTRAINDIKATIONER

Får inte implanteras under följande omständigheter:

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

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

### BIVERKNINGAR

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

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

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

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

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

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

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

### WARNING!

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

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

Återanvänd inte och omsterilisera inte protesen.

Guider kan bara användas en gång och ska inte implanteras.

Få ut bandet ur förpackningen:

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

### FÖRVARING

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

### UPPHÄMTNING OCH OMHÄNDERTAGANDE AV PRODUKTER

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

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

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

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

### BEGÄRAN OM INFORMATION OCH KLAGOMÅL

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

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

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

### SANERING OCH RENGÖRING AV HJÄLPINSTRUMENT

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

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

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

**De löstagbara instrumenten måste demonteras**

☞ **Produkter som rekommenderas för rengöring**

- ett neutralt enzymatiskt rengöringsmedel

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

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



## 2 processer är möjliga

### A- Automatiserad rengöring i diskdesinfektor men manuell förrengöring:

|                | Steg | Stegbeskrivning       | Steginstruktion                                                                                                                                                                                                     | Tillbehör                                                                                                                             | Tid                                                          |
|----------------|------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Rengöringssteg | 1    | Avlägsna förorening   | Skölj produkten med rinnande rumstempererat kranvatten och avlägsna allt synligt organiskt material med hjälp av en mjuk borste                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vattenledningsvattn</li> <li>Mjuk borste<br/><b>(Använd inte borstar av metall)</b></li> </ul> | Tills all synlig smuts är borta                              |
|                | 2    | Förblötläggning       | Förbered en lösning med rengöringsmedel med rumstemperatur (15-25 °C/59-77 °F). Efteråt måste öppningar, gångor, fogar och springor i instrumenten spolas med en sprutpistol i minst 10 sekunder i varje position.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rengöringsmedel</li> <li>Sprutpistol</li> </ul>                                                | Tills produkten ser ren ut                                   |
|                | 3    | Ultraljudsrengöring   | Rengör instrumentet i en ultraljudstvätt med lösningen.<br><b>Var noga med att skruva fast alla anslutningar och skruvar som kan ha lossnat av vibrationerna.</b>                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ultraljudstvätt</li> </ul>                                                                     | Minst i 10 minuter, denna tid varierar beroende på produkten |
| Rengöringssteg | 4    | Blötläggning          | Lägg instrumentet i blöt i kranvatten i 30 sekunder. Efteråt ultraljudsbehandlingen måste öppningar, gångor, fogar och springor i instrumenten spolas igen med en sprutpistol i minst 10 sekunder i varje position. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Osmotiskt vatten</li> </ul>                                                                    | Blötläggning i minst 30 sekunder                             |
|                | 5    | Automatisk diskmaskin | Placera hela det demonterade instrumentet i den automatiska diskmaskinen                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Automatisk diskmaskin</li> <li>Demonterat instrument</li> </ul>                                | Minsta total cykeltid: 39 minuter                            |

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

|                 |   |                  |                                                                                                                                      |                                                                            |                             |
|-----------------|---|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Avslutande steg | 6 | Slutsköljning    | <b>Skölj noga med destillerat vatten</b>                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Destillerat vatten</li> </ul>       | Minst 1 minut               |
|                 | 7 | Slutlig torkning | <b>Torka</b> enheten med medicinsk filtrerad luft                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Medicinsk filtrerad luft</li> </ul> | Tills produkten ser torr ut |
|                 | 8 | Rengöring        | Instrumenten måste placeras i <b>rätt position</b> i behållarna enligt beskrivningen <b>som är fast</b> på steriliseringsbehållaren. |                                                                            |                             |

### B- Procedur för enbart manuell rengöring:

|                    | Steg | Stegbeskrivning               | Steginstruktion                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Tillbehör                                                                                                                             | Tid                                                                                          |
|--------------------|------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rengöringssteg     | 1    | Avlägsna förorening           | Skölj produkten med rinnande rumstempererat kranvatten och avlägsna allt synligt organiskt material med hjälp av en mjuk borste                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Vattenledningsvattn</li> <li>Mjuk borste<br/><b>(Använd inte borstar av metall)</b></li> </ul> | Tills all synlig smuts är borta                                                              |
|                    | 2    | Torkning                      | Torka enheten med en torr trasa som inte faller. Medicinsk filtrerad luft kan användas, om det finns tillgängligt                                                                                                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Trasa som inte faller</li> <li>Medicinsk filtrerad tryckluft</li> </ul>                        | Tills produkten ser torr ut                                                                  |
| Desinficeringssteg | 3    | Applicera desinfektionsmedlet | Förbereda en lågskummande neutralt enzymatisk rengöringslösning med kranvatten (15-25 °C/59-77 °F). Blöt instrumentet i öppet läge (om möjligt) i minst en minut. Medan instrumentet är nedsänkt ska du manövrera de rörliga delarna minst 3 gånger (om möjligt), så att rengöringsmedlet kommer åt alla delar av instrumentet. | <ul style="list-style-type: none"> <li>Rengöringsmedel</li> </ul>                                                                     | Minst i 1 minut, denna tid varierar beroende på produkten                                    |
|                    | 4    | Torkning                      | Efter blötläggningen tar du upp instrumentet och torkar av det med en engångstrasa. Placera sedan instrumentet i ett nytt bad med enzymatisk rengöringslösning med varmt kranvatten.                                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Engångstrasa</li> <li>Rengöringsmedel</li> </ul>                                               | Tills produkten ser torr ut                                                                  |
|                    | 5    | Manuell desinfektion          | Borsta instrumentets yta med en mjuk borste i 2 minuter.<br>Anpassa borstningstiden vid behov.<br>Manövrera instrumentets rörliga delar 3 gånger (i förekommande fall) och använd en spruta för att komma åt svårtillgängliga områden. Använda 60 ml                                                                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Borste med mjuka strån</li> <li>Rengöringsmedel</li> </ul>                                     | Den manuella rengöringen är klar när enhetens yta, leder och springor har rengjorts manuellt |

|   |                              |                                                                                                                                                                                                                           |                    |                                |                             |
|---|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------------|
|   |                              |                                                                                                                                                                                                                           | rengöringslösning. | - Spruta                       |                             |
| 6 | Sköljning och slutbehandling | Lägg instrumentet i blöt i vatten som renats med omvänd osmos i 1 minut.<br>Använd en spruta och 60 ml av vattnet för att komma åt alla svårtillgängliga områden.<br>Upprepa blötlaggningen 2 gånger till med nytt vatten |                    | - Osmotiskt vatten<br>- Spruta | Minst 1 minut               |
| 7 | Slutsköljning                | <b>Skölj noga med destillerat vatten</b>                                                                                                                                                                                  |                    | - Destillerat vatten           | Minst 1 minut               |
| 8 | Slutlig torkning             | <b>Torka</b> enheten med medicinsk filtrerad luft                                                                                                                                                                         |                    | - Medicinsk filtrerad luft     | Tills produkten ser torr ut |
| 9 | Rengöring                    | Instrumenten måste placeras i <b>rätt position</b> i behållarna enligt beskrivningen <b>som är fäst på</b> steriliseringsbehållaren.                                                                                      |                    |                                |                             |

**Obs!** Vid **misstanke** om **Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD)**, ska alla hjälpinstrument och tänger förbrännas

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

### **STERILISERING AV HJÄLPINSTRUMENT**

Sterilisering utförs under överinseende av hälso- och sjukvårdscntret.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **FÖRPACKNING, LAGRING OCH FÖRVARING AV HJÄLPINSTRUMENTET SOFT LIFT®**

Hjälpinstrumentet måste förvaras behandlad för att undvika att den försämrats.

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

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

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

### **HANTERING AV HJÄLPINSTRUMENTET SOFT LIFT®**

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

Hjälpinstrumentet måste förvaras i en särskild behållare i likvärdig förpackning.

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

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

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

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

### **Använda hjälpinstrumentet SOFT LIFT® under åtgärden**

Se följande instruktioner om operationsteknik för ytterligare information.

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

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

### **Varningar på hjälpinstrumentet**

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

- Rengör och sanera hjälpinstrumentet SOFT LIFT® efter användning, med användning av lämplig metod (för att reducera risken för överföring

av icke-konventionella överförbara agens).

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

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

### **VIKTIGT**

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

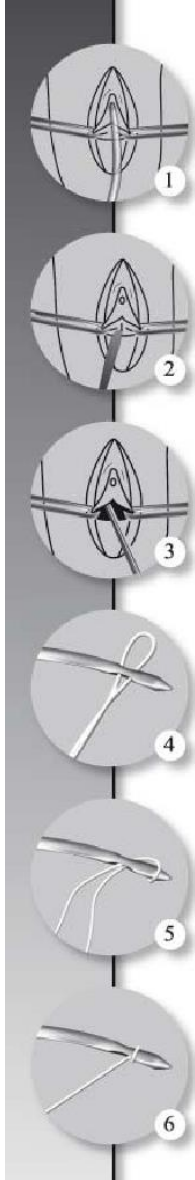
### **Innehållsförteckning**

|    |                        |                                      | Page |
|----|------------------------|--------------------------------------|------|
| en | Surgical Procedure     | Preliminary information              | 33   |
|    |                        | Vaginal & supra-pubic approach       | 34   |
|    |                        | Trans-obturator approach out-in      | 35   |
| fr | Technique Opératoire   | Informations préliminaires           | 33   |
|    |                        | Voie vaginale & sus pubienne         | 34   |
|    |                        | Voie Trans-obturatrice out-in        | 35   |
| de | Operationstechnik      | Vorbereitende Informationen          | 33   |
|    |                        | Vaginaler & supra-pubischer Ansatz   | 34   |
|    |                        | Trans-Obturator-Ansatz out-in        | 35   |
| it | Tēcnica Operatoria     | Informazioni preliminary             | 33   |
|    |                        | Approccio vaginale e sovra-pubico    | 34   |
|    |                        | Approccio transettoriale out-in      | 35   |
| es | Técnica Operatoria     | Información previa                   | 33   |
|    |                        | Abordaje vaginal y suprapúbico       | 34   |
|    |                        | Enfoque trans-obturador out-in       | 36   |
| pt | Técnica operatória     | Informações preliminares             | 33   |
|    |                        | Abordagem vaginal e supra-pública    | 34   |
|    |                        | Abordagem trans-obturador fora de    | 36   |
| da | Kirurgisk procedure    | Foreløbige oplysninger               | 33   |
|    |                        | Vaginal & supra-pubic tilgang        | 34   |
|    |                        | Trans-obturator tilgang ud-in        | 36   |
| lt | Chirurginė procedūra   | Išankstinė informacija               | 33   |
|    |                        | Makšties ir supra-pubic požiūris     | 35   |
|    |                        | Trans-obturatoriaus metodas          | 36   |
| nl | Chirurgische procedure | Voorafgaande informatie              | 33   |
|    |                        | Retropubische benadering             | 35   |
|    |                        | Vaginale & supra-pubische benadering | 36   |
| ro | Procedura chirurgicală | Informații preliminare               | 33   |
|    |                        | Abord vaginal și suprapubian         | 35   |
|    |                        | Abord transobturator out-in          | 36   |
| sv | Kirurgiskt ingrepp     | Förberedande information             | 33   |
|    |                        | Vaginal och supra-pubes-metoden      | 34   |
|    |                        | Transobturator ut-in-metoden         | 35   |

[Table of contents](#)

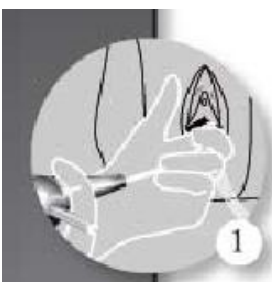
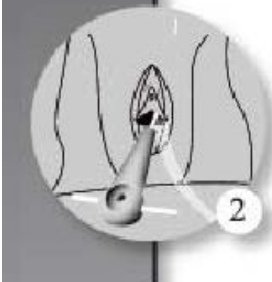
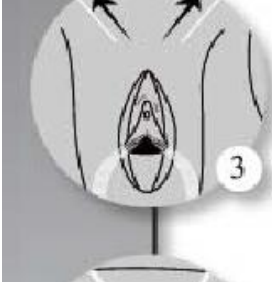
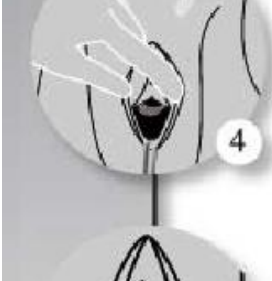
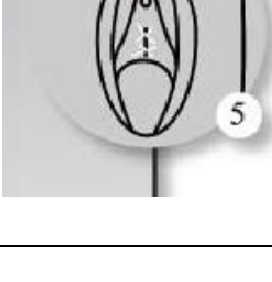
**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik**  
**Técnica Operatoria / Técnica Operatoria / Técnica operatoria /**  
**Operativ teknik / Operativinė technika / Chirurgische procedure/ Procedura chirurgicală/Kirurgiskt ingrepp**

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

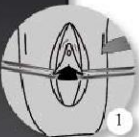
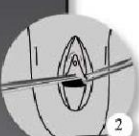
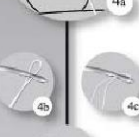
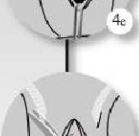
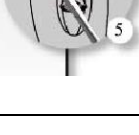
|                                                                                   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | En | <p>Surgery under local, regional or general anesthesia.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Empty completely the bladder before surgery.</li> <li>2. Make a 1 cm vaginal incision at the level of the medium third of the urethra.</li> <li>3. Urethro-vaginal dissection.</li> </ol> <p>4/5/6. Preparation of the device: Release one of the two wires of traction. Pass the extremity of the wire in the eye of the needle. Once passed on the other side, the wire is being located behind the eye and blocks the wire of traction</p>                                                                                                    |
|                                                                                   | Fr | <p>Intervention sous anesthésie locale, régionale ou générale.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vidange complète de la vessie avant l'intervention.</li> <li>2. Réalisation d'une incision vaginale de 1 cm environ, en regard du tiers moyen de l'urètre.</li> <li>3. Dissection uréthro-vaginale.</li> </ol> <p>4/5/6. Préparation du dispositif : Libérer un des deux fils de traction. Passer l'extrémité du fil dans le chas de l'aiguille. Une fois passé de l'autre côté, le fil se loge derrière le chas et bloque le fil de traction</p>                                                                                         |
|                                                                                   | De | <p>Eingriff unter lokaler bzw. regionaler Anästhesie oder Vollnarkose durchführen.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vor dem Eingriff muss die Blase völlig geleert werden.</li> <li>2. Einen ca. 1 cm langen Vaginaleinschnitt gegenüber dem mittleren Drittel des Harnleiters durchführen.</li> <li>3. Harnleiter-Vaginalsektion.</li> </ol> <p>4/5/6. Vorbereitung der Vorrichtung: Geben Sie eine der zwei Leitungen von Zugkraft frei. Führen Sie die Extremität der Leitung im Nadelöhr der Nadel. Einmal eingesetzt auf die andere Seite, befindet sich die Leitung hinter dem Nadelöhr und blockiert die Leitung von Zugkraft.</p> |
|                                                                                   | It | <p>Intervento sotto anestesia locale, regionale o generale.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Svuotamento completo della vescica prima dell'intervento</li> <li>2. Viene realizzata una incisione di 1 cm circa al lato del 3° medio dell'uretra.</li> <li>3. Dissezione uretrovaginale</li> </ol> <p>4/5/6. Preparazione del dispositivo: Liberare uno dei due legare di trazione. Passare l'estremità del legare nell'occhio dell'ago. Una volta passato dall'altro lato, il legare sta situando dietro l'occhio ed ostruisce il legare di.</p>                                                                                          |
|                                                                                   | Es | <p>Intervención bajo anestesia local, regional o general.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vaciado completo de la vejiga antes de la intervención.</li> <li>2. Realizar una incisión vaginal de aproximadamente 1 cm, con respecto al tercio medio de la uretra.</li> <li>3. Disección uretrovaginal.</li> </ol> <p>4/5/6. Preparación del dispositivo: Liberar uno de ambos hilos de la tracción. Pasar la extremidad del hilo en el ojo de la aguja. Una vez pasado por otro lado, el hilo se coloca detrás del ojo y bloquea el hilo de la tracción.</p>                                                                               |
|                                                                                   | Pt | <p>Intervenção sob anestesia local, regional ou geral.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Esvaziamento total da bexiga antes da intervenção.</li> <li>2. Realização de uma incisão vaginal de cerca de 1 cm, face ao terço da uretra.</li> <li>3. Dissecção uretro-vaginal.</li> </ol> <p>4/5/6. Preparar o dispositivo: Libertar um dos dois fios de tracção. Passe a extremidade do fio no buraco da agulha. Quando passar para o outro lado, o fio fica atrás do buraco e bloqueia o fio de tracção.</p> <p>Kirurgi under lokal, regional eller generell anæstesi.</p>                                                                   |
|                                                                                   | Da | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Blæren tømmes fuldstændigt inden kirurgi.</li> <li>2. Udfør et vaginalt snit på 1 cm på niveau med urethraens mellemste tredjedel.</li> <li>3. Urethro-vaginal dissektion.</li> </ol> <p>4/5/6. Forberedelse af anordningen: Slip en af de to trækkestråde. Passér trådens ende gennem øjet på nålen. Når først den er passeret på den anden side, befinder tråden sig bag ved øjet og blokerer trækkestråden.</p>                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                   | Lt | <p>Operacija su vietine, regionine ar bendraja anestezija.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prieš operaciją visiškai ištuštinkite šlapimo pūslę.</li> <li>2. Padarykite 1 cm makšties pjūvį ties viduriniu uretros trečdaliu.</li> <li>3. Uretrovaginalinis išpjauystymas.</li> </ol> <p>4/5/6. Prietaiso paruošimas: Atleiskite viena iš dviejų tempimo vielų. Prakiškite vienos galą pro adatos skylutę. Prakišus viena į kita pusę, viena yra kitoje adatos skylutės pusėje ir blokuoja tempimo vielą.</p>                                                                                                                             |
|                                                                                   | nl | <p>Operatie onder plaatselijke, regionale of algehele verdoving.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ledig de blaas volledig vóór de operatie.</li> <li>2. Maak een vaginale incisie van 1 cm ter hoogte van het middelste derde deel van de urethra.</li> <li>3. Urethrovaginale dissectie.</li> </ol> <p>4/5/6. Voorbereiding van het apparaat: Maak een van de twee trekdraadjes los. Steek het uiteinde van de draad door het oog van de naald. Zodra hij naar de andere kant is gestoken, wordt de draad achter het oog gelokaliseerd en blokkeert hij de trekdraad.</p>                                                                |
|                                                                                   | ro | <p>Intervenție chirurgicală sub anestezie locală, regională sau generală.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Goliți complet vezica urinară înainte de intervenția chirurgicală.</li> <li>2. Efectuați o incizie vaginală de 1 cm la nivelul treimii medii a uretrei.</li> <li>3. Disecție uretro-vaginală.</li> </ol> <p>4/5/6. Pregătirea dispozitivului: Eliberați unul din cele două fire de tracțiune. Treceți extremitatea firului prin ochiul acului. Odată ce ați trecut de partea cealaltă, firul este localizat în spatele ochiului și blochează firul de tracțiune</p>                                                            |
|                                                                                   | sv | <p>Kirurgi under lokal, regional eller generell anæstesi.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Töm blåsan helt innan operationen.</li> <li>Gör en 1 cm vaginal incision vid urinrörets mittre tredjedel.</li> <li>Uretro-vaginal dissektion.</li> </ol> <p>4/5/6. Förbereda produkten: Lossa en av de två dragtrådarna. För trådens ände genom nålsögat. När den har passerat till andra sidan är tråden belägen bakom ögat och blockerar dragtråden</p>                                                                                                                                                                                       |

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

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | En | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bilateral passage of the needle in the Retzius space to position the SOFT LIFT® needles.</li> <li>2. Cystoscopic control is done after having passed the cords on each side with out having passed the tape into the tissues. If the cord was passed through the bladder, it must be removed.</li> <li>3. The tape is positioned by pulling the cords.</li> <li>4. Adjustment of the tension can be done by a coughing effort.</li> <li>5. Cut the tape close to the skin; Homeostasis is checked after adjustment of the tape.</li> <li>6. Suture the vaginal incision with absorbable thread and suture the cutaneous incisions</li> </ol>                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Fr | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passage bilatéral de l'aiguille dans l'espace de Retzius pour la mise en place des fils du SOFT LIFT®</li> <li>2. Contrôle cystoscopique réalisé après avoir passé les fils des deux côtés sans avoir encore passé la bandelette dans les tissus. La présence d'un fil dans la vessie contraint alors à retirer le fil en question.</li> <li>3. Mise en place de la bandelette par traction sur les fils.</li> <li>4. Réglage de la tension à la toux.</li> <li>5. Section de la bandelette au ras de la peau ; L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette.</li> <li>6. Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et fermeture des incisions cutanées.</li> </ol>      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | De | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bilaterale Einführung der Nadel in den Reziusbereich für die Einführung der SOFT LIFT® Fäden.</li> <li>2. Zystoskopische Kontrolle nach der Einführung der Fäden auf beiden Seiten, wobei das Band noch nicht in den Stoffen eingeführt wurde. Befindet sich ein Faden in der Harnblase, muss dieser herausgezogen werden.</li> <li>3. Einführung des Bandes durch Ziehen an den Fäden.</li> <li>4. Regulierung des Bandes durch Husten.</li> <li>5. Durchtrennung des Bandes am Hautansatz; Hämostase wird nach der Regulierung des Bandes überprüft.</li> <li>6. Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierenden Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</li> </ol>                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | It | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passaggio bilaterale dell'ago nello spazio di Retzius per la collocazione dei fili del SOFT LIFT®</li> <li>2. Esame cistoscopico realizzato dopo aver passato i fili sui due lati senza aver ancora passato la bandella nei tessuti. La presenza di un filo nella vescica costringe a ritirare il filo in questione.</li> <li>3. Collocazione della bandella mediante trazione sui fili.</li> <li>4. Regolazione della tensione alla tosse.</li> <li>5. Sezione della bandella raspopelle; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella.</li> <li>6. Chiusura della parete vaginale mediante sopraggito incrociato con filo riassorbibile e chiusura delle incisioni cutanee.</li> </ol>      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Es | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paso bilateral de la aguja en el espacio de Retzius para la colocación de los hilos del SOFT LIFT®</li> <li>2. Control citoscópico realizado tras pasar los hilos por ambos lados sin haber pasado todavía la venda por los tejidos. La presencia de un hilo en la vejiga obliga a retirar el hilo en cuestión.</li> <li>3. Colocación de la venda mediante por tracción de los hilos.</li> <li>4. Ajuste de la tensión a la tos.</li> <li>5. Sección de la venda a ras de la piel; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda.</li> <li>6. Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas</li> </ol>                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Pt | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Passagem bilateral da agulha no espaço de Retzius para instalação dos fios do SOFT LIFT®</li> <li>2. Controle cistoscópico realizado após ter passado os fios nos dois lados sem ter ainda passado a tira no tecido. A presença de um fio na bexiga obriga então a remover o fio em questão.</li> <li>3. Instalação da tira por tracção nos fios.</li> <li>4. Ajuste da tensão à tosse.</li> <li>5. Secção da tira rente à pele; A hemostase é verificada após ajuste da tira.</li> <li>6. Fecho da parede vaginal por um ponto de luva cruzado com fio reabsorvível e fecho por incisões cutâneas</li> </ol>                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Da | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anvend bilateral passage af nålen i Retzius område for at positionere INTRAMESH® SOFT LIFT® nålene.</li> <li>2. Cystoskopisk kontrol udføres efter at have passeret trådene på hver side uden at have passeret tapen ind i vævet. Hvis tråden er blevet ført gennem blæren, skal den fjernes.</li> <li>3. Tapen placeres ved at trække i trådene.</li> <li>4. Justering af spændingen kan udføres ved at patienten hoster.</li> <li>5. Afklip tapen tæt ved huden; homeostase tjekkes efter justering af tapen.</li> <li>6. Vaginalsnittet sutureres med absorberbar tråd og hudsnittene sutureres</li> </ol>                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Lt | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dvipusis adatos prakišimas Retzius erdvėje, siekiant nustatyti „SOFT LIFT®“ adatų padėtį.</li> <li>2. Cistoskopinė kontrolė atliekama prakišus laidus kiekvienoje pusėje neprakišus juostos į audinius. Jeigu viela buvo prakišta pro pūslę, ją reikia ištraukti.</li> <li>3. Juostos padėtis nustatoma traukiant vielas.</li> <li>4. Įtempimą galima reguliuoti kosėjant.</li> <li>5. Nukirpkite juostą prie odos. Sureguliuavę juostą, patikrinkite hemostazę.</li> <li>6. Susiūkite makšties pjūvį su absorbuojamu siūlu ir susiūkite odos įpjovimus</li> </ol>                                                                                                                                              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | nl | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bilaterale doorgang van de naald in de holte van Retzius om de naalden van de SOFT LIFT® te positioneren.</li> <li>2. Cytoscopische controle wordt uitgevoerd nadat de koordjes aan weerszijden zijn gepasseerd zonder dat de band in de weefsels is gestopt. Indien het koordje door de blaas werd gestopt, moet het verwijderd worden.</li> <li>3. De band wordt op zijn plaats gebracht door aan de koordjes te trekken.</li> <li>4. De druk kan worden aangepast door pogingen tot hoesten.</li> <li>5. Snijd de band dicht bij de huid af; na aanpassing van de band wordt de homeostase gecontroleerd.</li> <li>6. Hecht de vaginale incisie met absorbeerbare draad en hecht de huidincisies.</li> </ol> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | ro | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trecere bilaterală a acului în spațiul Retzius pentru a poziționa acele SOFT LIFT®.</li> <li>2. Se efectuează un control cistoscopic după trecerea firelor de fiecare parte fără ca banda să fi fost trecută în țesuturi. Dacă firele au fost trecute prin vezica urinară, acestea trebuie îndepărtate.</li> <li>3. Banda este poziționată prin tragerea firelor.</li> <li>4. Ajustarea tensiunii poate fi făcută prin efortul de tuse.</li> <li>5. Taiati banda în apropierea pielii. Se verifică hemostaza după ajustarea benzii.</li> <li>6. Sutura inciziei vaginale cu fir resorbabil și sutura inciziilor cutanate</li> </ol>                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | sv | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bilateral passering av nålen i Retzius-rummet för att placera SOFT LIFT®-nålarna.</li> <li>2. Cystoskopisk kontroll görs efter att ha passerat trådarna på vardera sidan utan att ha fört in bandet i vävnaderna. Om tråden passerats genom urinblåsan måste den tas bort.</li> <li>3. Bandet placeras genom att dra i trådarna.</li> <li>4. Justera spänningen genom hostning.</li> <li>5. Kapa bandet nära huden. Homeostas kontrolleras efter justering av bandet.</li> <li>6. Suturera det vaginala snittet med absorberbar tråd och suturera de kutana snitten</li> </ol>                                                                                                                                  |

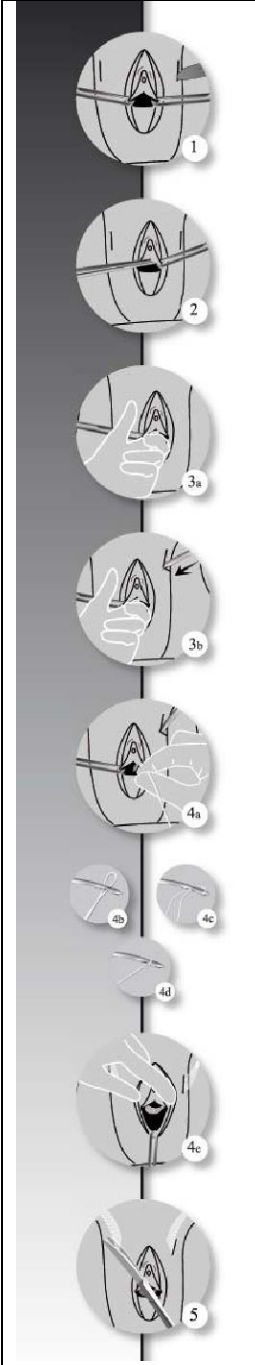
**Transobturator approach out-in / Voie Trans-obturatrice out-in / Transobturator Methode**  
**Via transotturatoria / Via transobturatriz/ Abord transobturator out-in**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="344 297 400 616">En</td><td data-bbox="400 297 1517 616"> <p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the «Preliminary Information» page.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Trans-obturator incisions of approximately 1 cm each, positioned at least 1 cm above the horizontal line passing by the urethral meatus at 1 cm from the ischiopubic branch.</li> <li>Vaginal incision and urethro-vaginal dissection.</li> <li>Passage of ancillary by way of the trans-obturator. (the SOFT LIFT® tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions).</li> </ol> <p><b>The FANCOFIL6R tunnelling device is used for the right obturator hole and the FANCOFIL6L for the left.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hooking of SOFT LIFT® bandage onto needle. (see Preliminary Information).</li> <li>Passage of the tape; and heterolateral passage: performance of the 3 previous operations on the heterolateral side.</li> <li>The tape is deployed by pulling on the thread. There should remain a space of about one centimetre between the tape and the urethra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cutting of the tape, flush with the skin at the level of the trans-obturator incisions. Hemostasis is checked after tensioning of the tape.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Closure of the vaginal wall by a crossed suture with absorbable thread and closure of the cutaneous incision.</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="344 616 400 958">Fr</td><td data-bbox="400 616 1517 958"> <p>Installation de la patiente, anesthésie et infiltration sont réalisées comme indiqué à la page «informations préliminaires».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Incisions trans-obturatrices d'environ 1 cm chacune situées au maximum à 1 cm au dessus de la ligne horizontale passant par le méat urétral et à 1 cm de la branche ischio-pubienne.</li> <li>Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale.</li> <li>Passage de l'ancillaire par voie trans-obturatrice. (L'ancillaire SOFT LIFT® est introduit dans une des incisions trans-obturatrices).</li> </ol> <p><b>L'ancillaire FANCOFIL6R est utilisé pour le trou obturateur droit, le FANCOFIL6L étant utilisé pour le trou obturateur gauche.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accrochage de la bandelette SOFT LIFT® sur l'aiguille (Cf. informations préliminaires).</li> <li>Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du coté contro-latéral.</li> <li>Mise en place de la bandelette par traction sur les fils : un espace d'environ 1 cm doit être respecté entre la bandelette et l'urètre.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Section de la bandelette au ras de la peau au niveau des incisions trans-obturatrices. L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et Fermeture des incisions cutanées.</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="344 958 400 1346">De</td><td data-bbox="400 958 1517 1346"> <p>Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite «Vorbereitende Informationen» angegeben durchgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Einschneidung des Schließmuskels von ca. 1cm. Die Einschnitte dürfen höchstens 1cm über der Horizontallinie an der Harnröhre und höchstens 1cm an dem Pfannenrand des Hüftbeins vorbei liegen.</li> <li>Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion.</li> <li>Einführung des Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (Das SOFT LIFT® Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskelschnitten eingeführt).</li> </ol> <p><b>Das FANCOFIL6R Instrumentelle Ausrüstung wird für das rechte Verschlussloch, das FANCOFIL6L für das linke Verschlussloch verwendet.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anbringung des SOFT LIFT® Bandes an der Nadel. (siehe vorbereitende Informationen).</li> <li>Einführung des Bandes; und heterolaterale Einführung: Durchführung der 3 vorherigen Operationen auf der heterolateralen Seite.</li> <li>Platzierung des Bandes durch Zug am Faden. Ein Abstand von ca. 1 cm muss zwischen dem Band und der Harnröhre eingehalten werden.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchtrennung des Bandes am Hautansatz in Höhe der Schließmuskelschnitten. Hämostase wird nach Regulierung des Bandes überprüft.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierendem Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</p> </td></tr> <tr> <td data-bbox="344 1346 400 1686">It</td><td data-bbox="400 1346 1517 1686"> <p>La sistemazione della paziente, l'anestesia e l'infiltrazione vengono effettuate come indicato alla pagina delle « informazioni preliminari ».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Incisioni trans-otturatrici di circa 1 cm per parte situate al massimo ad 1 cm sopra la linea orizzontale passante per il meato uretrale e a 1 cm dalla frattura ischio-pubica.</li> <li>Incisione vaginale e dissezione uretro-vaginale.</li> <li>Passaggio dello strumento ancillare per via trans-otturatrice (lo strumentario SOFT LIFT® viene introdotto in una delle incisioni transotturatrici).</li> </ol> <p><b>Lo strumentario FANCOFIL6R viene impiegato per il foro otturatore destro, il FANCOFIL6L viene impiegato per il foro otturatore sinistro.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aggraffatura della bandella SOFT LIFT® sull'ago. (si vedano le informazioni preliminari).</li> <li>Passaggio della bandella; in seguito passaggio controlaterale: realizzazione delle 3 precedenti operazioni sul lato controlaterale.</li> <li>Posizionamento della benda mediante trazione del filo, dovendo lasciare uno spazio di circa 1 cm tra la benda e l'uretra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione della bandella rasopelle a livello delle incisioni transotturatrici; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella</li> </ul> </li> </ol> <p>•</p> </td></tr> </table> | En | <p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the «Preliminary Information» page.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Trans-obturator incisions of approximately 1 cm each, positioned at least 1 cm above the horizontal line passing by the urethral meatus at 1 cm from the ischiopubic branch.</li> <li>Vaginal incision and urethro-vaginal dissection.</li> <li>Passage of ancillary by way of the trans-obturator. (the SOFT LIFT® tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions).</li> </ol> <p><b>The FANCOFIL6R tunnelling device is used for the right obturator hole and the FANCOFIL6L for the left.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hooking of SOFT LIFT® bandage onto needle. (see Preliminary Information).</li> <li>Passage of the tape; and heterolateral passage: performance of the 3 previous operations on the heterolateral side.</li> <li>The tape is deployed by pulling on the thread. There should remain a space of about one centimetre between the tape and the urethra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cutting of the tape, flush with the skin at the level of the trans-obturator incisions. Hemostasis is checked after tensioning of the tape.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Closure of the vaginal wall by a crossed suture with absorbable thread and closure of the cutaneous incision.</p> | Fr | <p>Installation de la patiente, anesthésie et infiltration sont réalisées comme indiqué à la page «informations préliminaires».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Incisions trans-obturatrices d'environ 1 cm chacune situées au maximum à 1 cm au dessus de la ligne horizontale passant par le méat urétral et à 1 cm de la branche ischio-pubienne.</li> <li>Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale.</li> <li>Passage de l'ancillaire par voie trans-obturatrice. (L'ancillaire SOFT LIFT® est introduit dans une des incisions trans-obturatrices).</li> </ol> <p><b>L'ancillaire FANCOFIL6R est utilisé pour le trou obturateur droit, le FANCOFIL6L étant utilisé pour le trou obturateur gauche.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accrochage de la bandelette SOFT LIFT® sur l'aiguille (Cf. informations préliminaires).</li> <li>Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du coté contro-latéral.</li> <li>Mise en place de la bandelette par traction sur les fils : un espace d'environ 1 cm doit être respecté entre la bandelette et l'urètre.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Section de la bandelette au ras de la peau au niveau des incisions trans-obturatrices. L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et Fermeture des incisions cutanées.</p> | De | <p>Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite «Vorbereitende Informationen» angegeben durchgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Einschneidung des Schließmuskels von ca. 1cm. Die Einschnitte dürfen höchstens 1cm über der Horizontallinie an der Harnröhre und höchstens 1cm an dem Pfannenrand des Hüftbeins vorbei liegen.</li> <li>Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion.</li> <li>Einführung des Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (Das SOFT LIFT® Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskelschnitten eingeführt).</li> </ol> <p><b>Das FANCOFIL6R Instrumentelle Ausrüstung wird für das rechte Verschlussloch, das FANCOFIL6L für das linke Verschlussloch verwendet.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anbringung des SOFT LIFT® Bandes an der Nadel. (siehe vorbereitende Informationen).</li> <li>Einführung des Bandes; und heterolaterale Einführung: Durchführung der 3 vorherigen Operationen auf der heterolateralen Seite.</li> <li>Platzierung des Bandes durch Zug am Faden. Ein Abstand von ca. 1 cm muss zwischen dem Band und der Harnröhre eingehalten werden.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchtrennung des Bandes am Hautansatz in Höhe der Schließmuskelschnitten. Hämostase wird nach Regulierung des Bandes überprüft.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierendem Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</p> | It | <p>La sistemazione della paziente, l'anestesia e l'infiltrazione vengono effettuate come indicato alla pagina delle « informazioni preliminari ».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Incisioni trans-otturatrici di circa 1 cm per parte situate al massimo ad 1 cm sopra la linea orizzontale passante per il meato uretrale e a 1 cm dalla frattura ischio-pubica.</li> <li>Incisione vaginale e dissezione uretro-vaginale.</li> <li>Passaggio dello strumento ancillare per via trans-otturatrice (lo strumentario SOFT LIFT® viene introdotto in una delle incisioni transotturatrici).</li> </ol> <p><b>Lo strumentario FANCOFIL6R viene impiegato per il foro otturatore destro, il FANCOFIL6L viene impiegato per il foro otturatore sinistro.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aggraffatura della bandella SOFT LIFT® sull'ago. (si vedano le informazioni preliminari).</li> <li>Passaggio della bandella; in seguito passaggio controlaterale: realizzazione delle 3 precedenti operazioni sul lato controlaterale.</li> <li>Posizionamento della benda mediante trazione del filo, dovendo lasciare uno spazio di circa 1 cm tra la benda e l'uretra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione della bandella rasopelle a livello delle incisioni transotturatrici; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella</li> </ul> </li> </ol> <p>•</p> |
| En                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the «Preliminary Information» page.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Trans-obturator incisions of approximately 1 cm each, positioned at least 1 cm above the horizontal line passing by the urethral meatus at 1 cm from the ischiopubic branch.</li> <li>Vaginal incision and urethro-vaginal dissection.</li> <li>Passage of ancillary by way of the trans-obturator. (the SOFT LIFT® tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions).</li> </ol> <p><b>The FANCOFIL6R tunnelling device is used for the right obturator hole and the FANCOFIL6L for the left.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hooking of SOFT LIFT® bandage onto needle. (see Preliminary Information).</li> <li>Passage of the tape; and heterolateral passage: performance of the 3 previous operations on the heterolateral side.</li> <li>The tape is deployed by pulling on the thread. There should remain a space of about one centimetre between the tape and the urethra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Cutting of the tape, flush with the skin at the level of the trans-obturator incisions. Hemostasis is checked after tensioning of the tape.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Closure of the vaginal wall by a crossed suture with absorbable thread and closure of the cutaneous incision.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Fr                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Installation de la patiente, anesthésie et infiltration sont réalisées comme indiqué à la page «informations préliminaires».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Incisions trans-obturatrices d'environ 1 cm chacune situées au maximum à 1 cm au dessus de la ligne horizontale passant par le méat urétral et à 1 cm de la branche ischio-pubienne.</li> <li>Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale.</li> <li>Passage de l'ancillaire par voie trans-obturatrice. (L'ancillaire SOFT LIFT® est introduit dans une des incisions trans-obturatrices).</li> </ol> <p><b>L'ancillaire FANCOFIL6R est utilisé pour le trou obturateur droit, le FANCOFIL6L étant utilisé pour le trou obturateur gauche.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accrochage de la bandelette SOFT LIFT® sur l'aiguille (Cf. informations préliminaires).</li> <li>Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du coté contro-latéral.</li> <li>Mise en place de la bandelette par traction sur les fils : un espace d'environ 1 cm doit être respecté entre la bandelette et l'urètre.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Section de la bandelette au ras de la peau au niveau des incisions trans-obturatrices. L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et Fermeture des incisions cutanées.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| De                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite «Vorbereitende Informationen» angegeben durchgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Einschneidung des Schließmuskels von ca. 1cm. Die Einschnitte dürfen höchstens 1cm über der Horizontallinie an der Harnröhre und höchstens 1cm an dem Pfannenrand des Hüftbeins vorbei liegen.</li> <li>Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion.</li> <li>Einführung des Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (Das SOFT LIFT® Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskelschnitten eingeführt).</li> </ol> <p><b>Das FANCOFIL6R Instrumentelle Ausrüstung wird für das rechte Verschlussloch, das FANCOFIL6L für das linke Verschlussloch verwendet.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anbringung des SOFT LIFT® Bandes an der Nadel. (siehe vorbereitende Informationen).</li> <li>Einführung des Bandes; und heterolaterale Einführung: Durchführung der 3 vorherigen Operationen auf der heterolateralen Seite.</li> <li>Platzierung des Bandes durch Zug am Faden. Ein Abstand von ca. 1 cm muss zwischen dem Band und der Harnröhre eingehalten werden.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Durchtrennung des Bandes am Hautansatz in Höhe der Schließmuskelschnitten. Hämostase wird nach Regulierung des Bandes überprüft.</li> </ul> </li> </ol> <p>• Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierendem Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| It                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>La sistemazione della paziente, l'anestesia e l'infiltrazione vengono effettuate come indicato alla pagina delle « informazioni preliminari ».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Incisioni trans-otturatrici di circa 1 cm per parte situate al massimo ad 1 cm sopra la linea orizzontale passante per il meato uretrale e a 1 cm dalla frattura ischio-pubica.</li> <li>Incisione vaginale e dissezione uretro-vaginale.</li> <li>Passaggio dello strumento ancillare per via trans-otturatrice (lo strumentario SOFT LIFT® viene introdotto in una delle incisioni transotturatrici).</li> </ol> <p><b>Lo strumentario FANCOFIL6R viene impiegato per il foro otturatore destro, il FANCOFIL6L viene impiegato per il foro otturatore sinistro.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aggraffatura della bandella SOFT LIFT® sull'ago. (si vedano le informazioni preliminari).</li> <li>Passaggio della bandella; in seguito passaggio controlaterale: realizzazione delle 3 precedenti operazioni sul lato controlaterale.</li> <li>Posizionamento della benda mediante trazione del filo, dovendo lasciare uno spazio di circa 1 cm tra la benda e l'uretra.</li> </ul> </li> <li> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sezione della bandella rasopelle a livello delle incisioni transotturatrici; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella</li> </ul> </li> </ol> <p>•</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |



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

**Via transobturadora out-in / Transobturator tilgang out-in**  
**Transobturatorbenadering uit-in/ Abord transobturator out-in/Transobturator ut-in-metoden/ Procedura**  
**chirurgicală/Kirurgiskt ingrepp**

|                                                                                   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Es | <p>La instalación de la paciente, la anestesia y la infiltración se realizarán tal y como se indica en la página « informaciones preliminares ».</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incisiones trans obturador de aproximadamente 1 cm cada una situadas como máximo a 1 cm por encima de la línea horizontal pasando por el meato urinario y a 1 cm de la rama isquiopubiana.</li> <li>2. Incisión vaginal y disección uretro-vaginal.</li> <li>3. Paso del anclar por vía trans obturador (el anclar SOFT LIFT® se introduce en una de las incisiones trans obturador).</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>La instrumentación FANCOFIL6R se utiliza para el orificio obturador derecho toda vez que el FANCOFIL6L se utiliza para el orificio obturador izquierdo.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocación de la venda SOFT LIFT® en la aguja. (cf. informaciones preliminares).</li> <li>• Paso de la venda ; y paso contro-lateral: realización de las 3 operaciones anteriores del lado contro-lateral.</li> <li>• Colocación de la banda por tracción sobre el hilo. Debe respetarse un espacio de aproximadamente 1 cm entre la banda y la uretra.</li> </ul> </li> <li>5. Sección de la venda a ras de la piel a nivel de las incisiones trans obturador; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda.</li> </ol> <p>• Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas.</p>                    |
|                                                                                   | Pt | <p>Paciento padėties parengimo, anestezijos ir infiltracijos procedūros atliekamos, kaip nurodyta puslapyje „Išankstinė informacija“.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transobturatoriniai įpjovimai maždaug 1 cm ilgio, mažiausiai 1 cm atstumu virš horizontalios linijos, einančios pro šlaplės išorinę atidarymo sritį 1 cm nuo sėdynkaulinės gaktikaulio šakos (<i>ramus ischiopubicus</i>).</li> <li>2. Makšties įpjovimas ir uretrovaginalinis išpjauistymas.</li> <li>3. Pagalbinio instrumento prakišimas naudojant transobturatorinę juostą. („SOFT LIFT®“ instrumentas įstatomas į vieną iš transobturatorių įpjovimų).</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>„FANCOFIL6R“ pagalbinis instrumentas naudojamas dešiniajai obturatoriaus angai, o „FANCOFIL6L“ – kairiajai.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• „SOFT LIFT®“ tvarsčių užkabinimas ant adatų. (Žr. „Išankstinė informacija“).</li> <li>• Juostos prakišimas; ir heterolateralinis prakišimas: 3 ankstesnių veiksmų atlikimas heterolateralinėje pusėje.</li> <li>• Juostos padėtis nustatoma traukiant vielą. Tarp lentos ir šlaplės turėtų likti maždaug vieno centimetro ilgio tarpas.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juostelės nukirpimas ties oda transobturatorių įpjovimų lygyje. Įtempus juostą, patikrinama hemostazė.</li> <li>• Makšties sienelės užvėrimas kryžmine siūle, naudojant absorbuojamą siūlą, ir odos įpjovimų užvėrimas.</li> </ul> </li> </ol> |
|                                                                                   | Da | <p>Installering af patienten, anæstesi og infiltration udført som specificeret på siden "Preliminære informationer".</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transobturator-snit på ca. 1 cm hver, placeret minimum 1 cm over den horisontale linje, der passerer urethral meatus ca. 1 cm fra den ischiopubiske forgrening.</li> <li>2. Vaginalt snit og urethro-vaginal dissektion.</li> <li>3. Passage af hjælpemiddel via transobturator. (LIFT® tunneleringsanordningen indsættes i et af transobturatorsnittene).</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>FANCOFIL6R-tunneleringsanordningen anvendes til det højre obturatorhul og FANCOFIL6L til det venstre.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fastgøring af INTRAMESH® SOFT LIFT® bandagen på nålen. (se Preliminære informationer).</li> <li>• Passage til tapen; og heterolateral passage: udførelse af de 3 foregående operationer på den heterolaterale side.</li> <li>• Tapen indsættes ved at trække i tråden. Der bør være ca. 1 cm plads mellem tapen og urethra.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afklipping af tapen, i flugt med huden på niveau med transobturator-snittene. hæmostase tjekkes efter stramningen af tapen.</li> <li>• Lukning af vaginalvæggen med en krydssutur med absorberbar tråd og lukning af kutansnittet .</li> </ul> </li> </ol>                                                                                                                         |
|                                                                                   | Lt | <p>Paciento padėties parengimo, anestezijos ir infiltracijos procedūros atliekamos, kaip nurodyta puslapyje „Išankstinė informacija“.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transobturatoriniai įpjovimai maždaug 1 cm ilgio, mažiausiai 1 cm atstumu virš horizontalios linijos, einančios pro šlaplės išorinę atidarymo sritį 1 cm nuo sėdynkaulinės gaktikaulio šakos (<i>ramus ischiopubicus</i>).</li> <li>2. Makšties įpjovimas ir uretrovaginalinis išpjauistymas.</li> <li>3. Pagalbinio instrumento prakišimas naudojant transobturatorinę juostą. („SOFT LIFT®“ instrumentas įstatomas į vieną iš transobturatorių įpjovimų).</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>„FANCOFIL6R“ pagalbinis instrumentas naudojamas dešiniajai obturatoriaus angai, o „FANCOFIL6L“ – kairiajai.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• „SOFT LIFT®“ tvarsčių užkabinimas ant adatų. (Žr. „Išankstinė informacija“).</li> <li>• Juostos prakišimas; ir heterolateralinis prakišimas: 3 ankstesnių veiksmų atlikimas heterolateralinėje pusėje.</li> <li>• Juostos padėtis nustatoma traukiant vielą. Tarp lentos ir šlaplės turėtų likti maždaug vieno centimetro ilgio tarpas.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Juostelės nukirpimas ties oda transobturatorių įpjovimų lygyje. Įtempus juostą, patikrinama hemostazė.</li> <li>• Makšties sienelės užvėrimas kryžmine siūle, naudojant absorbuojamą siūlą, ir odos įpjovimų užvėrimas.</li> </ul> </li> </ol> |
|                                                                                   | nl | <p>Installatie van de patiënt, anesthesie en infiltratie uitgevoerd zoals gespecificeerd op de bladzijde „Voorafgaande informatie“.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transobturatorincisies van elk ongeveer 1 cm, ten minste 1 cm boven de horizontale lijn aangebracht die langs de urethrale meatus passeert, op 1 cm van de ischiopubische ramus.</li> <li>2. Vaginale incisie en urethrovaginale dissectie.</li> <li>3. Doorgang van de hulpuitrusting via de transobturator (het SOFT LIFT®-tunnelapparaat wordt in een van de transobturatorincisies ingebracht).</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Het tunnelapparaat FANCOFIL6R wordt voor het rechter obturatorgat gebruikt en FANCOFIL6L voor het linker.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• SOFT LIFT®-verband op de naald vasthaken (zie Voorafgaande informatie).</li> <li>• Doorgang van de band en heterolaterale doorsteek: uitvoering van de 3 vorige operaties aan de heterolaterale kant.</li> <li>• De band wordt op zijn plaats gebracht door aan de draad te trekken. Er dient ongeveer één centimeter ruimte tussen de band en de urethra te blijven.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• De band afsnijden, effen op de huid ter hoogte van de transobturatorincisies. Na het aanspannen van de band wordt de hemostase gecontroleerd.</li> </ul> </li> </ol>                                                                                                         |
|                                                                                   | ro | <p>Instalarea pacientei, anestezie și infiltrație efectuată conform specificațiilor de pe pagina „Informații preliminare“.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incizii transobturatorii de aproximativ 1 cm fiecare, poziționate la cel puțin 1 cm deasupra liniei orizontale prin traversarea meatului uretral la 1 cm de ramura ischiopubiană.</li> <li>2. Incizie vaginală și disecție uretro-vaginală.</li> <li>3. Trecerea tunelizatorului pe cale transobturatorie. (Dispozitivul de tunelizare SOFT LIFT® este inserat într-una din inciziile transobturatorii.)</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Dispozitivul de tunelizare FANCOFIL6R este utilizat pentru orificiul obturator drept, iar FANCOFIL6L pentru cel stâng.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acroșarea bandelei SOFT LIFT® de ac. (A se vedea Informațiile preliminare.)</li> <li>• Trecerea benzii; apoi trecere controlaterală: Efectuarea celor 3 operații precedente de partea controlaterală.</li> <li>• Banda este desfășurată prin tragerea firului. Trebuie să rămână un spațiu de circa un centimetru între bandă și uretră.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Taierea benzii, la nivelul pielii, la nivelul inciziilor transobturatorii. Se verifică hemostaza după tensionarea benzii.</li> <li>• Închiderea peretelui vaginal cu un surjet în cruce cu fir de sutură resorbabil și închiderea inciziei cutanate.</li> </ul> </li> </ol>                      |
|                                                                                   | sv | <p>Installation av patienten, anesthesi og infiltration utförts enligt anvisningarna på sidan "Förberedande information".</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transobturator snitt cirka 1 cm vardera, placerade minst 1 cm ovanför den horisontella linje som passerar genom urinrörsmyningen 1 cm från ischiopubisgrenen.</li> <li>2. Vaginalt snitt och uretro-vaginal dissektion.</li> <li>3. Passering av hjälpinstrument via transobturator. (SOFT LIFT® hjälpinstrument förs in i ett av transobturatorsnittet).</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Hjälpinstrumentet FANCOFIL6R används för det högra transobturatorhållet och FANCOFIL6L för det vänstra.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kroka fast SOFT LIFT®-bandage på nålen. (Se Förberedande information).</li> <li>• Passering av bandet. och heterolateral passage: Resultat av de 3 tidigare operationerna på den heterolaterala sidan.</li> <li>• Bandet placeras genom att dra i tråden. Det ska finnas kvar ett utrymme på ungefär en centimeter mellan bandet och urinröret.</li> </ul> </li> <li>5. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapa bandet i jämnhöjd med huden på samma nivå som transobturatorsnittet. Hemistas hanteras efter att bandet har spänts.</li> <li>• Förslut den vaginala väggen med korsstutur med absorberbar tråd och förslut det kutana snittet.</li> </ul> </li> </ol>                                                                                               |

[illegible]

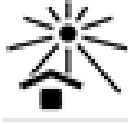
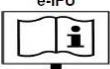








|    |                                        |    |                                         |
|----|----------------------------------------|----|-----------------------------------------|
| en | - Symbols used on labelling            | pt | - Símbolos usados na etiqueta           |
| fr | - Symboles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

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | en Batch number<br>fr Numéro de lot<br>de Chargennummer<br>it Numero di lotto<br>es Número de lote<br>pt Número do lote<br>da Serienummer<br>lt Serijos numeris<br>nl Batchnummer<br>ro Număr de lot<br>sv Partinummer                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | en Caution (see instructions for use)<br>fr Attention (voir la notice d'instructions)<br>de Siehe Gebrauchsanweisung<br>it Vedere manuale istruzioni<br>es Veanse las instrucciones de uso<br>pt Atenção, consultar nota de instruções<br>da Se brugsvejledning<br>lt Naudojimo instrukcija<br>nl Zie gebruiksinstructies<br>ro Consultați instrucțiunile de utilizare<br>sv Se bruksanvisningen                                                                                                                                                               |
|    | en Reference on the brochure<br>fr Référence du catalogue<br>de Verweis auf der Broschüre<br>it Codice di riferimento del catalogo<br>es Referencia al folleto<br>pt Referência do catálogo<br>da Reference på brochuren<br>lt Nuoroda į brošiūrą<br>nl Referentie in de brochure<br>ro Referință broșură<br>sv Katalogreferensnummer                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | en Manufacturer<br>fr Fabricant<br>de Hersteller<br>it Produttore<br>es Fabricante<br>pt Fabricante<br>da Producent<br>lt Gamintojas<br>nl Fabrikant<br>ro Fabricant<br>sv Tillverkare                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | en Do not re-use<br>fr Ne pas réutiliser<br>de Nicht wiederverwenden<br>it Non riutilizzare<br>es No volver a utilizar<br>pt Não reutilizar<br>da Må ikke genbruges<br>lt Negalima pakartotinėi naudoti<br>nl Niet hergebruiken<br>ro A nu se reesteriliza<br>sv Återanvänd inte                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | en Use before: year, month and day<br>fr Utiliser jusque: année, mois et jour<br>de Verwendbar bis: Jahr, Monat und Tag<br>it Da usare entro: anno, mese e giorno<br>es Utilizar antes de: año, mes y día<br>pt Utilizar até: ano, mês e dia<br>da Bruges inden: år, måned og dag<br>lt Panaudoti iki: metai ir mėnuo<br>nl Te gebruiken vóór: jaar, maand en dag<br>ro A se utiliza înainte de: anul și luna<br>sv Bäst före: År och månad                                                                                                                    |
|   | en Keep in a dry place<br>fr A stocker dans un endroit sec<br>de Trocken lagern<br>it Conservare in un luogo asciutto<br>es Manténgase en un lugar seco<br>pt Manter em lugar seco<br>da Opbevares på et tørt sted<br>lt Laikyti sausose vietose<br>nl Op een droge plaats bewaren<br>ro A se păstra la loc uscat<br>sv Förvaras torrt                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | en Do not use if the packaging is damaged<br>fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé<br>de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist<br>it Non utilizzare se la confezione è danneggiata<br>es No usar si el embalaje está dañado<br>pt Não usar se a embalagem estiver danificada<br>da Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget<br>lt Nenaudoti, jei pakuotė pažeista<br>nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is<br>ro A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat.<br>sv Använd inte om förpackningen är skadad |
|  | en Keep away from sunlight<br>fr Conserver à l'abri de la lumière du soleil<br>de Vor Sonnenlicht geschützt lagern<br>it Conservare al riparo dalla luce solare<br>es Mantener alejado de la luz solar<br>pt Manter ao abrigo da luz solar<br>da Holdes væk fra sollys<br>lt Saugoti nuo šviesos<br>nl Vrij van zonlicht houden<br>ro A se păstra ferit de lumină<br>sv Förvaras mörkt                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | en Do not re-sterilize<br>fr Ne pas restériliser<br>de Nicht erneut sterilisieren<br>it Non risterilizzare<br>es No volver a esterilizar<br>pt Não reesterilizar<br>da Må ikke gensteriliseres<br>lt Negalima pakartotinėi sterilizuoti<br>nl Niet opnieuw steriliseren<br>ro A nu se reesteriliza<br>sv Får ej omsteriliseras                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | en Sterilized by ethylene oxide<br>fr Produit stérile. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène<br>de Mit Ethylenoxid sterilisiert<br>it Sterilizzato all'ossido di etilene<br>es Esterilizado con óxido de etileno<br>pt Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno<br>da Steriliseret med ethylenoxid:<br>lt Sterilizuoti etileno oksidu<br>nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide<br>ro Sterilizat cu oxid de etilenă<br>sv Steriliserad med etenoxid | <div style="text-align: center;"> <br/> <a href="http://www.cousin-biotech.com/ifu">www.cousin-biotech.com/ifu</a><br/> <br/> IFU can be downloaded through the QR code.<br/> A hard copy can be sent within 7 days<br/> on request by email to<br/> ifurequest@cousin-biotech.com<br/> or by using the order form on our website. </div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                     |    |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | en | CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC                             |
|                                                                                     | fr | Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE                                   |
|                                                                                     | de | CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG     |
|                                                                                     | it | Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC              |
|                                                                                     | es | Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.     |
|                                                                                     | pt | Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE                                       |
|                                                                                     | da | CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EØF                                            |
|                                                                                     | lt | CE ženklas ir notifikuosios įstaigos identifikacinis numeris. Gaminys atitinka esminius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų reikalavimus           |
|                                                                                     | nl | CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG                                  |
|                                                                                     | ro | Marcaj CE și număr de identificare al organismului notificat. Produs în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. |
|                                                                                     | sv | CE-märkning och identifikationsnummer för anmält organ. Produkten uppfyller de väsentliga kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter                   |