

**POTWIERDZAM**  
**precyzyjność, wiarygodność**  
**prawidłowość informacji**  
Prezes Zarządu  
**TRICOMED S.A.**  
Witold Sujka

+48 42 689-65-20  
[sekretariat@tricomed.com](mailto:sekretariat@tricomed.com)

**Data:**  
**Prezes Zarządu**  
**TRICOMED S.A.**  
**Witold Sujka**

**TRICOMED S.A.**  
**PREZES ZARZĄDU**

*dr inż. Witold Sujka*

31 08 2015 (podpis)

**TRICOMED S.A.**  
**93-403 Łódź**  
**ul. Świętojańska 5/9**  
**NIP 725-10-17-674 REGON: 471133220**

## **INSTRUKCJA ZASTOSOWANIA**

**wyrobu medycznego**

**Protezy do rekonstrukcji chirurgicznej Dallop NM:**  
**Taśmy urologiczne do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet**

**2015 r.**

## Spis treści

|                                                                            |   |
|----------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. NAZWA.....                                                              | 3 |
| 2. PODSTAWOWY OPIS TECHNICZNY .....                                        | 3 |
| 3. PRZEZNACZENIE.....                                                      | 3 |
| 4. SFERA ZASTOSOWANIA .....                                                | 4 |
| 5. WSKAZANIA .....                                                         | 4 |
| 6. PRZECIWWSKAZANIA I EWENTUALNE SKUTKI UBOCZNE .....                      | 4 |
| 7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI.....                                                 | 4 |
| 8. SKŁAD WYROBU MEDYCZNEGO .....                                           | 4 |
| 9. OPIS ZASADY DZIAŁANIA .....                                             | 5 |
| 10. SPOSÓB UŻYCIA.....                                                     | 5 |
| 11. WARUNKI ZASTOSOWANIA (TEMPERATURA, WILGOTNOŚĆ, CIŚNIENIE ....          | 6 |
| 12. WARUNKI PRZECHOWYWANIA .....                                           | 6 |
| 13. WARUNKI TRANSPORTU .....                                               | 6 |
| 14. OPAKOWANIA I KOMPLETNOŚĆ WYROBU SPRZEDAŻOWEGO .....                    | 6 |
| 15. ZNAKOWANIE .....                                                       | 7 |
| 16. SPOSÓB UTYLIZACJI.....                                                 | 7 |
| 17. ZOBOWIĄZANIA GWARANCYJNE .....                                         | 8 |
| 18. TERMIN WAŻNOŚCI .....                                                  | 8 |
| 19. PRODUCENT .....                                                        | 8 |
| 20. PEŁNOMOCNY PRZEDSTAWICIEL PRODUCENTA W FR I SŁUŻBA<br>KONSUMENCKA..... | 8 |

## 1. Nazwa

Protezy do rekonstrukcji chirurgicznej Dallop NM: Taśmy urologiczne do operacyjnego leczenia nietrzymania moczu u kobiet.

## 2. Podstawowy opis techniczny

Taśmy urologiczne Dallop NM charakteryzują się:

- Niską masą liniową;
- Bezpiecznymi atraumatycznymi brzegami: na obydwu końcach taśma posiada zaciski pozwalające na bezpieczne przytwierdzenie taśmy do aplikatora. Zaciski te są również produkowane z monofilamentowej taśmy polipropylenowej. Na każdym z zacisków znajduje się dodatkowe zabezpieczenie przed wyrwaniem taśmy pod wpływem działania siły niezbędnej do przeprowadzenia taśmy przez struktury anatomiczne;
- Biostabilnością, dzięki której nie traci ona właściwości fizycznych w czasie długiego kontaktu z tkankami i płynami organizmu;
- Strukturą minofilamentową włókna, która sprowadza do minimum ryzyko zakażenia bakteryjnego;
- Optymalnie zaprojektowaną strukturą przestrzenną, w której rozmiar poru umożliwia szybkie przerastanie tkanki łącznej;
- Brak działania alergizującego i drażniącego;
- Brak działania cyto – i genotoksycznego;
- Brak toksyczności ustrojowej ;
- Minimalną reakcją na ciało obce, potwierdzoną podczas długotrwałych badań in vivo.

### Charakterystyka techniczne taśm urologicznych Dallop NM:

| Nr | Parametr                     | Jednostka | Wymogi  | Dopuszczalny zakres |
|----|------------------------------|-----------|---------|---------------------|
| 1  | Szerokość                    | cm        | 1,1     | ± 0,2               |
| 2  | Masa liniowa                 | g/dm      | 0,075   | ± 15%               |
| 3  | Długość taśmy bez «uchwytów» | cm        | 60(45)  | ± 3,0               |
| 4  | Liczba rzędów                | 1/cm      | 7       | ± 1                 |
| 5  | Liczba kolumniek             |           | 6       |                     |
| 6  | Siła zrywająca wzdłużna      | N         | min. 90 | -                   |
| 7  | Siła wyrywania «uchwytów»    | N         | min. 35 | -                   |

## 3. Przeznaczenie

Taśmy urologiczne Dallop NM są przeznaczone do wykorzystania przy chirurgicznym leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet metodami TVT (Tension-free Vaginal Taping – bez-napięciowa implantacja dopochwowa taśmy syntetycznej) i TOT (Transobturator Taping – wprowadzenie taśmy przez otwory zasłonięte).

#### **4. Sfera zastosowania**

Placówki medyczne profilaktyczno-lecznicze (chirurgia, urologia).

#### **5. Wskazania**

Wysiłkowe nietrzymanie moczu u kobiet.

#### **6. Przeciwwskazania i ewentualne skutki uboczne**

*Przeciwwskazania:*

- Nie należy stosować taśmy urologicznej u kobiet w ciąży.

*Ewentualne skutki uboczne i powikłania*

1. Uszkodzenie pęcherza moczowego lub uszkodzenie kanału moczowego;
2. Nadżerka pęcherza moczowego, pochwy, kanału moczowego;
3. Nagłace parcie de novo;
4. Krwiaki;
5. Zatrzymanie moczu;
6. Ból kanału moczowego;
7. Zapalenie dróg moczowych;
8. Utworzenie przetoki moczowej;
9. Rozstrój mikcji;
10. Przeniknięcie taśmy do prześwit kanału moczowego lub pochwy;
11. Ból w pachwinie;
12. Wrywanie/odrywanie się zacisków, przytwierdzających taśmę do aplikatora;
13. Przemieszczanie się taśmy/ rozrywanie szwów;
14. Wyciek krwi i/lub płynu surowiczego;
15. Gorączka.

Wymienione wyżej komplikacje mogą spowodować konieczność wydłużenia okresu leczenia lub powtórnej interwencji lekarskiej, oraz, w przypadkach ekstremalnych do usunięcia taśmy.

#### **7. Środki ostrożności**

- Zewnętrzne i wewnętrzne opakowanie wyrobu medycznego nie powinno być uszkodzone ani zamoczone. W przypadku uszkodzenia/ przemoczenia opakowania wyrób medyczny uważany jest za niesterylny i nie należy z niego korzystać.
- Nie należy implantować taśmy urologicznej Dallop NM po upływie terminu ważności;
- Nie należy poddawać wyrobu powtórnej sterylizacji;
- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Uwzględniając sposób implantacji nie ma możliwości powtórnego zastosowania wyrobu.;
- Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez odpowiednio wykwalifikowany i przygotowany personel, w warunkach pełnej aseptyki.

#### ***Uwaga***

Taśma urologiczna Dallop NM jest oferowana do sprzedaży wyłącznie w postaci sterylnej (sterylizacja tlenkiem etylenu);

#### **8. Skład wyrobu medycznego**

Skład taśmy urologicznej Dallop NM: 100% polipropylen.

## 9. Opis i zasada działania

Taśma urologiczna Dallop NM jest przeznaczona do wykorzystania przy chirurgicznym leczeniu napięciowego nietrzymania moczu u kobiet metodami TVT i TOT, które pozwalają na beznapięciową implantację taśmy syntetycznej (szczegóły - p. rozdz.8). Taśma zastępuje osłabione mięśnie miednicy, które nie są w stanie zapewnić właściwego kąta nachylenia kanału moczowego, co prowadzi do nietrzymania moczu. Tworząc oparcie pod kanałem moczowym, taśma przywraca mu kanał do jego naturalnego położenia poprawiając stan zdrowia pacjentki.

## 10. Sposób zastosowania

Taśma urologiczna Dallop NM jest przeznaczona do manipulacji przez odpowiednio wykwalifikowany i przygotowany personel. Taśma urologiczna Dallop NM powinna być stosowana w warunkach umożliwiających zachowanie ścisłej aseptyki. Dla zapewnienia warunków aseptycznych zaleca się zachowanie nadzwyczajnej ostrożności oraz szczególnej uwagi w czasie przygotowania miejsca prowadzenia procedury przez urologa lub uroginekologa.

### Metoda TOT (lub wprowadzanie taśmy przez otwory zasłonięte)

Po zastosowaniu narkozy (zazwyczaj miejscowej lub podpajęczynówkowej) i zainstalowania cewnika Foleya należy zrobić nacięcie o długości około 2cm u wejścia do pochwy, utworzyć tunel do przeprowadzenia taśmy w kierunkach elementów kostnych ograniczających otwór, zamknięty od strony wewnętrznej. Następnie dokonać palpacyjnej identyfikacji elementów części zamkniętej, zrobić niewielkie nacięcie wzgórka łonowego (około 0,5 – 1 cm) nieco powyżej łechtaczki i o 1,5 – 2 cm w bok, w kierunku bruzdy biodrowo-płciowej. Aplikator wprowadzić do przygotowanego nacięcia, przesuwając nim po wierzchniej odnodze kości łonowej do momentu kiedy poczuje się opór ze strony otworu zasłoniętego, następnie przebić powieź miednicy i wprowadzić aplikator wzdłuż palca do momentu aż igła nie pokaże się między spreparowaną częścią pochwy i palcem wskazującym oddzielającym pęcherz moczowy. Na końcu aplikatora przytwierdzić taśmę urologiczną, przeciągając ją razem z igłą przez wcześniej przygotowany tunel. Całą procedurę należy powtórzyć dla strony przeciwnej. Po wprowadzeniu taśmy przytwierdzić ją bez napięcia pod środkową częścią kanału moczowego. Ściankę pochwy i nacięcia zaszyc, zdezynfekować i usunąć cewnik Foley'a

### Metoda TVT (lub beznapięciowa implantacja dopochwowa taśmy syntetycznej)

Operację należy rozpocząć od nacięcia ścianki pochwy po środkowej linii, o około 1 – 1,5 cm od zewnętrznego ujścia kanału moczowego. Długość nacięcia powinna wynosić około 3 – 4 cm., umożliwiając swobodne preparowanie środkowej części kanału moczowego oraz jego bocznych odcinków dla uzyskania tunelu, aż do tylnej części kości łonowej. Do przygotowanego tunelu należy włożyć igłę operacyjną – aplikator – i wprowadzić podwieszoną taśmę. Do kanału moczowego wprowadzić sondę i przemieszczać ją w kierunku prawego biodra pacjentki. Obok sondy wprowadzić aplikator TVT z przytwierdzoną do niego taśmą. Aplikator wprowadzić około 3cm od środkowej linii ciała pacjentki. Odczuwając pierwszy opór przeprowadzić igłę przez powieź powłoki brzusznej. Wykonać nieduże nacięcie i wprowadzić aplikator na wysokość około 2-3cm. Całą procedurę powtórzyć dla strony przeciwległej. Następnie napełnić pęcherz moczowy, podłączyć cytoskop i sprawdzić możliwe uszkodzenia. Jeżeli wyniki kontroli są pozytywne należy wypuścić końcówki taśmy z ucha igły aplikatora, przeprowadzić badania kaszlowe dla oceny stopnia napięcia taśmy i, jeśli trzeba, dokonać regulacji. Odciąć końcówki trzymające się na

aplikatorze i nałożyć szwy na brzegi napięcia. Błonę śluzową pochwy zszyć pojedynczymi resorbowalnymi nićmi, zdezynfekować ranę, nałożyć opatrunek i wprowadzić cewnik Foley'a do kanału moczowego i pozostawić go na pierwsze doby pooperacyjne.

### 11. Warunki zastosowania (temperatura, wilgotność, ciśnienie)

Temperatura powietrza  $(+15 - +35) \pm 1^{\circ}\text{C}$ ;  
Wilgotność względna  $(25\% - 65\%) \pm 1\%$ ;  
Ciśnienie atmosferyczne  $760 \pm 10$  mm słupa rtęci

### 12. Warunki przechowywania

Temperatura powietrza  $(+15 - +35) \pm 1^{\circ}\text{C}$ ;  
Wilgotność względna  $(25\% - 65\%) \pm 1\%$ ;  
Ciśnienie atmosferyczne  $760 \pm 10$  mm słupa rtęci

Temperatura powietrza  $(+15 - +35) \pm 1^{\circ}\text{C}$ ;  
Wilgotność względna  $(25\% - 65\%) \pm 1\%$ ;  
Ciśnienie atmosferyczne  $760 \pm 10$  mm słupa rtęci

Wyrób medyczny powinien być przechowywany wyłącznie w opakowaniu oryginalnym. Opakowania należy chronić przed zabrudzeniem, zapyleniem, przemoknięciem i rozerwaniem. Wyroby należy przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym pomieszczeniu chronionym od opadów atmosferycznych, wilgoci od podłoża i bezpośrednich promieni słonecznych. Wyroby należy magazynować w oddaleniu od urządzeń grzewczych (nie mniej niż 1m).

### 13. Warunki transportu

| Temperatura                                 | Wilgotność względna | Ciśnienie atmosferyczne | Okres               |
|---------------------------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|
| $+15^{\circ}\text{C} - +35^{\circ}\text{C}$ | 25% – 65%           | $760 \pm 10$ mm рт.ст.  | Nie więcej niż 72 h |

#### *Bezpieczeństwo transportu:*

Wyrób nie należy do wyrobów niebezpiecznych; dokumenty normatywne nie klasyfikują wyrobu jako niebezpieczny.

### 14. Opakowanie i kompletność wyrobu sprzedażowego

#### *Komplet wysyłkowy:*

Taśmy urologiczne Dallop NM pakowane są w opakowania indywidualne – 1 szt. wyrobu pakowana jest w podwójne opakowanie papierowo-foliowe (p. rys. 4 a i b) i opakowanie kartonowe (p. rys. 3, b). Na każdym opakowaniu papierowo-foliowym znajdują się 2 naklejki (stickery) (p. rys. 4, a), przeznaczone do dokumentacji szpitalnej. Na naklejkach jest nadrukowany kod wyrobu, numer partii, termin ważności, adres internetowy producenta.

#### Opakowanie:

Na opakowanie wyrobu zostały naniesione następujące oznaczenia:

- marka handlowa producenta,

- nazwa wyrobu,
- rozmiar wyrobu i numer katalogowy
- nazwa wytwórcy i jego adres prawny
- kraj wytwórcy,
- zasady użytkowania,
- informacja o przeznaczeniu,
- znak kontroli jakości (KJ)
- symbole zawierające informację dla właściwego wykorzystania wyrobu medycznego: (p. rozdz. 15 Znakowanie wyrobu i symbole).
- numer partii (numer LOT),
- kod kreskowy
- informacja o służbie konsumenckiej
- numer i data wydania świadectwa rejestracji w Rosji

## 15. Oznakowanie

| Oznaczenia na opakowaniu                                                            |                                                                                              |                                                                                     |                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|    | Kod partii (Numer LOT)*                                                                      |    | Nie wykorzystywać powtórnie                                    |
|    | Znak CE                                                                                      |    | Wyrób sterylny. Sterylizacja tlenkiem etylenu                  |
|  | “Zielony punkt”: materiał opakowaniowy podlega przeróbce wtórnej w ramach „Systemu dualnego” |  | Chronić przed światłem słonecznym                              |
|  | Wyprodukowano przez                                                                          |  | Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją zastosowania           |
|  | Użyć przed                                                                                   |  | Przechowywać w warunkach zabezpieczających przed zmoczeniem    |
|  | Nie korzystać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone                                           |  | Przechowywać w temperaturze 15°C – 35°C                        |
|  | Zakres wilgotności 25%-65%                                                                   |  | Nie poddawać ponownej sterylizacji                             |
|                                                                                     | Wyrób apirogeny                                                                              |  | Znak powtórnego przerobu                                       |
|  | Certyfikacja w systemie „GOST” R                                                             |  | Opakowanie nie nadające się do kontaktu z wyrobami spożywczymi |

\*Numer LOT jest zbieżny z data produkcji

## 16. Sposób utylizacji

Wyroby medyczne powinny być utylizowane zgodnie z procedurami medycznymi przyjętymi w instytucjach medycznych, z normami państwowymi i lokalnymi.

W Federacji Rosyjskiej utylizacja wyrobu medycznego powinna być prowadzona zgodnie z wymogami obowiązujących Zasad Sanitarnych i Norm Federacji Rosyjskiej odnośnie postępowania z wyrobami medycznymi.

## **17. Zobowiązania gwarancyjne**

TRICOMED SA gwarantuje, że niniejsze wyroby zostały wyprodukowane i zapakowane z należytą starannością, przewidzianą w Dyrektywie UE 93/42/EEC odnośnie wyrobów medycznych. Każdy produkt został dokładnie zweryfikowany i starannie skontrolowany przed zapakowaniem wyrobu medycznego. Firma zastąpi dowolny wyrób w przypadku wad powstałych podczas produkcji i pakowania (w dowód powinien być dostarczony uszkodzony egzemplarz), i poinformowania o powstaniu takich defektów firmy TRICOMED S.A. lub jej dystrybutorów. Niniejsza gwarancja ma zastosowanie w miejsce innej gwarancji ustnej lub pisemnej, wyrażonej jawnie lub domyślnie oraz wyklucza ją.

TRICOMED S.A. i jego dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenie powstałe w sposób pośredni lub bezpośredni podczas korzystania z wyrobu. Odpowiedzialność producenta ustaje, jeśli uszkodzenie wyrobu zostało spowodowane transportem, przechowywaniem i niewłaściwym obchodzeniem się operatora lub pod wpływem innych czynników, które znajdowały się poza kontrolą producenta.

TRICOMED S.A. i jej dystrybutorzy nie ponoszą odpowiedzialności za szkody powstałe poprzez ponowne użycie.

## **18. Termin ważności**

Termin ważności wyrobu – 5 lat od daty produkcji.

## **19. Producent**

Tricomed SA  
Polska, 93-493 Łódź, ul. Świętojańska 5/9  
Tel. +48 42 689-65-20  
+48 42 689-65-20  
[sekretariat@tricomed.com](mailto:sekretariat@tricomed.com)

## **20. Podmiot upoważniony przez producenta do reprezentowania na terytorium FR i służba konsumencka Bella Wostok Sp. z o.o. [ООО «БЕЛЛА Восток»]**

Rosja, 140300 Obwód moskiewski, Jegorjewsk, ul. Promyszlennaja 9  
+7 (495) 726-55-25  
[margarita@bella-tzmo.ru](mailto:margarita@bella-tzmo.ru)

**ПОДТВЕРЖДАЮ**  
точность, достоверность  
и правильность

**Председатель правления**  
**АО «ТРИКОМЕД С.А.»**  
**Витольд Суйка**

Акционерное общество «TRICOMED S.A.» /  
АО «ТРИКОМЕД С.А.»  
Polska, 93-493 Łódź, ul. Świętojańska 5/9  
(Польша, 93-493 г. Лодзь, ул. Свентояньска 5/9)  
+48 42 689-65-20  
[sekretariat@tricomed.com](mailto:sekretariat@tricomed.com)

**TRICOMED S.A.**  
93-493 Łódź  
ul. Świętojańska 5/9  
NIP 725.10.17.674 REGON: 471133220

**TRICOMED S.A.**  
PREZES ZARZĄDU  
*[Signature]*  
dr inż. Witold Suijka  
30.08.2015

## **РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**медицинского изделия**

**Эндопротезы для реконструктивной хирургии Dalloper NM:**  
**ленты урологические для хирургического лечения недержания мочи у женщин**

**2015 г.**

## Оглавление

|                                                                                    |   |
|------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ .....                                                              | 3 |
| 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                       | 3 |
| 3. НАЗНАЧЕНИЕ.....                                                                 | 3 |
| 4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                        | 3 |
| 5. ПОКАЗАНИЯ .....                                                                 | 3 |
| 6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....                              | 4 |
| 7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....                                                      | 4 |
| 8. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                                               | 4 |
| 9. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ .....                                               | 5 |
| 10. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ.....                                                        | 5 |
| 11. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ (ТЕМПЕРАТУРА, ВЛАЖНОСТЬ, ДАВЛЕНИЕ) .....                    | 6 |
| 12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ .....                                                         | 6 |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ .....                                                | 6 |
| 14. УПАКОВКА И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....                                             | 6 |
| 15. МАРКИРОВКА .....                                                               | 7 |
| 16. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ.....                                                        | 7 |
| 17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                | 8 |
| 18. СРОК ГОДНОСТИ.....                                                             | 8 |
| 19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....                                                             | 8 |
| 20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ И<br>СЛУЖБА ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ..... | 8 |

## 1. Наименование

Эндопротезы для реконструктивной хирургии Dallop NM: ленты урологические для хирургического лечения недержания мочи у женщин

## 2. Основные технические характеристики

Ленты урологические Dallop NM характеризуются:

- Низкой линейной массой;
- Безопасными и атравматическими краями: с обоих концов лента снабжена зажимами, позволяющими безопасно закреплять её на соответствующем аппликаторе. Эти зажимы также изготовлены из монофиламентной полипропиленовой пряжи. На каждом зажиме имеется дополнительное предохранение от вырывания из ленты под действием силы, необходимой для её проводки через анатомические структуры;
- Биологической стабильностью, благодаря чему она не утрачивает физических свойств во время длительного контакта с тканями и жидкостями организма;
- Моноволокнистой структурой, сводящей к минимуму риск бактериальной инфекции;
- Оптимально разработанной пространственной структурой, где размер пор делает возможным быстрое прорастание соединительной ткани;
- Отсутствие раздражающего и аллергенного воздействия;
- Отсутствие цито- и генотоксичности;
- Отсутствие системной токсичности;
- Минимальной реакцией на инородное тело, подтвержденной при долговременных исследованиях *in vivo*.

Технические характеристики лент урологических Dallop NM:

| № | Параметр                                 | Единица | Требования | Допустимый диапазон |
|---|------------------------------------------|---------|------------|---------------------|
| 1 | Ширина                                   | см      | 1,1        | $\pm 0,2$           |
| 2 | Линейная масса                           | г/дм    | 0,075      | $\pm 15\%$          |
| 3 | Длина ленты без «ручек»                  | см      | 60 /45     | $\pm 5$             |
| 4 | Количество рядков                        | 1/см    | 7          | $\pm 1$             |
| 5 | Количество колонок                       |         | 6          |                     |
| 6 | Сила растяжения в продольном направлении | Н       | мин. 90    | -                   |
| 7 | Сила вырывания «ручек»                   | Н       | мин. 35    | -                   |

## 3. Назначение

Ленты урологические Dallop NM предназначены для использования при хирургическом лечении стрессового недержания мочи у женщин методами TVT (Tension-free Vaginal Taping – свободная синтетическая петля) и TOT (Transobturator Taping - трансобтураторное проведение слинга).

## 4. Область применения

Медицинские лечебно-профилактические учреждения (хирургия, урология).

## 5. Показания

Стрессовое недержание мочи у женщин.

## **6. Противопоказания и возможные побочные эффекты**

### *Противопоказания:*

- Нельзя использовать урологические ленты у беременных женщин.

### *Возможные побочные явления и осложнения*

Как каждое хирургическое вмешательство, имплантация лент урологических Dallop NM может вызвать побочные явления и осложнения. К ним, в частности, относятся:

1. Повреждение мочевого пузыря или мочеиспускательного канала;
2. Эрозия мочевого пузыря, влагалища, мочеиспускательного канала;
3. Императивные позывы de novo;
4. Гематомы;
5. Ишурия;
6. Боли мочеиспускательного канала;
7. Воспаление мочевыводящих путей;
8. Образование мочевого свища;
9. Микционные расстройства;
10. Проникновение ленты в просвет мочеиспускательного канала или влагалища;
11. Боли в паху;
12. Вырывание/отрыв зажимов, крепящих ленту к аппликатору;
13. Миграция ленты/разрыв швов;
14. Истечение крови и/или сывороточной жидкости;
15. Лихорадка.

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

## **7. Меры предосторожности**

- Наружная и внутренняя упаковка медицинского изделия не должна быть поврежденной или мокрой. В случае повреждения/намокания упаковки медицинское изделие следует считать нестерильным, и пользоваться им нельзя.
- Нельзя имплантировать ленту урологическую Dallop NM по истечению срока годности;
- Изделие нельзя подвергать повторной стерилизации;
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Учитывая способ имплантации, нет возможности повторного применения изделия;
- Изделие предназначено для использования квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом в условиях асептики.

### *Примечание*

Лента урологическая Dallop NM предлагается для продажи только в стерилизованном виде (стерилизация оксидом этилена).

## **8. Состав медицинского изделия**

Состав лент урологических Dallop NM: 100% полипропилен.

## 9. Описание и принцип действия

Ленты урологические Dallop NM предназначены для использования при хирургическом лечении стрессового недержания мочи у женщин методами TVT (Tension-free Vaginal Taping – свободная синтетическая петля) и TOT (Transobturator Taping – трансобтураторное проведение слинга), которые позволяют укладывать синтетические ленты без напряжения. Лента заменяет ослабленные мышцы дна таза, которые не в состоянии обеспечить нужный угол наклона мочеиспускательного канала, что приводит к недержанию мочи. Образуя опору под мочеиспускательным каналом, лента возвращает его в его естественное положение, приводя к улучшению состояния здоровья пациентки.

## 10. Порядок применения

Лента урологическая Dallop NM предназначена для использования квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом. Ленты урологические Dallop NM должны применяться только в таких условиях, в которых возможно строгое соблюдение хирургической асептики. Для обеспечения асептических условий во время операции рекомендуется принимать особые меры предосторожности и быть чрезвычайно внимательным во время подготовки места непосредственного вмешательства уролога или урогинеколога.

### Метод TOT (или трансобтураторный слинг)

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

### Метод TVT (или свободная синтетическая петля)

Начать операцию с надреза стенки влагалища по срединной линии, примерно в 1 – 1,5 см. от наружного устья мочеиспускательного канала. Длина надреза должна составлять около 3 – 4 см., делая возможным свободное препарирование средней части мочеиспускательного канала, а также боковых промежутков для получения тоннеля вплоть до задней поверхности лонной кости. В подготовленный тоннель вколоть операционную иглу – аппликатор – и ввести подвешивающую ленту. В мочеиспускательный канал ввести зонд и перемещать его в направлении правого бедра пациентки. Рядом с зондом ввести аппликатор TVT с закрепленной на нем урологической

лентой. Аппликатор ввести примерно в 3 см. от средней линии тела пациентки. Почувствовав первое сопротивление провести иглу через фасцию брюшного покрова. Сделать небольшой надрез и выпустить аппликатор на высоту около 3 – 4 см. Всю процедуру повторить для противоположной стороны. Затем наполнить мочевого пузыря пациентки, установить цистоскоп и проверить возможные повреждения. После положительного контроля выпустить концы, крепящие ленту, из ушка иглы аппликатора, произвести испытание на кашель для оценки степени натяжения ленты и, в случае необходимости, произвести регулировку. Отрезать крепящие концы и наложить одиночные швы на края надрезов. Слизистую оболочку стенок влагалища сшить одиночными рассасывающимися швами, продезинфицировать рану, наложить перевязку и ввести катетер Фолеа в мочеиспускательный канал, оставив его в течение первых послеоперационных суток.

### 11. Условия применения (температура, влажность, давление)

Температура воздуха  $(+15 - +35) \pm 1^{\circ}\text{C}$ ;

Относительная влажность  $(25\% - 65\%) \pm 1\%$ ;

Атмосферное давление  $760 \pm 10$  мм рт.ст.

### 12. Условия хранения

Температура воздуха  $(+15 - +35) \pm 1^{\circ}\text{C}$ ;

Относительная влажность  $(25\% - 65\%) \pm 1\%$ ;

Атмосферное давление  $760 \pm 10$  мм рт.ст.

Медицинское изделие должно храниться только в оригинальной упаковке. Упаковки необходимо предохранять от загрязнения, запыления, намокания и от разрыва. Изделия следует хранить в сухом, темном и прохладном помещении, защищенном от атмосферных осадков, почвенной влаги и попадания прямых солнечных лучей. Склаживать упакованные изделия следует на отдалении от отопительных приборов (не менее 1 м).

### 13. Условия транспортирования

| Температура                                 | Относительная влажность | Атмосферное давление   | Период            |
|---------------------------------------------|-------------------------|------------------------|-------------------|
| $+15^{\circ}\text{C} - +35^{\circ}\text{C}$ | 25% – 65%               | $760 \pm 10$ мм рт.ст. | не более 72 часов |

*Безопасность транспортировки:*

Не является опасным изделием и не нормируется как опасные товары.

### 14. Упаковка и комплект поставки

*Комплект поставки*

Ленты урологические Dallop NM упаковываются в индивидуальную упаковку – 1 шт. изделия упаковывается в двойной пакет бумага-плёнка и картонную коробку. На каждой бумажно-пленочном пакете имеются 2 наклейки (стикера) для больничной документации. На наклейках напечатан артикул изделия, номер партии, срок годности, интернет-сайт производителя.

*Упаковка:*

На упаковке изделия нанесены следующие обязательные обозначения:

- торговая марка производителя,
- наименование изделия,

- размер изделия и номер по каталогу;
- наименование предприятия-изготовителя и его юридический адрес,
- наименование страны-изготовителя,
- правила использования;
- информация о назначении;
- знак контроля качества (КJ),
- символы, содержащие информацию для надлежащего применения медицинских изделий (см. раздел 15. Маркировка),
- код партии (номер ЛОТа),
- срок годности,
- штрих-код изделия,
- информация о службе потребителей,
- номер и дата РУ.

## 15. Маркировка

|                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Код партии (номер ЛОТа*)                                                                                     |    | Не использовать повторно                                      |
|    | Маркировка CE                                                                                                |    | Стерильно. Стерилизовано оксидом этилена                      |
|    | “Зеленая точка”:<br>упаковочный материал<br>подлежит вторичной<br>переработке в рамках<br>"Дуальной системы" |    | Защищать от нагревания (тепла)                                |
|  | Производитель                                                                                                |  | Внимание, ознакомьтесь с инструкцией по<br>применению         |
|  | Срок годности                                                                                                |  | Хранить в условиях, не допускающих<br>намокания               |
|  | Не использовать при<br>повреждении упаковки                                                                  |  | Хранить при температуре 15°C – 35°C                           |
|  | Диапазон влажности 25%-<br>65%                                                                               |  | Не стерилизовать повторно                                     |
|  | Не пирогенно                                                                                                 |  | Знак вторичной переработки                                    |
|  | Сертификация в системе<br>ГОСТ Р                                                                             |  | Упаковка не пищевая и не для контакта с<br>пищевой продукцией |

\* Номер ЛОТа совпадает с датой изготовления.

## 16. Порядок утилизации

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

В Российской Федерации утилизация медицинского изделия должна осуществляться в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами.

## 17. Гарантийные обязательства

АО «ТРИКОМЕД С.А.» гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной в Директиве ЕС 93/42/ЕЕС для медицинского оборудования. Каждый продукт был индивидуально протестирован и тщательно проверен до упаковывания. АО «ТРИКОМЕД С.А.» заменит любую упаковку, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию АО «ТРИКОМЕД С.А.» или ее дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

АО «ТРИКОМЕД С.А.» и его дистрибьюторы не несут ответственности за какой-либо вред или ущерб любого характера, возникший прямо или косвенно при использовании изделия. Ответственность в отношении изделия прекращается, если возникло любое повреждение, вызванное транспортировкой, хранением или ненадлежащим обращением оператора, а также другими факторами за пределами контроля производителя. АО «ТРИКОМЕД С.А.» и его дистрибьюторы не несут ответственности за повреждение, возникшее в результате использования продукта.

## 18. Срок годности

Срок годности изделия – 5 лет с даты изготовления.

## 19. Производитель

Акционерное общество «TRICOMED S.A.» / «ТРИКОМЕД С.А.»  
Polska, 93-493 Łódź, ul. Świętojańska 5/9  
(Польша, 93-493 г. Лодзь, ул. Свентояньска 5/9)  
+48 42 689-65-20  
[sekretariat@tricomed.com](mailto:sekretariat@tricomed.com)

## 20. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «БЕЛЛА Восток»  
Россия, 140300 Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9  
+7 (495) 726-55-25  
[margarita@bella-tzmo.ru](mailto:margarita@bella-tzmo.ru)

**TRICOMED S.A.**  
93-493 Łódź  
ul. Świętojańska 5/9  
NIP 775-10-17-674 REGON: 4711332X

**TRICOMED S.A.**  
93-493 Łódź  
ul. Świętojańska 5/9  
NIP 775-10-17-674 REGON: 4711332X

Перевод с польского языка на русский язык

Штамп:  
«ТРИКОМЕД С.А.»  
Председатель Правления  
д-р инж. Витольд Суйка  
31.08.2015 (подпись) (подписано)

Штамп:  
«ТРИКОМЕД С.А.»  
93-493 Лодзь  
ул. Свентояньска, 5/9  
ИНН 725-10-17-674, номер в Реестре народного хозяйства: 471133220

Штамп:  
«ТРИКОМЕД С.А.»  
93-493 Лодзь  
ул. Свентояньска, 5/9  
ИНН 725-10-17-674, номер в Реестре народного хозяйства: 471133220

Штамп:  
«ТРИКОМЕД С.А.»  
Председатель Правления  
д-р инж. Витольд Суйка  
31.08.2015 (подпись) (подписано)

Штамп:  
«ТРИКОМЕД С.А.»  
93-493 Лодзь  
ул. Свентояньска, 5/9  
ИНН 725-10-17-674, номер в Реестре народного хозяйства: 471133220

Штамп:  
«ТРИКОМЕД С.А.»  
93-493 Лодзь  
ул. Свентояньска, 5/9  
ИНН 725-10-17-674, номер в Реестре народного хозяйства: 471133220

Перевёл с польского языка на русский язык  
профессиональный переводчик Буялов Антон Петрович /подпись/

Российская Федерация, город Москва.

Семнадцатое сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Буяловым Антоном Петровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-13488

Взыскано по тарифу 100р.

Врио нотариуса: /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 9 (девять) листов

Врио нотариуса: /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация, город Москва.

Семнадцатое сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 5-13488

Взыскано по тарифу 100р.

Врио нотариуса



РФ \* (495) 933-72-16 \* WWW



Все верно.

Всего прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 18 (восемнадцать) листов  
Врио нотариуса

