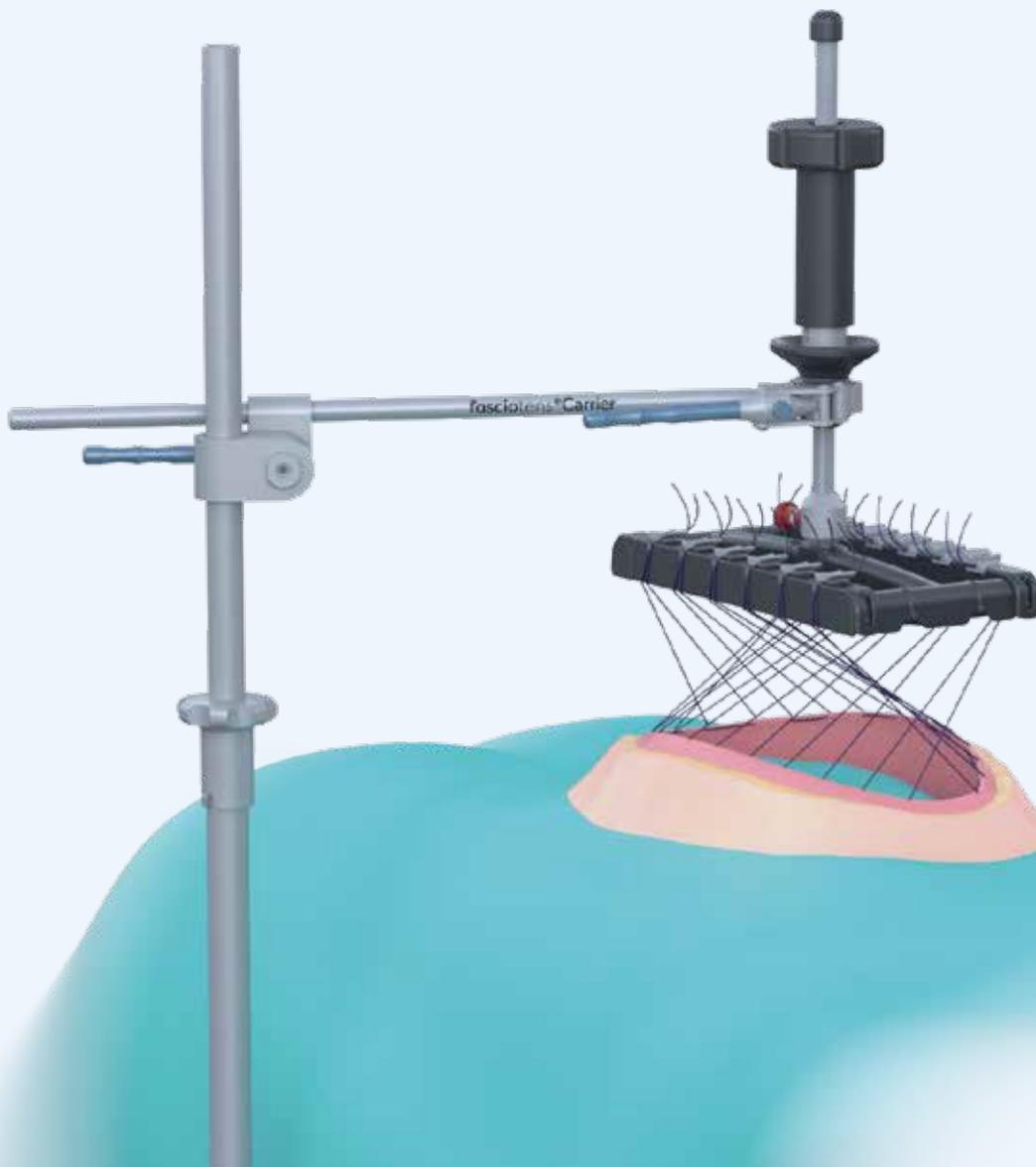


**fasciotens® Hernia**

elevated by fasciotens® Carrier

# Mode d'emploi

---



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

[www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

## Chère cliente, cher client,

Nous sommes ravis que vous ayez opté pour fasciotens®Hernia, l'option thérapeutique innovante visant à traiter les hernies ventrales graves de la paroi abdominale. Les produits fasciotens® vous offrent un niveau optimal en termes de qualité, de sécurité et de technologie dernier cri. Ce produit répond à une nécessité médicale et a été développé en collaboration avec des chirurgiens praticiens.

Afin de pouvoir pleinement profiter des performances du produit et d'en garantir un usage réussi, veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi avant d'utiliser le produit. Veuillez vous servir de ce dernier en respectant les instructions stipulées ci-après. Respectez également toujours les mesures de précaution standard concernant la sécurité générale du travail, vos procédures opérationnelles standard spécifiques et les prescriptions légales applicables. Nous déclinons toute responsabilité quant aux dommages résultant d'un usage non conforme ou inapproprié et/ou d'une erreur de manipulation.



*Tout incident grave en lien avec le produit doit être signalé immédiatement à la société fasciotens GmbH et aux autorités nationales compétentes.*



*L'application de ce dispositif médical est réservée aux professionnels avertis. Veuillez vous assurer que toutes les personnes utilisant le produit ont lu et compris le mode d'emploi.*

**Conservez le mode d'emploi dans un lieu sûr afin de pouvoir y accéder à tout moment en cas de besoin.**



**Coordonnées de  
l'entreprise :**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Allemagne

Tél. +49 (0)201 99 999 630  
Fax +49 (0)201 99 999 639  
E-mail : [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)  
Site Internet : [www.fasciotens.de](http://www.fasciotens.de)

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Présentation vidéo



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

**La présentation vidéo doit être visionnée dans son intégralité  
avant l'utilisation du produit par l'utilisateur.**

# Table des matières

<b>Pour votre sécurité</b> .....	<b>5</b>
<b>Finalité, indications et contre-indications</b> .....	<b>6</b>
Remarques sur les effets secondaires et les risques .....	7
<b>Structure du dispositif</b> .....	<b>7</b>
<b>Préparation du patient</b> .....	<b>9</b>
Accès chirurgical au fascia .....	9
Pose opératoire du matériel de suture chirurgical .....	9
<b>Montage et positionnement</b> .....	<b>10</b>
Pose et retrait du support de fils du fasciotens®Hernia .....	12
Tension initiale du contrôleur de traction .....	14
Pose et retrait du matériel de suture au niveau du support de fils .....	15
<b>Réglage de la force de traction</b> .....	<b>17</b>
<b>Démontage du produit</b> .....	<b>19</b>
<b>Retraitement / stérilisation</b> .....	<b>20</b>
<b>Mise au rebut</b> .....	<b>20</b>
<b>Garantie</b> .....	<b>21</b>
<b>Service technique</b> .....	<b>21</b>
<b>Symboles employés</b> .....	<b>22</b>
<b>Glossaire des mises en garde</b> .....	<b>23</b>

## Pour votre sécurité

### Respect du mode d'emploi

Toute mise en service et toute manipulation du produit présupposent une connaissance approfondie et un respect du présent mode d'emploi. Le produit est uniquement conçu pour l'usage décrit ci-après.

Vous trouverez dans ce mode d'emploi des remarques particulièrement importantes qui seront signalées comme suit :



#### **Avertissement !**

*Il s'agit d'un avertissement indiquant des situations à risque et des dangers.  
Un non-respect de cet avertissement peut entraîner des situations de mise en danger.  
**Ces avertissements doivent impérativement être respectés.***



#### **Information !**

*Il s'agit d'une information indiquant certaines caractéristiques devant absolument être prises en compte.*

### Responsabilité quant aux fonctionnalités et dommages

Dans tous les cas, la responsabilité pour les dommages résultant de l'utilisation du produit revient à l'exploitant et/ou à l'utilisateur si le produit est utilisé par des personnes non professionnelles, qui ne disposent pas des qualifications requises pour manipuler le produit et qui n'ont pas suivi de formation pour l'utiliser. De plus, la responsabilité incombe à l'utilisateur si le produit est utilisé de manière inappropriée ou non conforme.

Avant toute utilisation, il est impératif de contrôler l'intégrité du produit et de vérifier qu'il ne présente aucun dommage.

Les clauses de garantie et de responsabilité stipulées dans les conditions de vente et de livraison de la société **fasciotens GmbH** ne sont pas modifiées par les remarques mentionnées ci-dessus et ci-après.



*Assurez-vous que le mode d'emploi soit accessible à tout moment et qu'il soit lu et compris.*

# Finalité, indications et contre-indications

## Finalité

fasciotens®Hernia a pour objectif d'empêcher la rétraction du fascia sur un abdomen ouvert et d'étirer la paroi abdominale/le fascia en cas de perte de substance préalable. fasciotens®Hernia est un dispositif médical de classe Is (stérile) qui s'utilise en association avec fasciotens®Carrier.

Ce dispositif est exclusivement destiné à une utilisation en médecine humaine et s'emploie pendant les opérations. Ce produit s'utilise uniquement en association avec fasciotens®Carrier.



*Le produit a uniquement été vérifié en combinaison avec le fasciotens®Carrier. Le fabricant n'autorise pas la possibilité de combinaison avec d'autres systèmes de rétraction.*

## Indications

Les indications typiques d'étirement de la paroi abdominale par l'association des deux produits regroupent les hernies abdominales et incisionnelles primaires complexes et étendues, pour lesquelles la fermeture dénuée de tension primaire ne peut être obtenue que par l'utilisation de procédés hybrides, en raison de la latéralisation des structures de la paroi abdominale. Il s'agit notamment de :

- Événtrations suite à laparostomie
- Hernies primaires et hernies incisionnelles
- Hernies avec perte de droit de cité
- Infection active du filet sans possibilité de fermeture adaptée (p. ex. pour éviter les matériaux alloplastiques)

## Contre-indications



*L'applicabilité peut être limitée par des facteurs locaux dans le domaine concerné et par l'état de santé général du patient !*

Facteurs locaux :

- Tissu du fascia nécrosé ou impossible à mettre en charge mécaniquement
- Adhérences permanentes des organes abdominaux à la paroi abdominale

Facteurs généraux :

- Écartement insuffisant pour mettre en place le dispositif (p. ex. dû à la corpulence du patient)
- Grossesse
- Âge  $\leq$  10 ans

## Remarques sur les effets secondaires et les risques

L'utilisation de ce produit peut s'accompagner des effets secondaires indésirables suivants, à court ou à long terme :  
Lésion du fascia (effet secondaire général propre au traitement, non spécifiquement imputable au produit lui-même)

## Populations de patients cibles

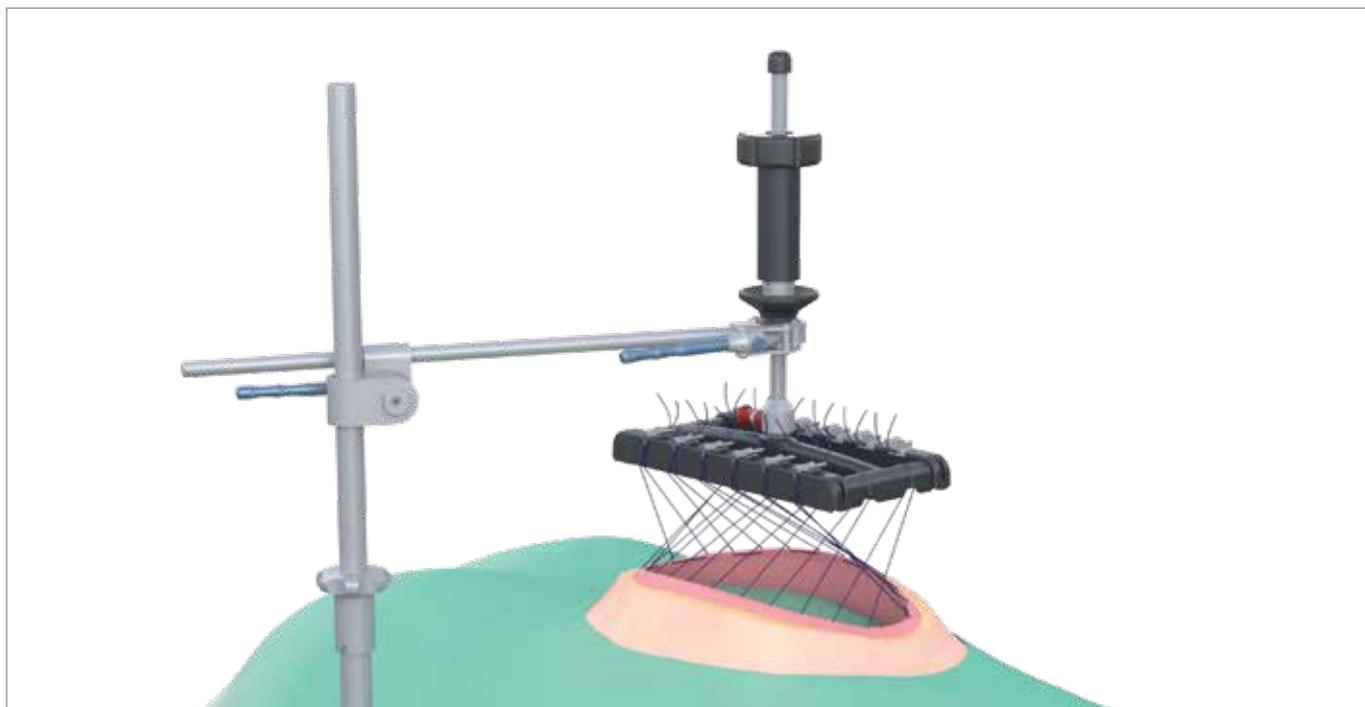
Patients adultes chez qui une hernie de la paroi abdominale primaire non refermable par tension a été diagnostiquée.  
Patients dont l'état médical est stable.

## Utilisateurs prévus

Chirurgiens expérimentés en chirurgie abdominale (p. ex. chirurgie générale, viscérale, vasculaire et traumatologique),  
personnel infirmier (formé pour travailler en salle d'opération dans des conditions stériles).

## Structure du dispositif

fasciotens®Hernia est uniquement destiné à être utilisé en association avec fasciotens®Carrier. La figure suivante représente le dispositif fasciotens®Hernia utilisé en association avec fasciotens®Carrier.



Vérifiez en plus le mode d'emploi de fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia se compose de deux modules :



*En cas de détérioration de l'emballage stérile avant l'utilisation du dispositif fasciotens®Hernia, veuillez à ne pas l'utiliser. Contactez le fabricant.*



*fasciotens®Hernia et fasciotens®Carrier doivent exclusivement être utilisés à l'état stérile. fasciotens®Hernia est livré stérile par le fabricant et peut être utilisé immédiatement au bloc opératoire, sans stérilisation préalable.*

## Préparation du patient

### Accès chirurgical au fascia

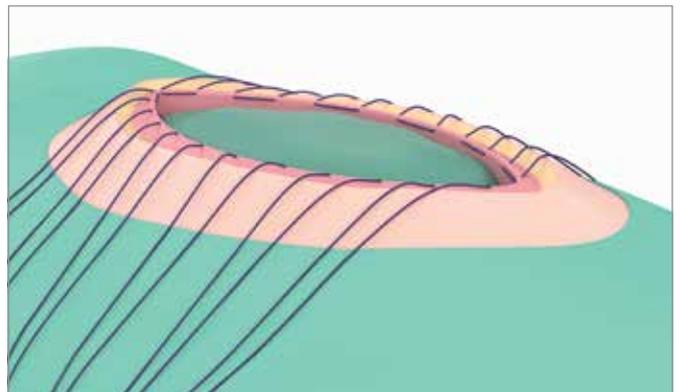
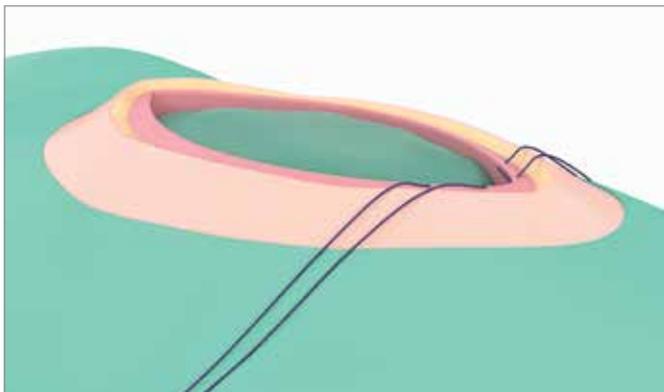
Pour des raisons d'ordre anatomique et du fait de la situation actuelle, l'ouverture chirurgicale de l'abdomen et, de fait, l'accès au fascia du muscle droit de l'abdomen requièrent une extrême prudence et un savoir-faire chirurgical de la part du praticien. Avant de commencer la traction, le sac herniaire doit être libéré et un accès au fascia de la paroi abdominale doit être créé.



*Le site doit être examiné pour vérifier l'absence d'adhérences des organes abdominaux à la paroi abdominale. Faute de quoi la traction de la paroi abdominale peut entraîner des déchirements des organes.*

### Pose opératoire du matériel de suture chirurgical

La traction produite au niveau ventral avec fasciotens®Hernia s'exerce au moyen de 12 fils chirurgicaux en tout, fixés d'un côté à intervalles réguliers au fascia du patient et mis sous tension dans le support de fils de l'autre côté. Les fils doivent être suturés en U pour que l'utilisation de 6 fils permette de créer 12 points de suture de chaque côté du fascia. Ainsi, la force de traction est suffisamment répartie sur 24 points.



La procédure suivante est recommandée pour fixer les fils chirurgicaux au fascia. Elle doit être recommencée douze fois en tout.

1. Piquez le fil depuis l'extérieur du fascia et ressortez de l'autre côté.
2. Faites un point en U pour ressortir le fil vers l'extérieur (distance d'environ 2 à 3 cm).
3. Réglez le fil pour qu'il soit de longueur à peu près égale des deux côtés (env. 25 cm).

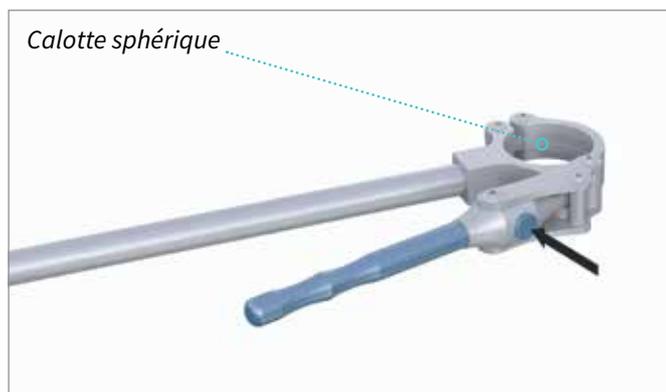


*Il est impératif d'utiliser un matériel de suture polyfilé (USP 2) afin de garantir le parfait maintien des fils.*

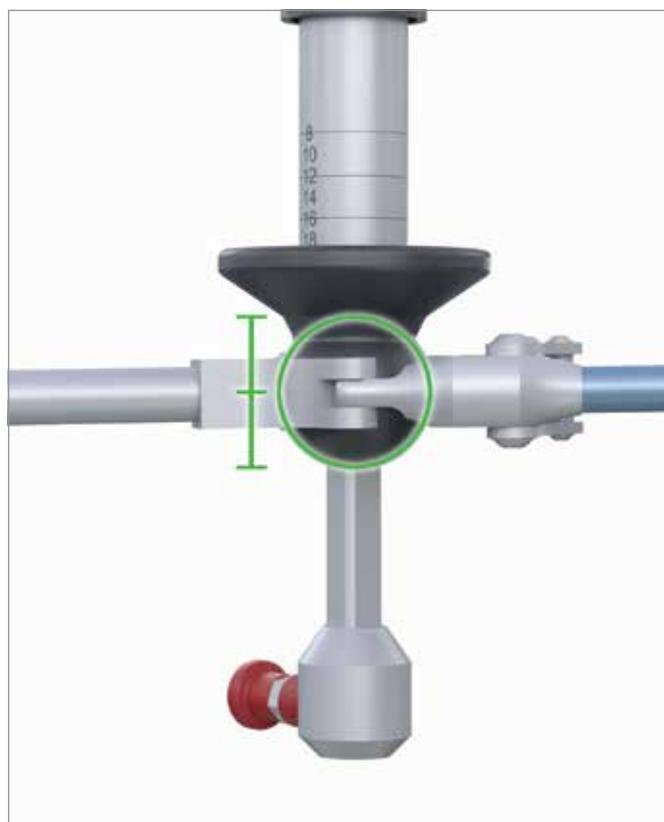
## Montage et positionnement

Procédez selon les étapes suivantes pour mettre en place fasciotens®Hernia sur fasciotens®Carrier :

- 1. Déverrouillez la barre transversale au niveau de la calotte sphérique** en maintenant le bouton-poussoir du levier de serrage enfoncé et en l'ouvrant simultanément.



- 2. Introduisez le contrôleur de traction par le haut dans la calotte sphérique, le boulon d'arrêt rouge en premier.**  
L'adaptateur sphérique doit être positionné **au centre** de la calotte.



3. Introduisez l'adaptateur sphérique dans la calotte **et bloquez-le en fermant le levier de serrage.**

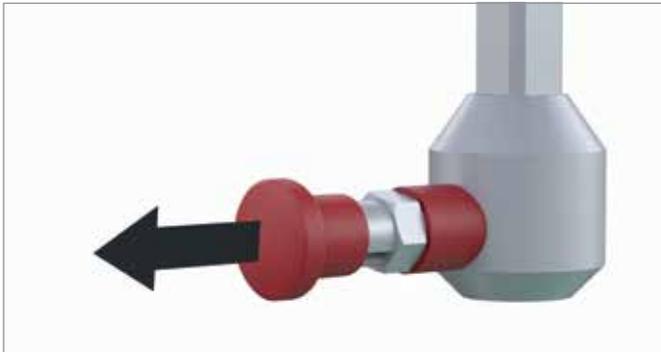


*Vérifiez que le contrôleur de traction est bien positionné et bloqué.*

## Pose et retrait du support de fils du fasciotens®Hernia

Pour mettre en place le support de fils sur le contrôleur de traction, respectez les étapes suivantes :

1. **Tirez le boulon d'arrêt rouge** et tournez-le de 90° (dispositif de blocage en position ouverte).



2. **Introduisez le support de fils** par le bas dans le logement.



3. **Revissez le boulon d'arrêt** en position fermée pour l'enclencher.





*Veillez à ce que le support de fils soit entièrement introduit dans le logement et que le boulon d'arrêt puisse correctement s'ancre.*



*Vérifiez que le support de fils est bien enclenché dans le logement du déverrouillage d'urgence en le tirant légèrement vers le bas. Le support de fils ne doit pas s'enlever du logement.*



*Le support de fils doit toujours être parallèle au site.*



fasciotens®Hernia est à présent opérationnel.



*Pendant la phase de traction, veillez à protéger les organes abdominaux et les tissus sous-cutanés à l'aide de plusieurs compresses abdominales humides.*

## Tension initiale du contrôleur de traction



Pendant la préparation à la phase de traction, il est recommandé d'aligner les fils de traction en croix afin de pouvoir effectuer une tension diagonale simplifiée des fils.

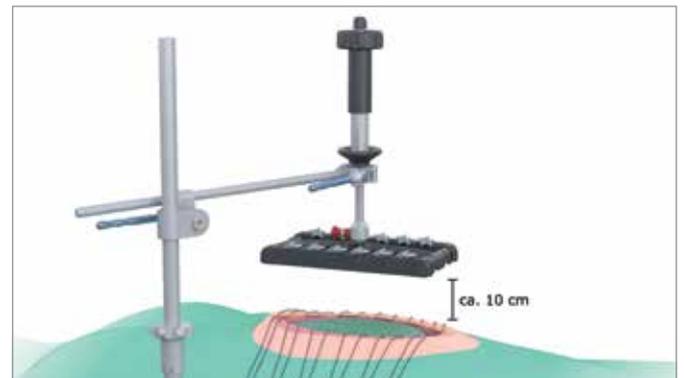
**1. Évaluez la distance entre le support de fils et le patient.** Il faut toujours positionner le support de fils aussi près que possible du patient pour éviter tout contact direct avec la plaie. Le cas échéant, il convient de régler la hauteur de la barre transversale au niveau du fasciotens®Carrier. Pour ce faire, vérifiez le mode d'emploi du fasciotens®Carrier.



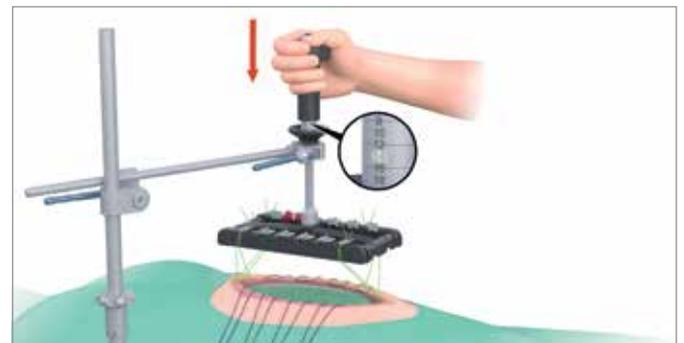
Une distance d'au moins 10 cm par rapport à la plaie est recommandée.



Une deuxième personne est nécessaire pour appliquer la précontrainte.



**2. À présent, appliquez une tension initiale d'env. 14 kg au niveau du contrôleur de traction,** en appuyant sur la molette et en la maintenant enfoncée. Tendez ensuite les quatre fils d'angle dans le support de fils. Continuez avec les autres fils de traction.



**3. Après avoir tendu les 12 fils de traction, relâchez la tension initiale appliquée avec prudence.**



Tant que tous les fils ne sont pas tendus dans le support de fils, la tension initiale ne peut pas être relâchée. Il est important de relâcher la tension initiale avec prudence après avoir fixé tous les fils de traction.

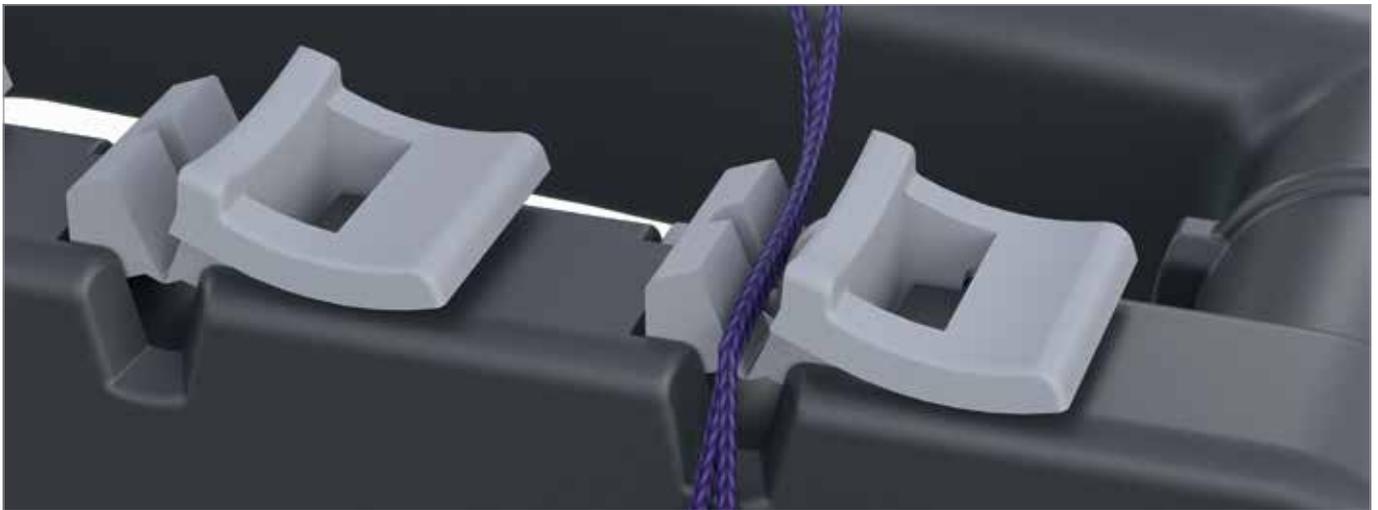


*La force de traction initiale doit toujours être d'environ 14 kg. Si la force de traction diminue après le relâchement de la précontrainte, il est recommandé de ramener la précontrainte à 14 kg (en abaissant la molette) et de retendre les fils.*

## **Pose et retrait du matériel de suture au niveau du support de fils**

Les fils cousus à la paroi abdominale/au fascia sont fixés de la manière suivante dans le support de fils.

- 1. Guidez les fils de traction en croix vers le haut** et dans la fente ouverte d'une pince de tension.



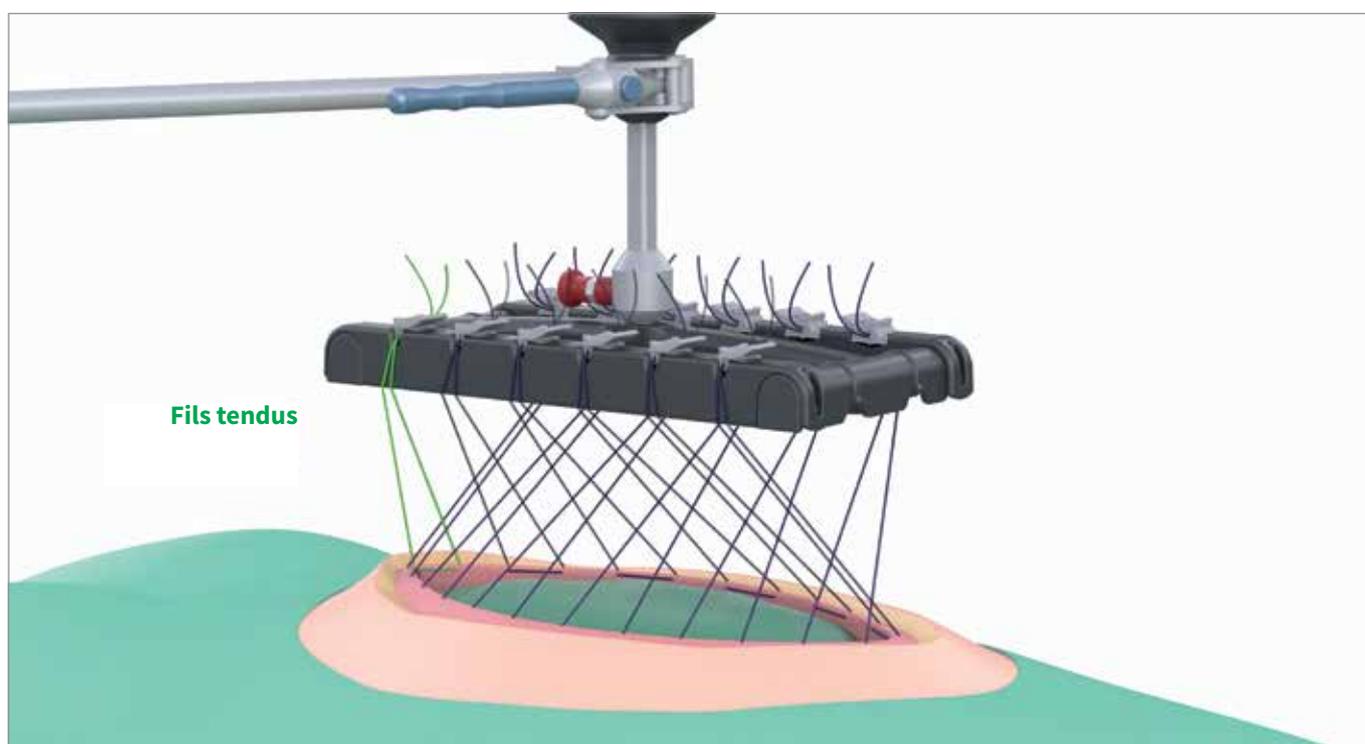
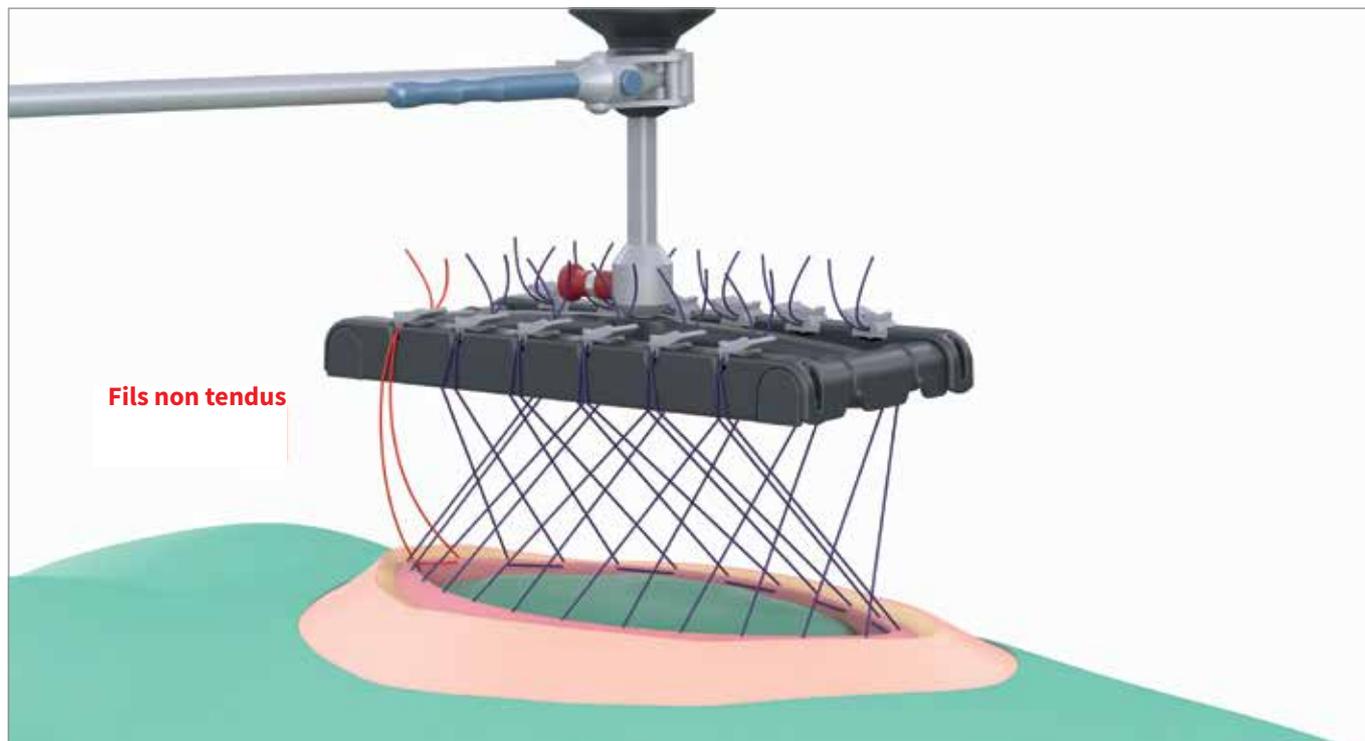
*Veillez à ce que les fils passent toujours par l'extérieur au-dessus de l'hypomochlion dans les pinces de tension.*

- 2. Fermez la pince de tension** ; pour cela, appuyez au centre de la pince de tension.



- 3. Recommencez les étapes 1 et 2 douze fois en tout** pour tous les fils précédemment cousus au fascia.

4. Appliquez la même tension de base à tous les fils, en les retendant individuellement si nécessaire.



L'étirement obtenu pendant la traction peut être visualisé à l'aide du repère initial des fils, p. ex. en utilisant des pinces.

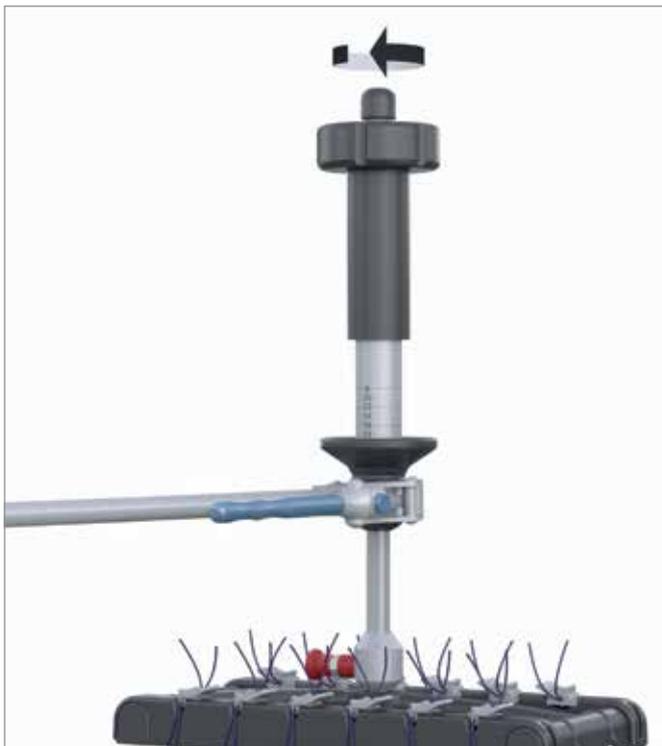
## Réglage de la force de traction

La force de traction se règle à l'aide de la molette noire. Pour augmenter la force de traction, tournez la molette dans le sens des aiguilles d'une montre. Elle peut s'élever jusqu'à 20 kg. La force de traction réglée peut être surveillée à l'aide des graduations gravées.



*L'adaptation de la force de traction appliquée après le réglage de la précontrainte dépend des conditions anatomiques du patient et doit donc être réalisée selon la prescription du médecin traitant.*

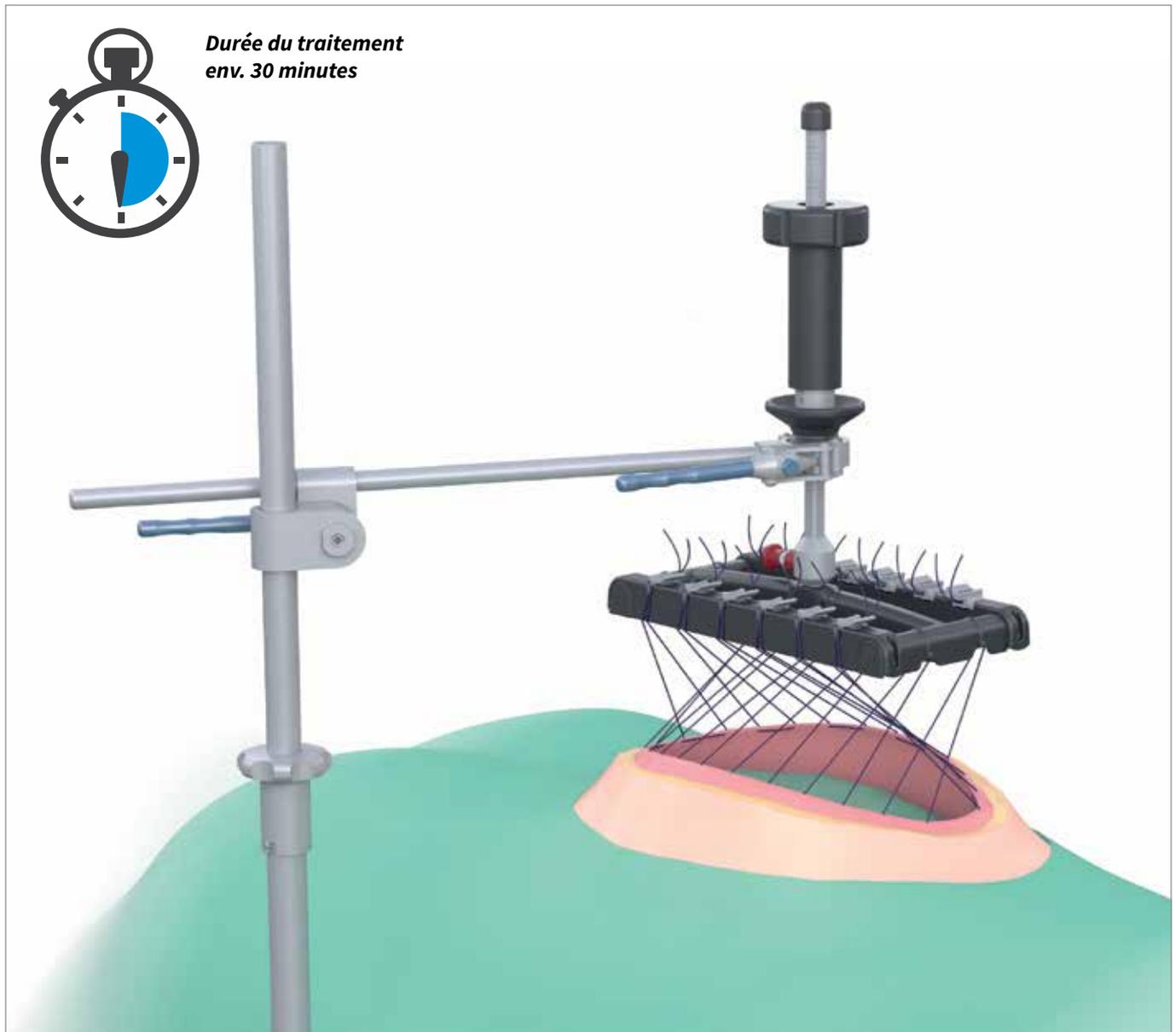
Pour la réduire, tournez la molette dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



La paroi abdominale/le fascia est mis en tension par la traction verticale – en diagonale. Avec fasciotens®Hernia, la tension est répartie équitablement et de manière contrôlée entre les fils sur le fascia ou la paroi abdominale et doit rester constante pendant env. 30 minutes.

La tension doit être régulièrement contrôlée au niveau du contrôleur de traction et éventuellement ajustée.

Il est possible que certains fils se distendent plus rapidement que d'autres, il est alors nécessaire de les retendre. La tension de chaque fil doit être contrôlée toutes les 2 minutes, et elle doit être réglée à nouveau si elle est insuffisante.



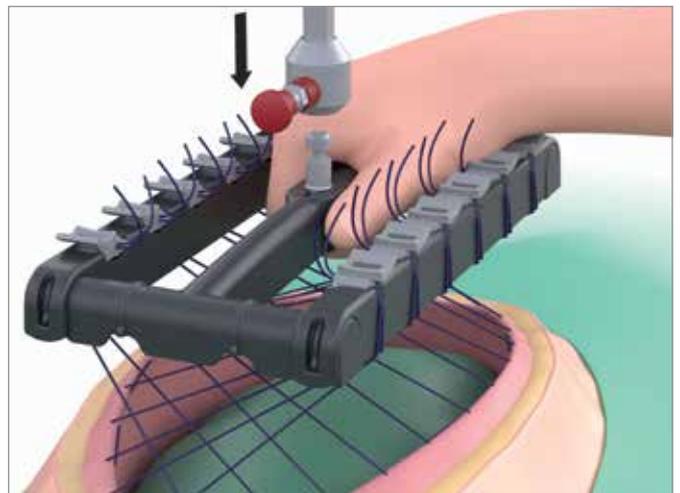
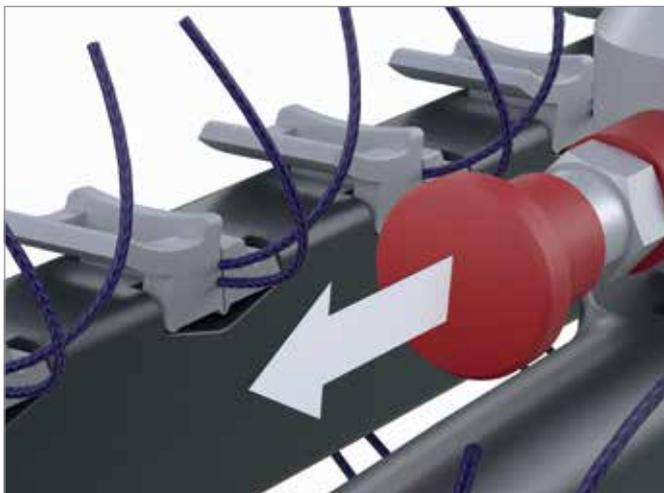
*Au cours du traitement, il est possible que l'étirement de la paroi abdominale/du fascia entraîne un relâchement de la force de traction, visible au niveau des graduations. Servez-vous de la molette comme décrit plus haut pour régler la force de traction.*

## Démontage du produit



*Veillez noter que des forces importantes peuvent être exercées vers le site lors du desserrage du support de fils. Il est donc important pour la sécurité des patients de respecter la procédure suivante lors du démontage.*

- 1. Réduisez autant que possible la force de traction en tournant la molette dans le sens inverse** des aiguilles d'une montre.
- 2. Maintenez solidement le support de fils à une main** afin d'éviter qu'il ne tombe lors du desserrage.
- 3. Tirez le boulon d'arrêt rouge.** Le support de fils peut être retiré en tirant vers le bas.



*Veillez à ce que le support de fils ne tombe pas sur le site et n'entre jamais en contact avec la plaie.*

- 4. Après le desserrage, continuez à maintenir le support de fils d'une main** sans le tendre, au-dessus du site.
- 5. Retirez les fils de traction des pinces de tension.**
- 6. Fixez le contrôleur de traction d'une main** et ouvrez la calotte sphérique sur le fasciotens®Carrier. Le contrôleur de traction peut être retiré par le haut.
- 7. Démontez le fasciotens®Carrier de la table d'opération.**

## Retraitement / stérilisation

Le produit est destiné à un usage unique et ne doit donc être ni retraité ni restérilisé. Le retraitement n'exclut pas la possibilité de la présence de résidus infectieux et de détérioration du produit (p. ex. matériel cassé) et donc la mise en danger du patient. Par conséquent, le fabricant ne peut garantir les performances et la sécurité du dispositif médical en cas de réutilisation.

## Mise au rebut

À la fin de la thérapie, mettez le produit au rebut de manière adéquate ou intégrez-le à un système de recyclage. Vous pouvez jeter l'emballage dans la corbeille à papier et les ordures ménagères. Il faut respecter les dispositions nationales et les directives relatives à l'élimination dans le cadre de toutes les mesures de mise au rebut.

## Garantie

La garantie légale de nos produits est de 24 mois. Si un défaut d'origine survient sur votre produit durant ce délai, veuillez nous en informer en contactant directement notre service technique.



*Le retraitement, ainsi qu'une stérilisation et une réutilisation du fasciotens®Hernia doivent être considérés comme non conformes. Si vous procédez à de telles manipulations, la garantie et la responsabilité éventuelles de fasciotens GmbH deviennent caduques.*



*En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.*



*Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'utilisations non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.*

## Service technique

En cas de besoin, si vous rencontrez des difficultés ou si vous avez des questions, veuillez vous adresser à notre service technique par e-mail (**support@fasciotens.de**) ou nous contacter par **téléphone** au **+49 (0)221 17738 500**.

## Symboles employés

Symbole	Marquage
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Référence du produit »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Numéro de lot de fabrication, lot »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Nom et adresse du fabricant »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Stérilisé par oxyde d'éthylène »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Respect du mode d'emploi »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas restériliser »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas réutiliser »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé »
	Marquage des produits mis en circulation conformément aux directives européennes correspondantes.
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Conserver dans un endroit sec »
	Marquage conforme à la norme ISO 15223-1. Symbole de « Tenir à l'abri du soleil »

## Glossaire des mises en garde

Chapitre	Mises en garde	Page
<b>Finalité, indications et contre-indications</b>	Le produit a uniquement été vérifié en combinaison avec le fasciotens®Carrier. Le fabricant n'autorise pas la possibilité de combinaison avec d'autres systèmes de rétraction.	6
	L'applicabilité peut être limitée par des facteurs locaux dans le domaine concerné et par l'état de santé général du patient !	6
<b>Structure du dispositif</b>	En cas de détérioration de l'emballage stérile avant l'utilisation du dispositif fasciotens®Hernia, veillez à ne pas l'utiliser. Contactez le fabricant.	8
<b>Préparation du patient</b>	Il est impératif d'utiliser un matériel de suture polyfilé (USP 2) afin de garantir le parfait maintien des fils.	9
<b>Montage et positionnement</b>	Vérifiez que le contrôleur de traction est bien positionné et bloqué.	11
<b>Pose et retrait du support de fils du fasciotens®Hernia</b>	Veillez à ce que le support de fils soit entièrement introduit dans le logement et que le boulon d'arrêt puisse correctement s'ancrer.	13
	Vérifiez que le support de fils est bien enclenché dans le logement du déverrouillage d'urgence en le tirant légèrement vers le bas. Le support de fils ne doit pas s'enlever du logement.	13
	Le support de fils doit toujours être parallèle au site.	13
	Pendant la phase de traction, veillez à protéger les organes abdominaux et les tissus sous-cutanés à l'aide de plusieurs compresses abdominales humides.	13
<b>Tension initiale du contrôleur de traction</b>	Le support de fils ne doit jamais être en contact avec la surface de la plaie ou les organes du patient. Une distance d'au moins 10 cm par rapport à la plaie est recommandée.	14
	Tant que tous les fils ne sont pas tendus dans le support de fils, la tension initiale ne peut pas être relâchée. Il est important de relâcher la tension initiale avec prudence après avoir fixé tous les fils de traction.	14
<b>Démontage du produit</b>	Vérifiez que tous les fils de traction ont une tension de base similaire. Au besoin, les différents fils de traction devront être retendus. Pour ce faire, procédez selon la méthode décrite ci-dessus.	19
	Au début du réglage, la molette noire doit toujours être dévissée jusqu'à l'embout. Au début du réglage, vous ne devez pas voir dépasser l'embout noir au-dessus de la tête de vissage.	19
<b>Garantie</b>	Le retraitement, ainsi qu'une stérilisation et une réutilisation du fasciotens®Hernia doivent être considérés comme non conformes. Si vous procédez à de telles manipulations, la garantie et la responsabilité éventuelles de fasciotens GmbH deviennent caduques.	21
	En cas de défauts susceptibles de mettre en danger la vie des patients, des employés ou de tiers, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être remplacé.	21
	Tout dommage résultant d'un usage inapproprié, d'impacts mécaniques externes, de dégâts liés au transport, d'utilisations non conformes à l'usage prévu ou d'applications ayant été réalisées par des personnes non autorisées, ne sera pas couvert par la garantie et n'engagera pas non plus la responsabilité de la société fasciotens GmbH.	21

# fasciotens



**Coordonnées de l'entreprise :** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Allemagne  
Tél. +49 (0)201 99 999 630, fax +49 (0)201 99 999 639, e-mail : [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

