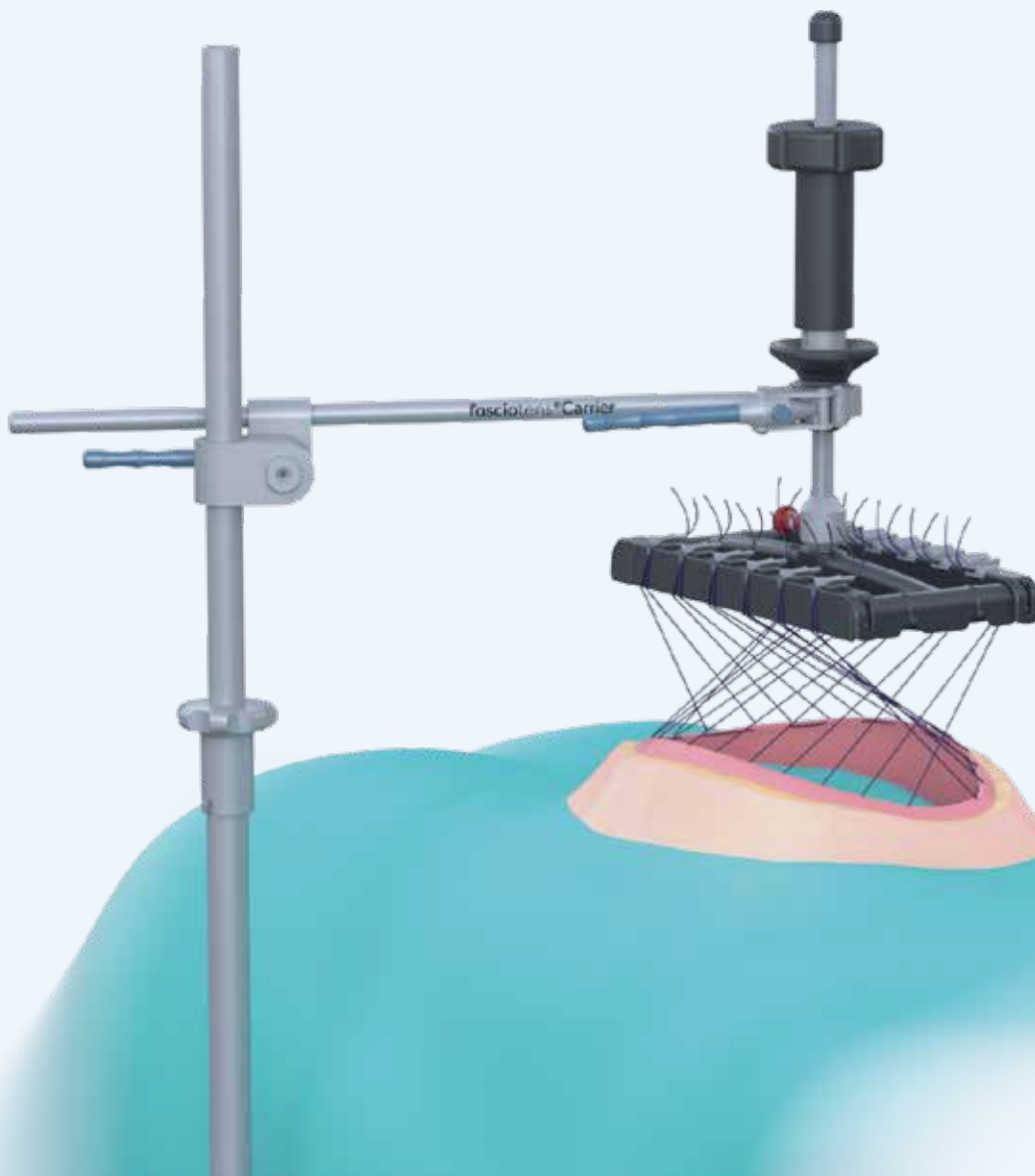


**fasciotens<sup>®</sup>Hernia**

elevated by fasciotens<sup>®</sup>Carrier

# Gebruiksaanwijzing



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Beste klant,

Het verheugt ons dat u voor fasciotens®Hernia, de innovatieve therapieoptie voor de behandeling van grote ventrale buikwandbreuken gekozen heeft. fasciotens® producten bieden u de hoogste kwaliteit, veiligheid en de nieuwste technologie. Het product is ontstaan uit medische noodzaak en werd ontwikkeld in samenwerking met chirurgen in de praktijk.

Om optimaal gebruik te kunnen maken van de mogelijkheden van het product en om een succesvolle toepassing te garanderen, dient u deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door te lezen alvorens het product te gebruiken. U dient het product te gebruiken volgens de instructies. Volg bovendien altijd de standaard voorzorgsmaatregelen voor algemene arbeidsveiligheid, uw specifieke SOP's en toepasselijke wettelijke vereisten. Wij dragen geen verantwoordelijkheid voor schade veroorzaakt door oneigenlijk of ongepast gebruik of foutieve bediening.



*Ernstige incidenten met betrekking tot het product dient u onmiddellijk te rapporteren aan fasciotens GmbH en de verantwoordelijke nationale autoriteit.*



*Het gebruik van het medische product is voorbehouden aan deskundigen. Zorg ervoor dat alle personen die het product gebruiken de gebruiksaanwijzing hebben gelezen en begrepen.*

**Bewaar de gebruiksaanwijzing op een veilige plaats, zodat u ze indien nodig op elk gewenst moment kunt raadplegen.**



**Adres van bedrijf:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Duitsland

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

**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

## Videohandleiding



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

**De videohandleiding moet door de gebruiker volledig worden  
bekeken voordat het product wordt gebruikt.**

# Inhoudsopgave

<b>Voor uw veiligheid</b>	<b>5</b>
<b>Doel, indicaties en contra-indicaties</b>	<b>6</b>
Opmerkingen over bijwerkingen en risico's	7
<b>Productopbouw</b>	<b>7</b>
<b>Vorbereiding van de patiënt</b>	<b>9</b>
Operatieve toegang tot de fascia	9
Operatief aanbrengen van chirurgische hechtingen	9
<b>Montage en opstelling</b>	<b>10</b>
Aanbrengen en verwijderen van de draadhouder van fasciotens®Hernia	12
Voorspanning tractiecontroller	14
Bevestigen en losmaken van de hechtdraad aan de draadhouder	15
<b>Instelling van de trekkracht</b>	<b>17</b>
<b>Productdemontage</b>	<b>19</b>
<b>Hergebruik / sterilisatie</b>	<b>20</b>
<b>Verwijdering</b>	<b>20</b>
<b>Garantie</b>	<b>21</b>
<b>Ondersteuning</b>	<b>21</b>
<b>Gebruikte symbolen</b>	<b>22</b>
<b>Woordenlijst Waarschuwingen</b>	<b>23</b>

## Voor uw veiligheid

### Volg de instructies

Elke ingebruikname en hantering van het product vereist de exacte kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing. Het product is alleen bedoeld voor het beschreven gebruik.

In deze gebruiksaanwijzing worden bijzonder belangrijke opmerkingen als volgt aangeduid:



#### **Waarschuwing!**

*Dit is een waarschuwing die risicosituaties en gevaren aangeeft.  
Het negeren van deze waarschuwing kan tot levensbedreigende situaties leiden.  
**Deze waarschuwingen moeten in acht worden genomen.***



#### **Informatie!**

*Dit is informatie die verwijst naar bepaalde, steeds in acht te nemen kenmerken.*

### Aansprakelijkheid in geval van functieverlies en schade

De aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik van het product wordt in ieder geval overgedragen aan de exploitant of gebruiker, voor zover het product wordt toegepast door personen die geen expert zijn, die niet over de juiste kwalificaties beschikken om het product te gebruiken en niet werden geïnstrueerd in het gebruik ervan. Bovendien wordt de aansprakelijkheid overgedragen aan de gebruiker als het product verkeerd of ongepast wordt gebruikt.

Het product moet vóór gebruik worden gecontroleerd op integriteit en schade.

De garantie- en aansprakelijkheidsvoorwaarden van de verkoop- en leveringsvoorwaarden van **fasciotens GmbH** worden niet uitgebreid met de voorgaande en volgende informatie.



*Zorg ervoor dat de gebruiksaanwijzingen te allen tijde toegankelijk zijn, en worden gelezen en begrepen.*

# Doel, indicaties en contra-indicaties

## Doel

Het doel van fasciotens®Hernia is het voorkomen van fascia-retractie op de open buik en het rekken van de buikwand / fascia met bestaand of eerder verlies van de buikwand / fascia. fasciotens®Hernia is een medisch hulpmiddel uit de klasse Is (steriel) dat wordt gebruikt in combinatie met fasciotens®Carrier.

Het product is uitsluitend bedoeld voor menselijke medische doeleinden en wordt intraoperatief gebruikt. Het product kan uitsluitend in combinatie met fasciotens®Carrier gebruikt worden.



*Het product werd uitsluitend voor de combinatie met fasciotens®Carrier goedgekeurd. De fabrikant staat geen combinaties met andere retractorsystemen toe.*

## Indicaties

Typische indicaties die geschikt zijn voor een gecombineerde procedure van beide producten voor het strekken van de buikwand kunnen uitgebreide en complexe primaire buikwandhernia's en incisionele hernia's zijn, waarbij door de lateralisatie van de buikwandstructuren alleen een primaire spanningsvrije sluiting door middel van hybride procedures mogelijk is. Daartoe behoren:

- Laparostomahernia's
- Primaire hernia's en incisionele hernia's
- Hernia's met een 'loss of domain'
- Fluoride netinfecties zonder adequate sluitingsmogelijkheid (indien nodig om alloplastische materialen te vermijden)

## Contra-indicaties



*De toepasbaarheid kan beperkt worden door lokale factoren in het toepassingsgebied en de algemene toestand van de patiënt!*

Lokale factoren:

- Necrotisch of mechanisch onstabiel fascia-weefsel
- Niet-losmaakbare verklevingen van buikorganen aan de buikwand

Algemene factoren:

- Ontbrekende afstand tot het apparaat bijv. door zwaarlijvigheid
- Zwangerschap
- Leeftijd  $\leq 10$  jaar

## Opmerkingen over bijwerkingen en risico's

Bij gebruik van het product kunnen op korte of lange termijn de volgende ongewenste bijwerkingen optreden:  
Schade aan de fascia (een algemene therapiespecifieke bijwerking die niet specifiek aan het product is toe te schrijven)

## Patiëntendoelgroepen

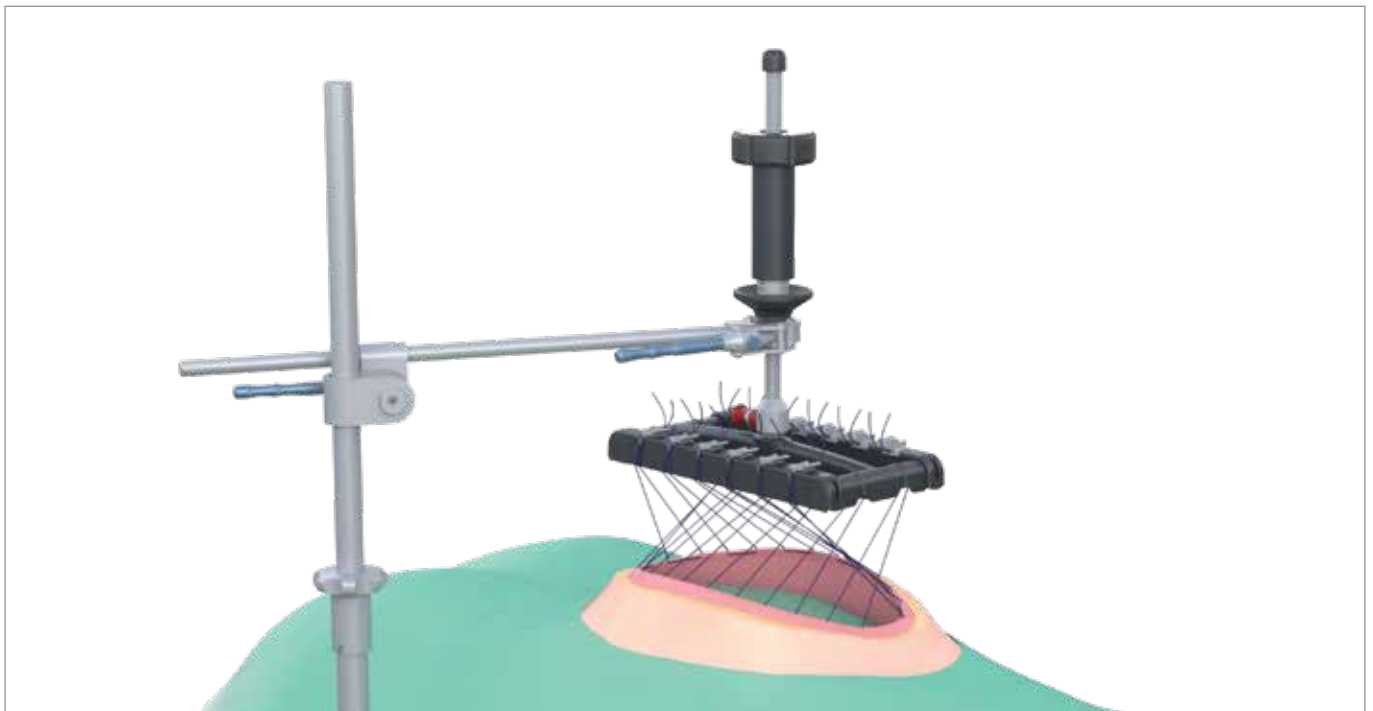
Volwassen patiënten met een gediagnosticeerde hernia van de buikwand die geen primaire spanningsvrije sluiting vereist.  
Voornamelijk patiënten in stabiele medische toestand.

## Beoogde gebruikers

Chirurgen met ervaring in abdominale chirurgie (bijv. algemene, viscerale, vasculaire en traumachirurgie) en verpleegkundigen (opgeleid om onder steriele omstandigheden in de operatiekamer te werken).

## Productopbouw

fasciotens®Hernia is uitsluitend ontworpen voor gebruik in combinatie met fasciotens®Carrier. De volgende afbeelding toont de toepassing van het product fasciotens®Hernia in combinatie met fasciotens®Carrier.



*Houd ook rekening met de gebruiksaanwijzing van fasciotens®Carrier.*

fasciotens®Hernia bestaat uit twee modules:



*Als de steriele verpakking vóór gebruik van fasciotens®Hernia merkbaar beschadigd is, moet ervoor worden gezorgd dat het product niet meer verder wordt gebruikt. Neem contact op met de fabrikant.*



*fasciotens®Hernia en fasciotens®Carrier mogen uitsluitend in steriele toestand gebruikt worden. fasciotens®Hernia wordt steriel geleverd door de fabrikant en kan zonder voorafgaande sterilisatie in de OK worden gebruikt.*



## Vorbereiding van de patiënt

### Operatieve toegang tot de fascia

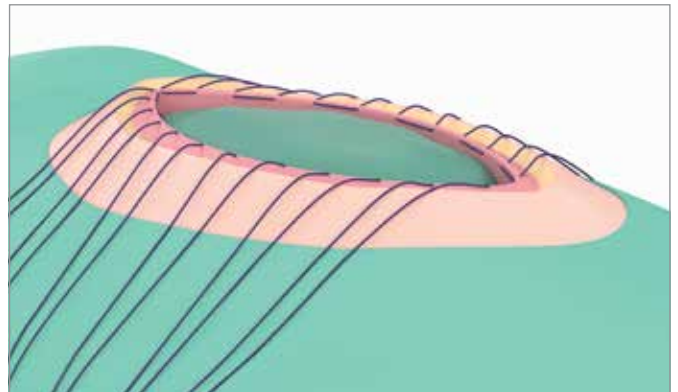
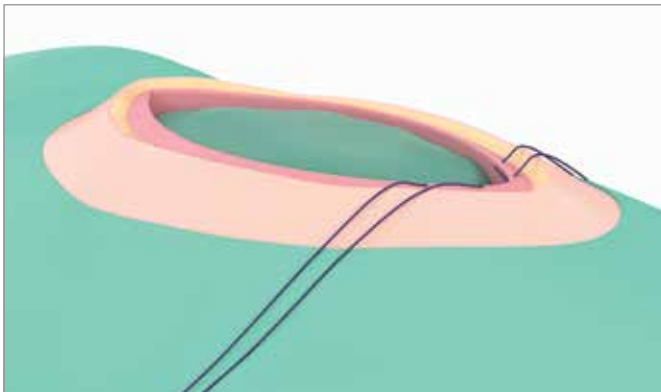
Vanwege de anatomische situatie en de respectieve bevindingen vereist de chirurgische opening van de buikholte en de bijbehorende toegang tot de fascia van het M. rectus abdominis speciale zorg en voldoende ervaring van de chirurg. Voordat met de tractie wordt begonnen, moet de herniazak vrij worden voorbereid en moet toegang tot de fascia van de buikwand worden gecreëerd.



*De plaats moet worden gecontroleerd op verklevingen van buikorganen aan de buikwand. Zo niet kan het trekken aan de buikwand tot scheuren aan aanpalende organen leiden.*

### Operatief aanbrengen van chirurgische hechtingen

De met fasciotens®Hernia ventraal aangebrachte spanning werkt via in totaal 12 chirurgische draden, die op vergelijkbare intervallen aan de fascia aan de patiëntzijde zijn bevestigd en in de draadhouder aan de apparaatzijde worden geklemd. De draden dienen als een U-naad gestikt te worden, zodat bij gebruik van 6 draden per fasciazijde 12 aansluitpunten ontstaan aan elke fasciazijde. Dit betekent dat de trekkracht voldoende wordt verdeeld over in totaal 24 punten.



De volgende procedure wordt aanbevolen voor het bevestigen van de chirurgische hechtingen aan de fascia. Het proces moet twaalf keer worden herhaald.

1. Steek de draad van buitenaf door de fascia.
2. Steek de draad opnieuw als een U-naad van binnen naar buiten (afstand ca. 2-3 cm).
3. Lijn de draad uit zodat deze aan beide kanten even lang is (ongeveer 25 cm).

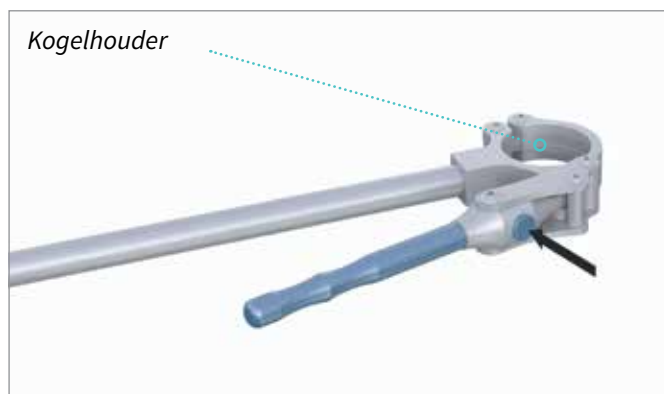


*Het is absoluut noodzakelijk om polyfilament-draadmateriaal te gebruiken (USP 2), zodat dat de draden probleemloos op hun plaats worden gehouden.*

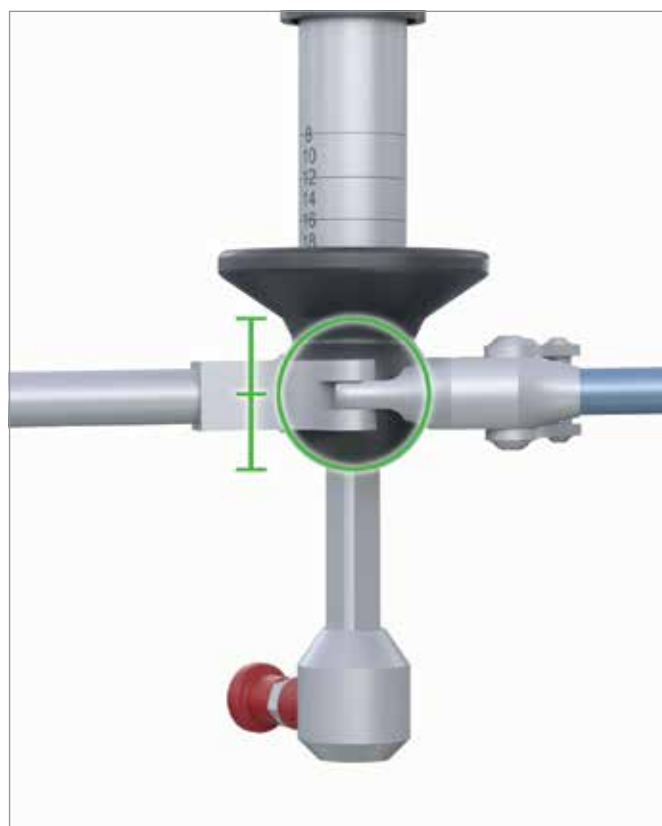
## Montage en opstelling

Voor het aanbrengen van fasciotens®Hernia aan fasciotens®Carrier moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

- 1. Maak de ontgrendeling op de kogelhouder van de dwarsstang los,** door de drukknop op de spanhendel ingedrukt te houden en tegelijkertijd aan de spanhendel te trekken.



- 2. Steek de tractiecontroller van bovenaf in de kogelhouder met de rode borgpen eerst.** De kogeladapter moet in het **midden** van de kogelhouder worden geplaatst.



**3. Bevestig de kogeladapter** door deze in de kogelhouder te geleiden en de spanhendel te sluiten.

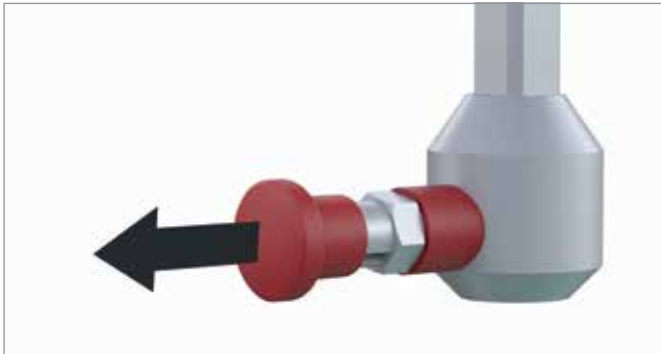


*Controleer of de tractiecontroller stevig en goed vastzit.*

## Aanbrengen en verwijderen van de draadhouder van fasciotens®Hernia

Voer de volgende stappen uit om de draadhouder aan de tractiecontroller te bevestigen:

1. **Trek de rode borgpen eruit** en draai deze 90° (vergrendeling in de open positie)



2. **Geleid de draadhouder** van onderaf in de houder.



3. **Draai de borgpen** terug in de gesloten positie om deze vast te klikken.





Zorg ervoor dat de draadhouder volledig in de houder is gestoken, zodat deze de borgpen correct kan verankeren.



Controleer of de draadhouder goed vastzit in de houder van de noodontgrendeling, door deze met matige kracht naar beneden te trekken. De draadhouder mag niet loskomen van de houder.



De draadhouder moet steeds evenwijdig aan de plaats worden uitgelijnd.



fasciotens®Hernia is nu klaar voor gebruik.



Tijdens de trekfase moet u ervoor zorgen dat de buikorganen en het onderhuidse weefsel worden beschermd met verschillende vochtige doekjes voor de buik.

## Voorspanning tractiecontroller



Ter voorbereiding op de trekfase is het aan te raden om de spandraden kruiselings uit te lijnen om de draden eenvoudiger diagonaal te kunnen klemmen.

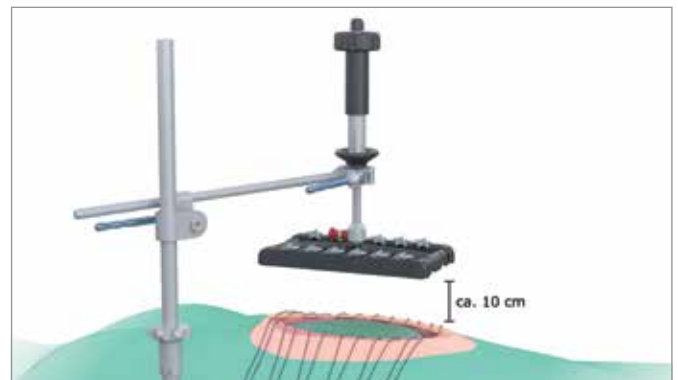
**1. Evalueer de afstand tussen de draadhouder en de patiënt.** De draadhouder moet zo dicht mogelijk bij de patiënt worden geplaatst, waarbij direct contact met de wond wordt vermeden. Indien nodig moet de hoogte van de dwarsstang op de fasciotens®Carrier worden aangepast. Raadpleeg hiertoe de gebruiksaanwijzing van de fasciotens®Carriers.



Een afstand van minimaal 10 cm tot de wond wordt aanbevolen.



Voor het aanbrengen van de voorspanning is een tweede persoon nodig.



**2. Breng nu de tractiecontroller op een voorspanning van ca. 14 kg,** door het handwiel naar beneden te drukken en ingedrukt te houden. Klem vervolgens de vier hoekdraden in de draadhouder. Ga daarna verder met de andere spandraden.



**3. Nadat alle 12 spandraden zijn vastgeklemd, moet de aangebrachte voorspanning voorzichtig worden losgelaten.**



Zolang niet alle draden in de draadhouder zijn gespannen, mag de voorspanning niet worden losgelaten. Het is belangrijk om de voorspanning voorzichtig los te maken nadat alle spandraden zijn bevestigd.

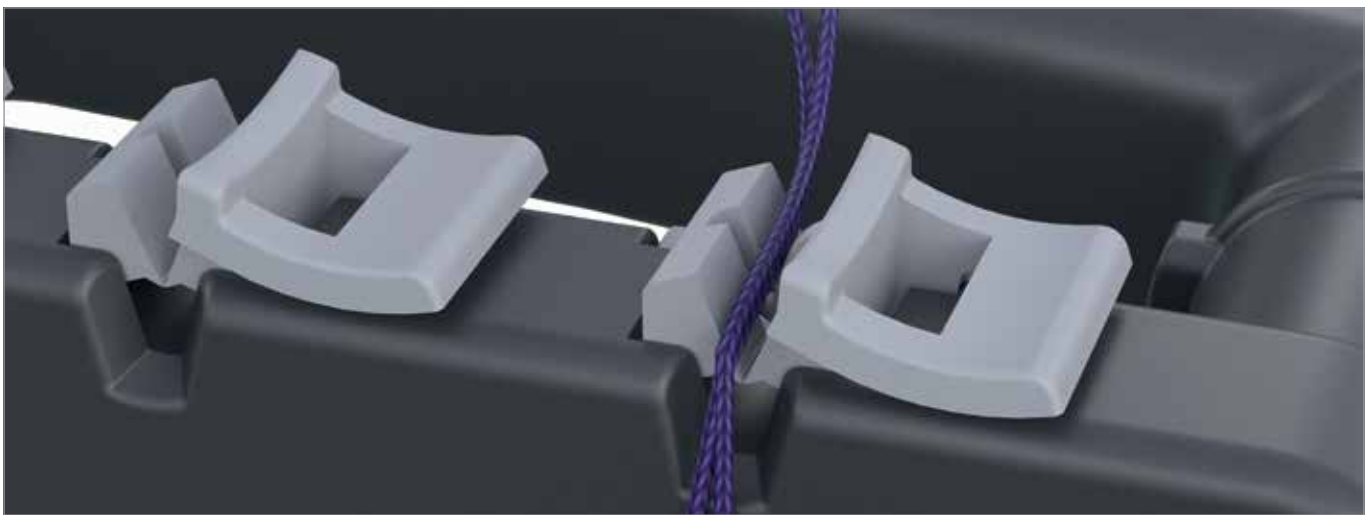


*De trekkracht moet in het begin altijd rond de 14 kg liggen. Als de trekkracht na het loslaten van de voorspanning afneemt, raden wij aan de voorspanning weer op 14 kg te brengen (door het handwiel naar beneden te drukken) en de draden opnieuw aan te spannen.*

## Bevestigen en losmaken van de hechtdraad aan de draadhouder

De draden die op de buikwand/fascia worden aangebracht, worden als volgt in de draadhouder vastgezet.

1. **Geleid de gekruiste spandraden naar boven** en in de open gleuf van de spanklem.



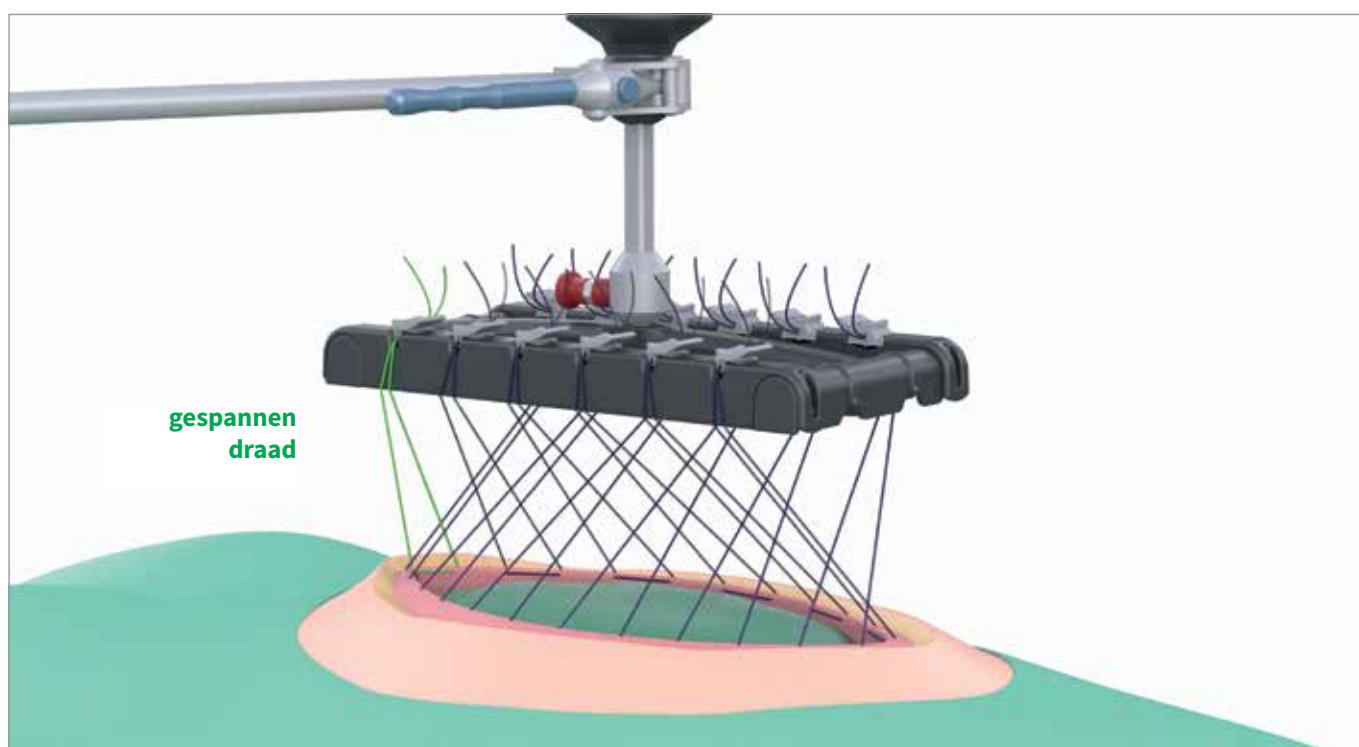
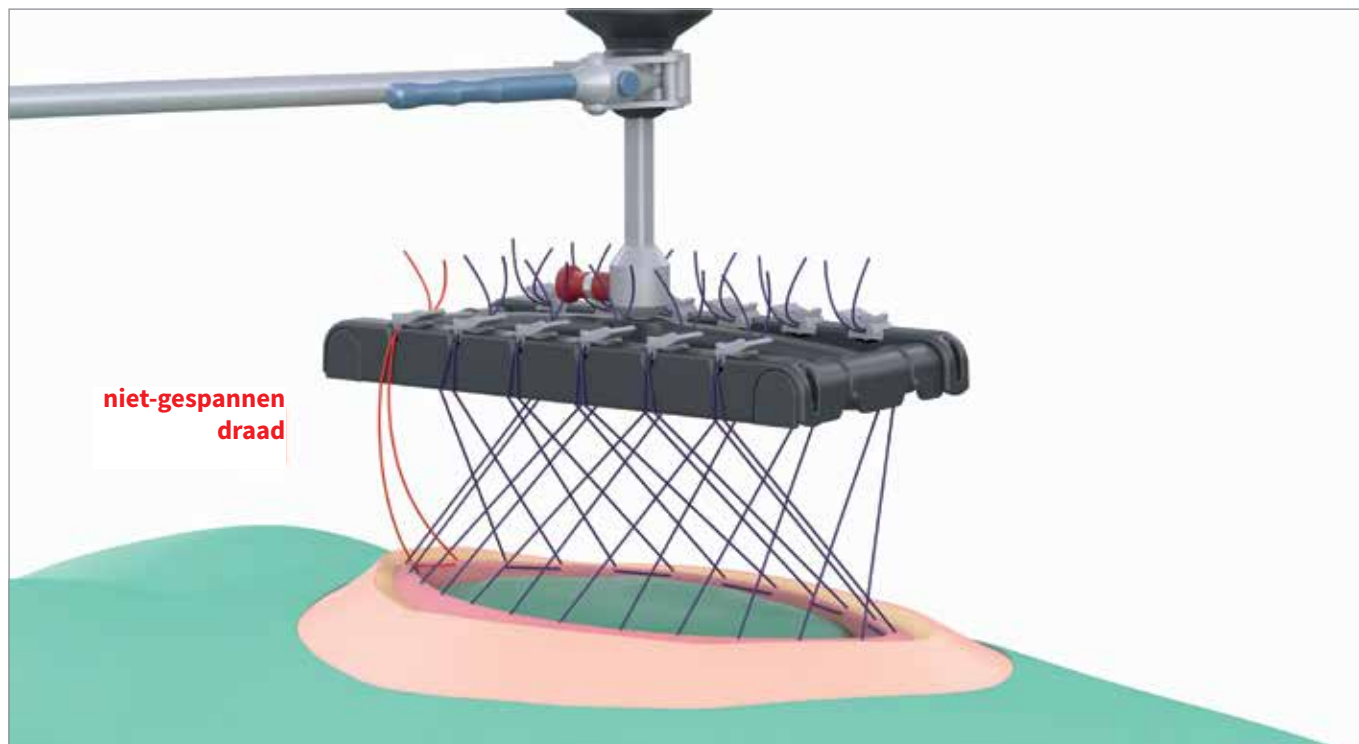
*Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de draden altijd van buiten over het hypomochlion in de spanklemmen worden geleid.*

2. **Sluit de klem** door in het midden op de spanklem te drukken.



3. **Voer de stappen 1 en 2 in totaal twaalf keer uit** voor alle draden die eerder op de buikwand/fascia zijn aangebracht.

**4. Breng alle draden op dezelfde basisspanning,** door de afzonderlijke draden eventueel opnieuw op te spannen.



*De afstandswinst tijdens tractie kan worden gevisualiseerd door eerst de draden te markeren bijv. met gebruik van klemmetjes.*



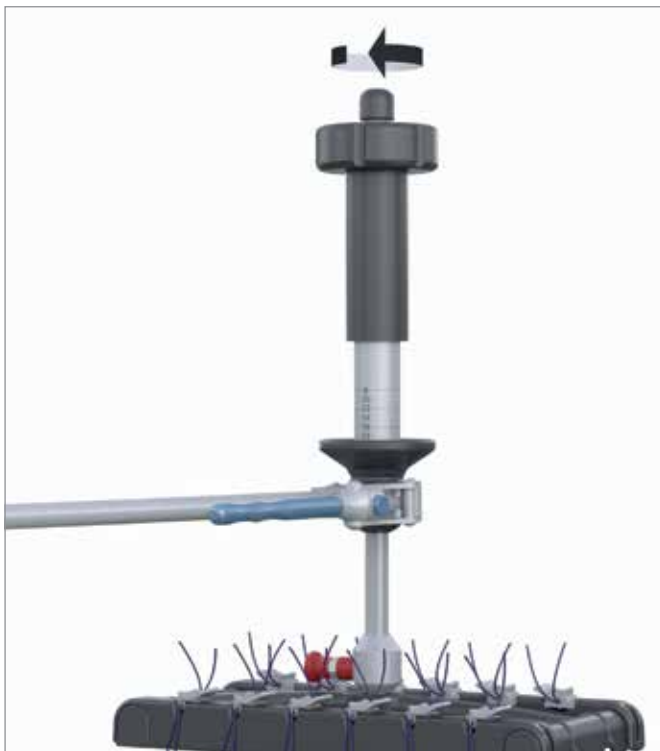
## Instelling van de trekkracht

De trekkracht wordt ingesteld met het zwarte handwiel. Draai het handwiel met de klok mee om de trekkracht te vergroten. Er kunnen trekkrachten tot 20 kg worden toegepast. De ingestelde trekkracht kan worden gecontroleerd met behulp van een verzonken schaalverdeling.



*De aanpassing van de uitgeoefende trekkracht na het instellen van de voorspanning is afhankelijk van de anatomische toestand van de patiënt en wordt daarom uitgevoerd volgens de vereisten van de arts.*

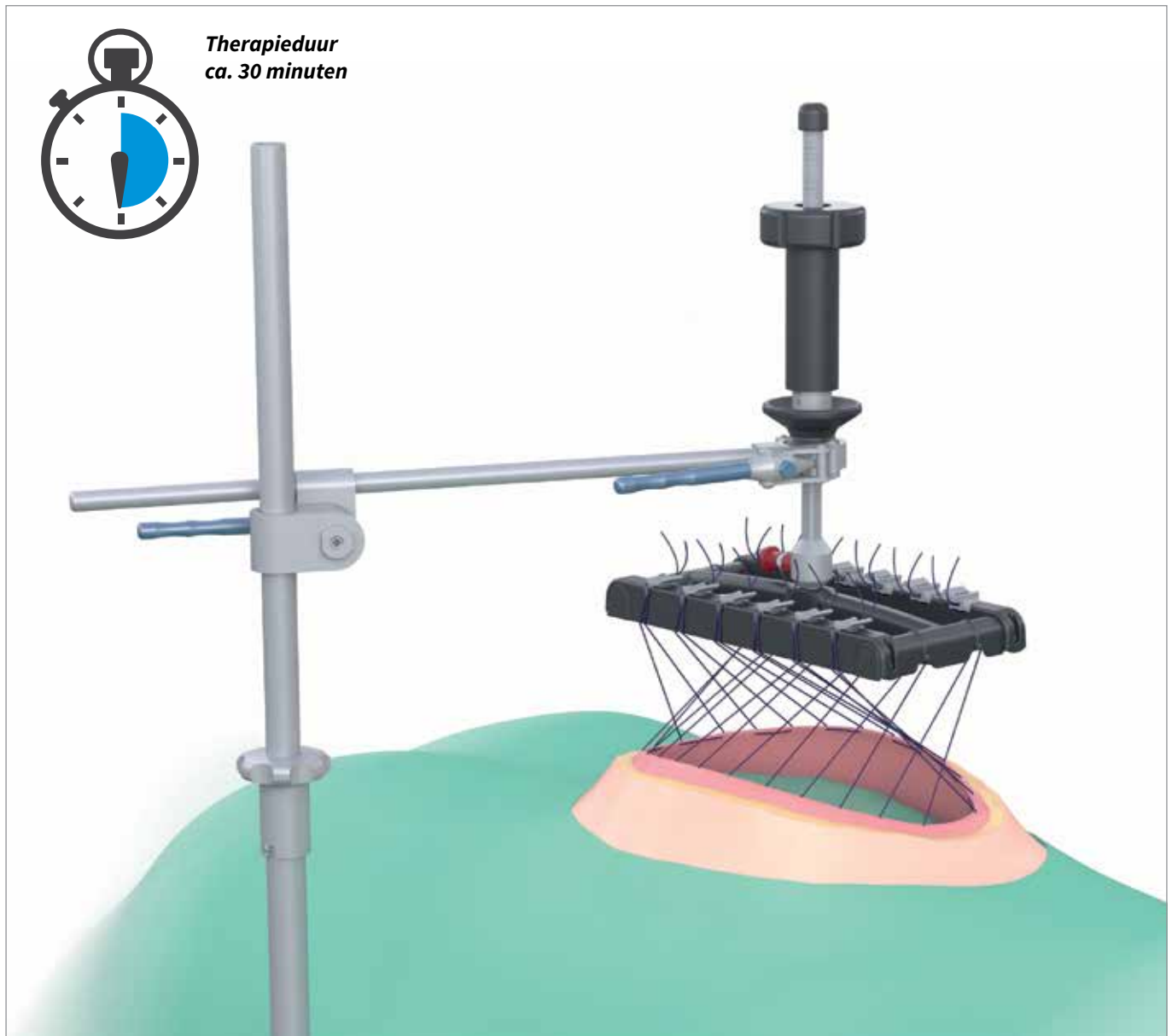
Om de trekkracht te verminderen, draait u het handwiel dienovereenkomstig tegen de klok in.



De buikwand/fascia wordt gespannen door een ventrale of verticaal-diagonale trekkracht. Met fasciotens®Hernia wordt de spanning gelijkmatig en gecontroleerd over de draden op de fascia of de buikwand verdeeld; ze moet ongeveer 30 minuten aanwezig blijven.

De spanning op de tractiecontroller moet regelmatig worden gecontroleerd en indien nodig worden bijgesteld.

Afzonderlijke draden kunnen sneller uitrekken, waardoor het nodig kan zijn om de afzonderlijke draden opnieuw aan te spannen. Elke 2 minuten moeten de afzonderlijke draden worden gecontroleerd op voldoende spanning en indien nodig opnieuw worden aangespannen.



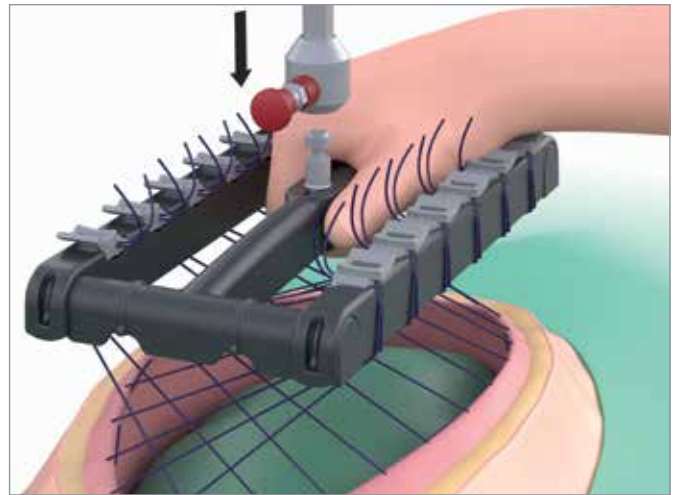
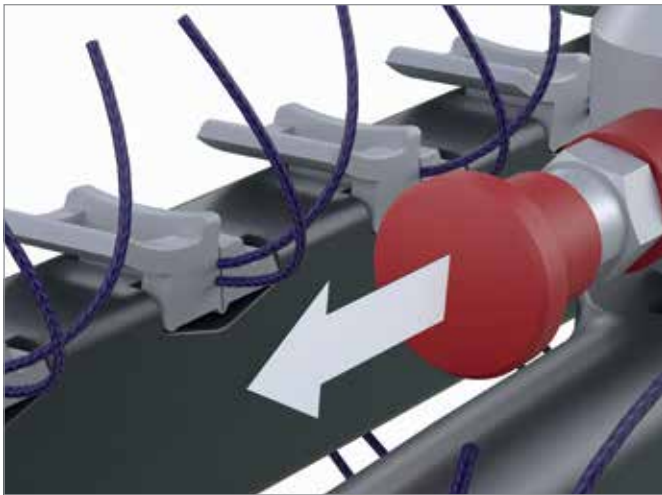
*Tijdens de behandeling kan het strekken van de buikwand/fascia de trekkracht verminderen die u kunt aflezen van de schaalverdeling. Gebruik het handwiel zoals hierboven beschreven om de trekkracht aan te passen.*

## Productdemontage



Houd er rekening mee dat bij het losmaken van de draadhouder grote krachten in de richting van de situs kunnen werken. Om deze reden is het naleven van de volgende procedure bij demontage belangrijk voor de veiligheid van de patiënt.

1. **Verminder de trekkracht** zoveel mogelijk door het handwiel tegen de klok in te draaien.
2. **Bevestig de draadhouder met één hand**, om naar beneden vallen bij het losmaken te voorkomen.
3. **Trek de rode borgpen naar buiten**. De draadhouder kan worden verwijderd door deze naar beneden te trekken.



Zorg ervoor dat de draadhouder niet op de situs valt en nooit in contact komt met de wond.

4. **Blijf na het losmaken de draadhouder met één hand zonder spanning op de situs houden.**
5. **Verwijder de spandraden uit de spanklemmen.**
6. **Zet de tractiecontroller met een hand vast** en open de kogelhouder op de fasciotens®Carrier. De tractiecontroller kan naar boven worden uitgetrokken.
7. **Verwijder nu de fasciotens®Carrier van de operatietafel.**

## Hergebruik / sterilisatie

Het product is bedoeld voor eenmalig gebruik en daarom niet geschikt voor hersterilisatie en hergebruik. Resten van besmettelijk materiaal en beschadiging van het product (bijv. materiaalbreuk) met een overeenkomstig risico voor de patiënt bij de herverwerking kunnen niet worden uitgesloten. De fabrikant kan daarom de prestaties en veiligheid van het medisch hulpmiddel bij hergebruik niet garanderen.

## Verwijdering

Breng het product aan het einde van de behandeling naar een professioneel afvalverwerkings- of recyclingsysteem. U kunt de verpakking bij het papier en het huisvuil weggooien. Voor alle verwijderingsmaatregelen moeten de nationale voorschriften en richtlijnen voor verwijdering in acht worden genomen.

## Garantie

De wettelijke garantie op onze producten is 24 maanden. Als er binnen deze periode een initieel defect aan uw product optreedt, neem dan rechtstreeks contact op met onze klantenservice.



*Zowel de herverwerking als de hersterilisatie en het daaropvolgende hergebruik van het product fasciotens®Hernia is niet toegestaan. In dat geval vervalt elke garantie en aansprakelijkheid van fasciotens GmbH.*



*Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.*














*Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH.*

## Ondersteuning

Wend u indien nodig bij problemen of vragen aan onze klantenservice via e-mail (**support@fasciotens.de**) of neem telefonisch contact op met ons op **tel. +49 (0)221 17738 500**.

## Gebruikte symbolen

Symbolen	Etikettering
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Productnummer"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "productielotnummer, batch"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Naam en adres van de fabrikant"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Gesteriliseerd met ethyleenoxide"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Volg de instructies"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Niet opnieuw steriliseren"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Niet opnieuw gebruiken"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Bij beschadigde verpakking niet gebruiken"
	Etikettering van producten die in overeenstemming met de relevante wettelijke Europese specificaties op de markt worden gebracht.
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Droog bewaren"
	Etikettering volgens de ISO 15223-1 norm. Symbool voor "Beschermen tegen zonlicht"

## Woordenlijst Waarschuwingen

Hoofdstuk	Waarschuwing	Pagina
<b>Doel, indicaties en contra-indicaties</b>	Het product werd uitsluitend voor de combinatie met fasciotens®Carrier goedgekeurd. De fabrikant staat geen combinaties met andere retractorsystemen toe.	6
	De toepasbaarheid kan beperkt worden door lokale factoren in het toepassingsgebied en de algemene toestand van de patiënt!	6
<b>Productopbouw</b>	Als de steriele verpakking vóór gebruik van fasciotens®Hernia merkbaar beschadigd is, moet ervoor worden gezorgd dat het product niet meer verder wordt gebruikt. Neem contact op met de fabrikant.	8
<b>Vorbereiding van de patiënt</b>	Het is absoluut noodzakelijk om polyfilament-draadmateriaal te gebruiken (USP 2), zodat dat de draden probleemloos op hun plaats worden gehouden.	9
<b>Montage en opstelling</b>	Controleer of de tractiecontroller stevig en goed vastzit.	11
<b>Aanbrengen en verwijderen van de draadhouder van fasciotens®Hernia</b>	Zorg ervoor dat de draadhouder volledig in de houder is gestoken, zodat deze de borgpen correct kan verankeren.	13
	Controleer of de draadhouder goed vastzit in de houder van de noodontgrendeling, door deze met matige kracht naar beneden te trekken. De draadhouder mag niet loskomen van de houder.	13
	De draadhouder moet steeds evenwijdig aan de plaats worden uitgelijnd.	13
	Tijdens de trekfase moet u ervoor zorgen dat de buikorganen en het onderhuidse weefsel worden beschermd met verschillende vochtige doekjes voor de buik.	13
<b>Voorspanning tractiecontroller</b>	De draadhouder mag nooit in contact komen met het wondoppervlak of de organen van de patiënt. Een afstand van minimaal 10 cm tot de wond wordt aanbevolen.	14
	Zolang niet alle draden in de draadhouder zijn gespannen, mag de voorspanning niet worden losgelaten. Het is belangrijk om de voorspanning voorzichtig los te maken nadat alle spandraden zijn bevestigd.	14
<b>Productdemontage</b>	Controleer alle spandraden op een vergelijkbare basisspanning. Indien nodig moeten afzonderlijke spandraden opnieuw worden aangespannen. Hiertoe dient u te werk te gaan zoals hierboven beschreven.	19
	Bij het begin van de instelling moet het zwarte handwiel altijd tot aan de eindkap worden gedraaid. De zwarte eindkap mag aan het begin van de afstelling niet zichtbaar zijn boven de schroefkop.	19
<b>Garantie</b>	Zowel de herverwerking als de hersterilisatie en het daaropvolgende hergebruik van het product fasciotens®Hernia is niet toegestaan. In dat geval vervalt elke garantie en aansprakelijkheid van fasciotens GmbH.	21
	Bij gebreken die een gevaar zouden kunnen vormen voor patiënten, werknemers of derden mag het apparaat niet langer worden gebruikt en moet het worden vervangen.	21
	Schade door ondeskundig gebruik, mechanische invloeden van buitenaf, transportschade, toepassingen die niet overeenkomen met het beoogde gebruik, evenals toepassingen die worden uitgevoerd door onbevoegde personen valt niet onder deze garantie en ook niet onder het aansprakelijkheidsgebied van fasciotens GmbH.	21

# fasciotens



**Adres van bedrijf:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Duitsland  
Tel. +49 (0)201 99 999 630, Fax +49 (0)201 99 999 639, E-mail: [info@fasciotens.de](mailto:info@fasciotens.de)

**CE 0044**