



STERILE UROGENITAL IMPLANTS: SUBURETHRAL SUPPORT TAPE

en	Instructions for use	Page	2
	Surgical Procedure		27
fr	Notice d'instructions	Page	5
	Technique Opérateur		27
de	Gebrauchsanweisung	Seite	8
	Operationstechnik		27
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	11
	Tecnica Operatoria		27
es	Instrucciones de uso	Pagina	14
	Técnica Operatoria		27
pt	Instruções de utilização	Pagina	17
	Técnica operatória		27
da	Brugsdvejledning	Side	20
	Operativ teknik		27
nl	Gebruiksaanwijzing	Pagina	23
	Chirurgische procedure		27



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

Ancillaires



Implants



Date de marquage CE : Aout 2002
NOT007/200320

Version du 20/03/2020

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

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

DESCRIPTION

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

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

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

INDICATIONS

The 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 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 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.

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labeling, the implants are for single use only. They can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence)

STORAGE

To be stored in a dry place away from sunlight and 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 chirurgial 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"> - Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes) 	Until all visible soils 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"> - Detergent - Water jet pistol 	Until product is visually clean
	3	Ultrasonic cleaning	Clean the instrument in the ultrasonic tray including the solution. Be careful every unclench connector or screws and bolts by the vibrations will be reassured.	<ul style="list-style-type: none"> - Ultrasonic tray 	Minimum duration 10 minutes, this duration can vary according product
Cleaning Steps	4	Soak	Soak the instrument in tap water during 30 seconds. After, ultrasonic treatment the lumina, threads, joints and gaps of the instrument have to be flushed again with a water jet pistol for a minimum time of 10 seconds for each position.	<ul style="list-style-type: none"> - Reverse osmosis water 	Minimum 30 seconds of soak
	5	Automated Washer	Place entire disassembled device into the automated washer	<ul style="list-style-type: none"> - Automated Washer - Disassembled Device 	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	Rinse carefully with distilled water	<ul style="list-style-type: none"> - Distilled water 	Minimum 1 minute
	7	Final Drying	Dry device utilizing medical quality filtered air	<ul style="list-style-type: none"> - Medical quality filtered air 	Until product is visually dry
	8	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

B- Chart Just manual cleaning :

	Step	Step Description	Step Instruction	Accessories	Duration
Cleaning Steps	1	Contamination Removal	Rinse product room temperature running tap water removing any visible organic material with assistance of a soft bristle brush	<ul style="list-style-type: none"> - Tap water - Soft bristle brush (Do not utilize metal cleaning brushes) 	Until all visible soils removed
	2	Drying	Dry the device utilizing a dry non-shedding wipe. Medical quality filtered air may be utilized if available	<ul style="list-style-type: none"> - Non-scheduling wipe - Medical quality filtered compressed air 	Until product is visually dry
Disinfection Steps	3	Disinfection Application	Prepare a low-foaming neutral enzymatic detergent solution, using tap water (15-25°C / 59-77°F). Soak the instrument in the open position (if possible) during minimum 1 minute. During the immersion, actuate mobile parts of the instrument minimum 3 times (if possible), so that the detergent can access all parts of the instrument.	<ul style="list-style-type: none"> - Detergent 	Minimum duration 1 minute, this duration can vary according product

4	Drying	After the soaking time, take out the instrument and wipe it with a disposable cloth. Then, place the instrument in a new bath of enzymatic detergent solution using warm tap water.	- Disposable cloth - Detergent	Until product is visually dry
5	Manual Disinfection	Brush all surface of the instrument using a soft brush for 2 minutes. Adjust brushing time if needed. Actuate mobile parts of the instrument 3 times (when applicable) and use a syringe to access all difficult areas. Use a volume of 60 mL of the detergent solution.	- Soft bristle brush - Detergent - Syringe	Manual cleaning time duration is complete when the device's surface, joints, and crevices have been manually cleaned
6	Rinse and finition	Soak the instrument in reverse osmosis water for 1 minute. Use a syringe and 60mL of reverse osmosis water to access all difficult areas. Repeat soaking 2 additional times using fresh water	- Reverse osmosis water - Syringe	Minimum 1 minute
7	Final Rinse	Rinse carefully with distilled water	- Distilled water	Minimum 1 minute
8	Final Drying	Dry devise utilizing medical quality filtered air	- Medical quality filtered air	Until product is visually dry
9	Tidying	The instruments have to be placed in the right position inside the trays as described on the position map fixed on the tray for the sterilization.		

Note: In case of **suspicion of Creutzfeld-Jakob Disease (CJD)**, incinerate the ancillaries and the fixation pliers
In case of no respect of the instructions mentioned above, the healthcare center will have to apply a validated equivalent cleaning process for which it will be fully responsible.

STERILIZATION OF ANCILLAIRES

Sterilization is performed under the responsibility of the healthcare centers.

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

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

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

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

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

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

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

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

PACKAGING, STORAGE AND STORING OF TUNNELLING DEVICE 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 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 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 LIFT®.

Use of tunnelling device LIFT® during the intervention

Refer to the following operative technique instructions for further information.

LIFT® tunnelling device are designed for use in implantation of the 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.

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

-Clean and decontaminate tunnelling device 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.

[Summary](#)

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

DESCRIPTION

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

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

Origine ni humaine, ni animale - Non résorbable.

MATERIAUX

- **Prothèse** : Bandelette : 100% polypropylène (monofilament tricoté)
Fils de traction : Polyéthylène téréphtalate
- **Ancillaire** : Acier inoxydable, Copolymère d'acétal

INDICATIONS

La prothèse 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'urèthre, 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 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 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.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé. L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si, toutefois, un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, 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	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Pré-trempage	Préparer une solution de détergent à température ambiante (15-25°C). Ensuite, les lumières, filetages, joints et ouvertures des instruments doivent être nettoyés à grandes eaux avec un pistolet à jet d'eau pendant une durée minimum de 10 secondes pour chaque position.	- Détergent - Pistolet à jet d'eau	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. Veiller à ce que tous les raccords ou visseries desserrés par les vibrations soient resserrés.	- Bac ultrason	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.	- Eau osmosée	Au moins 30 secondes de trempage
	5	Laveur automatique	Placer le dispositif entier démonté dans un laveur automatique	- Laveur automatique - Dispositif démonté	Durée du cycle total minimum : 39 minutes

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

Etapes de finiton	6	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	7	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	8	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

B- Procédure nettoyage manuel seul :

	Etapes	Description de l'étape	Instructions à suivre à cette étape	Accessoires	Durée
Etapes de nettoyage	1	Elimination des contaminations	Rincer le produit à l'eau du robinet à température ambiante en retirant toute substance organique visible à l'aide d'une brosse à poils doux	- Eau du robinet - Brosse à poils doux (ne pas utiliser de brosses de nettoyage métalliques)	Jusqu'à élimination de toutes souillures visibles
	2	Séchage	Sécher le dispositif à l'aide d'un chiffon sec et non pelucheux. Il est aussi possible d'utiliser de l'air filtré de qualité médicale	- Chiffon non pelucheux - Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
	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.	- Détergent	Durée minimale 1 minute, cette durée peut varier selon le produit.
Etapes de désinfection	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	- Tissu jetable - Détergent	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	- Brosse à poils doux	Le nettoyage manuel est terminé

		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.	- Détergent - Seringue	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.	- Eau osmosée - Seringue	Au moins 1 minute
	7	Rinçage final	Rincer soigneusement avec de l'eau distillée	- Eau distillé	Au moins 1 minute
	8	Séchage final	Sécher à l'air comprimé filtré de qualité médicale	- Air comprimé filtré de qualité médicale	Jusqu'à ce que le produit soit sec visuellement
Etapes de désinfection	9	Rangement	Les instruments doivent être placés dans la bonne position dans les conteneurs comme décrit sur la carte de positionnement fixée sur le conteneur de stérilisation		

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

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

STERILISATION DES ANCILLAIRES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMBALLAGE, STOCKAGE ET STÉRILITÉ DES ANCILLAIRES 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 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 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 LIFT®

Utilisation des ancillaires LIFT® au cours de l'intervention

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

Les ancillaires LIFT® sont destinés à implanter la prothèse 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 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 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 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 LIFT® Und assoziiert Instrumentelle Ausrüstung (FANCOFIL, FANCOFEN)

BESCHREIBUNG

Die 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 LIFT® Prothese erforderlich. **Das Produkt ist weder humanen noch tierischen Ursprungs - Nicht resorbierbar.**

MATERIALEN

- **Prothese** : Band: 100% gewirktes Monofil-Polypropylen
Zugfäden: Polyethylenterephthalat
- **Instrumentelle Ausrüstung** : Rostfreier Stahl, Acetalcopolymer.

HINWEISE

Die 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 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 LIFT® Vorrichtung wird steril geliefert (mit Äthylenoxid sterilisiert), die Integrität der Verpackung vor jeder Benutzung zu prüfen (nicht bei Verschlechterung der Unverletzlichkeitsetzettel und/oder der Schutzverpackung zu benutzen).

Nicht benutzen, wenn die Vorrichtung beschädigt oder verfallen wird.

Nicht weder zu verwenden und nicht neu sterilisieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN ZUR LAGERUNG

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 die 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 Vorfalls 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:

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

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

Hinweise zur Reinigung im Spül- und Desinfektionsgerät

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

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

B- Nur manuelle Reinigung:

	Schritte	Beschreibung des Schritts	Anweisungen für diesen Schritt	Zubehör	Dauer
Reinigungsschritte	1	Entfernung von Verunreinigungen	Spülen Sie das Produkt mit Leitungswasser bei Raumtemperatur und entfernen Sie alle sichtbaren organischen Substanzen mit einer weichen Bürste.	<ul style="list-style-type: none"> - Leitungswasser - Weiche Borstenbürste (keine Drahtreinigungsbürsten verwenden), 	bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
	2	Trocknung	Trocknen Sie das Gerät mit einem trockenen, fusselfreien Tuch. Es kann auch gefilterte medizinische Luft verwendet werden.	<ul style="list-style-type: none"> - Nicht flauschiges Tuch - Gefilterte medizinische Druckluft 	Bis das Produkt optisch trocken ist.

Desinfektionsschritte	3	Anwendung der Desinfektion	Mit Leitungswasser (15-25°C) eine Reinigungsmittellösung bei Raumtemperatur zubereiten. Instrumente in geöffneter Stellung (falls zutreffend) eintauchen. Während des Eintauchens die beweglichen Teile des Gerätes dreimal betätigen, damit das Reinigungsmittel alle Teile des Gerätes erreicht.	- Reinigungsmittel	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"> - Einwegtuch - Reinigungsmittel 	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"> - Weiche Borstenbürste - Reinigungsmittel - Spritze 	Die manuelle Reinigung ist abgeschlossen, wenn die Oberfläche des Gerätes, die Fugen und Hohlräume von Hand sorgfältig gereinigt wurden.
	6	Spülen und abschließende Bearbeitung	Das Gerät 1 Minute in Osmosewasser einweichen. Verwenden Sie eine Spritze und 60 ml Osmosewasser, um alle schwer zugänglichen Stellen zu erreichen. Wiederholen Sie das Einweichen zweimal mit frischem Wasser.	<ul style="list-style-type: none"> - Osmosewasser - Spritze 	Mindestens 1 Minute
	7	Schlusspülung	Gründlich mit destilliertem Wasser abspülen	<ul style="list-style-type: none"> - Destilliertes Wasser 	Mindestens 1 Minute
	8	Endtrocknung	Trocknen mit gefilterter medizinischer Druckluft	<ul style="list-style-type: none"> - Gefilterte medizinische Druckluft 	Bis das Produkt optisch trocken ist.
	9	Lagerung	Nach dem Reinigungsvorgang müssen die Instrumente in der richtigen Position in die Behälter geräumt werden, so wie es auf der an dem Sterilisationsbehälter befestigten Positionierungskarte beschrieben ist.		

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

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

STERILISATION DER HILFSINSTRUMENTE

Die Sterilisation erfolgt unter der Verantwortung der Gesundheitseinrichtungen.

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

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

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

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

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

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

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

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

VERPACKUNG, LAGERUNG UND STERILITÄT DER INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG LIFT®

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

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

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

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

HANDHABUNG DER INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG 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 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 LIFT® Prothesen hat.

BENUTZUNG DER INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG LIFT® IM LAUFE DER INTERVENTION

Bitte entnehmen Sie weitere Informationen den nachstehend beschriebenen Operationstechniken.

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

WARNUNG FÜR INSTRUMENTELLE AUSRÜSTUNG

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

- Nach der Verwendung muss eine Reinigung und Dekontamination der Instrumentelle Ausrüstung 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 LIFT® e strumentario associato (FANCOFIL, FANCOFEN)

DESCRIZIONE

La protesi 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 LIFT®

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.

INDICAZIONI

La protesi 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, dispareunia, migrazione del dispositivo, totale fallimento dell'intervento che comporti recidiva. Uno o diversi reinterventi potrebbero inoltre essere necessari per curare tali complicanze, mentre è possibile che esse non possano sempre essere corrette completamente

PRECAUZIONI D'USO

Il dispositivo 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 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.

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Come specificato sull'etichetta del prodotto, gli impianti 4D Ventral® sono esclusivamente monouso. Non possono essere riutilizzati né risterilizzati (i rischi potenziali possono essere, ma non solo: perdita della sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita dell'efficacia del prodotto, recidiva).

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

RECUPERO E SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

L'espianto e il trattamento devono 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 espantato 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 espantato 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	- Acqua di rubinetto - Spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche)	Fino ad eliminazione dello sporco visibile
	2	Pre-immersione	Preparare una soluzione di detergente a temperatura ambiente (15-25°C). In seguito occorre lavare le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti con abbondante acqua e con pistola a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Detergente - Pistola a getto d'acqua	Finché il prodotto non risulta visivamente pulito
	3	Pulizia a ultrasuoni	Pulire lo strumento in una vasca ad ultrasuoni contenente la soluzione Non dimenticare di serrare nuovamente tutti i raccordi e la viteria allentati dalle vibrazioni.	- Vasca a ultrasuoni	Durata minima 10 minuti, questa durata può variare in base al prodotto
Fasi di pulizia	4	Immersione	Immergere lo strumento in acqua osmotizzata. Dopo il trattamento tramite ultrasuoni, le luci, le filettature, le guarnizioni e aperture degli strumenti devono ancora essere lavate con abbondante acqua, con pistole a getto d'acqua per almeno 10 secondi per ogni posizione.	- Acqua osmotizzata	Immersione di almeno 30 secondi
	5	Termodisinfettore automatico	Collocare l'intero dispositivo smontato in un termodisinfettore	- Termodisinfettore automatico - Dispositivo smontato	Durata minima dell'intero ciclo: 39 minuti

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

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

B- Procedura di pulizia esclusivamente manuale:

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

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

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

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

STERILIZZAZIONE degli ACCESSORI

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

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

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

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

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

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

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

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

4- Se l'utilizzo degli ausiliari è differito, riportarli 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 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 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 LIFT®

USO DEGLI STRUMENTARI LIFT® NEL CORSO DELL'INTERVENTO

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

Gli strumentari LIFT® sono destinati all'impianto della protesi 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 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 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 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.

[Sommaro](#)

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

DESCRIPCIÓN

La prótesis LIFT® está constituida por una banda de polipropileno monofilamento tricostada, 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 LIFT®

Origen ni humano, ni animal – No reabsorbible

MATERIALES

- **Prótesis** : Banda: 100% polipropileno (monofilamento tricostado)
Hilos de tracción: Polietileno tereftalato
- **Ancilar** : acero inoxidable, copolímero de acetal

INDICACIONES

La prótesis 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, retractación o distensión de la malla, infección, erosión, urgencia de novo o dificultades de anulación, dispareunia, migración del dispositivo o fallo de la intervención que comporta una recaída. Podrían ser necesarias una o más intervenciones quirúrgicas para tratar estas complicaciones mientras que puede que algunas complicaciones no se acaben de corregir del todo

PRECAUCIONES DE USO

El dispositivo 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 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 ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, protegido de la radiación solar, a temperatura ambiente y en su embalaje original.

EXPLANTACION Y ELIMINACION DE LOS 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.

DESCONTAMINACION Y LIMPIEZA DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

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

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

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

Los instrumentos desmontables deben desmontarse

↳ **Productos recomendados para la limpieza**

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

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

Existen 2 procedimientos posibles:

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

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

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

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

B- Procedimiento de limpieza manual exclusiva:

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

	5	Desinfección manual	Cepille toda la superficie con un cepillo suave. Ajuste el tiempo de cepillado si es necesario. Accione las partes móviles del instrumento 3 veces (si procede) y use una jeringa para acceder a las zonas de difícil acceso. Use un volumen de 60 ml de la solución de detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Cepillo de cerdas suaves - Detergente - Jeringa 	La limpieza manual habrá terminado cuando la superficie del dispositivo, las articulaciones y las cavidades se hayan limpiado correctamente a mano.
	6	Enjuague y acabado	Sumerja el instrumento en agua osmotizada durante 1 minuto. Use una jeringa y 60 ml de agua osmotizada para acceder a todas las zonas de difícil acceso. Repita la inmersión dos veces más con agua blanda.	<ul style="list-style-type: none"> - Agua osmotizada - Jeringa 	Al menos 1 minuto
	7	Enjuague final	Enjuagar con cuidado con agua destilada	- Agua destilada	Al menos 1 minuto
Fases de desinfección	8	Secado final	Secar con aire comprimido filtrado de calidad médica	- Aire comprimido filtrado de calidad médica	Hasta que el producto esté visualmente seco
	9	Guardado	Los instrumentos deben colocarse en la posición correcta en los contenedores tal y como se describe en el plano de posicionamiento fijado al contenedor de esterilización.		

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

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

ESTERILIZACIÓN DE LOS SISTEMAS AUXILIARES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMBALAJE, ESTERILIDAD Y ALMACENAMIENTO DE LOS ANCILARES LIFT®

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

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

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

MANEJO DE LAS INSTRUMENTACIONES 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 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 LIFT®

UTILIZACIÓN DE LAS INSTRUMENTACIONES LIFT® DURANTE LA INTERVENCIÓN

Para más información consultar las técnicas operatorias descritas a continuación.

Los ancilares LIFT® están destinados a implantar la prótesis 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 LIFT® son de distintas formas según la vía elegida: agujas curvas para las vías vaginales y sobrepúbicas, agujas helicoidales para las vías transobturadoras in-out y out-in.

ADVERTENCIA POR INSTRUMENTACIONES

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

- Tras el uso, realice la limpieza y la descontaminación de los ancilares 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 LIFT® e acessórios associados (FANCOFIL, FANCOFEN)

DESCRIÇÃO

A prótese 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 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 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, fistula ou inflamação. Se ocorrer alguma destas reacções, poderá ser necessário retirar completamente a funda.

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

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

Os riscos conhecidos de uma intervenção cirúrgica para o tratamento de incontinência incluem 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 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 LIFT® é fornecido estéril (esterilização com óxido de etileno); confirmar a integridade da embalagem antes de cada utilização (não usar em caso de deterioração das etiquetas de inviolabilidade e/ou da embalagem protectora). Não usar se o dispositivo estiver danificado.

Não reutilizar e não voltar a esterilizar a prótese.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

"EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS"

A explantação e o manuseamentodevem 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.

DESCONTAMINACAO E LIMPEZA DOS AUXILIARES

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

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

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

Os instrumentos desmontáveis devem ser desmontados

↳ **Produtos de limpeza recomendados**

- um detergente enzimático neutro

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

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

São possíveis dois processos:**A- Procedimento de limpeza automática com desinfetante com pré-lavagem manual:**

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

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

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

B- Procedimento apenas com lavagem manual:

	Etapas	Descrição da etapa	Instruções a seguir nesta etapa	Acessórios	Duração
Etapas da limpeza	1	Eliminação de contaminação	Enxaguar o produto com água da torneira à temperatura ambiente, retirando todas as substâncias orgânicas visíveis com a ajuda de uma escova de cerdas suaves	- Água da torneira - Escova de cerdas suaves (não utilizar escovas metálicas na limpeza)	Até à eliminação de toda a sujidade visível
	2	Secagem	Secar o dispositivo com a ajuda de um pano seco e não felpudo. É também possível utilizar o ar filtrado de qualidade médica	- Pano não felpudo - Ar comprimido filtrado de qualidade médica	Até que o produto esteja visualmente seco
Etapas de desinfecção	3	Aplicação da desinfecção	Preparar uma solução de detergente à temperatura ambiente utilizando água da torneira (15-25 °C). Submergir os instrumentos na posição aberta (se aplicável). Durante a imersão, acione as peças móveis dos tempos do instrumento 3 vezes para que o detergente possa ter acesso a todas as partes do instrumento.	- Detergente	Duração mínima de 1 minuto, que pode variar de acordo com o produto.
	4	Secagem	Terminada a imersão, retirar o instrumento e secar com um tecido descartável. Colocar o instrumento num novo banho de detergente, utilizando água da torneira à temperatura ambiente	- Tecido descartável - Detergente	Até que o produto esteja visualmente seco

	5	Desinfecção manual	Escovar toda a superfície do instrumento com uma escova suave. Ajuste o tempo de escovagem, se necessário. Acione as partes móveis do instrumento três vezes (se aplicável) e utilize uma seringa para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Utilize um volume de 60 ml da solução de detergente.	<ul style="list-style-type: none"> - Escova de cerdas suaves - Detergente - Seringa 	A lavagem manual termina quando a superfície do dispositivo, as articulações e as concavidades tiverem sido bem limpas manualmente
	6	Enxaguamento e acabamento	Submergir o instrumento em água de osmose durante 1 minuto. Utilize uma seringa e 60 ml de água de osmose para aceder a todas as zonas de difícil acesso. Repita a imersão mais duas vezes, com água doce.	<ul style="list-style-type: none"> - Água de osmose - Seringa 	Pelo menos 1 minuto
	7	Enxaguamento final	Enxaguar cuidadosamente com água destilada	<ul style="list-style-type: none"> - Água destilada 	Pelo menos 1 minuto
	8	Secagem final	Secar com ar comprimido filtrado de qualidade médica	<ul style="list-style-type: none"> - Ar comprimido filtrado de qualidade médica 	Até que o produto esteja visualmente seco
Etapas de desinfecção	9	Arrumação	Os instrumentos devem ser colocados na posição correta nos recipientes conforme descrito no mapa de posicionamento fixado no recipiente de esterilização		

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

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

ESTERILIZAÇÃO DOS AUXILIARES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E ESTERILIDADE DOS ACESSÓRIOS 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 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 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 LIFT®.

ADVERTÊNCIA RELATIVA AOS ACESSÓRIOS LIFT®

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

Os acessórios LIFT® destinam-se ao implante da prótese 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 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 LIFT® são dispositivos médicos de Classe I, reutilizáveis e concebidos para uma utilização temporária.
- Depois da utilização, proceder à limpeza e desinfecção dos acessórios 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 LIFT® Og tilknyttet tunneleringsanordning (FANCOFIL,FANCOFEN)

BESKRIVELSE

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

Oprindelse hverken human eller animalsk - ikke-resorberbar.

MATERIALER

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

INDIKATIONER

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

KONTRAIKATIONER

Må ikke implanteres under følgende omstændigheder:

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

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

BIVIRNINGER

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

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, tilbagevækst af ringen, infektion, erosion, akut genoperation, de novo uopsættelige eller ugyldige vanskeligheder, dyspareuni, forskydning 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

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.

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

Må ikke genbruges, og protesen må ikke gensteriliseres.

OPBEVARING

Opbevares på et tørt, mørkt sted ved stuetemperatur i den oprindelige emballage.

"EXPLANTATION OG ELIMINERING AF Udstyr"

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 koordinater og en omfattende beskrivelse af hændelsen eller kravet.

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

DEKONTAMINERING OG RENGØRING AF HJÆLPEMIDLER

Dekontaminering og rengøring udføres under ansvar af plejecentrene.

Den foreskrevne metode og følgende materialer skal bruges til at reducere risikoen for overførsel af ikke-konventionelt patogent 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 alkaline) kirurgiske instrumenter i overensstemmelse med gældende regulativer.

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

Der er 2 mulige fremgangsmåder:

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

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

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

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

B- Procedure for manuel rengøring alene:

	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"> - Vandhanevand - Børste med bløde hår (brug ikke metal-rengøringsbørster) 	Indtil fjernelse af al synligt snavs
	2	Tørring	Tør anordningen med en tør, ikke-fnuggende klud. Man kan også bruge filtreret luft af medicinsk kvalitet	<ul style="list-style-type: none"> - Ikke-fnuggende klud - Filtreret trykluft af medicinsk kvalitet 	Indtil produktet er visuelt rent
Desinfektionsetaper	3	Anvendelse af desinfektion	Klargør en rengøringsmiddelopløsning ved omgivende temperatur (15-25 °C) med vandhanevand. Iblødsæt instrumenterne i åben position (hvis relevant). Under iblødsætningen bevæges de bevægelige dele på instrumentet 3 gange, så rengøringsmidlet kan få adgang til alle dele af instrumentet.	<ul style="list-style-type: none"> - Rengøringsmiddel 	Varighed 1 minutter, denne varighed kan variere afhængigt af produktet.
	4	Tørring	Når iblødsætningen er afsluttet, tages instrumentet op og tørres med en engangsserviet. Placer derefter instrumentet i et nyt rengøringsmiddelbad med vandhanevand ved omgivende temperatur	<ul style="list-style-type: none"> - Engangsserviet - Rengøringsmiddel 	Indtil produktet er visuelt rent

5	Manuel desinfektion	Børst hele overfladen af instrumentet med en blød børste. Juster børstetiden, hvis nødvendigt. Bevæg de bevægelige dele på instrumentet 3 gange (hvis relevant) og brug en sprøjte for at få adgang til alle områder, hvor adgangen er svær. Brug en mængde på 60 ml rengøringsmiddelopløsning.	<ul style="list-style-type: none"> - Børste med bløde hår - Rengøringsmiddel - Sprøjte 	Den manuelle rengøring er færdig, når anordningens overflade, leddene og hulrummene er gjort rene i hånden
6	Skylning og afslutning	Iblødsæt instrumentet i vand renses ved osmose i 1 minut. Brug en sprøjte og 60 ml vand renses ved osmose for at få adgang til alle områder, der er svære at komme til. Gentag iblødsætningen yderligere to gange med ferskvand.	<ul style="list-style-type: none"> - Vand renses ved osmose - Sprøjte 	Mindst 1 minut
7	Slutskylning	Skylles omhyggeligt med destilleret vand	- Destilleret vand	Mindst 1 minut
8	Sluttørring	Tørres med filtreret trykluft af medicinsk kvalitet	- Filtreret trykluft af medicinsk kvalitet	Indtil produktet er visuelt rent
9	Opbevaring	Instrumenterne skal placeres i korrekt position i beholderne som beskrevet på placeringskortet, der er fastgjort på sterilisationsbeholderen		

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

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

STERILISATION AF HJÆLPEMIDLER

Sterilisationen udføres under ansvar af plejecentret.

Den foreskrevne metode og følgende materialer skal bruges til at reducere risikoen for overførsel af ikke-konventionelt 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 hjælpemidlernes integritet og gode funktion sikres: Kontrollér montagen og den gode funktion af mekanismerne, låsesystemerne (clipsning, gribver) uden for megen slør.

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

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

EMBALLERING, OPBEVARING OG OPLAGRING AF TUNNELERINGSANORDNING LIFT®

Tunneleringsanordningen skal opbevares konditioneret for at undgå forringelse.

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

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

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

HÅNDTERING AF TUNNELERINGSANORDNING 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 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 LIFT®.

BRUG AF TUNNELERINGSANORDNINGEN LIFT® UNDER INDGREBET

Der henvises til følgende operative teknikinstruktioner for yderligere informationer.

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

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

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

BESCHRIJVING

Het apparaat 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 LIFT® te implanteren.

Oorsprong noch menselijk noch dierlijk - niet resorbbeerbaar.

MATERIALEN

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

Trekdraden: polyethyleentereftalaat

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

INDICATIES

De 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 bestanddeelmateriaal
- 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 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 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.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR OPSLAG

Op een droge plaats bewaren in de oorspronkelijke verpakking buiten bereik van zonlicht en op kamertemperatuur.

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN DE HULPMIDDELEN

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

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

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

B- Procedure voor uitsluitend handmatige reiniging:

	Stappen	Beschrijving van de stap	Instructies voor deze stap	Accessoires	Duur
Reinigingsstappen	1	Verwijdering van verontreinigingen	Spoel het product af met kraanwater op kamertemperatuur en verwijder alle zichtbare organische stoffen met een zachte borstel.	- Kraanwater - Zachte borstel (gebruik geen metalen reinigingsborstel)	Tot al het zichtbare vuil is verwijderd
	2	Drogen	Droog het hulpmiddel met behulp van een droge, pluisvrije doek. Gebruik eventueel gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Pluisvrije doek - Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is
Ontsmettingsstappen	3	Aanbrengen van het ontsmettingsmiddel	Maak een oplossing van een reinigingsmiddel en kraanwater op kamertemperatuur (15-25 °C). Laat de instrumenten geopend weken (indien van toepassing). Activeer tijdens onderdompeling 3 keer de bewegende delen van het instrument, zodat het reinigingsmiddel bij alle delen van het instrument kan komen.	- Reinigingsmiddel	Minimaal 1 minuten, de duur kan afhankelijk van het product variëren.
	4	Drogen	Na het weken het instrument eruit halen en met een wegwerpdoekje drogen. Leg de instrumenten in een nieuw bad met reinigingsmiddel en kraanwater op kamertemperatuur.	- Wegwerpdoekje - Reinigingsmiddel	Totdat het product op het oog droog is

	5	Handmatige ontsmetting	Borstel het hele oppervlak van het instrument af met een zachte borstel. Ga zo nodig langer door met borstelen. Activeer 3 keer de bewegende delen van het instrument (indien van toepassing) en gebruik een spuit voor de moeilijk bereikbare plaatsen. Gebruik 60 ml reinigingsoplossing.	- Zachte borstel - Reinigingsmiddel - Spuit	De handmatige reiniging is voltooid wanneer het oppervlak van het apparaat, de verbindingen en de holtes goed met de hand zijn gereinigd.
	6	Spoelen en afronden	Laat het instrument 1 minuut weken in osmosewater. Gebruik een spuit en 60 ml osmosewater voor de moeilijk bereikbare plaatsen. Laat het instrument nog twee keer in schoon water weken.	- Osmosewater - Spuit	Ten minste 1 minuut
	7	Laatste keer spoelen	Grondig afspoelen met gedestilleerd water	- Gedestilleerd water	Ten minste 1 minuut
	8	Laatste keer drogen	Drogen met gefilterde perslucht van medische kwaliteit	- Gefilterde perslucht van medische kwaliteit	Totdat het product op het oog droog is
Ontsmetting sstappen	9	Opbergen	De instrumenten moeten op de juiste plaats in de houders worden geplaatst, zoals beschreven op de kaart die aan de sterilisatiecontainer is bevestigd.		

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

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

STERILISATIE VAN DE ACCESSOIRES

Sterilisatie wordt uitgevoerd onder de verantwoordelijkheid van de zorgcentra.

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

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

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

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

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

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

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

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

VERPAKKING, OPSLAG EN BEWARING VAN HET TUNNELAPPARAAT SOFT LIFT®

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

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

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

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

HANTERING VAN HET TUNNELAPPARAAT 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 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 LIFT®.

GEbruik VAN HET TUNNELAPPARAAT LIFT® TIJDENS DE INGREEP

Raadpleeg voor meer informatie de volgende instructies aangaande operatieve techniek.

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

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

WAARSCHUWINGEN OP HET TUNNELAPPARAAT

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

- Reinig en ontsmet het tunnelapparaat 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

Notes

Surgical Procedure

Technique Opératoire

Operationstechnik

Técnica Operatoria

Técnica Operatoria

Técnica operatória

Kirurgisk procedure

Chirurgische procedure

**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria**

**Preliminary information
Informations préliminaires
Vorbereitende Informationen
Informazioni preliminari
Información previa**

	<p>Surgery under local, regional or general anesthesia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Empty completely the bladder before surgery. 2. Make a 1 cm vaginal incision at the level of the medium third of the urethra. 3. Urethro-vaginal dissection. <p>4/5/6. Preparation of the device: Release one of the two wires of traction. Pass the extremity of the wire in the eye of the needle. Once passed on the other side, the wire is being located behind the eye and blocks the wire of traction</p>
	<p>Surgery under local, regional or general anesthesia.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Empty completely the bladder before surgery. 2. Make a 1 cm vaginal incision at the level of the medium third of the urethra. 3. Urethro-vaginal dissection. <p>4/5/6. Preparation of the device: Release one of the two wires of traction. Pass the extremity of the wire in the eye of the needle. Once passed on the other side, the wire is being located behind the eye and blocks the wire of traction</p>
	<p>Eingriff unter lokaler bzw. regionaler Anästhesie oder Vollnarkose durchführen.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vor dem Eingriff muss die Blase völlig geleert werden. 2. Einen ca. 1 cm langen Vaginaleinschnitt gegenüber dem mittleren Drittel des Harnleiters durchführen. 3. Harnleiter-Vaginalsektion. <p>4/5/6. Vorbereitung der Vorrichtung: Geben Sie eine der zwei Leitungen von Zugkraft frei. Führen Sie die Extremität der Leitung im Nadelöhr der Nadel. Einmal eingesetzt auf die andere Seite, befindet sich die Leitung hinter dem Nadelöhr und blockiert die Leitung von Zugkraft.</p>
	<p>Intervento sotto anestesia locale, regionale o generale.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Svuotamento completo della vescica prima dell'intervento 2. Viene realizzata una incisione di 1 cm circa al lato del 3° medio dell'uretra. 3. Dissezione uretrovaginale <p>4/5/6. Preparazione del dispositivo: Liberare uno dei due legare di trazione. Passare l'estremità del legare nell'occhio dell'ago. Una volta passato dall'altro lato, il legare sta situando dietro l'occhio ed ostruisce il legare di.</p>
	<p>Intervención bajo anestesia local, regional o general.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vaciado completo de la vejiga antes de la intervención. 2. Realizar una incisión vaginal de aproximadamente 1 cm, con respecto al tercio medio de la uretra. 3. Disección uretrovaginal. <p>4/5/6. Preparación del dispositivo: Liberar uno de ambos hilos de la tracción. Pasar la extremidad del hilo en el ojo de la aguja. Una vez pasado por otro lado, el hilo se coloca detrás del ojo y bloquea el hilo de la tracción.</p>

Técnica operatória / Χειρουργική Διαδικασία Chirurgische procedure / Chirurgický postup

Informações preliminares Preliminære informationer Voorafgaande informatie

	<p>Intervenção sob anestesia local, regional ou geral.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Esvaziamento total da bexiga antes da intervenção.2. Realização de uma incisão vaginal de cerca de 1 cm, face ao terço da uretra.3. Dissecção uretro-vaginal. <p>4/5/6. Preparar o dispositivo: Libertar um dos dois fios de tracção. Passe a extremidade do fio no buraco da agulha. Quando passar para o outro lado, o fio fica atrás do buraco e bloqueia o fio de tracção.</p> <p>Kirurgi under lokal, regional eller generel anæstesi.</p>
	<ol style="list-style-type: none">1. Blæren tømmes fuldstændigt inden kirurgi.2. Udfør et vaginalt snit på 1 cm på niveau med urethraens mellemste tredjedel.3. Urethro-vaginal dissektion. <p>4/5/6. Forberedelse af anordningen: Slip en af de to trækkeetråde. Passér trådens ende gennem øjet på nålen. Når først den er passeret på den anden side, befinder tråden sig bag ved øjet og blokerer trækkeetråden.</p>
	<p>Operatie onder plaatselijke, regionale of algehele verdoving.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ledig de blaas volledig vóór de operatie.2. Maak een vaginale incisie van 1 cm ter hoogte van het middelste derde deel van de urethra.3. Urethrovaginale dissectie. <p>4/5/6. Voorbereiding van het apparaat: Maak een van de twee trekdraadjes los. Steek het uiteinde van de draad door het oog van de naald. Zodra hij naar de andere kant is gestoken, wordt de draad achter het oog gelokaliseerd en blokkeert hij de trekdraad.</p>

**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria**

**Voie vaginale & sus pubienne
Vaginal & supra-pubic approach**

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

Técnica operatória / Χειρουργική Διαδικασία
Chirurgische procedure / Chirurgický postup

Via rétropúbica
Vaginal & suprapubisk tilgang
Retropubische benadering

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Passagem bilateral da agulha no espaço de Retzius para instalação dos fios do LIFT® 2. Controlo cistoscópico realizado após ter passado os fios nos dois lados sem ter ainda passado a tira no tecido. A presença de um fio na bexiga obriga então a remover o fio em questão. 3. Instalação da tira por tracção nos fios. 4. Ajuste da tensão à tosse. 5. Secção da tira rente à pele; A hemóstase é verificada após ajuste da tira. <p>Fecho da parede vaginal por um ponto de luva cruzado com fio reabsorvível e fecho por incisões cutâneas</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Passagem bilateral da agulha no espaço de Retzius para instalação dos fios do LIFT® 2. Controlo cistoscópico realizado após ter passado os fios nos dois lados sem ter ainda passado a tira no tecido. A presença de um fio na bexiga obriga então a remover o fio em questão. 3. Instalação da tira por tracção nos fios. 4. Ajuste da tensão à tosse. 5. Secção da tira rente à pele; A hemóstase é verificada após ajuste da tira. <p>Fecho da parede vaginal por um ponto de luva cruzado com fio reabsorvível e fecho por incisões cutâneas</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bilaterale doorgang van de naald in de holte van Retzius om de naalden van de LIFT® te positioneren. 2. Cytoscopische controle wordt uitgevoerd nadat de koordjes aan weerszijden zijn gepasseerd zonder dat de band in de weefsels is gestopt. Indien het koordje door de blaas werd gestopt, moet het verwijderd worden. 3. De band wordt op zijn plaats gebracht door aan de koordjes te trekken. 4. De druk kan worden aangepast door pogingen tot hoesten. 5. Snijd de band dicht bij de huid af; na aanpassing van de band wordt de homeostase gecontroleerd. <p>Hecht de vaginale incisie met absorbeerbare draad en hecht de huidincisies.</p>	

**Surgical Procedure / Technique Opératoire / Operationstechnik
Técnica Operatoria / Técnica Operatoria**

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

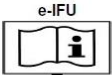

	<p>Installation of the patient, anaesthesia and infiltration performed as specified on the «Preliminary Information» page.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Trans-obturator incisions of approximately 1 cm each, positioned at least 1 cm above the horizontal line passing by the urethral meatus at 1 cm from the ischiopubic branch. 2. Vaginal incision and urethro-vaginal dissection. 3. Passage of ancillary by way of the trans-obturator. (the LIFT® tunnelling device is inserted into one of the trans-obturator incisions). The FANCOFIL6R tunnelling device is used for the right obturator hole and the FANCOFIL6L for the left. 4. <ul style="list-style-type: none"> • Hooking of LIFT® bandage onto needle. (see Preliminary Information). • Passage of the tape; and heterolateral passage: performance of the 3 previous operations on the heterolateral side. • The tape is deployed by pulling on the thread. There should remain a space of about one centimetre between the tape and the urethra. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Cutting of the tape, flush with the skin at the level of the trans-obturator incisions. Hemostasis is checked after tensioning of the tape. <p>• Closure of the vaginal wall by a crossed suture with absorbable thread and closure of the cutaneous incision.</p>	
	<p>Installation de la patiente, anesthésie et infiltration sont réalisées comme indiqué à la page «informations préliminaires».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisions trans-obturatrices d'environ 1 cm chacune situées au maximum à 1 cm au dessus de la ligne horizontale passant par le méat urétral et à 1 cm de la branche ischio-pubienne. 2. Incision vaginale et dissection uréthro-vaginale. 3. Passage de l'ancillaire par voie trans-obturatrice. (L'ancillaire LIFT® est introduit dans une des incisions trans-obturatrices). L'ancillaire FANCOFIL6R est utilisé pour le trou obturateur droit, le FANCOFIL6L étant utilisé pour le trou obturateur gauche. 4. <ul style="list-style-type: none"> • Accrochage de la bandelette LIFT® sur l'aiguille (Cf. informations préliminaires). • Passage de la bandelette ; ensuite passage contro-latéral : réalisation des 3 opérations précédentes du coté contro-latéral. • Mise en place de la bandelette par traction sur les fils : un espace d'environ 1 cm doit être respecté entre la bandelette et l'urètre. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Section de la bandelette au ras de la peau au niveau des incisions trans-obturatrices. L'hémostase est vérifiée après réglage de la bandelette. <p>• Fermeture de la paroi vaginale par un surjet croisé au fil résorbable et Fermeture des incisions cutanées.</p>	
	<p>Vorbereitung der Patientin, Anästhesie und Infiltration werden wie auf der Seite «Vorbereitende Informationen» angegeben durchgeführt.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einschnidung des Schließmuskels von ca. 1cm. Die Einschnitte dürfen höchstens 1cm über der Horizontallinie an der Harnröhre und höchstens 1cm an dem Pfannenrand des Hüftbeins vorbei liegen. 2. Vaginaleinschnitt und urethro-vaginale Dissektion. 3. Einführung des Hilfsinstrumentes durch den Schließmuskelweg (Das LIFT® Instrumentelle Ausrüstung wird durch eine der Schließmuskeinschnidungen eingeführt). Das FANCOFIL6R Instrumentelle Ausrüstung wird für das rechte Verschlussloch, das FANCOFIL6L für das linke Verschlussloch verwendet. 4. <ul style="list-style-type: none"> • Anbringung des LIFT® Bandes an der Nadel. (siehe vorbereitende Informationen). • Einführung des Bandes; und heterolaterale Einführung: Durchführung der 3 vorherigen Operationen auf der heterolateralen Seite. • Platzierung des Bandes durch Zug am Faden. Ein Abstand von ca. 1 cm muss zwischen dem Band und der Harnröhre eingehalten werden. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Durchtrennung des Bandes am Hautansatz in Höhe der Schließmuskeinschnitte. Hämostase wird nach Regulierung des Bandes überprüft. <p>• Schließung der Scheidenwand durch Kreuzstich mit resorbierendem Faden und Schließung der eingeschnittenen Haut.</p>	
	<p>La sistemazione della paziente, l'anestesia e l'infiltrazione vengono effettuate come indicato alla pagina delle « informazioni preliminari ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisioni trans-otturatrici di circa 1 cm per parte situate al massimo ad 1 cm sopra la linea orizzontale passante per il meato uretrale e a 1 cm dalla frattura ischio-pubica. 2. Incisione vaginale e dissezione uretro-vaginale. 3. Passaggio dello strumento ancillare per via trans-otturatrice (lo strumentario LIFT® viene introdotto in una delle incisioni transotturatrici). Lo strumentario FANCOFIL6R viene impiegato per il foro otturatore destro, il FANCOFIL6L viene impiegato per il foro otturatore sinistro. 4. <ul style="list-style-type: none"> • Aggraffatura della bandella LIFT® sull'ago. (si vedano le informazioni preliminari). • Passaggio della bandella; in seguito passaggio controlaterale: realizzazione delle 3 precedenti operazioni sul lato controlaterale. • Posizionamento della benda mediante trazione del filo, dovendo lasciare uno spazio di circa 1 cm tra la benda e l'uretra. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Sezione della bandella rasopelle a livello delle incisioni transotturatrici; L'emostasi viene verificata dopo la regolazione della bandella <p>•</p>	











Técnica operatória / Χειρουργική Διαδικασία
Chirurgische procedure / Chirurgický postup


Via transobturadora out-in
Transobturador tilgang out-in
Transobturadorbenadering uit-in


	<p>La instalación de la paciente, la anestesia y la infiltración se realizarán tal y como se indica en la página « informaciones preliminares ».</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Incisiones trans obturador de aproximadamente 1 cm cada una situadas como máximo a 1 cm por encima de la línea horizontal pasando por el meato urinario y a 1 cm de la rama isquiopubiana. 2. Incisión vaginal y disección uretro-vaginal. 3. Paso del ancilar por vía trans obturador (el ancilar LIFT® se introduce en una de las incisiones trans obturador). La instrumentación FANCOFIL6R se utiliza para el orificio obturador derecho toda vez que el FANCOFIL6L se utiliza para el orificio obturador izquierdo. 4. <ul style="list-style-type: none"> • Colocación de la venda LIFT® en la aguja. (cf. informaciones preliminares). • Paso de la venda ; y paso contro-lateral: realización de las 3 operaciones anteriores del lado contro-lateral. • Colocación de la banda por tracción sobre el hilo. Debe respetarse un espacio de aproximadamente 1 cm entre la banda y la uretra. 5. <ul style="list-style-type: none"> • Sección de la venda a ras de la piel a nivel de las incisiones trans obturador; La hemostasis se comprueba tras ajustar la venda. <p>• Cierre de la pared vaginal mediante sutura cruzada con hilo reabsorbible y cierre de las incisiones cutáneas.</p>	
	<p>Installatie van de patiënt, anesthesie en infiltratie uitgevoerd zoals gespecificeerd op de bladzijde „Voorafgaande informatie”.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Transobturadorincisies van elk ongeveer 1 cm, ten minste 1 cm boven de horizontale lijn aangebracht die langs de urethrale meatus passeert, op 1 cm van de ischiopubische ramus. 2. Vaginale incisie en urethrovaginale dissectie. 3. Doorgang van de hulptrustring via de transobturador (het LIFT®-tunnelapparaat wordt in een van de transobturadorincisies ingebracht). Het tunnelapparaat FANCOFIL6R wordt voor het rechter obturorgat gebruikt en FANCOFIL6L voor het linker. 4. <ul style="list-style-type: none"> • LIFT®-verband op de naald vasthaken (zie Voorafgaande informatie). • Doorgang van de band en heterolaterale doorsteek: uitvoering van de 3 vorige operaties aan de heterolaterale kant. • De band wordt op zijn plaats gebracht door aan de draad te trekken. Er dient ongeveer één centimeter ruimte tussen de band en de urethra te blijven. 5. <ul style="list-style-type: none"> • De band afsnijden, effen op de huid ter hoogte van de transobturadorincisies. Na het aanspannen van de band wordt de hemostase gecontroleerd. 	

Notes

<p>en - Symbols used on labelling fr - Symboles utilisés sur l'étiquette de - Bei Etiketten verwandete Symbole it - Simboli utilizzati sull'etichetta es - Símbolos utilizados en el etiquetaje pt - Símbolos usados na etiqueta da - Anvendte symboler pa etiketter nl - Op de etikettering gebruikte symbolen</p>	<div style="text-align: center;">  www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. </div> 
--	--

	<p>en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote da Serienummer nl Batchnummer</p>		<p>en Caution (See instructions for use) fr Attention, voir notice d'instructions de Siehe Gebrauchsanweisung it Vedere manuale istruzioni es Veanse las instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções da Se brugsvejledning nl Zie gebruiksinstructies</p>
	<p>en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Codice di riferimento del catalogo es Referencia al folieto pt Referência do catálogo da Reference på brochuren nl Referentie in de brochure</p>		<p>en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante da Producent nl Fabrikant</p>
	<p>en Do not re-use fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar da Må ikke genbruges nl Niet hergebruiken</p>		<p>en Use before: year and month fr Utiliser jusque: année et mois de Verbrauchen bis: Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es Usese antes de: año y mes pt Utilizar até: ano e mês da Bruges inden: år og måned nl Te gebruiken vóór: jaar en maand</p>
	<p>en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Manténgase en un lugar seco pt Manter em lugar seco da Opbevares på et tørt sted nl Op een droge plaats bewaren</p>		<p>en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada da Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is</p>
	<p>en Keep away from sunlight fr A stocker à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Conservare al riparo dalla luce solare es Manténer alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar da Opbevares mørkt nl Vrij van licht houden</p>		<p>en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht erneut sterilisieren it Non risterilizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar da Må ikke gensteriliseres nl Niet opnieuw steriliseren</p>

	<p>en Sterilized by ethylene oxide fr Produit stérile. Méthode de stérilisation: oxyde d'éthylène de Mit Ethylenoxid sterilisiert it Sterilizzato all'ossido di etilene es Esterilizado con óxido de etileno pt Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno da Steriliseret med ethylenoxid: nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide</p>
---	--

	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
	de	CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG
	it	Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
	pt	Marca CE e numero de identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE
	da	CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EØF
nl	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn 93/42/EEG	