Dallop® NM

Dallop® NM ULTRALIGHT

Packaging symbols / Kennzeichnung auf der Verpackung / Symboles sur l'emballage / Simboli utilizzati sulla confezione / Symbolen op de verpakking / Symboler brugt på emballagen / Símbolos usados na embalagem / Símbolos utilizados en el embalaje / Jelölések a csomagoláson / Symboly použité na obalu / Symboly použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Символи върху опаковката / Pakuotės simboliai / Uz iepakojuma izmantotie simboli / Pakendil kasutatud sümbolid / Позначення на упаковці / Обозначения на упаковке / Symbole użyte na opakowaniu	
LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / Code de lot / Codice di lotto / Partijnummer / Batchkode / Código do lote / Código de lote / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Număr lot / Код на партидата / Partijos kodas / Partijas kods / Partii number / Код партії / Код партии / Kod partii
STERILE EO	Sterile. Sterilised using ethylene oxide / Steril. Mit Ethylenoxid sterilisiert / Stériles. Stérilisation à l'oxyde d' éthylène / Sterili. Sterilizzazione con ossido di etilene / Steriel.Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steril. Steriliseret med ethylenoxid / Estéril. Esterilizado por óxido de etileno / Estéril. Esterilizado por óxido de etileno / Steril, etilénoxiddal sterilizálva / Sterilní. Sterilizováno ethylenoxidem / Sterilné. Sterilizácia pomocou etylénoxidu / Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилно. Стерилизирано с етиленов оксид / Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu / Sterils. Sterilizācija, izmantojot etilēnoksīdu / Steriilne. Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Стерильне. Стерилізовано оксидом етилену / Стерильная. Стерилизовано окисидом этилена / Jałowe. Wyjaławianie za pomocą tlenku etylenu
	Manufactured by / Hersteller / Fabriqué par / Fabbricato da / Geproduceerd door / Fremstillet af / Fabricado por / Fabricado por / Gyártó / Vyrobeno / Výrobca / Fabricat de / Производител от / Gamintojas / Izgatavojis / Tootja / Виробник / Производитель / Wyprodukowano przez
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fremstillingsdato / Data de fabricação / Fecha de fabricación / Gyártás dátuma / Datum výroby / Dátum výroby / Data fabricației / Дата на производство / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Tootmiskuupäev / Дата виготовлення / Дата изготовления / Data produkcji
	Use by / Verwendbar bis / A utiliser avant le / Utilizzare prima di / Te gebruiken tot / Bruges inden / Usar até / Utilizar antes de / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebovať do / Utilizați până la / Използвайте преди / Naudoti iki / Lietošana pirms / Kasutada kuni / Термін придатності / Срок годности / Użyć przed
	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd / Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget / Não usar caso haja danos na embalagem / No utilizar si el envase está dañado / Sérült csomagolás esetén tilos felhasználni / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustada saanud / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена / Не использовать при повреждении упаковки / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Do not resterilize / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Ne pas restériliser / Non risterilizzare / Niet opnieuw steriliseren / Må ikke resteriliseres / Não reesterilizar / No reesterilizar / Nem újrasterilizálható / Nesterilizujte opakovaně / Nesterilizovať opakovane / Nu resterilizați / Не стерилизирайте повторно / Pakartotinai nesterilizuoti / Nesterilizējiet atkārtoti / Mitte steriliseerida korduvalt / Не піддавати повторній стерилізації / Не подвергать повторной стерилизации / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Må ikke genbruges / Não reutilizar / No reutilizar / Egyszer használatos / Nepoužívejte opakovaně / Nepoužívať opakovane / A nu se reutiliza / Не използвайте повторно / Pakartotinai nenaudoti / Neizmantojiet atkārtoti / Mitte korduvkasutada / Не використовувати повторно / Не использовать повторно / Nie używać powtórnie
	Read the instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Lire le mode d'emploi / Leggere le istruzioni d'uso / Voor gebruik instructie raadplegen / Følg brugsanvisningen / Consultar as instruções antes de usar / Consultar las instrucciones de uso / Kövesse a használati útmutatót / Přečtěte si návod k použití / Oboznámte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile înainte de utilizare / Прочетете инструкцията за употреба / Skaityti naudojimo instrukciją / Izlasiet lietošanas instrukciju / Lugeda kasutusjuhendit / Перед застосуванням ознайомитися з інструкцією з використання / Перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Stocker à l'abri du soleil / Proteggere contro i raggi del sole / Beschermen tegen zonlicht / Opbevares beskyttet mod sollys / Proteger da luz solar / Mantener lejos de la luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Да се пази от пряка слънчева светлина / Saugoti nuo saulės spindulių / Aizsargājiet no saules gaismas / Kaitsta scojuse eest / Не піддавати впливу сонячних променів / Не допускать воздействия солнечного света / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Stocker à l'abri de l'humidité / Conservare in condizioni protette contro l'umidità / Droog bewaren / Opbevares tørt / Proteger da humidade / Proteger de la humedad / Nedvességtől védett, száraz helyen tárolandó / Skladujte v suchu / Skladovať vo vhodnom prostredí / Păstrați produsul uscat / Съхранявайте в условия, които предпазват от намокряне / Laikyti patalpose, apsaugotose nuo drėgmės / Uzglabāt apstākļos, kas pasargā no saslapināšanas / Hoida kuivana / Зберігати в умовах, що виключають намокання / Хранить в условиях не допускающих намокания / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem
	Storage temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Température de stockage 15°C-35°C / Temperatura di stoccaggio 15°C-35°C / Bewaartemperatuur tussen de 15°C en 35°C / Opbevares ved temperatur 15°C-35°C / Armazenar a temperaturas de 15°C-35°C / Temperatura de almacenamiento 15-35 °C / Tárolási hőmérséklet: 15°C-35°C között / Skladujte při teplotě 15°C – 35°C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Temperatura de depozitare 15°C-35°C / Температура на съхранение 15°C-35°C / Laikyti temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāšanas temperatūra 15°C-35°C / Hoida temperatuuril 15°C-35°C / Зберігати при температурі 15°C-35°C / Хранить в температуре 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C-35°C
KJ/KT	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Symbole de contrôle de qualité / Simbolo di controllo di qualità / Kwaliteitskeurmerk / Kvalitetskontrolmærke / Marca de controlo de qualidade / Marca de control de calidad / Minőségellenőrzési jel / Známka kontroly kvality / Znak kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Маркировка от качествен контрол / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitātes kontroles zīme / Kvaliteedikontrolli märgis / Знак контролю якості / Знак контроля качества / Znak kontroli jakości
	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitsbereich 25-65 % / Taux d'humidité 25-65% / Umidità 25-65% / Vochtigheid bereik 25-65% / Fugtighedsbegrænsning 25-65% / Limite de humidade 25-65% / Límite de humedad 25-65% / Nedvességtartomány 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Диапазон на влажност 25-65% / Drėgmės riba 25-65 % / Mitruma diapazons 25-65% / Niiskuse ulatus 25-65% / Діапазон вологості 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%
	Non-pyrogenic / Nicht pyrogen / Non pyrogène / Non pirogeno / Niet pyrogeen / Ikke-pyrogen / Apirogénico / Apirógeno / Nem pirogén / Nepyrogenní / Nepyrogénny / Apirogen / Апирогенен / Nepirogeniškas / Apirogēns / Mittepürogeenne / Непірогенний / Непирогенный / Apirogenny
MD	Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Dispositivo médico / Producto sanitario / Orvostechnikai eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Dispozitiv medical / Медицинско изделие / Medicinos įranga / Medicīniska ierīce / Meditsiiniseade / Медичний виріб / Медицинское изделие / Wyrób medyczny
REF	Catalogue number / Bestellnummer / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer / Número de catálogo / Número de catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Număr de catalog / Каталожен номер / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Katalooginumber / Номер за каталогом / Номер по каталогу / Numer katalogowy
	Double sterile barrier system / Doppeltes Sterilbarrieresystem / Système de double barrière stérile / Doppio sistema di barriera sterile / Dubbel steriel barrièresysteem / Dobbelt sterilbarrieresystem / Sistema de barreira estéril dupla / Sistema de barrera estéril doble / Dupla steril határolórendszer / Dvojitý systém sterilní bariéry / Systém dvojitej sterilnej bariéry / Sistem cu barieră sterilă dublă / Двойна стерилна бариерна система / Dviguba sterili apsauginė sistema / Dubultas sterilas barjeras sistēma / Kahe sterilse barjääriga süsteem / Подвійна стерильна бар'єрна система / Двойная стерильная барьерная система / System podwójnej bariery sterylnej
UDI	Unique Device Identifier / Eindeutige Produktkennung / Identifiant unique du dispositif / Identificatore dispositivo univoco / Unieke identificatiecode / Unik enhedsidentifikator / Identificação única de dispositivo / Identificación única del producto / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Unikátny identifikátor pomôcky / Identificator unic al dispozitivului / Уникален идентификатор на продукта / Unikalusis priemonės identifikatorius / Unikāls produkta identifikators / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Унікальний ідентифікатор виробу / Уникальный идентификатор изделия / Niepowtarzalny Identyfikator Wyrobu
	Distributor / Vertreiber / Distributeur / Distributore / Distributeur / Distributør / Distribuidor / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distribútor / Distribuitor / Дистрибутор / Platintojas / Izplatītājs / Turustaja / Дистриб'ютор / Дистрибьютор / Dystrybutor

DE TZMO Deutschland GmbH, Waldstraße 2, 16359 Biesenthal **AT** TZMO Austria GmbH, Wienerbergstraße 11/12a, 1100 Wien **NL** TZMO Benelux BV, Rietveldenweg 42, 5222 AR 's-Hertogenbosch **FR** TZMO France SASU, 3, Rue Berthelot, 76150 Maromme **HU** TZMO Hungary Kft., 3394 Egerszalók, Külső sor u. 2. **RO** TZMO ROMANIA S.R.L., Şos. de centură nr. 3E, jud. Ilfov, cod 077060 **SK** TZMO Slovakia s.r.o., Dialničná cesta 29, 903 01 Senec **CZ** TZMO Czech Republic s.r.o., Okružní 1174, 250 81 Nehvizdy **BG** За контакти: info-bg@tzmo-global.com **LV** SIA TZMO Latvija, Rankas iela 15, LV-1005, Riga **LT** UAB TZMO Lietuva, Savanorių pr. 276-201, Kaunas, Nemokama linija 8 800 00226 **RU** Производитель: АО "ТРИКОМЕД С.А." ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Polska/Польша. Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО "БЕЛЛА Восток", 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9 **UA** Виробник: АТ "ТРІКОМЕД С.А" вул. Свентоянська, 5/9, 93-493 Лодзь, Польща. Уповноважений представник: ТОВ "Белла-Трейд", вул. ім. Адама Міцкевича, буд. 15 А, м. Березань, Київська обл., 07543, +38 044 585-05-97 **BY** Импортёр: ООО «Диамедика» 220100, г. Минск, ул. М.Богдановича, д. 70, пом. 1Н **KZ** Организация принимающая претензии / Наразылықтарды қабылдаушы ұйым: ТОО/ЖШС "DELVITA-Алматы", г./қ. Алматы 050050, ул./көш. Тобаякова, 52

TRICOMED S.A.
ul. Świętojańska 5/9, 93-493 Łódź, Poland
tel. +48 42 689 65 20 tricomed.com

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń, Polska
tzmo-global.com, matopat-global.com

CE 1434

Dallop® NM

Dallop® NM ULTRALIGHT

en

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

DEVICE CHARACTERISTICS
Non-resorbable, surgical urological tapes are knitted of monofilament polypropylene yarn – transparent (Dallop® NM) and transparent and blue (Dallop® NM ULTRALIGHT). The Dallop® NM ULTRALIGHT device has a blue line along the device, which facilitates visibility in the operating field and enables its identification if tension improvement is needed.
The devices are equipped with blue handles made of polypropylene, monofilament yarn, secured with a heat-shrinkable tubing, which facilitates fixation of the device onto the applicator. The devices do not contain any substances of allogenic or animal origin. Pyrogen-free devices.
Devices composition: 100% polypropylene

PURPOSE AND INDICATIONS
Dallop® NM and Dallop® NM ULTRALIGHT urological tapes are recommended for use during the surgical treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI). Surgical treatment of urinary incontinence involves the suspension of the urethra using a tension-free urological tape. The devices are intended for implantation using the following methods: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) or Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). The surgeon chooses the optimal method. Specially designed applicators, depending on the chosen method, allow for safe insertion of the urological tape into the patient's body.
The devices are intended for use by a professional user – a specialist doctor, in female patients classified for the surgical treatment of Stress Urinary Incontinence.

CONTRAINDICATIONS
Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT medical devices should not be used:
- in female patients allergic to polypropylene,
- in women planning pregnancy and pregnant women,
- in children and where the physiological growth process limits their use,
- in female patients with coagulation disorders, taking oral anticoagulants or other coagulation affecting medicaments (including acetylsalicylic acid),
- in female patients with urinary tract infection,
- in female patients undergoing urethral surgery at the same time.

SIDE EFFECTS
The use of Dallop® NM or Dallop® NM ULTRALIGHT tape may cause the following complications: tearing out or tearing of the handles fixing the tape on the applicator, micturition disorders, de novo urgency, erosion of the vagina or the tape, haematomas, fever, recurrent stress urinary incontinence, signs of infection, postoperative pain, perforation of the bladder or urethra. The above-mentioned complications may contribute to prolonged treatment time, reoperation, and in rare cases the necessity of complete resection of the tape. The use of a non sterile, damaged device and its re-use may result in the above-mentioned complications or serious damage to the health and life of the patient.
Any serious incident related to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user or the patient resides.

SAFETY PRECAUTIONS
1. The devices are intended for use by qualified and properly trained medical personnel.
2. Urological tapes should be used only in conditions where strict surgical asepsis is possible. In order to ensure strict surgical asepsis during the procedure, it is advisable to apply special precautions (use of personal protection, sterilisation of instruments, high personal hygiene) and extreme care during the preparation of the site of direct intervention by the surgeon.
3. Urological tapes should be used only in uninfected wounds.
4. Disposable device. Re-use of the device may result in complications or serious damage to the health and life of the patient.
5. Dallop® NM and Dallop® NM ULTRALIGHT urological tapes are offered for sale in a sterile state. The device cannot be re-sterilised.
6. Do not use urological tapes after the expiry date.
7. Do not use the device that is damaged, with defects in its structure or dirty.
8. Do not use the device if there are doubts as to the sterility of the device (e.g. wetting, cracked/damaged packaging, discolouration of the device).
9. The non-implanted device can be safely disposed of in accordance with the general rules of waste management. In the event of removing the implant from the human body, the device should be treated as medical waste.

METHOD OF USE
The devices are intended for use by qualified and properly trained personnel. The devices are intended for implantation using the following methods: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT), or Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). The surgeon chooses the optimal method. In the TVT method (retropubic tape), the skin incisions for tape implantation are made above the pubic symphysis, while the TOT method (trans-obturator tape) involves passing the tape through incisions in the groin area. Dallop® NM and Dallop® NM ULTRALIGHT tapes can be implanted in both inside-out and outside-in methods. Dallop® NM and Dallop® NM ULTRALIGHT devices are implanted with applicators designed for a given surgical method. After fixing the device, the remaining tape, tubing covers and handles should be cut off and disposed of as medical waste.

INFORMATION ON DEVICE STERILITY
Dallop® NM and Dallop® NM ULTRALIGHT urological tapes are offered for sale as devices sterilised with ethylene oxide (EO). The device cannot be re-sterilised. The device remains sterile until the expiry date, only in its original packaging, under appropriate storage conditions. If the outer and inner packaging is damaged, the medical device should be treated as non sterile and cannot be used.

STORAGE CONDITIONS
Dallop® NM and Dallop® NM ULTRALIGHT urological tapes should be stored in:
- shaded rooms;
- temperature range 15°C - 35°C;
- humidity range 25 - 65%;
- conditions protecting against getting wet and mechanical damage or chemical contamination;
- original unit packaging (cardboard box and direct packaging). Any mechanical damage to the packaging may expose the product to loss of sterility.

ADDITIONAL INFORMATION
A summary of the safety and clinical effectiveness of the devices is available on the website: tricomed.com
The unit box of the medical device contains an implant card with instructions on how to fill it in. A health care worker completes the information specified in the implant card, and then provides it to the patient along with the discharge from the hospital.

Date of issue: 02.2024
Issue number: REV. 3

de

GEBRAUCHSANLEITUNG
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologisches Band zur operativen Behandlung von Harninkontinenz

EIGENSCHAFTEN
Nicht resorbierbare, chirurgische urologische Bänder werden mit der Wirktechnik aus monofilem Polypropylengarn hergestellt, in transparenter Farbe (Dallop® NM) sowie in transparenter und blauer Farbe (Dallop® NM ULTRALIGHT). Im Produkt Dallop® NM ULTRALIGHT wurde eine blaue Linie entlang des Produkts angewandt, die die Sichtbarkeit im Operationsfeld erleichtert sowie seine Identifikation im Fall der Notwendigkeit einer Korrektur der Spannung ermöglicht.
Die Produkte sind mit blauen Halterungen aus monofilem Polypropylengarn und einer Hülle aus Thermoschrumpfschlauch zur Absicherung versehen, die die Befestigung des Produkts im Applikator erleichtern. Die Produkte enthalten keine Stoffe allergener oder tierischer Herkunft. Pyrogenfreie Produkte.
Zusammensetzung der Produkte: 100% Propylen

VERWENDUNGSZWECK UND INDIKATIONEN
Die urologischen Bänder Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT werden zur Anwendung während chirurgischer Eingriffe zur Behandlung der Belastungsinkontinenz empfohlen. Die chirurgische Behandlung der Inkontinenz beruht auf der Aufhängung der Harnröhre mittels eines spannungsfreien urologischen Bands. Die Produkte sind für die Implantation mit folgenden Methoden bestimmt: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) oder Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Die Auswahl der optimalen Methode wird vom Arzt getroffen. Speziell ausgelegte Applikatoren erlauben, in Abhängigkeit von der gewählten Methode, die sichere Einführung des urologischen Bands in den Körper der Patientin.
Die Produkte sind für die Anwendung durch einen professionellen Benutzer bestimmt – einen Facharzt, bei Patientinnen, die für chirurgische Eingriffe zur Behandlung von Belastungsinkontinenz klassifiziert wurden.

GEGENANZEIGEN
Die medizinischen Produkte Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT dürfen nicht angewandt werden:
- bei Patientinnen mit einer Allergie gegen Polypropylen,
- bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, sowie bei schwangeren Frauen,
- bei Kindern und dort, wo der physiologische Wachstumsprozess ihre Anwendung einschränkt,
- bei Patientinnen mit Gerinnungsstörungen, die orale Antikoagulanzien oder sonstige Medikamente einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen (darunter Acetylsalicylsäure),
- bei Patienten mit einer Harnwegsentzündung,
- bei Patientinnen, die sich gleichzeitig einer Harnröhrenoperation unterziehen (urethral surgery).

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN
Die Anwendung des Dallop® NM oder Dallop® NM ULTRALIGHT Bands kann zum Auftreten folgender Komplikationen führen: Herausreißen oder Abreißen der das Band am Applikator befestigenden Halterungen, Miktionsstörungen, de novo Drang, Erosion der Scheide oder des Bands, Hämatome, Fieber, wiederkehrende Belastungsinkontinenz, Symptome einer Infektion, postoperative Schmerzen, Perforation der Harnblase oder der Harnröhre. Die genannten Komplikationen können zu einer Verlängerung der Behandlungsdauer, einem erneuten chirurgischen Eingriff und in seltenen Fällen zur Notwendigkeit der vollständigen Resektion des Bands führen. Die Verwendung eines nicht sterilen, beschädigten Produkts oder seine Wiederverwendung kann zu den o. g. Komplikationen oder schweren Schäden für die Gesundheit oder das Leben des Patienten führen.
Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt ist dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats anzuzeigen, in dem der Benutzer oder Patient seinen Wohnsitz hat.

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Die Produkte sind für den Einsatz durch qualifiziertes und entsprechend geschultes medizinisches Personal ausgelegt.
2. Urologische Bänder sind ausschließlich unter Bedingungen einzusetzen, in denen die Einhaltung einer strengen chirurgischen Aseptik möglich ist. Zwecks Gewährleistung einer strengen chirurgischen Aseptik während des Eingriffs, sind spezielle Schutzmaßnahmen (Anwendung von persönlicher Schutzausrüstung, Sterilisation der Instrumente, Einhaltung einer hohen persönlichen Hygiene) sowie außerordentliche Achtsamkeit während der Vorbereitung der Stelle des direkten Eingriffs des Chirurgen anzuwenden.
3. Die urologischen Bänder dürfen ausschließlich in nicht infizierten Wunden angewandt werden.
4. Einwegprodukt. Die erneute Verwendung des Produkts kann zu Komplikationen oder einem schweren Schaden für die Gesundheit sowie das Leben des Patienten führen.
5. Die urologischen Bänder Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT werden im sterilen Zustand zum Verkauf angeboten. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.
6. Die urologischen Bänder dürfen nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums verwendet werden.
7. Keine beschädigten Produkte, Produkte mit Strukturmängeln oder verunreinigten Produkte verwenden.
8. Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel bezüglich seiner Sterilität auftreten (z. B. Nasswerden, geplatzte/beschädigte Verpackung, Verfärbung des Produkts).
9. Nicht implantierte Produkte können auf sichere Weise gemäß den allgemeinen Grundsätzen der Abfallwirtschaft entsorgt werden. Im Fall einer Entfernung des Implantats aus dem menschlichen Körper ist das Produkt als medizinischer Abfall zu behandeln.

ANWENDUNGSWEISE DES PRODUKTS
Die Produkte sind für den Einsatz durch qualifiziertes und entsprechend geschultes Personal ausgelegt. Die Produkte sind für die Implantation mit den Methoden bestimmt: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) oder Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Die Auswahl der optimalen Methode wird vom Arzt getroffen. Im Fall der TVT-Methode (retropubisches Band) werden die für die Implantation des Bands vorgesehenen Schnitte der Haut über der Schmabeinfuge vorgenommen, während die TOT-Methode (transobturatorisches Band) von der Durchführung der Bänder durch Anschnitte in den Leisten ausgeht. Die Bänder Dallop® NM und Dallop® NM ULTRALIGHT können sowohl mit der inside-out als auch der outside-in Methode implantiert werden. Die Implantation der Dallop® NM und Dallop® NM ULTRALIGHT Produkte erfolgt mithilfe der für das jeweilige Operationsverfahren vorgesehenen Applikatoren. Nach der Befestigung des Produkts sind überschüssiges Band, Abdeckungen und Halterungen abzuschneiden sowie als medizinischer Abfall zu entsorgen.

INFORMATIONEN ZUR STERILITÄT DES PRODUKTS
Die urologischen Bänder Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT werden als Produkt zum Verkauf angeboten, das im Prozess der Sterilisation mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert wurde. Das Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt behält die Sterilität innerhalb eines festgelegten Verfallsdatums nur in der Originalverpackung und bei Einhaltung entsprechender Lagerbedingungen bei. Im Fall der Feststellung einer Beschädigung der äußeren und inneren Verpackung sollte das Produkt als unsteril behandelt werden und darf nicht verwendet werden.

LAGERBEDINGUNGEN
Die urologischen Bänder Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sollten auf folgende Weise gelagert werden:
- in schattigen Räumen;
- in einem Temperaturbereich von 15°C - 35°C;
- in einem Feuchtigkeitsbereich von 25 - 65%;
- unter Bedingungen, die vor Nässe und mechanischer Beschädigung oder chemischer Verunreinigung schützen;
- in der Original-Einzelverpackung (Karton und direkte Verpackung). Jegliche mechanischen Schäden der Verpackung können das Produkt einem Sterilitätsverlust aussetzen.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN
Die Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und klinischen Wirksamkeit der Produkte ist auf der Website tricomed.com verfügbar.
Im Einzelkarton mit dem medizinischen Produkt befindet sich die Implantatkarte einschließlich ihrer Ausfüllanleitung. Der Mitarbeiter des Gesundheitswesens füllt die in der Implantatkarte angegebenen Informationen aus und übergibt diese dem Patienten zusammen mit dem Entlassungsbrief.

Ausstellungsdatum: 02.2024
Nr. der Ausgabe: REV. 3

fr

MODE D'EMPLOI
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Bande urologique pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire

CARACTÉRISTIQUES
Les bandes chirurgicales urologiques non résorbables sont fabriquées par la technique du tricotage à partir d'un fil de polypropylène monofilament en couleurs suivants : transparent (Dallop® NM) et transparent et bleu (Dallop® NM ULTRALIGHT). Le dispositif Dallop® NM ULTRALIGHT comporte une ligne bleue sur toute sa longueur pour faciliter la visibilité dans le champ opératoire et pour identifier le dispositif lorsque la tension doit être corrigée.
Les produits sont dotés de poignées bleues en monofilament de polypropylène, protégées par une gaine en tube thermorétractable, qui facilite la mise en place du produit dans l'applicateur. Les produits ne contiennent aucune substance allogène ou d'origine animale. Produits apyrogènes.
Composition des produits : 100% polypropylène

USAGE PRÉVU ET INDICATIONS
Les bandes urologiques Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sont recommandées pour une utilisation pendant les procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire consiste à suspendre l'urètre avec une bande urologique sans tension. Les dispositifs sont destinés à être implantés par des méthodes : Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) ou Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Le choix de la méthode optimale est fait par le médecin. Des applicateurs spécialement conçus, en fonction de la méthode choisie, permettent d'insérer la bande urologique en toute sécurité dans le corps de la patiente.
Les dispositifs sont destinés à être utilisés par un utilisateur professionnel – un médecin spécialiste, chez des patientes classées pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort.

CONTRE-INDICATIONS
Les dispositifs médicaux Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT ne doivent pas être utilisés :
- chez les patientes allergiques au polypropylène,
- chez les femmes qui planifient une grossesse et les femmes enceintes,
- chez les enfants et lorsque le processus de croissance physiologique limite leur utilisation,
- chez les patientes présentant des troubles de coagulation et utilisant des anticoagulants oraux ou d'autres médicaments affectant la coagulation (y compris l'acide acétylsalicylique),
- chez les patients atteints d'infections des voies urinaires,
- chez les patientes qui subissent également une chirurgie urétrale.

EFFETS SECONDAIRES
L'utilisation de la bande Dallop® NM ou Dallop® NM ULTRALIGHT peut entraîner les complications suivantes : déchirure ou rupture des poignées fixant la bande à l'applicateur, troubles mictionnels, impériosité de novo, érosion vaginale ou érosion de la bande, hématomes, fièvre, incontinence urinaire d'effort récurrente, symptômes d'infection, douleurs postopératoires, perforation vésicale ou urétrale. Ces complications peuvent contribuer à la prolongation de la durée du traitement, à la réintervention chirurgicale et, dans de rares cas, à la nécessité d'une résection complète de la bande. L'utilisation de dispositifs non stériles et défectueux et leur réutilisation peuvent entraîner les complications susmentionnées ou porter gravement atteinte à la santé et à la vie du patient.
Tout incident grave impliquant un dispositif doit être notifié au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur ou le patient.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE
1. Les dispositifs sont destinés à être utilisés par un personnel médical qualifié et correctement formé.
2. Les bandes urologiques ne doivent être utilisées que dans des conditions où une asepsie chirurgicale stricte peut être maintenue. Afin de garantir une asepsie chirurgicale stricte pendant l'intervention, il est conseillé de prendre des précautions particulières (utilisation de protections individuelles, stérilisation des instruments, maintien d'une hygiène personnelle élevée) et de prêter une attention extraordinaire lors de la préparation du site d'intervention directe du chirurgien.
3. Les bandes urologiques ne doivent être utilisées que sur des plaies non infectées.
4. Produit jetable. La réutilisation du dispositif peut entraîner des complications ou un préjudice grave pour la santé et la vie du patient.
5. Les bandes urologiques Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sont proposées à la vente en tant que produit stérile. Le dispositif ne doit pas être restérilisé.
6. Ne pas utiliser les bandes urologiques après la date de péremption.
7. Ne pas utiliser un produit endommagé, structurellement défectueux ou sale.
8. Ne pas utiliser le produit en cas de doute sur la stérilité du produit (par exemple, mouillage, emballage fissuré/endommagé, décoloration du produit).
9. Le produit non implanté peut être éliminé en toute sécurité conformément aux règles générales de gestion des déchets. Si l'implant est retiré du corps humain, le dispositif doit être traité comme un déchet médical.

MODE D'EMPLOI DU PRODUIT
Les dispositifs sont destinés à être utilisés par un personnel qualifié et correctement formé. Les dispositifs sont destinés à être implantés par des méthodes : Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT), ou Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Le choix de la méthode optimale est fait par le médecin. Dans le cas de la méthode TVT (bande transvaginale), les incisions cutanées pour l'implantation de la bande sont faites au-dessus de la symphyse pubienne, tandis que la méthode TOT (bande transombilicale) implique le passage des bandes à travers des incisions dans les aines. Les bandes Dallop® NM et Dallop® NM ULTRALIGHT peuvent être implantées selon les méthodes inside-out et outside-in. Les produits Dallop® NM et Dallop® NM ULTRALIGHT sont implantés à l'aide d'applicateurs conçus pour les méthodes chirurgicales respectives. Une fois le dispositif fixé, le reste de la bande, des gaines et des poignées doivent être coupés et éliminés comme déchets médicaux.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ DU PRODUIT
Les bandes urologiques Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sont proposées à la vente en tant que produit stérilisé selon un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Le dispositif ne doit pas être restérilisé. Le dispositif reste stérile pendant la durée de conservation spécifiée, uniquement dans son emballage d'origine, dans des conditions de stockage appropriées. Si l'emballage extérieur et intérieur est endommagé, le dispositif médical doit être considéré comme non stérile et ne doit pas être utilisé.

CONDITIONS DE STOCKAGE
Les bandes urologiques Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT doivent être stockées :
- dans les pièces ombragées ;
- à des températures allant de 15°C à 35°C ;
- à la plage d'humidité de 25 à 65% ;
- dans les conditions les protégeant contre le mouillage et les dommages mécaniques ou la pollution chimique ;
- dans l'emballage unitaire d'origine (carton et emballage immédiat). Tout dommage mécanique à l'emballage peut exposer le produit à une perte de stérilité.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
Un résumé concernant la sécurité et l'efficacité clinique des dispositifs est disponible sur le site web tricomed.com
L'emballage unitaire du dispositif médical contient une fiche d'implantation avec des instructions pour la remplir. Le professionnel de santé complète les informations figurant sur la fiche d'implantation et la remet au patient en même temps que sa lettre de sortie de l'hôpital.

Date d'établissement : 02.2024
Numéro d'édition : REV. 3

it

ISTRUZIONI D'USO
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Benderella urologica per il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
Le benderelle urologiche chirurgiche, non riassorbibili sono realizzate in filato di polipropilene (monofilamento) trasparente (Dallop® NM) e trasparente e azzurro (Dallop® NM ULTRALIGHT) intrecciato e lavorato a maglia. Lungo il dispositivo Dallop® NM ULTRALIGHT è stata impiegata una striscia blu che facilita la visibilità del dispositivo nel campo operatorio e consente la sua identificazione qualora fosse necessario migliorare la tensione.
I dispositivi sono dotati di manici blu realizzati in filato di polipropilene, monofilamento, protetti da un tubo termoretraibile per facilitare il fissaggio del dispositivo nell'applicatore. I dispositivi non contengono le sostanze di origine allogenica o animale. Dispositivi apirogeni.
Composizione di dispositivi: 100% polipropilene

USO CONSIGLIATO E INDICAZIONI
Le benderelle urologiche Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sono indicate per l'uso durante gli interventi chirurgici per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS). Il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria comporta la sospensione dell'uretra con una benderella urologica senza tensione. I dispositivi sono destinati ad essere impiantati nei seguenti metodi: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) o Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). La scelta del metodo ottimale va fatta dal medico. Gli applicatori appositamente progettati, a seconda del metodo scelto, consentono un inserimento sicuro della benderella urologica nel corpo della paziente.
I dispositivi sono destinati all'uso da parte di un utente professionale – un medico specialista, su pazienti classificate per il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo.

CONTROINDICAZIONI
Non utilizzare i dispositivi medici Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT in caso di:
- pazienti allergiche al polipropilene,
- donne che pianificano una gravidanza e donne in gravidanza,
- bambini e dove il processo fisiologico di crescita ne limita l'uso,
- pazienti con disturbi della coagulazione, che usano anticoagulanti orali o altri medicinali che influenzano la coagulazione (incluso l'acido acetilsalicilico),
- pazienti con infezioni delle vie urinarie,
- pazienti che allo stesso tempo si sottopongono agli interventi chirurgici all'uretra (urethral surgery).

EFFETTI COLLATERALI
L'uso della benderella Dallop® NM o Dallop® NM ULTRALIGHT può causare le seguenti complicanze: strappo o rottura dei manici che fissano la benderella all'applicatore, disturbi della minzione, urgenza minzionale de novo, erosione vaginale o della benderella, ematoma, febbre, incontinenza urinaria da sforzo ricorrente, sintomi di infezione, dolore post-operatorio, perforazione della vescica o dell'uretra. Queste complicanze possono contribuire al prolungamento del tempo di trattamento, al intervento chirurgico di revisione ed in rari casi, alla necessità di una resezione completa della benderella. L'uso di un dispositivo non sterile, danneggiato e il riutilizzo della benderella possono comportare le complicanze sopra indicate o gravi danni alla salute o alla vita della paziente.
Ogni incidente grave riguardante il dispositivo deve essere comunicato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente o la paziente.

PRECAUZIONI
1. I dispositivi sono destinati all'uso da parte di personale medico qualificato e adeguatamente formato.
2. Le benderelle urologiche devono essere utilizzate solo nelle condizioni di una stretta osservanza dei principi di asepsi. Per assicurare le condizioni di una stretta osservanza dei principi di asepsi durante l'intervento, consigliamo di adottare le precauzioni speciali (uso di mezzi di protezione personale, sterilizzazione di utensili, elevata igiene personale) nonché un'attenzione straordinaria del chirurgo nella preparazione della zona da operare.
3. Le benderelle urologiche devono essere utilizzate esclusivamente nelle ferite non infette.
4. Dispositivo monouso. Il riutilizzo del dispositivo può comportare le complicanze o gravi danni alla salute o alla vita della paziente.
5. Le benderelle urologiche Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sono sterili. Il dispositivo non può essere risterilizzato.
6. Non utilizzare le benderelle urologiche dopo la data di scadenza.
7. Non utilizzare il dispositivo danneggiato, sporco o con difetti di struttura.
8. Non utilizzare il dispositivo in caso di dubbi sulla sua sterilità (a.e. confezione bagnata, stropicciata/danneggiata, dispositivo scolorato).
9. Smaltire il dispositivo non impiantato in sicurezza secondo le regole generali di gestione dei rifiuti. In caso di rimozione dell'impianto dal corpo umano, il dispositivo deve essere trattato come rifiuto sanitario.

MODO DI USO DEL DISPOSITIVO
I dispositivi sono destinati all'uso da parte di personale qualificato e adeguatamente formato. I dispositivi sono destinati ad essere impiantati nei seguenti metodi: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) o Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). La scelta del metodo ottimale va fatta dal medico. Nel caso del metodo TVT (benderella sottouretrale retro-pubica), le incisioni cutanee che servono per l'impianto della benderella vengono eseguite sopra la sinfisi pubica, mentre il metodo TOT (benderella sottouretrale trans-otturatoria) comporta il passaggio delle benderelle attraverso incisioni nell'inguine. Le benderelle Dallop® NM e Dallop® NM ULTRALIGHT possono essere impiantate sia secondo il metodo inside-out che outside-in. L'impianto dei dispositivi Dallop® NM e Dallop® NM ULTRALIGHT viene eseguito con l'uso di applicatori destinati ad un determinato metodo chirurgico. Dopo aver fissato il dispositivo, la benderella rimanente, le coperture e i manici devono essere tagliati e smaltiti come rifiuti sanitari.

INFORMAZIONI RIGUARDANTI LA STERILITÀ DEL DISPOSITIVO
Le benderelle urologiche Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT offerte in vendita sono sterilizzate con ossido di etilene (EO). Il dispositivo non può essere risterilizzato. Il dispositivo, immagazzinato in confezione originale nelle condizioni adeguate rimane sterile entro il periodo di validità. Se la confezione esterna e interna è danneggiata, il dispositivo medico deve essere trattato come non sterile e non deve essere utilizzato.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
Le benderelle urologiche Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT devono essere stoccate in:
- locali ombreggiati;
- temperature comprese tra 15°C e 35°C;
- umidità compresa tra 25 e 65%;
- condizioni che proteggono il dispositivo contro smorzamento e danni meccanici o inquinamento chimico;
- confezionamento originale unitario (cartone e imballaggio immediato). Gli eventuali danni meccanici alla confezione possono esporre il prodotto a perdita di sterilità.

INFORMAZIONE AGGIUNTIVA
Il riassunto concernente la sicurezza e l'efficacia clinica dei dispositivi è disponibile sul sito web tricomed.com
All'interno della confezione unitaria del dispositivo medico si trova la scheda identificativa dell'impianto e le istruzioni di compilazione. L'operatore sanitario compila le informazioni indicate nella scheda identificativa dell'impianto e la consegna alla paziente insieme alla dimissione dall'ospedale.

Data di rilascio: 02.2024
Numero di edizione: REV. 3

nl

GEBRUIKSAANWIJZING
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologische draagband voor chirurgische behandeling van stressincontinentie

KARAKTERISTIEK
Niet-resorbeerbare, chirurgische urologische draagbanden zijn verwaardigd van monofilament polypropyleen garen in een transparante kleur (Dallop® NM) en in een transparante en blauwe kleur (Dallop® NM ULTRALIGHT). Het Dallop® NM ULTRALIGHT product heeft een blauwe lijn langs het product, wat de zichtbaarheid in het werkgebied vergemakkelijkt en de identificatie ervan als de spanning moet worden verbeterd mogelijk maakt.
De producten zijn voorzien van blauwe handgrepen van monofilament van polypropyleen garen, beveiligd met een krimpkous, die het bevestigen van het product op de applicator vergemakkelijkt. De producten bevatten geen stoffen van algene of dierlijke oorsprong. Pyrogeenvrije producten.
Samenstelling van de producten: 100% polypropyleen

BESTEMMING EN INDICATIES
Dallop® NM en Dallop® NM ULTRALIGHT urologische draagbanden worden voor gebruik tijdens chirurgische behandeling van stress urine incontinentie (SUI) aanbevolen. Bij de chirurgische behandeling van urine incontinentie wordt de urinebuis met behulp van een spanningsvrije urologische draagband verstevigd. De hulpmiddelen zijn bestemd voor implantatie volgens de navolgende methodes: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) of Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). De arts kiest de optimale methode. Speciaal ontworpen applicators, afhankelijk van de gekozen methode, maken een veilige invoering van de urologische draagband in het lichaam van patiënte mogelijk.
De producten zijn bestemd voor gebruik door een professionele gebruiker – een gespecialiseerde arts, bij vrouwelijke patiënten die geclassificeerd zijn voor de chirurgische behandeling van stress urine incontinentie.

CONTRA-INDICATIES
De medische hulpmiddelen Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT mogen niet worden gebruikt:
- bij vrouwelijke patiënten die allergisch voor polypropyleen zijn,
- bij vrouwen die zwanger willen worden en bij zwangere vrouwen,
- bij kinderen en wanneer het fysiologische groeiproces het gebruik ervan beperkt,
- bij vrouwelijke patiënten met stollingsstoornissen, die orale anticoagulantia of andere stollingsbeïnvloedende geneesmiddelen (waaronder acetylsalicylzuur) innemen,
- bij vrouwelijke patiënten met infecties van urinewegen,
- bij vrouwelijke patiënten die gelijktijdig een operatie aan urinebuis (urethral surgery) ondergaan.

NEVENEFFECTEN
Het gebruik van Dallop® NM of Dallop® NM ULTRALIGHT draagband kan de volgende neveneffecten veroorzaken: uitscheuren of scheuren van de handvatten waarmee de draagband op de applicator is bevestigd, mictiestoornissen, de novo urgency-incontinentie, erosie van de vagina of draagband, hematomen, koorts, terugkerende stress urine incontinentie, tekenen van infectie, postoperatieve pijn, perforatie van de blaas of urinebuis. De bovengenoemde bijwerkingen kunnen tot langere behandelingstijd, heroperatie en in zeldzame gevallen de noodzaak van een volledige resectie van de draagband bijdragen. Het gebruik van een niet steriel, beschadigd hulpmiddel en het hergebruik ervan kunnen tot bovengenoemde bijwerkingen of ernstige schade aan de gezondheid en het leven van patiënt leiden.
Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker of de patiënt verblijft worden gemeld.

VOORZORGSMAATREGELEN
1. De producten zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd en op een juiste manier opgeleid medisch personeel.
2. Urologische draagbanden mogen alleen in omstandigheden waarin strikte chirurgische asepsis mogelijk is worden gebruikt. Om een strikte chirurgische asepsis tijdens de ingreep te waarborgen, is het raadzaam speciale voorzorgsmaatregelen te nemen (gebruik van persoonlijke bescherming, sterilisatie van instrumenten, hoogste persoonlijke hygiëne) en uiterste zorgvuldigheid bij de voorbereiding van de plaats van directe ingreep door de chirurg te dragen.
3. Urologische draagbanden mogen alleen worden gebruikt in niet-geïnfecteerde wonden.
4. Product voor eenmalig gebruik. Hergebruik van het hulpmiddel kan tot bijwerkingen of ernstige schade aan de gezondheid en het leven van patiënt leiden.
5. Dallop® NM en Dallop® NM ULTRALIGHT urologische draagbanden worden in steriele toestand verkocht. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd.
6. Gebruik urologische draagbanden niet na vervaldatum.
7. Gebruik het product niet als het beschadigd, met gebreken in de structuur of vervuild is.
8. Gebruik het product niet als er twijfels over de steriliteit van het product (bijv. bevochtiging, gebroken/beschadigde verpakking, verkleuring van het product) zijn.
9. Het niet-geïmplanteerde product kan veilig worden verwijderd volgens de algemene regels van het afvalbeheer. Indien het implantaat uit het menselijk lichaam wordt verwijderd, dient het product als medisch afval te worden behandeld.

GEBRUIKSWIJZE
De producten zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd en op een juiste manier opgeleid personeel. De hulpmiddelen zijn bestemd voor implantatie volgens de methodes: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT), of Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). De arts kiest de optimale methode. Bij de TVT-methode (retropubische draagband) worden de huidincisies voor de draagband-implantatie boven de schaamstreek gemaakt, terwijl bij de TOT-methode (trans-obturator draagband) wordt de draagband via incisies in de liesstreek aangebracht. Dallop® NM en Dallop® NM ULTRALIGHT draagbanden kunnen zowel in de methode inside-out alsook outside-in worden geïmplanteerd. Dallop® NM- en Dallop® NM ULTRALIGHT-producten worden met applicators die voor een bepaalde chirurgische methode zijn ontworpen geïmplanteerd. Na bevestiging van het hulpmiddel moeten de resterende draagband, afschermingen en handgrepen worden afgeknipt en als medisch afval worden afgevoerd.

INFORMATIE OVER DE STERILITEIT VAN HET PRODUCT
Dallop® NM en Dallop® NM ULTRALIGHT urologische draagbanden worden als producten die zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) verkocht. Het product kan niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het product blijft steriel tot de vervaldatum, uitsluitend in de originele verpakking en onder de juiste opslagcondities. Als de buiten- en binnenverpakking beschadigd zijn, moet het medische hulpmiddel als niet-steriel worden beschouwd en kan het niet worden gebruikt.

OPSLAGCONDITIES
Dallop® NM en Dallop® NM ULTRALIGHT urologische draagbanden moeten worden bewaard in:
- schaduwrijke ruimten;
- temperatuur van 15°C tot 35°C;
- vochtigheid van 25 tot 65%;
- omstandigheden die bescherming tegen nat worden en mechanische schade of chemische verontreiniging bieden;
- originele eenheidsverpakking (doos en individuele verpakking). Elke mechanische beschadiging van de verpakking kan het product zijn steriliteit doen verliezen.

AANVULLENDE INFORMATIE
Samenvatting betreffende veiligheid en klinische effectiviteit van de hulpmiddelen is op de website: tricomed.com beschikbaar.
De eenheidsdoos van het medisch hulpmiddel bevat een implantaatkaart met instructies over hoe deze in te vullen. Een medisch medewerker vult de op de implantaatkaart vermelde informatie in en overhandigt deze aan de patiënt bij het ontslag uit het ziekenhuis.

Datum van uitgifte: 02.2024
Uitgiftenummer: REV. 3

da

BRUGSVEJLEDNING
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologisk tape til kirurgisk behandling af urininkontinens

KARAKTERISTIK
Ikke-resorberbare kirurgiske urologiske tape er fremstillet ved brug af strikketeknikken af enkeltfilament (monofilament) polypropylengarn, i transparent (Dallop® NM) og i transparent og blå (Dallop® NM ULTRALIGHT). Dallop® NM ULTRALIGHT-apparatet bruger en blå streg langs apparatet, hvilket letter synlighed i det kirurgiske område og muliggør dets identifikation, hvis det er nødvendigt for at forbedre spændingen.
Produkterne er udstyret med blå håndtag lavet af polypropylen, monofilamentgarn, beskyttet med et varmekrympeligt rørdæksel, hvilket gør det nemmere at fastgøre produktet til applikatoren. Produkterne indeholder ikke stoffer af allogen eller animalsk oprindelse. Ikke-pyrogene produkter.
Produktsammensætning: 100% polypropylen

FORMÅL OG INDIKATIONER
Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT urologiske tape anbefales til brug under kirurgiske procedurer til behandling af stressurininkontinens (SUI). Kirurgisk behandling af urininkontinens involverer at suspendere urinrøret med en spændingsfrit urologisk tape. Enhederne er beregnet til implantation ved hjælp af følgende metoder: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) eller Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Den optimale metode vælges af lægen. Specialdesignede applikatorer, afhængigt af den valgte metode, giver mulighed for sikker indføring af den urologiske tape i patientens krop.
Produkterne er beregnet til brug af en professionel bruger – en speciallæge, hos patienter klassificeret til kirurgiske indgreb til behandling af stressurininkontinens.

KONTRAINDIKATIONER
Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT medicinsk udstyr bør ikke anvendes:
- hos patienter, der er allergiske over for polypropylen,
- hos kvinder, der planlægger en graviditet og gravide,
- hos børn, og hvor den fysiologiske vækstproces begrænser deres anvendelse,
- hos patienter med koagulationsforstyrrelser, der tager orale antikoagulantia eller andre lægemidler, der påvirker koagulationen (inklusive acetylsalicylsyre),
- hos patienter med urinvejsinfektion,
- hos patienter, der samtidig skal opereres i urinrøret.

BIVIRKNINGER
Brugen af Dallop® NM eller Dallop® NM ULTRALIGHT tape kan forårsage følgende komplikationer: afrivning eller afbrydelse af håndtagene, der fastgør tapen til applikatoren, vandladningsforstyrrelser, de novo haster, erosion af vagina eller tape, hæmatomer, feber, tilbagevendende stress-inkontinens, symptomer på infektion, postoperative smerter, perforering af blæren eller urinrøret. Ovennævnte komplikationer kan bidrage til forlængelse af behandlingstiden, gentagne kirurgiske indgreb og i sjældne tilfælde behovet for fuldstændig resektion af tapen. Brugen af et ikke-sterilt, beskadiget produkt og dets genbrug kan resultere i ovennævnte komplikationer eller alvorlig skade på patientens helbred og liv.
Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret skal indberettes til fabrikanten og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren eller patienten er bosat.

FORHOLDSREGLER
1. Produkterne er beregnet til brug af kvalificeret og korrekt uddannet medicinsk personale.
2. Urologiske tape bør kun anvendes under forhold, hvor strengt kirurgisk asepsis kan opretholdes. For at sikre streng kirurgisk asepsis under proceduren, er det tilrådeligt at anvende særlige forholdsregler (brug af personlig beskyttelse, sterilisering af instrumenter, opretholdelse af høj personlig hygiejne) og ekstraordinær opmærksomhed, når du forbereder stedet for direkte indgreb fra kirurgen.
3. Urologiske tape bør kun anvendes på ikke-inficerede sår.
4. Engangsprodukt. Genbrug af produktet kan resultere i komplikationer eller alvorlig skade på patientens helbred og liv.
5. Dallop® NM og Dallop® NM ULTRALIGHT urologiske tape udbydes til salg i steril tilstand. Enheden kan ikke steriliseres igen.
6. Brug ikke urologiske tape efter udløbsdatoen.
7. Brug ikke et beskadiget, strukturelt defekt eller snavset produkt.
8. Brug ikke produktet, hvis der er tvivl om produktets sterilitet (f.eks. at blive våd, revnet/beskadiget emballage, misfarvning af produktet).
9. Den ikke-implanterede enhed kan bortskaffes sikkert i overensstemmelse med generelle affaldshåndteringsprincipper. Hvis implantatet fjernes fra menneskekroppen, skal produktet behandles som medicinsk affald.

ANVENDELSE
Produkterne er beregnet til brug af kvalificeret og passende uddannet personale. Produkterne er beregnet til implantation ved hjælp af følgende metoder: Spændingsfri vaginal tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) eller spændingsfri vaginal tape-Obturator (TVT-O). Den optimale metode vælges af lægen. Ved TVT-metoden (retropubisk tape) laves hudsnit til implantation af tapen over skambensymfysen, mens TOT-metoden (transobturatortape) går ud på at føre tapene gennem snit i lysken. Dallop® NM og Dallop® NM ULTRALIGHT tape kan implanteres i både inside-out- og outside-in-metoden. Implantation af Dallop® NM og Dallop® NM ULTRALIGHT enheder udføres ved hjælp af applikatorer designet til en given kirurgisk metode. Efter påsætning af produktet skal den resterende tape, kappe og håndtag skæres af og bortskaffes som medicinsk affald.

INFORMATION VEDRØRENDE PRODUKTETS STERILITET
Dallop® NM og Dallop® NM ULTRALIGHT urologiske tape udbydes til salg som et produkt steriliseret under sterilisering med ethylenoxid (EO). Enheden kan ikke steriliseres igen. Produktet forbliver sterilt inden for den angivne udløbsdato, kun i den originale emballage, under passende opbevaringsforhold. Hvis der konstateres skader på den ydre og indre emballage, skal det medicinske udstyr behandles som ikke-sterilt og kan ikke bruges.

OPBEVARINGSBETINGELSERNE
Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT urologiske tape bør opbevares i:
- skraverede værelser;
- temperaturområde 15°C - 35°C;
- fugtighedsområde 25 - 65%;
- forhold, der beskytter mod at blive våd og mekanisk skade eller kemisk forurening;
- original enhedsemballage (æske og omgående emballage). Enhver mekanisk beskadigelse af emballagen kan udsætte produktet for tab af sterilitet.

YDERLIGERE INFORMATION
En oversigt over produkternes sikkerhed og kliniske effektivitet er tilgængelig på tricomed.com-webstedet.
Enhedskartonen til det medicinske udstyr indeholder et implantatkort med instruktioner til at udfylde det. Sundhedspersonalet udfylder de oplysninger, der er angivet på implantatkortet, og giver det derefter til patienten sammen med hospitalsudskrivningsbrevet.

Udstedelsesdato: 02.2024
Udstedelsesnummer: REV. 3

pt

INSTRUÇÕES DE USO
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Fita de urologia para o tratamento cirúrgico da incontinência urinária

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO
As fitas urológicas cirúrgicas não reabsorvíveis são tricotadas com fio de polipropileno monofilamento – transparente (Dallop® NM) e transparente e azul (Dallop® NM ULTRALIGHT). O produto Dallop® NM ULTRALIGHT possui uma linha azul ao longo do produto, o que facilita a visibilidade no campo operacional e permite sua identificação se houver necessidade de melhoria de tensão.
Os produtos são dotados de alças azuis em monofilamento de polipropileno, protegidas por um tubo termoencolhível, que facilita a fixação do produto no aplicador. Os produtos não contêm quaisquer substâncias de origem alogênica ou animal. Produtos sem pirogênio.
Composição dos produtos: 100% polipropileno

OBJECTIVO E INDICAÇÕES
As fitas urológicas Dallop® NM e Dallop® NM ULTRALIGHT são recomendadas para uso durante o tratamento cirúrgico da Incontinência Urinária de Esforço (IUE). O tratamento cirúrgico da incontinência urinária envolve a suspensão da uretra com fita urológica sem tensão. Os dispositivos foram concebidos para implantação utilizando os seguintes métodos: Fita Vaginal sem Tensão (TVT), Fita Trans obturadora (TOT) ou Fita Obturador Vaginal sem Tensão (TVT-O). O cirurgião escolhe o método ideal. Aplicadores especialmente projetados, dependendo do método escolhido, permitem a inserção segura da fita urológica no corpo do paciente.
Os produtos destinam-se ao uso por um profissional – médico especialista, em pacientes do sexo feminino classificadas para o tratamento cirúrgico da Incontinência Urinária de Esforço.

CONTRA-INDICAÇÕES
Os dispositivos médicos Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT não devem ser usados:
- em pacientes do sexo feminino alérgicas a polipropileno,
- em mulheres que planeiam gravidez e mulheres grávidas,
- em crianças e onde o processo de crescimento fisiológico limita seu uso,
- em pacientes do sexo feminino com distúrbios de coagulação, tomando anticoagulantes orais ou outros medicamentos que afetam a coagulação (incluindo ácido acetilsalicílico),
- em pacientes do sexo feminino com infeção do trato urinário,
- em pacientes do sexo feminino submetidas à cirurgia uretral ao mesmo tempo.

EFEITOS COLATERAIS
O uso da fita Dallop® NM ou Dallop® NM ULTRALIGHT pode causar as seguintes complicações: arrancamento ou rompimento das alças que fixam a fita no aplicador, distúrbios de micção, urgência de novo, erosão da vagina ou da fita, hematomas, febre , incontinência urinária de esforço recorrente, sinais de infeção, dor pós-operatória, perfuração da bexiga ou uretra. As complicações citadas podem contribuir para o prolongamento do tempo de tratamento, re-operação e, em casos raros, a necessidade de ressecção completa da fita. O uso de um dispositivo não estéril danificado e sua reutilização pode resultar nas complicações acima mencionadas ou sérios danos à saúde e à vida do paciente.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador ou doente reside.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA
1. Os produtos devem ser usados por pessoal médico qualificado e devidamente treinado.
2. As fitas urológicas devem ser usadas apenas em condições onde a assepsia cirúrgica estrita é possível. Para garantir a assepsia cirúrgica rigorosa durante o procedimento, é aconselhável aplicar cuidados especiais (uso de proteção individual, esterilização de instrumentais, alta higiene pessoal) e extremo cuidado durante o preparo do local de intervenção direta do cirurgião.
3. As fitas urológicas devem ser usadas apenas em feridas não infetadas.
4. Produto descartável. A reutilização do dispositivo pode resultar em complicações ou sérios danos à saúde e à vida do paciente.
5. As fitas urológicas Dallop® NM e Dallop® NM ULTRALIGHT são colocadas à venda no estado estéril. O produto não pode ser re-esterilizado.
6. Não use fitas urológicas após o prazo de validade.
7. Não utilize o produto que esteja danificado, com defeitos em sua estrutura ou sujo.
8. Não use o produto se houver dúvidas quanto à esterilidade do produto (por exemplo, humedecimento, embalagem rasgada / danificada, descoloração do produto).
9. O produto não implantado pode ser descartado com segurança de acordo com as normas gerais de gerenciamento de resíduos. No caso de remoção do implante do corpo humano, o produto deve ser tratado como lixo hospitalar.

MÉTODO DE USO
Os produtos devem ser usados por pessoal qualificado e devidamente treinado. Os produtos devem ser implantados com os seguintes métodos: Fita Vaginal sem Tensão (TVT), Fita Trans obturadora (TOT) ou Fita Obturador Vaginal sem Tensão (TVT-O). O cirurgião escolhe o método ideal. No método TVT (fita retropúbica), as incisões cutâneas para implantação da fita são feitas acima da sínfise púbica, enquanto o método TOT (fita trans-obturadora) envolve a passagem da fita por incisões na região da virilha. As fitas Dallop® NM e Dallop® NM ULTRALIGHT podem ser implantadas nos métodos de dentro para fora e de fora para dentro. Dallop® NM e Dallop® NM ULTRA os produtos são implantados com aplicadores projetados para um determinado método cirúrgico. Depois de fixar o dispositivo, a fita, as tampas dos tubos e as alças restantes devem ser cortadas e descartadas como lixo hospitalar.

INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIDADE DO PRODUTO
As fitas urológicas Dallop® NM e Dallop® NM ULTRALIGHT são comercializadas como produtos esterilizados com óxido de etileno (EO). O produto não pode ser reesterilizado. O produto permanece estéril até o vencimento, somente em sua embalagem original, em condições adequadas de armazenamento. Se a embalagem externa e interna estiverem danificadas, o dispositivo médico deve ser tratado como não estéril e não pode ser usado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
As fitas urológicas Dallop® NM e Dallop® NM ULTRALIGHT devem ser armazenadas em:
- Locais sem exposição solar;
- Temperaturas entre 15°C - 35°C;
- Humidade entre 25 - 65%;
- condições de proteção contra humidade e danos mecânicos ou contaminação química;
- embalagem original da unidade (caixa de papelão e embalagem direta). Qualquer dano mecânico à embalagem pode expor o produto à perda de esterilidade.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Um resumo da segurança e eficácia clínica dos dispositivos está disponível no site: tricomed.com
A caixa da unidade do dispositivo médico contém um cartão de implante com instruções sobre como preenchê-lo. Um profissional de saúde preenche as informações especificadas no cartão de implante e, em seguida, fornece ao paciente junto com a alta do hospital.

Data de emissão: 02.2024
Número da edição: REV. 3

es

INSTRUCCIONES DE USO
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Cabestrillo para el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria

CARACTERÍSTICAS
Los cabestrillos quirúrgicos no reabsorbibles están tejidos con hilo monofilamento de polipropileno en color transparente (Dallop® NM) y en color transparente y azul (Dallop® NM ULTRALIGHT). Dallop® NM ULTRALIGHT posee una línea azul a lo largo del producto que facilita la visibilidad en el campo de operación y permite identificarlo en caso de tener que corregir la tensión.
Los productos están equipados con asas azules de hilo monofilamento de polipropileno, protegidas por un tubo termorretráctil que facilita fijar el producto al aplicador. Los productos no contienen sustancias de origen alogénico o animal. Productos apirógenos.
Composición de los productos: 100% polipropileno

USO E INDICACIONES
Los cabestrillos Dallop® NM y Dallop® NM ULTRALIGHT se recomiendan para las intervenciones quirúrgicas de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). El tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria consiste en suspender la uretra mediante un cabestrillo sin tensión. Los productos están indicados para implantarse mediante los siguientes métodos: cinta vaginal sin tensión (TVT por sus siglas en inglés), cinta transobturadora (TOT por sus siglas en inglés) o cinta vaginal sin tensión transobturadora (TVT-O por sus siglas en inglés). El médico deberá elegir el procedimiento óptimo. Los aplicadores se han diseñado especialmente para introducir de forma segura los cabestrillos en el cuerpo de la paciente, sea cual sea el método elegido.
Los productos están destinados para un uso profesional a cargo de un médico especialista en las pacientes aptas para el tratamiento quirúrgico de la IUE.

CONTRAINDICACIONES
No usar los productos sanitarios Dallop® NM y Dallop® NM ULTRALIGHT:
- en pacientes alérgicas al polipropileno,
- en mujeres embarazadas o que estén planeando quedarse embarazadas,
- en niñas o en casos en los que el crecimiento fisiológico limite su uso,
- en pacientes con trastornos de la coagulación que estén tomando anticoagulantes orales u otros fármacos que influyan en la coagulación (incluido el ácido acetilsalicílico),
- en pacientes con infección de las vías urinarias,
- en pacientes que se estén sometiendo a cirugía uretral al mismo tiempo.

EFECTOS ADVERSOS
El uso de los cabestrillos Dallop® NM o Dallop® NM ULTRALIGHT puede causar las siguientes complicaciones: arranque o desgarro de las asas que sujetan la cinta al aplicador, trastornos de micción, urgencia miccional de novo, erosión de la vagina o la cinta, hematomas, fiebre, incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente, síntomas de infección, dolor posoperatorio, perforación de la vejiga o la uretra. Estas complicaciones pueden implicar una prolongación del tiempo de tratamiento, otra intervención quirúrgica y, en casos excepcionales, la resección total del cabestrillo. Utilizar un producto no estéril, dañado o previamente usado puede provocar las complicaciones previamente mencionadas o daños graves para la salud y la vida de la paciente.
En caso de producirse cualquier incidente grave relacionado con el producto, es necesario informar al fabricante y al organismo competente del Estado Miembro de residencia de la paciente.

PRECAUCIONES
1. Los productos están destinados para que los usen profesionales médicos cualificados y debidamente formados.
2. Los cabestrillos se deben utilizar únicamente en procedimientos con condiciones asépticas estrictas. Para garantizar la asepsia estricta durante la cirugía, se recomienda tomar precauciones especiales (usar equipos de protección personal, esterilizar las herramientas, mantener un alto grado de higiene personal) y extremar la atención al preparar la zona de intervención directa del cirujano.
3. Los cabestrillos se deben usar únicamente en heridas no infectadas.
4. Producto no reutilizable. Reutilizar el producto puede provocar complicaciones o daños graves para la salud y la vida de la paciente.
5. Los cabestrillosDallop® NM y Dallop® NM ULTRALIGHT se venden estériles. El producto no se puede reesterilizar.
6. No usar cabestrillos después de la fecha de caducidad.
7. No usar productos dañados, con defectos de estructura o sucios.
8. No usar el producto si existen dudas sobre su esterilidad (p. ej. envase mojado, roto o dañado, producto descolorido).
9. El producto no implantado se puede desechar de manera segura de acuerdo con las normas generales de gestión de residuos. En caso de retirar el implante del cuerpo, el producto se debe tratar como desecho médico.

MODO DE EMPLEO DEL PRODUCTO
Los productos están destinados para que los usen profesionales cualificados y debidamente formados. Los productos están indicados para implantarse mediante los métodos: cinta vaginal sin tensión (TVT por sus siglas en inglés), cinta transobturadora (TOT por sus siglas en inglés) o cinta vaginal sin tensión transobturadora (TVT-O por sus siglas en inglés). El médico deberá elegir el procedimiento óptimo. En caso de elegir la TVT (cabestrillo retropúbico), las incisiones cutáneas necesarias para implantar la cinta se llevan a cabo sobre la sínfisis del pubis, mientras que con la TOT (cabestrillo transobturador), las cintas se introducen a través de incisiones en las ingles. Los cabestrillos Dallop® NM y Dallop® NM ULTRALIGHT se pueden implantar mediante dos vías de abordaje: de dentro hacia fuera o de fuera hacia dentro. El implante de Dallop® NM y Dallop® NM ULTRALIGHT se lleva a cabo mediante los aplicadores diseñados para el método quirúrgico elegido. Después de fijar el producto, el resto de la cinta, las protecciones y las asas se deben cortar y desechar como residuos médicos.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO
Los cabestrillos Dallop® NM y Dallop® NM ULTRALIGHT se venden esterilizados mediante óxido de etileno (OE). El producto no se puede reesterilizar. El producto se mantiene estéril hasta su fecha de caducidad, siempre y cuando se conserve en su envase original y se respeten las condiciones adecuadas de almacenamiento. En caso de observar daños en el embalaje exterior e interior, el producto sanitario se debe considerar no estéril, por lo que no se podrá utilizar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Los cabestrillos Dallop® NM y Dallop® NM ULTRALIGHT se deben almacenar en:
- habitaciones oscuras;
- un rango de temperatura de 15°C - 35°C;
- un rango de humedad de 25 - 65%;
- condiciones que impidan que se moje y sufra daños mecánicos o contaminación química;
- su envase original (caja de cartón y envase inmediato). Cualquier daño mecánico del envase puede exponer el producto a la pérdida de esterilidad.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En tricomed.com puede encontrar un resumen sobre la seguridad y la eficacia clínica de los productos.
La caja de cartón del producto médico incluye una tarjeta de implante junto con las instrucciones de cumplimentación. El trabajador sanitario ha de rellenar la información que se pide en la tarjeta de implante, y después entregársela al paciente junto con el alta.

Fecha de edición: 02.2024
Número de edición: REV. 3

hu

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urológiai szalag vizelet incontinentia sebészeti kezeléséhez

TERMÉKJELLEMZŐK
Nem felszívódó, monofil polipropilén fonalból kötött – átlátszó (Dallop® NM) és átlátszó és kék (Dallop® NM ULTRALIGHT) sebészeti urológiai szalagok. A Dallop® NM ULTRALIGHT termék kék vonallal rendelkezik végig a termék mentén, amely megkönnyíti a láthatóságát az operációs területen, és lehetővé teszi annak azonosítását, ha a feszülés javítására van szükség. A termékek polipropilénből, monofil fonalból készült kék végszalaggal vannak ellátva, hőre zsugorodó csővel rögzítve, ami megkönnyíti a termék rögzítését az applikátorra. A termékek nem tartalmaznak allogén vagy állati eredetű anyagokat. Pirogenmentes termékek.
Termékösszetétel: 100% polipropilén

RENDELTETÉSE ÉS JAVASLATOK
A Dallop® NM és Dallop® NM ULTRALIGHT urológiai szalagok a stressz vizelet inkontinencia (SUI) sebészeti kezelése esetén ajánlottak. A vizelet-inkontinencia sebészeti kezelése magában foglalja a húgycső szuszpenzióját feszülésmentes urológiai szalaggal. Az eszközöket a következő módszerekkel történő beültetésre szánják: Feszülésmentes hüvelyszalag (TVT), transz obturátorszalag (TOT) vagy feszülésmentes hüvelyszalag-obturátor (TVT-O). A sebész választja meg az optimális módszert. A speciálisan tervezett applikátorok a választott módszertől függően lehetővé teszik az urológiai szalag biztonságos behelyezését a beteg testébe.
A termékek szakember – szakorvos – női stressz vizelet-inkontinencia sebészeti kezelésére szakavatott személyek – által használhatók.

ELLENJAVALLATOK
A Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT orvostechnikai eszközök nem alkalmazhatók:
- polipropilénre allergiás nőknél,
- terhességet tervező nőknél és terhes nőknél,
- gyermekeknél, és ahol a fiziológiai növekedési folyamat korlátozza alkalmazásukat,
- véralvadási rendellenességben szenvedő nőknél, akik orális véralvadásgátlókat vagy más, véralvadási tüneteket érintő gyógyszereket (beleértve az acetilszalicilsavat is) szednek,
- húgyúti fertőzésben szenvedő nőknél,
- húgycsőműtéten egyidejűleg átesett női betegeknél.

MELLÉKHATÁSOK
A Dallop® NM vagy Dallop® NM ULTRALIGHT szalag használata a következő kellemetlenségeket okozhatja: a szalagot az aplikátorra rögzítő végek kitépése vagy szakadása , vizelési zavarok, de novo sürgősségi tünetek, a hüvely vagy a szalag károsodása, hematómák, láz, visszatérő stressz vizelet inkontinencia, fertőzés jelei, műtét utáni fájdalom, húgyhólyag vagy húgycső perforációja. A fent említett szövődmények hozzájárulhatnak a hosszabb kezelési időhöz, az újraoperációhoz és ritka esetekben a szalag teljes eltávolításának szükségességéhez. A nem steril, sérült eszköz használata és újrafelhasználása a fent említett szövődményeket vagy a beteg egészségének és életének súlyos veszélyeztetését eredményezheti.
Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó vagy a beteg tartózkodik.

BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. A termékeket szakképzett és megfelelően képzett egészségügyi személyzet általi használatra tervezték.
2. Az urológiai szalagokat csak olyan körülmények között szabad használni, ahol szigorú sebészeti sterilitás biztosított. Az eljárás során a szigorú sebészeti aszepszis biztosítása érdekében ajánlatos speciális óvintézkedéseket (személyi védelmi eszközök használata, eszközök sterilizálása, magas személyi higiénia) és rendkívüli gondosságot alkalmazni a sebésznek a közvetlen beavatkozási helyének előkészítése során.
3. Az urológiai szalagokat csak nem fertőzött sebekben szabad használni.
4. Eldobható (egyszer használatos) termék. A termék újbóli használata komplikációkat vagy súlyos károkat okozhat a beteg egészségében és életében.
5. A Dallop® NM és a Dallop® NM ULTRALIGHT urológiai szalagok steril állapotban kerülnek forgalomba. A termék nem sterilizálható újra.
6. Ne használjon urológiai szalagokat a lejárati idő után.
7. Ne használja a sérült, hibás vagy piszkos terméket.
8. Ne használja a terméket, ha kétségek merülnek fel a termék sterilitásával kapcsolatban (pl.: nedvesedés, szakadt/sérült csomagolás, a termék elszíneződése).
9. A be nem ültetett termék biztonságosan ártalmatlanítható a hulladékgazdálkodás általános szabályainak megfelelően. Az implantátum emberi testből történő eltávolítása esetén a terméket orvosi hulladékként kell kezelni.

FELHASZNÁLÁSI MÓD
A termékeket szakképzett és megfelelően képzett személyzet általi használatra szánják. A termékek implantációra szolgálnak a következő módszerekkel: feszülésmentes hüvelyszalag (TVT), transz obturátorszalag (TOT) vagy feszülésmentes hüvelyszalag-obturátor (TVT-O). A sebész választja meg az optimális módszert. A TVT módszerben (retropubikus szalag) a szalagimplantáció bőrbe metszései az ágyéki szimfízis felett készülnek, míg a TOT módszer (transz-obturátor szalag) magában foglalja a szalag áthaladását az ágyék területén lévő bemetszéseken keresztül. A Dallop® NM és a Dallop® NM ULTRALIGHT szalagok belülről és kívülről is beültethetők. A Dallop® NM és a Dallop® NM ULTRALIGHT termékeket az adott sebészeti módszerhez tervezett applikátorokkal ültetik be. Az eszköz rögzítése után a fennmaradó szalagot, csőburkolatot és végeket le kell vágni és orvosi hulladékként ártalmatlanítani.

INFORMÁCIÓ A TERMÉK STERILITÁSÁRA VONATKOZÓLAG
A Dallop® NM és a Dallop® NM ULTRALIGHT urológiai szalagokat etilén-oxiddal (EO) sterilizálják. A termék nem sterilizálható újra. A termék a lejárati dátumig csak az eredeti csomagolásban, megfelelő tárolási feltételek mellett marad steril. Ha a külső és belső csomagolás sérült, az orvostechnikai eszközt nem sterilként kell kezelni és nem használható.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A Dallop® NM és Dallop® NM ULTRALIGHT urológiai szalagokat az alábbi feltételek mellett kell tárolni:
- napfénytől védett helyen;
- hőmérséklet-tartomány 15°C - 35°C;
- páratartalom tartomány 25 - 65%;
- a nedvességtől, mechanikai sérülésektől vagy a kémiai szennyeződés elleni védeni kell;
- eredeti csomagolásban (kartondoboz és közvetlen csomagolás). A csomagolás bármilyen mechanikai sérülése esetén a termék elveszítheti sterilitását.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK
Az eszközök biztonságosságának és klinikai hatékonyságának összefoglalása elérhető a tricomed.com honlapon.
Az orvostechnikai eszköz egységdoboza implantátumkártyát tartalmaz, amely utasításokat tartalmaz a kitöltéséhez. Az egészségügyi dolgozó kitölti az implantátumkártyában megadott információkat, majd a kórházból való elbocsátással együtt átadja azt a betegnek.

A használati útmutató kiállításának időpontja: 02.2024
Kiállítás száma: REV. 3

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologická páska pro chirurgickou léčbu stresové inkontinence moči

CHARAKTERISTIKA PRODUKTU
Nevstřebatelné chirurgické urologické pásky jsou pletené z monofilní polypropylenové příze – transparentní (Dallop® NM) a transparentní a modré (Dallop® NM ULTRALIGHT). Výrobek Dallop® NM ULTRALIGHT obsahuje podélnou modrou linii, která usnadňuje viditelnost v operačním poli a umožňuje jeho identifikaci, pokud je potřeba zvýšit napětí produktu.
Výrobky jsou opatřeny modrými úchytkami z polypropylenu, monofilní příze, chráněny krytkami v podobě tepelně smrštitelné bužírky, která usnadňuje fixaci výrobku na aplikátoru. Produkty neobsahují žádné látky alogenního nebo živočišného původu. Produkty jsou bez pyrogenů.
Složení produktu: 100% polypropylen

ÚČEL A INDIKACE
Urologické pásky Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT jsou určeny pro chirurgickou léčbu stresové inkontinence. Chirurgická léčba stresové inkontinence spočívá v podepření močové trubice pomocí tahuprosté urologické pásky. Výrobky jsou určeny k implantaci následujícími metodami: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) nebo Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Volbu optimální metody volí chirurg. Speciálně navržené aplikátory v závislosti na zvolené metodě umožňují bezpečné zavedení urologické pásky do těla pacienta.
Produkty jsou určeny pro použití profesionálním uživatelem – odborným lékařem, u pacientek zařazených do chirurgické léčby stresové močové inkontinence.

KONTRAINDIKACE
Zdravotnické prostředky Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT by se neměly používat:
- u pacientek alergických na polypropylen,
- u žen plánujících těhotenství a těhotných žen,
- v dětské chirurgii,
- u pacientek s poruchami srážlivosti, užívajících perorální antikoagulancia nebo jiné léky ovlivňující srážlivost krve (včetně kyseliny acetylsalicylové),
- u pacientek s infekcí močových cest,
- u pacientek podstupujících současně operaci močové trubice.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY
Použití pásky Dallop® NM nebo Dallop® NM ULTRALIGHT může způsobit následující pooperační komplikace: vytržení nebo natržení úchytů fixujících pásku na aplikátoru, poruchy mikce, de novo urgence, narušení pochvy nebo pásky, hematomy, horečku, opakující se stresovou inkontinenci moči, známky infekce, pooperační bolesti, perforaci močového měchýře nebo močové trubice. Výše uvedené komplikace mohou přispět k prodloužení doby léčby, reoperaci a ve vzácných případech i nutnosti kompletní resekce pásky. Použití nesterilního, poškozeného prostředku a jeho opětovné použití může mít za následek výše uvedené komplikace nebo vážné poškození zdraví a života pacienta.
Jakýkoli závažný incident související s použitím prostředku musí být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel nebo pacient bydliště.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Produkty jsou určeny pro použití kvalifikovaným a řádně vyškoleným zdravotnickým personálem.
2. Urologické pásky by se měly používat pouze v podmínkách, kdy je možná přísná chirurgická asepse. Pro zajištění přísné chirurgické asepse během výkonu je vhodné uplatňovat zvláštní ochranná opatření (používání osobních ochranných prostředků, sterilizace nástrojů, vysoká úroveň osobní hygieny) a maximální opatrnost při přípravě místa přímého zásahu chirurga.
3. Urologické pásky by se měly používat pouze u neinfikovaných ran.
4. Výrobek je určen pouze na jedno použití. Opakované použití může mít za následek komplikace nebo vážné poškození zdraví a života pacienta.
5. Urologické pásky Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT jsou nabízeny k prodeji ve sterilním stavu. Produkty nelze znovu sterilizovat.
6. Urologické pásky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
7. Nepoužívejte výrobek, který je poškozený, s vadami ve struktuře nebo znečištěný.
8. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě (např. je-li navlhlý, prasklý/poškozený obal; změna barvy výrobku).
9. Neimplantovaný přípravek lze bezpečně zlikvidovat v souladu s obecnými pravidly odpadového hospodářství. V případě odstranění implantátu z lidského těla by se s produktem mělo nakládat jako se zdravotnickým odpadem.

ZPŮSOB POUŽITÍ
Produkty jsou určeny pro použití kvalifikovaným a řádně vyškoleným zdravotnickým personálem. Výrobky jsou určeny k implantaci následujícími metodami: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) nebo Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Volbu optimální metody volí chirurg. Při TVT metodě (retropubická páska) se řezy pro implantaci pásky provádějí nad sponou stydkou, zatímco při TOT metodě (transobulatorní páska) páska prochází řezy v tříslech. Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT pásky lze implantovat metodami zevnitř-ven i zvenčí-dovnitř. Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT produkty jsou implantovány aplikátory určenými pro danou operační metodu. Po upevnění by měly být zbývající páska, kryty hadiček a rukojeti odříznuty a zlikvidovány jako zdravotnický odpad.

INFORMACE O STERILITĚ VÝROBKU
Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT urologické pásky jsou nabízeny sterilizované ethylenoxidem (EO). Produkty nemohou být sterilizovány opakovaně. Výrobek zůstává sterilní až do data exspirace pouze v původním obalu a za vhodných skladovacích podmínek. Pokud je vnější a vnitřní obal poškozen, je třeba se zdravotnickým prostředkem zacházet jako s nesterilním, a nelze jej použít.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT urologické pásky by měly být skladovány:
- v temnu;
- při teplotě 15°C - 35°C;
- při vlhkosti 25 - 65%;
- v podmínkách, které chrání před navlhnutím, mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací;
- v originálním jednotkovém obalu (krabice a vnitřní obal). Jakékoli mechanické poškození obalu může narušit sterilitu prostředku.

DALŠÍ INFORMACE
Shrnutí informací o bezpečnosti a klinické účinnosti produktu je k dispozici na webových stránkách: tricomed.com
Jednotkové balení zdravotnického prostředku obsahuje kartu implantátu s pokyny k jejímu vyplnění. Zdravotnický pracovník vyplní údaje uvedené na kartě implantátu a poté je poskytne pacientovi při propuštění z nemocnice.

Datum vydání: 02.2024
Číslo vydání: REV. 3

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologická páska na chirurgickú liečbu inkontinencie moču

CHARAKTERISTIKA
Neresorbovateľné chirurgické urologické pásky sa vyrábajú pomocou techniky pletenia z jednovláknovej (monofilamentovej) polypropylénovej priadze, v priehľadnej farbe (Dallop® NM) a v priehľadnej a modrej farbe (Dallop® NM ULTRALIGHT). Na výrobku Dallop® NM ULTRALIGHT je použitá modrá čiara pozdĺž výrobku, čo uľahčuje viditeľnosť v operačnom poli a umožňuje jeho identifikáciu v prípade potreby úpravy napnutia.
Pomôcky sú vybavené modrými rukoväťami vyrobenými z polypropylénovej monofilamentovej priadze, chránené tepelne sťahujúcou sa rúrkou, čo uľahčuje upevnenie výrobku v aplikátore. Tieto pomôcky neobsahujú látky alogénneho a zoonotického pôvodu. Apyrogénne produkty.
Zloženie výrobku: 100% polypropylén

ÚČEL A INDIKÁCIE
Urologické pásky Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sa odporúča používať počas chirurgických zákrokov pri liečbe stresovej inkontinencie moču (SIM). Chirurgická liečba inkontinencie moču spočíva v podvazaní močovej trubice urologickou páskou bez napnutia. Pomôcky sú určené na implantáciu nasledujúcimi metódami: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) alebo Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Výber optimálnej metódy vykonáva lekár. Špeciálne navrhnuté aplikátory v závislosti od zvolenej metódy umožňujú bezpečné zavedenie urologickej pásky do tela pacientky.
Pomôcky sú určené na použitie profesionálnym používateľom – špecializovaným lekárom u pacientok kvalifikovaných pre chirurgické zákroky pri liečbe stresovej inkontinencie moču.

KONTRAINDIKÁCIE
Zdravotnícka pomôcka Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sa nesmie používať:
- u pacientok alergických na polypropylén,
- u žien, ktoré plánujú tehotenstvo a tehotných žien,
- u detí a kde proces fyziologického rastu obmedzuje jej používanie,
- u pacientok s poruchami zrážanlivosti krvi, ktoré užívajú perorálne antikoagulanciá alebo iné lieky ovplyvňujúce zrážanlivosť krvi (vrátane kyseliny acetylsalicylovej),
- u pacientok s infekciou močových ciest,
- u pacientok podstupujúcich súčasne operáciu močovej trubice.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Použitie pásky Dallop® NM alebo Dallop® NM ULTRALIGHT môže spôsobiť nasledujúce pooperačné komplikácie: vytrhnutie alebo roztrhnutie držiakov upevňujúcich pásku k aplikátoru, poruchy močenia, de novo naliehavosť, vaginálna erózia alebo erózia pásky, hematómy, horúčka, opakujúca sa stresová inkontinencia moču, príznaky infekcie, pooperačná bolesť, perforácia močového mechúra alebo močovej trubice. Uvedené komplikácie môžu prispieť k predĺženiu trvania liečby, reoperačnému zákroku, v zriedkavých prípadoch k potrebe úplnej resekcie pásky. Použitie nesterilnej, poškodenej pomôcky alebo jej opätovné použitie môže spôsobiť vyššie uvedené komplikácie alebo vážne poškodenie zdravia a života pacienta.
Každý vážny incident týkajúci sa pomôcky je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
1. Pomôcky sú určené na používanie kvalifikovaným a primerane vyškoleným zdravotníckym personálom.
2. Urologické pásky sa musia používať len v podmienkach, v ktorých je možné udržiavať prísnu chirurgickú asepsu. Aby sa zabezpečila prísna chirurgická asepsa počas procedúry, odporúča sa prijať osobitné opatrenia (použitie osobnej ochrany, sterilizácia nástrojov, udržiavanie vysokej osobnej hygieny) a venovať mimoriadnu pozornosť počas prípravy miesta priameho zásahu chirurga.
3. Urologické pásky sa musia používať len na neinfikovaných ranách.
4. Jednorazový výrobok. Opakované použitie pomôcky môže spôsobiť komplikácie alebo vážne poškodenie zdravia a života pacienta.
5. Urologické pásky Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT sú ponúkané na predaj v sterilnom stave. Výrobok sa nesmie znovu sterilizovať.
6. Nepoužívajte urologické pásky po dátume exspirácie.
7. Nepoužívajte pomôcku, ktorá je poškodená, má narušenú štruktúru alebo je špinavá.
8. Nepoužívajte pomôcku, ak existujú pochybnosti o sterilite výrobku (napr. mokré, popraskané/poškodené balenie, zafarbenie výrobku).
9. Neimplantovaná pomôcka sa môže bezpečne zlikvidovať v súlade so všeobecnými zásadami odpadového hospodárstva. Ak je implantát odstránený z ľudského tela, pomôcku je potrebné považovať za lekársky odpad.

SPÔSOB POUŽITIA
Pomôcky sú určené na používanie kvalifikovaným a primerane vyškoleným zdravotníckym personálom. Pomôcky sú určené na implantáciu nasledujúcimi metódami: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT), alebo Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Výber optimálnej metódy vykonáva lekár. V prípade metódy TVT (páska bez napnutia) sa kožné rezy na implantáciu pásky vykonávajú nad lonovou sponou, zatiaľ čo metóda TOT (transobturátorna páska) predpokladá vedenie pásky rezmi v slabinách. Pásky Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT môžu byť implantované zvnútra-von, ako aj zvonka-dnu. Implantovanie pomôcok Dallop® NM a Dallop® NM ULTRALIGHT sa vykonáva pomocou aplikátorov určených pre danú chirurgickú metódu. Po upevnení pomôcky by sa zvyšná páska, puzdrá a držiaky mali odrezať a zlikvidovať, pričom je s nimi potrebné zaobchádzať ako s lekárskym odpadom.

INFORMÁCIE O STERILITE POMÔCKY
Urologické pásky Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT urologické pásky sú v predaji ako výrobky sterilizované etylénoxidom (EO). Výrobok sa nesmie znovu sterilizovať. Výrobok si zachováva sterilitu v rámci stanoveného času použiteľnosti, len v pôvodnom obale, pri zachovaní vhodných podmienok skladovania. Ak sa zistí poškodenie vonkajšieho a vnútorného obalu, zdravotnícka pomôcka by sa mala považovať za nesterilnú a nesmie sa používať.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Urologické pásky Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT musia byť skladované v:
- zatienených priestoroch;
- v teplotnom rozsahu 15°C - 35°C;
- v rozsahu vlhkosti 25 - 65%;
- v podmienkach chrániacich pred vlhkosťou a mechanickým poškodením alebo chemickou kontamináciou;
- v pôvodnom jednotkovom balení (kartón a priame balenie). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže ohroziť sterilitu výrobku.

DODATOČNÉ INFORMÁCIE
Súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinickej účinnosti pomôcok je k dispozícii na webovej stránke: tricomed.com
V jednotkovom balení zdravotníckej pomôcky je implantačná kartička s pokynmi na jej vyplnenie. Zdravotnícky pracovník vyplní informácie uvedené v implantačnej kartičke a potom ich odovzdá pacientovi pri prepustení z nemocnice.

Dátum vydania 02.2024
Číslo vydania: REV. 3

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Bandă urologică pentru tratarea chirurgicală a incontinenței urinare

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Benzile urologice chirurgicale neresorbabile sunt create din fire de polipropilenă monofilament – transparente (Dallop® NM) și transparente albastre (Dallop® NM ULTRALIGHT). Produsul Dallop® NM ULTRALIGHT are o linie albastră de-a lungul produsului, care facilitează vizibilitatea în câmpul operațional și permite identificarea acestuia dacă este necesară îmbunătățirea tensiunii.
Produsele sunt echipate cu mânere albastre din polipropilenă, fire monofilament, asigurate cu un tub termocontractabil, care facilitează fixarea produsului pe aplicator. Produsele nu conțin substanțe de origine alogenă sau animală. Produse fără pirogeni.
Compoziția produsului: 100% polipropilenă

SCOP ȘI INDICAȚII
Benzile urologice Dallop® NM și Dallop® NM ULTRALIGHT sunt recomandate pentru utilizare în timpul tratamentului chirurgical al incontinenței urinare de stres (IUS). Tratamentul chirurgical al incontinenței urinare presupune suspendarea uretrei folosind o bandă urologică fără tensiune. Dispozitivele sunt destinate implantării folosind următoarele metode: bandă vaginală fără tensiune (TVT), bandă obturatoare trans (TOT) sau bandă obturatoare vaginală fără tensiune (TVT-O).
Chirurgul alege metoda optimă. Aplicatoarele special concepute, în funcție de metoda aleasă, permit introducerea în siguranță a benzii urologice în corpul pacientului.
Produsele sunt destinate utilizării de către un profesionist – medic specialist, la pacientele de sex feminin clasificate pentru tratamentul chirurgical al Incontinenței Urinare de Stres.

CONTRAINDICAȚII
Dispozitivele medicale Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT nu trebuie utilizate:
- În cazul femeilor alergice la polipropilenă,
- În cazul femeilor care planifică o sarcină ori sunt însărcinate,
- În cazul copiilor și unde procesul de creștere fiziologică limitează utilizarea acestora,
- În cazul femeilor cu tulburări de coagulare, care iau anticoagulante orale sau alte medicamente care afectează coagularea (inclusiv acid acetilsalicilic),
- În cazul femeilor ce prezintă infecție a tractului urinar,
- În cazul pacientelor de sex feminin supuse unei intervenții chirurgicale uretrale în același timp.

EFECTE SECUNDARE
Utilizarea benzii Dallop® NM sau Dallop® NM ULTRALIGHT poate provoca următoarele complicații: deteriorarea sau ruperea mânerelor destinate fixării benzii pe aplicator, tulburări de micțiune, urgență de novo, eroziunea vaginului sau a benzii, hematoame, febră, incontinență urinară de efort recurentă, semne de infecție, durere postoperatorie, perforație a vezicii urinare sau a uretrei. Complicațiile menționate mai sus pot contribui la prelungirea timpului de tratament, la reoperație și, în cazuri rare, la necesitatea rezecției complete a benzii. Utilizarea unui dispozitiv nesteril, deteriorat și reutilizarea acestuia pot avea ca rezultat complicațiile menționate mai sus sau daune grave aduse sănătății și vieții pacientului.
Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care locuiește utilizatorul sau pacientul.

PRECAUȚII
1. Produsele sunt destinate utilizării de către personal medical calificat și instruit corespunzător.
2. Benzile urologice trebuie utilizate numai în condițiile în care este posibilă o asepsie chirurgicală strictă. Pentru a asigura o asepsie chirurgicală strictă în timpul procedurii, este indicat să se aplice precauții speciale (folosirea protecției personale, sterilizarea instrumentelor, o igienă personală ridicată) și o grijă extremă în timpul pregătirii locului de intervenție directă de către chirurg.
3. Benzile urologice trebuie folosite numai în plăgi neinfectate.
4. Produs de unică folosință. Reutilizarea dispozitivului poate duce la complicații sau daune grave pentru sănătatea și viața pacientului.
5. Benzile urologice Dallop® NM și Dallop® NM ULTRALIGHT sunt oferite spre vânzare în stare sterilă. Produsul nu poate fi resterilizat.
6. Nu utilizați benzi urologice după data de expirare.
7. Nu utilizați produsul deteriorat, cu defecte în structură sau murdar.
8. Nu utilizați produsul dacă există îndoieli cu privire la sterilitatea produsului (de exemplu, umezire, ambalaj crăpat/deteriorat, decolorarea produsului).
9. Produsul neimplantat poate fi eliminat în siguranță în conformitate cu regulile generale de gestionare a deșeurilor. În cazul scoaterii implantului din corpul uman, produsul trebuie tratat ca deșeu medical.

METODE DE FOLOSIRE
Produsele sunt destinate utilizării de către personal calificat și instruit corespunzător. Produsele sunt destinate implantării folosind următoarele metode: bandă vaginală fără tensiune (TVT), bandă obturatoare trans (TOT) sau bandă obturatoare vaginală fără tensiune (TVT-O). Chirurgul alege metoda optimă. În metoda TVT (bandă retropubiană), inciziile cutanate pentru implantarea benzii se fac deasupra simfizei pubiene, în timp ce metoda TOT (bandă trans-obturatoare) presupune trecerea benzii prin incizii din zona inghinală. Benzile Dallop® NM și Dallop® NM ULTRALIGHT pot fi implantate atât în interior spre exterior, cât și exterior spre interior. Produsele Dallop® NM și Dallop® NM ULTRALIGHT sunt implantate cu aplicatoare proiectate pentru o anumită metodă chirurgicală. După fixarea dispozitivului, banda rămasă, capacele tuburilor și mânerele trebuie tăiate și aruncate ca deșeuri medicale.

INFORMAȚII DESPRE STERILITATEA PRODUSULUI
Benzile urologice Dallop® NM și Dallop® NM ULTRALIGHT sunt oferite spre vânzare ca produse sterilizate cu oxid de etilenă (EO). Produsul nu poate fi resterilizat. Produsul rămâne steril până la data expirării, numai în ambalajul original, în condiții corespunzătoare de păstrare. Dacă ambalajul exterior și interior este deteriorat, dispozitivul medical trebuie tratat ca nesteril și nu poate fi utilizat.

CONDIȚII DE DEPOZITARE
Benzile urologice Dallop® NM și Dallop® NM ULTRALIGHT trebuie păstrate în:
- încăperi ferite de soare;
- temperatura între 15°C - 35°C;
- Umiditate 25 - 65%;
- condiții de protecție împotriva umezelii și deteriorării mecanice sau contaminării chimice;
- ambalaj unitar original (cutie de carton și ambalaj direct). Orice deteriorare mecanică a ambalajului poate expune produsul la pierderea sterilității.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE
Un rezumat al siguranței și eficacității clinice a dispozitivelor este disponibil pe site-ul web: tricomed.com
Cutia unitară a dispozitivului medical conține un card de implant cu instrucțiuni despre cum trebuie completat. Un lucrător din domeniul sănătății completează informațiile specificate în cardul de implant și apoi le furnizează pacientului împreună cu externarea din spital.

Data emiterii: 02.2024
Numărul: REV. 3

bg

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Урологична лента за хирургично лечение на уринарна инконтиненция

ХАРАКТЕРИСТИКА
Нерезорбируемите хирургични урологични ленти се изработват с помощта на техника на плетене от едновлакнеста (монофиламентна) полипропиленова прежда, в прозрачен цвят (Dallop® NM) и прозрачен и син цвят (Dallop® NM ULTRALIGHT). Медицинското изделие Dallop® NM ULTRALIGHT е обозначено със синя линия по дължината на продукта, която улеснява видимостта в хирургичното поле и позволява да се установи кога е необходимо да се подобри обтягането.
Изделията се доставят със сини дръжки, изработени от полипропиленова монофиламентна прежда, защитени с термосвиваема тръбна обвивка, която улеснява прикрепването на продукта към апликатора. Продуктите не съдържат алогенни или зоонозни вещества. Апирогенни изделия.
Състав на изделията: 100% полипропилен

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ
Урологичните ленти Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT се препоръчват за употреба по време на хирургични процедури за лечение на стресова уринарна инконтиненция (SUI). Хирургичното лечение на уринарната инконтиненция се състои в подвързване на уретрата с необтегнатa урологична лента. Изделията са предназначени за имплантиране чрез следните методи: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) или Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Изборът на оптималния метод се прави от лекаря. Специално разработените апликатори, в зависимост от избрания метод, позволяват безопасното поставяне на урологичната лента в тялото на пациентката.
Изделията са предназначени за използване от професионален потребител – лекар-специалист – при пациентки, класифицирани за хирургично лечение на стресова уринарна инконтиненция.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Медицинските изделия Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT не трябва да се използват:
- при пациентки, алергични към полипропилен,
- при жени, планиращи бременност, и бременни жени,
- при деца и когато физиологичният процес на растеж ограничава употребата им,
- при пациентки с нарушения в кръвосъсирването, използващи перорални антикоагуланти или други лекарства, които влияят на кръвосъсирването (включително ацетилсалицилова киселина),
- при пациентки с инфекции на пикочните пътища,
- при пациентки, на които едновременно се извършва операция на уретрата (urethral surgery).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Употребата на лентата Dallop® NM или Dallop® NM ULTRALIGHT може да доведе до следните усложнения: издърпване или скъсване на дръжките, прикрепящи лентата към апликатора, нарушения на микцията, спешни позиви за уриниране de novo, вагинална ерозия или ерозия на лентата, хематоми, треска, повтаряща се стрес уринарна инконтиненция, признаци на инфекция, следоперативна болка, перфорация на пикочния мехур или уретрата. Гореспоменатите усложнения могат да доведат до удължаване на времето за лечение, повторна хирургична интервенция и в редки случаи – до необходимост от пълна резекция на лентата. Използването на нестерилно, дефектно изделие и повторната му употреба могат да доведат до гореспоменатите усложнения или до сериозно увреждане на здравето и живота на пациента.
Всеки сериозен инцидент, свързан с изделието, трябва да се докладва на производителя и на компетентния орган на държавата, в която пребивава потребителят или пациентът.

МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ
1. Изделията са предназначени за използване от квалифициран и подходящо обучен медицински персонал.
2. Урологичните ленти трябва да се използват само при условия, при които може да се поддържа строга хирургична асептичност. За да се осигури строга хирургична асептичност по време на процедурата, е препоръчително да се вземат специални предпазни мерки (използване на лични предпазни средства, стерилизация на инструментите, поддържане на висока лична хигиена) и да се обърне изключително внимание на подготовката на мястото на пряката интервенция на хирурга.
3. Урологичните ленти трябва да се използват само при незаразени рани.
4. Изделие за еднократна употреба. Повторната употреба на изделието може да доведе до усложнения или сериозно увреждане на здравето и живота на пациента.
5. Урологичните ленти Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT се предлагат за продажба в стерилно състояние. Продуктът не трябва да се стерилизира повторно.
6. Не използвайте урологичните ленти след изтичане на срока на годност.
7. Не използвайте повреден, структурно неизправен или замърсен продукт.
8. Не използвайте продукта, ако има съмнения относно стерилността на продукта (напр. намокряне, напукана/повредена опаковка, промяна на цвета на продукта).
9. Неимплантираното изделие може да бъде безопасно изхвърлено в съответствие с общите принципи за управление на отпадъците. Ако имплантът се извади от човешкото тяло, изделието трябва да се третира като медицински отпадък.

КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОДУКТА
Изделията са предназначени за използване от квалифициран и подходящо обучен медицински персонал. Изделията са предназначени за имплантиране чрез следните методи: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT), или Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Изборът на оптималния метод се прави от лекаря. При метода TVT (трансвагинална лента) кожните разрези за имплантиране на лентата се правят над срамната конюнктива, докато при метода TOT (трансумбиликална лента) лентите се прокарват през разрези в слабините. Лентите Dallop® NM и Dallop® NM ULTRALIGHT могат да се имплантират както по метода "отвътре-навън", така и по метода "отвън-навътре". Имплантирането на устройствата Dallop® NM и Dallop® NM ULTRALIGHT се извършва с помощта на апликатори, предназначени за съответния хирургичен метод. След като изделието бъде поставено, останалите ленти, обвивки и дръжки трябва да се отрежат и да се изхвърлят като медицински отпадъци.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СТЕРИЛНОСТТА НА ИЗДЕЛИЕТО
Урологичните ленти Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT се предлагат за продажба като стерилен продукт чрез стерилизация с етиленов окис (EO). Продуктът не трябва да се стерилизира повторно. Изделието запазва стерилността си в рамките на определения срок на годност само в оригиналната си опаковка при подходящи условия на съхранение. Ако се установи, че външната и вътрешната опаковка са повредени, медицинското изделие трябва да се третира като нестерилно и не трябва да се използва.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ
Урологичните ленти Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT трябва да се съхраняват в:
- сенчести помещения;
- температурен диапазон 15°C - 35°C;
- влажност на въздуха в диапазона 25 - 65%;
- условия, които предпазват от намокряне и механични повреди или химическо замърсяване;
- оригинална опаковка (картонена кутия и първична опаковка); Всяка механична повреда на опаковката може да доведе до загуба на стерилност на продукта.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ
Обобщението за безопасността и клиничната ефикасност на изделието е достъпно на адрес: tricomed.com
Единичният кашон на медицинското изделие съдържа карта за имплантиране с инструкции за попълването ѝ. Медицинският специалист попълва информацията, посочена в картата за имплантиране, и след това я дава на пациента при изписването му от болницата.

Дата на издаване: 02.2024
Издание №: REV. 3

lt

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologinė juosta skirta chirurginiam šlapimo nelaikymo gydymui

APRAŠYMAS
Netirpios chirurginės juostelės neriamos iš skaidrių (Dallop® NM), skaidrių ir žydrų (Dallop® NM ULTRALIGHT) vienasiūlių polipropileno verpalų. Dallop® NM ULTRALIGHT yra su žydromis išilginėmis linijomis, todėl yra geriau matoma operacijų metu, ypač kai reikia reguliuoti įtempimą.
Gaminiai yra su žydromis rankenėlėmis, pagamintomis iš vienasiūlių polipropileno verpalų, padengtomis plėvele iš karštyje susitraukiančio vamzdelio, kad būtų lengviau tvirtinti gaminį aplikatoriuje. Gaminių sudėtyje nėra alogeninės ir gyvulinės kilmės medžiagų. Gaminiai nėra veikiami šilumos.
Gaminių sudėtis: 100% polipropileno

PASKIRTIS IR INDIKACIJOS
Urologines juosteles Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT naudojamos stresinio šlapimo nelaikymo chirurginiam gydymui (CHM). Taikant chirurginį šlapimo nelaikymo gydymą, šlaplė pakabinama urologine juostele be įtempimo. Gaminiai implantuojami šiais būdais: Tension free Vaginal Tape (laisvai traukiama makšties kilpa) (TVT operacijos schema), Trans Obturator Tape (pošlaplinio raiščio juostos implantacija) (TOT operacijos schema) arba Tension Free Vaginal Tape-Obturator Tape (laisvai traukiama makšties ir obturacinė kilpa) (TVT-O operacijos schema). Gydytojas parenka tinkamiausią operacijos būdą. Kiekvienam būdui sukurti specialūs aplikatoriai leidžia saugiai įvesti urologinę juostelę į pacientės kūną.
Gaminiai skirti naudoti gydytojams specialistams, kai reikia taikyti chirurginį stresinio šlapimo nelaikymo būdą.

KONTRAINDIKACIJOS
Medicininiai gaminiai Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT netinka:
- polipropilenui alergiškoms pacientėms,
- nėščioms ir planuojančioms turėti vaikų moterims,
- vaikams, kai dėl fiziologinių augimo procesų ribojamas jų naudojimas,
- pacientėms, kurių sutrikęs kraujo krešėjimas, vartojančioms antikoaguliantus ir kitus preparatus, veikiančius kraujo krešėjimą (įskaitant aspiriną),
- šlapimo takų infekcijos atvejais,
- pacientėms, kurioms jeigu tuo pačiu metu atliekama šlaplės operacija.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Juostelės Dallop® NM ir Dallop® NM ULTRALIGHT gali sukelti šias komplikacijas: gali nutrūkti ar ištrūkti juostelių tvirtinimo rankenėlės, atsirasti šlapinimosi sutrikimai, staigus noras šlapintis de novo, makšties ar juostelės erozija, kraujo išsiliejimai, karščiavimas, stresinio šlapimo nelaikymo recidyvai, infekcijos, pooperaciniai skausmai, šlapimo pūslės ar šlaplės plyšimas. Minėtas komplikacijas gali tekti ilgai gydyti, atlikti pakartotinę operaciją, o retais atvejais, visiškai pašalinti juostelę. Naudojant nesterilų, pažeistą gaminį arba naudojant jį pakartotinai gali kilti minėtos komplikacijos arba gali būti padaryta žala pacientės sveikatai ir netgi kelti pavojų jos gyvybei.
Apie bet kokią rimtą gaminio sukeltą komplikaciją būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje gyvena vartotojas ar pacientė, institucijai.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. Gaminius naudoti gali tik kvalifikuotas ir atitinkamai apmokytas medicinos personalas.
2. Urologines juosteles galima naudoti tik griežtos chirurginės aseptikos sąlygomis, kurioms užtikrinti operacijos metu būtina taikyti specialias atsargumo priemones (naudoti asmenines apsaugos priemones, sterilizuoti įrankius, griežtai laikytis asmens higienos) ir ypač atidžiai paruošti operacijos vietą.
3. Urologines juosteles galima naudoti tik neinfekuotose žaizdose.
4. Gaminį naudoti galima tik vieną kartą. Pakartotinai naudojant gaminį galima sukelti komplikacijų, padaryti rimtą žalą pacientės sveikatai ir net sukelti pavojų jos gyvybei.
5. Urologinės juostelės Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT pateikiamos sterilios. Jų negalima pakartotinai sterilizuoti.
6. Urologinių juostelių negalima naudoti pasibaigus jų tinkamumo laikui.
7. Negalima naudoti pažeistų, užterštų ar su trūkumais gaminių.
8. Nenaudokite gaminio, jeigu abejojate jo sterilumu (pavyzdžiui, įmirkusi, įtrūkusi ar kitaip pažeista pakuotė, pakitusi gaminio spalva).
9. Nepanaudotą gaminį galima saugiai utilizuoti laikantis bendrųjų atliekų tvarkymo taisyklių. Pašalinus gaminį iš ligonio kūno, jis yra tvarkomas kaip medicininės atliekos.

GAMINIO NAUDOJIMO BŪDAI
Gaminius implantuoti gali tik kvalifikuotas ir atitinkamai apmokytas medicinos pesonalas. Gaminiai implantuojami šiais būdais: Tension free Vaginal Tape (laisvai traukiama makšties kilpa) (TVT operacijos schema), Trans Obturator Tape (pošlaplinio raiščio juostos implantacija) (TOT operacijos schema) arba Tension Free Vaginal Tape-Obturator Tape (laisvai traukiama makšties ir obturacinė kilpa) (TVT-O operacijos schema). Gydytojas parenka tinkamiausią operacijos būdą. TVT būdu juostelei implantuoti pjūviai odoje daromi virš gaktikaulio, o TOT būdu juostelės traukiamos pro pjūvius kirkšnyse. Juosteles Dallop® NM ir Dallop® NM ULTRALIGHT galima implantuoti tiek iš vidaus į išorę, tiek iš išorės į vidų būdais. Gaminiai Dallop® NM ir Dallop® NM ULTRALIGHT implantuojami konkrečiam operacijos būdui skirtais aplikatoriais. Pritvirtinus gaminį, likusią juostelę, gnybtus ir rankenėles reikia nupjauti ir utilizuoti kaip medicinines atliekas.

GAMINIO STERILUMAS
Urologinės juostelės Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT pateikiamos sterilizuotos etileno oksidu (EO). Gaminių negalima pakartotinai sterilizuoti. Gaminys išlieka sterilus per nurodytą tinkamumo laiką tik originalioje pakuotėje, laikantis toliau nurodytų laikymo sąlygų. Jeigu išorinė ir vidinė pakuotė pažeistos, medicininį gaminį reikia laikyti nesteriliu, ir jo negalima naudoti.

LAIKYMO SĄLYGOS
Urologines juosteles Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT reikia laikyti:
- tamsioje patalpoje;
- 15°C - 35°C temperatūroje;
- 25 - 65% drėgmėje;
- apsaugotas nuo įmirkimo, mechaninio pažeidimo ar cheminio užteršimo;
- originalioje vienetinėje pakuotėje (dėžutė ir vidinė pakuotė). Bet koks mechaninis pakuotės pažeidimas gali padaryti gaminį nesteriliu.

PAPILDOMA INFORMACIJA
Visą informaciją apie gaminio saugumą ir naudingumą galima rasti tricomed.com
Medicininio gaminio dėžutėje yra jo kortelė su nurodymais, kaip ją pildyti. Užpildytą kortelę medikas perduoda išrašomai iš ligoninės pacientei.

Išleidimo data: 02.2024
Išleidimo numeris: REV. 3

lv

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Uroloģiska lente stresa urīna inkontinences ķirurģiskai ārstēšanai

PRODUKTA RAKSTUROJUMS
Neresorbējamās, ķirurģiskās uroloģiskās lentes ir adītas no monofilamenta polipropilēna šķiedras – caurspīdīgas (Dallop® NM) un caurspīdīgas un zilas (Dallop® NM ULTRALIGHT). Dallop® NM ULTRALIGHT produkts ir apzīmēts ar zilu līniju gar produkta malu, kas uzlabo redzamību operācijas apvidū un palīdz to identificēt, ja ir nepieciešama stingrāka nostiprināšana.
Produkti ir aprīkoti ar ziliem rokturiem no polipropilēna, monofilamenta šķiedras, nostiprinātiem ar siltumā sarūkošām caurulītēm, kas atvieglo produkta fiksēšanu uz aplikatora. Produkti nesatur nekādas alogēnas vai dzīvnieku izcelsmes vielas. Produkti nesatur pirogēnu.
Produktu sastāvs: 100% polipropilēns

PIELIETOJUMS UN INDIKĀCIJAS
Dallop® NM un Dallop® NM ULTRALIGHT uroloģiskās lentes ir ieteicamas lietošanai stresa urīnārās inkontinences (SUI) ķirurģiskai ārstēšanai. Urīnārās inkontinences ķirurģiskā ārstēšana ir saistīta ar uretras nostiprināšanu ar nenospriegotas uroloģiskās lentes palīdzību. Šīs ierīces ir paredzētas implantēšanai ar šādām metodēm: nenospriegota vagīnas lente (Tension free Vaginal Tape – TVT), transobturatora lente (Trans Obturator Tape – TOT) vai nenospriegots vagīnas lentes obturators (Tension free Vaginal Tape-Obturator – TVT-O). Optimālo metodi izvēlas ķirurgs. Speciāli izstrādāti aplikatori atkarībā no izvēlētās metodes ļauj droši ievietot uroloģisko lenti pacienta ķermenī.
Šie produkti ir paredzēti profesionālu lietotāju – ārstu speciālistu – lietošanai pacientu sieviešu ārstēšanā, kuras ir klasificētas stresa urīnārās inkontinences ķirurģiskai ārstēšanai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Dallop® NM un Dallop® NM ULTRALIGHT medicīniskās ierīces nelietot šādos gadījumos:
- sievietēm, kurām ir alerģija pret polipropilēnu,
- sievietēm, kuras plāno grūtniecību un grūtniecēm,
- bērniem un gadījumos, kad fizioloģiskais augšanas process ierobežo to izmantošanu,
- pacientēm ar koagulācijas traucējumiem, kas lieto orālos antikoagulantus vai citus koagulāciju ietekmējošus medikamentus (tostarp acetilsalicilskābi),
- sievietēm ar urīnceļu infekciju,
- sievietēm, kurām vienlaikus tiek veikta urīnizvadkanāla operācija.

BLAKUS PARĀDĪBAS
Dallop® NM vai Dallop® NM ULTRALIGHT lentes lietošana var izraisīt šādas komplikācijas: lenti uz aplikatora fiksējošo rokturu notrūkšanu vai saplīšanu, urinēšanas traucējumus, urinēšanas steidzamību (de novo urgency), vagīnas vai lentes eroziju, hematomas, drudzi, atkārtotu stresa urīnāro inkontinenci, infekcijas pazīmes, pēcoperācijas sāpes, urīnpūšļa vai uretras perforāciju. Iepriekšminētās komplikācijas var paildzināt ārstēšanas laiku, izraisīt atkārtotu operāciju un – retos gadījumos – lentes pilnīgas izņemšanas nepieciešamību.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
1. Produkts ir paredzēts lietošanai kvalificētam un atbilstoši apmācītam medicīnas personālam.
2. Uroloģiskās lentes drīkst lietot tikai tādos apstākļos, kad ir iespējama stingra ķirurģiskas aseptikas ievērošana. Lai operācijas laikā nodrošinātu stingras ķirurģiskas aseptikas apstākļus, ieteicams izmantot īpašas piesardzības metodes (individuālo aizsardzības līdzekļu lietošana, instrumentu sterilizācija, augsta medicīnas personāla personīgās higiēnas līmeņa ievērošana) un būt ļoti uzmanīgiem ķirurga tiešās iejaukšanās vietas sagatavošanas laikā.
3. Uroloģiskās lentes drīkst lietot tikai uz neinficētām brūcēm.
4. Vienreiz lietojams produkts. Produkta atkārtota izmantošana var radīt komplikācijas vai nopietnu kaitējumu pacienta veselībai un dzīvībai.
5. Dallop® NM vai Dallop® NM ULTRALIGHT uroloģiskās lentes tiek piedāvātas sterilā veidā. Produktu nedrīkst atkārtoti sterilizēt.
6. Nelietojiet uroloģiskās lentes pēc derīguma termiņa beigām.
7. Nelietojiet produktu, ja tas ir bojāts, ar defektiem tā struktūrā vai netīrs.
8. Nelietojiet produktu, ja ir šaubas par tā sterilitāti (piemēram, slapjš, saplaisājis/ bojāts iepakojums, produkta krāsas maiņa).
9. Neizlietoto produktu var droši iznīcināt saskaņā ar vispārējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem. Ja implants tiek izņemts no cilvēka ķermeņa, produkts jāiznīcina kā medicīniski atkritumi.

PRODUKTA LIETOŠANA
Šie produkti ir paredzēti tikai kvalificēta un pienācīgi apmācīta personāla rīcībai. Produkti ir paredzēti implantēšanai ar šādām metodēm: nenospriegota vagīnas lente (Tension free Vaginal Tape – TVT), transobturatora lente (Trans Obturator Tape – TOT) vai nenospriegots vagīnas lentes obturators (Tension free Vaginal Tape-Obturator – TVT-O). Optimālo metodi izvēlas ķirurgs. TVT metodē (retropubiskā lente) iegriezumus ādā lentes implantēšanai veic virs pubiskās simfīzes, savukārt TOT metode (transobturatora lente) ir saistīta ar lentes izvilkšanu caur iegriezumiem iegurņa apvidū. Dallop® NM un Dallop® NM ULTRALIGHT lentes var implantēt gan ar "iekšpusi uz āru", gan "ārpusi uz iekšu" metodēm. Dallop® NM un Dallop® NM ULTRALIGHT produkti tiek implantēti ar aplikatoru palīdzību, kas izstrādāti katrai konkrētajai ķirurģiskajai metodei. Pēc ierīces fiksēšanas atlikusī lente, caurulīšu apvalki un rokturi jānogriež un jālikvidē kā medicīniskie atkritumi.

INFORMĀCIJA PAR PRODUKTA STERILITĀTI
Dallop® NM un Dallop® NM ULTRALIGHT uroloģiskās lentes piedāvā pārdošanai sterilā veidā, sterilizēšanai izmantojot etilēna oksīdu (EO). Produktu nevar atkārtoti sterilizēt. Produkts paliek sterils līdz derīguma termiņa beigām, tikai oriģinālajā iepakojumā un pie atbilstošiem uzglabāšanas apstākļiem. Ja ārējais un iekšējais iepakojums ir bojāts, medicīniskais produkts ir jāuzskata par nesterilu un to nevar izmantot.

UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI
Dallop® NM un Dallop® NM ULTRALIGHT uroloģiskās lentes jāuzglabā:
- tumšās telpās;
- temperatūrā no 15°C līdz 35°C;
- pie mitruma līmeņa robežās no 25 - 65%;
- apstākļos, kas nepieļauj samirkšanu, mehāniskus bojājumus vai ķīmisku piesārņojumu;
- oriģinālajā iepakojuma vienībā (kastē un tiešajā iepakojumā). Katrs mehānisks iepakojuma bojājums var izraisīt produkta sterilitātes zudumu.

PAPILDUS INFORMĀCIJA
Izstrādājuma drošības un klīniskās efektivitātes kopsavilkums ir pieejams tīmekļa lapā tricomed.com
Katrā individuālajā iepakojumā atrodas implanta karte ar instrukciju par tās aizpildīšanu. Medicīnas darbinieks aizpilda implanta kartē norādītos datus un nodod to pacientam kopā ar slimnīcas izrakstu.

Izdošanas datums: 02.2024
Pārskatīšanas nr.: REV. 3

et

KASUTUSJUHISED
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Uroloogiline teip kusepidamatuse kirurgiliseks raviks

TOOTE OMADUSED
Mitteresorbeeruvad kirurgilised uroloogilised teibid on kootud ühekiulistest polüpropüleenlõngadest – läbipaistev (Dallop® NM) ja läbipaistev ning sinine (Dallop® NM ULTRALIGHT). Dallop® NM ULTRALIGHT tootel on pikki toodet sinine joon, mis parandab nähtavust operatsioonialal ning mida on võimalik tuvastada kui vaja on täiendavat pingutust.
Tooted on varustatud ühekiulisest polüpropüleenlõngast käepidemetega, mis on kinnitatud soojuskahaneva voolikuga, mis aitab fikseerida toodet aplikaatorile. Tooted ei sisalda mistahes allogeenseid või loomset päritolu aineid. Ei sisalda pürogeenseid tooteid.
Toodete sisaldus: 100% propüleen

OTSTARVE JA NÄIDUSTUSED
Dallop® NM JA Dallop® NM ULTRALIGHT uroloogilisi teipe soovitatakse kasutada pingutusinkontinentsi kirurgilises (SUI, Stress Urinary Incontinence) ravis. Inkontinentsi kirurgiline ravi hõlmab ureetra suspendeerimist kasutades selleks pingevaba uroloogilist teipi. Seade on mõeldud implanteerimiseks kasutades järgnevaid meetodeid: Pingevaba vaginaalne teip (TVT), trans-obturatoorne teip (TOT) või pingevaba vaginaalne obturatoorne teip (TVT-O). Optimaalse meetodi valib kirurg. Spetsiaalselt arendatud aplikaatorid võimaldavad sõltuvalt valitud meetodist ohutut uroloogilise teibi paigaldust patsiendi kehasse.
Tooted on mõeldud kasutamiseks spetsialistede – eriarstide poolt naispatsientidel, kes klassifitseeruvad pingutusinkontinentsi kirurgiliseks raviks.

VASTUNÄIDUSTUSED
Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT meditsiiniseadmeid ei tohiks kasutada:
- Polüpropüleeni vastu allergilistel naispatsientidel;
- Rasedatel ja rasedust planeerivatel naistel;
- Lastel ning kus füsioloogiline kasvuprotsess piirab kasutust;
- Koaguleerimishäirega naispatsientidel, kes tarbivad suukaudselt antikoagulante või teisi koagulatsiooni mõjutavaid ravimeid (sealhulgas atsetüülsalitsüülhape);
- Kuseteede infektsiooniga naispatsientidel;
- Naispatsientidel, kes läbivad samaaegselt ureetra operatsiooni.

KÕRVALNÄHUD
Dallop® NM ja Dallop® NM ULTRALIGHT teip võib põhjustada järgnevaid kõrvalnähte: rebenemine või teipi aplikaatorile kinnitavate käepidemete rebenemine, urineerimishäired, de novo pidamatus, teibi või vagiina erosioon, hematoomid, palavik, retsidiivne pingutusinkontinents, infektsiooninähud, operatsioonijärgne valu, põie või ureetra perforatsioon. Eelnevalt loetletud tüsistused võivad põhjustada pikenenud raviaega, uuesti opereerimise vajadust ja harvadel juhtudel põhjustab vajaduse teibi täielikuks resektsiooniks. Mittesteriilne, kahjustatud seade ja selle taaskasutamine võib põhjustada eelnevalt loetletud tüsistusi või põhjustada patsiendile tõsiseid tervisekahjustusi ja eluohtu.
Mistahes seadmega seotud tõsisest intsidendist tuleb teavitada tootjat ja liikmesriigi vastavat ametiasutust, kus patsient resideerub.

OHUTUSABINÕUD
1. Tooted on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja korraliku väljaõppe saanud meditsiinipersonali poolt.
2. Uroloogilisi teipe tohiks kasutada ainult tingimustes, kus tagatud on ranged kirurgilised aseptilised tingimused. Tagamaks protseduuri vältel rangeid kirurgiliselt aseptilisi tingimusi, on soovitatav rakendada erilisi ettevaatusabinõusid (isikukaitsevahendite kasutamine, instrumentide steriliseerimine, põhjalik isiklik hügieen) ja erilist hoolt kirurgi otsese töökoha ettevalmistusel.
3. Uroloogilisi teipe tohiks kasutada ainult infektsioonita haavades.
4. Käideldav toode. Seadme taaskasutus võib põhjustada patsiendile eelnevalt loetletud tüsistusi või tõsiseid tervisekahjustusi ja eluohtu.
5. Dallop® NM ja Dallop® NM ULTRALIGHT uroloogilised teibid on müügis steriliseeritud olekus. Toodet ei ole võimalik uuesti steriliseerida.
6. Ärge kasutage uroloogilisi teipe pärast säilivuskuupäeva ületamist.
7. Ärge kasutage toodet mille terviklikkus on kahjustatud või on must.
8. Ärge kasutage toodet kui kahtlete toote steriilsuses (nt märgumine, purunenud/kahjustatud pakend, toote värvi muutus).
9. Implanteerimata toodet on võimalik ohutult käidelda vastavalt üldistele jäätmekäitlusreeglitele. Implantaadi eemaldamisel inimkehast tuleb toodet käsitleda meditsiinijäätmena.

KASUTUSVIIS
Tooted on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud ja korraliku väljaõppe saanud personali poolt. Tooted on mõeldud implanteerimiseks kasutades järgnevaid meetodeid: Pingevaba vaginaalne teip (TVT), trans-obturatoorne teip (TOT) või pingevaba vaginaalne obturatoorne teip (TVT-O). Optimaalse meetodi valib kirurg. TVT meetodil (retropuubiline teip) tehakse teibi implanteerimiseks sisselõike nahka häbemeliidusest ülal, samal ajal kui TOT meetod (trans-obturatoorne teip) hõlmab teibi juhtimist läbi kubemepiirkonna sisselõigete. Dallop® NM ja Dallop® NM ULTRALIGHT teibid on implanteeritavad mõlemal - seest-välja ja väljast-sisse meetodil. Dallop® NM ja Dallop® NM ULTRALIGHT tooted implanteeritakse mistahes kirurgilisele meetodile mõeldud aplikaatoritega. Pärast seadme fikseerimist tuleks ülejäänud teip, katted ja käepidemed ära lõigata ning meditsiinijäätmetena käidelda.

TEAVE TOOTE STERIILSUSE KOHTA
Dallop® NM ja Dallop® NM ULTRALIGHT uroloogilisi teipe müüakse etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritud olekus. Toodet ei ole võimalik uuesti steriliseerida. Toode säilitab steriilsuse säilivuskuupäevani, ainult originaalpakendis ning sobivates hoiustustingimustes. Meditsiiniseadet tuleb käsitleda mittesteriilsena ja mitte kasutada kui väline ja sisemine pakend on kahjustunud.

HOIUSTUSTINGIMUSED
Dallop® NM ja Dallop® NM ULTRALIGHT uroloogilisi teipe tuleb hoiustada:
- Varjulises ruumis;
- Temperatuurivahemikus 15°C - 35°C;
- Niiskusvahemikus 25 - 65%;
- Tingimustes, mis kaitsevad märgumise ja mehhaaniliste kahjustuste või keemilise saastumise eest;
- Originaalseadme pakend (pappkarp ja vahete pakend). Mistahes pakendi mehhaaniline kahjustus võib põhjustada toote steriilsuse kadu.

TÄIENDAV TEAVE
Seadmete ohutuse ja kliinilise tõhususe kokkuvõte on saadaval veebilehel: tricomed.com
Meditsiiniseadme ühiku karp sisaldab implantaadikaarti juhistega selle täitmise kohta. Tervishoiutöötaja täidab implantaadikaardil täpsustatud teabe ning annab selle patsiendile haiglast väljakirjutamisel.

Väljaandmise kuupäev: 02.2024
Väljaande kood: REV. 3

uk

ІНСТРУКЦІЯ З КОРИСТУВАННЯ
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Урологічна стрічка для хірургічного лікування стресового нетримання сечі

ХАРАКТЕРИСТИКА
Нерозсмоктувальні, хірургічні стрічки виготовляються технікою в'язання з одноволоконної (монофіламентної) поліпропіленової пряжі, прозорого кольору (Dallop® NM), прозорого й блакитного кольорів (Dallop® NM ULTRALIGHT). Виріб Dallop® NM ULTRALIGHT має блакитні поздовжні лінії, які покращують його видимість в операційному полі, а також забезпечують його ідентифікацію в разі необхідності коригування натягу.
Вироби оснащені блакитними ручками, виготовленими з монофіламентної поліпропіленової пряжі, які захищені плівковими затискачами з термоусадної трубочки, полегшують кріплення виробу в аплікаторі. Вироби не містять речовин алогенного й тваринного походження. Вироби апірогенні.
Склад виробів: 100% поліпропілен

ПРИЗНАЧЕННЯ ТА ПОКАЗАННЯ
Урологічні стрічки Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT рекомендуються для використання при хірургічному лікуванні стресового нетримання сечі (СНМ). Хірургічне лікування нетримання сечі ґрунтується на підвішуванні уретри урологічною стрічкою без натягу. Вироби призначені для імплантації такими методами: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) або ж Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Лікар вибирає оптимальний метод операції. Спеціально розроблені аплікатори, залежно від обраного методу, дозволяють безпечно вводити урологічну стрічку в тіло пацієнтки.
Вироби призначені для використання професіоналом – лікарем-фахівцем у пацієнток, яким потрібне хірургічне лікування стресового нетримання сечі.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Не слід використовувати медичні вироби Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT:
- у пацієнток з алергією на поліпропілен,
- у жінок, які планують вагітність, і вагітних,
- у дітей і там, де фізіологічний процес росту обмежує їхнє використання,
- у пацієнток з порушеннями згортання крові, які вживають пероральні антикоагулянти або інші препарати, що впливають на згортання (зокрема ацетилсаліцилову кислоту),
- при інфекції сечовидільної системи,
- у пацієнток, які одночасно піддаються хірургії уретри (urethral surgery).

МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ
Використання стрічки Dallop® NM або Dallop® NM ULTRALIGHT може викликати такі ускладнення: виривання або зрив ручок, завдяки яким стрічка кріпиться до аплікатора, розлади сечовипускання, імперативні позиви de novo, ерозія піхви або стрічки, гематоми, висока температура, рецидиви стресового нетримання сечі, симптоми зараження, післяопераційний біль, перфорація сечівника або уретри. Зазначені ускладнення можуть бути причиною більш тривалого лікування, повторної хірургічної операції, а в рідкісних випадках можуть призвести до необхідності повного видалення стрічки. Використання нестерильного, пошкодженого виробу та його повторне використання може призвести до вищезазначених ускладнень або завдати серйозної шкоди здоров'ю та життю пацієнта.
Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний з виробом, необхідно повідомляти виробнику й компетентному органу держави-члена, в якому проживає користувач або пацієнт.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
1. Тільки кваліфікований і відповідним чином навчений медичний персонал може імплантувати вироби.
2. Урологічні стрічки слід використовувати тільки в умовах, коли можливим є дотримання суворої хірургічної асептики. Для забезпечення умов суворої хірургічної асептики під час операції, рекомендується застосовувати спеціальні методи обережності (використання засобів індивідуального захисту, стерилізація інструментів, дотримання високого рівня особистої гігієни) і надзвичайної уважності під час підготовки місця безпосереднього втручання хірурга.
3. Слід використовувати урологічні стрічки винятково в неінфікованих ранах.
4. Виріб одноразового застосування. Повторне використання виробу може призвести до ускладнень або серйозної шкоди для здоров'я й життя пацієнта.
5. Урологічні стрічки Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT пропонуються в стерильному вигляді. Виріб не можна стерилізувати повторно.
6. Не слід використовувати урологічні стрічки після закінчення терміну придатності.
7. Не можна використовувати пошкоджений, забруднений виріб, або виріб з дефектами структури.
8. Не використовуйте виріб, якщо є сумніви щодо його стерильності (наприклад, намокання, тріснута/пошкоджена упаковка, зміна кольору виробу).
9. Неімплантований виріб можна безпечно утилізувати відповідно до загальних правил поводження з відходами. У разі видалення імплантату з людського тіла, слід поводитися з виробом як з медичним відходом.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ ВИРОБУ
Тільки кваліфікований і відповідним чином навчений медичний персонал може імплантувати вироби. Вироби призначені для імплантації методами: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) або Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Лікар вибирає оптимальний метод операції. У методі TVT (позадилонна стрічка) надрізи на шкірі, які використовуються для імплантації стрічки виконуються над лобковим симфізом тоді як метод TOT (трансобтураторна стрічка) ґрунтується на пропущенні стрічок через розрізи в паховій ділянці. Стрічки Dallop® NM і Dallop® NM ULTRALIGHT можна імплантувати методами як inside-out, так і outside-in. Імплантація виробів Dallop® NM і Dallop® NM ULTRALIGHT виконується за допомогою аплікаторів, призначених для даного хірургічного методу. Після фіксації виробу, залишок стрічки, затискачі й ручки слід відрізати й утилізувати як медичні відходи.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО СТЕРИЛЬНОСТІ ВИРОБУ
Урологічні стрічки Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT пропонуються в стерильному вигляді, стерилізовані оксидом етилену (EO). Виріб не можна стерилізувати повторно. Виріб зберігає стерильність протягом зазначеного терміну придатності, винятково в оригінальній упаковці, при відповідних умовах зберігання. Якщо зовнішня й внутрішня упаковка пошкоджені, медичний виріб слід розглядати як нестерильний і використовувати його не можна.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Урологічні стрічки Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT слід зберігати:
- у затемнених приміщеннях;
- при температурі від 15°C - 35°C;
- при вологості 25 - 65%;
- в умовах, які не допускають намокання, механічного пошкодження або хімічного забруднення;
- в оригінальній одиничній упаковці (коробка і безпосередня упаковка). Кожне механічне пошкодження упаковки може призвести до втрати стерильності виробу.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ
Підсумкова інформація щодо безпеки та клінічної ефективності виробу доступна на веб-сайті tricomed.com
Одинична картонна коробка медичного виробу містить картку імплантату з інструкціями щодо її заповнення. Медичний працівник заповнює інформацію, зазначену в картці імплантату, і передає її пацієнту разом з випискою з лікарні.

Дата випуску: 02.2024
Номер випуску: REV. 3

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Лента урологическая для хирургического лечения недержания мочи

ХАРАКТЕРИСТИКА
Нерассасывающиеся, хирургические ленты изготавливаются техникой вязания из одноволоконной (монофиламентной) полипропиленовой пряжи, прозрачного цвета (Dallop® NM), прозрачного и голубого цветов (Dallop® NM ULTRALIGHT). Изделие Dallop® NM ULTRALIGHT имеет голубые продольные линии, которые улучшают его видимость в операционном поле, а также обеспечивают его идентификацию в случае необходимости корректировки натяжения.
Изделия оснащены голубыми ручками, изготовленными из монофиламентной полипропиленовой пряжи, которые защищены пленочными зажимами из термоусадочной трубочки, облегчают крепление изделия в аппликаторе. Изделия не содержат веществ аллогенного и животного происхождения. Изделия апирогенны.
Состав изделий: 100% полипропилен

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Урологические ленты Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT рекомендуются для использования при хирургическом лечении стрессового недержания мочи (СНМ). Хирургическое лечение недержания мочи основывается на подвешивании уретры урологической лентой без натяжения. Изделия предназначены для имплантации следующими методами: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) или же Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Врач выбирает оптимальный метод операции. Специально разработанные аппликаторы, в зависимости от выбранного метода, позволяют безопасно вводить урологическую ленту в тело пациентки.
Изделия предназначены для использования профессионалом – врачом-специалистом у пациенток, которым требуется хирургическое лечение стрессового недержания мочи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Не следует использовать медицинские изделия Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT:
- у пациенток с аллергией на полипропилен,
- у женщин, планирующих беременность, и беременных,
- у детей и там, где физиологический процесс роста ограничивает их использование,
- у пациенток с нарушениями свертывания крови, принимающих пероральные антикоагулянты или другие препараты, влияющие на свертываемость (включая ацетилсалициловую кислоту),
- при инфекции мочеиспускательной системы,
- у пациенток, которые одновременно подвергаются хирургии уретры (urethral surgery).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Использование ленты Dallop® NM или Dallop® NM ULTRALIGHT может вызывать следующие осложнения: вырывание или срыв ручек, благодаря которым лента крепится к аппликатору, расстройства мочеиспускания, императивные позывы de novo, эрозия влагалища или ленты, гематомы, высокая температура, рецидивы стрессового недержания мочи, симптомы заражения, послеоперационная боль, перфорация мочеиспускательного пузыря или уретры. Перечисленные осложнения могут быть причиной более длительного лечения, повторной хирургической операции, а в редких случаях могут привести к необходимости полного удаления ленты. Использование нестерильного, поврежденного изделия и его повторное использование может привести к вышеупомянутым осложнениям или нанести серьезный ущерб здоровью и жизни пациента.
О любом серьезном инциденте, связанном с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором проживает пользователь или пациент.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Только квалифицированный и соответствующим образом обученный медицинский персонал может имплантировать изделия.
2. Урологические ленты следует использовать только в условиях, когда возможным является соблюдение строгой хирургической асептики. Для обеспечения условий строгой хирургической асептики во время операции, рекомендуется применять специальные методы осторожности (использование средств индивидуальной защиты, стерилизация инструментов, соблюдение высокого уровня личной гигиены) и чрезвычайной внимательности во время подготовки места непосредственного вмешательства хирурга.
3. Следует использовать урологические ленты исключительно в неинфицированных ранах.
4. Изделие однократного применения. Повторное использование изделия может привести к осложнениям или серьезному ущербу для здоровья и жизни пациента.
5. Урологические ленты Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT предлагаются в стерильном виде. Изделие нельзя стерилизовать повторно.
6. Не следует использовать урологические ленты после истечения срока годности.
7. Нельзя использовать поврежденное, загрязненное изделие, или изделие с дефектами структуры.
8. Не используйте изделие, если имеются сомнения относительно его стерильности (например, намокание, треснувшая/поврежденная упаковка, изменение цвета изделия).
9. Неимплантированное изделие можно безопасно утилизировать в соответствии с общими правилами обращения с отходами. В случае удаления имплантата из человеческого тела, следует обращаться с изделием как с медицинским отходом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ
Только квалифицированный и соответствующим образом обученный медицинский персонал может имплантировать изделия. Изделия предназначены для имплантации методами: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT), или Tension free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Врач выбирает оптимальный метод операции. В методе TVT (позадилонная лента) надрезы на коже, которые используются для имплантации ленты выполняются над лобковым симфизом в то время как метод TOT (трансобтураторная лента) основывается на пропускании лент через разрезы в паховой области. Ленты Dallop® NM и Dallop® NM ULTRALIGHT можно имплантировать методами как inside-out, так и outside-in. Имплантация изделий Dallop® NM и Dallop® NM ULTRALIGHT выполняется с помощью аппликаторов, предназначенных для данного хирургического метода. После фиксации изделия, оставшуюся ленту, зажимы и ручки следует отрезать и утилизировать как медицинские отходы.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО СТЕРИЛЬНОСТИ ИЗДЕЛИЯ
Урологические ленты Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT предлагаются в стерильном виде, стерилизованы оксидом этилена (EO). Изделие нельзя стерилизовать повторно. Изделие сохраняет стерильность в течении указанного срока годности, исключительно в оригинальной упаковке, при соответствующих условиях хранения. Если внешняя и внутренняя упаковка повреждены, медицинское изделие следует рассматривать как нестерильное и использовать его нельзя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Урологические ленты Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT следует хранить :
- в затемненных помещениях;
- при температуре от 15°C - 35°C;
- при влажности 25 - 65%;
- в условиях не допускающих намокания, механического повреждения или химического загрязнения;
- в оригинальной единичной упаковке (коробка и непосредственная упаковка). Каждое механическое повреждение упаковки может привести к утрате стерильности изделия.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Итоговая информация относительно безопасности и клинической эффективности изделия доступна на веб-сайте tricomed.com
Единичная картонная коробка медицинского изделия содержит карточку имплантата с инструкциями по ее заполнению. Медицинский работник заполняет информацию, указанную в карточке имплантата, и передает ее пациенту вместе с выпиской из больницы.

Дата выпуска: 02.2024
Номер выпуска: REV. 3

pl

INSTRUKCJA UŻYWANIA
Dallop® NM
Dallop® NM ULTRALIGHT
Taśma urologiczna do chirurgicznego leczenia nietrzymania moczu

CHARAKTERYSTYKA
Nieresorbowalne, chirurgiczne taśmy urologiczne wytwarzane są techniką dziewiarską z jednowłókienkowej (monofilamentowej) przędzy polipropylenowej, w kolorze transparentnym (Dallop® NM) oraz w kolorze transparentnym i niebieskim (Dallop® NM ULTRALIGHT). W wyrobie Dallop® NM ULTRALIGHT zastosowano niebieską linię wzdłuż wyrobu, która ułatwia widoczność w polu operacyjnym oraz umożliwia jego identyfikację w przypadku konieczności poprawy napięcia.
Wyroby zaopatrzone są w niebieskie uchwyty wykonane z przędzy polipropylenowej, monofilamentowej, zabezpieczone osłonką z rurki termokurczliwej, ułatwiające mocowanie wyrobu w aplikatorze. Wyroby nie zawierają substancji pochodzenia allogennego oraz odzwierzęcego. Wyroby apirogenne.
Skład wyrobów: 100% polypropylen

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA
Taśmy urologiczne Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT zalecane są do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych leczenia Wysiłkowego Nietrzymania Moczu (WNM). Chirurgiczne leczenie nietrzymania moczu polega na podwieszeniu cewki moczowej beznapięciową taśmą urologiczną. Wyroby przeznaczone są do implantacji następującymi metodami: Tension-Free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) lub Tension-Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Wyboru optymalnej metody dokonuje lekarz. Specjalnie zaprojektowane aplikatory, w zależności od wybranej metody, pozwalają na bezpieczne wprowadzenie taśmy urologicznej do ciała pacjentki.
Wyroby przeznaczone są do stosowania przez profesjonalnego użytkownika – lekarza specjalistę, u pacjentek zaklasyfikowanych do zabiegów chirurgicznych leczenia Wysiłkowego Nietrzymania Moczu.

PRZECIWWSKAZANIA
Wyrobów medycznych Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT nie należy stosować:
- u pacjentek uczulonych na polipropylen,
- u kobiet planujących ciążę oraz kobiet w ciąży,
- u dzieci oraz tam, gdzie proces fizjologicznego wzrostu ogranicza ich stosowanie,
- u pacjentek z zaburzeniami krzepnięcia, stosujących doustne środki przeciwzakrzepowe lub inne leki wpływające na krzepnięcie (w tym kwas acetylosalicylowy),
- u chorych z zakażeniem układu moczowego,
- u pacjentek, które jednocześnie poddają się operacjom cewkowym (urethral surgery).

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Stosowanie taśmy Dallop® NM bądź Dallop® NM ULTRALIGHT może spowodować wystąpienie następujących komplikacji: wyrwanie lub zerwanie uchwytów mocujących taśmę do aplikatora, zaburzenia mikcji, parcia naglące de novo, erozja pochwy lub taśmy, krwiaki, gorączka, nawracające wysiłkowe nietrzymanie moczu, objawy zakażenia, ból pooperacyjny, perforacja pęcherza lub cewki moczowej. Wymienione komplikacje mogą przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia, ponownej ingerencji chirurgicznej, w rzadkich przypadkach konieczności całkowitej resekcji taśmy. Użycie wyrobu niesterylnego, uszkodzonego oraz ponowne jego użycie może skutkować ww. powikłaniami lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu oraz życiu pacjenta.
Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent posiada miejsce zamieszkania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Wyroby przeznaczone są do stosowania przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.
2. Taśmy urologiczne należy stosować wyłącznie w warunkach, gdzie możliwe jest zachowanie ścisłej aseptyki chirurgicznej. W celu zapewnienia ścisłej aseptyki chirurgicznej podczas zabiegu wskazane jest zastosowanie specjalnych środków ostrożności (stosowanie ochrony osobistej, sterylizacja narzędzi, zachowanie wysokiej higieny osobistej) oraz nadzwyczajnej uwagi w czasie przygotowania miejsca bezpośredniej ingerencji chirurga.
3. Taśmy urologiczne należy stosować wyłącznie w ranach niezakażonych.
4. Wyrób jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobu może skutkować powikłaniami lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu oraz życiu pacjenta.
5. Taśmy urologiczne Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT oferowane są do sprzedaży w stanie jałowym. Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany.
6. Nie stosować taśm urologicznych po upływie daty ważności.
7. Nie stosować wyrobu uszkodzonego, z defektami struktury lub zabrudzonego.
8. Nie stosować wyrobu jeżeli wystąpią wątpliwości dotyczące jałowości wyrobu (np. zamoczenie, pęknięte/ uszkodzone opakowanie, przebarwienia wyrobu).
9. Niezaimplantowany wyrób może być bezpiecznie utylizowany zgodnie z ogólnymi zasadami gospodarki odpadami. W przypadku usunięcia implantu z organizmu człowieka wyrób należy traktować jako odpad medyczny.

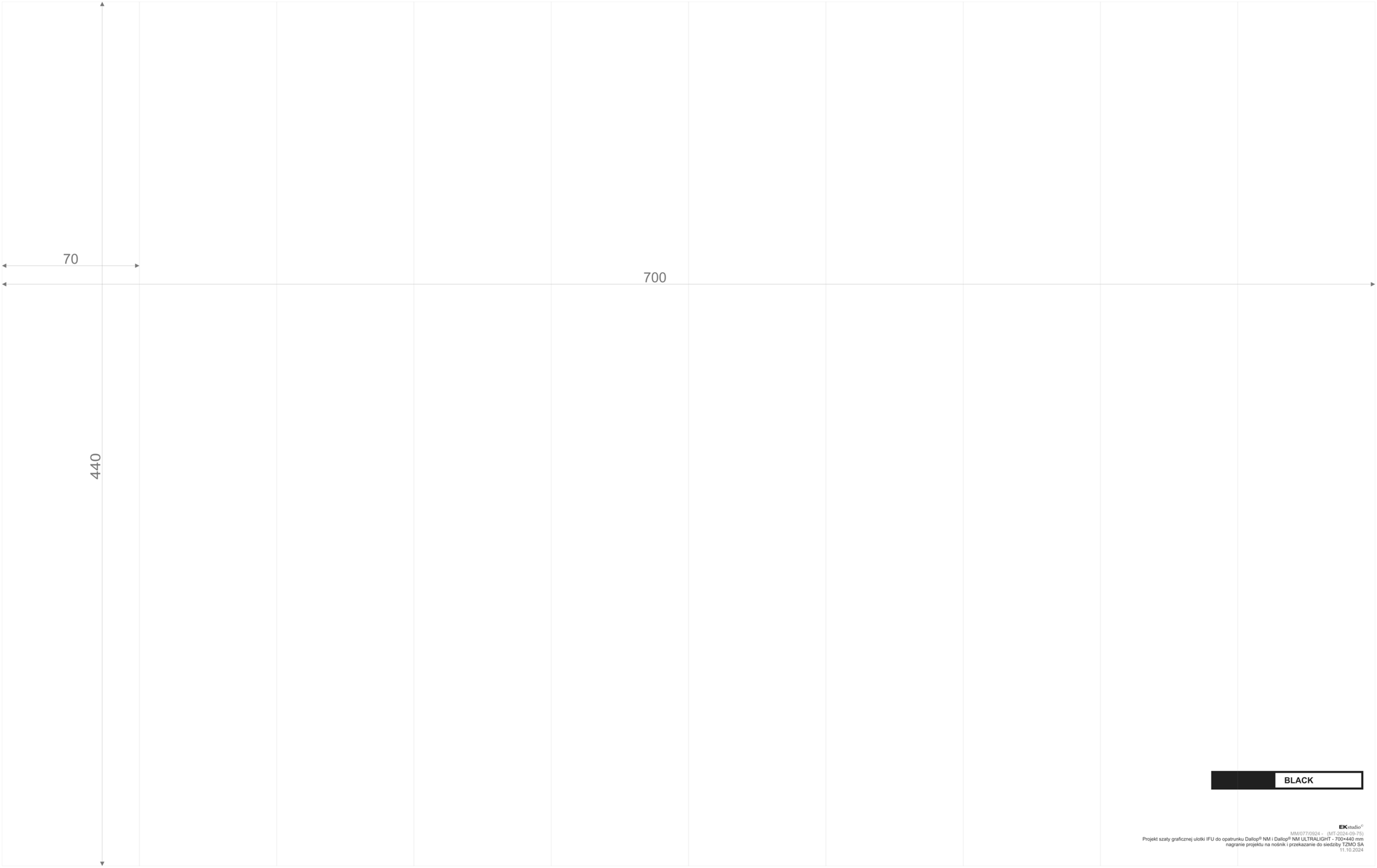
SPOSÓB UŻYCIA WYROBU
Wyroby przeznaczone są do stosowania przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel. Wyroby przeznaczone są do implantacji metodami: Tension-Free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) lub Tension-Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Wyboru optymalnej metody dokonuje lekarz. W przypadku metody TVT (taśma załonowa) cięcia skórne służące implantacji taśmy wykonuje się nad spojeniem łonowym, podczas gdy metoda TOT (taśma przezzasłonowa) zakłada przeprowadzenie taśm przez nacięcia w pachwinach. Taśmy Dallop® NM i Dallop® NM ULTRALIGHT można implantować zarówno w metodzie inside-out jak i outside-in. Implantacja wyrobów Dallop® NM i Dallop® NM ULTRALIGHT odbywa się za pomocą przeznaczonych do danej metody operacyjnej aplikatorów. Po zamocowaniu wyrobu, pozostałość taśmy, osłonki oraz uchwyty należy odciąć oraz zutylizować, traktując jako odpad medyczny.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLNOŚCI WYROBU
Taśmy urologiczne Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT oferowane są do sprzedaży jako produkt wyjałowiony w procesie sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Wyrób nie może być powtórnie wyjaławiany. Wyrób zachowuje sterylność w określonym terminie ważności, wyłącznie w oryginalnym opakowaniu, przy zachowaniu odpowiednich warunków przechowywania. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania zewnętrznego i wewnętrznego wyrób medyczny należy traktować jako niejałowy i nie można go używać.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Taśmy urologiczne Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT powinny być przechowywane w:
- zacienionych pomieszczeniach;
- zakresie temperatur 15°C - 35°C;
- zakresie wilgotności 25 - 65%;
- warunkach zabezpieczających przed zamoczeniem i uszkodzeniem mechanicznym lub zanieczyszczeniem chemicznym;
- oryginalnym opakowaniu jednostkowym (karton oraz opakowanie bezpośrednie). Wszelkie uszkodzenia mechaniczne opakowania mogą narażać wyrób na utratę sterylności.

INFORMACJE DODATKOWE
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobów dostępne jest na stronie internetowej tricomed.com
W kartoniku jednostkowym wyrobu medycznego znajduje się karta implantu wraz z instrukcją jej wypełnienia. Pracownik służby zdrowia uzupełnia określone w karcie implantu informacje, a następnie przekazuje ją pacjentowi wraz z wypisem ze szpitala.

Data wydania: 02.2024
Numer wydania: REV. 3



BLACK

EKstudio©
MM/077/0924 - (MT-2024-09-75)
Projekt szaty graficznej ulotki IFU do opatrunku Dallop® NM i Dallop® NM ULTRALIGHT - 700×440 mm
nagranie projektu na nośnik i przekazanie do siedziby TZMO SA
11.10.2024