Dallop® NM ULTRALIGHT

UA

ІНСТРУКЦІЯ ПРО ЗАСТОСУВАННЯ
Dallop® NM ULTRALIGHT
Урологічна стрічка для хірургічного лікування стресового нетримання сечі

ХАРАКТЕРИСТИКА
Ультралегкі, хірургічні урологічні стрічки **DALLOP® NM ULTRALIGHT,** що не розмикуються, виготовляються із застосуванням прозорої блакитної одновиконної (монофіламентної) поліпропіленової сірки медичної якості, із застосуванням технік плетіння. Блакитна лінія вдовж вербу покращує його видимість в операційному полі та допомагає його ідентифікувати у випадку необхідності подальшого нагнетання. Виріб обладнаний блакитними рукавами, захищені пліводними затискачами із термоусадочної трубочки, що полегшує кріплення виробу в аплікаторі. Затискач, що забезпечує здвигання стрічки-рукава, виготовлений з урологічного термоусадочного матеріалу медичної якості. Виріб не містить речовин алергенного та тваринного походження.
Урологічна стрічка **DALLOP® NM ULTRALIGHT** характеризується низькою поверхневою масою, атравматичними краями, стабільною структурою плетіння, високим рівнем еластичності, високим рівнем біологічної стабільності, відсутністю подразнювальної і алергенної дії, нетоксичністю, відсутністю цитотоксичності і генотоксичності.

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

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

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

КРІПЛЕННЯ
Кріплення виробу **DALLOP® NM ULTRALIGHT** методом TVT полягає у проведенні аплікатора через маленький надріз у передній стінці піхви. Поліпропіленові стрічки можуть бути імплантовані безпосередньо під уретрою з метою стабілізації її положення у випадку підвисання внутрішньочеревного тиску. Можливий прохід аплікатора зверху вниз або знизу вверх. Рішення про направлення введення стрічок приймає лікар.

У методі TOT/TVT-O виріб **DALLOP® NM ULTRALIGHT** вводиться через обтураційні отвори. Введення виробу можливе із застосуванням методів inside-out (з середини назовні) або outside-in (із-зовні всередину) в залежності від форми використовуваного аплікатора.
Під час імплантації слід уважно оцінити анатомію пацієнтки, бути обережними під час проведення стрічки крізь тканини структури, особливо беручи до уваги місцезнаходження великих кровоносних судин, нервів, сечового міхура і кишечника. У правильному положенні стрічка повинна обхоплювати підвисаючу уретру - в положенні вільного згладження під уретрою. Уникати черезмірної натягнутості.

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

ПРОЦЕС СТЕРИЛІЗАЦІЇ
Стерилізація відбувається із застосуванням оксиду етилену (EO), протягом вакуумного процесу.
Виріб зберігається у чистотах оригінального термічного пластикового пакетику в оригінальній упаковці, із дотриманням відповідних умов зберігання.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ
Медичні вироби **DALLOP® NM ULTRALIGHT** повинні зберігатися:
- В темних приміщеннях з вологістю 25 - 65%;
- при температурі 15 - 35°С;
- за умов, які захищають від намочування і механічного пошкодження або хімічного забруднення;
- в оригінальній індивідуальній упаковці (картонна і безпосередня упаковка). Будь-яке механічне пошкодження упаковки може призвести до втрати стерильності виробу.

Дата останньої верифікації: 07.2019

RU

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

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

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

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

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

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

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

ПРОЦЕСС СТЕРИЛИЗАЦИИ
Изделие стерилизовано оксидом этилена (EO), процесс стерилизации валидирован.
Изделие стерилизовано в оригинальной термической пластиковой упаковке, в оригинальной упаковке, в дотримання відповідних умов зберігання.

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

Дата последней верификации: 07.2019

RO

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

CARACTERISTICILE PRODUSULUI
Bandeletele urologice chirurgicale ultra-ușoare neresorbabile **Dallop® NM ULTRALIGHT** sunt țesute din fire de polipropilenă monofilament transparente. Linia albastră aflată de-a lungul produsului îi facilitează vizibilitatea în zona operațiilor și permite identificarea sa, dacă trebuie optimizată tensiunea. Bandeleta este echipată la ambele capete cu bucăi albastre ce poate fi manipulată prin mâner cu livelis tip tub contractibil, ușurând fixarea bandelete pe un aplicator. Fiecare livelis care securizează legătura materială bandelete este realizat din material sintetic medical contractibil. Produsele nu conțin substanțe de origine alergenă sau animală.
Bandeleta urologică **Dallop® NM ULTRALIGHT** mă ieșire ploșnîu hromotosf, atraumatice okraje, stabilnîu ștrukturu pleteniny, vysokoj pružnosť, je biostabilná, nespôsobuje dráždivé ani alergické reakcie, nie je toxická, cytotoxická ani genotoxická.

URCENIE
Urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** sú odporúčané na použitie počas chirurgických zákrokov liečby stresovej inkontinencie.
Chirurgická liečba inkontinencie spočíva vo vytvorení opory močovej trubice urologickou páskou. Výrobok je určený na implantáciu následovnými metódami Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) alebo Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Optimálnu metódu vyberá lekár.

KONTRAINDIKÁCIE
Urologická páska **Dallop® NM ULTRALIGHT** sa nesmie používať v podmienkach, v ktorých nie je možné dôsledne zachovať chirurgickú sterilitu. Urologické pásky sa nesmú používať v prípade tehotných žien, žien, ktoré plánujú tehotenstvo a v detskej chirurgii.
Dallop® NM ULTRALIGHT sa neodporúča ani v prípade alergie/precitlivenosti pacienta na materiál výrobku (polypropylén), porúch zrážanlivosti krvi, v prípade pacientov užívajúcich antikoagulanty alebo iné lieky, ktoré majú vplyv na zrážanlivosť (vrátane kyseliny acetylsalicylovej), u chorých s infekciou močových ciest a chorých, ktorí nesúhlasia s implantáciou.
Výrobok sa nemá používať u pacientov, ktorí zároveň podstúpili operáciu uretry.
Výrobok sa nesmie použiť v prípade pochybností o jeho sterilite (napr. zamočenie, prasknutié/poškodené obaly papier - fólia, zmena farby výrobku).

UPOZORNENIA
1. Urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** sme používať iba kvalifikovaný a náležite vyškolený zdravotnícky personál. O čase a druhu podávaných farmakologických prípravkov pred a po operácii rozhoduje lekár.
2. S cieľom zabezpečiť prísne aseptický chirurgický zákrok, sa odporúča použitie špeciálnych opatení (použitie osobných ochranných pomôcok, sterilizácia nástrojov, dodržanie osobnej hygieny) a mimoriadna pozornosť počas prípravy miesta priameho chirurgického zákroku.
3. Po upevnení výrobku treba zvyšok pásky, krytu a úchytiek odrezať a odstrániť.
4. Urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** sa smú používať výlučne v podmienkach prísnej chirurgickej asepticky.
5. Neimplantujte urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** po uplynutí dátumu použiteľnosti.
6. Polypropylénové urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** sú ponúkané na predaj v sterilnej forme. Výrobok nesmie byť opätovne sterilizovaný.
7. Výrobok je určený na jednorazové použitie. Je zakázané použiť ten istý výrobok u viac ako jedného pacienta.
8. Nesmie sa použiť poškodený výrobok, s defektmi štruktúry alebo zaštípaný.

UPEVŇOVANIE
V metóde TVT sa výrobok **Dallop® NM ULTRALIGHT** upevňuje zavedením aplikátora cez malý rez na prednej stene pošvy. V prípade nárazu vnútročrevného tlaku sa polypropylénové pásky umiestňujú priamo pod močovou trubicou, aby sa stabilizovala jej poloha. Je možný prechod aplikátora zhora nadol alebo zdola nahor. O smere zavedenia aplikátora rozhoduje lekár.
V metóde TOT/TVT-O je výrobok **Dallop® NM ULTRALIGHT** zavádzaný cez zaclonené otvory. Výrobok sa zavádza spôsobom inside-out (z vnútornej strany na vonkajšiu) alebo outside-in (z vonkajšej strany na vnútornú) podľa tvaru použitého aplikátora.
Počas implantácie treba starostlivo zhodnotiť anatómiu chorej, opatrne zavádzať pásku cez tkanivové štruktúry, s osobitným dôrazom na veľké krvné cievy, nervy, močový mechúr a čreva.
Páska v správnej polohe by mala byť ľahkou podporou močovej trubice – vo voľnej polohe pod trubicou. Nepoužívať veľké napnutie.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Použitie pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** môže spôsobiť nasledovné pooperačné komplikácie: poškodenie močového mechúra, močovej trubice, materice alebo pošvy; pokožkové čriev, pooperačné krvácanie; poruchy mokenia: retencie moču, nutkanie do novo, výskyt hyperaktívneho močového mechúra, potrebu dlhodobej katetizácie; erózie: močového mechúra (uvádzť prevedenie cystoskopie), močovej trubice, hematómy; hrúcka; zjazvenie (aj v oblasti pošvy), opakujúca sa stresová inkontinencia; recidivujúce infekcie močových ciest; infekcia pásky/rany; bolesti nôh a rozkroku; parvove bolesti alebo dyspareunia, diskomfort/bolesť partnera chorej pri súlož, nekróza tkanivo.
Uvedené komplikácie môžu prispieť k predĺženiu času liečenia, revíznej chirurgickej operácii, vo výnimočných prípadoch k nutnosti úplnej resekcie pásky. Tieto komplikácie môžu viesť v extrémnych prípadoch k smrti.
Správna operačná technika by mala minimalizovať riziko výskytu niektorých z týchto komplikácií. Diagnostikované infekcie pooperačných rán by mali byť liečené najrýchlejším možným spôsobom dostupnými farmakologickými metódami. V prípade silnej a chronickej infekcie by sa malo vziať do úvahy možnosť čiastočného odstránenia infikovaného tkaniva a/alebo pásky. Pokiaľ nenastane žiaden pokrok v liečbe infekcie, treba zvážiť nutnosť úplného odstránenia implantátu.
Použitie nesterilného, poškodeného výrobku a jeho opätovné použitie môže mať za následok vyššie uvedené komplikácie alebo závažnú ujmu na zdraví a ohrozenie života pacienta.

STERILIZÁCIA
Sterilizácia sa vykonáva pomocou etylénoxidu (EO) overeným postupom.
Výrobok je sterilný v určenej dobe použiteľnosti, výlučne v pôvodnom obale a pri dodržaní vhodných podmienok skladovania.

PODMIENKY SKLADOVANIA
Zdravotnícke výrobky Dallop® NM ULTRALIGHT musia byť skladované:
- v tmavých miestnostiach s vlhkosťou 25-65%;
- pri teplote 15°C-35°C;
- v podmienkach, ktoré ich chránia pred zamočením, mechanickým poškodením alebo chemickým znečistením;
- v pôvodnom jednotlivom balení (karton alebo vnútorný obal). Akékoľvek mechanické poškodenie obalu môže spôsobiť stratu sterility výrobku.

Dátum poslednej revízie: 07.2019

SK

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

CHARAKTERISTIKA
Nevstrebateľné, ultraľahké, chirurgické urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** sú produkované pletiarenskými technikami s použitím transparentných a modrých monofilamentných polypropylénových prútov. Modrá línia podél výrobku zlepšuje jeho viditeľnosť v operačnom poli a umožňuje jej najít v prípadě nutnosti úpravy napätí. Výrobek je opatřen modrými úchytkami, které jsou chráněny krytkami v podobě teplotně smrštitelné trubičky, usnadňujícím upevnění výrobku v aplikátoru. Krytí chránící spojenie páska – úchytka je vyrobený zo syntetického zmršťovacieho materiálu medicínskej kvality. Výrobok neobsahuje látky alogenného a zoologického původu.
Urologická páska **Dallop® NM ULTRALIGHT** má nízku plošnú hmotnosť, atraumatické okraje, stabilnú štruktúru pleteniny, vysokú pružnosť, je biostabilná, nespôsobuje dráždivé ani alergické reakcie, nie je toxická, cytotoxická ani genotoxická.

INDIKACE
Suburetrální pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** jsou určeny pro chirurgickou léčbu stresové inkontinence.
Chirurgická léčba inkontinence spočívá v podepření močové trubice tahuprostou suburetrální páskou. Výrobek je určen pro implantaci následujícími metodami: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) nebo Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Optimální metodu vybere lékař.

KONTRAINDIKACE
Suburetrální páska **Dallop® NM ULTRALIGHT** nesmí používat v podmínkách, v kterých nje je možné důsledně zachovat chirurgickú sterilitu. Urologické pásky na nesmú používať v prípade tehotných žien, žien, ktoré plánujú tehotenstvo a v detskej chirurgii.
Dallop® NM ULTRALIGHT sa neodporúča ani v prípade alergie/precitlivenosti pacienta na materiál výrobku (polypropylén), porúch zrážanlivosti krvi, v prípade pacientov užívajúcich antikoagulanty alebo iné lieky, ktoré majú vplyv na zrážanlivosť (vrátane kyseliny acetylsalicylovej), u chorých s infekciou močových ciest a chorých, ktorí nesúhlasia s implantáciou.
Výrobok sa nemá používať u pacientov, ktorí zároveň podstúpili operáciu uretry.
Výrobok sa nesmie použiť v prípade pochybností o jeho sterilite (napr. zamočenie, prasknutié/poškodené obaly papier - fólia, zmena farby výrobku).

POZOR!
1. Urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** smú používať iba kvalifikovaný a náležite vyškolený zdravotnícky personál. O čase a druhu podávaných farmakologických prípravkov pred a po operácii rozhoduje lekár.
2. S cieľom zabezpečiť prísne aseptický chirurgický zákrok, sa odporúča použitie špeciálnych opatení (použitie osobných ochranných pomôcok, sterilizácia nástrojov, dodržanie osobnej hygieny) a mimoriadna pozornosť počas prípravy miesta priameho chirurgického zákroku.
3. Po upevnení výrobku treba zvyšok pásky, krytu a úchytiek odrezať a odstrániť.
4. Urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** sa smú používať výlučne v podmienkach prísnej chirurgickej asepticky.
5. Neimplantujte urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** po uplynutí dátumu použiteľnosti.
6. Polypropylénové urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** sú ponúkané na predaj v sterilnej forme. Výrobok nesmie byť opätovne sterilizovaný.
7. Výrobok je určený na jednorazové použitie. Je zakázané použiť ten istý výrobok u viac ako jedného pacienta.
8. Nesmie sa použiť poškodený výrobok, s defektmi štruktúry alebo zaštípaný.

UPEVŇOVANIE
V metóde TVT sa výrobok **Dallop® NM ULTRALIGHT** upevňuje zavedením aplikátora cez malý rez na prednej stene pošvy. V prípade nárazu vnútročrevného tlaku sa polypropylénové pásky umiestňujú priamo pod močovou trubicou, aby sa stabilizovala jej poloha. Je možný prechod aplikátora zhora nadol alebo zdola nahor. O smere zavedenia aplikátora rozhoduje lekár.
V metóde TOT/TVT-O je výrobok **Dallop® NM ULTRALIGHT** zavádzaný cez zaclonené otvory. Výrobok sa zavádza spôsobom inside-out (z vnútornej strany na vonkajšiu) alebo outside-in (z vonkajšej strany na vnútornú) podľa tvaru použitého aplikátora.
Počas implantácie treba starostlivo zhodnotiť anatómiu chorej, opatrne zavádzať pásku cez tkanivové štruktúry, s osobitným dôrazom na veľké krvné cievy, nervy, močový mechúr a čreva.
Páska v správnej polohe by mala byť ľahkou podporou močovej trubice – vo voľnej polohe pod trubicou. Nepoužívať veľké napnutie.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Použitie pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** môže spôsobiť následovné pooperačné komplikácie: poškodenie močového mechúra, močovej trubice, materice alebo pošvy; pokožkové čriev, pooperačné krvácanie; poruchy mokenia: retencie moču, nutkanie do novo, výskyt hyperaktívneho močového mechúra, potrebu dlhodobej katetizácie; erózie: močového mechúra (uvádzť prevedenie cystoskopie), močovej trubice, hematómy; hrúcka; zjazvenie (aj v oblasti pošvy), opakujúca sa stresová inkontinencia; recidivujúce infekcie močových ciest; infekcia pásky/rany; bolesti nôh a rozkroku; parvove bolesti alebo dyspareunia, diskomfort/bolesť partnera chorej pri súlož, nekróza tkanivo.
Uvedené komplikácie môžu prispieť k predĺženiu času liečenia, revíznej chirurgickej operácii, vo výnimočných prípadoch k nutnosti úplnej resekcie pásky. Tieto komplikácie môžu viesť v extrémnych prípadoch k smrti.
Správna operačná technika by mala minimalizovať riziko výskytu niektorých z týchto komplikácií. Diagnostikované infekcie pooperačných rán by mali byť liečené najrýchlejším možným spôsobom dostupnými farmakologickými metódami. V prípade silnej a chronickej infekcie by sa malo vziať do úvahy možnosť čiastočného odstránenia infikovaného tkaniva a/alebo pásky. Pokiaľ nenastane žiaden pokrok v liečbe infekcie, treba zvážiť nutnosť úplného odstránenia implantátu.
Použitie nesterilného, poškodeného výrobku a jeho opätovné použitie môže mať za následok vyššie uvedené komplikácie alebo závažnú ujmu na zdraví a ohrozenie života pacienta.

PROCESS STERILIZACE
Sterilizace se provádí s použitím ethylenoxidu (EO), v rámci validovaného procesu.
Výrobek je sterilní v určené době použitelnosti, výhradně v původním obalu, při dodržení odpovídajících podmínek uchovávání.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ
Zdravotnické prostředky **Dallop® NM ULTRALIGHT** by měly být uchovávány:
- v tmavých prostorách při vlhkosti 25-65%;
- při teplotě 15°C-35°C;
- v podmínkách zajišťujících ochranu před vlhkem a mechanickým poškozením nebo chemickou kontaminací;
- v originálním balení (krabice a jednotlivý obal). Veškerá mechanická poškození obalu mohou způsobit stratu sterility výrobku.

Datum poslednho ověření: 07.2019

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ
Dallop® NM ULTRALIGHT
Suburetrální páska pro chirurgickou léčbu inkontinence

CHARAKTERISTIKA
Nevstřebatelné, ultralehké, chirurgické suburetrální pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** se vyrábějí pletařskou technikou s použitím transparentních a modrých monofilamentních polypropylénových přízí. Modrá linie podél výrobku zlepšuje jeho viditelnost v operačním poli a umožňuje jej najít v případě nutnosti úpravy napětí. Výrobek je opatřen modrými úchytkami, které jsou chráněny krytkami v podobě teplotně smrštitelné trubičky, usnadňujícím ukotvení výrobku v aplikátoru. Kryt chránící spojenie páska – úchytka je vyrobený zo syntetického zmršťovacieho materiálu medicínskej kvality. Výrobok neobsahuje látky alogenného a zoologického původu.
Suburetrální páska **Dallop® NM ULTRALIGHT** se vyznačuje nízkou gramáží, atraumatickými okraji, stabilní strukturou pleteniny, vysokou pružností, vysokou biostabilitou, nepůsobí dráždivé a není alergenní, toxická, cytotoxická ani genotoxická.

INDIKACE
Suburetrální pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** jsou určeny pro chirurgickou léčbu stresové inkontinence.
Chirurgická léčba inkontinence spočívá v podepření močové trubice tahuprostou suburetrální páskou. Výrobek je určen pro implantaci následujícími metodami: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) nebo Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Volbu optimální metody provádí lékař.

KONTRAINDIKACE
Suburetrální pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** nejsou vhodné pro použití v podmínkách neumožňujících zachovat přísný aseptický režim. Použití suburetrální pásky není vhodné u těhotných žen, žen v budoucnu plánujících těhotenství a v dětské chirurgii.
Výrobek **Dallop® NM ULTRALIGHT** také není vhodný při alergii/precitlivenosti pacienta na materiál výrobku (polypropylén), při poruchách srážlivosti krve, u pacientů užívajících perorální antikoagulanta nebo jiné léky ovlivňující srážlivost krve (včetně kyseliny acetylsalicylové), při infekcích močových cest a u nemocných, kteří s implantací nesouhlasí.
Výrobek se nemá používat u pacientů, kteří zároveň podstoupili operaciu uretry.
Výrobek se nesmí použít v případě pochybností o jeho sterilitě (např. zamočení, prasknutié/poškodené obaly papier - fólia, změna farby výrobku).

VÝSTRAHY
1. Urologické pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** smí používat iba kvalifikovaný a náležite vyškolený zdravotnický personál. O čase a druhu podávaných farmakologických prípravkov pred a po operácii rozhoduje lekár.
2. S cieľom zabezpečiť prísne aseptický chirurgický zákrok, sa odporúča použitie špeciálnych opatení (použitie osobných ochranných pomôcok, sterilizácia nástrojov, dodržanie osobnej hygieny) a mimoriadna pozornosť počas prípravy miesta priameho chirurgického zákroku.
3. Po upevnení výrobku na místo je třeba zbytky pásky, krytu a úchytky odstřihnout a zlikvidovat.
4. Suburetrální pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** jsou určeny k použití výhradně v podmínkách umožňujících zachovat přísnou aseptický režim.
5. Suburetrální pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** se nesmějí implantovat po uplynutí doby použitelnosti.
6. Polypropylénové suburetrální pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** se prodávají jako sterilní. Výrobek nesmí být opakovaně sterilizován.
7. Výrobek je určen na jednorazové použití. Je zakázáno používat stejný výrobek u více než jednoho pacienta.
8. Je zakázáno používat výrobky poškozené, s defekty struktury nebo ušpiněné.

FIXACE
Fixace výrobku **Dallop® NM ULTRALIGHT** metodou TVT spočívá v protažení zaváděče malou incisí v přední stěně vagíny. Polypropylénové pásky se umístí přímo pod močovou trubici za účelem stabilizace polohy uretry při zvýšení nitrobřišního tlaku. Zavádění je možné protáhnout seshora dolů nebo zezdola nahoru. Volba směru protažení pásky je na rozhodnutí lékaře.
U metody TOT/TVT-O se výrobek **Dallop® NM ULTRALIGHT** protahuje zakrytými otvory. Protažení výrobku je možné metodou inside-out (zvenčí dovnitř) nebo outside-in (zevnitř ven) v závislosti na tvaru používaného zavaděče.
Při implantaci je třeba důkladně zhodnotit anatomi nemocné, dbát opatrnosti při vedení pásky tkáňovými strukturami se zvláštním zohledněním velkých cév, nervů, močového měchýře a střev.
Páska ve správné poloze by měla močovou trubici jemně podpírat – v poloze volného zavěšení pod uretrou. Nepoužívejte velké napnutí.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
Použití pásky **Dallop® NM ULTRALIGHT** může způsobit následující pooperační komplikace: poškození močového měchýře, močové trubice, děložy nebo vagíny, poškození střev, pooperační krvácení; poruchy mocení: retence moči, urgence de novo, syndrom hyperaktivního močového měchýře, nutnost dlouhodobého cévkování; erose: močového měchýře (zvážení provedení cystoskopie), močové trubice; hematomy; horečka; vjazvenie (aj v oblasti pošvy), opakująca sa stresová inkontinencia; recidivujúce infekcie močových ciest; infekcia pásky/rany; bolesti nôh a rozkroku; parvove bolesti alebo dyspareunia, diskomfort/bolesť partnera chorej pri súlož, nekróza tkanivo.
Uvedené komplikace mohou vést k prodloužení doby léčení, k nutnosti opětovného chirurgického zákroku, ve výjimečných případech k nutnosti úplného odstranění pásky. Uvedené komplikace mohou v krajním případě vést ke smrti.
Správná operační technika by měla minimalizovat riziko výskytu některých z výše uvedených komplikací. Diagnostikované infekce v pooperační ráně je nutné co nejrychleji dostupnými farmakologickými metodami.
V případě zjištění těžké a chronické infekce je třeba zvážit možnost částečné resekce infikované tkáně a/nebo pásky. Nepřináší-li léčba infekce pokroky, je třeba zvážit, zda nebude nutné implantát zcela odstranit.
Použití výrobku, který je nesterilní, poškozený, případně opakované použití výrobku může mít za následek výše uvedené komplikace nebo vážné poškození zdraví a ohrožení života pacienta.

PROCES STERILIZACE
Sterilizace se provádí s použitím ethylenoxidu (EO), v rámci validovaného procesu.
Výrobek je sterilní, výhradně v originálním balení, v originálním obalu, při dodržení stanovenou dobu použitelnosti, výhradně v původním obalu, při dodržení odpovídajících podmínek uchovávání.

PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ
Zdravotnické prostředky **Dallop® NM ULTRALIGHT** by měly být uchovávány:
- v tmavých prostorách při vlhkosti 25-65%;
- při teplotě 15°C-35°C;
- v pod

Dallop® NM ULTRALIGHT

LOT	Batch code / Chargenbezeichnung / LOT szám / Kód šarže / Kód šarže / Numer lot / Kod partii / Kod partiei / Partijos kodas / Partijas kods / Partikode / Batch code / Code de la partie / Lote nº / Kod partii
STERILE EO	Sterile. Sterilised by ethylene oxide / Sterile. Sterilisierung mit dem Ethylenoxid / Steril, eltern-oxidsal sterilisert / Sterilní. Sterilizováno oxidem ethylenu / Steriilne. Steriilsuseks etoksüleen / Sterilizata prin oxid de etilenă / Produsul este steril. Sterilizat cu oxid de etilena / Стерильная. Стерилизация при помощи окиси этилена / Стерильно, стерилізація із використанням оксиду етилену / Sterilu. Sterilizuota etileno oksidu / Sterils. Sterilizēts ar etilēnoksīdu / Steril Sterilisiert med ethylenoxid / Steriel – gesterliseerd met ethyleenoxide / Sterilizat. Sterilizat cu Oxido de etileno / Esterilizado por Óxido de etileno / Jalowe. Wyjaławiane za pomocą tlenku etylenu
NL	Manufactured by / Hersteller / Gyártó / Výrobce / Výrobca / Producător / Производитель / Виробновач / Gamintojas / Ražotājs / Producent / Gaprodusseerd door / Fabricat par / Fabricado por / Wyprodukowano przez
FR	Use by / Verwendbar bis / Felhasználható / Použitelné do / Spotrebované do / Utilizat până la / Срок годности / Використати до / Naudotojas / Derīguma termiņš / Brug inden / Te gebruiken bij / Utilisar avant le / Usar por / Użyć przed
DE	Do not use if package is damaged / Verwendbar solange Packung unversehrt / Sértő csomagolás esetén felhasználni tilos / Nepoužívat, pokud je obal poškozen / Nepoužívať v prípade poškodenia obalu / Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Не використовувати у випадку пошкодженої упаковки / Nenaudoti, jei paketės pakuotė / Neizmantot, ja bojāts iepakojums /Må ikke bruges, hvis pakningen er blevet beskadiget / Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne pas utilizar si la envoltura está deteriorada / Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania
STERILE R	Do not resterilise / Nicht der wiederholten Sterilisation unterziehen / Nem újra sterilizálható / Nesterilizujte / Nesterilizujte / Nu se va sterilizat / Не подвергать повторной стерилизации / Не стерилізувати повторно / Nesterilizuoti / Nesterilizēt atkārtoti / Ikke gensterilisieres / Niet opnieuw sterliseren / Ne pas resterriliser / Não resterilizar / Nie poddawać ponownej sterylizacji
	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
	Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Egyszerhasználatos / Nepoužívejte / Nepoužívajte / Nu se folosește / Не использовать повторно / Не використовувати повторно / Nenaudoti / Nav atkārtotai lietošanai / Ikke genbrug / Niet hergebruiken / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Nie używać powtórnie
	Consult instructions for use / Gebrauchsanleitung befolgen / Kövesse a használati útmutatót / Použijte návod k použití / Dodržujte sa s návodom na použitie / Consultați instrucțiunile / Инструкция / Дотримуйтеся інструкції / Naudojimo instrukcija / Izlasīt lietošanas instrukciju / Lues brugsanvisningen / Volg gebruiksaanwijzingen / Lire le mode d'emploi / Consulte las instrucciones antes de uso / Zapoznaj się z instrukcją używania
	Keep away from sunlight / Nicht dem Sonnenlicht aussetzen / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním zářením / Chrániť pred slnečným svetlom / A se feri de lumina soarelui / Защищать от воздействия (прямого) солнечного света / Не допускати прямого сонячного світла / Neliekyti saulės šviesoje / Sargāt no saules / Beschermen tegen zonlicht / Ne pas exposer au soleil / Evitar la luz del sol / Guardar longe da luz solar / Chronić przed światłem słonecznym
	Keep dry / Vor Nässe schützen / Nedvességtől védett, szárac helyen / Skladovat v suchu / Uchovávajte v suchu / Skladovať v suchom prostredí / Păstrați produsul uscat / Хранить в условиях, не допускающих попадания влаги / Зберігати в сухому місці / Bewaartemperatuur / Laikyti sausai / Uzglabāt apstākļos, kas nepieļauj samitrināšanu / Beskyttes mod fugt / Droog bewaren / Stocker à l'abri de l'humidité / Guardar en lugar seco / Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed wilgocią
	Store in temperature 15°C-35°C / Lagerungstemperatur 15°C-35°C / Tárolási hőmérséklet 15°C-35°C/ Skladujte při teplotě 15°C-35°C / Skladovať pri teplote 15°C-35°C / Store in temperature 15°C-35°C / Păstrați la temperatura 15°C-35°C / Температура хранения 15°C-35°C / Laikyti temperatūroje 15°C-35°C / Uzglabāt 15°C-35°C temperatūrā / Bewaartemperatuur tussen 15°C-35°C / Opbevaringstemperatur mellem 15°C-35°C / Temperature de stockage entre 15°C-35°C / Almacenar a temperatura 15°C-35°C / Temperatura przechowywania 15°C-35°C
	Quality control mark / Qualitätskontrollzeichen / Minőségellenőrzési jel / Značka kontroly kvality / Značka kontroly kvality / Marcaj pentru controlul de calitate / Знак контроля качества / Знак контролю якості / Kokybės kontrolės ženklas / Kvalitetskontrolmærke / Kwaliteitscontrole merk / Marque de contrôle de qualité / Marca de control de calidad / Znak kontroli jakości
	Humidity limitation 25-65% / Feuchtigkeitslimitierung 25-65% / Nedvességhatár 25-65% / Rozmezí vlhkosti 25-65% / Rozsah vlhkosti 25-65% / Limită de umiditate 25-65% / Диапазон влажности 25-65% / Вологість 25-65% / Drėgnumas 25-65% / Ierobežojums mitrumam 25-65% / Fugtighedsinterval 25-65% / Vochtigheid limieten 25-65% / Taux d'humidité 25-65% / Limitación de humedad 25-65% / Zakres wilgotności 25-65%

Symbols used on the packaging / Kennzeichnung auf der Verpackung / Jelölések a csomagoláson / Na obalu použité symboly / Použité na obale / Simboluri utilizate pe ambalaj / Обозначения на упаковке / Символи, що використані на упаковці / Pakuotės simbolai / Apzīmējumi uz iepakojuma / Symboler, der er placeret på pakningen / Symbolen op de verpakking / Symboles sur l'emballage / Símbolos utilizados na embalagem/ Símbolos utilize na opakowaniu

LT

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologinė juosta, skirta chirurginiam šlapimo nelaikymo gydymui
Šlapimonelaikymumyvaireatment of urinary incontinence

PRODUKTO SAVYBĖS
Dallop® NM ULTRALIGHT nerezorbuojamos zvapė lengvos urologinės chirurginės juostos yra sumegztos iš permatomų ir mėlynų monofilamentinių polypropilenas gijų. Mėlyna linija, einanti išilgai produkto, padedančio juostą priskirtinai prie aplikatoriaus. Apvalkalas, tvirtai sujungiantis juostą su rankenėle, yra pagamintas iš sintetinės, susitraukiančios, medicininės klasės medžiagos. Produkto sudėtyje nėra alergenų ar gyvūnės kilmės medžiagų.
Dallop® NM ULTRALIGHT urologinei juostai būdingas mažas paviršinio slukoskno svoris, sauginantys traumas, tačiau pakankamai stiprus, stabilai sumegzta struktūra, dideli elastingumas, didelis biologinis stabilumas. Ji pagaminta iš nedirginančių ir nealergizuojančių sudedamųjų medžiagų ir neturi toksinio, citotoksinio ar genotoksinio poveikio.

INDIKACIJOS
Dallop® NM ULTRALIGHT urologinės juostos rekomenduojame naudoti chirurginiam stresinio šlapimo nelaikymo gydymui.
Gydant šlapimo nelaikymą chirurginiu būdu, sustiprinama šlapimo ertmės atrama. Tai atliekama, panaudojant neįtemptas urologines juostas. Produktai yra skirti implantacijai, atliekamai šiais metodais: neįtempties vaginalinės juostos (TVT), transobturatoriniais juostomis (TOT) arba neįtempties vaginalinėmis juostomis – obturatoriais (TVT-O). Geriausiai Jums tinkantį metodą turi parinkti gydytojas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
1. **Dallop® NM ULTRALIGHT** urologinės juostos yra skirtos ir gali būti naudojamos tik kvalifikuotų ir attinkamai apmokytų medikų. Prieš ir po operacijos skiriamų vaistų rūšis ir jų vartojimo trukmė turi būti parinkta gydytojo.
2. Privalo būti užtikrintos griežtos operacijos aseptinės sąlygos, todėl reikia imtis specialių atsargumo priemonių (personalas turi naudoti apsaugines priemones, instrumentai privalo būti sterilizuojami, turi būti laikomasi aukščiausių asmens higienos standartų, specialus dėmesys turi būti skirtas operacinio lauko, kuriame chirurgas atlieka tiesioginę intervenciją, paruošimui.
3. Po to, kai produktas pritvirtinamas attinkamoje kūno vietoje, likusi juostos dalis, apvalkalas ir rankenėlės privalo būti nukirptos kuo arčiausiai odos.
4. **Dallop® NM ULTRALIGHT** urologinės juostos gali būti naudojamos tik kai užtikrinamos griežtos aseptinės sąlygos visos operacijos metu.
5. Neimplantuokite **Dallop® NM ULTRALIGHT** urologinių juostų, pasibaigus jų tinkamumo naudoti laikui.
6. **Dallop® NM ULTRALIGHT** polipropileno urologinės juostos paruodamos tik sterilios. Produkto negalima sterilizuoti pakartotinai.
7. Produktas skirtas naudoti vieną kartą. Draudžiama naudoti tą patį produktą daugiau, nei vienam pacientui.
8. Nenaudokite produktų, kurie yra apgadinti, turi sandaros trūkumų ar yra užteršti.

FIKSAVIMAS
Fiksuojant **Dallop® NM ULTRALIGHT** TVT metodu, aplikatorių reikia prakiši pro mažą pjūvį, padarytą priekinėje makšties sienelėje. Polipropileno juostos gali būti implantuojamos tiesiog po šlaple. Jos stabilizuoja šlapę ir pagerina šio organo padėtį tais atvejais, kai spaudimas pilvo viduje yra padidėjęs. Aplikatorių į kūną galima įvesti iš viršaus į apačią arba iš apačios į viršų. Kryptį, kuria reikia implantuoti juostą, turi parinkti gydytojas.
Fiksuojant Dallop® NM ULTRALIGHT juostą TOT/TVT-O metodu, ji prakišama iš viršaus į apačią arba iš apačios į viršų pro anga uždvariniame raumenyje. Metodas priklauso nuo ir parenkamas pagal naudojamo aplikatoriaus formą.
Implantavimo procedūros metu turi būti atidžiai įvertinta paciento anatominė kūno sandara. Juosta vesti per audinius reikia ypatingai atidžiai ir atsargiai. Būtina atsižvelgti į dėžiųjų kraujagysių, nervų, šlapimo pūslės ir žarnų padėtį.
Teisingai užfiksuota juosta turi būti be įtempimo pritvirtinta prie šlapės ir suteikti jai švelnią atramą. Neįtempkite juostos pernelyg smarkiai.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Dallop® NM ULTRALIGHT juostos naudojimas gali sukelti šias pooperacines komplikacijas: gali būti pažeista šlapimo pūslė, šlaplė, gimda ar makštis; sužaloitas žarnynas ar pasireikšti pooperacinės kraujavimas; gali atsirasti šlapimo tekėjimo sutrikimai: šlapimo susilaikymas, de novo (naujai atsiradęs) imperatyvus noras šlapintis, hiperaktyvios šlapimo pūslės sindromas; gali prireikti ligalaikės kateterizacijos; gali pasireikšti šlu organų erozija: šlapimo pūslės (reikšų apvarstyti citoskopijos galimybę), šlaplės; gali pasireikšti karščiavimas; gali atsirasti hematomų; randų (taip pat ir makštyje); gali pasikartoti streisnis šlapimo nelaikymas ar šlapimo takų infekcija bei juostos/bazdos sritės infekcija; gali susidaryti fistulės; gali atsirasti skausmas kojų ir kirkšnies srityse, dubens srityje irarba tylinai sutrikmai (disparenuja), pacientės partneris gali jausti diskomfortą/skausmą lytinių santykių metu; gali prasidėti auginių mezgė.
Dėl aukščiau pamintų komplikacijų gali pašlėgti gydymo laikas, gali reikti atlikti papildomų operacijų ir, retais atvejais, gali reikti visiškai pašalinti juostą. Šimtinais atvejais dėl šių komplikacijų pacientės gali mirti.
Tinkamai parenkitas metodas ir atliekama operacija sumažina kai kurių iš šių komplikacijų atsiradimo riziką. Diagnozuotas pooperacines žaizdų infekcijas reikia kuo skubiau gydyti vaistais.
Jeigu infekcija labai sunki ar lėtinė, reikių apsvarstyti galimybę dalinai pašalinti infekuotas audinius irarba juostos dalį. Jeigu infekcija gydoma tinkamai, infekcinę žaizdą galima atlikti ape visišką implanto pašalinimą.
Jeigu naudotole ne sterilu, apgadinta produkta ar naudosite jį pakartotinai, gali atsirasti aukščiau minimos komplikacijos ir gali būti simyriam pakenkta pacientės vesellbai bei gyvybei.

STERILIZAVIMO PROCESAS
Produktas yra sterilizuojamas pagal patvirtintą procedūrą, naudojant etileno oksidą.
Produktas šilesa sterilu nuroždęs laikymo termino metu, jeigu yra laikomas originaliuje pakuotėje nurodytomis sąlygomis.

LAIKYMO SĄLYGOS
Dallop® NM ULTRALIGHT medicininiai produktai turi būti laikomi:
- saulės spindulių nepasiekiamose patalpose, kurių drėgmė yra tarp 25 - 65%;
- nuo 15°C iki 35°C temperatūrose;
- salygomis, garantuojančiomis, kad produktas nesušlapes, nebos mechaniškai pažeistas ar nebus užkrėstas cheminėmis medžiagomis;
- originaliuje produkto vaniete pakuotėje (kartoninėse dėžėse ir tiesiogiai su produktu kontaktuojančioje pakuotėje). Jeigu pakuotė mechaniškai pažeidžiama, produktas praranda sterilumą.

Paskutinės patikros data: 07.2019

LV

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Dallop® NM ULTRALIGHT
Uroloģiskā lenta urīna nesaturēšanas ķirurģiskai ārstēšanai

RAKSTUROJUMS
Neuzsūcošies ultravieglie ķirurģiskie tīkliņi **Dallop® NM ULTRALIGHT** tiek izgatavoti daļēji caurspīdīgi no caurspīdīgas un gaiši zilas monošķiedru (monofilamentas) polipropilēna dzīpas. Zilā līnija gar izstrādājumu nodrošina ērtu notzamību operācijas laukā, kā arī ļauj to identificēt, ja ir nepieciešams koriģēt sprieguma pakāpi. Izstrādājums ir aprīkots ar zilien ķīmiskajiem, kas aizsargāti ar pilnes aizpildījumiem un ligatavoti no caurulītes, kura termiskas apstrādes ģeļļjums sarauja, kas atvieglo izstrādājuma stiprināšanu aplikatorā. Aizspiednis, kas aizsargā lentas un turētāja savienojumu, ir izgatavots no medicīniskas kvalitātes sintētiska materiāla, kas termiski apstrādes gaļļjumā saraujas. Izstrādājums nesatur alogēnus un dzīvnieku izcelsmes vielas. **Dallop® NM ULTRALIGHT** uroloģiskajai lentai raksturīga neliela virsmas masa, atbrīvojoties no medicīniskas kvalitātes sintētiska materiāla struktūra, augsta elastīgums, augsta stabilitātes līmenis, tai nepiemīt kairinoša un alerģiska iedarbība, tā nav toksiska, citotoksiska un genotoksiska.

INDIKĀCIJAS
Dallop® NM ULTRALIGHT uroloģiskās lentas ir ieteicamas izmantošanai stresa radītas urīna nesaturēšanas ķirurģiskā ārstēšanā.
Urīna nesaturēšanu ķirurģiski ārstē atbalstot urīnvadzvankšu ar nenostiepetu uroloģisko lentu. Izstrādājums ir paredzēts implantēšanai ar šādām metodēm: Tensionfree Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) vai Tensionfree Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Ķirurgam vaeiger den mest optimale metode.

KONTRAINDIKATIONER
Ce produkt kan bestå av **Dallop® NM ULTRALIGHT** mā udelukkende anvendes under streng kirurgisk asseptik. Urologiske bånd må hverken anvendes hos kvinder, der er gravide eller planlægger at blive det eller hos barn.
Produktet anbefales heller ikke hos patienter med overfølsomhed over for det primære stof (polypropylen), med blodkoagulationsproblemer eller patienter, der modtager antikoagulantia eller anden medicin, der påvirker koagulationssystemet (herunder acetylsalicylsyre), urologiske patienter eller patienter, der ikke er indforstået med at til implantatet pæsat.
Produktet anbefales heller ikke hos patienter med henvisning til operativ behandling af urinrør eller blærehalsen.
Produktet må ikke anvendes ved tvivl om produktets sterilitet (fx når der er vådt, revnet/beskadiget pakning eller folie, misfarvet).

FORSIGTIGHEDSREGLER
1. De urologiske bånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** er beregnet til at anvende af et kvalificeret og tilbørligt uddannet personale. Det er lægen, der bestemmer over den medicin,som patienten får for og efter indgrebet.
2. Med hensyn på at sikre en streng asseptik under indgrebet, anbefales det at forstage supplerende forholdsregler ved at anvende relevante personlige værnemidler, sterilisere instrumenter, overholde en streng personlig hygiejne samt udvise en særlig omsætnemhed ved at forbevare operationsstedet.
3. Så snart produktet er placeret på plads, tilklippes resterende dele af bånd, plastdækning og greb og bortskaffes.
4. De urologiske bånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** må udelukkende anvendes under streng kirurgisk asseptik.
5. De kirurgiske bånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** må ikke implanteres efter udløbsdatoen.
6. De polypropylenbånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** leveres sterile. Produktet må ikke gensterliseres.
7. Produktet er beregnet til engangsbrug. Samme eksemplar må ikke appliceres hos flere patienter.
8. Produktet må ikke anvendes, hvis det er beskadiget, snavset eller med fejl i strukturen.

STIPRINĀŠANA
Dallop® NM ULTRALIGHT izstrādājuma stiprināšana ar TVT metodi ir balstīta ar aplikatora ievadīšanu caur nelielu griezienu makšts priekšējā sienītē. Polipropilēna lentas var implantēt tieši zem urīnvizekankāla, lai stabilizētu tā stāvokli, ja paaugstināsies spiediens vēdera dobumā. Aplikatoru ir iespējams ievadīt no augšas uz leju vai no lejas uz augšu. Lēmumu par lentas ievadīšanas virzienu pieņem ārsts.
Pēc TOT/TVT-O metodes **Dallop® NM ULTRALIGHT** izstrādājums tiek implantēts caur obturācijas atverēm. Ir iespējama izstrādājuma implantācija arī caur ārējo kaunumu uz āru) vai outside-in (no ārpuses uz iekšu) metodi atkarībā no izvēlētā aplikatora formas.
Implantēšanas laikā ir rūpīgi jānovērtē pacientes anatomija, jāievēro piesardzība, izvadot lentu caur audu struktūrām, jo īpaši ņemot vērā lielo asinsvadu, nervu, urīnpūšļa un zarnu atrašanās vietu.
Pareizi novietota lenta ir brīvi iekšēta zem urīnvizekankāla un uzmanīgi to balsta. Nedrīkst pārmērīgi iestiegt lenta.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Dallop® NM ULTRALIGHT lentas izmantošana var izraisīt šādas pēcoperācijas komplikācijas: urīnpūšļa, urīnvizekankāla, dzimdes, makšts vai zarnu bojājumus, pēcoperācijas asiņošanu; mikcijas traucējumus: urīna aizturi, pavēles tipa urīnpūšļa de novo, kairināta urīnpūšļa sindromu, ilgstošas kateterizācijas nepieciešamību; urīnpūšļa (apvērt citoskopijas nepieciešamību) un urīnvizekankāla eroziju; asinsizplūdumus; paaugstinātu temperatūru; rētu veidošanos (ar maksts rajonā), urīna nesaturēšanas recidīvus; urīnvizekaļu iekaisuma recidīvus; lentas/brīzes infekciju; fistulas; sāpes kāja un cirkšņi; sāpes ķegumi un/vai disparenīju, pacientes partnera diskomfortu/sāpes dzimumakta laikā; audu nekrozi. Minētās komplikācijas var būtiski pagarināt ārstēšanas ārstēšanai, atkārtotai ķirurģiskai operācijai, retos gadījumos var būt nepieciešama lentas izņemšana. Ārkārtīgi retos gadījumos šīs komplikācijas var izraisīt nāvi.
Piemērota operācijas tehnika mazākam to skaitam iespēju samazināt ārstēšanas risku. Ja tiek konstatētas pēcoperācijas brūces infekcijas, tās iespējami ātri jārīstē ar pieejamām zālēm. Ja ir konstatēta smaga un ilgusi infekcija, jāapsver iespēja daļēji izņemt inficētos audus un/vai lentu. Ja infekcijas ārstēšana ir neefektīva, jāapsver iespēja pilnībā izņemt implantāciju.
Nesterila un/vai bojāta izstrādājuma izmantošana, tā atkārtota lietošana var izraisīt iepriekš minētās komplikācijas un nodarīt nopietnu kaitējumu pacienta veselībai un dzīvībai.

IZTĪRĪŠANAS PROCESS
Izstrādājums ir sterilizēts ar etilēnoksīdu (EO) validētā sterilizācijas procesā.
Izstrādājums saglabā sterilitāti noteiktajā to termiņa laikā tikai un vienīgi oriģinālajepakojumā, ievērojot glabāšanas noteikumus.

GLABAŠANAS NOTEIKUMI
Dallop® NM ULTRALIGHT mediciniskie izstrādājumi jāuzglabā:
- no saules stariem aizsargātās telpās ar relatīvo gaisa mitrumu 25-65%;
- 15°C-35°C temperatūrā;
- apstākļos, kas pasargā no mitruma, mehāniskiem bojājumiem vai ķīmiskā piesārņojuma;
- oriģinālā iepakojumā (kārbiņa un tiešais iepakojums). Iepakojuma mehāniskuo bojājumu gadījumā tiek zaudēta izstrādājuma sterilitāte.

Pēdējais pārskatīšanas datums:07.2019

DK

BRUGSANVISNING
Dallop® NM ULTRALIGHT
Urologisk bånd til kirurgisk behandling af inkontinens

KARAKTERISTIK
Non-resorberbare, ultralette kirurgiske bånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** fremstilles med strikketekniker ved brug af transparent og blåt monofilament polypropylengarn, hvis kvalitet gydifer. Den blå linje, der løber langs produktet forbedrer dets synlighed på operationsstedet og gør det lettere at spænde båndet op eller fra, hvis det viser sig nødvendigt. Produktet er udrustet med blå sikringsgreb, der er dækket med varmeshrink plastder for at lette produktets placering i applikatoren. Bånd-greb-forbindelsen er dækket med et syntetisk, varmekrympende materiale, der opfylder medicinske standarder.Produktet hverken indeholder allergeniske eller animalske stoffer.
Det karakteriske ved det urologiske bånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** er lav vægt, atraumatiske rander, stabilt stoffstruktur, høj elasticitet, høj biostabilitet, hverken irriterende eller allergen påvirkning, ingen toxicitet og genotoxicitet.

INDIKATIONER
De urologiske bånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** er beregnet til behandling af anstrengningsinkontinens.
Kirurgisk behandling af anstrengningsinkontinensen gør ud på at ophænge urinrøret ved brug af et spændingsfrit urologisk bånd. Produktet implanteres ved brug af følgende metoder: Tension free Vaginal Tape (TVT), Trans Obturator Tape (TOT) eller Tension Free Vaginal Tape-Obturator (TVT-O). Kirurgen vælger den mest optimale metode.

KONTRAINDIKATIONER
De urologiske bånd **Dallop® NM ULTRALIGHT** mā udelukkende anvendes under streng kirurgisk asseptik. Urologiske bånd må hverken anvendes hos kvinder, der er gravide eller planlægger at blive det eller hos barn.
Produktet anbefales heller ikke hos patienter med overfølsomhed over for det primære stof (polypropylen), med blodkoagulationsproblemer eller patienter, der modtager antikoagulantia eller anden medicin, der påvirker koagulationssystemet (herunder acetylsalicylsyre), urologiske patienter eller patienter, der ikke er indforstået med at til implantatet pæsat.
Produktet anbefales heller ikke hos patienter med henvisning til operativ behandling af urinrør eller blærehalsen.
Produktet må ikke anvendes ved tvivl om produktets sterilitet (fx når der er vådt, revnet/beskadiget pakning eller folie, misfarvet).
Det produkt oskt leet toepassen bij patiënten die een aantal urethrale ingrepen gelijktijdig moeten ondergaan.
Het product ni