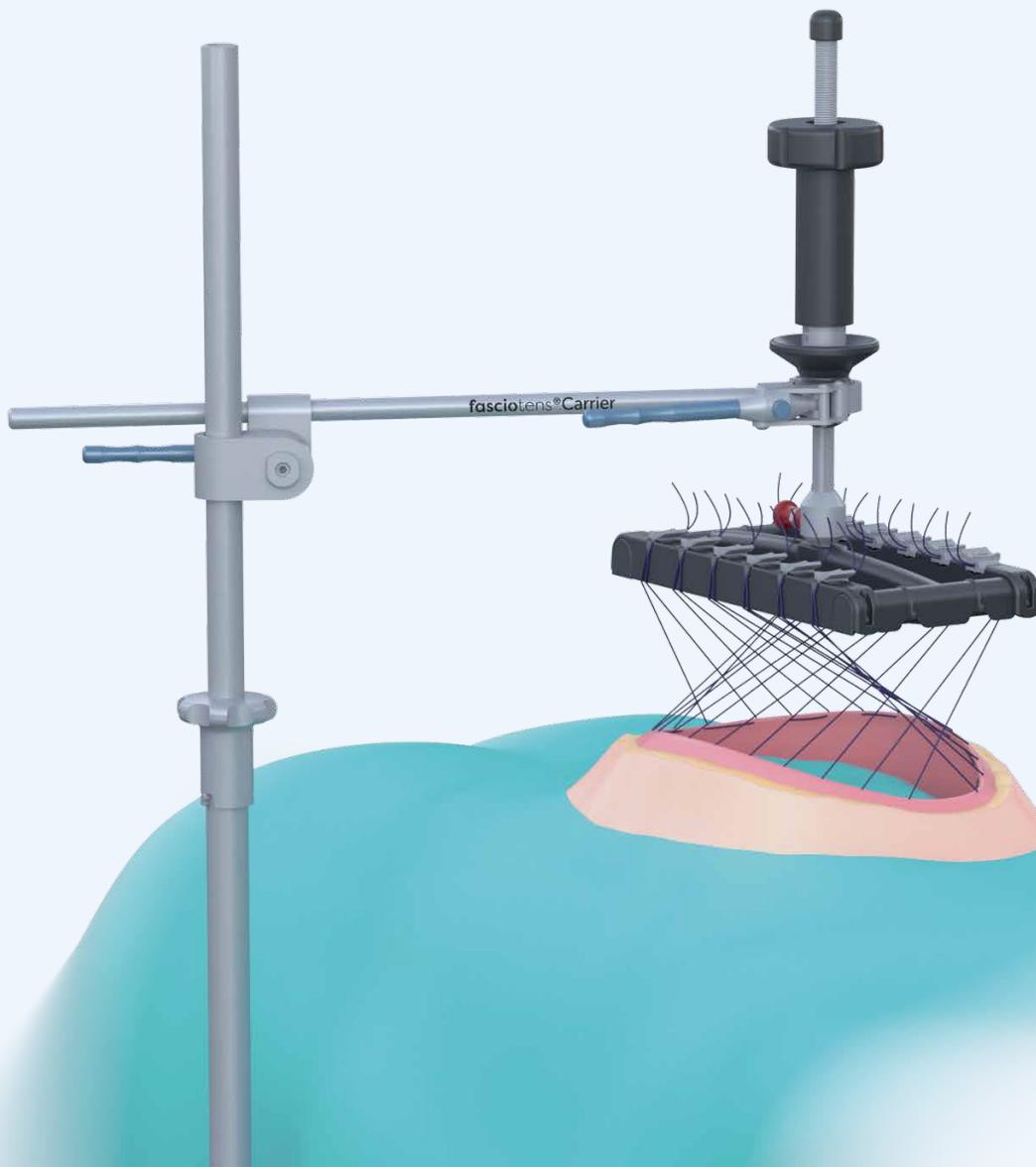


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Gebrauchsanweisung



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

wir freuen uns, dass Sie sich für fasciotens®Hernia, die innovative Therapieoption zur Behandlung großer, ventraler Bauchwandhernien entschieden haben. fasciotens® Produkte bieten Ihnen höchste Qualität, Sicherheit und neueste Technologie. Das Produkt entstand aus der medizinischen Notwendigkeit heraus und wurde in Zusammenarbeit mit praktizierenden Chirurgen entwickelt.

Um die Leistungsfähigkeit des Produkts voll ausnutzen zu können und eine erfolgreiche Anwendung zu gewährleisten, lesen Sie bitte vor der Anwendung des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bedienen Sie das Produkt den Anweisungen entsprechend. Befolgen Sie außerdem stets die Standard-Vorsichtsmaßnahmen zur allgemeinen Arbeitssicherheit, Ihre spezifischen SOP's und anwendbare regulatorische Vorgaben. Wir übernehmen keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen oder bestimmungswidrigen Gebrauch bzw. fehlerhafte Bedienung entstehen.



Im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorfälle sind umgehend der fasciotens GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



Die Anwendung des Medizinprodukts ist Fachkreisen vorbehalten. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Personen, die das Produkt anwenden, die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem sicheren Ort auf, um im Bedarfsfall jederzeit darauf zurückgreifen zu können.



Firmenanschrift:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Deutschland

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
Email: info@fasciotens.de
Website: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Video-Anleitung



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

**Die Video-Anleitung ist vor Anwendung des Produktes durch
den Anwender komplett anzuschauen.**

Inhaltsverzeichnis

Zu Ihrer Sicherheit	5
Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen	6
Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken	7
Produktaufbau	7
Vorbereitung des Patienten	9
Operativer Zugang zur Faszie	9
Operatives Anbringen von chirurgischem Nahtmaterial	9
Montage und Ausrichtung	10
Anbringen und Abnehmen der Fadenhalterung fasciotens®Hernia	12
Vorspannung traction controller	14
Anbringen und Lösen des Nahtmaterials an der Fadenhalterung	15
Einstellung der Zugkraft	17
Produktabbau	19
Wiederaufbereitung / Sterilisation	20
Entworgung	20
Gewährleistung	21
Support	21
Verwendete Bildzeichen	22
Glossar Warnhinweise	23

Zu Ihrer Sicherheit

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Inbetriebnahme und Handhabung an dem Produkt setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Produkt ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

In dieser Gebrauchsanweisung werden besonders wichtige Bemerkungen wie folgt hervorgehoben:



Warnung!

*Dies ist eine Warnung, die auf Risikosituationen und Gefahren hinweist.
Eine Missachtung dieser Warnung kann zu lebensbedrohlichen Situationen führen.
Diese Warnungen sind unbedingt zu beachten.*



Information!

Dies ist eine Information, die auf bestimmte, unbedingt zu beachtende, Merkmale hinweist.

Haftung für Funktion und Schäden

Die Haftung für Schäden durch die Anwendung des Produkts geht in jedem Fall auf den Betreiber bzw. Anwender über, sofern das Produkt von Personen, die nicht zu den Fachkreisen zählen, die nicht über entsprechende Qualifikationen zur Bedienung des Produkts verfügen und keine Einweisung in die Anwendung desselben erfahren haben, eingesetzt wird. Des Weiteren geht die Haftung auf den Anwender über, wenn das Produkt unsachgemäß oder bestimmungswidrig angewendet wird.

Das Produkt muss vor der Anwendung auf seine Unversehrtheit und auf Schäden kontrolliert werden.

Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen der **fasciotens GmbH** werden durch vorherstehende und nachfolgende Hinweise nicht erweitert.



Sorgen Sie dafür, dass die Gebrauchsanweisung jederzeit zugänglich ist und dass sie gelesen und verstanden wird.

Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen

Zweckbestimmung

Die Zweckbestimmung für fasciotens®Hernia ist die Verhinderung der Faszienretraktion am offenen Abdomen und die Dehnung der Bauchwand / Faszie bei bestehendem oder vorhergehendem Verlust der Bauchwand / Faszie. fasciotens®Hernia ist ein Medizinprodukt der Klasse Is (steril) und wird in Kombination mit fasciotens®Carrier eingesetzt.

Das Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke bestimmt und wird intraoperativ eingesetzt. Das Produkt kann ausschließlich in Kombination mit fasciotens®Carrier eingesetzt werden.



Das Produkt wurde ausschließlich für die Kombination mit fasciotens®Carrier verifiziert. Eine Kombinationsmöglichkeit mit anderen Retraktorsystemen ist seitens des Herstellers nicht gestattet.

Indikationen

Typische Indikationen, die sich für ein kombiniertes Verfahren beider Produkte zur Bauchdeckendehnung anbieten, können ausgedehnte und komplexe primäre Bauchwandhernien und Narbenhernien sein, bei denen es aufgrund einer Lateralisierung der Bauchwandstrukturen nur durch Anwendung von Hybridverfahren möglich ist, einen primären spannungsarmen Verschluss zu erreichen. Dazu zählen:

- Laparostomahernien
- Primäre Hernien und Narbenhernien
- Hernien mit einer loss of domain
- Floride Netzinfectionen ohne adäquate Verschlussmöglichkeit (ggf. zur Vermeidung alloplastischer Materialien)

Kontraindikationen



Die Anwendbarkeit kann durch lokale Faktoren im Anwendungsgebiet und den Allgemeinzustand des Patienten beschränkt sein!

Lokale Faktoren:

- Nekrotisches oder mechanisch nicht belastbares Faszien- oder Muskelgewebe
- Nicht lösbare Verwachsungen von Bauchorganen zur Bauchwand

Allgemeine Faktoren:

- Fehlender Abstand zur Vorrichtung z. B. durch Leibesfülle
- Schwangerschaft
- Alter \leq 10 Jahre

Hinweise über Nebenwirkungen und Risiken

Bei der Anwendung des Produkt können kurz- oder langfristig folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten: Schädigungen der Faszie (eine allgemeine Therapiespezifische Nebenwirkung, die nicht speziell auf das Produkt zurückzuführen ist)

Patientenzielgruppen

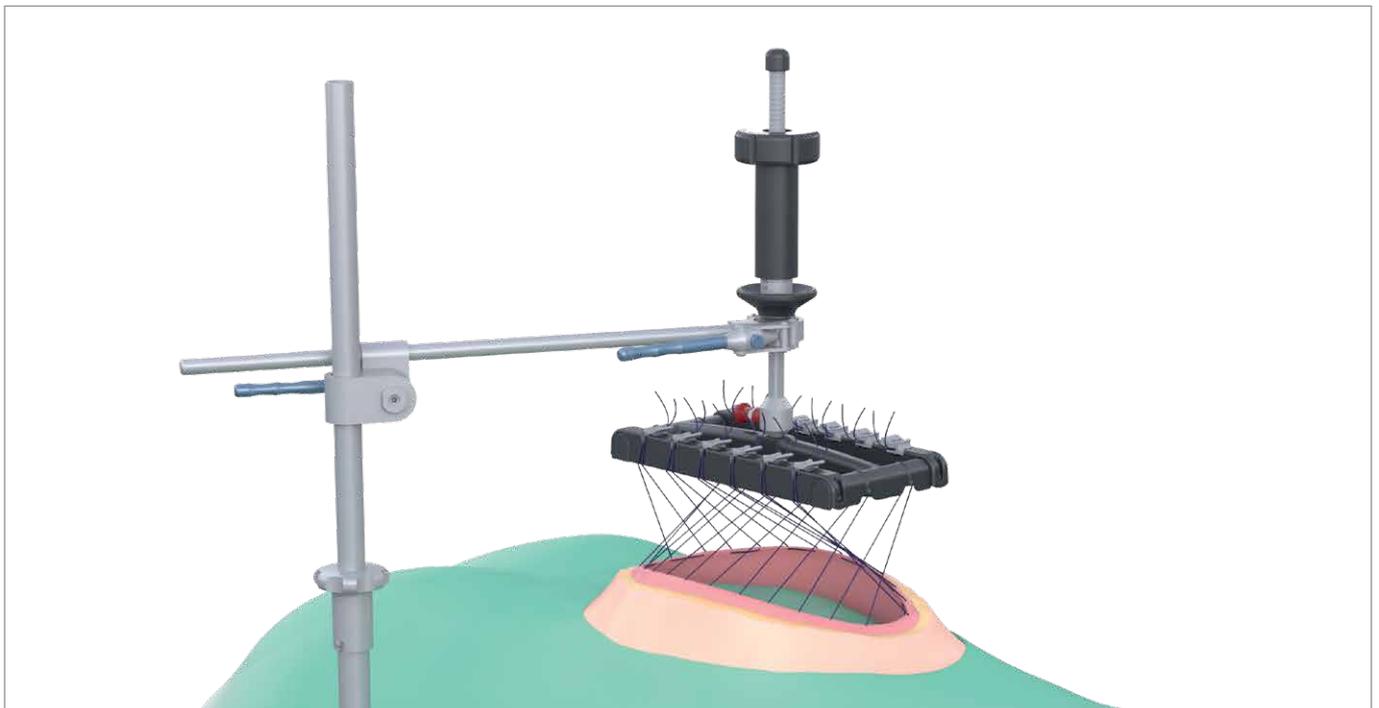
Erwachsene Patienten mit einer diagnostizierten primär nicht spannungsarm verschließbaren Hernie der Bauchwand. Hauptsächlich Patienten in einem stabilen medizinischen Zustand.

Vorgesehene Anwender

Chirurgen mit Erfahrung in der Bauchchirurgie (z. B. Allgemein-, Viszeral-, Gefäß- und Unfallchirurgie) Gesundheits- und Krankenpfleger/innen (geschult für die Arbeit im Operationssaal unter sterilen Bedingungen).

Produktaufbau

fasciotens®Hernia ist nur für die Anwendung in Kombination mit fasciotens®Carrier ausgelegt. Die nachfolgende Abbildung zeigt die Anwendung des Produkts fasciotens®Hernia zusammen mit fasciotens®Carrier.



Beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung von fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia besteht aus zwei Modulen:



Bei auffallenden Beschädigungen der Sterilverpackung vor der Verwendung von fasciotens®Hernia ist sicherzustellen, dass das Produkt nicht weiter verwendet wird. Nehmen Sie Kontakt zum Hersteller auf.



fasciotens®Hernia sowie fasciotens®Carrier dürfen nur im sterilen Zustand verwendet werden. fasciotens®Hernia wird vom Hersteller steril geliefert und kann ohne vorherige Sterilisation im OP verwendet werden.

Vorbereitung des Patienten

Operativer Zugang zur Faszie

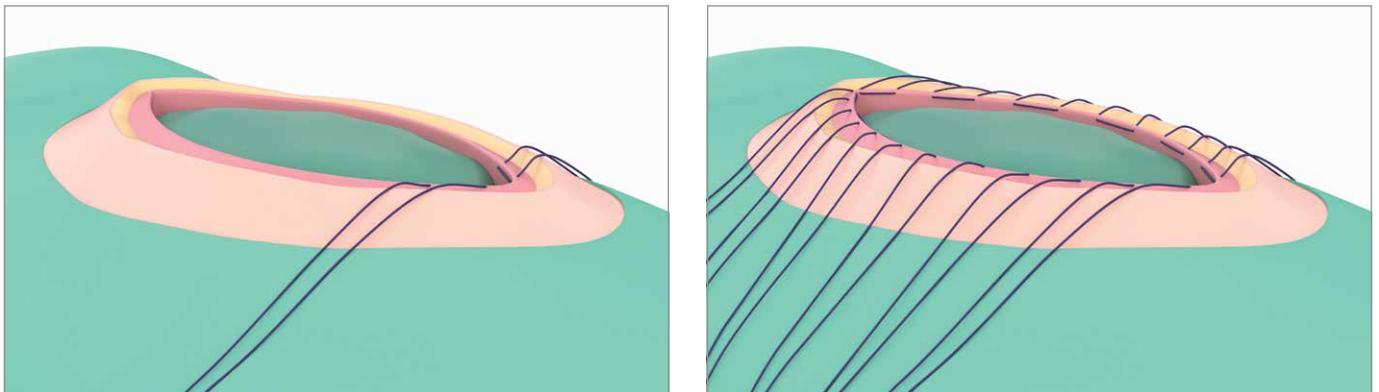
Aufgrund der anatomischen Situation und des jeweiligen Befundes verlangt die operative Eröffnung des Bauchraums und der damit verbundene Zugang zur Faszie des M. rectus abdominis besondere Sorgfalt und operative Erfahrung des Operateurs. Vor Beginn der Traktion sollte der Bruchsack frei präpariert und ein Zugang zur Bauchwandfaszie geschaffen werden.



Der Situs ist auf Adhäsionen von Bauchorganen zur Bauchwand zu prüfen. Ansonsten kann es durch Zug an der Bauchwand zu Einrissen an adhärennten Organen kommen.

Operatives Anbringen von chirurgischem Nahtmaterial

Der mit fasciotens®Hernia ventral aufgebrachte Zug wirkt über insgesamt 12 chirurgische Fäden, welche patientenseitig in ähnlichen Abständen an der Faszie befestigt werden und geräteseitig in die Fadenhalterung eingespannt werden. Hierbei sollten die Fäden als U-Naht gestochen werden, so dass bei Verwendung von 6 Fäden pro Faszienseite 12 Anbindungspunkte an jeder Faszienseite resultieren. Somit besteht eine ausreichende Verteilung der Zugkraft auf insgesamt 24 Punkte.



Zur Befestigung der chirurgischen Fäden an der Faszie wird folgendes Vorgehen empfohlen. Der Vorgang ist jeweils zwölfmal zu wiederholen.

1. Stechen Sie den Faden von außen durch die Faszie.
2. Stechen Sie den Faden als U-Naht von innen erneut nach außen (Abstand ca. 2-3 cm).
3. Richten Sie den Faden so aus, dass dieser beidseitig gleich lang ist (ca. 25 cm).

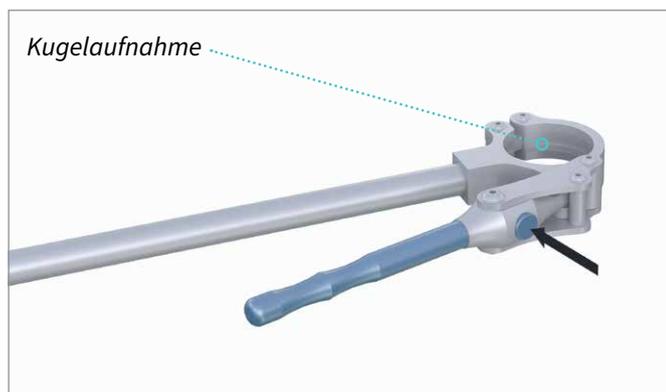


Es ist zwingend erforderlich polyfiles Fadenmaterial (USP 2) zu verwenden, um das problemlose Halten der Fäden zu gewährleisten.

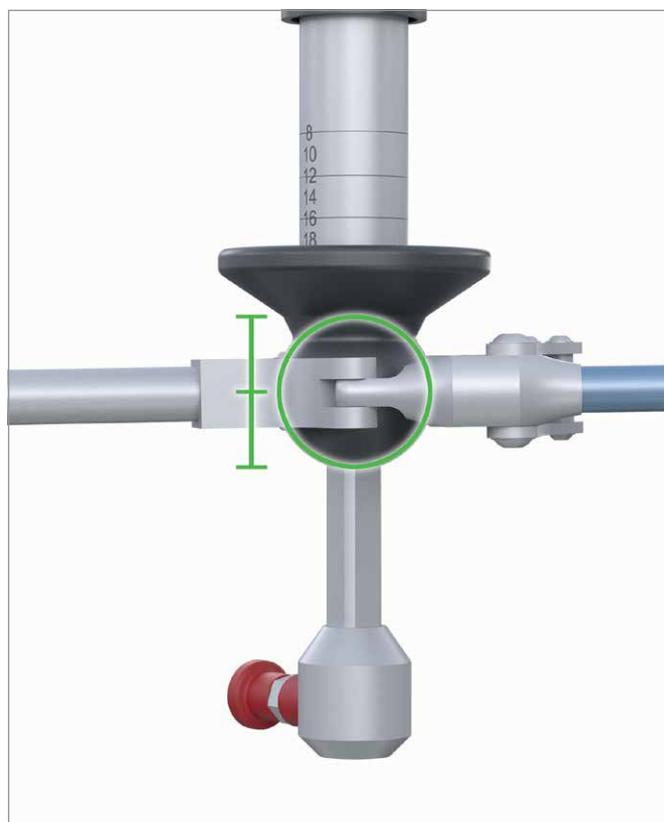
Montage und Ausrichtung

Zur Anbringung von fasciotens®Hernia an fasciotens®Carrier sind die folgenden Schritte durchzuführen:

- 1. Lösen Sie die Entriegelung an der Kugelaufnahme der Querstange**, indem Sie den Druckknopf am Spannhebel gedrückt halten und zeitgleich am Spannhebel ziehen.



- 2. Führen Sie den traction controller mit dem roten Rastbolzen voran von oben in die Kugelaufnahme ein.** Der Kugeladapter muss **mittig** in der Kugelaufnahme positioniert werden.



3. Befestigen Sie den Kugeladapter, in dem Sie ihn in die Kugelaufnahme führen und den Spannhebel schließen.

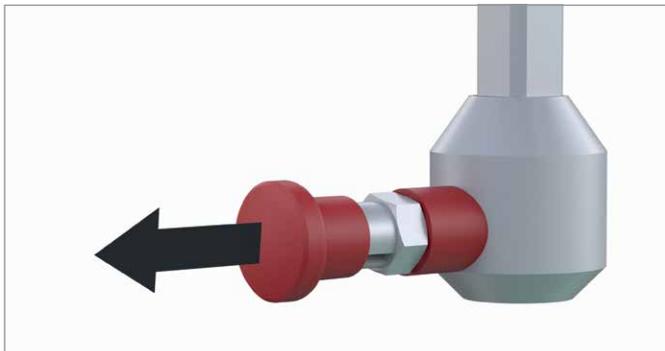


Kontrollieren Sie den festen und sicheren Sitz des traction controllers.

Anbringen und Abnehmen der Fadenhalterung von fasciotens®Hernia

Zum Anbringen der Fadenhalterung an den traction controller sind die folgenden Schritte durchzuführen:

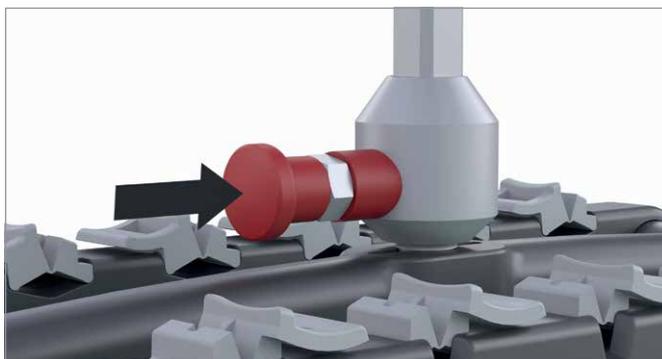
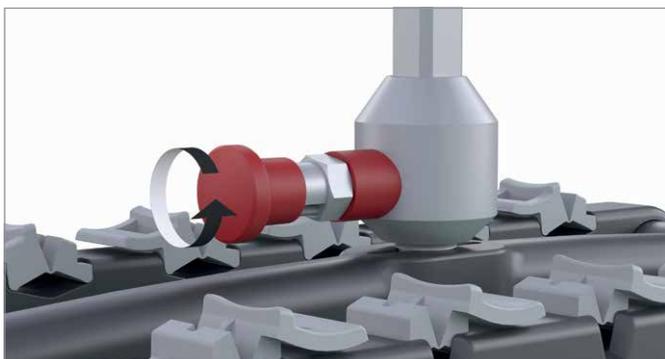
- 1. Ziehen Sie den roten Rastbolzen heraus** und drehen Sie diesen um 90° (Arretierung in offener Position)



- 2. Führen Sie die Fadenhalterung von unten in die Aufnahme ein.**



- 3. Drehen Sie den Rastbolzen zum Einrasten zurück in die geschlossene Position.**





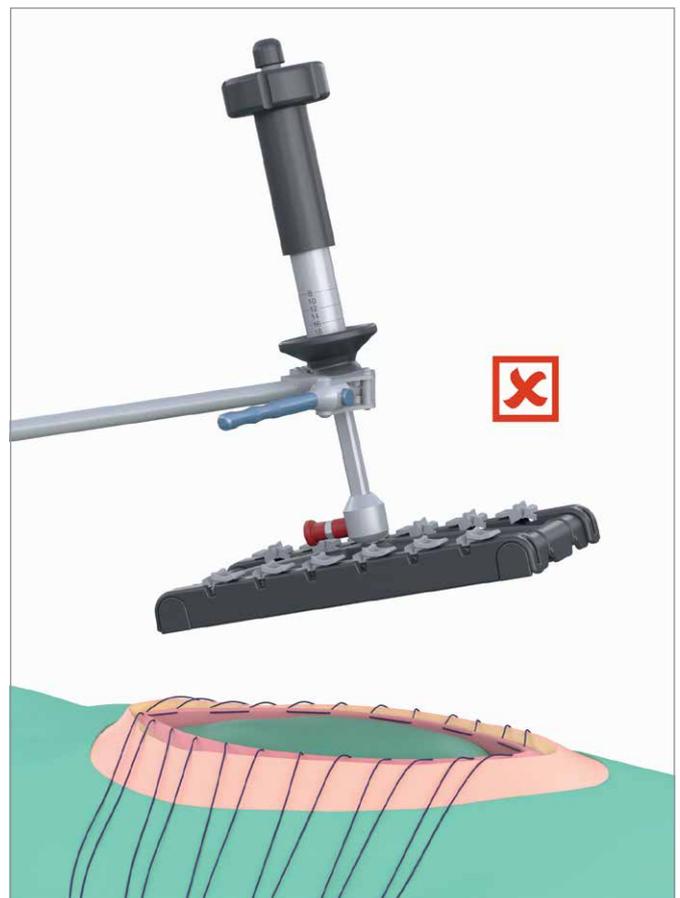
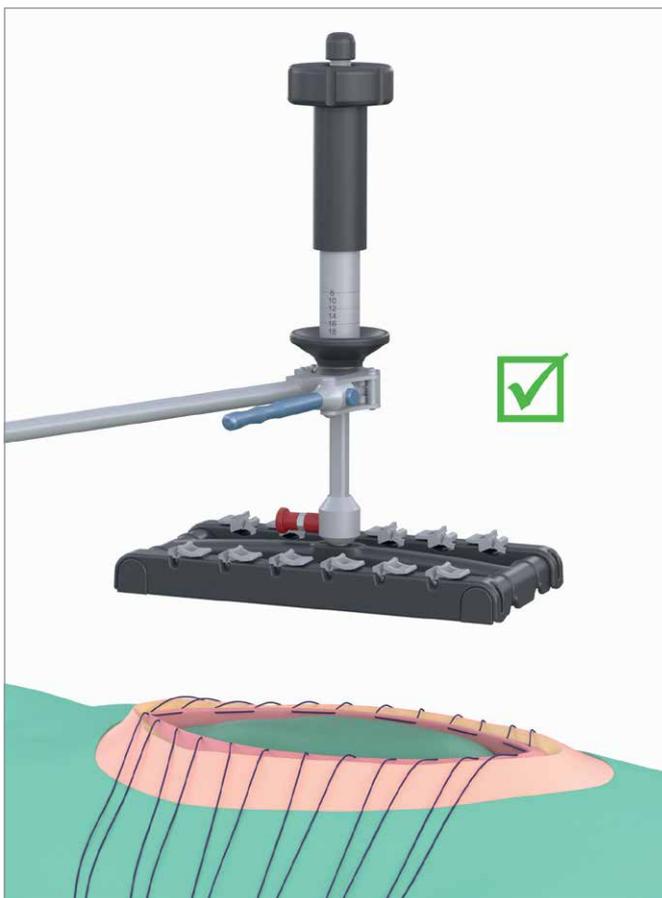
Achten Sie darauf, dass die Fadenhalterung vollständig in die Aufnahme eingeführt wird, damit sich der Rastbolzen korrekt verankern kann.



Prüfen Sie den festen Sitz der Fadenhalterung in der Aufnahme der Notentriegelung, indem Sie diese mit moderater Kraft nach unten ziehen. Die Fadenhalterung darf sich nicht aus der Aufnahme lösen.



Die Fadenhalterung muss immer parallel zum Situs ausgerichtet werden.



fasciotens®Hernia ist nun einsatzbereit.



Während der Zugphase ist darauf zu achten, dass die Bauchorgane und das Subkutangewebe mit mehreren feuchten Bauchtüchern geschützt werden.

Vorspannung traction controller



In Vorbereitung auf die Zugphase empfiehlt es sich die Zugfäden über Kreuz auszurichten um ein vereinfachtes, diagonales Einspannen der Fäden durchführen zu können.

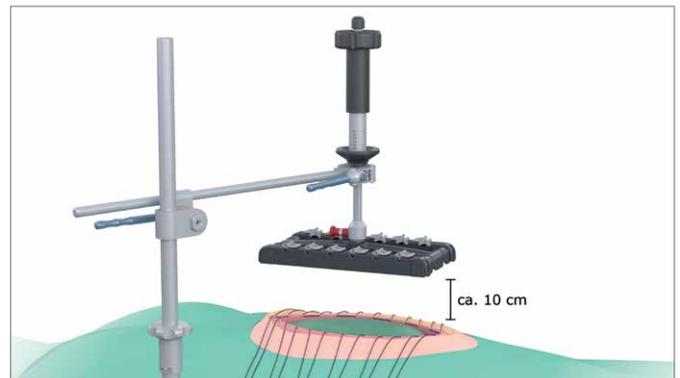
1. Evaluieren Sie den Abstand zwischen Fadenhalterung und Patient. Die Fadenhalterung sollte so patientennah wie möglich unter Vermeidung eines direkten Kontaktes zur Wunde positioniert werden. Ggf. muss die Höhe der Querstange am fasciotens®Carrier nachgestellt werden. Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des fasciotens®Carriers.



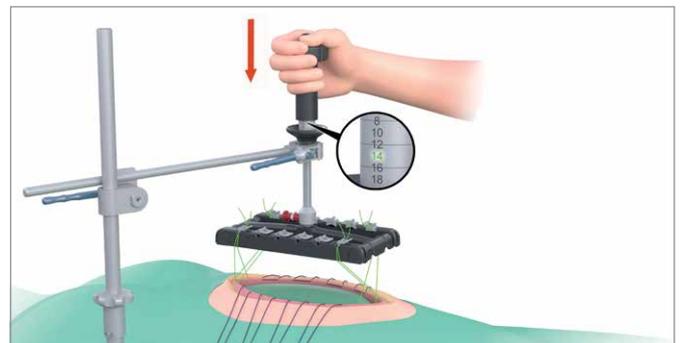
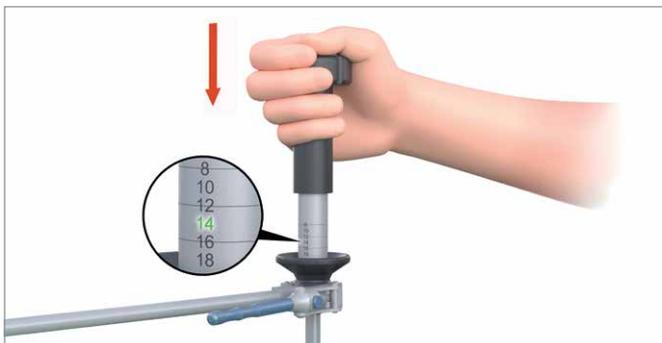
Empfohlen ist ein Abstand von mindestens 10 cm zur Wunde.



Zur Aufbringung der Vorspannung wird eine zweite Person benötigt.



2. Bringen Sie nun den traction controller auf eine Vorspannung von ca. 14 kg, indem Sie das Handrad nach unten drücken und gedrückt halten. Spannen Sie dann die vier Eckfäden in die Fadenhalterung ein. Danach fahren Sie mit den weiteren Zugfäden fort.



3. Nach Einspannen aller 12 Zugfäden muss die aufgebrachte Vorspannung vorsichtig gelöst werden.



Solange nicht alle Fäden auf Zug in der Fadenhalterung eingespannt sind, darf die Vorspannung nicht gelöst werden. Wichtig ist ein vorsichtiges Lösen der Vorspannung nachdem alle Zugfäden angebracht sind.



Die Zugkraft sollte zu Beginn immer bei ungefähr 14 kg liegen. Sollte sich nach dem Lösen der Vorspannung die Zugkraft reduzieren, wird empfohlen die Vorspannung jeweils erneut auf 14 kg zu bringen (mittels Herunterdrücken des Handrads) und die Fäden nachzuspannen.

Anbringen und Lösen des Nahtmaterials an der Fadenhalterung

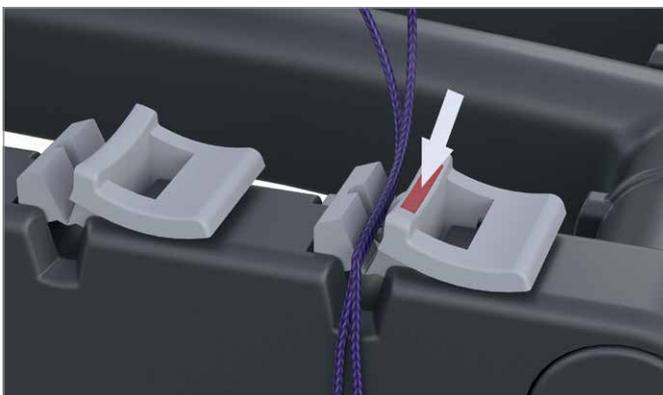
Die an der Bauchwand / Faszie applizierten Fäden werden wie folgt in der Fadenhalterung fixiert .

1. Führen Sie die gekreuzt liegenden Zugfäden mit Spannung nach oben und in den geöffneten Schlitz der Spannklammer ein.



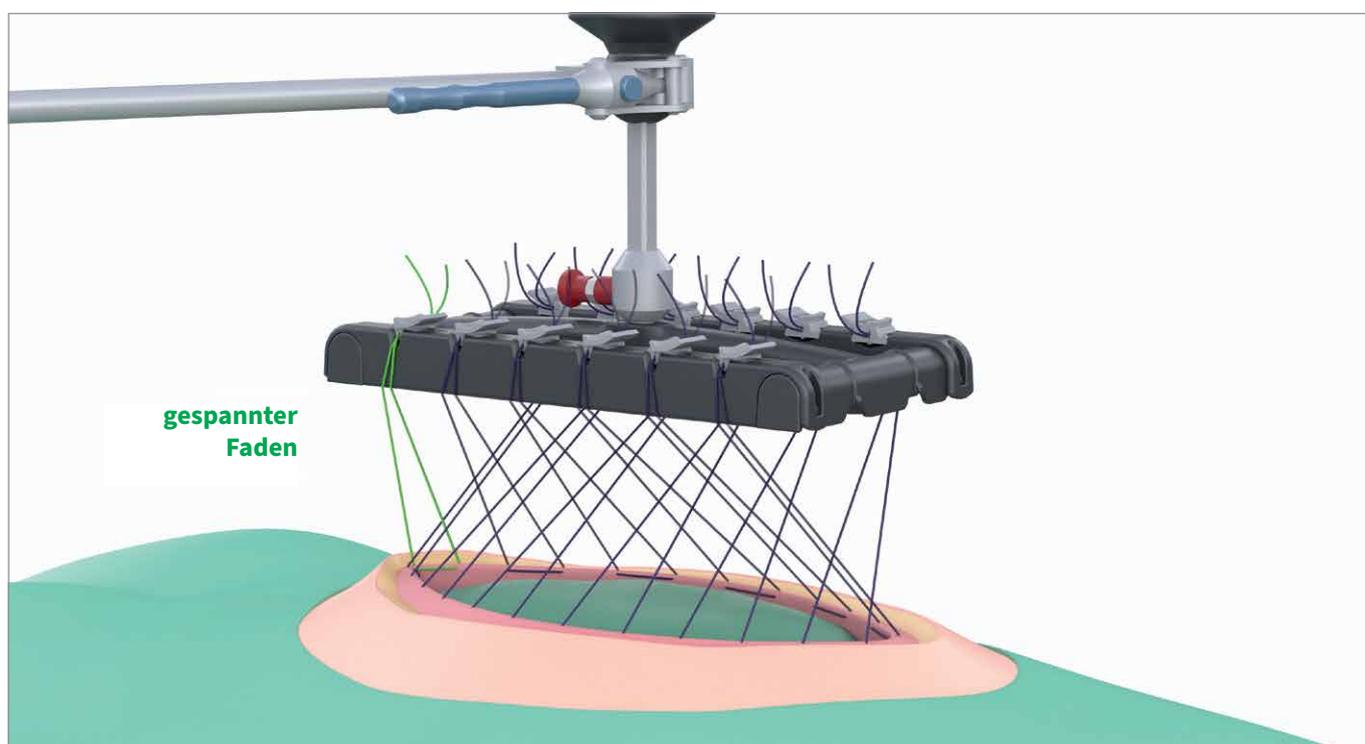
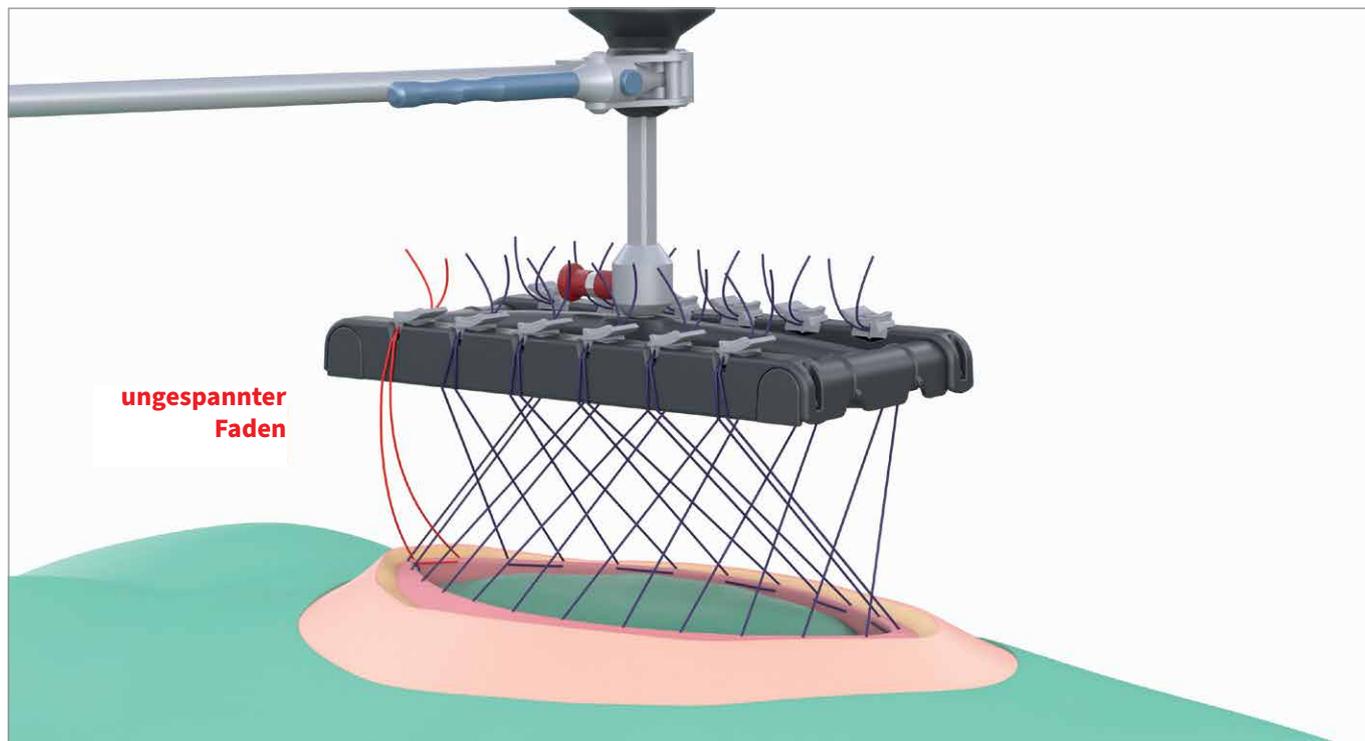
Es ist darauf zu achten, dass die Fäden immer von außen über das Hypomochlion in die Spannklammern geführt werden.

2. Schließen Sie die Spannklammer, indem Sie mittig auf die Spannklammer drücken.



3. Führen Sie die Schritte 1 und 2 insgesamt zwölfmal für alle zuvor an der Faszie applizierten Fäden durch.

4. **Bringen Sie alle Fäden auf eine ähnliche Grundspannung**, indem Sie ggf. einzelne Fäden wieder nachspannen.



Der Streckengewinn während der Traktion kann durch initiale Markierung der Fäden z. B. unter Verwendung von Klemmchen visualisiert werden.

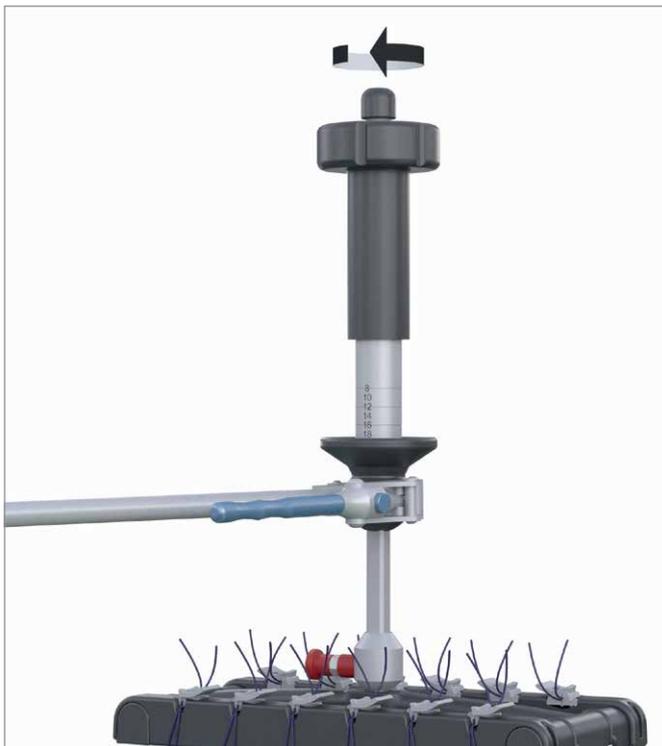
Einstellung der Zugkraft

Die Einstellung der Zugkraft erfolgt mittels des schwarzen Handrads. Um die Zugkraft zu erhöhen, drehen Sie das Handrad im Uhrzeigersinn. Es können Zugkräfte bis zu 20 kg appliziert werden. Die eingestellte Zugkraft kann anhand einer eingelassenen Skalierung überwacht werden.



Die Anpassung der applizierten Zugkraft nach Einstellung der Vorspannung hängt von den anatomischen Gegebenheiten des Patienten ab und erfolgt daher nach Maßgabe des behandelnden Arztes.

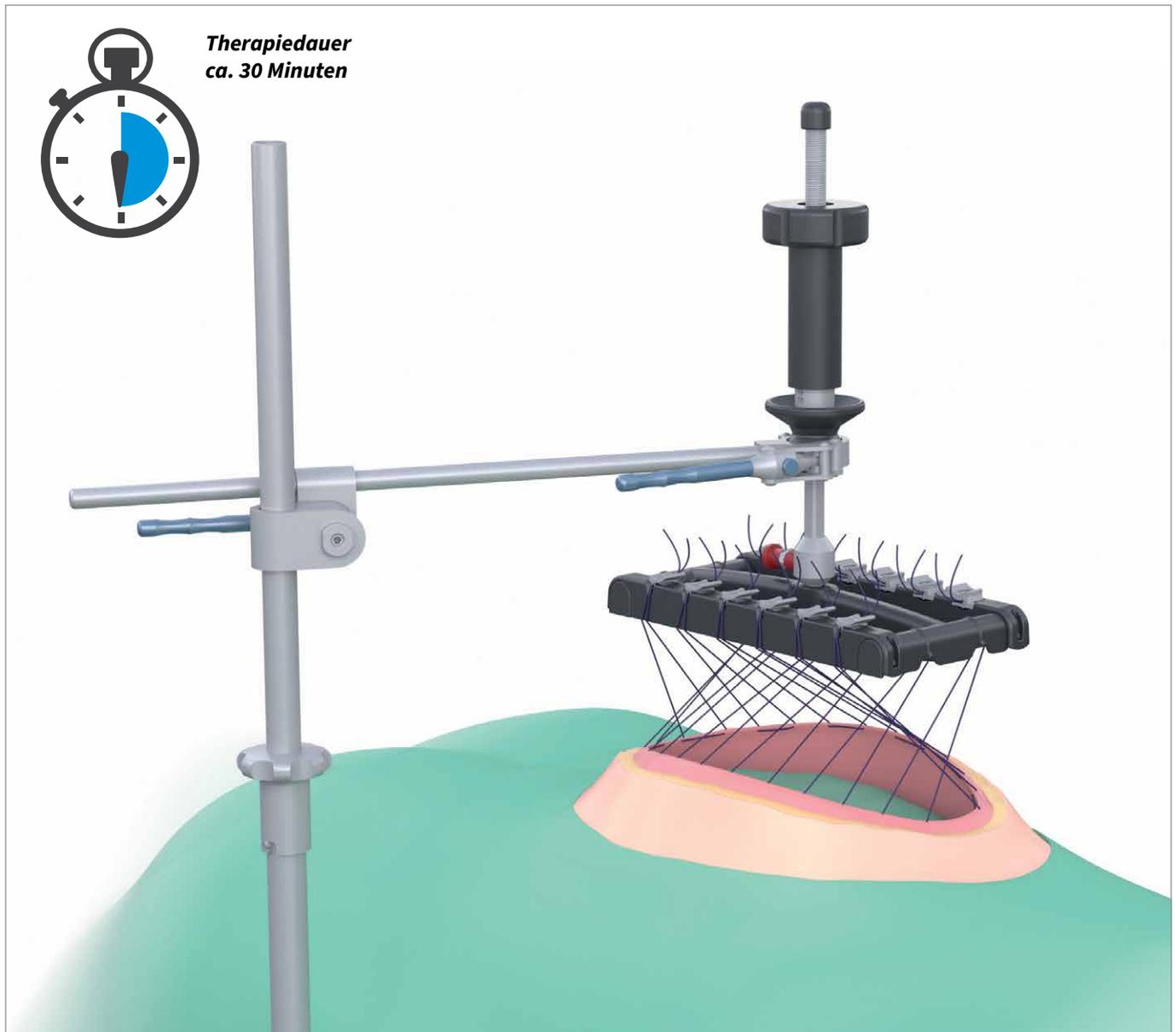
Um die Zugkraft zu verringern, drehen Sie das Handrad entsprechend gegen den Uhrzeigersinn.



Die Bauchwand / Faszie wird durch vertikal-diagonalen Zug auf Spannung gebracht. Mit fasciotens®Hernia wird die Spannung gleichmäßig und kontrolliert über die Fäden auf die Faszien bzw. die Bauchdecke verteilt und sollte für ca. 30 min bestehen bleiben.

Die Spannung am traction controller sollte regelmäßig kontrolliert und ggf. nachgestellt werden.

Es kann zu einer schnelleren Dehnung einzelner Fäden kommen, was ein Nachspannen der Einzelfäden ggf. notwendig macht. Alle 2 Minuten sollten die Einzelfäden auf ausreichende Spannung kontrolliert und ggf. nachgezogen werden.



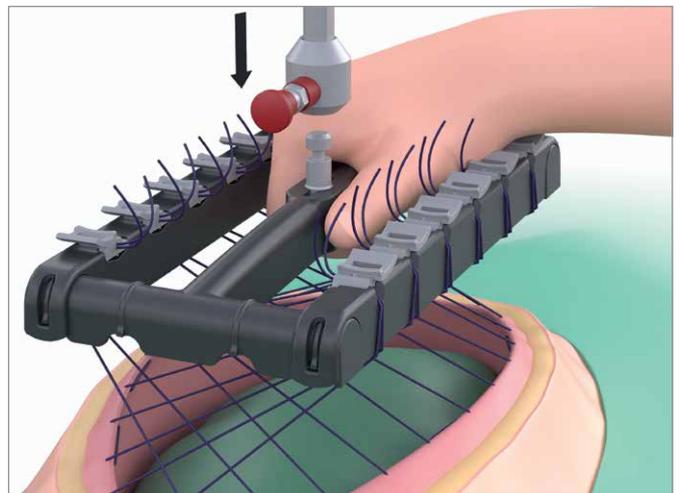
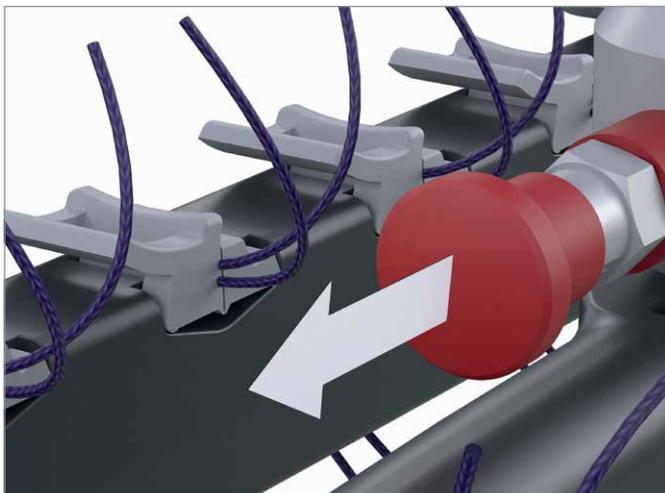
Im Laufe der Behandlung kann es durch die Dehnung der Bauchwand / Faszie zum Nachlassen der Zugkraft kommen, welche Sie anhand der Skalierung ablesen können. Nutzen Sie das Handrad wie oben beschrieben, um die Zugkraft nachzustellen.

Produktabbau



Bitte beachten Sie, dass beim Lösen der Fadenhalterung hohe Kräfte in Richtung des Situs wirken können. Aus diesem Grund ist eine Einhaltung des nachfolgenden Prozederes beim Abbau für die Patientensicherheit wichtig.

- 1. Reduzieren Sie die Zugkraft über Drehen des Handrades entgegen dem Uhrzeigersinn** so weit wie möglich.
- 2. Fixieren Sie die Fadenhalterung fest mit einer Hand**, um das Herabfallen beim Lösen zu verhindern.
- 3. Ziehen Sie den roten Rastbolzen heraus.** Die Fadenhalterung kann durch Zug nach unten entfernt werden.



Achten Sie darauf, dass die Fadenhalterung hierbei nicht auf den Situs fällt und niemals Kontakt zur Wunde hat.

- 4. Halten Sie die Fadenhalterung nach dem Lösen weiter mit einer Hand** spannungsfrei über dem Situs fest .
- 5. Entfernen Sie die Zugfäden aus den Spannklammern.**
- 6. Fixieren Sie den traction controller mit einer Hand** und öffnen Sie die Kugelaufnahme am fasciotens(r)Carrier. Der traction controller kann nach oben herausgeführt werden.
- 7. Bauen Sie nun fasciotens®Carrier vom OP-Tisch ab.**

Wiederaufbereitung / Sterilisation

Das Produkt ist zur einmaligen Verwendung bestimmt und folglich für die erneute Sterilisation und Wiederaufbereitung nicht geeignet. Ein Verbleib infektiösen Materials und Schäden am Produkt (z.B. Materialbruch) mit entsprechender Gefährdung des Patienten bei der Wiederaufbereitung sind nicht auszuschließen. Der Hersteller kann daher bei der erneuten Anwendung die Leistungsfähigkeit und Sicherheit des Medizinprodukts nicht gewährleisten.

Entsorgung

Bitte führen Sie das Produkt nach Beendigung der Therapie einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu. Die Verpackung können Sie über den Papier- und Hausmüll entsorgen. Bei sämtlichen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

Gewährleistung

Die gesetzliche Gewährleistung unserer Produkte beträgt 24 Monate. Tritt innerhalb dieser Frist ein anfänglicher Mangel an Ihrem Produkt auf, so benachrichtigen Sie bitte direkt unseren Support.



Die Wiederaufbereitung sowie erneute Sterilisation und anschließende Wiederverwendung des Produkts fasciotens®Hernia ist bestimmungswidrig. In diesem Fall erlöschen etwaige Gewährleistung und Haftung der fasciotens GmbH.



Bei auftretenden Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet und muss ersetzt werden.



Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, nicht bestimmungsmäßigem Gebrauch, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, entstehen, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.

Support

Bitte wenden Sie sich im Bedarfsfall, bei Problemen oder Fragen an unseren Support per Email (**support@fasciotens.de**) oder kontaktieren Sie uns telefonisch unter **Tel. +49 (0)221 17738 500**.

Verwendete Bildzeichen

Bildzeichen	Kennzeichnung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Produktnummer“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Fertigungslosnummer, Charge“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Name und Adresse des Herstellers“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Sterilisiert mit Ethylenoxid“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Gebrauchsanweisung beachten“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Nicht erneut sterilisieren“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „nicht wiederverwenden“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden“
	Kennzeichnung von Produkten, die in Übereinstimmung mit den entsprechenden rechtlichen europäischen Vorgaben in Verkehr gebracht werden.
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Trocken aufbewahren“
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für „Vor Sonnenlicht schützen“

Glossar Warnhinweise

Kapitel	Warnhinweis	Seite
Zweckbestimmung, Indikationen und Kontraindikationen	Das Produkt wurde ausschließlich für die Kombination mit fasciotens®Carrier verifiziert. Eine Kombinationsmöglichkeit mit anderen Retraktorsystemen ist seitens des Herstellers nicht gestattet.	6
	Die Anwendbarkeit kann durch lokale Faktoren im Anwendungsgebiet und den Allgemeinzustand des Patienten beschränkt sein!	6
Produktaufbau	Bei auffallenden Beschädigungen der Sterilverpackung vor der Verwendung von fasciotens®Hernia ist sicherzustellen, dass das Produkt nicht weiter verwendet wird. Nehmen Sie Kontakt zum Hersteller auf.	8
Vorbereitung des Patienten	Es ist zwingend erforderlich polyfiles Fadenmaterial (USP 2) zu verwenden, um das problemlose Halten der Fäden zu gewährleisten.	9
Montage und Ausrichtung	Kontrollieren Sie den festen und sicheren Sitz des traction controllers.	11
Anbringung und Abnehmen der Fadenhalterung von fasciotens®Hernia	Achten Sie darauf, dass die Fadenhalterung vollständig in die Aufnahme eingeführt wird, damit sich der Rastbolzen korrekt verankern kann.	13
	Prüfen Sie den festen Sitz der Fadenhalterung in der Aufnahme der Notentriegelung, indem Sie diese mit moderater Kraft nach unten ziehen. Die Fadenhalterung darf sich nicht aus der Aufnahme lösen.	13
	Die Fadenhalterung muss immer parallel zum Situs ausgerichtet werden.	13
	Während der Zugphase ist darauf zu achten, dass die Bauchorgane und das Subkutangewebe mit mehreren feuchten Bauchtüchern geschützt werden.	13
Vorspannung traction controller	Die Fadenhalterung darf niemals Kontakt zur Wundfläche oder den Organen des Patienten haben. Empfohlen ist ein Abstand von mindestens 10 cm zur Wunde.	14
	Solange nicht alle Fäden auf Zug in der Fadenhalterung eingespannt sind, darf die Vorspannung nicht gelöst werden. Wichtig ist ein vorsichtiges Lösen der Vorspannung nachdem alle Zugfäden angebracht sind.	14
Produktabbau	Kontrollieren Sie alle Zugfäden auf eine ähnliche Grundspannung. Ggf. müssen einzelne Zugfäden nachgespannt werden. Hierzu wie oben beschrieben vorgehen.	19
	Zu Beginn der Einstellung muss das schwarze Handrad immer bis zur Endkappe hochgedreht werden. Die schwarze Endkappe sollte zu Beginn der Einstellung nicht oberhalb des Schraubkopfs zu erkennen sein.	19
Gewährleistung	Die Wiederaufbereitung sowie erneute Sterilisation und anschließende Wiederverwendung des Produkts fasciotens®Hernia ist bestimmungswidrig. In diesem Fall erlöschen etwaige Gewährleistung und Haftung der fasciotens GmbH.	21
	Bei auftretenden Mängeln, durch die Patienten, Mitarbeiter oder Dritte gefährdet werden könnten, darf das Gerät nicht weiter angewendet und muss ersetzt werden.	21
	Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, äußere mechanische Einwirkungen, Transportschäden, nicht bestimmungsmäßigem Gebrauch, sowie Anwendungen, die durch nicht autorisierte Personen durchgeführt werden, entstehen, sind durch diese Gewährleistung nicht gedeckt und entfallen zudem aus dem Haftungsbereich der fasciotens GmbH.	21

fasciotens



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

CE 0044