Dallop® NM ULTRALIGHT

[illegible]ІЯ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ
[illegible] NM ULTRALIGHT
[illegible] стрічка для хірургічного лікування стресового нетримання сечі

[illegible]РИСТИКА
[illegible] хірургічні урологічні стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT, що не [illegible] виготовляються із застосуванням прозорої блакитної [illegible] (монофіламентної) поліпропіленової пряжі медичної якості. [illegible] Блакитна лінія вздовж виробу покращує його [illegible] в операційному полі та допомагає його ідентифікувати в випадку [illegible] коригування натягнення. Виріб обладнаний блакитними ручками, які [illegible] плівковими затискачами із термоусадочної трубочки, що полегшує [illegible] виробу в аплікаторі. Затискач, що забезпечує з'єднання стрічка-ручка, [illegible] з синтетичного термоусадочного матеріалу медичної якості. Виріб не [illegible] речовин алогенного та тваринного походження.
[illegible] стрічка DALLOP® NM ULTRALIGHT характеризується низькою [illegible] масою, атравматичними краями, стабільною структурою плетення, [illegible] еластичності, високим рівнем біологічної стабільності, відсутністю [illegible] і алергенної дії, нетоксичністю, відсутністю цитотоксичності і генотоксичності.

ПОКАЗАННЯ
Урологічні стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT рекомендуються для застосування під час хірургічних операцій, спрямованих на лікування стресового нетримання сечі.
Хірургічне лікування нетримання сечі полягає у підвішуванні уретри за допомогою урологічної стрічки без натягнутості. Виріб призначений для імплантації із застосуванням наступних методів: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) або Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Найбільш підходящий метод операції вибирає лікар.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Урологічні стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT не слід застосовувати за умов, коли неможливе дотримання суворої хірургічної асептики. Урологічні стрічки не повинні застосовуватися у вагітних жінок, у жінок які планують вагітність та в дитячій хірургії.
Виріб DALLOP® NM ULTRALIGHT не рекомендується також у випадку алергії/чутливості пацієнта щодо матеріалу виробу (поліпропілену), порушень зсідання крові у пацієнтів які приймають пероральні антикоагулянти або інші ліки, які впливають на зсідання крові (у тому числі ацетилсаліцилову кислоту), при інфекції сечовидільної системи та у хворих які не надали згоди на імплантацію.
Виріб також не рекомендується застосовувати у пацієнтів, які одночасно мають операцію на уретрі (urethral surgery).
Не слід застосовувати виріб у тому випадку, якщо виникають сумніви стосовно стерильності виробу (наприклад, намокання, розкрита/пошкоджена упаковка папір-плівка, зміна кольору виробу).

ЗАСОБИ БЕЗПЕКИ
1. Урологічні стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT призначені для застосування кваліфікованим і відповідно навченим медичним персоналом. Рішення про час і вид застосовуваних фармакологічних засобів до і після операції приймає лікар.
2. Для забезпечення суворої хірургічної асептики під час операції рекомендується застосування спеціальних заходів безпеки (застосування особистого захисту, стерилізація інструментів, підтримання особистої гігієни на високому рівні) та особливої уважності під час підготовки місця безпосереднього хірургічного втручання.
3. Після закріплення виробу залишки стрічки, оболонки і ручки слід обрізати і утилізувати.
4. Урологічні стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT слід застосовувати виключно в умовах суворої хірургічної асептики.
5. Не слід імплантувати урологічні стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT після закінчення терміну придатності.
6. Поліпропіленові урологічні стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT пропонуються у продажу у стерильному стані. Виріб не може стерилізуватися повторно.
7. Виріб призначений виключно для одноразового застосування. Заборонено застосовувати один і той же виріб у більше, ніж у одного пацієнта.
8. Не можна використовувати пошкоджений, забруднений виріб або виріб з дефектом структури.

КРІПЛЕННЯ
Кріплення виробу DALLOP® NM ULTRALIGHT методом TVT полягає у проведенні аплікатора через маленький надріз у передній стінці піхви. Поліпропіленові стрічки можуть бути імплантовані безпосередньо під уретрою з метою стабілізації її положення у випадку підвищення внутрішньочеревного тиску. Можливий прохід аплікатора зверху вниз або знизу вверх. Рішення про напрямлення введення стрічки приймає лікар.
У методі TOT/TVT-O виріб DALLOP® NM ULTRALIGHT вводиться через обтураційні отвори. Введення виробу можливе із застосуванням методів inside-out (з середини назовні) або outside-in (іззовні всередину) в залежності від форми використовуваного аплікатора.
Під час імплантації слід уважно оцінити анатомію пацієнтки, бути обережними під час проведення стрічки крізь тканинні структури, особливо беручи до уваги місцезнаходження великих кровоносних судин, нервів, сечового міхура і кишечника.
У правильному положенні стрічка повинна обережно підпирати уретру - в положенні вільного укладення під уретрою. Уникати надмірного натягнутості.

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ
Застосування стрічки DALLOP® NM ULTRALIGHT може призвести до виникнення таких післяопераційних ускладнень: пошкодження сечового міхура, уретри, матки або піхви; пошкодження кишечника, післяопераційна кровотеча; міхурні розлади: затримка сечі, імперативні позиви de novo, виникнення синдрому подразнення сечового міхура, необхідність довготривалої катетеризації; ерозії: сечового міхура (слід розглянути вірогідність проведення цистоскопії), уретри; гематоми; підвищення температури тіла; рубцювання (у тому числі в області піхви), рецидиви нетримання сечі; рецидиви інфекції сечових шляхів; інфікування стрічки-рани; свищ; болі в ногах і паху; болі паху та/або диспареунія, дискомфорт/біль у партнера хворої під час статевого акту, некроз тканин.
Названі ускладнення можуть бути причиною більш тривалого лікування, повторної хірургічної операції, а в окремих випадках можуть привести до необхідності видалення стрічки. Перераховані ускладнення у вкрай рідкісних випадках можуть привести до смерті.
Відповідна операційна техніка повинна мінімізувати ризик виникнення деяких з названих ускладнень. Діагностовані інфекції післяопераційної рани повинні лікуватися якнайскоріше доступними фармакологічними методами.
У випадку виявлення важкої і хронічної інфекції слід взяти до уваги можливість часткової резекції інфікованої тканини та/або стрічки. У випадку відсутності прогресу в лікуванні інфекції, слід розглянути необхідність повного видалення імплантату.
Використання нестерильного, пошкодженого виробу та його повторне використання може призвести до вказаних вище ускладнень або завдати серйозної шкоди здоров'ю і життю пацієнта.

ПРОЦЕС СТЕРИЛІЗАЦІЇ
Стерилізація відбувається із застосуванням оксиду етилену (ЕО), протягом валідаційного процесу.
Виріб зберігає стерильність протягом визначеного терміну придатності виключно в оригінальній упаковці, із дотриманням відповідних умов зберігання.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Медичний виріб DALLOP® NM ULTRALIGHT повинен зберігатися:
- В темних приміщеннях з вологістю 25 - 65%;
- при температурі 15 - 35°C;
- за умов, які запобігають від намокування і механічного пошкодження або хімічного забруднення;
- в оригінальній індивідуальній упаковці (картонка і безпосередня упаковка). Будь-яке механічне пошкодження упаковки може призвести до втрати стерильності виробу.

Дата останньої верифікації: 07.2019

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Dallop® NM ULTRALIGHT
Урологическая лента для хирургического лечения недержания мочи

ХАРАКТЕРИСТИКА
Нерассасывающиеся ультралегкие хирургические ленты Dallop®NM ULTRALIGHT изготавливаются техникой вязки при использовании прозрачной и голубой одноволоконной (монофиламентной) полипропиленовой пряжи медицинского качества. Голубая линия вдоль изделия облегчает его видимость в операционном поле, а также позволяет идентифицировать его в случае необходимости корректировки натяжения. Изделие снабжено голубыми ручками, которые защищены пленочными зажимами из термоусадочной трубочки, что облегчает крепление изделия в аппликаторе. Зажим, защищающий соединение лента - ручка, изготовлен из синтетического термоусадочного материала медицинского качества. Изделие не содержит веществ аллогенного и животного происхождения.
Урологическая лента Dallop®NM ULTRALIGHT характеризуется низкой поверхностной массой, атравматичными краями, стабильной структурой материала, высоким уровнем эластичности, высоким уровнем биологической стабильности, отсутствием раздражающего и аллергенного воздействия, отсутствием токсичности, цитотоксичности и генотоксичности.

ПОКАЗАНИЯ
Урологические ленты Dallop® NM ULTRALIGHT рекомендуются для использования при хирургическом лечении стрессового недержания мочи.
Хирургическое лечение недержания мочи основывается на подвешивании уретры урологической лентой без натяжения. Изделие предназначено для имплантации следующими методами: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) или же Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Наиболее подходящий метод операции выбирает врач.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
Не следует использовать урологические ленты Dallop®NM ULTRALIGHT в условиях, при которых является невозможным соблюсти правила строгой хирургической асептики. Нельзя использовать урологические ленты у беременных женщин, женщин, планирующих беременность, а также в детской хирургии.
Не рекомендуется использовать изделие Dallop® NM ULTRALIGHT в случае аллергии/раздражения на материал изделия (полипропилен), нарушения свертываемости крови, у пациентов, использующих пероральные антикоагулянты или другие лекарства, оказывающие влияние на свертываемость (в том числе ацетилсалициловая кислота), при инфекции мочевыделительной системы, а также у больных, которые не выражают согласия на проведение имплантации.
Не рекомендуется использовать изделие у пациентов, которые одновременно подвергаются хирургии уретры (urethral surgery).
Не использовать изделия в случае подозрения на нарушение стерильности изделия (например, намокание, повреждение/разрыв бумажно-пленочной упаковки, изменение цвета изделия).

ВНИМАНИЕ
1. Только квалифицированный и соответствующим образом обученный медицинский персонал может имплантировать урологические ленты Dallop® NM ULTRALIGHT. Решение о том, какие виды фармакологических средств применить до и после операции, а также времени и длительности их приема, принимает врач.
2. Для обеспечения условий строгой хирургической асептики во время операции рекомендуется применить особые меры предосторожности (использование средств индивидуальной защиты, стерилизация инструментов, соблюдение высокого уровня личной гигиены) и быть чрезвычайно внимательными во время подготовки места непосредственного вмешательства хирурга.
3. После крепления изделия, остатки ленты, трубочки и ручки следует отрезать и утилизировать.
4. Урологические ленты Dallop® NM ULTRALIGHT следует использовать только при условии соблюдения строгой хирургической асептики.
5. Не следует имплантировать урологические ленты Dallop® NM ULTRALIGHT после истечения срока годности.
6. Полипропиленовые урологические ленты Dallop® NM ULTRALIGHT предлагаются в стерильном виде. Изделие нельзя стерилизовать повторно.
7. Изделие одноразового применения. Запрещается использовать одно и то же изделие у более, чем одного пациента.
8. Нельзя использовать поврежденное, загрязненное изделие или изделие с дефектом структуры.

КРЕПЛЕНИЕ
Крепление изделия Dallop® NM ULTRALIGHT методом TVT основывается на введении аппликатора через маленький надрез в передней стенке влагалища. Полипропиленовые ленты могут быть имплантированы непосредственно под уретрой для стабилизации ее положения в случае повышения внутрибрюшного давления. Аппликатор можно проводить сверху вниз или же снизу вверх. Решение о направлении введения ленты принимает врач.
Методом TOT/TVT-O изделие Dallop® NM ULTRALIGHT имплантируется через обтураторные отверстия. Имплантация изделия возможна методами inside-out (изнутри наружу) или outside-in (снаружи вовнутрь) в зависимости от формы выбранного аппликатора.
Во время имплантации следует внимательно оценить анатомию пациентки, соблюдать осторожность во время проведения ленты сквозь тканевые структуры, особенно принимая во внимание местонахождение крупных кровеносных сосудов, нервов, мочевого пузыря и кишечника.
В правильном положении лента должна осторожно подпирать уретру - в положении свободного упокоения под уретрой. Не допускать чрезмерного натяжения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Использование ленты Dallop® NM ULTRALIGHT может вызвать следующие послеоперационные осложнения: повреждение мочевого пузыря, уретры, матки или влагалища; повреждение кишечника, послеоперационные кровотечения; мочевыделительные расстройства: задержка мочи, императивные позывы de novo, синдром раздраженного мочевого пузыря, необходимость длительной катетеризации; эрозии мочевого пузыря (пролежень мочевого пузыря, необходимость проведения цистоскопии), уретры; кровоподтеки; температуру; рубцевание (также в области влагалища), рецидивы недержания мочи, рецидивы воспаления мочевыводящих путей; инфекцию ленты/раны; свищ; боли в ногах и паху. Боли в паху и/или диспареуния, дискомфорт/боль партнера пациентки во время полового акта, некроз тканей.
Перечисленные осложнения могут быть причиной более длительного лечения, повторной хирургической операции, а в редких случаях могут привести к необходимости удаления ленты. Перечисленные осложнения в крайне редких случаях могут привести к смерти.
Соответствующая операционная техника сводит до минимума риск развития некоторых из перечисленных осложнений. Выявленные инфекции послеоперационной раны следует лечить как можно быстрее доступными фармакологическими средствами. В случае констатации тяжелой и запоздалой инфекции, следует взять во внимание возможность частичного удаления инфицированной ткани и/или ленты. В случае отсутствия эффекта от лечения инфекции следует продумать необходимость полного удаления имплантата.
Использование нестерильного, поврежденного изделия, его повторное использование может привести к вышеназванным осложнениям и нанести серьезный ущерб здоровью и жизни пациента.

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие стерилизовано оксидом этилена (ЕО), процесс стерилизации валидирован. Изделие сохраняет стерильность в течение указанного срока годности исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Медицинское изделие Dallop®NM ULTRALIGHT следует хранить:
- в затемненных помещениях, при влажности 25 - 65%;
- при температуре 15 - 35°C;
- в условиях, не допускающих намокания, механических повреждений или химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Любое механическое повреждение упаковки может привести к нарушению стерильности изделия.

Дата последней верификации: 07.2019

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Dallop® NM ULTRALIGHT
Bandeletă urologică pentru tratamentul chirurgical al incontinenței urinare

SK

NÁVOD NA POUŽITIE
Dallop® NM ULTRALIGHT

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
Dallop® NM ULTRALIGHT

HU

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Dallop® NM ULTRALIGHT

DE

GEBRAUCHSANWEISUNG
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologisches Band zur chirurgischen Behandlung von Harninkontinenz

GB

INSTRUCTIONS FOR USE
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urological tape for surgical treatment of urinary incontinence

TRICOMED S.A.
PREZES ZARZĄDU
dr hab. inż. Witold Sujka

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dallop® NM

GB

INSTRUCTIONS FOR USE
Urological tape for surgical treatment of urine incontinence in women with the use of TVT and TOT methods

PRODUCT CHARACTERISTICS

Dallop® NM urological tape manufactured by means of a knitting technique of transparent, monofilament polypropylene yarn. On both endings, the tape is equipped with handles which make it possible for its safe fixing on the appropriate applicator. The handles are also made of monofilament polypropylene yarn. Each handle has additional protection against pulling the tape out with the use of force necessary for putting it through anatomical structures.

Dallop® NM urological tape characterises with:

- low linear mass,
- safe and atraumatic edges,
- biostability, thanks to which it does not lose physical properties while long-term contact with tissues and systemic fluids,
- monophilament structure which minimises the risk of bacterial infection,
- optimally elaborated spatial structure, where the size of pores makes it possible for quick overgrowth with connecting tissue,
- lack of irritating and allergic influence,
- lack of cytotoxicity and genotoxicity,
- lack of systemic toxicity,
- minimum reaction to foreign body confirmed in long-term in vivo tests.

Dallop® NM urological tape does not contain substances of allogenic or animal origin.

PURPOSE AND INDICATIONS ON THE WAY OF IMPLANTATION

Dallop® NM urological tape is intended to be used in surgical treatment of incontinence of urine in women with the use of TVT and TOT methods, which make it possible for placing the synthetic tapes without tensioning. The tape replaces the weakened muscles of the pelvis bottom which are not able to assure appropriate angle of urethra inclination what leads to incontinence of urine. By means of creating the support under the urethra, the tape restores its natural location leading to improvement of the patient's health condition. Specially designed applicators – depending on the method chosen – enable to safely insert the urological tape into the patient's body.

TOT method

After application of anaesthetic (usually local or intraspinal) and entering Foley catheter make a ca. 2 cm incision in the vestibule of the vagina, create a tunnel which penetrates on sides towards bone elements limiting the opening covered from the medial side. Then, carry out the palpable identification of bone elements of the covered opening, make a small cut on the vulva skin (ca. 0.5 – 1 cm) slightly above the clitoris and 1.5 – 2 cm aside towards the genitofemoral sulcus. Enter the applicator in the incision made sliding it on the upper branch of the pubic bone up to the moment when flexible resistance made by the obturatum membrane is felt. With an index finger, specify the place of piercing the obturatum membrane. After piercing the obturatum membrane, pierce the pelvis fascia and enter the applicator directing it with a finger until the moment the needle appears between the prepared vagina wall and the index finger which separates urinary bladder. Fix urological tape at the end of the applicator by means of pulling it with a needle through the previously made tunnel. The whole procedure shall be repeated for the opposite side. After entering the whole tape, stabilise it under the central part of urethra without tension. Vagina wall and skin incisions shall be sewn disinfected and Foley catheter shall be removed.

TVT method

Start the procedure from vaginotomy in centreline, ca. 1-1.5 cm from the external opening of urethra. The length of incision shall amount to ca. 3 – 4 cm making it possible for unrestricted preparation of the central part of urethra and side areas in order to obtain the tunnel up to the rear surface of pubic bone. Insert a surgical needle - an applicator – into the prepared tunnel and introduce the suspending tape. Insert a probe into the urethra and direct it to the right thigh of the patient. By the probe, insert the TVT applicator with a urological tape fixed on it. Insert the applicator ca. 3 cm from the centre line of the patient's body. After feeling the first sign of resistance, pierce the pelvic diaphragm, after feeling the second sign of resistance lead the needle through the abdominal integument fascia. Make a small cut and jab out the applicator to the height of ca. 3 - 4 cm. The whole procedure shall be repeated for the opposite side. Then, fill in the patient's bladder, put the cytoscop and check for possible damages. After a positive control, stick out the endings which fix the tape from the applicator's needle lug, carry out the coughing test in order to evaluate the level of tape tensioning and carry out possible adjustments. Cut the fixing endings and put in singular stitches on the edges of cuts. Sew the mucous membrane of vagina walls with the use of singular absorbable stitches, disinfect the wound, put a bandage and enter Foley catheter to the urethra leaving it up to the first post-surgery day. Dallop® NM urological tape is intended to be used by a qualified and appropriately trained personnel. Dallop® NM urological tapes shall be used only in conditions in which it is possible to maintain strict surgical asepsis. In order to assure aseptic conditions during the procedure, it is recommended to apply special preventive measures and extreme care while preparing the place of direct intervention of an urologist or urogynaecologist.

CONTRAINDICATIONS

Dallop® NM urological tapes shall not be used in conditions in which strict surgical asepsis is impossible to be maintained. Urological tapes shall not be used in pregnant women.

NOTE

1. Dallop® NM polypropylene urological tape is offered for sale in sterile condition.
2. Dallop® NM urological tape cannot be used after validity period.
3. The product cannot be resterilised.
4. The product is for single use only. Due to the method of implantation it is not possible to reuse the product.
5. Dallop® NM urological tapes shall not be used in pregnant women.
6. Dallop® NM urological tapes shall be used only in conditions in which strict surgical asepsis is possible to be maintained.
7. The product is intended to be used by qualified and appropriately trained personnel.

STERLISATION

Dallop® NM urological tape is offered for sale as a sterilised material in a validated process of sterilisation with ethylene oxide (EO). External and internal packaging of the medical product cannot be damaged or wet. In case the wrapping was damaged, the medical product shall be treated as unsterile and cannot be used.

COMPLICATIONS

As every type of surgical intervention, implantation of polypropylene urological tapes may cause complications. They include, inter alia:

- bladder or urethra damage,
- erosion: of urinary bladder, vagina, urethra,
- urgency de novo,
- haematomas,
- retention of urine,
- pain in urethra,
- urinary tract infection,
- origination of urinary fistula,
- miction disorder,
- piercing of tape to urethra or vagina,
- pain in groins,
- pulling out/breaking of handles which fix the tape to the applicator,
- tape migration / breaking of stitches,
- blood and/or serous liquid exudates,
- fever.

All the complications mentioned above may contribute to exceeding the treatment time or subsequent surgical intervention as well as in ultimate cases tape removal.

STORAGE

Dallop® NM urological tape shall be stored in dark places with:

- temperature range 15°C - 35°C,
- humidity limitation 25 - 65%,
- in conditions which protect against getting wet or mechanical damage or chemical contamination,
- in the original unit packaging (carton and direct packaging). Any mechanical damage to the packaging can expose the product to sterility loss.

Date of last verification: 08.2018

TRICOMED S.A.
PREZES ZARZĄDU
dr hab. inż. Witold Sujka

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВІДНИКИ (АППЛІКАТОРИ)

UA

ПРОВОДНИКИ (АППЛИКАТОРЫ)

RU

APLICATOARE

RO

APLIKÁTORY

SK

APLIKÁTORY

CZ

APPLIKÁTOROK

HU

APPLIKATOREN

DE

APPLICATORS

GB

INSTRUCTIONS FOR USE
Auxiliary instruments for surgical treatment of women urinary incontinence

PRODUCT CHARACTERISTICS

Applicators are non sterile surgical instruments of multiple use, made of stainless steel which meets the requirements of standards concerning surgical tools.

- **TVT APPLICATOR** is an accessory used in TVT method (Tension-free Vaginal Tape).
- **TOT APPLICATOR** is an accessory in TOT method (Trans Obturator Tape).
- **A SET OF APPLICATORS FOR TOT** consists of two applicators which are mirror images. It is used in TOT method (Trans Obturator Tape).
- **A SET OF APPLICATORS** for the outside-in TOT procedure is a modification of the set TOT applicators. It consists of two applicators which are mirror images of each other. It is used in the TOT method (Trans Obturator Tape). The shape of the end part has been modified in such a way as to make it fit even better with anatomical structures in the pelvis minor.

INDICATIONS

Applicators are accessories used in surgical treatment of stress incontinence in women taking into account the division into methods applied. Each tool is used to create a tunnel in patient's body in order to properly implant the urological tape. It's well designed construction enables to easily and safely fix the implant on them and properly insert through patient's anatomical structures according to TVT or TOT method.

PRODUCT CLEANING

Applicators are delivered for sale unsterile. Before using them for the first time and before every subsequent usage of the product, it has to be subject to cleaning and sterilisation with the use of validated methods. Before using it for the first and other time, clean the tools with warm water in order to remove any organic residues. The tools shall be washed manually or with the use of a brush made of plastics (do not use the brush with the working part made of metal). It is recommended to wash the tools with the use of ultrasounds. Every surgical instrument is made of martensitic stainless steel; it may decolour, corrode or break if it is not treated with due care and diligence.

STERILISATION

It is essential for the applicators to be sterilised together with tools made of martensitic stainless steel marked with B symbol (marking according to EN ISO 7153-1 Surgical tools - Metal materials - Part 1: Stainless steel standard). Before using them for the first and another time, the tools shall be subject to sterilisation with the use of methods mentioned below. It is recommended that the instruments are sterilised with moist heat (STEAM). During the sterilisation process, the rules of sterilisation specified in appropriate standards, requirements and legal regulations have to be observed. During the process, the tools cannot be subject to temperatures above 200°C (392°F).
Tools made of martensitic stainless steel shall be sterilised only with tools made of the same raw material. In case of sterilising applicators, sterilisation with tools made of different raw material may cause decolouration or corrosion of tools. After carrying out the sterilisation process, the tools have to be checked for the presence of cracks, scratches or decolourisation. In case of stating any of the above mentioned damages, the product cannot be used and it has to be utilised. If the product does not have any changes or damages, it can be used as a surgical tool. Unsterile tools cannot be used.

COMPLICATIONS

The most common complications which result from choosing TVT and TOT methods in surgical treatment of incontinence of urine in women include: vagina wall perforations, urinary bladder injuries, urethra injuries, urinary tract infection, retention of urine, bleeding, etc. All the complications mentioned above may contribute to exceeding the treatment time or subsequent surgical intervention.

STORAGE

Applicators subject to maintenance or sterilisation shall be stored in a wrapping protecting against mechanical damages or any chemical contamination. It is recommended to periodically inspect surgical tools of applicators (at least once a year) in order to carry out maintenance works on steel used for medical product manufacturing.

Date of last verification: 06.2017

TRICOMED S.A.
PREZES ZARZADU
dr hab. inż. Witold Sujka

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Лента урологическая для хирургического лечения недержания мочи у женщин методами TVT и TOT

ХАРАКТЕРИСТИКА

Урологическая лента Dallop® NM изготовляется трикотажной техникой из прозрачной моноволоконной полипропиленовой пряжи. С обоих концов лента снабжена зажимами, позволяющими безопасно закреплять её на соответствующем аппликаторе. Эти зажимы также изготовлены из моноволоконной полипропиленовой пряжи. На каждом зажиме имеется дополнительное предохранение от вырывания ленты под действием силы, необходимой для её проведения из влагалища в абдоминальную область.

Урологическая лента Dallop® NM характеризуется:

- низкой линейной массой,
- безопасными и атравматическими краями,
- биологической стабильностью, благодаря чему она не утрачивает физических свойств во время длительного контакта с тканями и жидкостями организма,
- моноволоконной структурой, сводящей к минимуму риск бактериальной инфекции,
- оптимально разработанной пространственной структурой, где размер пор делает возможным быстрое прорастание соединительной ткани,
- отсутствием раздражающего и алергенного воздействия,
- отсутствием цито- и генотоксичности,
- отсутствием системной токсичности,
- минимальной реакцией на инородное тело, подтверждённой при долговременных исследованиях in vivo.

Урологическая лента Dallop® NM не содержит веществ аллогенного и зоонозного происхождения.

НАЗНАЧЕНИЕ И УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Урологическая лента Dallop® NM предназначена для использования при хирургическом лечении недержания мочи у женщин методами TVT и TOT, которые позволяют укладывать синтетические ленты без напряжения. Лента заменяет ослабленные мышцы дна таза, которые не в состоянии обеспечить нужный угол наклона мочеиспускательного канала, что приводит к недержанию мочи. Образуя опору под мочеиспускательным каналом, лента возвращает его в его естественное положение, приводя к улучшению состояния здоровья пациентки. Специально спроектированные проводники для конкретного метода лечения дают возможность безопасного введения урологической ленты в тело пациентки.

Метод TOT

После применения наркоза (как правило, местного или подпаутинного) и установки катетера Фоли сделать надрез длиной ок. 2 см в преддверии влагалища, создать тоннель бокового проникновения в направлении костных элементов, ограничивающих отверстие, закрытое с медиальной стороны. Затем произвести пальпационную идентификацию костных элементов закрытого элемента, сделать небольшой надрез кожи вульвы (ок. 0,5-1 см) несколько выше клитора и на 1,5-2 см в бок в направлении полово-бедренной борозды. Аппликатор ввести в сделанный надрез, скользя им по верхней ветви лонной кости до тех пор, пока не будет ощущаться упругое сопротивление со стороны запирательной перепонки. Пробив запирательную перепонку, пробить тазовую фасцию и ввести аппликатор по пальцу до тех пор, пока игла не покажется между спрепарированной стенкой влагалища и указательным пальцем, отделяющим мочевой пузырь. На конце аппликатора закрепить урологическую ленту, протянув её вместе с иглой через предварительно устроенный тоннель. Всю процедуру повторить для противоположной стороны. После ввода всей ленты зафиксировать её без натяжения под средней частью мочеиспускательного канала. Стенку влагалища и надрезы кожи сшить, продезинфицировать и удалить катетер Фоли.

Метод TVT

Начать операцию с надреза стенки влагалища по срединной линии, примерно в 1-1,5 см от наружного устья мочеиспускательного канала. Длина надреза должна составлять ок. 3-4 см, делая возможным свободное препарирование средней части мочеиспускательного канала, а также боковых промежутков для получения тоннеля вплоть до задней поверхности лонной кости. В подготовленный тоннель вколоть операционную иглу – аппликатор – и ввести урологическую ленту. В мочеиспускательный канал ввести зонд и перемещать его в направлении правого бедра пациентки. Рядом с зондом ввести аппликатор TVT с закреплённой на нём урологической лентой. Аппликатор ввести примерно в 3 см от средней линии тела пациентки. Почувствовав первое сопротивление, проколоть диафрагму малого таза, почувствовав второе сопротивление провести иглу через фасцию брюшного покрова. Сделать небольшой надрез и выпустить аппликатор на высоту ок. 3-4 см. повторить для противоположной стороны. Затем наполнить мочевой ки, установить цистоскоп и проверить возможные повреждения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После положительного контроля выпустить концы, крепящие ленту, из ушка иглы аппликатора, произвести испытание на кашель для оценки степени натяжения ленты и в случае необходимости произвести регулировку. Отрезать крепящие концы и наложить одиночные швы на края надрезов. Слизистую оболочку стенок влагалища сшить одиночными рассасывающимися швами, продезинфицировать рану, наложить перевязку и ввести катетер Фоли в мочеиспускательный канал, оставив его в течение первых послеоперационных суток. Урологическая лента Dallop® NM предназначена для использования квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом. Урологические ленты Dallop® NM должны применяться только в таких условиях, в которых возможно строгое соблюдение хирургической асептики. Для обеспечения асептических условий во время операции рекомендуется принимать особые меры предосторожности и быть чрезвычайно внимательным во время подготовки места непосредственного вмешательства уролога или урогинеколога.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Урологические ленты Dallop® NM нельзя использовать в условиях, при которых невозможно соблюдение строгой хирургической асептики. Нельзя использовать урологические ленты у беременных женщин.

ВНИМАНИЕ

1. Полипропиленовая урологическая лента Dallop® NM предлагается для продажи в стерильном виде.
2. Нельзя вживлять урологическую ленту Dallop® NM по истечении срока годности.
3. Изделие нельзя подвергатиь повторной стерилизации.
4. Изделие одноразового использования. Повторное использование изделия недопускается ввиду утраты его свойств.
5. Нельзя использовать урологическую ленту Dallop® NM у беременных женщин.
6. Урологическую ленту Dallop® NM необходимо использовать только в таких условиях, в которых возможно строгое соблюдение хирургической асептики.
7. Изделие предназначено для использования квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом.

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Урологическая лента Dallop® NM предлагается для продажи в качестве материала, стерилизованного в соответствии с утверждённым процессом стерилизации окисью этилена (ЕО). Наружная и внутренняя упаковка медицинского изделия не должна быть повреждённой или мокрой. В случае повреждения упаковки медицинское изделие следует считать нестерильным, и пользоваться им нельзя.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Как любое хирургическое вмешательство, имплантация полипропиленовых урологических лент может вызвать осложнения. К ним, в частности, относятся:

- повреждение мочевого пузыря или мочеиспускательного канала,
- эрозия мочевого пузыря, влагалиша, мочеиспускательного канала,
- императивные позывы de novo,
- гематомы,
- ишурия,
- боли мочеимпускательного канала,
- воспаление мочевыводящих путей,
- образование мочевого свища,
- микционные расстройства,
- проникновение ленты в просвет мочеиспускательного канала или влагалища,
- боли в паху,
- вырывание/отрыв зажимов, крепящих ленту к аппликатору,
- миграция ленты/разрыв швов,
- истечение крови и/или сывороточной жидкости,
- лихорадка.

Вышеперечисленные осложнения могут привести к необходимости продления срока лечения или повторного вмешательства врача, а также – в экстремальных случаях – удаления ленты.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Урологическую ленту Dallop® NM необходимо хранить в защищённых от солнечных лучей помещениях:

- при температуре 15°C - 35°C,
- диапазон влажности 25 - 65%,
- в условиях, предохраняющих от намокания и механического повреждения или химического загрязнения.
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к тому, что изделие перестанет быть стерильным.

верификации: 08.2018

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru