1. Identyfikacja wyrobu medycznego i producenta

NAZWA HANDLOWA:
Dallop® NM,
Dallop® NM ULTRALIGHT
Taśma urologiczna do chirurgicznego leczenia nietrzymania moczu

KLASA WYROBU:
Wyrób medyczny klasy III zgodnie z regułą 8 załącznika VIII Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. (wszystkie wyroby do implantacji i chirurgiczne wyroby inwazyjne do długotrwałego użytku).
Klasyfikacja wyrobu określona w deklaracji zgodności, która stanowi załącznik DT 018.Z1 do dokumentacji technicznej.

KOD BASIC UDI: 59061465FFKXXXXXF

LISTA ASORTYMENTOWA:

LISTA ASORTYMENTOWA Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT			
LP	**NAZWA WYROBU**	**ROZMIAR**	**KOD WYROBU**
1	Dallop® NM ULTRALIGHT	30 cm	MB-271-TNMU-001
2	Dallop® NM ULTRALIGHT	45 cm	MB-271-TNMU-002
3	Dallop® NM	45 cm	MB-271-TNMS-004
4	Dallop® NM	60 cm	MB-271-TNMS-003

PRODUCENT: TRICOMED S.A.

ADRES PRODUCENTA: ul. Świętojańska 5/9, 93-493, Łódź, Polska

NIEPOWTARZALNY NUMER REJESTRACYJNY PRODUCENTA: PL-MF-000002483

NAZWA I NUMER JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ:
Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. 1434
ul. Puławska 469
02-844 Warszawa

2. Przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego, wszelkie wskazania, przeciwskazania i populacje docelowe

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

PRZECIWWSKAZANIA:
Wyrobów medycznych Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT nie należy stosować:

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

DOCELOWI UŻYTKOWNICY:
Pacjentki cierpiące na wysiłkowe nietrzymanie moczu.

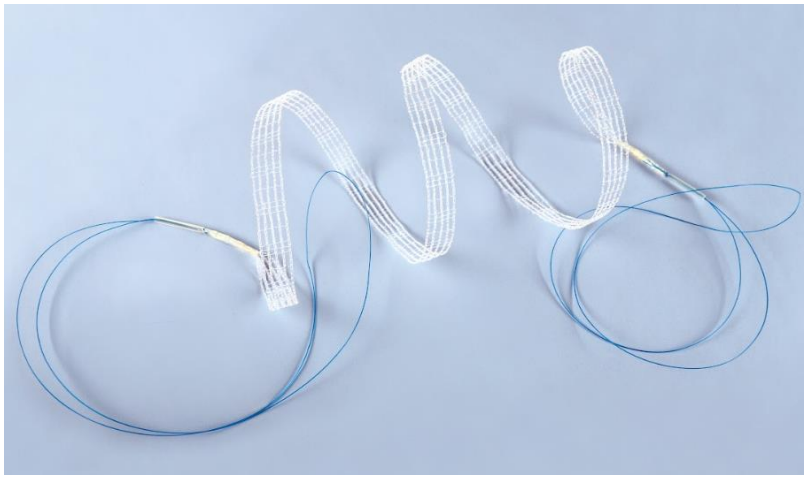
DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW:
Populację stanowią pacjentki cierpiące na wysiłkowe nietrzymanie moczu, u których nie ma przeciwwskazań do leczenia operacyjnego oraz skłonności do uczulenia na polipropylen.

3. Ogólny opis wyrobu

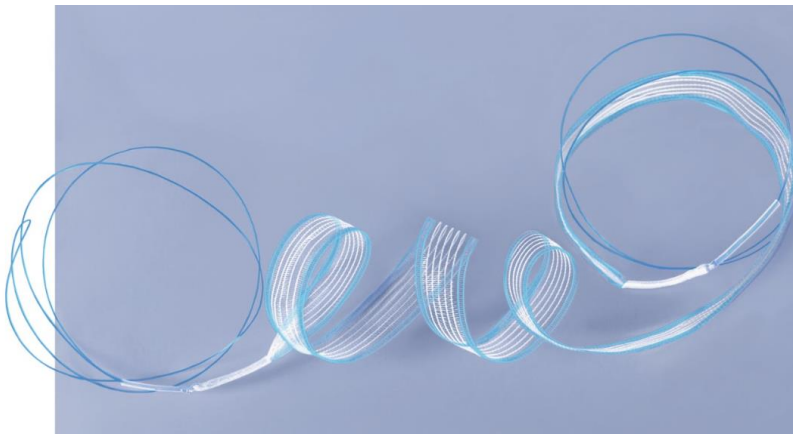
Nieresorbowalne, chirurgiczne taśmy urologiczne wytwarzane są techniką dziewiarską z jednowłókienkowej (monofilamentowej) przędzy polipropylenowej, w kolorze transparentnym (Dallop® NM) oraz w kolorze transparentnym i niebieskim (Dallop® NM ULTRALIGHT). W wyrobie Dallop® NM ULTRALIGHT zastosowano niebieską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

Wyrób Dallop® NM jest obecny na rynku i stosowany przez specjalistów od wielu lat, zatem jego dalsze użytkowanie nie wiąże się ze znacznym ryzykiem. W taśmach urologicznych w 2017 r. zmodernizowano element zabezpieczający połączenie taśma-uchwyt tj. rurkę termokurczliwą. Modernizacja została przeprowadzona jako reakcja na informacje zwrotne z rynku. Zastosowano surowiec posiadający badania biologiczne wykonane zgodnie z wymaganiami norm ISO 10993. Wprowadzona modernizacja nie wpłynęła na zmianę charakteru, przeznaczenia, bezpieczeństwa lub skuteczności klinicznej ocenianego wyrobu.
W celu zwiększenia konkurencyjności wyrobów TRICOMED S.A. w zakresie implantów uroginekologicznych stworzono również wyrób Dallop® NM ULTRALIGHT charakteryzujący się niską masą powierzchniową, z liniami orientującymi ułatwiającymi jego widoczność w polu operacyjnym.
Bazując na doniesieniach z działań PMS (Post Market Surveillance) dla wyrobów Tricomed, w 2020 roku zmodernizowano konstrukcję implantu Dallop® NM ULTRALIGHT, a konkretnie zmianie uległa szerokość taśmy z 1,3 cm na 1,1 cm. Przesłankami do zwężenia wyrobu były opinie lekarzy sugerujące, że taśma może być nieco za szeroka, w przypadku pacjentek z krótką cewką moczową. Wprowadzona modernizacja nie wpłynęła na zmianę charakteru, przeznaczenia, bezpieczeństwa lub skuteczności klinicznej ocenianego wyrobu.

Wyrób jednorazowego użytku. Ponowne zastosowanie wyrobu może skutkować powikłaniami lub poważnym uszczerbkiem na zdrowiu oraz życiu pacjenta. Taśmy urologiczne Dallop® NM, Dallop® NM ULTRALIGHT oferowane są do sprzedaży jako produkt wyjałowiony w procesie sterylizacji tlenkiem etylenu (EO).



Taśma urologiczna Dallop® NM



Taśma urologiczna Dallop® NM ULTRALIGHT

4. Informacje o wszelkim ryzyku resztkowym, działaniach niepożądanych i środkach ostrożności

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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

5. Alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne (jeśli dotyczą)

Metody leczenia na podstawie wytycznych EAU Guidelines on Urinary Incontinence:

1. Leczenie zachowawcze
2. Leczenie farmakologiczne
3. Leczenie operacyjne u kobiet z niepowikłanym NM

Wyróżnić należy dwa sposoby leczenia NM ze względu na dostęp brzuszny (operacje otwarte i laparoskopowe, napięciowe) oraz podejście współczesne wykorzystujące implanty wykonane z materiałów syntetycznych.

6. Normy zharmonizowane i wspólne specyfikacje odnoszące się do wyrobu medycznego

Produkowane wyroby, do których odnosi się niniejsze podsumowanie, są zgodne z następującymi normami zharmonizowanymi: EN ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021, EN ISO 14971:2019, EN ISO 14971:2019/A11:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 11135:2014, EN ISO 10993-10:2023, , EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-1:2020/A1:2023, EN ISO 10993-9:2021, EN ISO 10993-12:2021, EN ISO 11737-1:2018, EN ISO 11737-1:2018/A1:2021, EN ISO 15223-1:2021.

7. Podsumowanie oceny klinicznej oraz informacje dotyczące obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu

Na podstawie przeprowadzonej oceny klinicznej stwierdzono, że profil korzyści/ryzyka, niepożądane skutki oraz bezpieczeństwo stosowania są zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz akceptowalne zgodnie z obecną wiedzą i stanem techniki. Korzyści z zastosowania wyrobu medycznego przewyższają istniejące ryzyko. Informacje z fazy poprodukcyjnej są na bieżąco zbierane i analizowane. Ponadto kadra pracownicza zaangażowana w procesy związane z zarządzaniem ryzykiem jest odpowiednio wykwalifikowana i doświadczona.

W taśmach urologicznych będących przedmiotem oceny klinicznej wytwórca nie planuje wprowadzić zmian w procedurach produkcyjnych. Prawidłowe parametry oraz warunki wytwarzania są zapewnione i kontrolowane.
Na podstawie oceny obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu stwierdzono, że wyroby te są skutecznie oraz bezpiecznie wszczepiane przez lekarzy specjalistów. Wyroby Dallop® NM oraz Dallop® NM ULTRALIGHT podczas całego okresu obecności na rynku nie spowodowały zaistnienia incydentów medycznych, a powikłania związane z ich stosowaniem są standardowe dla danej grupy wyrobów.

8. Przeszkolenie i profil użytkowników wyrobu

Wyroby przeznaczone są do stosowania przez wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

OPRACOWAŁ	ZATWIERDZIŁ
Imię, nazwisko, podpis	Imię, nazwisko, podpis