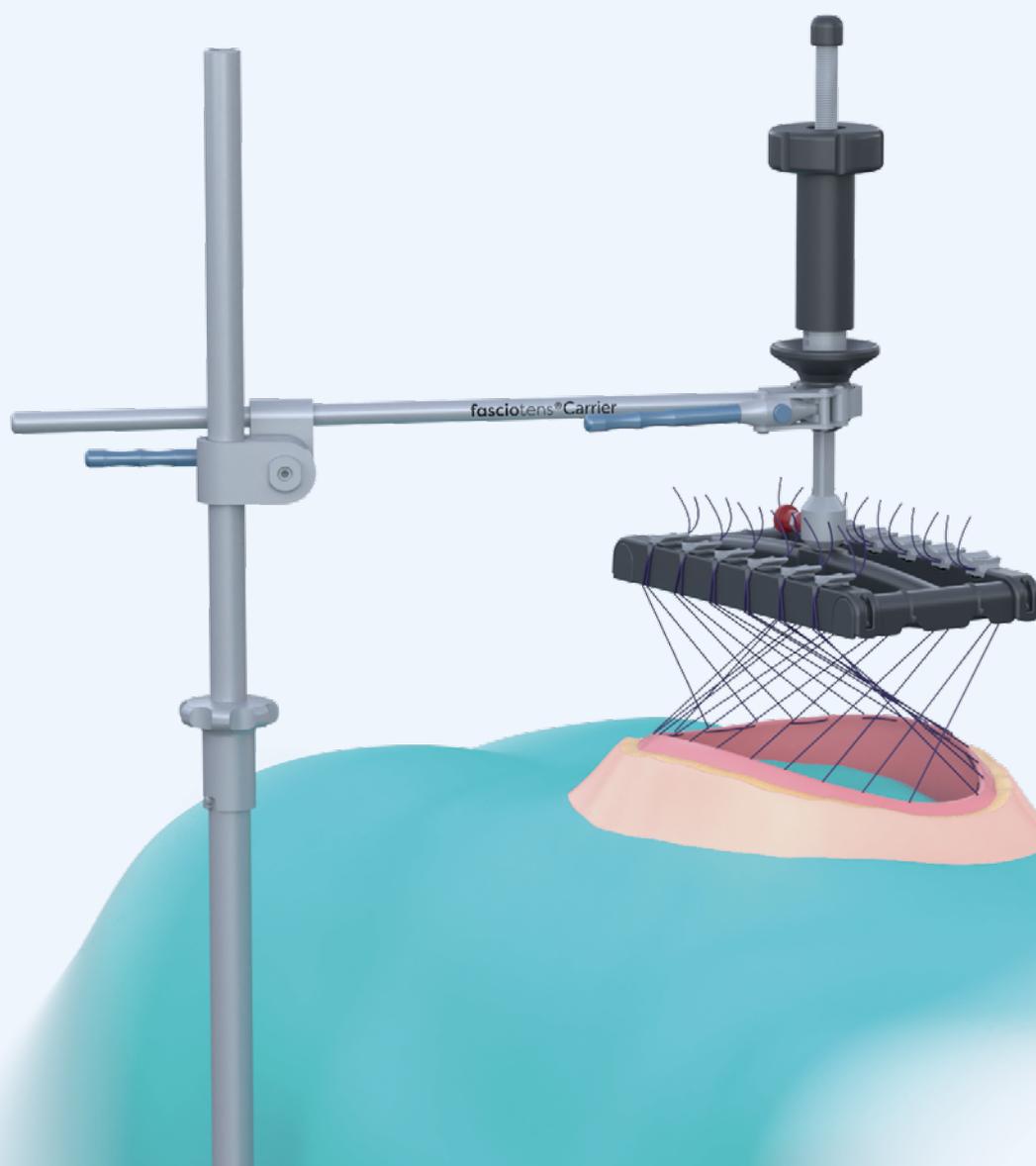


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Istruzioni per l'uso



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Gentile Cliente

Congratulazioni per aver scelto fasciotens®Hernia, l'innovativa opzione terapeutica per il trattamento di grandi ernie della parete addominale. I prodotti fasciotens® offrono la massima qualità, sicurezza e tecnologie all'avanguardia. Il prodotto è stato creato per rispondere a specifiche esigenze cliniche ed è stato sviluppato in collaborazione con chirurghi praticanti.

Per ottenere le massime prestazioni e per garantire un uso corretto, prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente questo manuale di istruzioni per l'uso e rispettarne scrupolosamente le indicazioni. Seguire anche le misure precauzionali standard relative alla sicurezza sul lavoro, le SOP specifiche e i requisiti normativi applicabili. Decliniamo qualsiasi responsabilità per danni causati da un uso improprio, non conforme o errato.



Eventuali episodi gravi manifestati in relazione al prodotto devono essere segnalati senza indugio alla fasciotens GmbH e all'autorità nazionale competente.



L'uso del dispositivo medico è riservato a personale esperto in materia. Assicurarsi che gli operatori addetti all'uso del prodotto abbiano letto e compreso le istruzioni per l'uso.

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo sicuro, in modo da poterle consultare in caso di necessità.



Indirizzo dell'azienda:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Germania

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

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Tutorial video



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

Prendere visione del tutorial prima di utilizzare il prodotto.

Indice

Indicazioni di sicurezza	5
Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni	6
Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali	7
Struttura del prodotto	7
Preparazione del paziente	9
Accesso chirurgico alla fascia	9
Applicazione del materiale di sutura chirurgico in sala operatoria	9
Montaggio e allineamento	10
Fissaggio e rimozione del portafili di fasciotens®Hernia	12
Preparico del sistema di controllo della trazione	14
Aggancio e sgancio del materiale di sutura sul portafili	15
Regolazione della forza di trazione	17
Struttura del prodotto	19
Rigenerazione / Sterilizzazione	20
Smaltimento	20
Garanzia	21
Assistenza	21
Simboli grafici utilizzati	22
Elenco delle avvertenze	23

Indicazioni di sicurezza

Rispettare le istruzioni per l'uso

La messa in opera e la manipolazione del prodotto presuppongono la conoscenza e il rispetto di queste istruzioni per l'uso. Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso descritto.

In queste istruzioni per l'uso le osservazioni particolarmente importanti sono evidenziate come segue:



Avvertenza!

*Indicazione che segnala situazioni di rischio e pericoli.
Se disattesa, può portare a situazioni pericolose per la vita.*

Le avvertenze devono sempre essere rispettate.



Importante!

Informazioni relative a determinate caratteristiche che devono essere osservate rigorosamente.

Responsabilità per funzionamento e danni

La responsabilità per danni causati dall'uso del prodotto ricade in ogni caso sull'operatore o sull'utilizzatore se il prodotto è stato utilizzato da personale non specializzato o adeguatamente qualificato per l'uso del prodotto e che non ha ricevuto una formazione adeguata in materia. Inoltre, la responsabilità ricade sull'utilizzatore se il prodotto viene usato in modo improprio o non conforme.

Prima dell'uso verificare l'integrità del prodotto e l'assenza di danni.

Quanto segue e precede non estende le clausole di garanzia e di responsabilità delle condizioni generali di vendita di **fasciotens GmbH**.



Assicurarsi che le istruzioni per l'uso siano sempre accessibili e che il personale addetto le abbia lette e comprese.

Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni

Finalità del prodotto

fasciotens®Hernia è indicato per prevenire la retrazione fasciale nell'addome aperto e per distendere la parete addominale / la fascia a seguito di perdita di funzionalità. fasciotens®Hernia è un dispositivo medico di classe Is (sterile) e viene usato in combinazione con fasciotens®Carrier.

Il prodotto è destinato esclusivamente alla medicina umana e all'uso intraoperatorio. Il prodotto può essere usato esclusivamente in combinazione con fasciotens®Carrier.



Il prodotto è stato convalidato esclusivamente per l'uso combinato con fasciotens®Carrier. Il fabbricante non autorizza la combinazione con altri sistemi di retrazione.

Indicazioni

Le indicazioni che più si prestano a una procedura combinata con entrambi i prodotti per la distensione della parete addominale possono essere ernie primarie della parete addominale estese e complesse ed ernie incisionali in cui la lateralizzazione delle strutture della parete addominale consente la chiusura primaria senza tensione solo utilizzando procedure ibride. Queste includono:

- Ernie laparostomiche
- Ernie primarie e incisionali
- Ernia con Loss of Domain
- Infezioni da rete a rapida progressione senza adeguate possibilità di chiusura (eventualmente per evitare materiali alloplastici)

Controindicazioni



L'applicabilità può essere limitata da fattori locali nell'area di applicazione e dalle condizioni generali del paziente.

Fattori locali:

- Tessuto fasciale necrotico o meccanicamente instabile
- Aderenze non risolvibili di organi della cavità addominale rispetto alla parete addominale

Fattori generali:

- Impossibilità di regolare adeguatamente la distanza dal dispositivo, ad esempio nei casi di obesità
- Gravidanza
- Età ≤ 10 anni

Avvertenze sui rischi e sugli effetti collaterali

L'uso del prodotto può comportare l'insorgenza dei seguenti effetti collaterali indesiderati a breve o lungo termine:
Danni alla fascia (un effetto collaterale generico specifico della terapia, non riconducibile nella fattispecie al prodotto)

Pazienti target

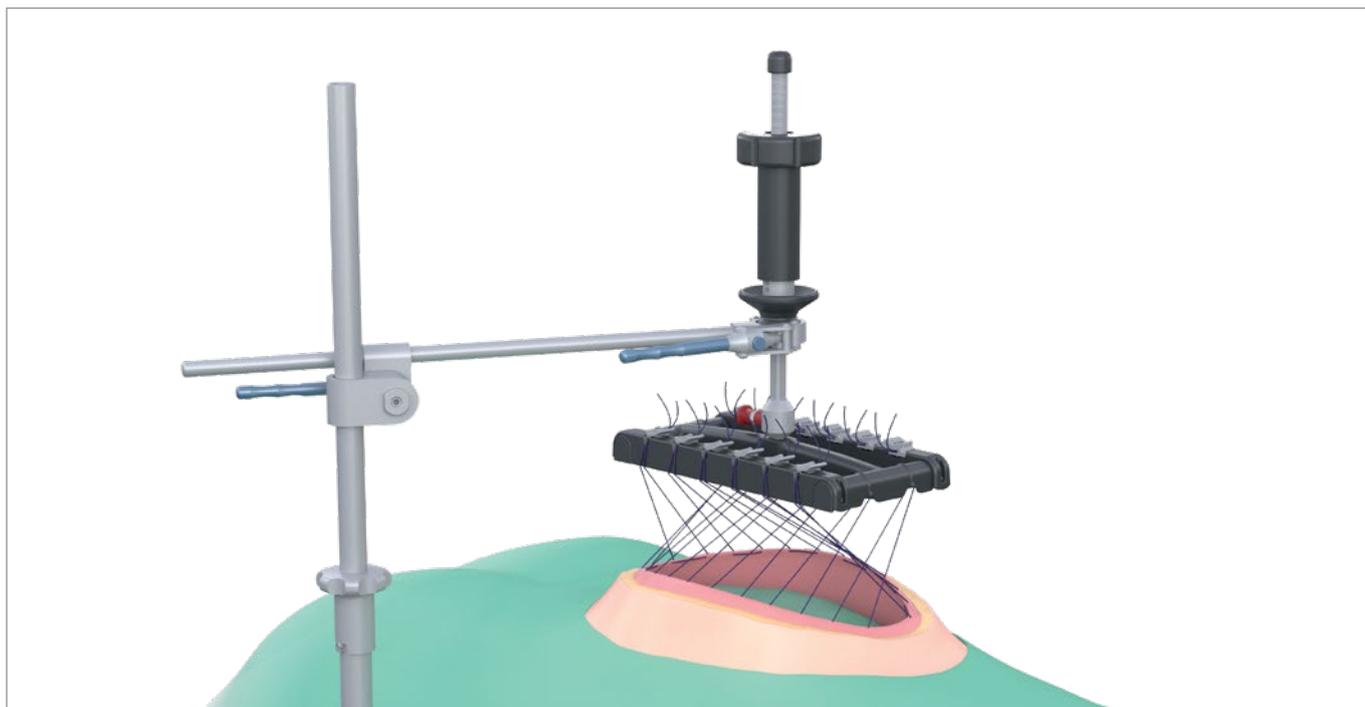
Pazienti adulti con diagnosi di ernia primaria della parete addominale che non consente la chiusura senza tensione.
Soprattutto pazienti in condizioni cliniche stabili.

Utilizzatori a cui è destinato il prodotto

Medici chirurghi con esperienza in chirurgia addominale (ad esempio chirurgia generale, viscerale, vascolare e traumatologica), personale sanitario e infermieristico (formato per interventi in la sala operatoria in condizioni sterili).

Struttura del prodotto

fasciotens®Hernia è progettato solo per l'uso in combinazione con fasciotens®Carrier. La figura seguente mostra l'applicazione del prodotto fasciotens®Hernia insieme a fasciotens®Carrier.



Attendersi anche alle istruzioni per l'uso di fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia si compone di due moduli:



In presenza di danni evidenti all'imballaggio sterile, evitare di utilizzare fasciotens®Hernia. Contattare il fabbricante.



fasciotens®Hernia e fasciotens®Carrier devono essere utilizzati solo in condizioni sterili. fasciotens®Hernia viene fornito sterile dal fabbricante e può essere utilizzato in sala operatoria senza previa sterilizzazione.

Preparazione del paziente

Accesso chirurgico alla fascia

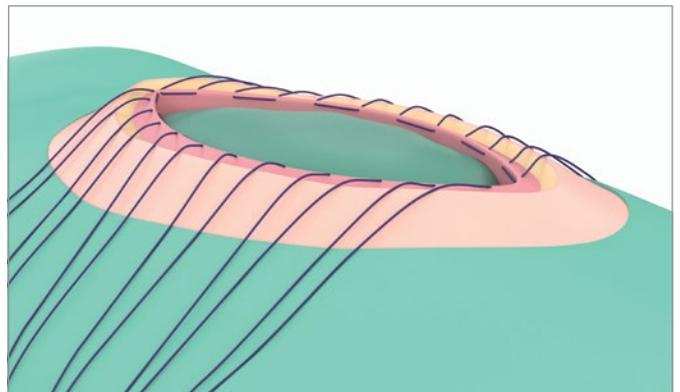
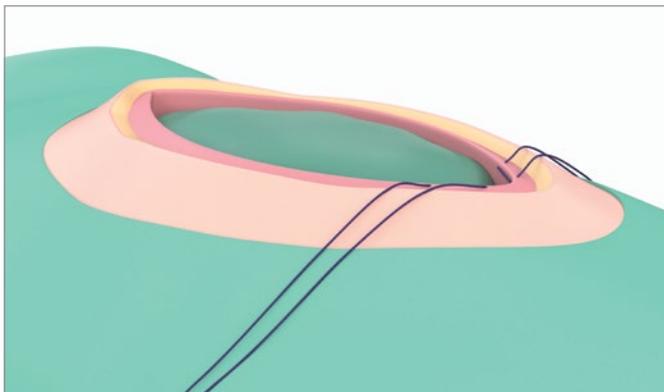
Per la particolare situazione anatomica e diagnostica, l'apertura chirurgica della cavità addominale e il relativo accesso alla fascia del muscolo retto addominale richiedono un'attenzione speciale e un chirurgo esperto. Prima di iniziare la trazione, isolare il sacco dell'ernia e creare l'accesso alla fascia della parete addominale.



Verificare eventuali adesioni degli organi alla parete addominale. In caso contrario, la trazione sulla parete addominale può causare la lacerazione degli organi adesi.

Applicazione del materiale di sutura chirurgico in sala operatoria

La trazione applicata ventralmente con fasciotens®Hernia agisce attraverso un totale di 12 fili chirurgici fissati alla fascia in punti equidistanti sul lato del paziente e bloccati nel portafilili sul lato del dispositivo. I fili devono essere applicati come sutura a U, in modo da ottenere 12 punti di fissaggio su ogni lato della fascia usando 6 fili. Questo consente di distribuire sufficiente forza di trazione su un totale di 24 punti.



Per fissare le suture chirurgiche alla fascia si raccomanda la procedura seguente. Ripetere la procedura dodici volte.

1. Inserire il filo attraverso la fascia dall'esterno.
2. Praticare la sutura a U dall'interno e di nuovo verso l'esterno (distanza circa 2-3 cm).
3. Il filo deve avere la stessa lunghezza su entrambi i lati (circa 25 cm).

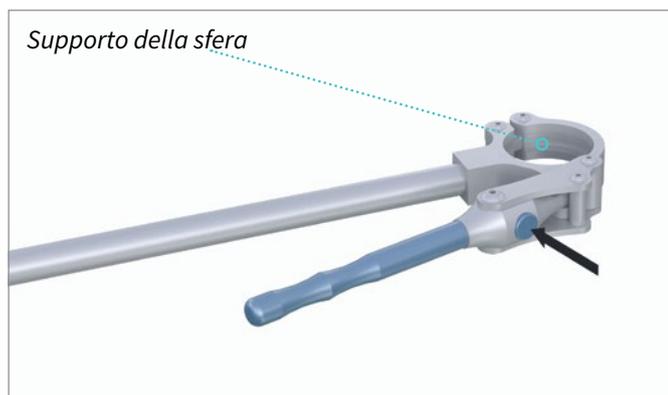


Per garantire una buona tenuta dei fili è indispensabile usare suture polifilamento (USP 2).

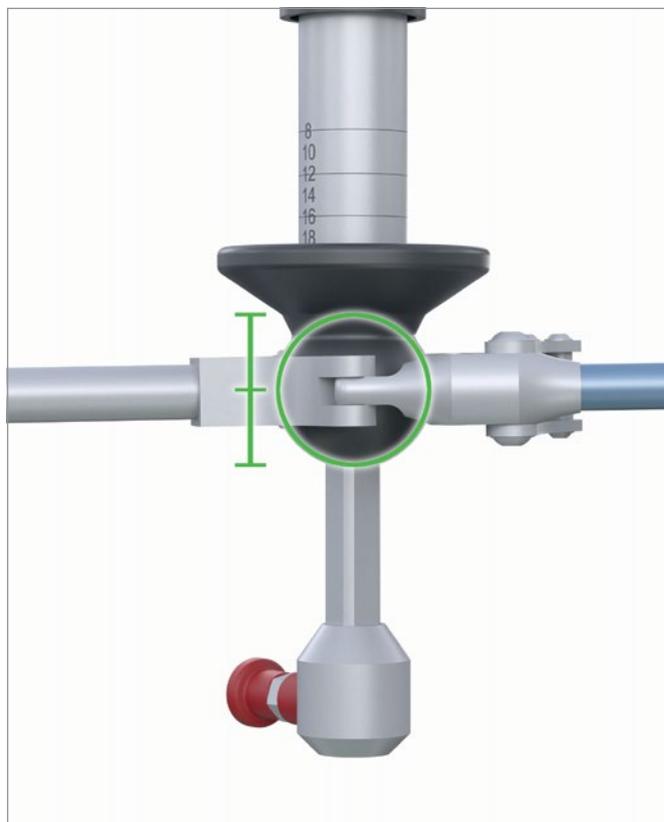
Montaggio e allineamento

Per collegare fasciotens®Hernia a fasciotens®Carrier procedere come segue:

- 1. Aprire lo sgancio sul supporto della sfera nell'asta trasversale** tenendo premuto il pulsante sulla leva e tirando contemporaneamente la leva stessa.



- 2. Inserire il sistema di controllo della trazione con la manopola di bloccaggio rossa dall'alto nel supporto della sfera.** L'adattatore a sfera deve trovarsi **al centro** del supporto.



3. Fissare l'adattatore a sfera inserendolo nel supporto e chiudendo la leva di bloccaggio.

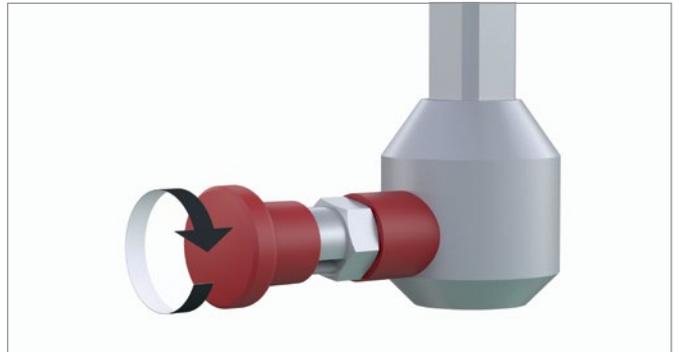
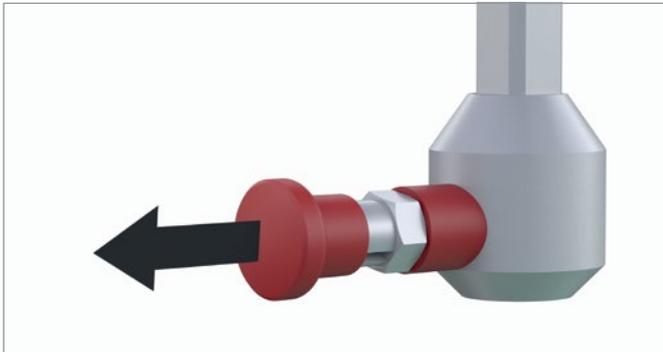


Controllare che il sistema di controllo della trazione sia saldo e posizionato correttamente.

Fissaggio e rimozione del portafilì di fasciotens®Hernia

Per fissare il portafilì al sistema di controllo della trazione procedere come segue:

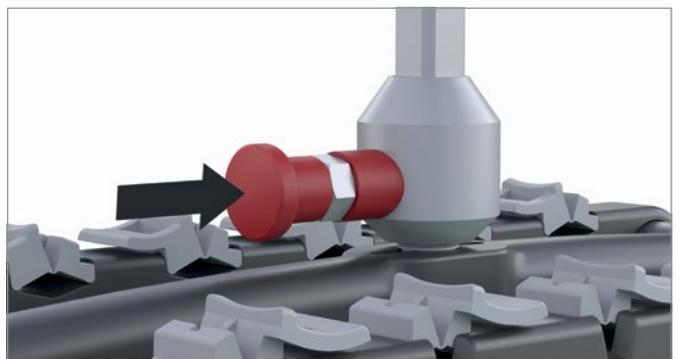
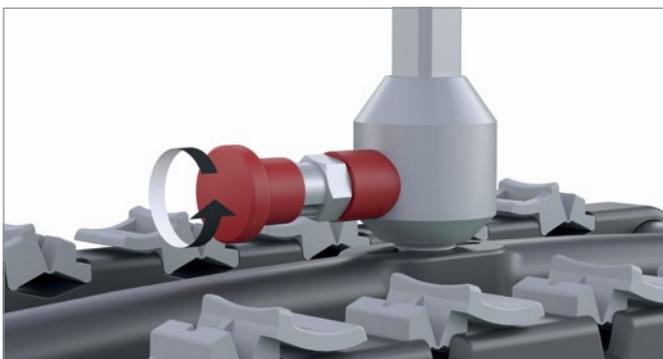
1. **Estrarre la manopola di bloccaggio rossa** e ruotarla di 90° (bloccaggio aperto)



2. **Inserire il portafilì** nel supporto dal basso.



3. **Ruotare la manopola di bloccaggio** per riportarla in posizione di chiusura.





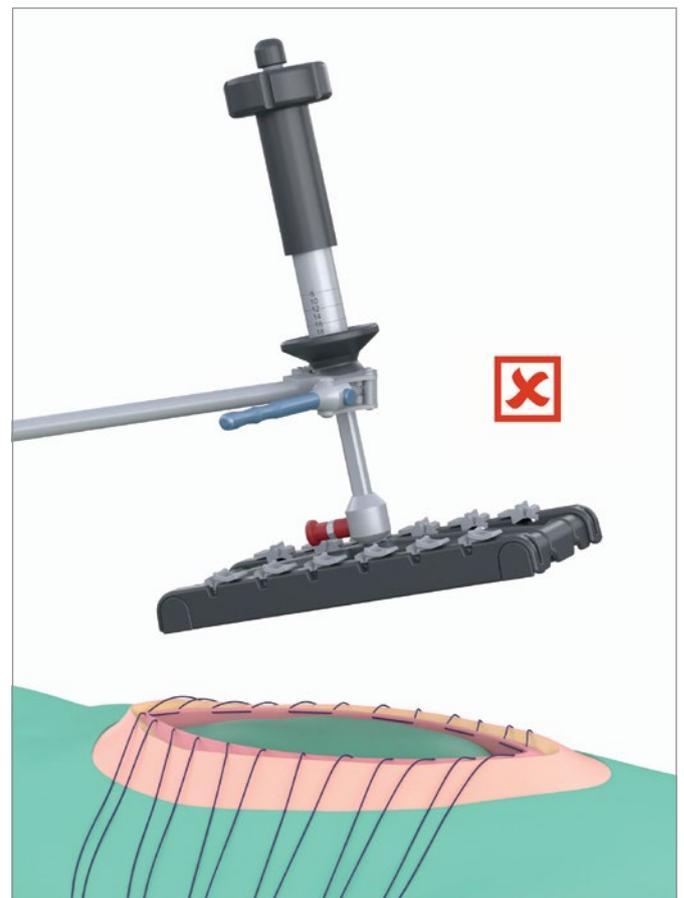
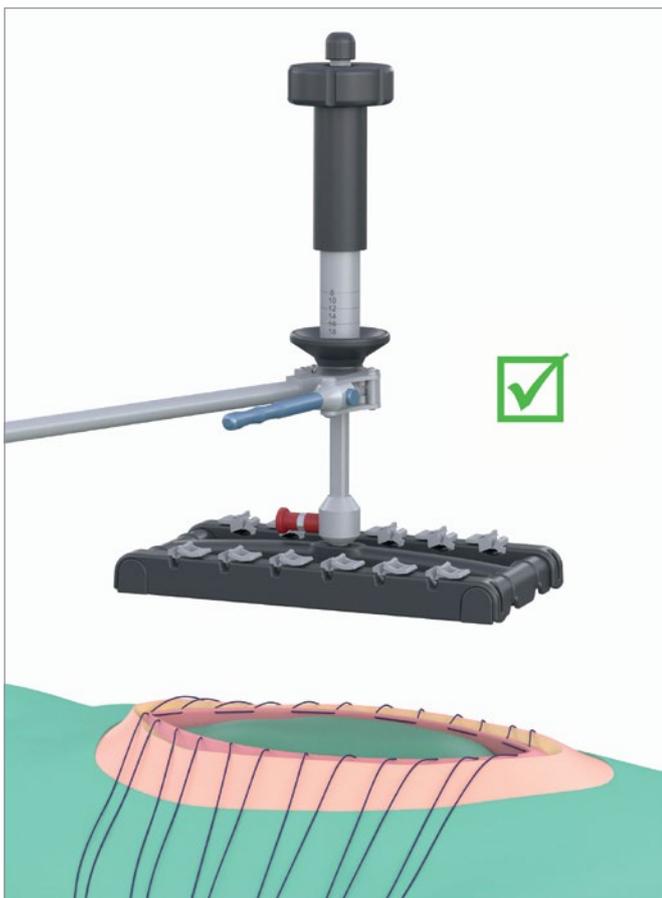
Accertarsi che il portafili sia completamente inserito nel supporto affinché la manopola di bloccaggio possa agganciarsi correttamente.



Controllare che il portafili sia saldamente inserito nel supporto dello sgancio di emergenza tirandolo leggermente verso il basso. Il portafili non deve separarsi dal supporto.



Il portafili deve essere sempre parallelo al sito operatorio.



fasciotens®Hernia è pronto per l'uso.



Durante la fase di trazione controllare che gli organi della cavità addominale e i tessuti sottocutanei siano protetti con diversi teli umidi.

Prearico del sistema di controllo della trazione



In preparazione alla fase di trazione, si consiglia di incrociare i fili di trazione per poterli serrare più facilmente in diagonale.

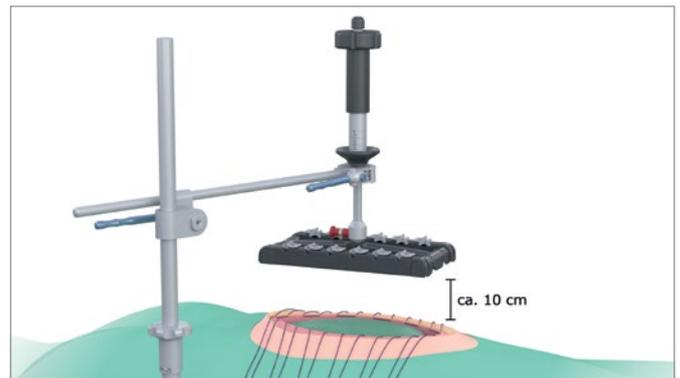
1. Valutare la distanza tra portafili e paziente. Il portafili dovrebbe essere posizionato il più possibile vicino al paziente, evitando un contatto diretto con la ferita. Se necessario, regolare l'altezza dell'asta trasversale su fasciotens®Carrier. A tal fine leggere le istruzioni per l'uso di fasciotens®Carrier.



Si consiglia una distanza di almeno 10 cm dalla ferita.



Per la fase di prearico è necessaria la presenza di una seconda persona.



2. Prearicare il sistema di controllo della trazione a circa 14 kg spingendo il volantino verso il basso e tenendolo premuto. Quindi tendere i quattro fili di trazione ai vertici nel portafili. Procedere poi con gli altri fili.



3. Dopo aver serrato tutti i 12 fili di trazione occorre allentare con cautela il prearico applicato in precedenza.



Non allentare il prearico prima di aver teso tutti i fili nel portafili. Dopo aver applicato tutti i fili di trazione è importante allentare il prearico con cautela.

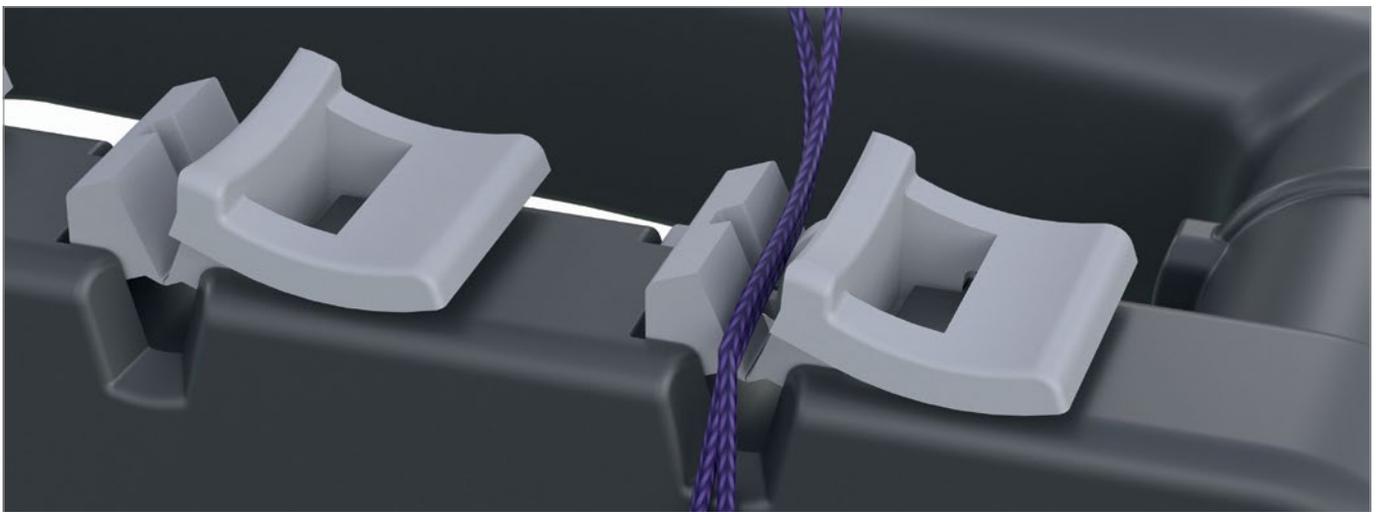


All'inizio la forza di trazione deve sempre misurare circa 14 kg. Se dopo aver allentato il precarico la forza di trazione si riduce, si consiglia di riportare il precarico a 14 kg (abbassando il volantino) e di tendere di nuovo i fili.

Aggancio e sgancio del materiale di sutura sul portafili

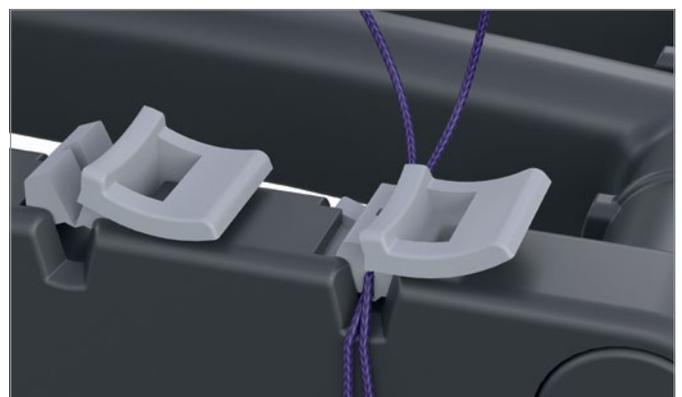
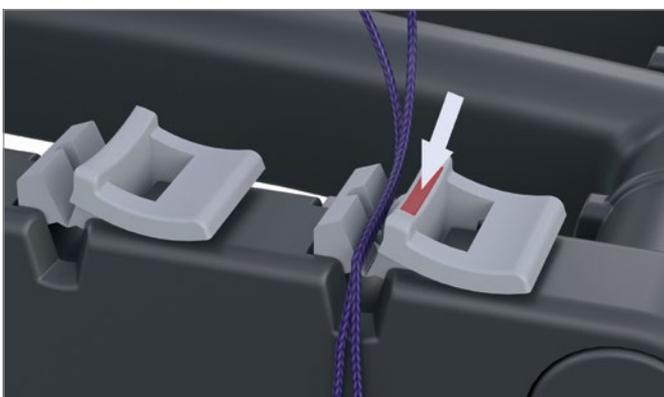
I fili applicati alla parete addominale / alla fascia si fissano al portafili procedendo come segue.

1. Portare i fili di trazione incrociati e in tensione verso l'alto e inserirli nell'apertura del morsetto di serraggio.



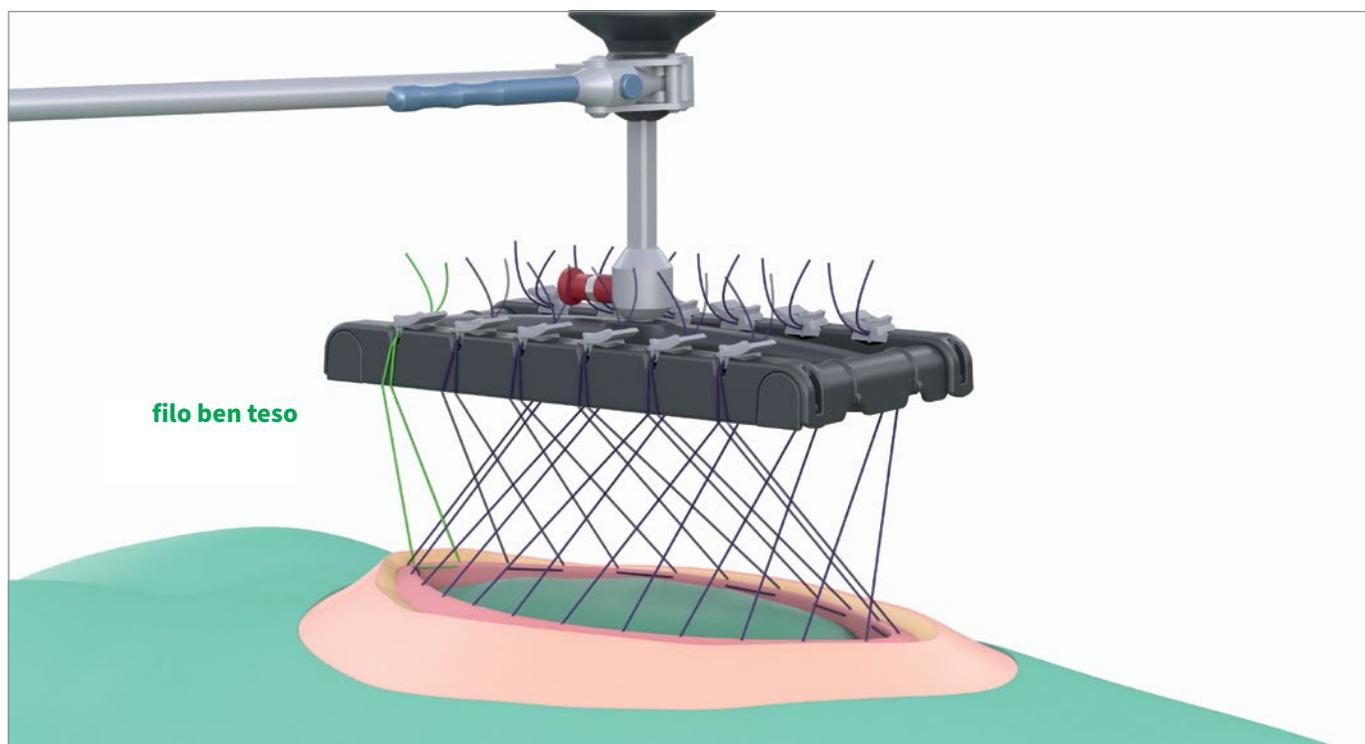
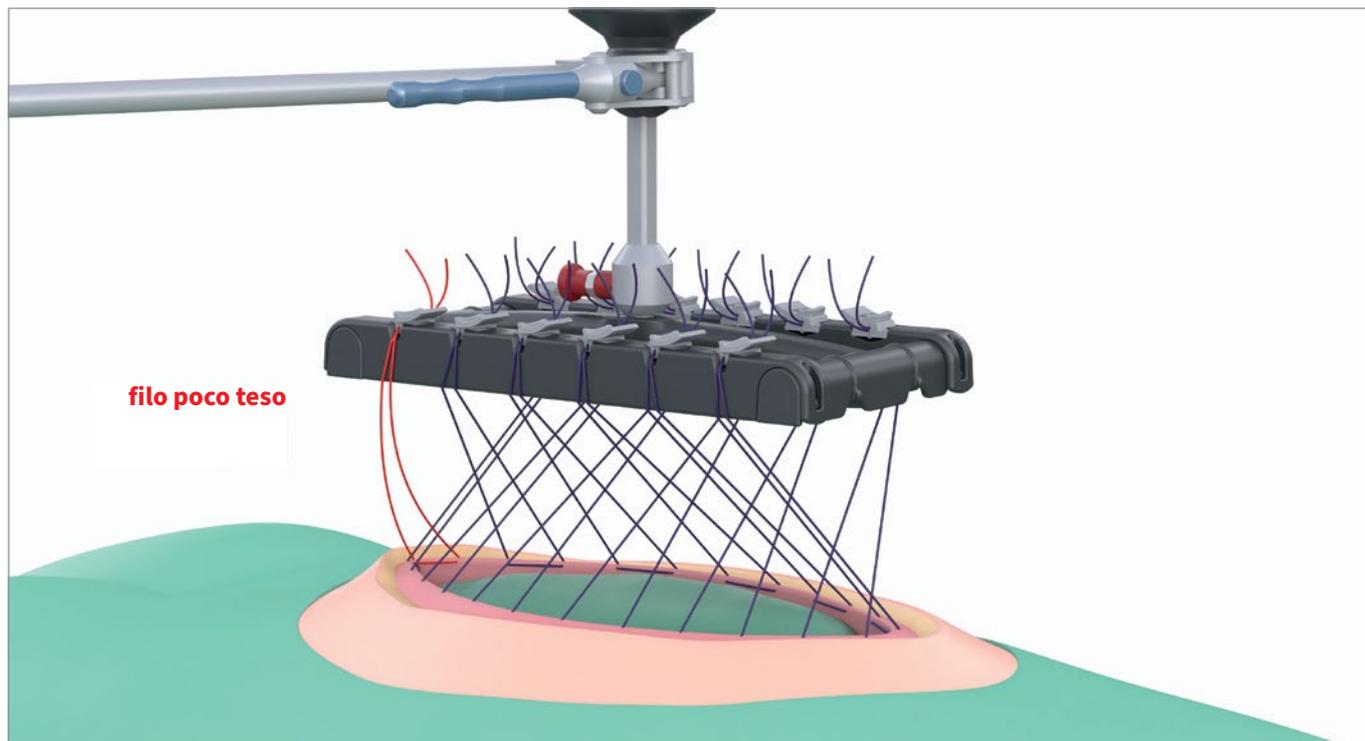
Verificare che l'inserimento dei fili nei morsetti di serraggio avvenga sempre dall'esterno sopra l'ipomocio.

2. Chiudere il morsetto di serraggio premendo sulla sua parte centrale.



3. Ripetere i punti 1 e 2 per un totale di dodici volte per tutti i fili applicati alla fascia.

4. Regolare tutti i fili su una tensione di base simile eventualmente tendendoli uno a uno.



L'allungamento ottenuto durante la trazione si riconosce osservando il segno iniziale lasciato dai fili, ad esempio tramite l'uso di morsettoni.

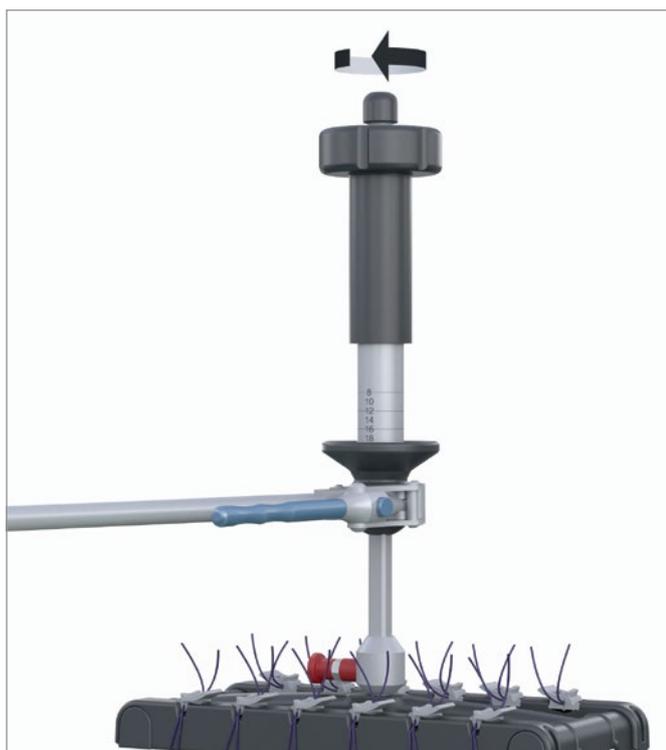
Regolazione della forza di trazione

La forza di trazione viene regolata con il volantino nero. Per aumentarla ruotare il volantino in senso orario. Si possono applicare forze di trazione fino a 20 kg. Per controllare la forza di trazione impostata utilizzare la scala graduata.



La regolazione della forza di trazione applicata dopo l'impostazione del precarico dipende dalle condizioni anatomiche del paziente e deve rispettare le indicazioni del medico.

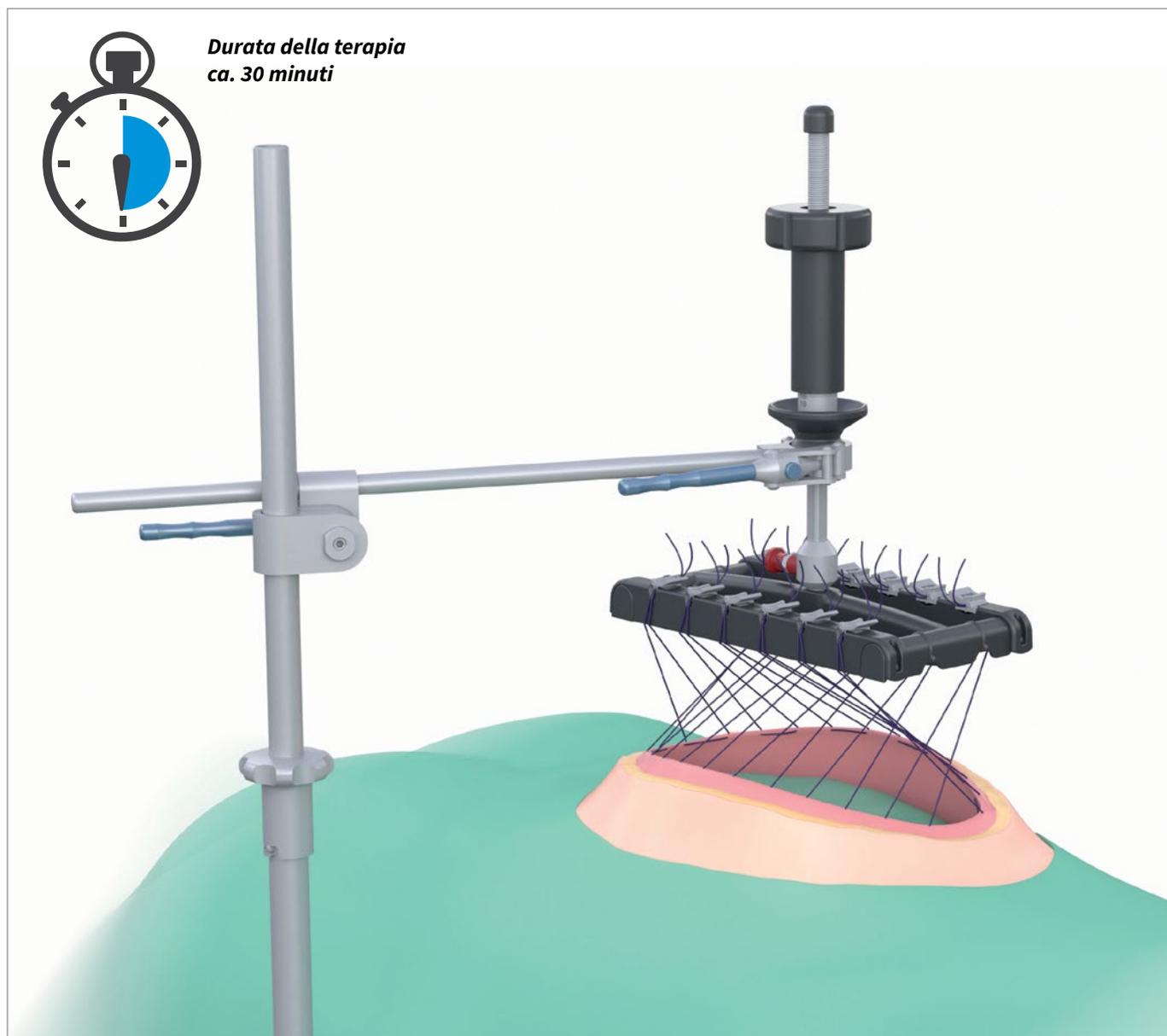
Per ridurla ruotare il volantino in senso antiorario.



La parete addominale / la fascia viene messa in tensione esercitando una trazione verticale-diagonale. fasciotens®Hernia distribuisce la tensione uniformemente e in modo controllato attraverso i fili fissati alla fascia o alla parete addominale; la tensione deve essere esercitata per circa 30 minuti.

Controllare regolarmente la tensione sul sistema di controllo della trazione e regolare se necessario.

Alcuni fili possono allungarsi più rapidamente; questo può rendere necessario tenderli uno a uno. Controllare ogni 2 minuti che la tensione sui singoli fili sia sufficiente e se necessario serrare di nuovo.



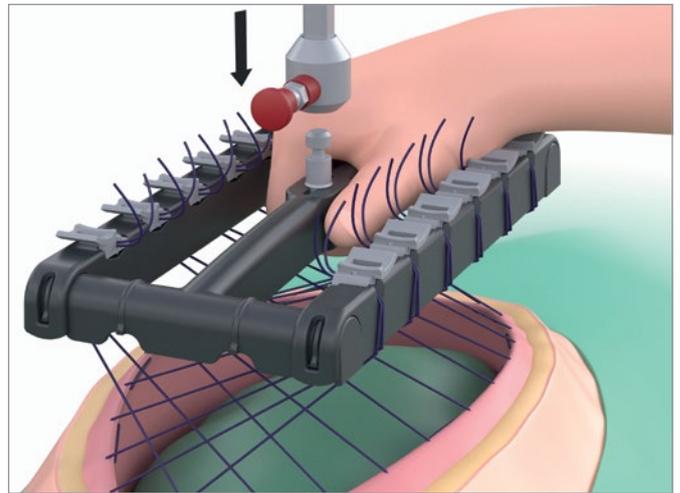
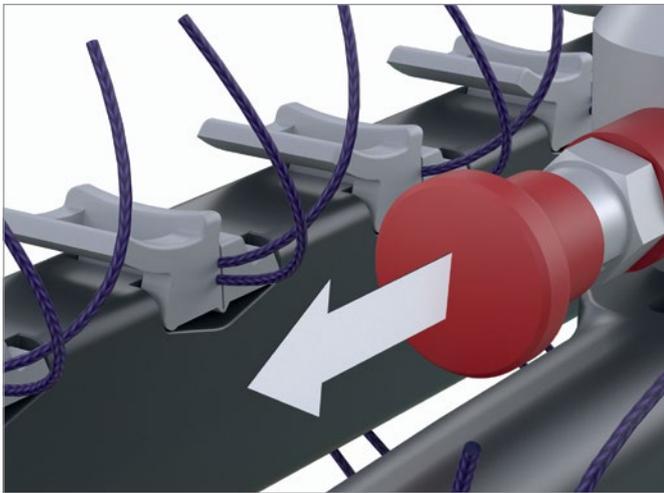
Nel corso del trattamento, la distensione della parete addominale / della fascia può portare a una riduzione della forza di trazione, visibile sulla scala graduata. Utilizzare il volantino come descritto sopra per regolarla.

Smontaggio del prodotto



Tenere presente che quando si allenta il portafil, in direzione del sito operatorio possono generarsi forze elevate. Per questa ragione è importante rispettare scrupolosamente la procedura di smontaggio indicata, che garantisce la sicurezza del paziente.

- 1. Ridurre la forza di trazione ruotando il volantino in senso antiorario** il più possibile.
- 2. Tenere fermo il portafil con una mano** per evitare che cada una volta allentato.
- 3. Estrarre la manopola di bloccaggio rossa.** Per togliere il portafil tirarlo verso il basso.



Controllare che il portafil non cada sul sito operatorio e non venga mai a contatto con la ferita.

- 4. Continuare a tenere il portafil allentato con una mano** al di sopra del sito operatorio.
- 5. Togliere i fili di trazione dai morsetti di bloccaggio.**
- 6. Tenere fermo il sistema di controllo della trazione con una mano** e aprire il supporto della sfera sul fasciotens®Carrier. Il sistema di controllo della trazione si può estrarre dall'alto.
- 7. Ora smontare fasciotens®Carrier dal tavolo operatorio.**

Rigenerazione / Sterilizzazione

Il prodotto è monouso e quindi non è adatto alla risterilizzazione né alla rigenerazione. La rigenerazione non esclude residui di materiale infetto e danni al prodotto (ad esempio rottura del materiale) e di conseguenza pericoli per il paziente. Il fabbricante non può quindi garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo medico in caso di riutilizzo.

Smaltimento

Una volta terminata la terapia, conferire il prodotto a un centro di smaltimento o riciclo. La confezione può essere smaltita nei contenitori di raccolta della carta. Per le misure di smaltimento è necessario attenersi alle normative nazionali e alle direttive in materia.

Garanzia

La garanzia legale sui nostri prodotti è di 24 mesi. Qualsiasi difetto iniziale del prodotto si verifichi entro questo intervallo di tempo deve essere segnalato direttamente al nostro servizio di assistenza.



La rigenerazione, la risterilizzazione e il successivo riutilizzo del prodotto fasciotens®Hernia sono procedure non conformi. In questi casi la garanzia e la responsabilità di fasciotens GmbH decadono.



In caso di difetti che potrebbero mettere in pericolo pazienti, personale o altri soggetti, il dispositivo non deve più essere utilizzato e deve essere sostituito.



I danni causati da uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, uso non conforme e applicazioni eseguite da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dalla responsabilità di fasciotens GmbH.

Assistenza

In caso di necessità, problemi o domande vi invitiamo a contattare il nostro team di assistenza scrivendo all'indirizzo **support@fasciotens.de** o chiamando il numero **+49 (0)221 17738 500**.

Simboli grafici utilizzati

Simboli grafici	Descrizione
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Numero di catalogo"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Codice del lotto"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Nome e Indirizzo del Fabbriante"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Sterilizzato con ossido di etilene"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Rispettare le istruzioni per l'uso"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Non risterilizzare"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Non riutilizzare"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Non usare in caso di confezione danneggiata"
	Simboli dei prodotti che possono essere immessi sul mercato in conformità con i requisiti di legge europei applicabili.
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Conservare all'asciutto"
	Indicazione conforme alla norma ISO 15223-1. Simbolo "Evitare l'esposizione alla luce solare"

Elenco delle avvertenze

Capitolo	Avvertenza	Pagina
Finalità del prodotto, indicazioni e controindicazioni	Il prodotto è stato convalidato esclusivamente per l'uso combinato con fasciotens®Carrier. Il fabbricante non autorizza la combinazione con altri sistemi di retrazione.	6
	L'applicabilità può essere limitata da fattori locali nell'area di applicazione e dalle condizioni generali del paziente.	6
Struttura del prodotto	In presenza di danni evidenti all'imballaggio sterile, evitare di utilizzare fasciotens®Hernia. Contattare il fabbricante.	8
Preparazione del paziente	Per garantire una buona tenuta dei fili è indispensabile usare suture polifilamento (USP 2).	9
Montaggio e allineamento	Controllare che il sistema di controllo della trazione sia saldo e posizionato correttamente.	11
Fissaggio e rimozione del portafili di fasciotens®Hernia	Accertarsi che il portafili sia completamente inserito nel supporto affinché la manopola di bloccaggio possa agganciarsi correttamente.	13
	Controllare che il portafili sia saldamente inserito nel supporto dello sgancio di emergenza tirandolo leggermente verso il basso. Il portafili non deve separarsi dal supporto.	13
	Il portafili deve essere sempre parallelo al sito operatorio.	13
	Durante la fase di trazione controllare che gli organi della cavità addominale e i tessuti sottocutanei siano protetti con diversi teli umidi.	13
Prearico del sistema di controllo della trazione	Il portafili non deve mai entrare in contatto con la ferita o con gli organi del paziente. Si consiglia una distanza di almeno 10 cm dalla ferita.	14
	Non allentare il prearico prima di aver teso tutti i fili nel portafili. Dopo aver applicato tutti i fili di trazione è importante allentare il prearico con cautela.	14
Smontaggio del prodotto	Controllare che la tensione di base di tutti i fili di trazione sia simile. Se necessario, serrare nuovamente i fili uno a uno. Procedere come sopra descritto.	19
	All'inizio della regolazione il volantino nero deve essere ruotato fino al tappo terminale. All'inizio della regolazione il tappo terminale nero non deve essere visibile sopra la testa della vite.	19
Garanzia	La rigenerazione, la risterilizzazione e il successivo riutilizzo del prodotto fasciotens®Hernia sono procedure non conformi. In questi casi la garanzia e la responsabilità di fasciotens GmbH decadono.	21
	In caso di difetti che potrebbero mettere in pericolo pazienti, personale o altri soggetti, il dispositivo non deve più essere utilizzato e deve essere sostituito.	21
	I danni causati da uso improprio, influenze meccaniche esterne, danni da trasporto, uso non conforme e applicazioni eseguite da personale non autorizzato non sono coperti da questa garanzia e sono inoltre esclusi dalla responsabilità di fasciotens GmbH.	21

fasciotens



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

CE 0297