

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

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

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

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

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

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

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

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

- NOTE**
1. Dallop® NM polypropylene urological tape is offered for sale in sterile condition.
 2. Dallop® NM urological tape cannot be used after validity period.
 3. The product cannot be resterilised.
 4. The product is for single use only. Due to the method of implantation it is not possible to reuse the product.
 5. Dallop® NM urological tapes shall not be used in pregnant women.
 6. Dallop® NM urological tapes shall be used only in conditions in which strict surgical asepsis is possible to be maintained.
 7. The product is intended to be used by qualified and appropriately trained personnel.
- STERILISATION**
Dallop® NM urological tape is offered for sale as a sterilised material in a validated process of sterilisation with ethylene oxide (EO). External and internal packaging of the medical product cannot be used after the product has been opened. In case the wrapping was damaged, the medical product shall be treated as unsterile and cannot be used.

COMPLICATIONS

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

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

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

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

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

Date of last verification: 08.2018

DE GEBRAUCHSANWEISUNG
Urologisches Band für die chirurgische Behandlung von Harninkontinenz bei Frauen mit Hilfe von TVT und TOT Methoden

PRODUKT-BESCHREIBUNG
Das urologische Band Dallop® NM wird mit Hilfe von Wirtkneten, aus einem transparenten, polypropylenen Garn gefertigt. Auf beiden Enden besitzt das Band Handgriffe, die für seine gewahrlose Festigung auf dem entsprechenden Applikator sorgen. Diese Griffe sind ebenfalls aus einem polypropylenen Monofilamenten erzeugt. Jeder Handgriff besitzt eine zusätzliche Absicherung vor dem Ausrutschen aus dem Band unter dem Einfluss der Kraft, die dazu nötig ist es durch die anatomischen Strukturen durchzuführen.

- Das urologische Band Dallop® NM charakterisiert sich mit:
- einer geringen Linienmasse,
 - gewahrflosen, atraumatischen Rändern,
 - Biostabilität, dank dem verliert es die physischen Eigenschaften während des dauerhaften Kontaktes mit den Körpergewebe und Körperflüssigkeiten nicht,
 - Monofilamentstruktur, die das Risiko der Bakterieninfektion minimalsiert,
 - Optimal bearbeiteten Räumstruktur, wo die Größe der Poren ermöglicht ein schnelles Überwachsen mit der Bindegewebe,
 - Mangel an einer reizenden und allergenen Wirkung,
 - Mangel an Zyto- und Genotoxizität,
 - einer minimalen Reaktion auf Fremdkörper, die durch langfristige Untersuchungen in vivo bestätigt wurden.

Das urologische Band Dallop® NM enthält keine Substanzen allergener oder tierischer Herkunft.

DIE BESTIMMUNG UND ANWEISUNGEN ZU DER IMPLANTATION
Das urologische Band Dallop® NM ist zur Anwendung in der chirurgischen Behandlung der Harninkontinenz bei Frauen mit den Methoden TVT und TOT bestimmt. Die das spannungsfreie Anlegen der synthetischen Streifen ermöglichen. Das Band ersetzt die abgeschwächten Beckenmuskeln, die nicht instande sind, einen entsprechenden Neigungswinkel der Harnröhre zu sichern, was zur Harnkontinenz führt. Dadurch dass das Band eine Versteuerung der Harnröhre bildet, führt es zu ihrer natürlichen Lage zurück, was zur Stützung des Gesundheitszustandes der Patientin führt.

Methoda TOT
Nach der Verabreichung der Betäubung (gewöhnlich örtlich oder subarachnoidal) sowie der Einführung des Foleykatheters, eine ca. 2 cm Inzision im Scheidenvordring, einen lateralen penetrierenden Gang bilden in der Richtung der Knochenelemente, die von der medialen Seite verhöhlte Öffnung begrenzen. Dann eine palpatorsche Identifikation des Knochens durch den Finger durchführen, eine kleine Hautinzision der Vulva machen (ca.0,5-1 cm etwas oberhalb der Klitoris und 1,5 – 2 cm lateral, in der Richtung der geschlechtlich-femorale Furche. Den Applikator in die Inzision einführen, über den oberen Ast des Schambeins gleiten lassen, bis ein elastischer Widerstand der Obturatormembran gefühlt wird. Mit dem Zeigefinger die Perforationsstelle der Obturatormembran bestimmen. Nach der Perforation der Obturatormembran die Harnblase festhalten, erscheint Am Ende des Applikators das urologische Band befestigen und die Nadel nach unten durch die Harnblase durchziehen. Das ganze Verfahren auf der anderen Seite der Patientin wiederholen. Nach der Einführung des ganzen Bandes soll es spannungsrig unter dem mittleren Teil der Harnröhre stabilisiert werden. Die Scheidewand sowie die Hautinzisionen zusammenfassen, sterilisieren und den Foleykatheter entfernen.

Methoda TVT
Den Eingriff mit der Mittellinien-Inzision in der Vaginalwand, ca. 1-1,5 cm von der äußeren Harnröhrenöffnung anfangen. Die Schnittlänge soll ca. 3-4 cm betragen, sodass die freie Präparation des zentralen Teils der Harnröhre sowie der Seitenräume ermöglicht wird, um einen Gang bis zum hinteren Schambein zu erfangen. In den präparierten Gang die Operationsnadel einstechen – den Applikator – und das suburethrale Band einführen. In die Harnröhre eine Sonde einführen und in die Richtung des rechten Schenkels der Patientin verschieben. Neben der Sonde den Applikator TVT einführen mit der darauf befestigten urologischen Band. Den Applikator ca. 3 cm von der mittleren Körpermitte der Patientin einführen. Nach dem Gefühl des ersten Widerstands die Diaphragma Pelvis durchdringen, nach dem Gefühl des zweiten Widerstands die Nadel durch die Faszie der Bauchdecke durchführen. Eine kleine Inzision machen und den Applikator bis in die Höhe von ca. 3-4 cm hineinstechen. Das ganze Verfahren ist kimal halbschrittig vädve kell átolrni. Paraszatlas 25 - 65%. Eredei csomagolásról (karton és közvetlen csomagolás). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a termék sterilitását elvesztésével járhat.

HU HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Uro-gynecológiai szalag stressz incontinéntia sebészti kezeléséhez nők TOT vagy TVT műtétéinél

FELEPÍTÉS
A Dallop® NM 1 cm széles, 45 illetve 60 cm hosszú, költöt, szintelen polypropylene monofilamentáris uro-gynecológiai szalag, melynek mindkét végén a behelyezést elősegítő polypropylene monofilamentáris fül van. A fűlek manipuláció közbeni kiszakadását speciális védelem akadályozza.

- TULAJDONSÁGOK**
- alacsony idegenségi tömeg
 - biztonságos, atraumatus végek
 - biostabilitás - amelynek köszönhetően a szalag nem veszíti el fizikai tulajdonságait a szövetekkel és testnedvekkel való tartós érintkezés folyamán
 - monofilamentáris szerkezet - amely minimálisan a bakteriális fertőzés kockázatát
 - optimális térbeli szerkezet - ahol a porózus mérete elősegíti a gyors szöveti beépülést
 - nem irritál, nem allergizál
 - nem cytotoxicus, nem genotoxicus
 - hosszú távon in vivo vizsgálatokban igazoltan minimális idegen test reakcióit vált ki
 - allergén és xenogén anyagoktól mentes

JA VALLAT
Nők stressz incontinéntiájának sebészti kezelése TOT vagy TVT műtétet. A szalag alkalmazásával - veszállatával a hügyocá megelölésé hajlasi szögét - biztosítható a hügyocá optimális alátámasztása, amelyet stressz incontinéntia esetén a meggyengült medence izomzat már nem tud ellátni. A TOT vagy TVT technika lehetővé teszi a Dallop® NM szalag feszültségmentes pozícionálását.

ELLENJAVALLAT

- terhesség

FIGYELMEZTETÉSEK

1. egyzerhasználatos termék
2. egyzerhasználatos termék
3. nem újra sterilizálható

Egyzerhasználatos termék. A beültetés módszere miatt, a termék újbóli felhasználása nem lehetséges.

A termék csak a használatra kiképzett személyzet alkalmazhatja

6. sterilien kerül forgalomba
7. ellen-oxidál sterilizet

8. sérült külső és/vagy belső csomagolás esetén nem használható

LEHETSÉGES SZÓVÖDMÉNYEK

- intraoperatív hügyocá sérülés
- szalag okozta hügyocágy, vagina és/vagy hügyocá erosio
- szalag okozta hügyocá és/vagy hüvely perforatio
- posztoperatív vizelési kényszer
- seroma, haematoma képződés
- vizeletretentio
- hügyocáfájdalom
- hügyóti infectio
- hügyóti fistula képződés
- vizeletürítési rendellenesség
- lágyékfájdalom
- ötélessé kizsákdás, szalag migratio
- hőmekedés, láz

TÁROLÁSI FELTÉTELEK
A Dallop® NM szalagot sötét, száraz helyen, 15 - 35°C közötti hőmérsékleten, mechanikai és kímálható háttérrel védve kell tárolni. Paraszatlas 25 - 65%. Eredei csomagolásról (karton és közvetlen csomagolás). Bármely mechanikai sérülés a csomagoláson a termék sterilitását elvesztésével járhat.

Az utolsó ellenőrzés dátuma: 08.2018

CZ NÁVOD K POUŽITÍ
Urologická páska pro použití při chirurgické léčbě močové inkontinence u žen pomocí metody TVT a TOT

CHARAKTERISTIKA VÝROBKU
Dallop® NM urologická páska vyrobená pomocí techniky tkaní průhledné monofilní polypropylenové příze. Na obou koncích je páska vybavena úchyty, které umožňují její bezpečné upevnění na odpovídající aplikátor. Úchyty jsou také vyrobeny z monofilní polypropylénu s použitím speciálního védelem akadályozza.

- Urologická páska Dallop® NM:
- nízký příčný objem,
 - bezpečné a atraumatické hrany,
 - biostabilitá, díky čemuž neztrácí fyzikální vlastnosti při dlouhodobém styku s tkání a s tělními tekutinami,
 - monofilní struktura, která minimalizuje riziko bakteriální infekce,
 - optimálně zpracovaná prostorová struktura, kde velikost póru umožňuje rychlé prarastání spojivového tkaniva,
 - nepůsobuje podráždění a alergické vívů,
 - bez cytotoxicity a genotoxicity,
 - bez systémové toxicity,
 - minimální reakce na cizorodé těleso potvrzeny v dlouhodobém horizontu testů in vivo.

Dallop® NM urologická páska neobsahuje látky alergenního nebo živočišného původu.

ÚČEL A NIDKACE ZPŮSOBU IMPLANTACE
Dallop® NM urologická páska je určena pro použití při chirurgické léčbě inkontinence moči u žen, při použití metod TVT a TOT, které umožňují umístit syntetickou tahuprostou pásku bez napnutí. Páska nahradí oslabené svaly pánevního dna, které nejsou schopny zajistit odpovídající útlí uretry, což vede k inkontinenci moči. Tím, že páska vytvoří podporu uretry, je obnovena její přirozená poloha a tím je dosaženo zlepšení zdravotního stavu. Speciálně konstruované aplikátory - v závislosti na zvolené metodě - umožní bezpečné zavedení urologické pásky do těla pacientky.

Metoda TOT
Po aplikaci anestezie (obvykle lokálně nebo intraspinnální) a zavedení Foley katru se nejprve provede malá incize stěny pochvy 15 mmilimetrů od zevního ústí močové trubice. Vypačuje se dolní raménko kosti stydké a obturaturní membrána. Jehla pro zavedení pásky se zavádí laterálně a směřuje se do poševní incize. Místo vstupu je v genitofemorální rýze, pomyslně rovině procházející klitorisem. Takto zavedeme jehlu skrz obturaturní membránu do poševní incize. Toto provedeme obousměrně, pak na konec jehly připevníme pásku, a tu uložíme pod urethru. Nemusí se provádět cystoskopická kontrola, pouze musíme dbát na to, aby nedošlo k popchnutí laterální stěny pochvy při zavádění jehly. Vaginální stěnu a kožní řezy je nutné dezinfikovat a Foley katetr musí být odstráněn.

Metoda TVT
V úvodu provádíme uretry je provedena střední kolpotomie s ne příliš hlubokou preparací uretrovaginálního septra do obou stran směrem k dolnímu okraji symfýzy. Do močového měchýře se zavádí Foleyův katétr, který je opatřený kovovým vodičem. Jehlou pronikáme nejprve urogenitálním diafragmatem, fascií, podkožím a nakonec kůži podbrášk. Zde mohou být předpřipravené krátké řezy. Po naplnění močového měchýře na 250ml je provedena cystoskopická kontrola, pátrá se po možném průniku jehly přes stěnu měchýře. Po té je provedena urologická páska. Nakonec je pacientka vyžvána ke kašli a poloha pásky pod distální urethrou se upraví tak, aby ani při silném kašli nedocházelo k úniku tekutiny. Sešijí se poševní stěny a kůže vřstřebatelným stehem. Rána se dezinfikuje, překryje obvazem a zavedený Foley katétr se v močové trubici ponechává první pooperační den.

Dallop® NM urologická páska je určena pro použití kvalifikovaným a náležitě vyškoleným personálem. Dallop® NM urologické pásky se používají pouze v podmínkách, ve kterých je možné udržet přísnou chirurgickou asepsi. V zájmu zajištění aseptických podmínek v průběhu operace je vhodné zajistit speciální preventivní opatření a velkou péči věnovat přípravě místa pro přímý zásah urologa nebo urogynekologa.

KONTRAINDIKACE
Dallop® NM urologické pásky nesmí být používány v podmínkách, při kterých není možné zachovat přísné aseptické prostředí. Urologické pásky nesmí být používány v těchto žen.

- POZNÁMKA**
1. Dallop® NM polypropylenová urologická páska je nabízena k prodeji jako sterilní.
 2. Dallop® NM urologická páska nesmí být používána po skončení doby použitelnosti.
 3. Vyroben nesmí být sterilizován.
 4. Vyroben je pouze na jedno použití. Opakované použití není díky metodě implantace možné.
 5. Dallop® NM urologické pásky nesmí být používány u těhotných žen.
 6. Dallop® NM urologické pásky se používají pouze za dodržení podmínek přísné chirurgické asepsy.
 7. Vyroben je určen k použití pouze pro kvalifikovaný a náležitě vyškolený personál.

STERILIZACE
Dallop® NM urologická páska je k prodeji nabízena jako sterilní materiál, sterilizovaný procesem sterilizace etylenoxidem (EO). Vnější a vnitřní obal zdravotnického výrobku nesmí být poškozen anebo močen. V případě, obal byl poškozen, zdravotníci výrobek se považuje za nesterilní a nemůže být použit.

KOMPLIKACE
Jako každý typ zákroku, může implantace polypropylenových urologických pásek způsobit komplikace. Patří mezi ně mimo jiné:

- poškození močového měchýře nebo uretry,
- eroze: močového měchýře, pochvy, uretry,
- urgence de novo,
- hematomy,
- retence moči,
- bolest v močové trubici,
- infekce močových cest,
- vznik močových píštělí,
- porucha vyprazdňování,
- proniknutí pásky do močové trubice či pochvy,
- bolest třísel,
- bolestí slabín,
- odřutí/méřutí/možutí úchytky přidržujících pásku na aplikátore,
- svyočné posouvání pásky/prasknutí švův,
- vývleky krvi a/alebo serózných tekutin,
- horečka.

Všechny výše uvedené komplikace může přispět k prodloužení doby léčby nebo následně chirurgické intervenci, nebo k nutnosti definitivního odstránění pásky.

SKLADOVÁNÍ
Dallop® NM urologická páska by měla být skladována na tmavém místě s:

- teplotním rozmezím mezi 15°C - 35°C,
- rozmezí vlhkosti 25 - 65%,
- za podmínek chránících proti vlhnutí nebo mechanickému poškození nebo chemické kontaminaci.
- v originálním balení (krabice a jednotlivý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit porušení sterility výrobku.

Datum poslední verifikace: 08.2018

SK NÁVOD NA POUŽITIE
Urologická páska na chirurgické liečenie inkontinencie u žien pomocou metódy TVT a TOT

CHARAKTERISTIKA
Urologická páska Dallop® NM je vytvorená pletiarenskou technikou z priezračnej polypropylenovej monofilamentovej príazde. Na oboch koncoch pásky sa nachádzajú jej bezpečné úchyty, ktoré umožňujú jej bezpečné pripenie na príslušný aplikátor. Tieto úchyty sú takle vyrobené z polypropylenovej monofilamentovej príazde. Každá úchytka je navíc zabezpečená tak, aby sa neodtrhla od pásky, keď ju operátor silno presúva cez anatómicú štruktúru.

- Urologická páska Dallop® NM:
- má nízku plošnú hmotnosť,
 - má bezpečné a atraumatické okraje,
 - je biostabilná, vďaka čomu nestráca fyzikálne vlastnosti počas dlhodobého kontaktu s tkanivami a telesnými tekutinami,
 - jej porovná štruktúra minimalizuje riziko bakteriálnej infekcie,
 - má optimálnu priestorovú štruktúru – veľkosť pórov umožňuje rýchle prerastanie spojivového tkaniva,
 - nespôsobuje podráždenie a alergické reakcie,
 - nie je cytotoxická ani genotoxická,
 - nie je systémovo toxická,
 - dlhodobé výskumy in vivo potvrdili minimálnu reakciu na cudzie teleso.

Urologická páska Dallop® NM neobsahuje alergénne a zoonotické substancie.

URČENIE
Urologická páska Dallop® NM je určená na použitie pri chirurgickom liečení inkontinencie u žien pomocou metód TVT a TOT, ktoré umožňujú vloženie syntetických pásk bez napnutia. Páska nahradí oslabené svaly panvového dna, ktoré nie sú schopné zabezpečiť, aby sa močová rúra primerane naklonila, čo spôsobuje únik moču. Tým, čo tvoria oporu, tá páska uvoľní jej prírodnú polohu, čím zlepšuje zdravotný stav pacientky. Speciálne vytvorené aplikátory, v závislosti od vybranej metódy, umožňujú bezpečné vloženie urologické pásky do tela pacientky.

POKYNY K ZPŮSOBU IMPLANTACE
Metoda TOT
Po umytí (zvyčajne lokálne alebo spinálnom) a aplikovaní katétra Foley, je nutné vykonať ca 2 cm rez v prediesni pošvy, utvoriť tunel prenikajúci bočne smerom ku kostným trámom, ktoré chránia ústí zakryjú zo stredu. Následne vykonať palpačnú identifikáciu laterál in directione osi uretry, pomôha jej pri navrhnutí prirodzenej polohy. Dm zlepažie zdravotný stav pacientky. Speciálne vytvorené aplikátory, v závislosti od vybranej metódy, umožňujú bezpečné vloženie urologické pásky do tela pacientky.

Metoda TVT
Po umytí (zvyčajne lokálne alebo spinálnom) a aplikovaní katétra Foley, začať rezovať od rezu steny pošvy v strednej línii, ca 1 -1,5 cm od vonkajšieho ústia močovej rúry. Dĺžka rezu musí byť ca 3 – 4 cm, aby umožňovala prípravu strednej časti močovej rúry a bočného priestoru na vyhlbenie tunelu smerujúceho do zadnej časti lonovej kosti. Do pripravovaného tunelu vpichnúť operančnú ihlu – aplikátor – a poviesť pásku. Do močovej rúry vloží sondu a presúvať ju smerom k pravému stehnu pacientky. Veďa sondy poviesť aplikátor TVT, na ktorom je pripravená urologická páska. Aplikátor vloží čas 3 cm od strednej línii tela pacientky. Po počití prvého odporu vpichnúť membránu malý parný, po zaznamenaní druhého odporu vpichnúť ihlu cez fasciu brušnej steny. Urobí malý rez a vpichnúť aplikátor do výšky ca 3 – 4 cm. Cieľ proces započiatie na opačnej strane. Následne naplniť mechúr cystoskopi, vloží cystoskop, aby sa overili postavenie pásky a polohu močového mechúra. Po pozitívnej kontrole vsunúť koncepcy držiča pásku z ucha ihly aplikátora, vykonať kašľovú skúšku s cieľom overiť stopy napnutia pásky a vykonať prípadnú reguláciu. Pristihnúť úchyty a jednotlivco zašijť – samostatným švom na okrajoch rezu. Sliznicu pošvových stien zošijť samostatnými vstrebávatelnými švami, vydezinfikovať ranu, príložiť obväz a zaviesť katéter Foley, do močovej rúry. Tento tam bude ponechaný do druhého dňa po operácii (24 hodín).

Dallop® NM urologická páska je určená na použitie kvalifikovaným a náležitě vyškoleným personálem. Dallop® NM urologické pásky se používají pouze v podmínkách, ve kterých je možné udržet přísnou chirurgickou asepsi. V zájmu zajištění aseptických podmínek v průběhu operace je vhodné zajistit speciální preventivní opatření a velkou péči věnovat přípravě místa pro přímý zásah urologa nebo urogynekologa.

KONTRAINDIKACE
Dallop® NM urologické pásky nesmí být používány v podmínkách, při kterých není možné zachovat přísné aseptické prostředí. Urologické pásky nesmí být používány v těchto žen.

- UPOZORNENIA**
1. Polypropylenová urologická páska Dallop® NM sa predáva sterilná.
 2. Urologické pásky Dallop® NM sa nesmú implantovať po uplynutí dátumu spotreby.
 3. Vyroben sa nesmie opätovne sterilizovať.
 4. Vyroben je určený na jednorazové použitie. Vzhľadom na spôsob implantácie nie je možné tento produkt znovu použiť.
 5. Urologická páska Dallop® NM sa nesmie používať u tehotných žien.
 6. Urologická páska Dallop® NM sa smie používať výhradne v podmienkach, ktoré umožňujú dôsledné zachovanie chirurgickej asepsy.
 7. Vyroben musí používať iba kvalifikovaný alebo zodpovedajúco preškolený personál.

STERILIZÁCIA
Urologické pásky Dallop® NM sa predávajú ako sterilný materiál, pričom sterilizácia prebieha pomocou etylénoxidu (EO). Vonkajší a vnútorný obal medicínskeho výrobku nesmie byť poškodený ani moký. V prípade poškodenia obalu, medicínsky výrobok už nemôžno považovať za sterilný a nesmie sa používať.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Ako každý chirurgický zákrok, tak aj implantácia polypropylenových urologických pásk môže spôsobiť komplikácie. Patrí k nim okrem iného:

- poškodenie močového mechúra alebo močovej trubice,
- erózie: močového mechúra, pošvy, močovej trubice,
- nárast na sfotu de novo,
- hematomy,
- retencia moču,
- bolesti močovej trubice,
- infekcia močových ciest,
- močové fistuly,
- ťažkosti pri močení,
- prebitie sa pásky do močového mechúra alebo pošvy,
- bolesti slabín,
- odtrhnutie/možutíe úchytky pridržujúcich pásku na aplikátore,
- svoyočné posuvanie pásky/prasknutie švov,
- vývleky krvi a/alebo serózných tekutín,
- horúčka.

Spomínané komplikácie môžu viesť k predĺženiu liečenia alebo k opätovnému lekárskemu zákroku či v krajných prípadoch k nevyhnutnosti odstránení pásky.

PODMIENKY UKLADNANIA
Urologická páska Dallop® NM musí byť uskladnená v zatienených priestoroch:

- pri teplote 15°C -35°C,
- rozsah vlhkosti 25 -65%,
- vo vodoodolnom zariadení, ktoré ich zároveň chráni voči mechanickému poškodeniu alebo chemickému poškodeniu,
- v pôvodnom jednotlivom balení (kartón alebo vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility výrobku.

Datum poslednej revízie: 08.2018

RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Banda urologică pentru tratarea chirurgicală a incontinenței urinare feminine prin metodele TVT și TOT

CHARACTERISTICELE PRODUSULUI
Banda urologică Dallop® NM este fabricată din fire de polipropilenă. La ambele capete este prevăzută cu "mânere" colorate în albastru confecționate din fire de polipropilenă, care permit așezarea benzii cu ajutorul aplicatorilor. Fiecare "mâner" este prevăzut cu o protecție suplimentară împotriva desprinderii accidentale.

- Banda urologică Dallop® NM se caracterizează prin:
- masă linară scăzută,
 - margini sigure și traumatice,
 - biostabilitate – își păstrează caracteristicile fizice după o perioadă îndelungată de contact cu fluide sistemice și țesuturi,
 - structură monofilamentară care minimizează riscul apariției infecțiilor bacteriene,
 - structură optimă din punct de vedere al dimensiunii porilor ce permite aerarea și dezvoltarea rapidă a țesutului din zona intervenției, asigurând astfel un proces de vindecare mai scurt precum și minimizarea dimensiunii cicatricei,
 - lipsa reacțiilor alergice și a iritațiilor,
 - lipsa citotoxicității și genotoxicității,
 - lipsa toxicității sistemice,
 - reacție minimă a corpului pacientului față de corpul străin (banda urologică) confirmată de teste în in vivo realizate pe o perioadă îndelungată.

Banda urologică Dallop® NM nu conține substanțe de natură alogenă sau de origine animală.

INDICAȚII
Banda urologică Dallop® NM este destinată tratamentului chirurgical al incontinenței urinare feminine prin metoda TVT și TOT metode ce permit introducerea benzii fără tensiune. Banda are rolul de a ajuta mușchii pelvin inferior care nu mai funcționează corect și de a asigura unghiul de îndrăgare adecvat al uretrei. Prin crearea unui suport plasat sub uretră (aseamantur unui hamac), se restabilește locala ei naturală funcție de ca ea efect Umbrelăuă stării pacienit. Aplicatoarele speciale, alese în funcție de metoda de introducere folosită, permit introducerea benzii în corpul pacientei.

Metoda TOT
După anestezie (locală sau intramedulară) și introducerea unei sonde Foley se realizează o incizie de ca. 2 cm în vestibulul vaginului. Se creează astfel un tunel care pătrunde lateral în direcția osului pubian, apoi se identifică prin palpare structura osoasă ale zonei pubiene, se face o tăietură mică în zona vulvei (de ca. 0,5 - 1 cm) ușor deasupra clitorisului și la 1,5 – 2 cm lateral în direcția sulcusului genitofemoral. Introducerea aplicatorului se face prin orificiul osului pubian până când se simte o rezistență elastică, a membranei obturatorie. Cu ajutorul degelului arător se determină locul în care se va străpunge membrana obturatore. După aceea se străpunge și fasciă pelvisului cu introducerea aplicatorilor direcționându-i cu ajutorul degelului, repetitiv, până când vârful se poziționează între degelul arător și peretele vaginal, care separă vezica urinară. Apoi, se fixează banda urologică pe aplicator și se trage prin tunelul care a fost creat în timpul etapei anterioare. Întreaga procedură se va repeta și pentru cealaltă parte. După introducerea în întregime a benzii urologice, fără tensiune, se fixează în partea de mijloc a uretrei. Peretele vaginal și inciziile făcute se cos, se dezinfecțiază și se îndepărtează banda Foley.

