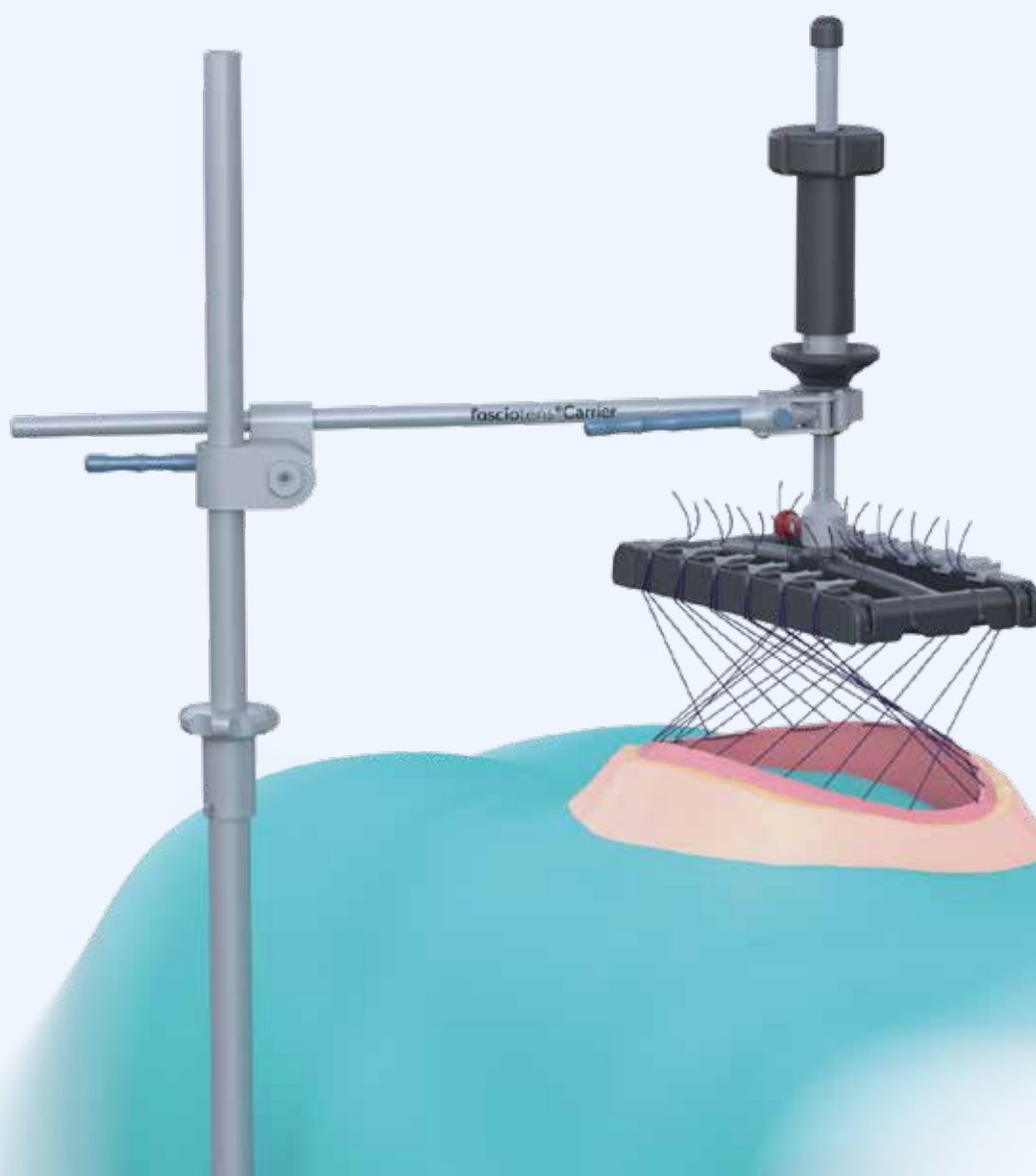


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Manual de uso



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Estimado/a cliente:

Nos complace que haya elegido fasciotens®Hernia, la innovadora opción terapéutica para el tratamiento de grandes hernias ventrales de la pared abdominal. Los productos fasciotens® ofrecen máxima calidad, seguridad y tecnología de vanguardia. Este producto es fruto de una necesidad médica y ha sido desarrollado con la colaboración de cirujanos en activo.

Para poder aprovechar al máximo todas las prestaciones del producto y garantizar su uso correcto, rogamos lea detenidamente este manual de uso y utilice el producto de acuerdo a lo especificado en las instrucciones. Observe también en todos los casos las medidas de precaución estándar sobre seguridad general en el trabajo, sus procedimientos operativos estándar específicos y otros reglamentos aplicables. No nos hacemos responsables de los daños derivados de un uso incorrecto, inapropiado o no conforme a lo previsto.



Cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto se deberá notificar de inmediato a fasciotens GmbH y a las autoridades competentes.



El uso del producto sanitario está reservado a profesionales. Asegúrese de que todas las personas que utilizan el producto hayan leído y entendido el manual de uso.

Conserve el manual de uso en un lugar seguro para que, en caso de necesidad, se pueda recurrir a él en cualquier momento.



**Dirección de la
empresa:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen,
Alemania

Tel. +49 (0)201 99 999 630
Fax +49 (0)201 99 999 639
Correo electrónico: info@fasciotens.de
Sitio web: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Vídeotutorial



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

El usuario debe visualizar el vídeotutorial completo antes de aplicar el producto.

Índice

Para su seguridad	5
Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones	6
Información sobre efectos secundarios y riesgos	7
Estructura del producto	7
Preparación del paciente	9
Abordaje quirúrgico de la fascia	9
Colocación quirúrgica del material de sutura quirúrgico	9
Montaje y ajuste	10
Colocación y retirada del soporte para hilos de fasciotens®Hernia	12
Tensión previa del traction controller	14
Colocación y retirada del material de sutura en el soporte para hilos	15
Ajuste de la fuerza de tracción	17
Desmontaje del producto	19
Reacondicionamiento / esterilización	20
Eliminación	20
Garantía	21
Servicio de asistencia	21
Símbolos utilizados	22
Glosario de advertencias	23

Para su seguridad

Observación del manual de uso

La utilización y el manejo del producto exigen el conocimiento preciso y la observación de este manual de uso. El producto únicamente está indicado para el uso descrito.

Este manual de uso contiene observaciones especialmente importantes que aparecen destacadas de la forma siguiente:



Advertencia

Se utiliza para advertir de situaciones de riesgo y peligros.

No tenerla en cuenta puede dar lugar a situaciones de riesgo para la vida.

Es imprescindible tener en cuenta estas advertencias.



Información

Informa sobre determinadas circunstancias que deben ser tenidas en cuenta obligatoriamente.

Responsabilidad por funcionamiento y daños

El responsable de los daños derivados del uso del producto será en todos los casos el operador o usuario cuando el producto sea utilizado por personas no profesionales, que no cuenten con la cualificación adecuada para utilizar el producto o que no hayan recibido instrucción sobre su uso. La responsabilidad pasará asimismo al usuario cuando el producto se utilice de forma inadecuada o no conforme a lo previsto.

Antes de utilizar el producto debe comprobarse su integridad, así como la ausencia de daños.

Las indicaciones anteriores y siguientes de este manual no amplían los términos de garantía y responsabilidad previstos en las Condiciones de venta y entrega de **fasciotens GmbH**.



Procure que el manual de uso esté en todo momento al alcance de los usuarios y que éstos lo lean y entiendan.

Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

Uso previsto

El propósito de fasciotens®Hernia es evitar la retracción de la fascia en el abdomen abierto y el estiramiento de la pared abdominal /fascia en estado de pérdida existente o anterior de la pared abdominal/fascia. fasciotens®Hernia es un producto médico de clase Is (estéril) y se utiliza en combinación con fasciotens®Carrier.

El producto se ha diseñado exclusivamente para la medicina humana y se emplea de forma intraquirúrgica. El producto solo puede utilizarse en combinación con fasciotens®Carrier.



El producto ha sido verificado exclusivamente para combinarlo con fasciotens®Carrier. El fabricante no permite combinarlo con otros sistemas de retracción.

Indicaciones

Las indicaciones típicas de la extensión de la pared abdominal con un procedimiento combinado de ambos productos pueden ser hernias abdominales primarias complejas y extensas y hernias incisionales en las que, debido a una lateralización de las estructuras de la pared abdominal, solo se puede lograr un cierre primario sin tensión utilizando procedimientos híbridos. Entre ellas:

- Hernias laparotómicas
- Hernias primarias y hernias incisionales
- Hernias con pérdida de dominio
- Infecciones florecientes de la malla sin posibilidad de cierre adecuado (en caso necesario, para evitar la presencia de materiales aloplásticos)

Contraindicaciones



La utilidad del producto puede verse limitada por factores locales en la zona de aplicación y por el estado general del paciente.

Factores locales:

- Tejido de la fascia necrosado o no resistente
- Adherencias no separables de órganos abdominales con la pared abdominal

Factores generales:

- Distancia insuficiente hasta el dispositivo, p. ej., por corpulencia
- Embarazo
- Edad ≤ 10 años

Información sobre efectos secundarios y riesgos

El uso del producto puede conllevar los siguientes efectos secundarios indeseables a corto o largo plazo:

Daños en la fascia (efecto secundario general específico del tratamiento, que no se puede atribuir específicamente al producto)

Grupos de pacientes objetivo

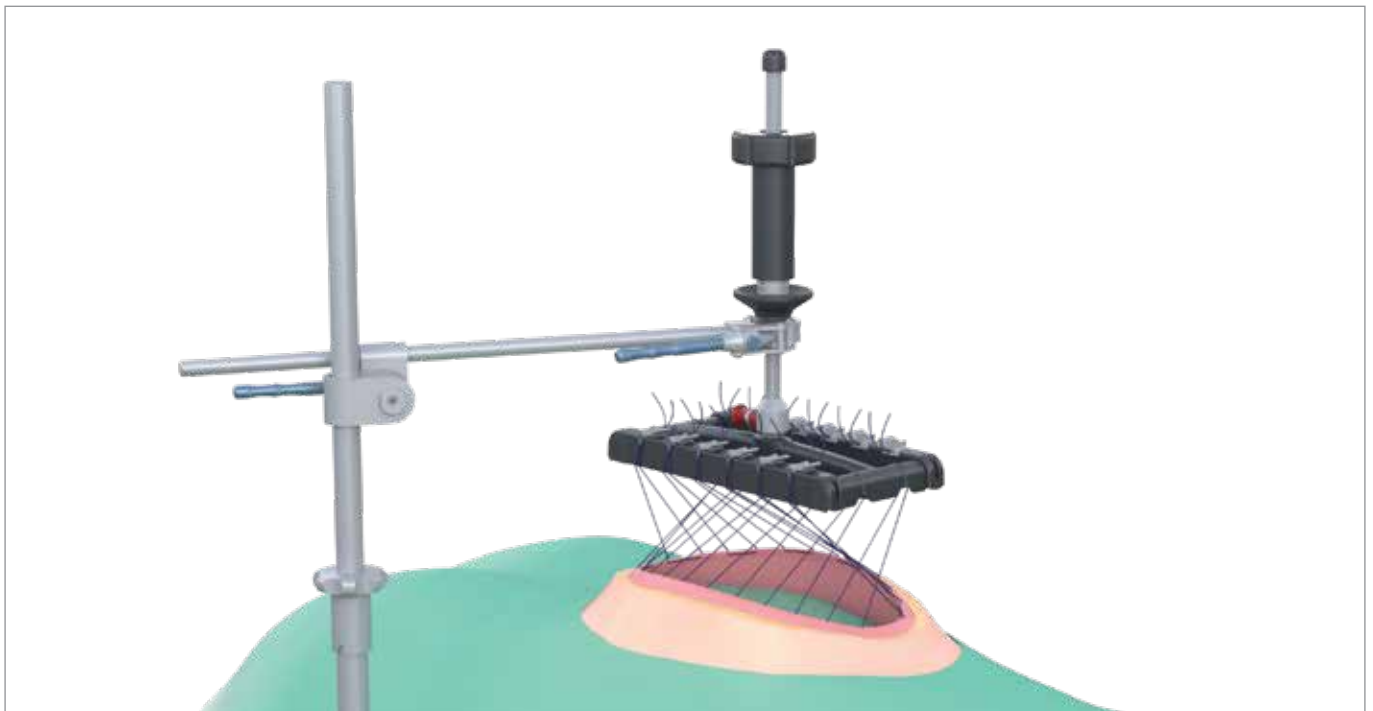
Pacientes adultos con diagnóstico primario de hernia de pared abdominal no reducible sin tensión. Principalmente pacientes con condición médica estable.

Usuarios previstos

Cirujanos con experiencia en cirugía abdominal (p. ej., cirugía general, abdominal, vascular y traumatológica), enfermeros/as y sanitarios/as (capacitados para trabajar en el quirófano en condiciones estériles).

Estructura del producto

fasciotens®Hernia se ha diseñado exclusivamente para el uso combinado con fasciotens®Carrier. En la siguiente figura se muestra la aplicación del producto fasciotens®Hernia junto con fasciotens®Carrier.



Tenga también presente el manual de uso de fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia consta de dos módulos:



En caso de daños evidentes en el envase estéril antes de utilizar el fasciotens®Hernia se debe asegurar que el producto no se siga utilizando. Póngase en contacto con el fabricante.



fasciotens®Hernia , así como fasciotens®Carrier deben utilizarse en estado estéril. fasciotens®Hernia se suministra estéril por parte del fabricante y puede utilizarse en quirófano sin esterilización previa.

Preparación del paciente

Abordaje quirúrgico de la fascia

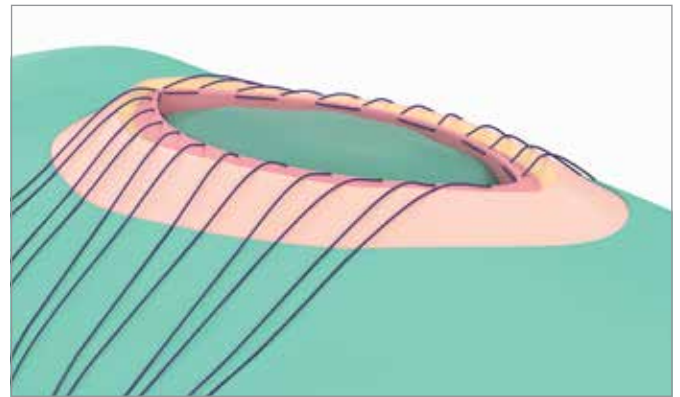
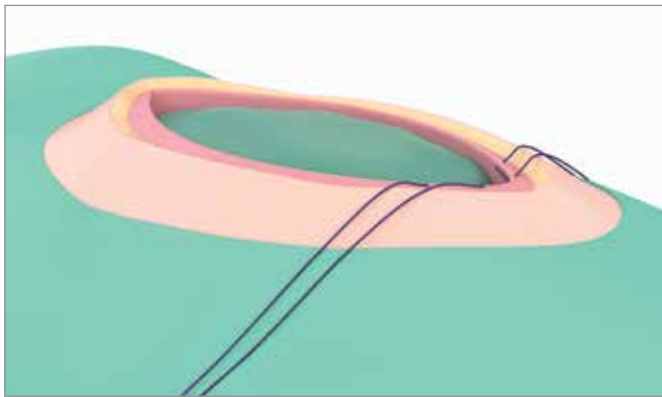
Debido a la ubicación anatómica y a los hallazgos correspondientes, la apertura quirúrgica de la cavidad abdominal y el consiguiente acceso a la fascia del músculo recto abdominal exigen proceder con especial cuidado y que el cirujano tenga experiencia en este ámbito. Antes de iniciar la tracción, se debería preparar la bolsa de la hernia y abrir el acceso a la fascia de la pared abdominal.



Comprobar si existen adherencias entre los órganos abdominales y la pared abdominal en el lugar de intervención. De lo contrario, la tracción en la pared abdominal puede provocar desgarros en los órganos adheridos.

Colocación quirúrgica del material de sutura quirúrgico

La tracción aplicada ventralmente con fasciotens®Hernia se transmite a través de un total de 12 hilos quirúrgicos, que se fijan a la fascia del paciente separados a intervalos similares y se sujetan en el soporte para hilos en el lado del dispositivo. Los hilos deben pasarse en forma de sutura en U, de modo que, utilizando 6 hilos por cada lado de la fascia, resulten un total de 12 puntos de unión en cada lado de la fascia. De este modo se logra una distribución suficiente de la fuerza de tracción entre un total de 24 puntos.



Se recomienda el siguiente procedimiento para la sujeción de los hilos quirúrgicos a la fascia. El procedimiento debe repetirse doce veces.

1. Pase el hilo desde el exterior a través de la fascia.
2. Pase el hilo en forma de sutura en U desde el interior hacia el exterior (distancia aprox. 2-3 cm).
3. Ajuste el hilo de modo que sea igual de largo en ambos lados (aprox. 25 cm).

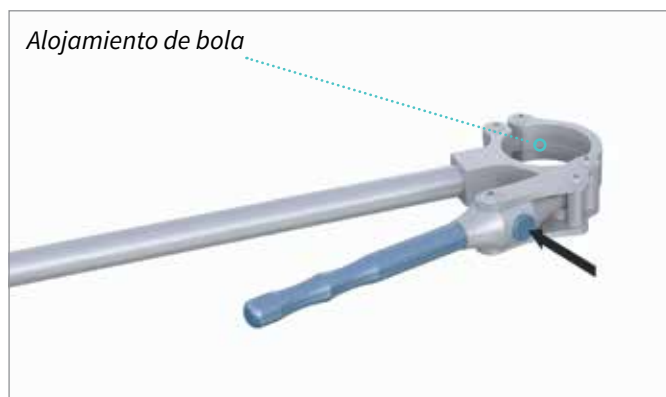


Es obligatorio utilizar material de sutura polifilar (USP 2) para garantizar la sujeción de los hilos.

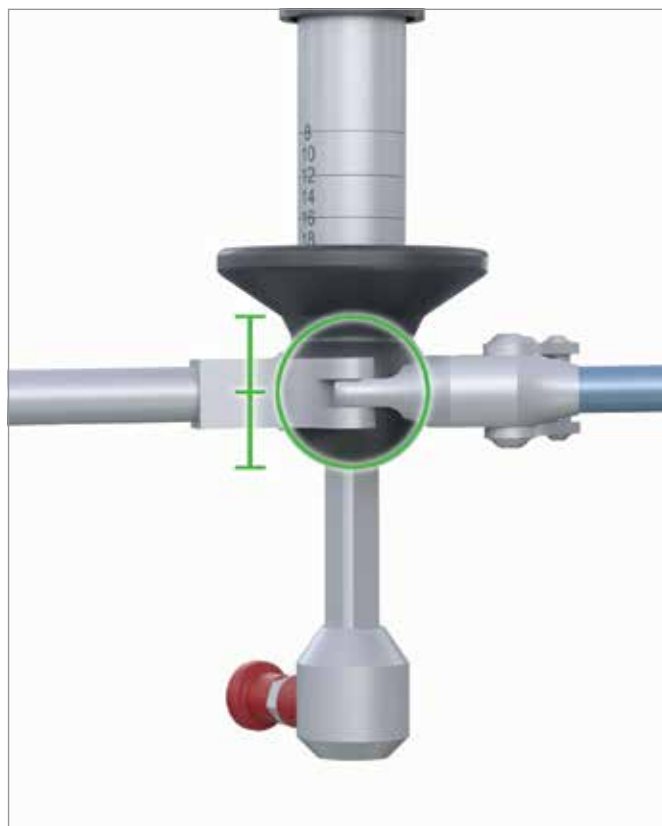
Montaje y ajuste

Para colocar el fasciotens®Hernia en el fasciotens®Carrier deben seguirse los siguientes pasos:

1. **Suelte el desbloqueo del alojamiento de bola de la barra transversal** presionando el botón en la palanca tensora y tirando de ella al mismo tiempo.



2. **Inserte el traction controller, con el pasador de bloqueo rojo por delante, desde arriba en el alojamiento de bola.** El adaptador de bola debe quedar **centrado** en el alojamiento.



3. Fije el adaptador de bola introduciéndolo en el alojamiento y cerrando la palanca tensora.

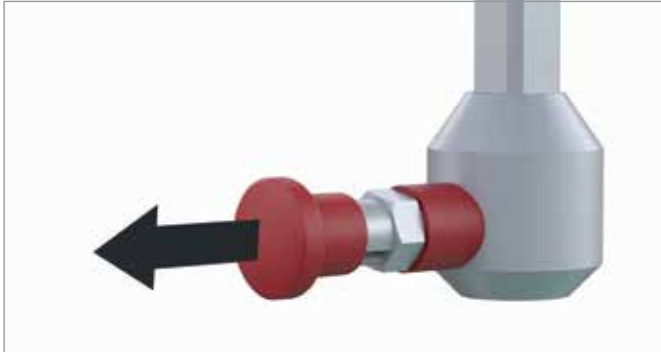


Verifique siempre que la sujeción del traction controller sea firme y segura.

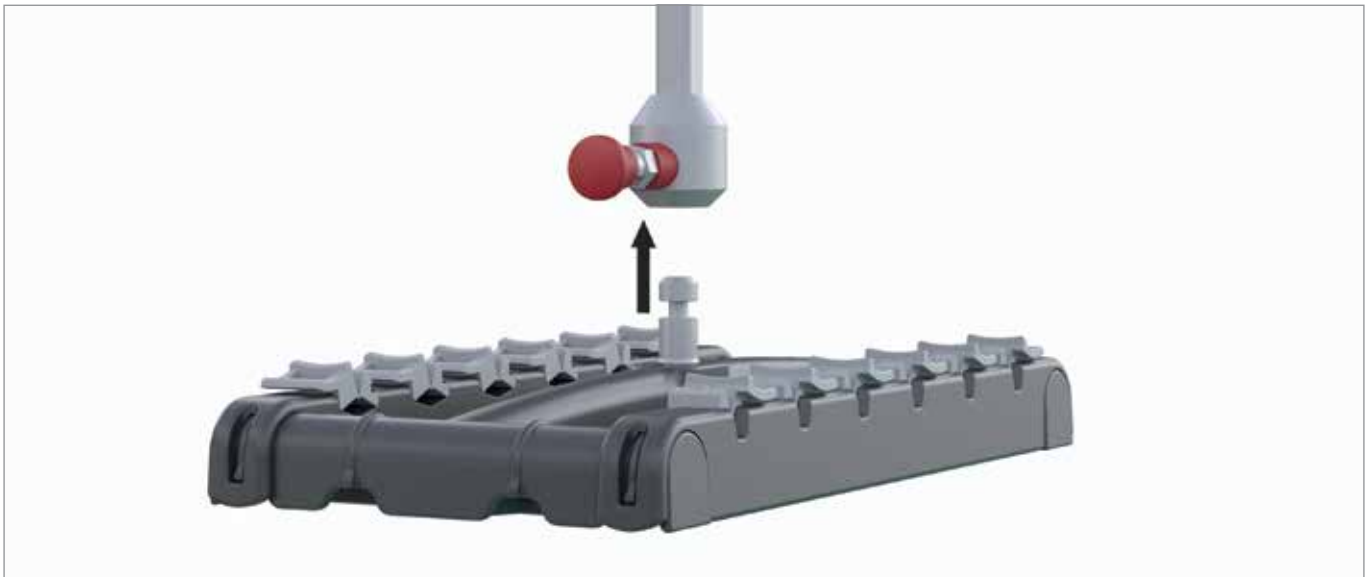
Colocación y retirada del soporte para hilos de fasciotens®Hernia

Para colocar el soporte para hilos en el traction controller se deben seguir los siguientes pasos:

1. **Tire del pasador de bloqueo de color rojo hacia fuera** y gírelo 90° (bloqueo en posición abierta).



2. **Introduzca el soporte para hilos desde abajo en el alojamiento.**



3. **Gire el pasador de bloqueo** para que encaje en la posición cerrada.





Compruebe si el soporte para hilos se ha introducido por completo en el alojamiento para que el pasador de bloqueo pueda encajar correctamente.



Verifique que el soporte para hilos esté bien fijado en el alojamiento del desbloqueo de emergencia, tirando de él hacia abajo ejerciendo una fuerza moderada. El soporte para hilos no debe soltarse del alojamiento.



El soporte para hilos debe estar orientado siempre en dirección paralela al lugar de intervención.



fasciotens®Hernia está ahora listo para usar.



En la fase de tracción, asegúrese de que los órganos abdominales y el tejido subcutáneo estén protegidos con varios paños abdominales húmedos.

Tensión previa del traction controller



Como preparación de la fase de tracción, se recomienda orientar los hilos de tracción en cruz para simplificar el tensado inicial en diagonal de los hilos.

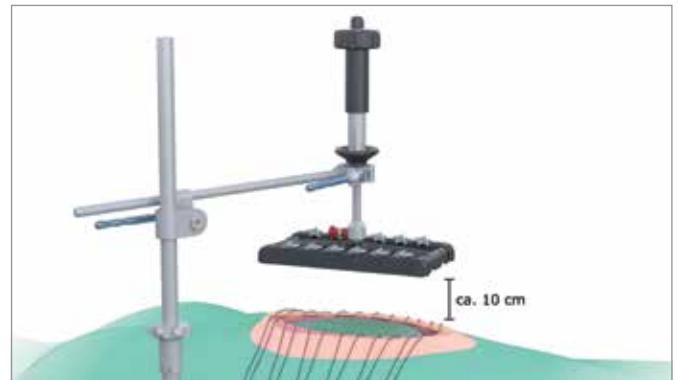
1. Evalúe la distancia entre el soporte para hilos y el paciente. El soporte para hilos debe colocarse lo más cerca posible del paciente, evitando el contacto directo con la herida. Si es necesario, reajuste la altura de la barra transversal en el fasciotens®Carrier. Para ello, tenga presente el manual de uso del fasciotens®Carriers.



Se recomienda una distancia mínima de 10 cm respecto a la herida.



Para aplicar la tensión previa se necesita la ayuda de otra persona.



2. Aplique ahora una tensión previa de unos 14 kg al traction controller empujando el volante hacia abajo y manteniéndolo presionado. A continuación, realice el tensado inicial de los cuatro hilos de las esquinas insertándolos en el soporte para hilos. Continúe después con los restantes hilos de tracción.



3. Después del tensado inicial de los 12 hilos, reducir cuidadosamente la tensión previa aplicada.



No aflojar la tensión previa hasta que estén tensados todos los hilos en el soporte. Es importante aflojar la tensión previa con cuidado después de haber colocado todos los hilos de tracción.

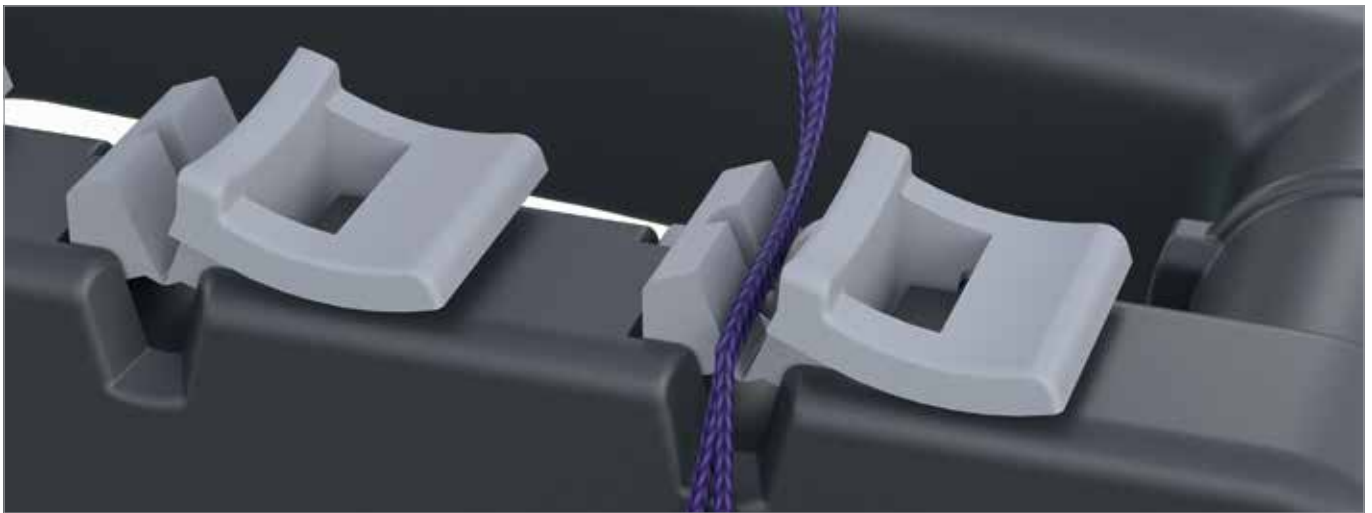


La fuerza de tracción inicial debe ser siempre de aproximadamente 14 kg. Si la fuerza de tracción disminuye después de soltar la tensión previa, se recomienda aplicar nuevamente una tensión previa de 14 kg (empujando hacia abajo el volante) y tensar de nuevo los hilos.

Colocación y retirada del material de sutura en el soporte para hilos

Los hilos aplicados en la pared abdominal/fascia se fijan al soporte para hilos del siguiente modo.

1. Lleve los hilos de tracción aplicados en cruz con tensión hacia arriba y a través de la ranura abierta de la pinza de sujeción.



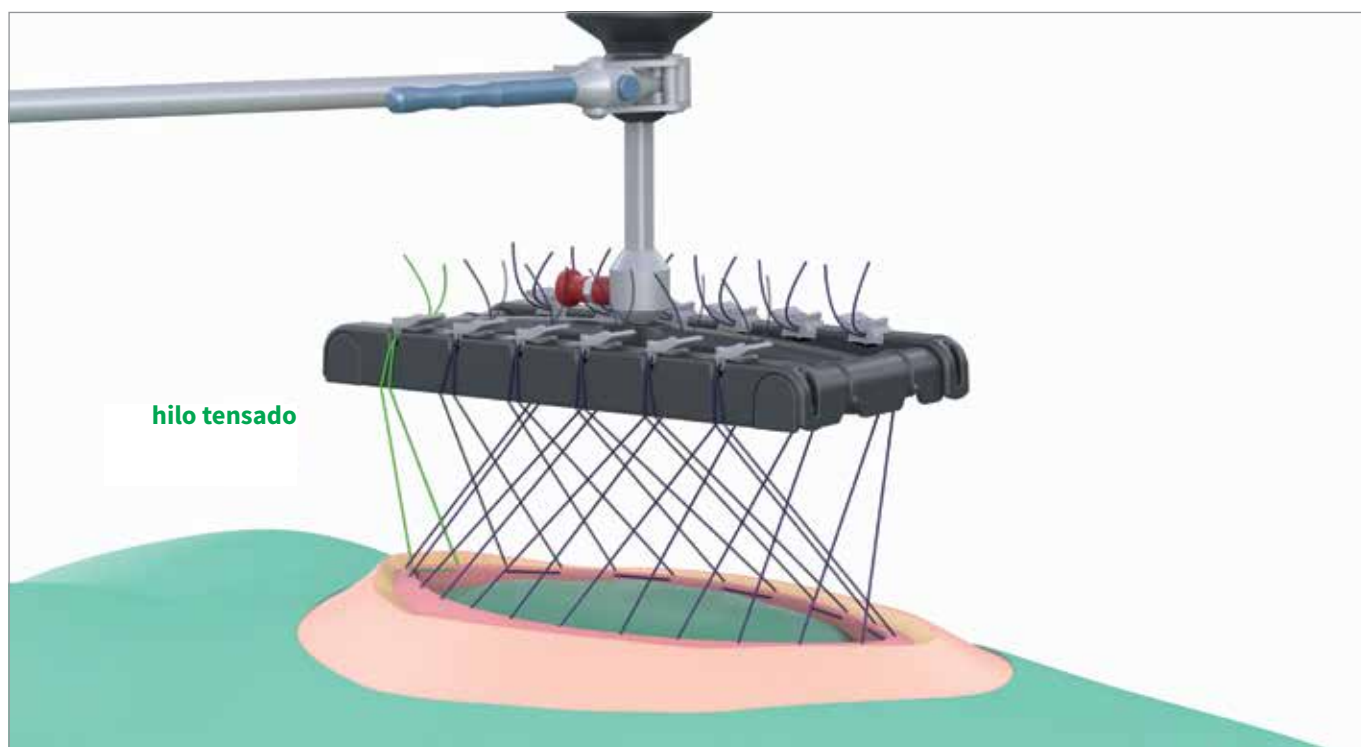
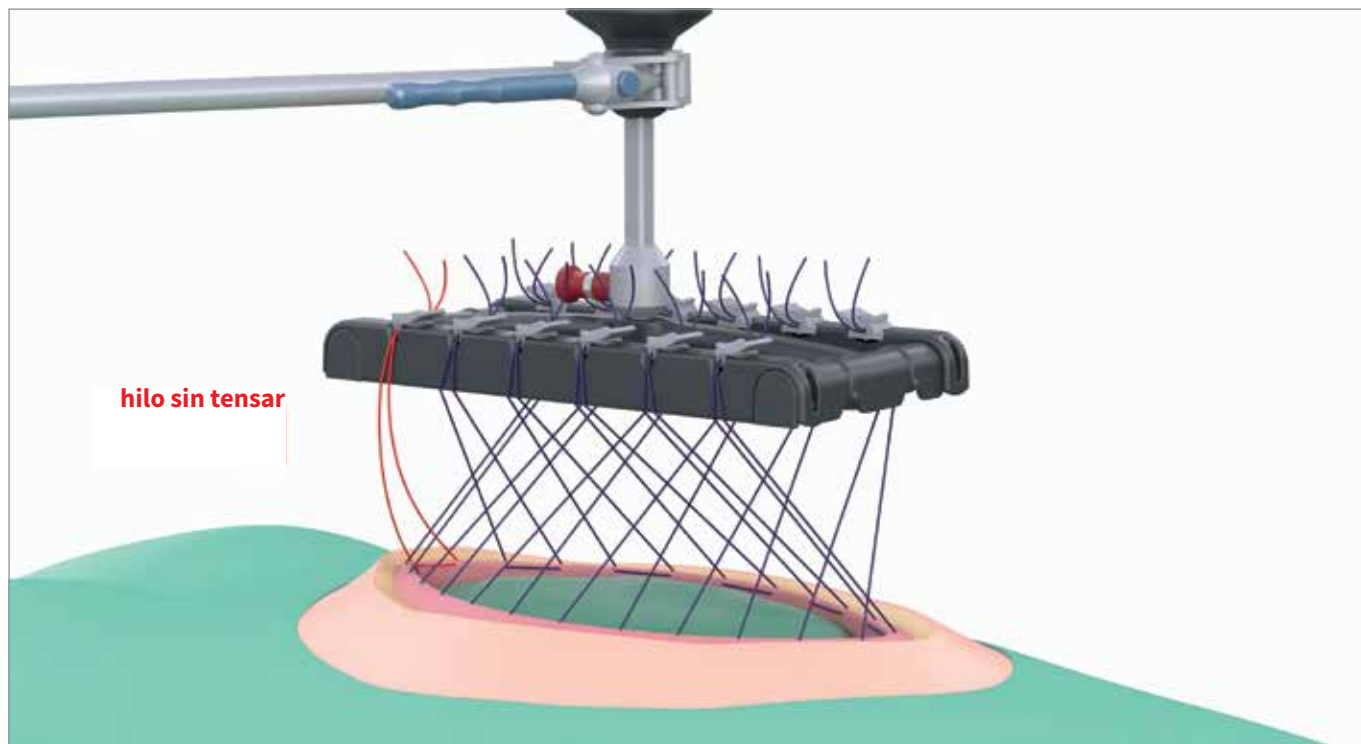
Asegúrese de que los hilos se pasan siempre desde fuera por el hipomoclon hasta las pinzas de sujeción.

2. Cierre la pinza de sujeción presionando sobre el centro de la pinza de sujeción.



3. Repita los pasos 1 y 2 un total de doce veces con todos los hilos previamente aplicados en la fascia.

4. Aplique una tensión básica similar a todos los hilos, retensando hilos individualmente en caso necesario.



La distancia ganada durante la tracción se puede visualizar marcando los hilos al inicio utilizando, p. ej., un pequeño fórceps.

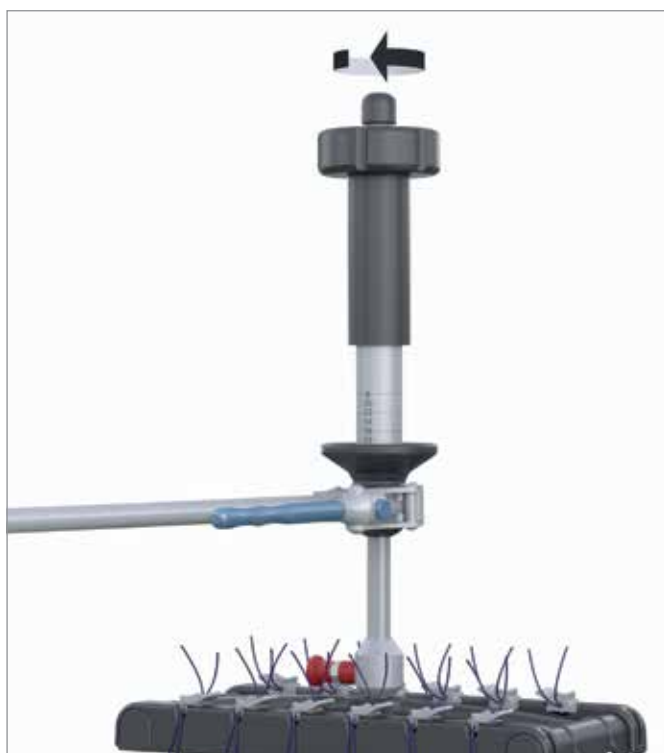
Ajuste de la fuerza de tracción

El ajuste de la fuerza de tracción se realiza con el volante manual de color negro. Para aumentar la fuerza de tracción, gire el volante manual en el sentido de las manecillas del reloj. Se pueden aplicar fuerzas de tracción de hasta 20 kg. La fuerza de tracción ajustada se puede verificar en la escala integrada.



La adaptación de la fuerza de tracción aplicada después de ajustar la tensión previa depende de las particularidades anatómicas del paciente y está sujeta, por tanto, al criterio del médico responsable.

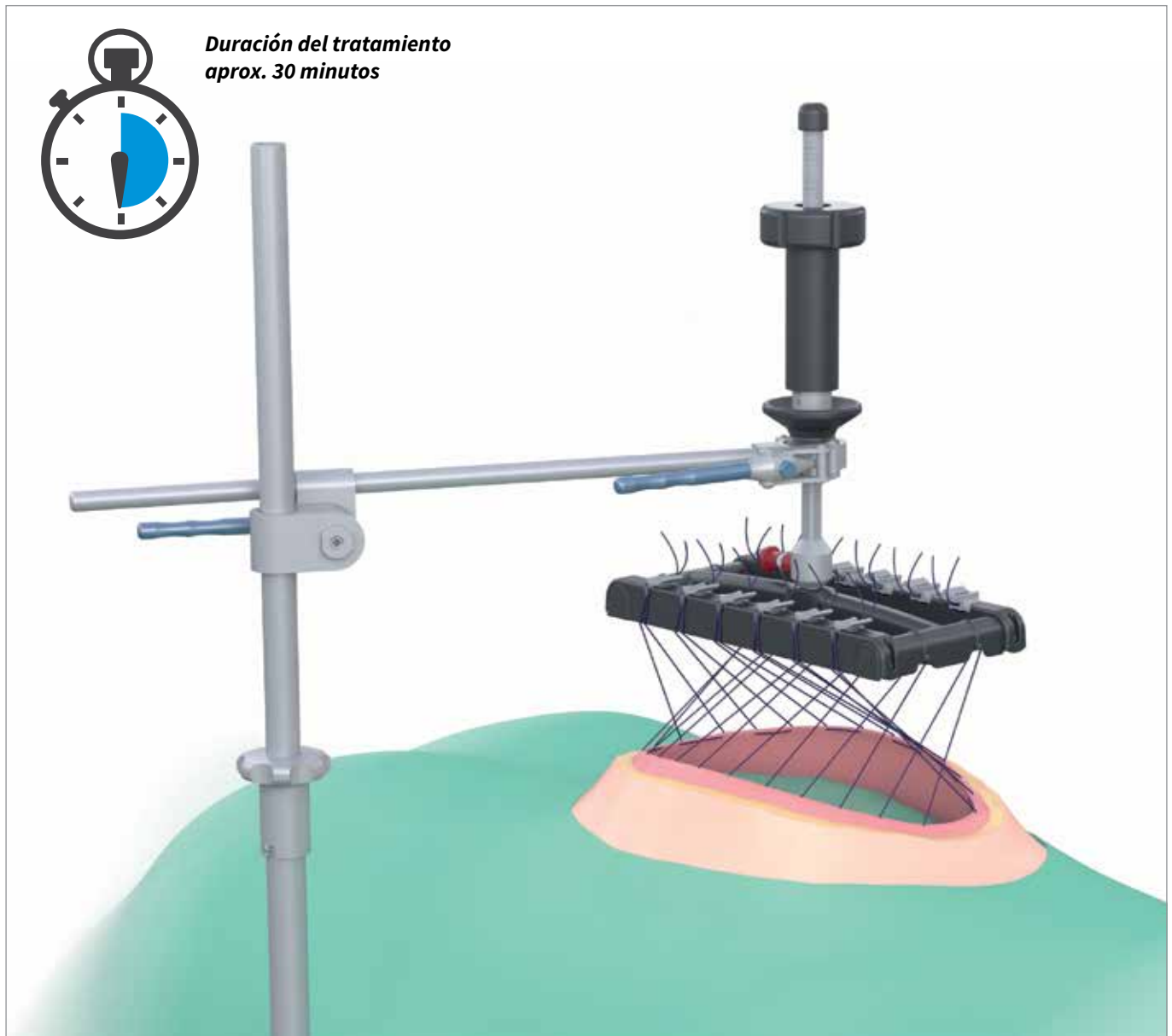
Para reducir la fuerza de tracción, gire el volante manual en el sentido contrario a las manecillas del reloj.



La pared abdominal/fascia se tensa por efecto de la tracción vertical-abdominal ejercida. Con fasciotens®Hernia , la tensión se distribuye de forma homogénea y controlada por los hilos hasta la fascia o pared abdominal, y debería mantenerse durante alrededor de 30 minutos.

La tensión en el traction controller se debería controlar con regularidad y reajustarse en caso necesario.

Puede producirse una elongación más rápida de hilos individuales, lo que puede requerir de un retensado de esos hilos. Cada 2 minutos se debería controlar que la tensión en cada uno de los hilos es suficiente y estos deben retensarse, en caso necesario.



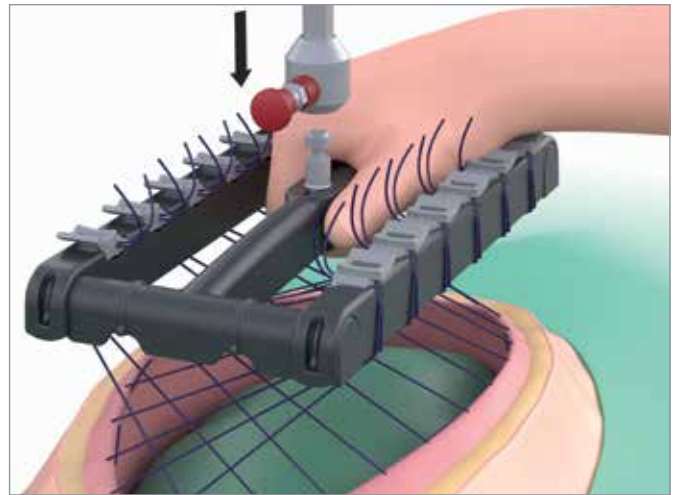
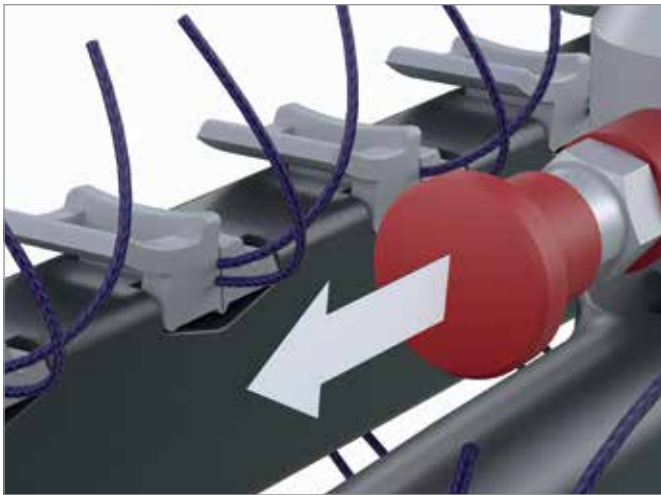
Durante el tratamiento puede producirse una pérdida de fuerza de tracción por la expansión de la pared abdominal/fascia, que se puede controlar por medio de la escala. Utilice el volante según se describe anteriormente para reajustar la fuerza de tracción.

Desmontaje del producto



Tenga en cuenta que, al soltar el soporte para hilos, pueden ejercerse fuerzas de gran magnitud en dirección al lugar de intervención. Por esta razón, y en aras de la seguridad del paciente, es importante respetar el siguiente procedimiento de desmontaje.

- 1. Reduzca la fuerza de tracción girando el volante en sentido antihorario** todo lo que permita.
- 2. Fije el soporte para hilos firmemente con una mano** para evitar que se caiga al quitar la tensión.
- 3. Tire del pasador de bloqueo rojo hacia fuera.** El soporte para hilos se puede retirar tirando hacia abajo.



Extreme las precauciones para que el soporte para hilos no caiga sobre el lugar de intervención y haga contacto con la herida.

- 4. Después de aflojar, mantenga el soporte para hilos sujeto con una mano**, sin tensión, encima del lugar de intervención.
- 5. Retire los hilos de tracción de las pinzas de sujeción.**
- 6. Sujete el traction controller con una mano** y abra el alojamiento de bola de fasciotens®Carrier. El traction controller se puede sacar hacia arriba.
- 7. A continuación, desmonte fasciotens®Carrier de la mesa quirúrgica.**

Reacondicionamiento / esterilización

El producto está previsto para un solo uso y, por tanto, no es apto para la reesterilización y el reacondicionamiento. Durante el reacondicionamiento no se puede descartar la posibilidad de que queden restos de material infeccioso ni que no se produzcan daños en el producto (p. ej., rotura del material) con el correspondiente riesgo para el paciente. El fabricante, por tanto, no puede garantizar la eficacia y seguridad de este producto sanitario en caso de reutilización.

Eliminación

Al final del tratamiento, rogamos llevar el producto a una instalación de eliminación o reciclaje específico. Puede eliminar los embalajes en el contenedor para cartón y papel y la basura doméstica. Respecto a todas las medidas de eliminación, deben respetarse las normativas y directrices de eliminación nacionales.

Garantía

La garantía legal para nuestros productos es de 24 meses. Si detecta algún defecto en nuestro producto durante este período de tiempo, póngase en contacto directamente con nuestro servicio de asistencia.



El reacondicionamiento y la reesterilización y posterior reutilización del producto fasciotens®Hernia constituyen un uso no conforme a lo previsto. Suponen la anulación de garantía y la responsabilidad de fasciotens GmbH.



En caso de que en el producto surjan deficiencias que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá sustituirse.














Los daños provocados por uso indebido, factores mecánicos externos, transporte, uso no conforme a lo previsto o utilización por parte de personas no autorizadas no están cubiertos por esta garantía y quedan fuera del ámbito de responsabilidad de fasciotens GmbH.

Servicio de asistencia

En caso necesario, si tiene problemas o dudas, contacte por correo electrónico con nuestro servicio de asistencia (support@fasciotens.de) o llame al teléfono **+49 (0)221 17738 500**.

Símbolos utilizados

Símbolo	Marcado
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de producto"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Número de lote de producción, lote"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Nombre y dirección del fabricante"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Esterilizado con óxido de etileno"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Observar el manual de uso"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No reesterilizar"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No reutilizar"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "No usar si el envase está dañado"
	Marcado de los productos comercializados de acuerdo con los requisitos legales europeos pertinentes.
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Guardar en lugar seco"
	Marcado de conformidad con la norma ISO 15223-1. Símbolo de "Proteger de la luz del sol".

Glosario de advertencias

Capítulo	Advertencia	Página
Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones	El producto ha sido verificado exclusivamente para combinarlo con fasciotens®Carrier. El fabricante no permite combinarlo con otros sistemas de retracción.	6
	La utilidad del producto puede verse limitada por factores locales en la zona de aplicación y por el estado general del paciente.	6
Estructura del producto	En caso de daños evidentes en el envase estéril antes de utilizar fasciotens®Hernia, se debe asegurar que el producto no se siga utilizando. Póngase en contacto con el fabricante.	8
Preparación del paciente	Es obligatorio utilizar material de sutura polifilar (USP 2) para garantizar la sujeción de los hilos.	9
Montaje y ajuste	Verifique siempre que la sujeción del traction controller sea firme y segura.	11
Colocación y retirada del soporte para hilos de fasciotens®Hernia	Compruebe si el soporte para hilos se ha introducido por completo en el alojamiento para que el pasador de bloqueo pueda encajar correctamente.	13
	Verifique que el soporte para hilos esté bien fijado en el alojamiento del desbloqueo de emergencia tirando de él hacia abajo ejerciendo una fuerza moderada. El soporte para hilos no debe soltarse del alojamiento.	13
	El soporte para hilos debe estar orientado siempre en dirección paralela al lugar de intervención.	13
	En la fase de tracción, asegúrese de que los órganos abdominales y el tejido subcutáneo estén protegidos con varios paños abdominales húmedos.	13
Tensión previa del traction controller	El soporte para hilos nunca debe entrar en contacto con la superficie de la herida o los órganos del paciente. Se recomienda una distancia mínima de 10 cm respecto a la herida.	14
	No aflojar la tensión previa hasta que estén tensados todos los hilos en el soporte. Es importante aflojar la tensión previa con cuidado después de haber colocado todos los hilos de tracción.	14
Desmontaje del producto	Compruebe si todos los hilos de tracción tienen una tensión básica similar. Corrija la tensión de los hilos que lo requieran. Para ello debe procederse según se ha descrito anteriormente.	19
	Para empezar el ajuste, el volante de color negro siempre debe girarse hasta el capuchón terminal. Al principio del ajuste, el capuchón terminal no debe sobresalir por encima de la cabeza de tornillo.	19
Garantía	El reacondicionamiento y la reesterilización y posterior reutilización del producto fasciotens®Hernia constituyen un uso no conforme a lo previsto. Suponen la anulación de garantía y la responsabilidad de fasciotens GmbH.	21
	En caso de que en el producto surjan deficiencias que puedan suponer un riesgo para pacientes, empleados o terceras personas, el dispositivo no podrá seguir utilizándose y deberá sustituirse.	21
	Los daños provocados por uso indebido, factores mecánicos externos, transporte, uso no conforme a lo previsto o utilización por parte de personas no autorizadas no están cubiertos por esta garantía y quedan fuera del ámbito de responsabilidad de fasciotens GmbH.	21

fasciotens



Dirección de la empresa: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Alemania
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, correo electrónico: info@fasciotens.de

CE 0044