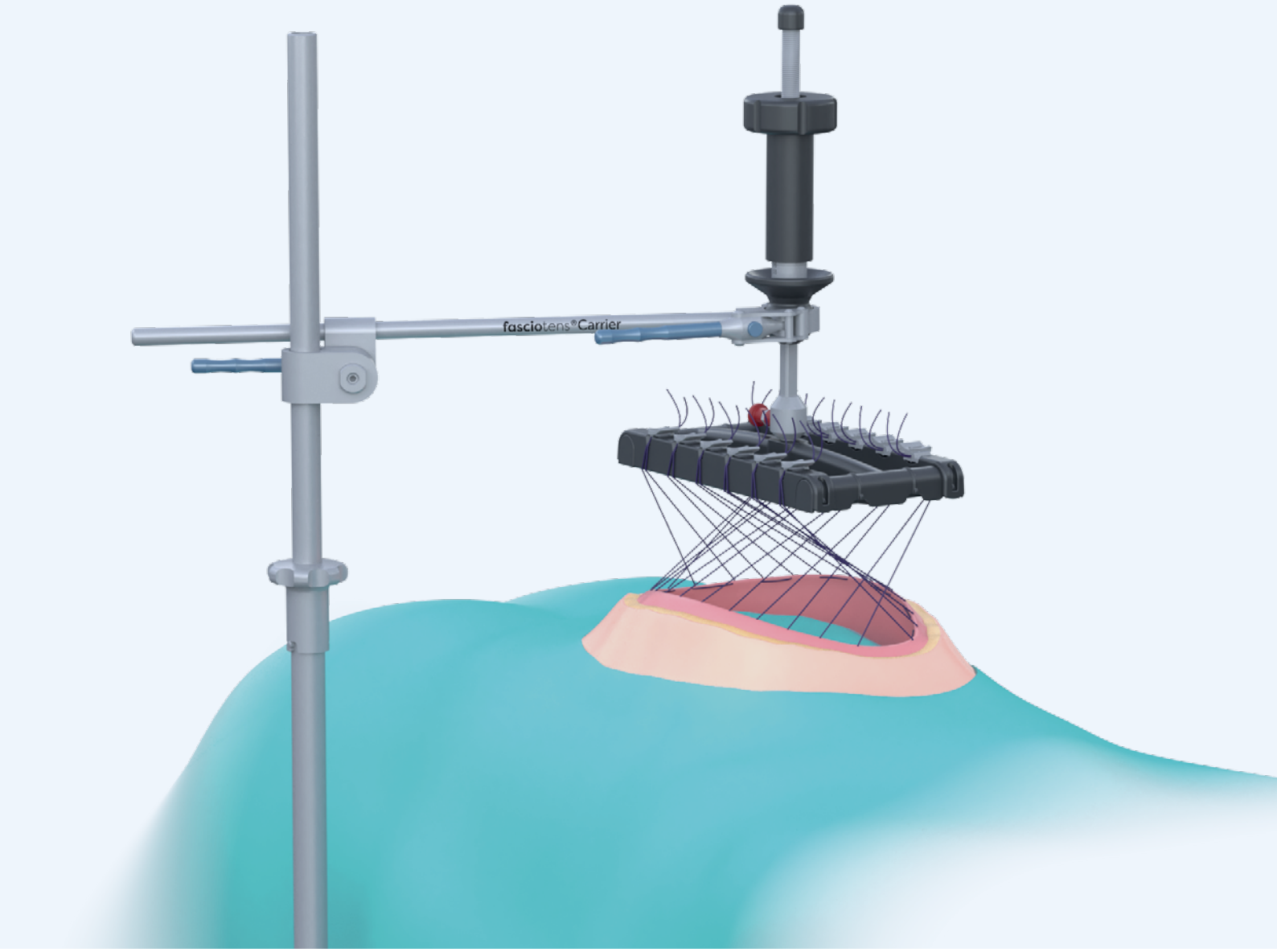
fasciotens®Hernia
elevated by fasciotens®Carrier

Brugervejledning



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Kære kunde

Vi er glade for, at du har valgt fasciotens®Hernia, den innovative terapimulighed til behandling af store, ventrale abdominalvægsbrok. fasciotens® produkter giver dig den højeste kvalitet, sikkerhed og den nyeste teknologi. Produktet opstod af medicinsk nødvendighed og blev udviklet i samarbejde med praktiserende kirurger.

For at udnytte produktets ydeevne fuldt ud og sikre vellykket brug, bedes du læse denne brugervejledning omhyggeligt, inden produktet tages i brug. Betjen produktet i overensstemmelse med instruktionerne. Følg derudover altid almene forholdsregler for generel arbejdssikkerhed, jeres specifikke standardprocedurer og gældende lovkrav. Vi påtager os intet ansvar for skader forårsaget af utilsigtet eller forkert brug, samt forkert betjening.

Alvorlige hændelser i forbindelse med brug af produktet skal straks rapporteres til fasciotens GmbH og den ansvarlige nationale myndighed.

Brugen af det medicinske udstyr er forbeholdt fagfolk. Sørg for, at alle personer, der bruger produktet, har læst og forstået brugervejledningen.

Opbevar brugervejledningen et sikkert sted, så der til enhver tid kan henvises til den, hvis det bliver nødvendigt.

Firmaadresse:
fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Tyskland

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videovejledning

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

Videovejledningen skal ses i sin helhed af brugeren,
før produktet tages i brug.

Indholdsfortegnelse

Af hensyn til egen sikkerhed 5

Anvendelsesformål, indikationer og kontraindikationer 6
Bemærkninger om bivirkninger og risici 7

Produktopbygning 7

Forberedelse af patienten 9
Kirurgisk adgang til fascien 9
Kirurgisk fastgørelse af kirurgisk suturmateriale 9

Montering og justering 10
Anbringelse og fjernelse af trådholderen fra fasciotens®Hernia 12
Forspænding traktionsstyring 14
Fastgørelse og aftagning af suturmaterialet på trådholderen 15

Justering af trækkraften 17

Fjernelse af produktet 19

Genbehandling / Sterilisation 20

Bortskaffelse 20

Garanti 21

Support 21

Anvendte symboler 22

Ordliste advarsler 23

Af hensyn til egen sikkerhed

Følg brugervejledningen

Enhver idriftsættelse og håndtering af produktet kræver præcis viden om og overholdelse af denne brugervejledning. Produktet er kun beregnet til den beskrevne anvendelse.

I denne brugervejledning er særligt vigtige bemærkninger fremhævet som følgende:

Advarsel!

Dette er en advarsel, der indikerer risikable situationer og farer.
Manglende overholdelse af denne advarsel kan resultere i livstruende situationer.
Disse advarsler skal overholdes.

Information!

Dette er information, der peger på bestemte funktioner, der ubetinget skal overholdes.

Ansvar for funktion og skade

Ansvaret for skader forårsaget af brugen af produktet overgår under alle omstændigheder til operatøren eller brugeren, hvis produktet anvendes af personer, der ikke tilhører faggrupperne, som ikke har passende kvalifikationer til at betjene produktet, og ikke er blevet instrueret i dets brug. Desuden overgår ansvaret til brugeren, hvis produktet anvendes forkert eller i strid med det tilsigtede formål.

Produktet skal kontrolleres for integritet og skader før brug.

Garanti- og ansvarsbetingelserne i salgs- og leveringsbetingelserne for **fasciotens GmbH** udvides ikke med de foregående og følgende bemærkninger.

Sørg for, at brugervejledningen til enhver tid er tilgængelig, og at den er læst og forstået.

Anvendelsesformål, indikationer og kontraindikationer

Anvendelsesformål

Formålet med fasciotens®Hernia er at forhindre fascial retraktion ved åben abdomen og at strække abdomenvæggen/fascien ved eksisterende eller tidligere tab af abdomenvæggen/fascien. fasciotens®Hernia er et medicinsk udstyr i klasse Is (sterilt) og anvendes i kombination med fasciotens®Carrier.

Produktet er udelukkende beregnet til humanmedicinske formål og bruges intraoperativt. Produktet kan kun anvendes i kombination med fasciotens®Carrier.

Produktet er udelukkende blevet verificeret til kombination med fasciotens®Carrier. En kombinationsmulighed med andre retractorsystemer er ikke tilladt fra producentens side.

Indikationer

Typiske indikationer, der egner sig til en kombineret procedure med begge produkter til udstrækning af bugvæggen, kan være omfattende og komplekse primære bugvægsbrok og incisionsbrok, hvor det på grund af lateralisering af bugvægsstrukturerne kun er muligt at opnå primær lukning med lavt spændingsniveau ved hjælp af hybridprocedurer. Disse omfatter:

- Laparostomabrok
- Primære brok og incisionsbrok
- Brok med et loss of domain
- Florid mesh-infektioner uden tilstrækkelig lukning (om nødvendigt for at undgå alloplastiske materialer)

Kontraindikationer

Anvendeligheden kan begrænses af lokale faktorer i applikationsområdet og patientens generelle tilstand!

Lokale faktorer:

- Nekrotisk eller mekanisk ubelastbart fascialt væv
- Uopløselige adhæsioner af abdominale organer til abdominalvæggen

Generelle faktorer:

- Manglende afstand til enheden f.eks. gennem korpulens
- Graviditet
- Alder ≤ 10 år

Bemærkninger om bivirkninger og risici

Ved brug af produktet kan følgende uønskede bivirkninger opstå på kort eller lang sigt:
Skader på fascien (en generel behandlingsspecifik bivirkning, der ikke skyldes produktet)

Patientmålgrupper

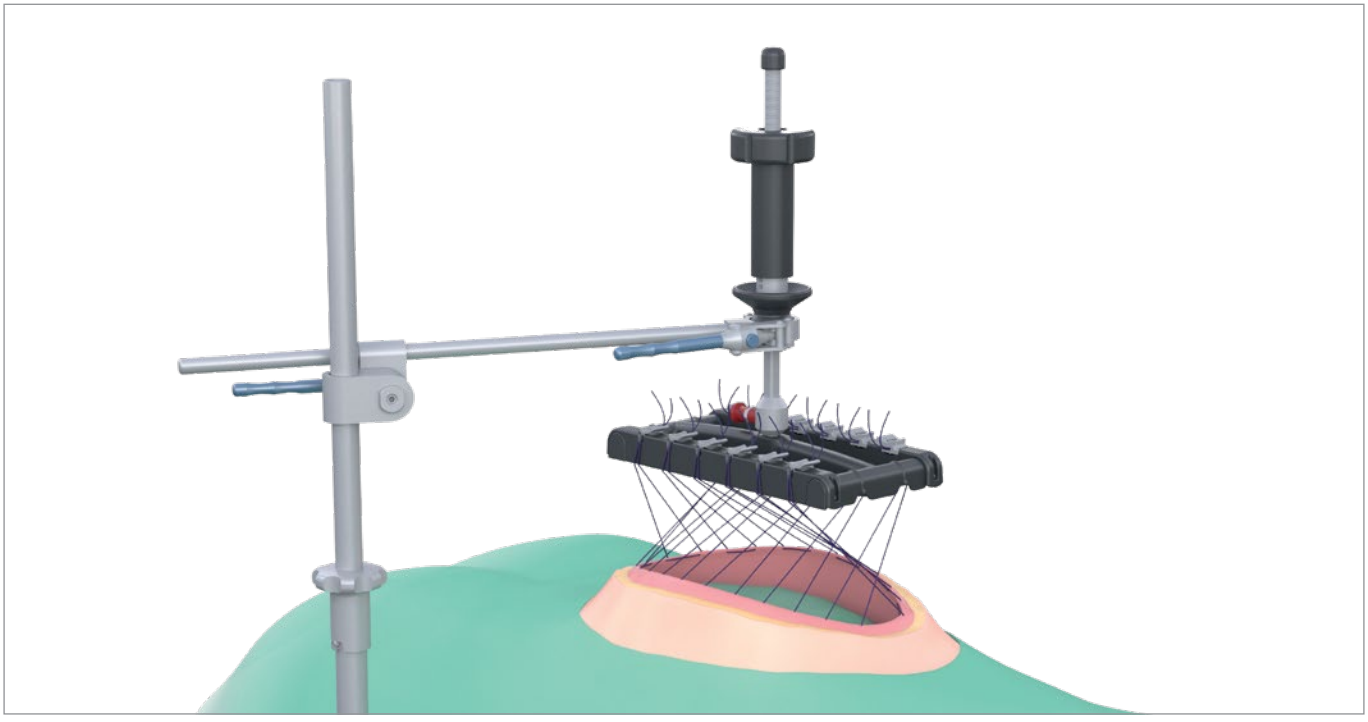
Voksne patienter med diagnosticeret primær brok i bugvæggen, der ikke kan lukkes med lav stramning. Hovedsageligt patienter i stabil medicinsk tilstand.

Tilsigtede brugere

Kirurger med erfaring i abdominal kirurgi (f.eks. generel, visceral, vaskulær og traumekirurgi) Sygeplejersker (uddannet til at arbejde på operationsstuen under sterile forhold).

Produktopbygning

fasciotens®Hernia er kun beregnet til brug i kombination med fasciotens®Carrier. Den følgende illustration viser anvendelsen af produktet fasciotens®Hernia sammen med fasciotens®Carrier.



Følg desuden brugervejledningen for fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia består af to moduler:

Traktionsstyring

Trådholder

Hvis der er synlige skader på den sterile emballage før brug af fasciotens®Hernia så skal det sikres at produktet ikke længere bruges. Tag kontakt til producenten.

fasciotens®Hernia samt fasciotens®Carrier må kun anvendes i steril tilstand. fasciotens®Hernia leveres sterilt fra producenten og kan anvendes på operationsstuen uden forudgående sterilisation.

Forberedelse af patienten

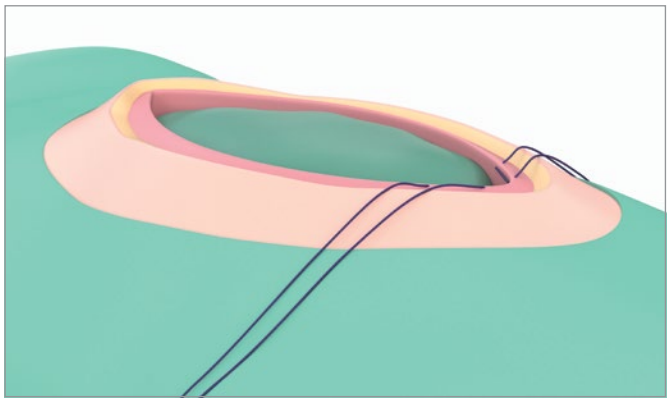
Kirurgisk adgang til fascien

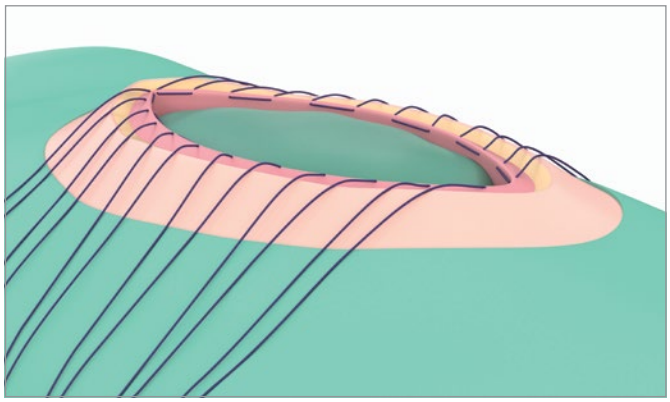
På grund af den anatomiske situation og de respektive fund kræver den kirurgiske åbning af bughulen og den tilhørende adgang til fascien af rectus abdominis-muskelen særlig omhu og kirurgisk erfaring fra kirurgens side. Før man påbegynder trækket, skal brokkesækken dissekeres fri, og der skal skabes adgang til fascien i bugvæggen.

Situs bør kontrolleres for adhæsioner af abdominale organer til bugvæggen. Ellers kan trækket på bugvæggen medføre, at de fastsiddende organer rives i stykker.

Kirurgisk fastgørelse af kirurgisk suturmateriale

De med fasciotens®Hernia vcentralt påførte spændinger virker via i alt 12 kirurgiske tråde, som er fastgjort til fascien på patientsiden med tilsvarende intervaller og er fastgjort i trådholderen på enhedssiden. Her skal trådene syes som en U-sutur, således at man ved at bruge 6 tråde pr. fascieside får 12 fastgørelsespunkter på hver fascieside. Der er således en tilstrækkelig fordeling af trækkraften på i alt 24 punkter.





Følgende fremgangsmåde anbefales til fastgørelse af de kirurgiske suturer til fascien. Denne proces skal gentages tolv gange.

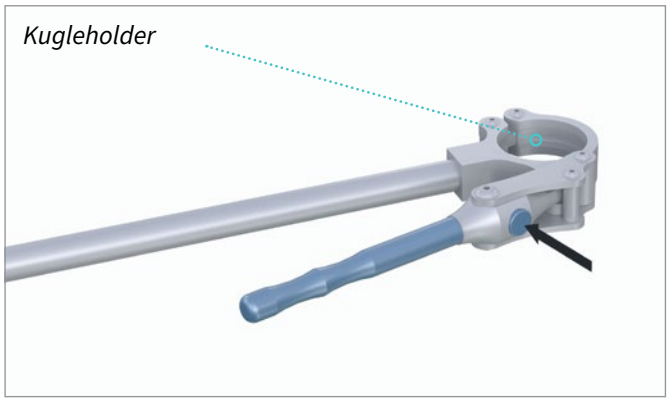
1. Træk tråden gennem fascien udefra.
2. Sy tråden som en U-søm fra indersiden til ydersiden igen (afstand ca. 2-3 cm).
3. Ret tråden ud, så den er lige lang på begge sider (ca. 25 cm).

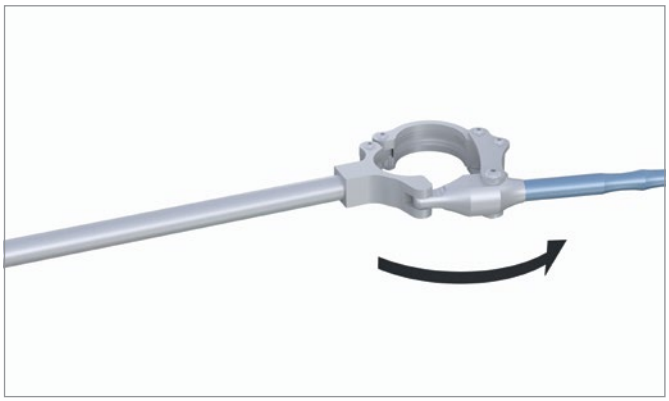
Det er absolut nødvendigt at anvende polyfilament suturmateriale (USP 2) for at sikre, at suturerne let kan fastholdes.

Montering og justering

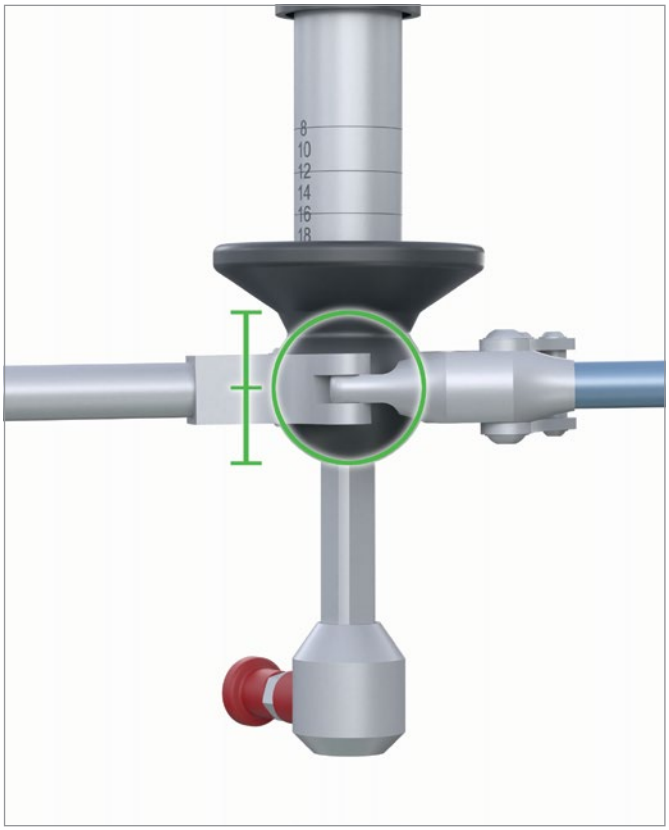
For at fastgøre fasciotens®Hernia til fasciotens®Carrier skal du udføre følgende trin:

1. **Frigør udløsningen af kugleholderen på tværstangen,** ved at holde trykknappen på spændingshåndtaget nede og trække i spændingshåndtaget på samme tid.

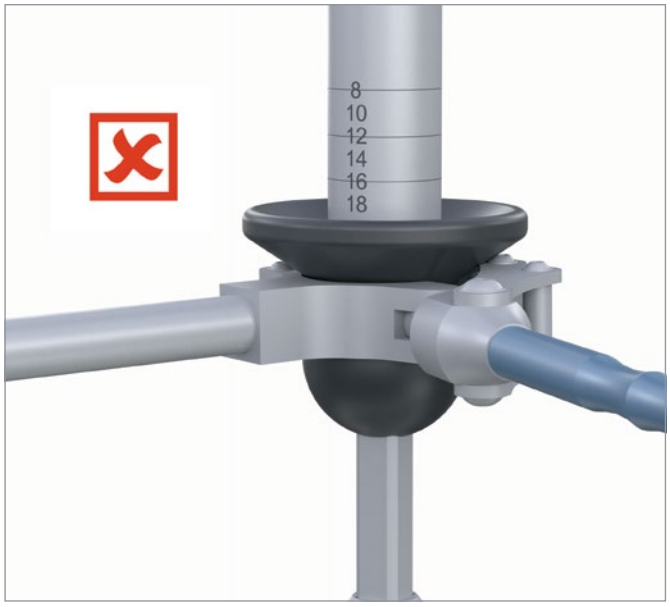


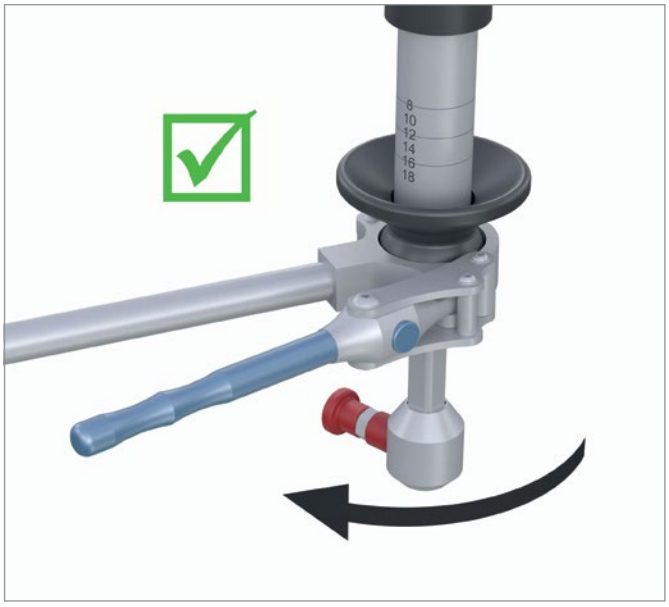


2. **Indsæt traktionsstyringen ind i kugleholderen fra oven med den røde låsebolt først.** Kugleadapteren skal placeres **i midten** af kugleholderen.



3. Fastgør kugleadapteren ved at føre den ind i kugleholderen og lukke spændingshåndtaget.



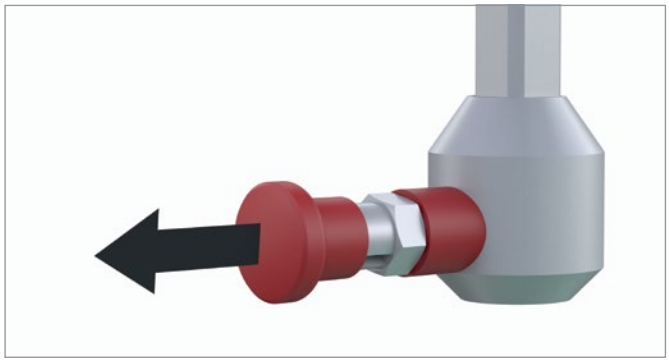


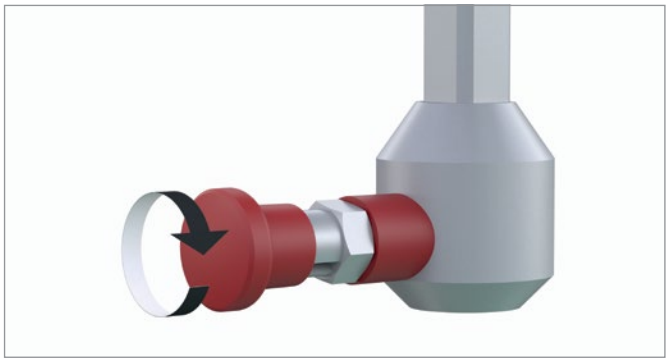
Kontrollér, at den sidder tæt og sikkert på traktionsstyringen.

Anbringelse og fjernelse af trådholderen fra fasciotens®Hernia

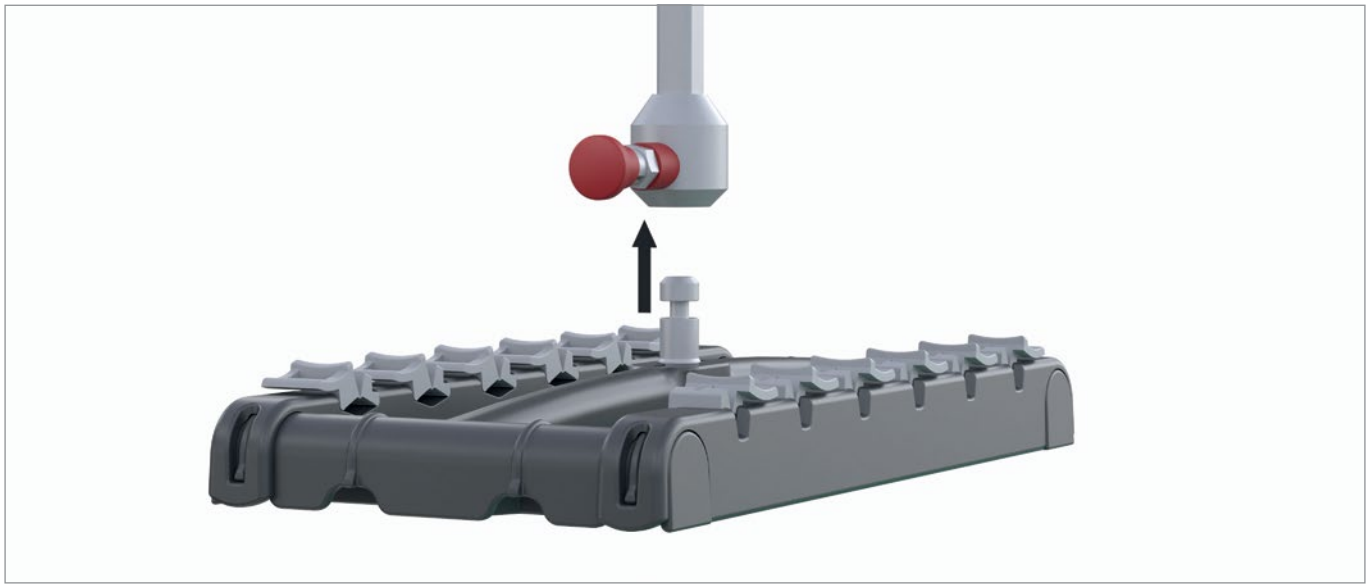
For at fastgøre trådholderen til traktionsstyringen, skal følgende trin udføres:

1. **Træk den røde låsebolt ud,** og drej den 90° (låsning i åben position)

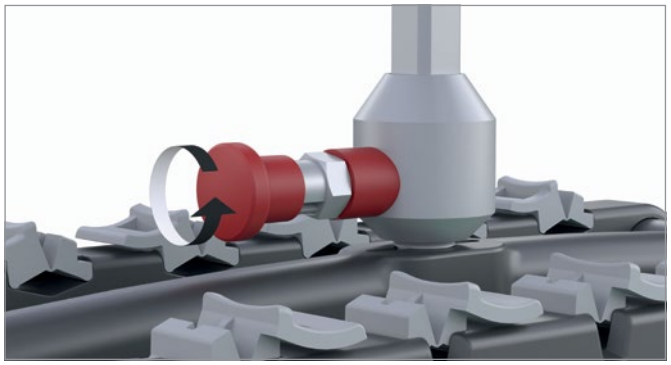


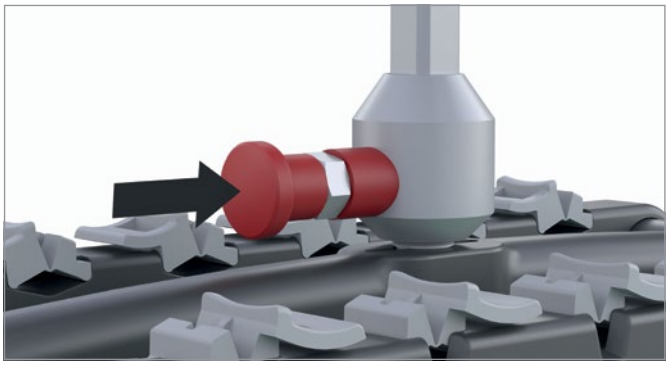


2. **Sæt trådholderen** ind i holderen nedefra.



3. **Drej låsebolten** tilbage til den lukkede position for at sætte den i hak.

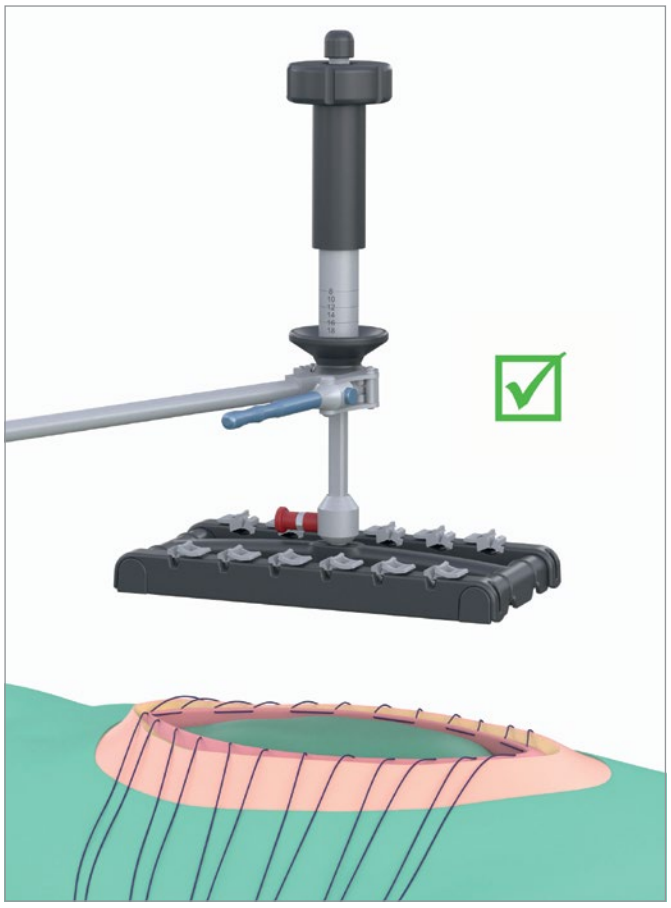




Sørg for, at trådholderen er sat helt ind i holderen, og at låsebolten kan forankres korrekt.

Kontrollér, at trådholderen sidder godt fast i nødudløsningsholderen ved at trække den ned med moderat kraft. Trådholderen må ikke løsne sig fra holderen.

Trådholderen skal altid justeres parallelt med stedet.



fasciotens®Hernia er nu klar til brug.

Under trækfasen skal det sikres, at de abdominale organer og det subkutane væv er beskyttet med flere fugtige abdominalafdækninger.

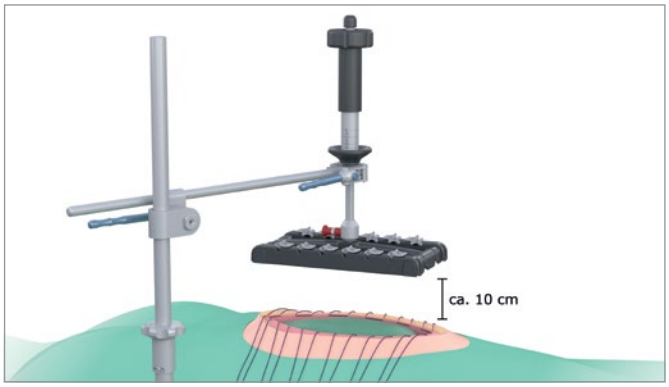
Forspænding traktionsstyring

Som forberedelse til trækfasen er det tilrådeligt at justere spændetrådene på kryds og tværs for på en forenklet måde at kunne spænde trådene diagonalt.

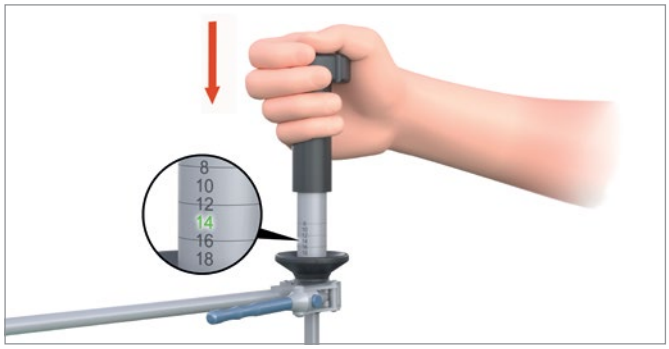
1. Vurder afstanden mellem trådholderen og patienten. Trådholderen skal placeres så tæt på patienten som muligt, så direkte kontakt med såret undgås. Hvis det er nødvendigt, skal højden af tværstangen på fasciotens®Carrier justeres. Følg desuden brugervejledningen for fasciotens®Carriers.

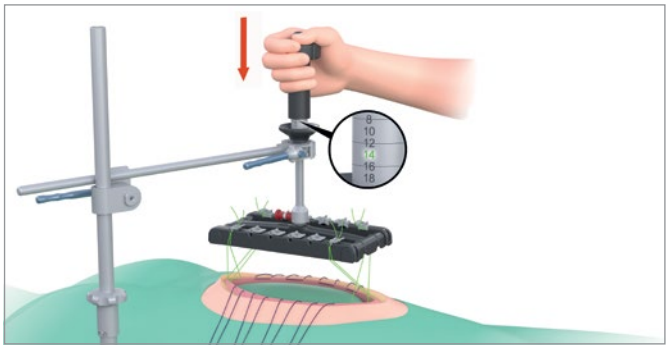
Der anbefales en afstand på mindst 10 cm fra såret.

Der kræves en anden person til at anvende forspændingen.

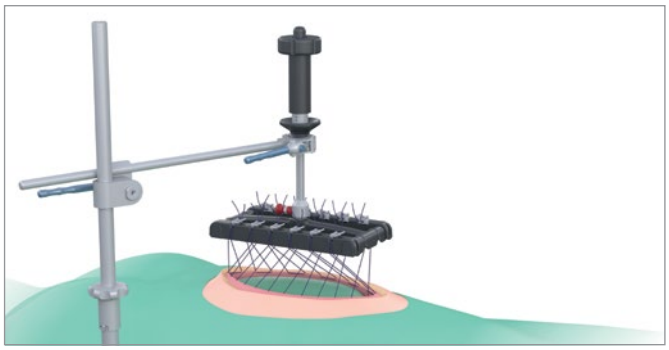


2. Sæt nu traktionsstyringen på en forspænding på ca. 14 kg, ved at trykke håndhjulet nedad og holde trykket. Spænd derefter de fire hjørnetråde fast i trådholderen. Fortsæt derefter med de andre spændetråde.





3. Når alle 12 spændetråde er blevet spændt, skal den påførte forspænding forsigtigt løsnes.



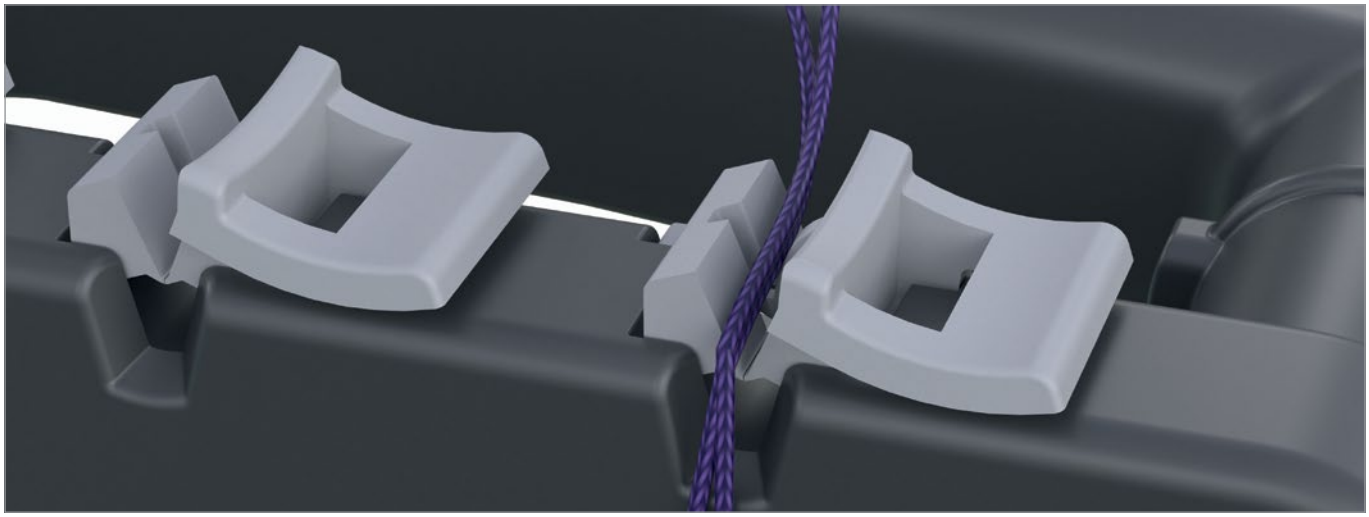
Så længe at alle tråde ikke er spændt i trådholderen, må forspændingen ikke løsnes. Det er vigtigt at løsne forspændingen forsigtigt, når alle spændetrådene er blevet fastgjort.

Trækkraften skal altid være omkring 14 kg i starten. Hvis trækkraften reduceres efter udløsning af forspændingen, anbefaler vi at bringe forspændingen op på 14 kg igen (ved at trykke håndhjulet ned) og efterspænde trådene.

Fastgørelse og aftagning af suturmaterialet på trådholderen

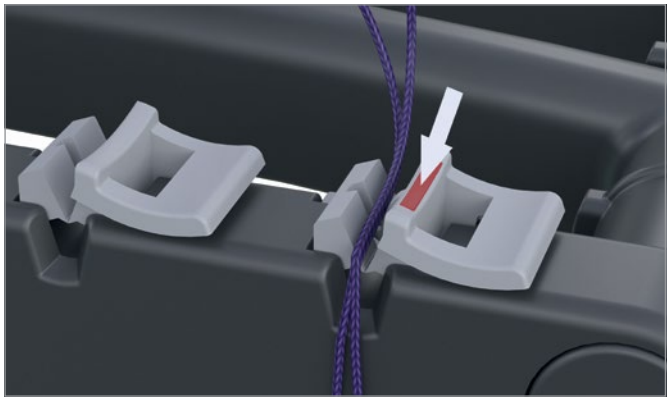
De suturer, der er anbragt på bugvæggen/fascien fastgøres i trådholderen på følgende måde.

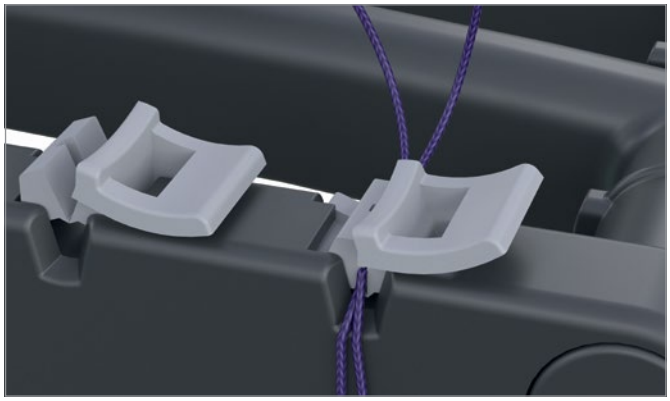
1. **Før de krydsede spændetråde opad** og ind i den åbne spalte på spændeklemmerne.



Sørg for, at tråde altid føres fra ydersiden over hypomoklionet ind i spændeklemmerne.

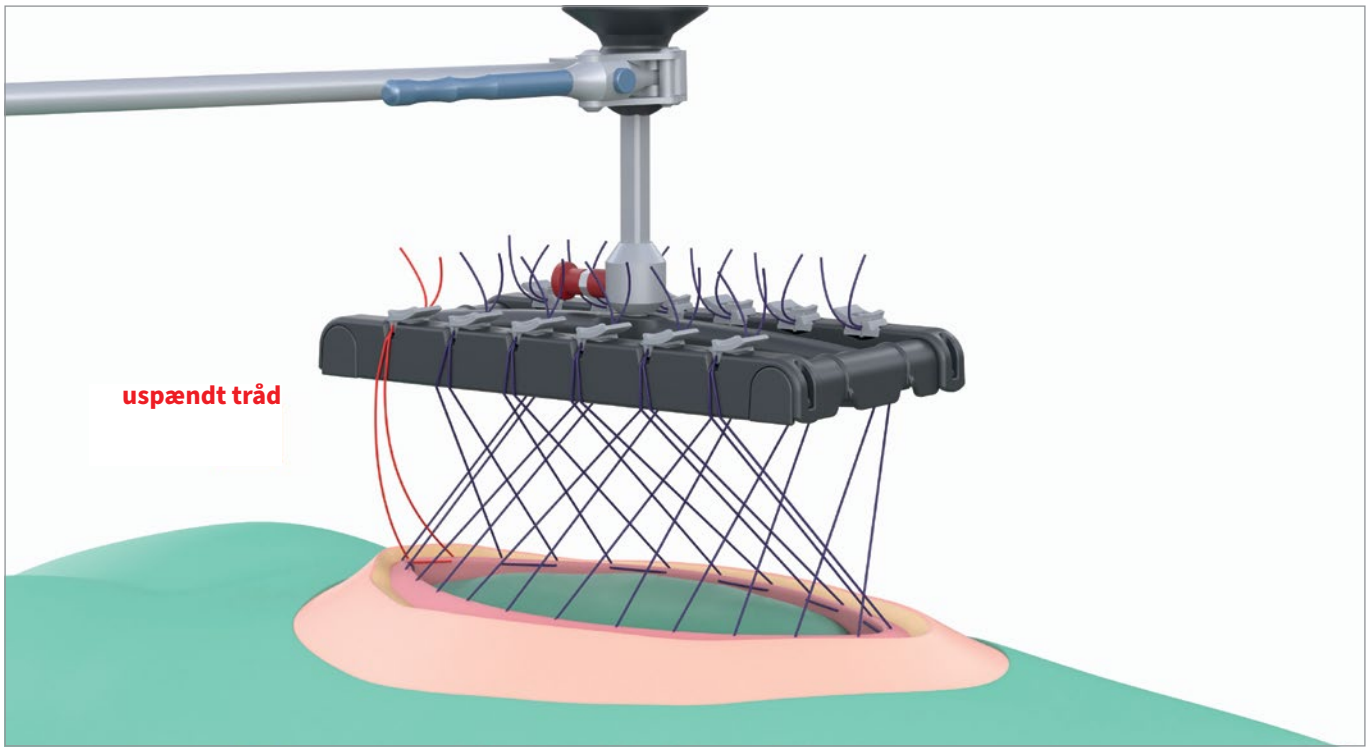
2. **Luk spændeklemmen,** ved at trykke på midten af spændeklemmen.

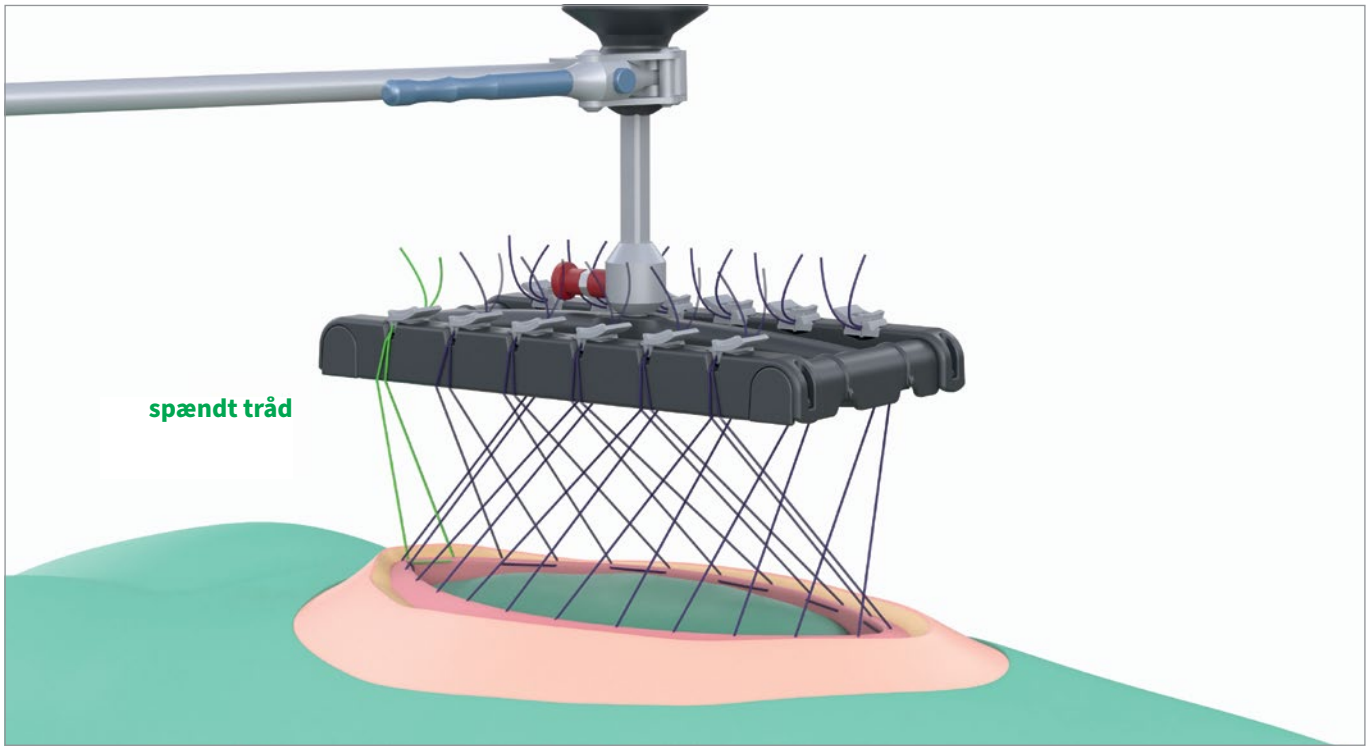




3. **Udfør trin 1 og 2 i alt 12 gange** for alle suturer, der tidligere er anbragt på fascien.

4. Bring alle tråde til samme grundlæggende spænding, ved at efterspænde enkelte tråde om nødvendigt.





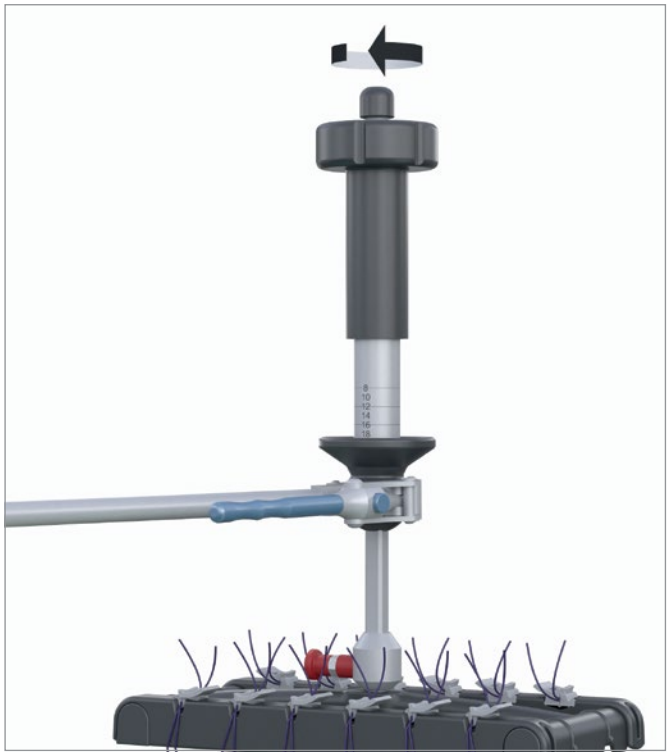
Den afstand, der opnås under trækket, kan visualiseres ved indledende mærkning af trådene, f.eks. ved hjælp af klemmer.

Justering af trækkraften

Trækkraften justeres ved hjælp af det sorte håndhjul. For at øge trækkraften skal du dreje håndhjulet med uret for at øge trækkraften. Der kan påføres trækkræfter på op til 20 kg. Den indstillede trækkraft kan kontrolleres ved hjælp af den indbyggede skala.

Justeringen af den påførte trækkraft efter indstilling af forspændingen afhænger af patientens anatomiske forhold og udføres derfor efter lægens anvisninger.

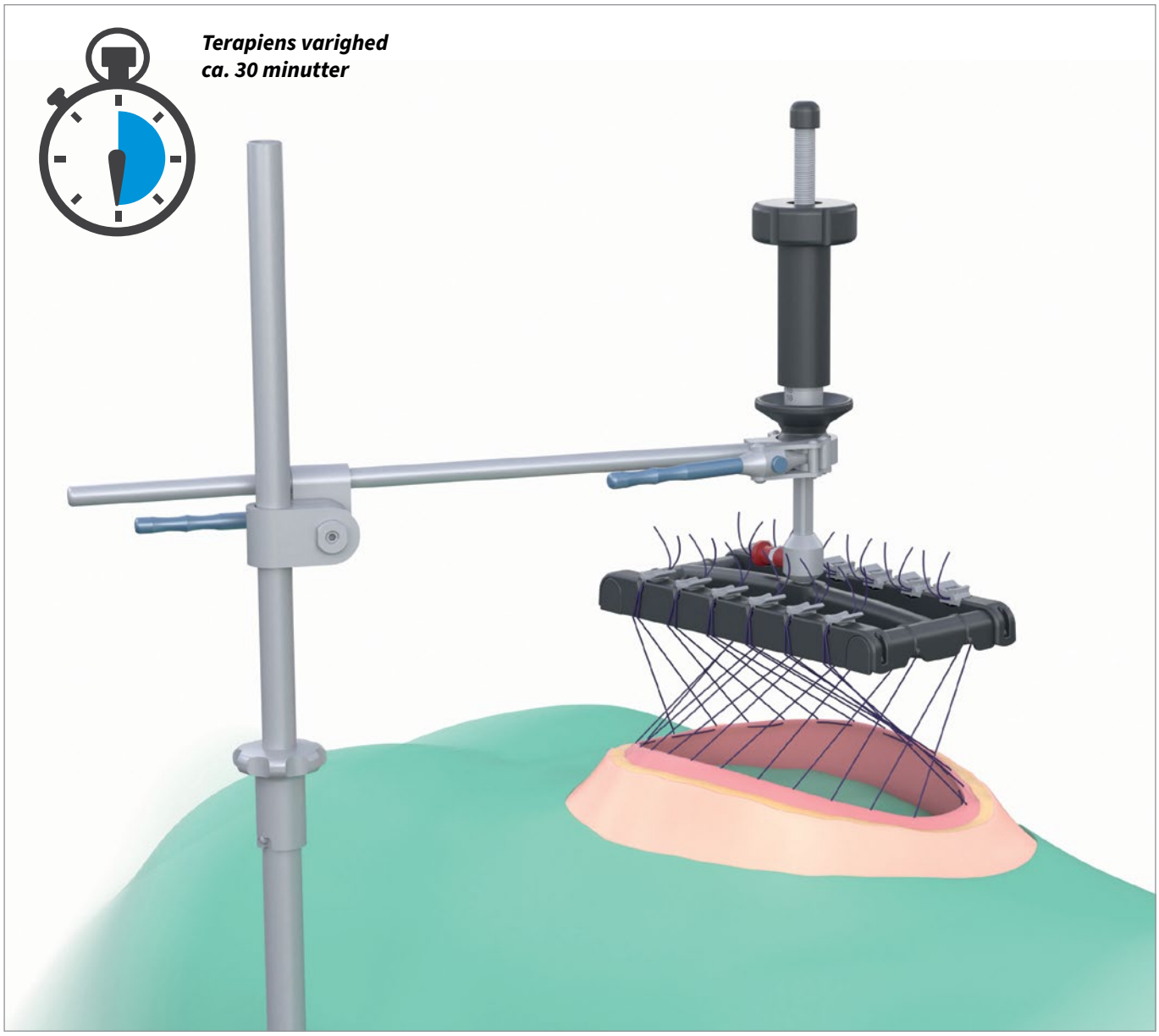
Hvis du vil reducere trækkraften, skal du dreje håndhjulet tilsvarende mod uret.



Bugvæggen/fascien spændes ved lodret-diagonal trækkraft. Med fasciotens®Hernia fordeles spændingen jævnt og kontrolleret via trådene på fascien eller bugvæggen og forbliver sådan i ca. 30 minutter.

Spændingen på traktionsstyringen bør kontrolleres regelmæssigt og om nødvendigt efterjusteres.

Enkelte tråde kan strække sig hurtigere, hvilket kan gøre det nødvendigt at efterspænde de enkelte tråde. Hvert 2. minut skal de enkelte tråde kontrolleres for tilstrækkelig spænding og strammes om nødvendigt.



I løbet af behandlingen kan strækningen af bugvæggen/fascien medføre at trækkraften falder, hvilket kan aflæses på skalaen. Brug håndhjulet som beskrevet ovenfor til at efterjustere trækkraften.

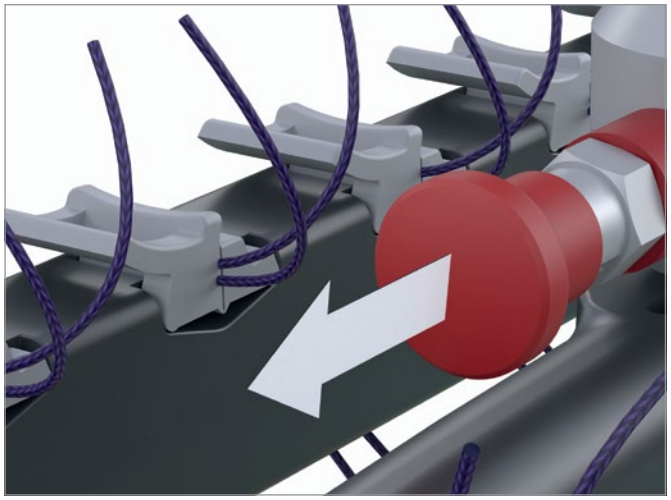
Fjernelse af produktet

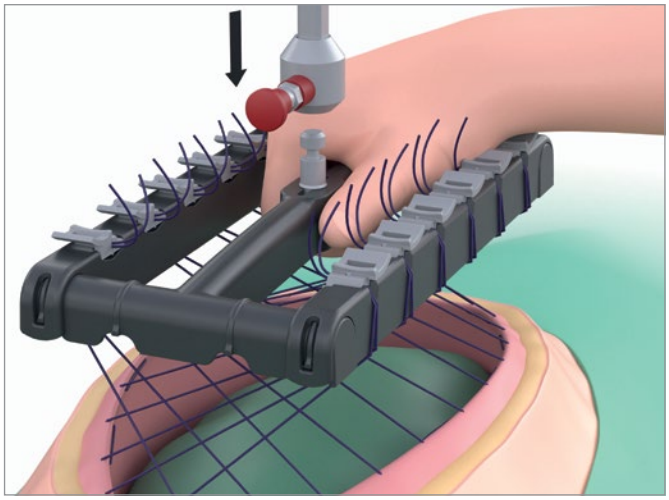
Bemærk venligst, at når trådholderen løsnes, kan der virke store kræfter i retning af situs. Af denne grund er overholdelse af følgende procedure ved demontering vigtig for patientsikkerheden.

1. Reducer trækkraften så meget som muligt ved at dreje håndhjulet mod uret.

2. Fasthold trådholderen godt med den ene hånd, for at forhindre, at den falder, når den løsnes.

3. Træk den røde låsebolt ud. Trådholderen kan fjernes ved at trække den ned.





Sørg for, at trådholderen ikke falder ned på situs og aldrig har kontakt med såret.

4. Efter at have løsnet, fortsæt med at holde trådholderen over situs med én hånd uden spænding .

5. Fjern spændetrådene fra spændeklemmerne.

6. Fastgør traktionsstyringen med den ene håndog åbn kugleholderen på fasciotens®Carrier. Traktionsstyringen kan trækkes ud opad.

7. Fjern nu fasciotens®Carrier fra operationsbordet.

Genbehandling / Sterilisation

Produktet er beregnet til engangsbrug og er derfor ikke egnet til fornyet sterilisation og genbehandling. Det kan ikke udelukkes at smittefarligt materiale og beskadigelse af produktet (f.eks. materialebrud) forbliver, med en tilsvarende risiko for patienten under genbehandling. Producenten kan derfor ikke garantere ydelsen og sikkerheden af det medicinske udstyr, hvis det bruges igen.

Bortskaffelse

Efter endt behandling skal du bortskaffe produktet professionelt eller bringe det til et genbrugssystem. Emballagen kan bortskaffes sammen med papir og husholdningsaffald. De nationale bestemmelser og retningslinjer for bortskaffelse skal overholdes i forbindelse med alle affaldsforanstaltninger.

Garanti

Den lovpligtige garanti på vores produkter er 24 måneder. Hvis der opstår en indledende defekt i dit produkt inden for denne periode, bedes du venligst underrette vores support direkte.

Genbehandling samt fornyet sterilisation og efterfølgende genbrug af fasciotens®Hernia er utilsigtet. I dette tilfælde bortfalder enhver garanti og ethvert ansvar fra fasciotens GmbH.

Hvis der opstår fejl, der kan bringe patienter, medarbejdere eller tredjemand i fare, må enheden ikke længere anvendes, og skal udskiftes.

Skader forårsaget af ukorrekt brug, ydre mekaniske påvirkninger, transportskader, applikationer, der ikke svarer til den tilsigtede anvendelse eller applikationer udført af uautoriserede personer, er på ingen måde dækket af denne garanti og er heller ikke dækket af fasciotens GmbH's ansvar.

Support

Hvis det er nødvendigt, hvis du har problemer eller spørgsmål, bedes du kontakte vores support via e-mail **(support@fasciotens.de)** eller kontakte os telefonisk på **Tel. +49 (0)221 17738 500**.

Anvendte symboler

Symboler	Mærkning
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Produktnummer"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Produktions nummer, batch"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Producentens navn og adresse"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Steriliseret med ethylenoxid"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Følg brugervejledningen"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Må ikke gensterilisere"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "må ikke genbruges"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget"
	Mærkning af produkter, der er markedsført i overensstemmelse med de relevante juridiske europæiske krav.
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Opbevares tørt"
	Mærkning i overensstemmelse med ISO 15223-1 standarden. Symbol for "Beskyt mod sollys"

Ordliste advarsler

Kapitel	Advarsel	Side
Anvendelsesformål, indikationer og kontraindikationer	Produktet er udelukkende blevet verificeret til kombination med fasciotens®Carrier. En kombinationsmulighed med andre retractorsystemer er ikke tilladt fra producentens side.	6
	Anvendeligheden kan begrænses af lokale faktorer i applikationsområdet og patientens generelle tilstand!	6
Produktopbygning	Hvis der er synlige skader på den sterile emballage før brug af fasciotens®Hernia, skal det sikres, at produktet ikke længere bruges. Tag kontakt til producenten.	8
Forberedelse af patienten	Det er absolut nødvendigt at anvende polyfilament suturmateriale (USP 2) for at sikre, at suturerne let kan fastholdes.	9
Montering og justering	Kontrollér, at den sidder tæt og sikkert på traktionsstyringen.	11
Anbringelse og fjernelse af trådholderen fra fasciotens®Hernia	Sørg for, at trådholderen er sat helt ind i holderen, og at låsebolten kan forankres korrekt.	13
	Kontrollér, at trådholderen sidder godt fast i nødudløsningsholderen ved at trække den ned med moderat kraft. Trådholderen må ikke løsne sig fra holderen.	13
	Trådholderen skal altid justeres parallelt med stedet.	13
	Under trækfasen skal det sikres, at de abdominale organer og det subkutane væv er beskyttet med flere fugtige abdominalafdækninger.	13
Forspænding traktions-styring	Trådholderen må aldrig være i kontakt med sårfladen eller patientens organer. Der anbefales en afstand på mindst 10 cm fra såret.	14
	Så længe at alle tråde ikke er spændt i trådholderen, må forspændingen ikke løsnes. Det er vigtigt at løsne forspændingen forsigtigt, når alle spændetrådene er blevet fastgjort.	14
Fjernelse af produktet	Kontrollér alle spændetråde for en lignende grundlæggende spænding. Om nødvendigt skal de enkelte spændetråde strammes. For at gøre dette, fortsæt som beskrevet ovenfor.	19
	I begyndelsen af justeringen skal det sorte håndhjul altid være drejet op til endedækslet. Det sorte endedæksel bør ikke være synligt over skruehovedet ved begyndelsen af justeringen.	19
Garanti	Genbehandling samt fornyet sterilisation og efterfølgende genbrug af fasciotens®Hernia er utilsigtet. I dette tilfælde bortfalder enhver garanti og ethvert ansvar fra fasciotens GmbH.	21
	Hvis der opstår fejl, der kan bringe patienter, medarbejdere eller tredjemand i fare, må enheden ikke længere anvendes, og skal udskiftes.	21
	Skader forårsaget af ukorrekt brug, ydre mekaniske påvirkninger, transportskader, applikationer, der ikke svarer til den tilsigtede anvendelse eller applikationer udført af uautoriserede personer, er på ingen måde dækket af denne garanti og er heller ikke dækket af fasciotens GmbH's ansvar.	21

fasciotens

Firmaadresse: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Tyskland
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, Email: info@fasciotens.de

CE 0297

© fasciotens GmbH. Alle rettigheder forbeholdes. Status pr.: 02-09-2024 DKHIFU2409REV003