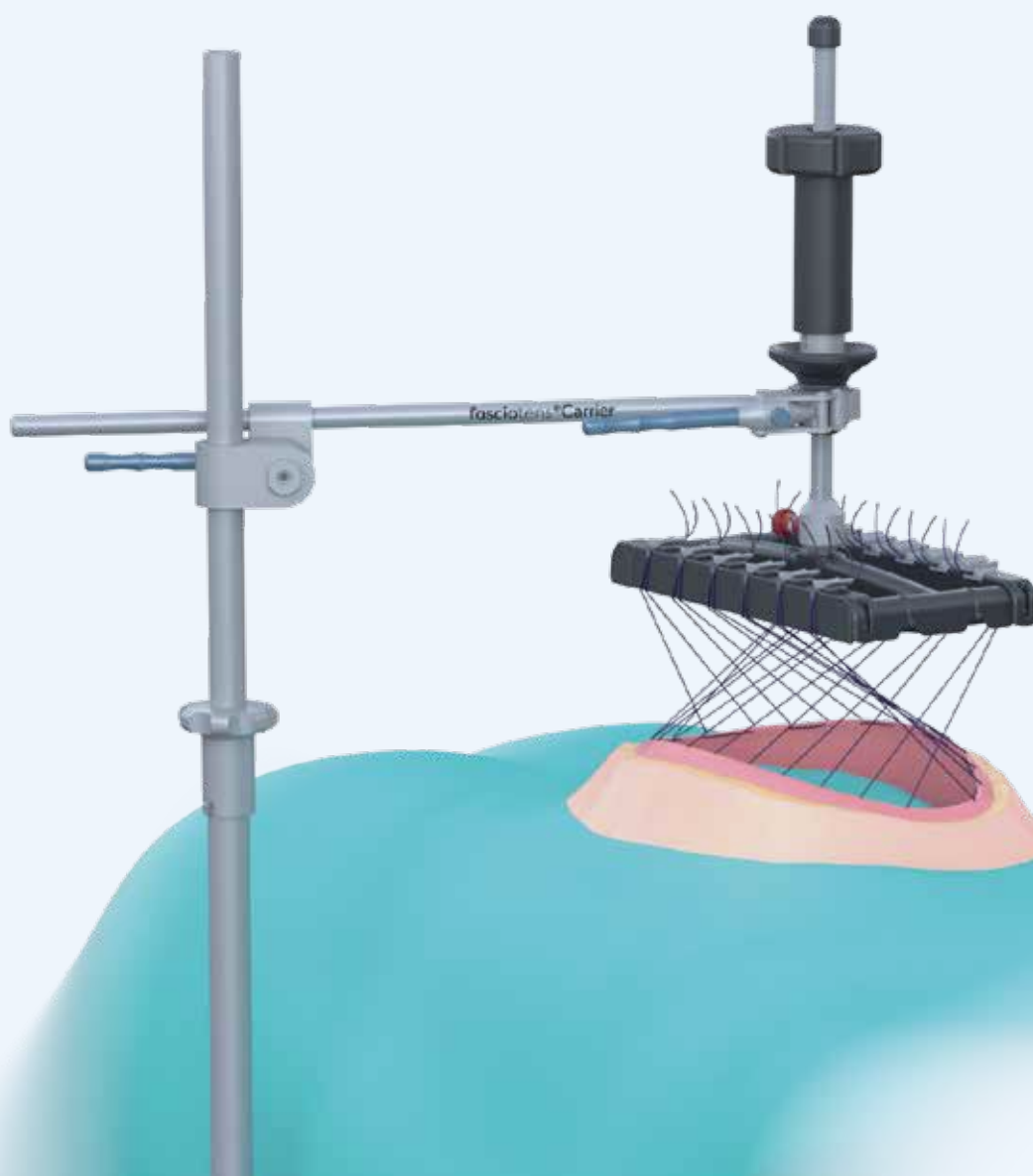


fasciotens® Hernia

ridicat de fasciotens® Carrier

Instrucțiuni de utilizare



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Stimate client, stimată clientă,

ne bucurăm că ați ales fasciotens®Hernia, opțiunea de terapie inovatoare pentru tratamentul herniilor extinse, ventrale ale peretelui abdominal. Produsele fasciotens® vă oferă cea mai înaltă calitate, siguranță și tehnologie de ultimă generație. Produsul s-a născut dintr-o necesitate medicală și a fost dezvoltat în colaborare cu chirurghi practicieni.

Pentru a profita pe deplin de performanța produsului și pentru a asigura o utilizare cu succes, vă rugăm să citiți cu atenție acest manual de utilizare înainte de a utiliza produsul și să utilizați produsul conform instrucțiunilor. De asemenea, respectați întotdeauna măsurile de precauție generale standard de siguranță la locul de muncă, procedurile standard de operare specifice și cerințele de reglementare aplicabile. Nu ne asumăm nicio răspundere pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă sau necorespunzătoare sau de operarea incorectă.



Incidentele grave care au avut loc în legătură cu produsul trebuie raportate imediat către fasciotens GmbH și autoritatea națională responsabilă.



Utilizarea dispozitivului medical este rezervată specialiștilor. Vă rugăm să vă asigurați că toate persoanele care utilizează produsul au citit și au înțeles instrucțiunile de utilizare.

Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur, astfel încât să le puteți consulta în orice moment, dacă este necesar.



Adresa companiei:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Germania

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
E-mail: info@fasciotens.de
Pagină web: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Instrucțiuni video



<https://www.fasciotens.de/wl-hernia-carrier-ifu-video-en>

Instrucțiunile video trebuie vizualizate integral de către utilizator înainte de a utiliza produsul.

Cuprins

Pentru siguranța dvs.	5
Destinație, indicații și contraindicații	6
Informații despre efectele secundare și riscuri	7
Structura produsului	7
Pregătirea pacientului	9
Acces chirurgical la fascie	9
Atașarea chirurgicală a materialului de sutură	9
Asamblare și orientare	10
Atașarea și detașarea suportului de fire de sutură al fasciotens®Hernia	12
Pretensionarea controlerului de tragere	14
Atașarea și detașarea materialului de sutură de suportul de fire de sutură	15
Reglarea forței de tragere	17
Demontarea produsului	19
Reprocesare / Sterilizare	20
Eliminare	20
Garanție	21
Asistență clienți	21
Simboluri folosite	22
Glosar cu avertismente	23

Pentru siguranța dvs.

Urmați instrucțiunile

Orice pornire și manipulare a produsului necesită cunoașterea precisă și respectarea acestor instrucțiuni de utilizare. Produsul este destinat numai utilizării prevăzute.

În aceste instrucțiuni de utilizare, observațiile extrem de importante sunt evidențiate după cum urmează:



Avertizare!

*Acesta este un avertisment care indică situații riscante și pericole.
Nerespectarea acestui avertisment poate duce la situații care pun viața în pericol.
Trebuie să ții neapărat cont de aceste avertismente.*



Informare!

Acestea sunt informații care indică anumite caracteristici care trebuie respectate.

Răspunderea pentru funcționare și daune

În orice caz, răspunderea pentru daunele cauzate de utilizarea produsului se transferă operatorului sau utilizatorului dacă produsul este utilizat de către nespecialiști, de către persoane care nu au calificarea corespunzătoare pentru a opera produsul și nu au primit nicio instruire privind utilizarea produsului. În plus, răspunderea revine utilizatorului dacă produsul este utilizat necorespunzător sau într-o manieră contrară utilizării prevăzute.

Înainte de utilizare, trebuie verificată integritatea și deteriorarea produsului.

Condițiile de garanție și răspundere ale condițiilor de vânzare și livrare ale **fasciotens GmbH** nu sunt extinse de informații precedente și viitoare.



Asigurați-vă că instrucțiunile de utilizare sunt accesibile în orice moment și că sunt citite și înțelese.

Destinație, indicații și contraindicații

Destinație

Scopul fasciotens®Hernia este de a preveni retragerea fasciei pe abdomenul deschis și de a întinde peretele abdominal/fascia în cazul pierderii existente sau anterioare a peretelui abdominal/fasciei. fasciotens®Hernia este un dispozitiv medical de clasa Is (steril) și este utilizat în combinație cu fasciotens®Carrier.

Produsul este destinat exclusiv utilizării în scopuri medicale umane și este utilizat intraoperator. Produsul se poate folosi exclusiv în combinație cu fasciotens®Carrier.



Produsul a fost verificat doar în combinație cu fasciotens®Carrier. Producătorul nu permite combinații cu alte sisteme de retracție.

Indicații

Indicațiile tipice pentru o procedură combinată a ambelor produse pentru întinderea peretelui abdominal pot fi herniile primare extinse și complexe ale peretelui abdominal și herniile incizionale, unde datorită unei lateralizări a structurilor peretelui abdominal este posibilă realizarea unei închideri primare de joasă tensiune doar prin utilizarea de proceduri hibride. Acestea includ:

- Herniile laparoscopice
- Herniile primare și herniile incizionale
- Hernii cu loss of domain (LOD)
- Infecții active cu proteza textilă fără opțiuni de închidere adecvate (eventual pentru a evita materialele aloplastice)

Contraindicații



Aplicabilitatea poate fi limitată de factori locali din zona de aplicare și de starea generală a pacientului!

Factori locali:

- Țesut fascial necrozat sau nerezistent mecanic
- Aderențe nedegajabile ale organelor abdominale la peretele abdominal

Factori generali:

- Distanța lipsă până la dispozitiv de ex. ca urmare a stratului adipos
- Sarcină
- Vârstă ≤ 10 ani

Informații despre efectele secundare și riscuri

Următoarele efecte secundare nedorite pot apărea pe termen scurt sau lung la utilizarea produsului:
Deteriorarea fasciei (un efect secundar general specific terapiei care nu poate fi atribuit în mod specific produsului)

Grupuri țintă de pacienți

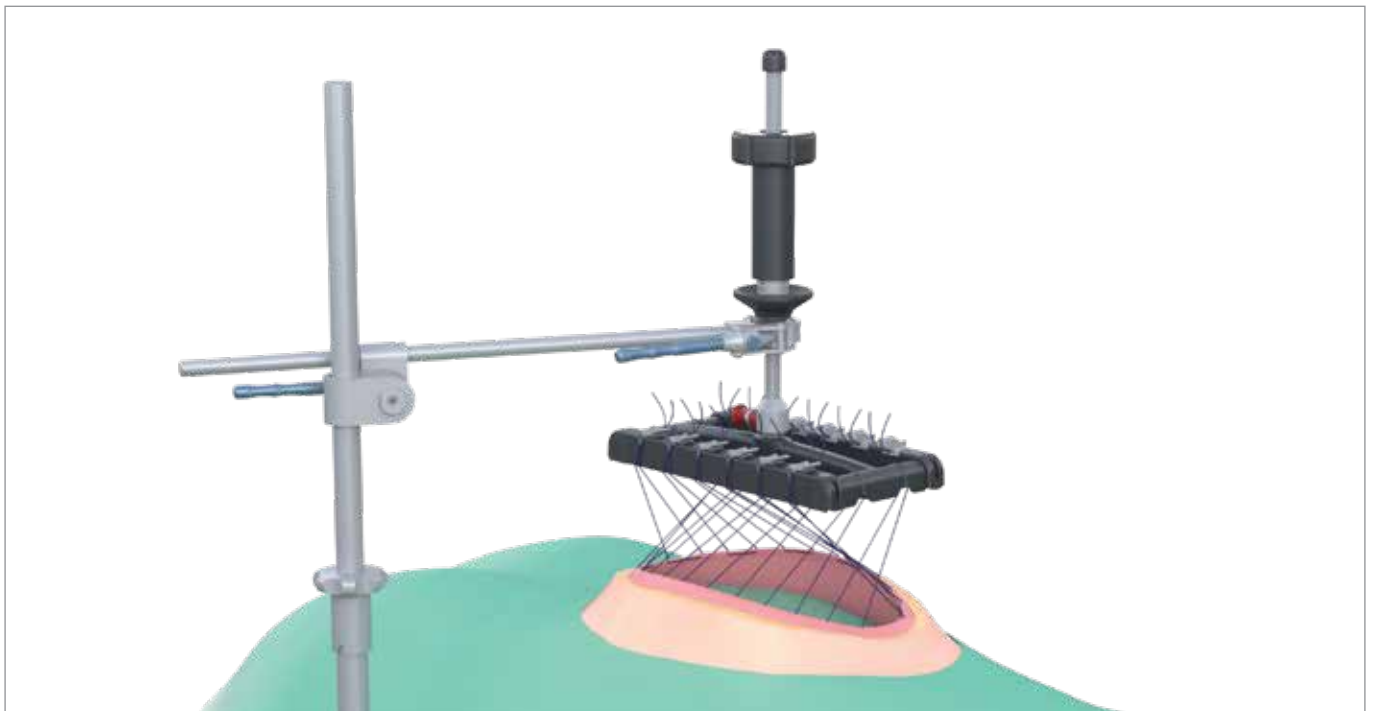
Pacienți adulți diagnosticați cu o hernie primară de închidere fără tensiune a peretelui abdominal. În principal, pacienți cu o stare medicală stabilă.

Utilizatori prevăzuți

Chirurghi cu experiență în chirurgia abdominală (de ex. chirurgie generală, viscerală, vasculară și traumatologică) Personal medical și de asistență medicală (instruit să lucreze în sala de operații în condiții de sterilitate).

Structura produsului

fasciotens®Hernia este conceput numai pentru utilizare în combinație cu fasciotens®Carrier. Figura de mai jos arată utilizarea produsului fasciotens®Hernia împreună cu fasciotens®Carrier.



Respectați, de asemenea, instrucțiunile de utilizare ale fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia este compus din două module:



În cazul deteriorării vizibile a ambalajului steril înainte de a utiliza fasciotens®Hernia, asigurați-vă că produsul nu mai este utilizat. Contactați producătorul.



fasciotens®Hernia și fasciotens®Carrier pot fi utilizate numai în stare sterilă. fasciotens®Hernia este furnizat steril de către producător și poate fi utilizat în sala de operație fără sterilizare prealabilă.

Pregătirea pacientului

Accesul chirurgical la fascie

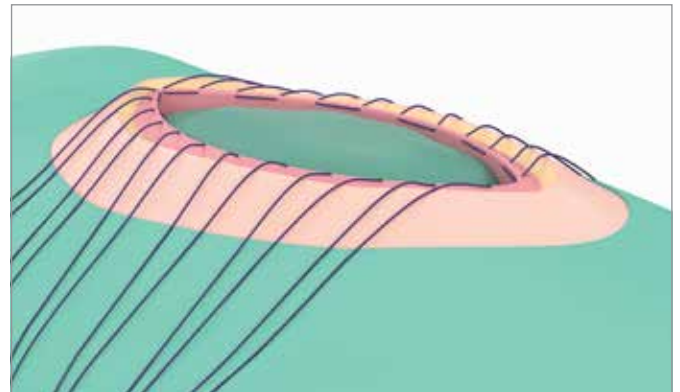
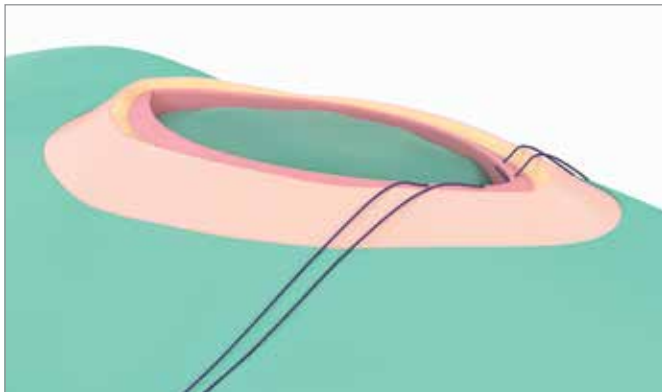
Având în vedere situația anatomică și constatările respective, deschiderea chirurgicală a cavității abdominale și accesul asociat la fascia mușchiului drept al abdomenului necesită grijă și experiență chirurgicală deosebită din partea chirurgului. Înainte de a începe să trageți, sacul herniar trebuie disecat și trebuie creat accesul la fascia peretelui abdominal.



Trebuie verificat situsul pentru a se vedea dacă există aderențe ale organelor abdominale la peretele abdominal. În caz contrar, poate apărea ruperea organelor aderente din cauza tensiunii de pe peretele abdominal.

Atașarea chirurgicală a materialului de sutură

Tragerea aplicată ventral cu fasciotens®Herniafuncționează prin 12 fire chirurgicale, care sunt atașate de fascia pe partea pacientului la intervale similare și prinse în suportul de fire de sutură de pe partea dispozitivului. Firele de sutură trebuie introduse ca o cusătură în U, astfel încât, atunci când utilizați 6 fire pe fiecare parte a fasciei, să existe 12 puncte de conectare pe fiecare parte a fasciei. Aceasta înseamnă că forța de tragere este distribuită suficient pe un total de 24 de puncte.



Următoarea procedură este recomandată pentru atașarea firelor chirurgicale la fascie. Procesul trebuie repetat de douăsprezece ori.

1. Trageți firul din exterior prin fascie.
2. Introduceți firul din nou ca o cusătură în U din interior spre exterior (distanță aprox. 2-3 cm).
3. Aliniați firul astfel încât să aibă aceeași lungime pe ambele părți (aprox. 25 cm).

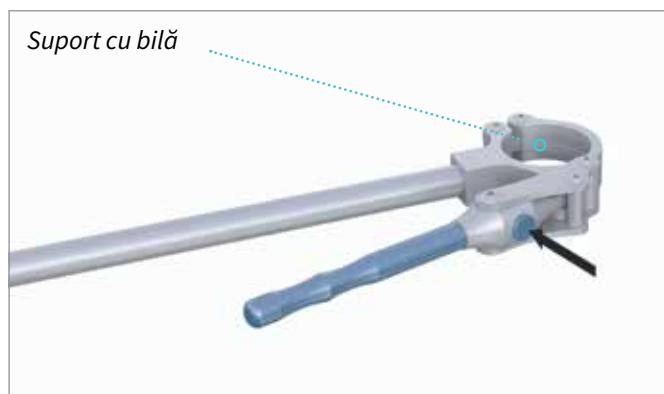


Trebuie să folosiți neapărat fire de sutură polifilament (USP 2), pentru a vă asigura că firele pot fi ținute fără probleme.

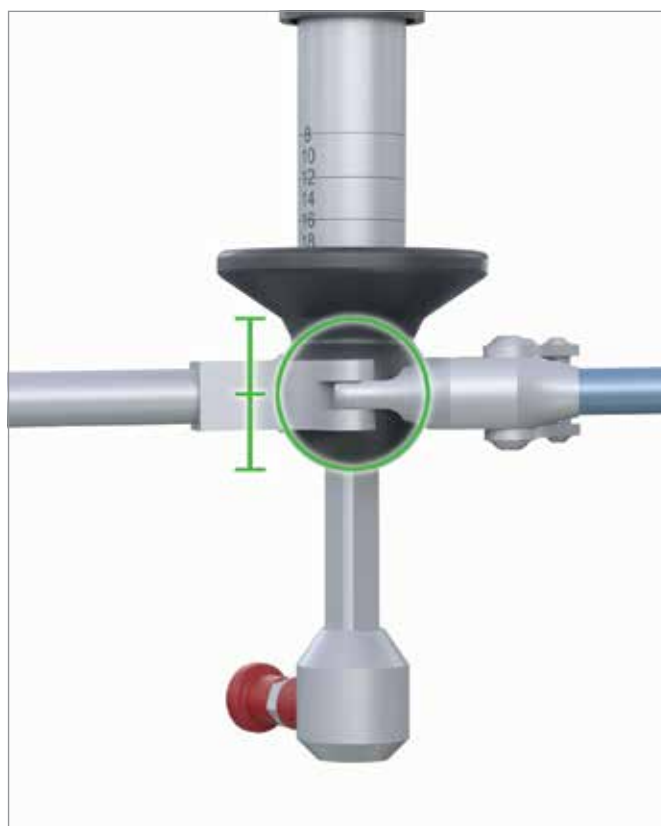
Asamblare si orientare

Pentru a atașa fasciotens®Hernia la fasciotens®Carrier , efectuați următorii pași:

- 1. Desfaceți dispozitivul de deblocare de pe suportul cu bilă al barei transversale,** apăsând și ținând apăsat butonul de pe pârghia de prindere și trăgând în același timp de pârghia de prindere.



- 2. Introduceți controlerul de tracțiune de sus în suportul cu bilă, mai întâi cu știftul roșu de blocare.** Adaptorul cu bilă trebuie poziționat **central** în suportul cu bilă.



3. Fixați adaptorul cu bilă, introducându-l în suportul cu bilă și închizând pârghia de prindere.

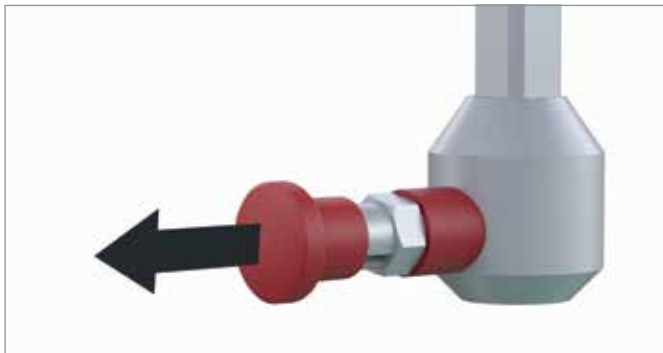


Verificați dacă controlerul de tragere este așezat ferm și sigur.

Atașarea și detașarea suportului de fire de sutură al fasciotens®Hernia

Pentru a atașa suportul de fire de sutură la controlerul de tragere, efectuați următorii pași:

1. **Trageți știftul roșu de blocare** și rotiți-l la 90° (blocare în poziția deschis)



2. **Introduceți suportul de fire de sutură** în dispozitivul de reținere de jos în sus.



3. **Rotiți știftul de blocare** înapoi în poziția închis pentru blocare.





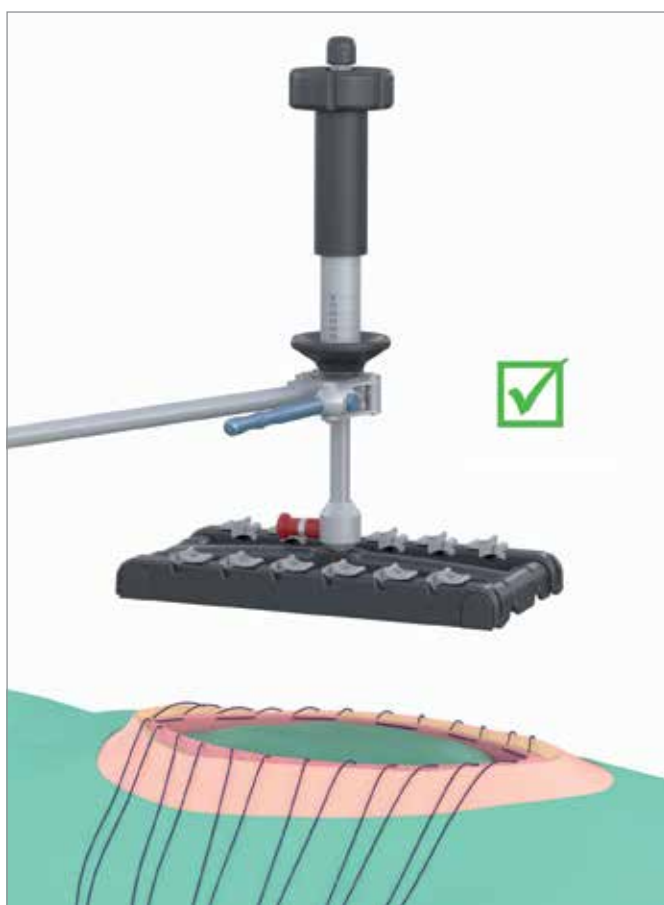
Asigurați-vă că suportul de fire de sutură este introdus complet în dispozitivul de reținere, astfel încât știftul de blocare se poate ancora corect.



Verificați dacă suportul de fire de sutură este bine așezat în dispozitivul de reținere al dispozitivului de eliberare de urgență, trăgându-l în jos cu forță moderată. Suportul de fire de sutură nu trebuie să se desprindă de dispozitivul de reținere.



Suportul de fire de sutură trebuie să fie întotdeauna aliniat paralel cu situsul.



fasciotens®Hernia este acum gata de utilizare.



În timpul fazei de tragere, trebuie protejate organele abdominale și țesutul subcutanat cu mai multe prosoape abdominale umede.

Pretensionarea controlerului de tragere



În vederea pregătirii pentru faza de tragere, se recomandă alinierea firelor de tragere în cruce pentru a putea realiza o strângere simplificată, în diagonală, a firelor.

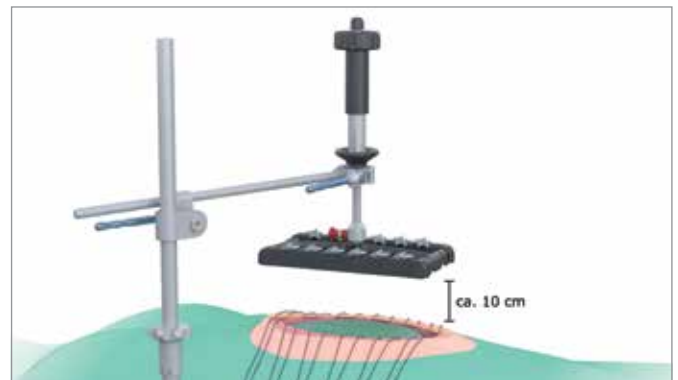
1. Evaluați distanța dintre suportul de fire de sutură și pacient. Suportul de fire de sutură trebuie poziționat cât mai aproape de pacient, evitând contactul direct cu incizia. Dacă este necesar, se va regla înălțimea barei transversale de pe fasciotens®Carrier. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare a fasciotens®Carrier.



Se recomandă o distanță de cel puțin 10 cm față de plagă.



Este nevoie de o a doua persoană pentru a aplica pretensionarea.



2. Acum aduceți controlerul de tragere la o pretensionare de aproximativ 14 kg, apăsând roțița de mână și ținând-o apăsată. După aceea întindeți cele patru fire de colț în suportul de fire de sutură. Apoi continuați cu celelalte fire de tragere.



3. După strângerea tuturor celor 12 fire de tragere, pretensionarea aplicată trebuie slăbită cu grijă.



Atâta timp cât nu toate firele sunt tensionate în suportul de fire de sutură, pretensionarea nu trebuie slăbită. Este important să slăbiți cu atenție pretensionarea după ce toate firele de tragere au fost atașate.

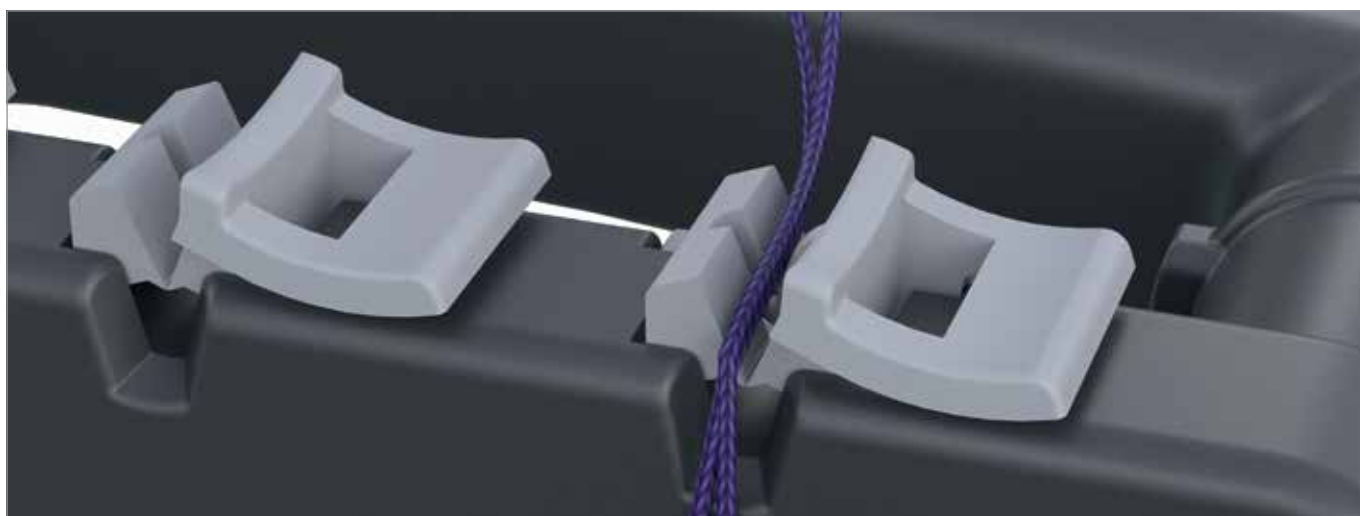


Forța de tragere trebuie să fie întotdeauna de aproximativ 14 kg la început. În cazul în care forța de tragere este redusă după slăbirea pretensionării, se recomandă să se readucă pretensionarea la 14 kg (prin apăsarea roțiței de mână) și să se tensioneze din nou firele.

Atașarea și detașarea materialului de sutură de suportul de fire de sutură

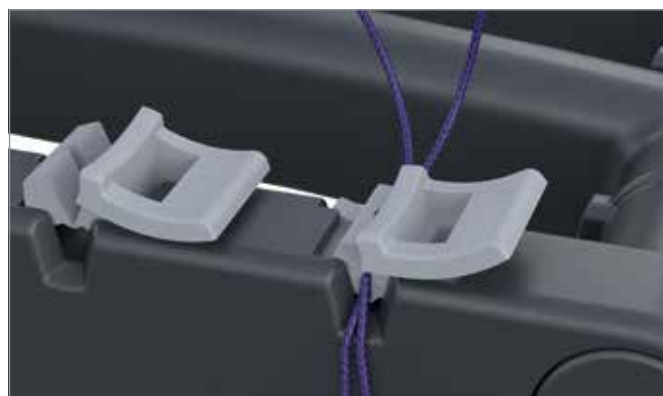
Firele de sutură aplicate pe peretele abdominal/fascie se fixează în suportul de fire de sutură după cum urmează.

1. Introduceți firele de tragere încrucișate cu tensiune în sus și în fanta deschisă a clemei de întindere.



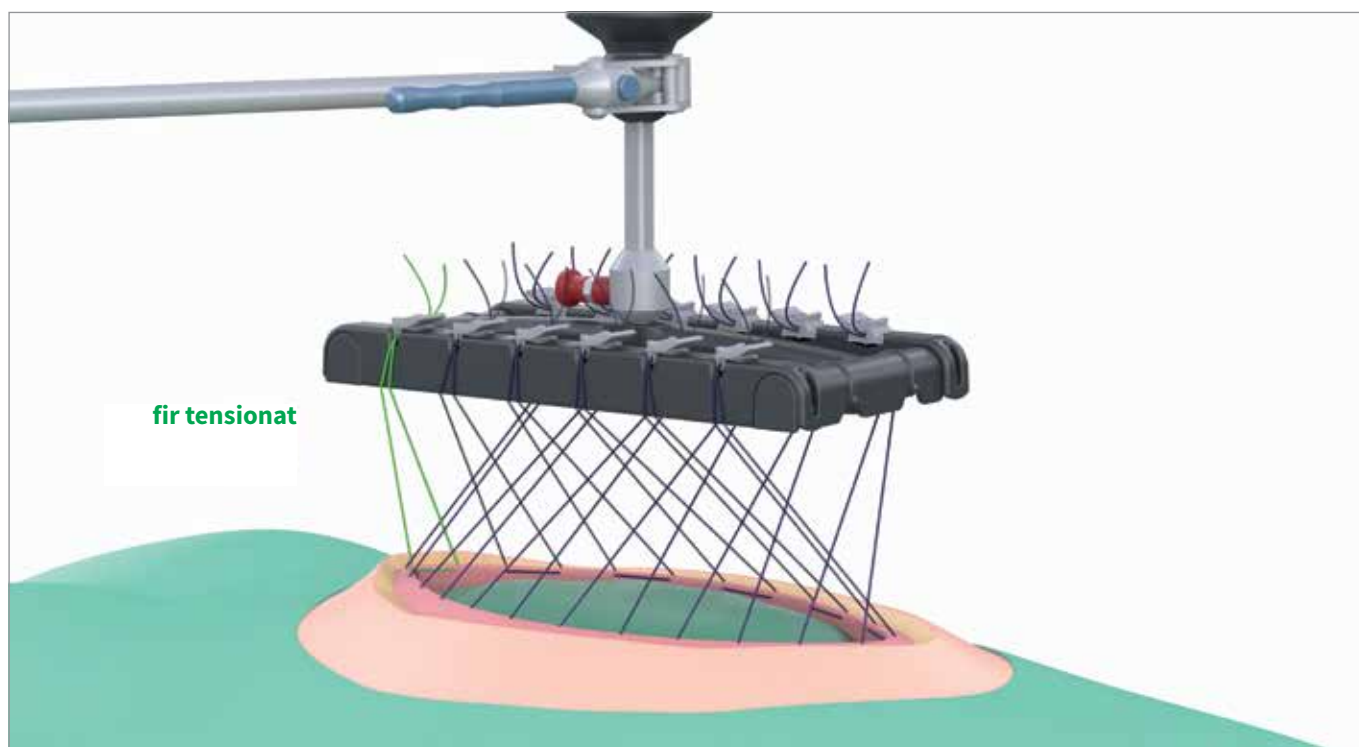
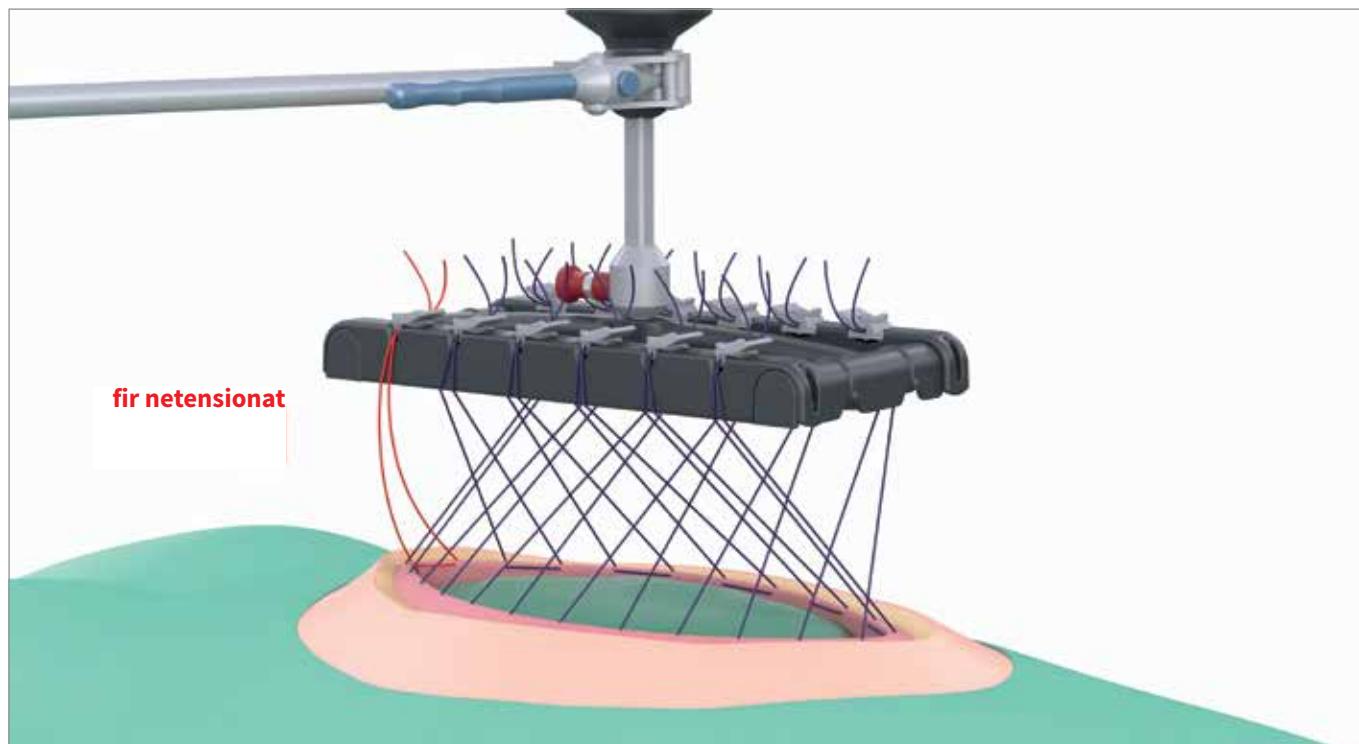
Este important să vă asigurați că firele de sutură sunt întotdeauna introduse din exterior, prin hipomochlion, în clemele de tensionare.

2. Închideți clema de tensionare apăsând pe partea sa centrală.



3. Repetați pașii 1 și 2 de douăsprezece ori pentru toate firele aplicate anterior pe fascie.

4. Aduceți toate firele la o tensiune de bază similară, strângând din nou firele individuale, dacă este necesar.



Câștigul de distanță în timpul tragerii poate fi vizualizat prin marcarea inițială a firelor de sutură, de ex. prin folosirea unor mici cleme.

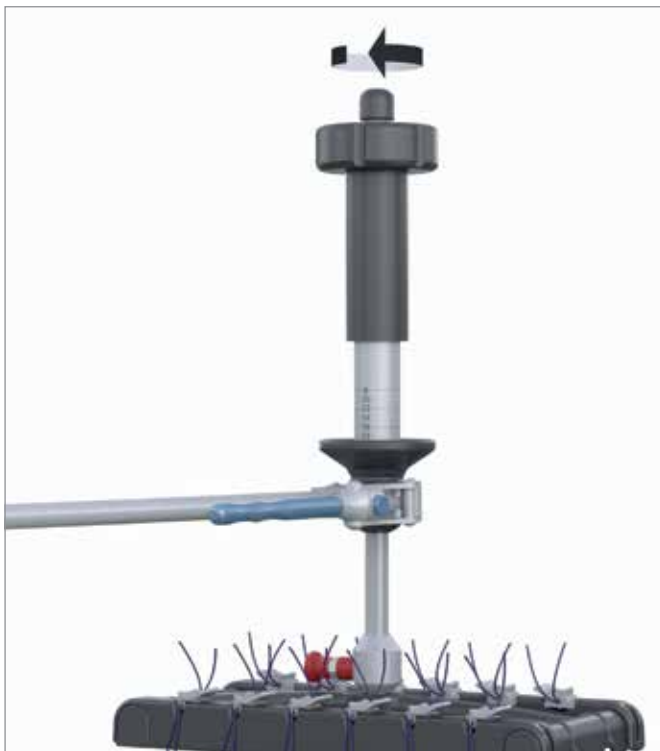
Reglarea forței de tragere

Forța de tragere este reglată folosind o roțiță de mână neagră. Pentru a crește forța de tragere, rotiți roțița de mână în sensul acelor de ceasornic. Pot fi aplicate forțe de tragere de până la 20 kg. Forța de tragere setată poate fi monitorizată folosind o scală încorporată.



Reglarea forței de tragere aplicate după stabilirea pretensionării depinde de condițiile anatomice ale pacientului și, prin urmare, se efectuează în conformitate cu instrucțiunile medicului curant.

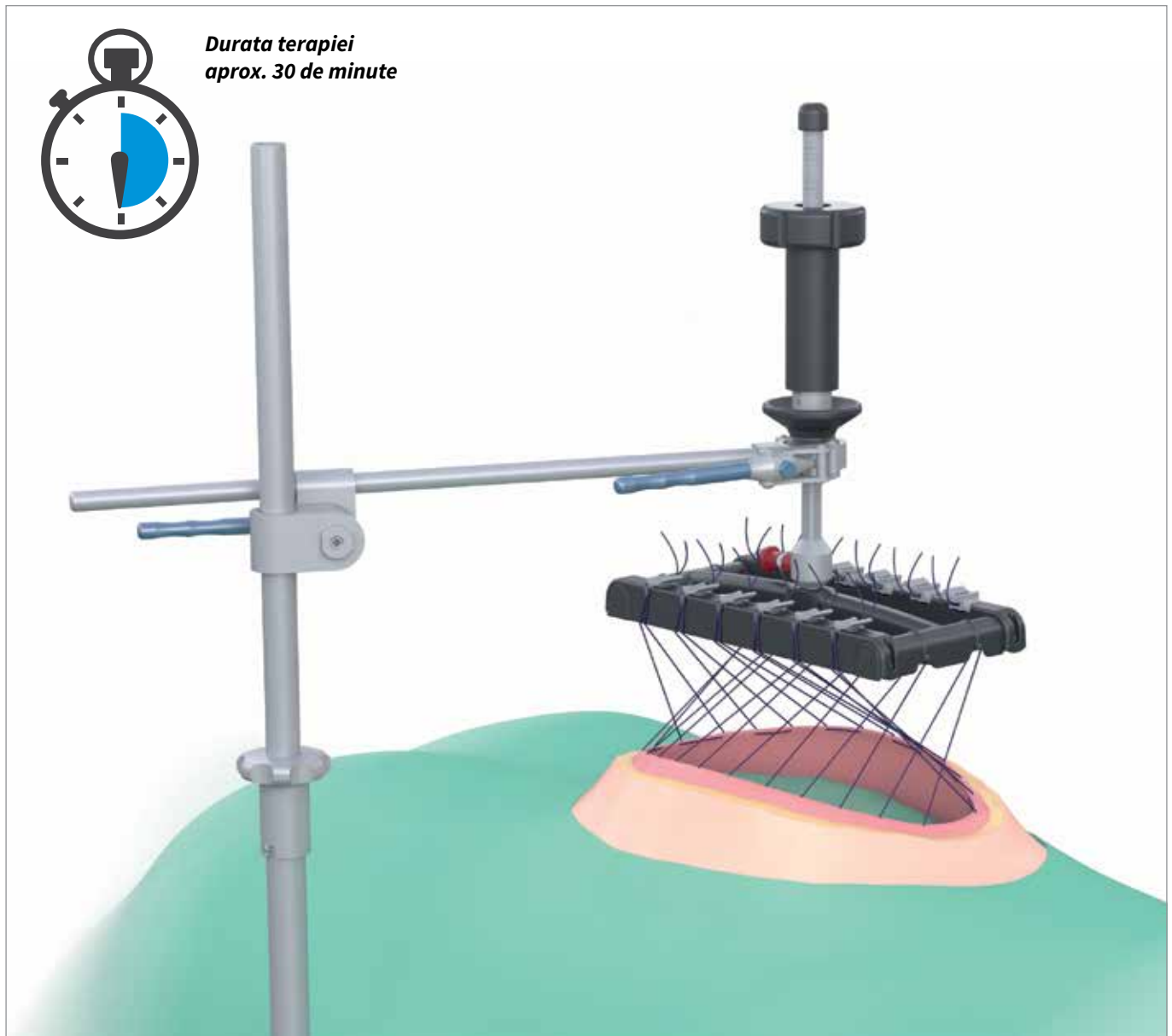
Pentru a reduce forța de tragere, rotiți roțița de mână corespunzător, în sens invers sensului acelor de ceasornic.



Peretele abdominal / fascia este întinsă pe verticală și pe diagonală. Cu fasciotens®Hernia , tensiunea este distribuită uniform și într-o manieră controlată prin firele de pe fascia sau peretele abdominal și ar trebui să se mențină timp de aproximativ 30 de minute.

Tensiunea controlerului de tragere trebuie verificată în mod regulat și ajustată dacă este necesar.

Firele individuale se pot întinde mai repede, ceea ce poate face necesară strângerea ulterioară a unor fire. La fiecare 2 minute, trebuie verificat dacă firele individuale au o tensiune suficientă și trebuie strânse dacă este necesar.



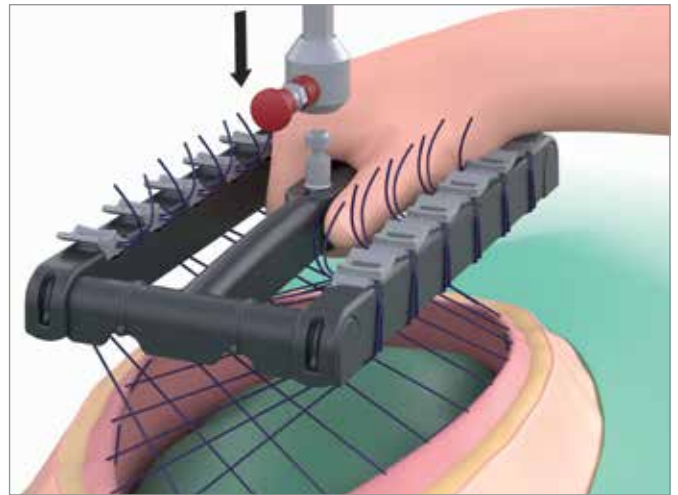
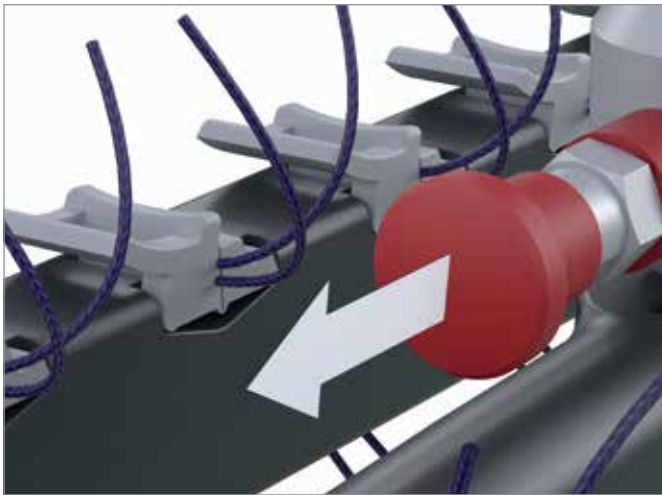
În cursul tratamentului, întinderea peretelui abdominal/fasciei poate duce la o reducere a forței de tragere, pe care o puteți citi cu ajutorul scalei. Utilizați roțița de mână așa cum este descris mai sus pentru a regla forța de tragere.

Demontarea produsului



Vă rugăm să rețineți că la desfacerea suportului de fire de sutură, forțe mari pot acționa în direcția situsului. Din acest motiv, respectarea următoarei proceduri de demontare este importantă pentru siguranța pacientului.

1. **Reduceți forța de tragere cât mai mult posibil prin rotirea roțiței de mână în sens invers acelor de ceasornic** cât de mult posibil.
2. **Fixați ferm suportul de fire de sutură cu o mână** pentru a preveni căderea acestuia atunci când îl slăbiți.
3. **Scoateți știftul roșu de blocare.** Suportul de fire de sutură poate fi îndepărtat trăgându-l în jos.



Asigurați-vă că suportul de fire de sutură nu cade pe situs și că nu intră niciodată în contact cu plaga.

4. **După slăbire, continuați să țineți cu o mână suportul de fire de sutură** fără tensiune deasupra situsului.
5. **Îndepărtați firele de tragere din clemele de tensionare.**
6. **Fixați controlerul de tragere cu o mână** și deschideți suportul cu bilă de la fasciotens®Carrier. Controlerul de tragere poate fi scos în partea de sus.
7. **Acum demontați fasciotens®Carrier de la masa de operații.**

Reprocesare / sterilizare

Produsul este destinat pentru o singură utilizare și, prin urmare, nu este potrivit pentru reesterilizare și reprocesare. În timpul reprocesării nu poate fi exclusă posibilitatea rămânerii de material infecțios și a deteriorării produsului (de ex. ruperea materialului), cu un risc corespunzător pentru pacient. Prin urmare, producătorul nu poate garanta performanța și siguranța dispozitivului medical în cazul reutilizării.

Eliminare

La sfârșitul terapiei, vă rugăm să duceți produsul la o locație pentru eliminare profesională la deșeuri sau la un sistem de reciclare. Puteți arunca ambalajul cu hârtia și cu deșeurile menajere. Pentru toate măsurile de eliminare, trebuie respectate reglementările naționale și instrucțiunile de eliminare.

Garanție

Garanția legală pentru produsele noastre este de 24 de luni. Dacă apare un defect inițial la produsul dumneavoastră în această perioadă, vă rugăm să anunțați departamentul nostru de asistență clienți.



Reprocesarea, precum și restilizarea și reutilizarea ulterioară a produsului fasciotens®Hernia nu sunt autorizate. În acest caz, expiră orice garanție și răspundere a fasciotens GmbH.



Dacă apar defecte care ar putea pune în pericol pacienții, angajații sau terții, dispozitivul nu trebuie să mai fie folosit și trebuie înlocuit.














Daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, influențele mecanice externe, daunele de transport, utilizarea necorespunzătoare și aplicațiile efectuate de persoane neautorizate nu sunt acoperite de această garanție și sunt, de asemenea, excluse din aria de răspundere a fasciotens GmbH.

Asistență clienți

Dacă este necesar, dacă aveți probleme sau întrebări, vă rugăm să contactați departamentul nostru de asistență clienți prin e-mail (support@fasciotens.de) sau să ne contactați telefonic la **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Simboluri folosite

Simboluri	Etichetare
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Numărul produsului”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Număr lot de producție, lot”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Numele și adresa producătorului”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Sterilizat cu oxid de etilenă”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Respectați instrucțiunile de utilizare”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „Resterilizarea interzisă”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „A nu se reutiliza”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat”
	Etichetarea produselor care sunt introduse pe piață în conformitate cu cerințele legale europene relevante.
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „A se păstra uscat”
	Etichetare în conformitate cu Standardul ISO 15223-1. Simbol pentru „A se proteja de lumina soarelui”

Glosar cu avertismente

Capitol	Avertisment	Pagina
Destinație, indicații și contraindicații	Produsul a fost verificat doar în combinație cu fasciotens®Carrier. Producătorul nu permite combinații cu alte sisteme de retracție.	6
	Aplicabilitatea poate fi limitată de factori locali din zona de aplicare și de starea generală a pacientului!	6
Structura produsului	În cazul deteriorării vizibile a ambalajului steril înainte de a utiliza fasciotens®Hernia, asigurați-vă că produsul nu mai este utilizat. Contactați producătorul.	8
Pregătirea pacientului	Trebuie să folosiți neapărat fire de sutură polifilament (USP 2), pentru a vă asigura că firele pot fi ținute fără probleme.	9
Asamblare și orientare	Verificați dacă controlerul de tragere este așezat ferm și sigur.	11
Atașarea și îndepărtarea suportului de fire de sutură fasciotens®Hernia	Asigurați-vă că suportul de fire de sutură este introdus complet în dispozitivul de reținere, astfel încât știftul de blocare se poate ancora corect.	13
	Verificați dacă suportul de fire de sutură este bine așezat în dispozitivul de reținere al dispozitivului de eliberare de urgență, trăgându-l în jos cu forță moderată. Suportul de fire de sutură nu trebuie să se desprindă de dispozitivul de reținere.	13
	Suportul de fire de sutură trebuie să fie întotdeauna aliniat paralel cu situsul.	13
	În timpul fazei de tragere, trebuie protejate organele abdominale și țesutul subcutanat cu mai multe prosoape abdominale umede.	13
Pretensionarea controlerului de tragere	Suportul de fire de sutură nu trebuie să vină niciodată în contact cu suprafața plăgii sau cu organele pacientului. Se recomandă o distanță de cel puțin 10 cm față de plagă.	14
	Atâta timp cât nu toate firele sunt tensionate în suportul de fire de sutură, pretensionarea nu trebuie slăbită. Este important să slăbiți cu atenție pretensionarea după ce toate firele de tragere au fost atașate.	14
Demontarea produsului	Verificați ca toate firele de tragere să aibă o tensiune de bază similară. Dacă este necesar, firele de tragere se vor tensiona ulterior individual. Pentru a face acest lucru, procedați conform pașilor descriși mai sus.	19
	La începutul ajustării, roțița neagră de mână trebuie întotdeauna răsucită până la amortizor. Amortizorul negru nu trebuie să fie vizibil deasupra capului șurubului la începutul ajustării.	19
Garanție	Reprocesarea, precum și resterilizarea și reutilizarea ulterioară a produsului fasciotens®Hernia nu sunt autorizate. În acest caz, expiră orice garanție și răspundere a fasciotens GmbH.	21
	Dacă apar defecte care ar putea pune în pericol pacienții, angajații sau terții, dispozitivul nu trebuie să mai fie folosit și trebuie înlocuit.	21
	Daunele cauzate de utilizarea necorespunzătoare, influențele mecanice externe, daunele de transport, utilizarea necorespunzătoare și aplicațiile efectuate de persoane neautorizate nu sunt acoperite de această garanție și sunt, de asemenea, excluse din aria de răspundere a fasciotens GmbH.	21

fasciotens



Adresa companiei: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Germania
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: info@fasciotens.de

CE 0044