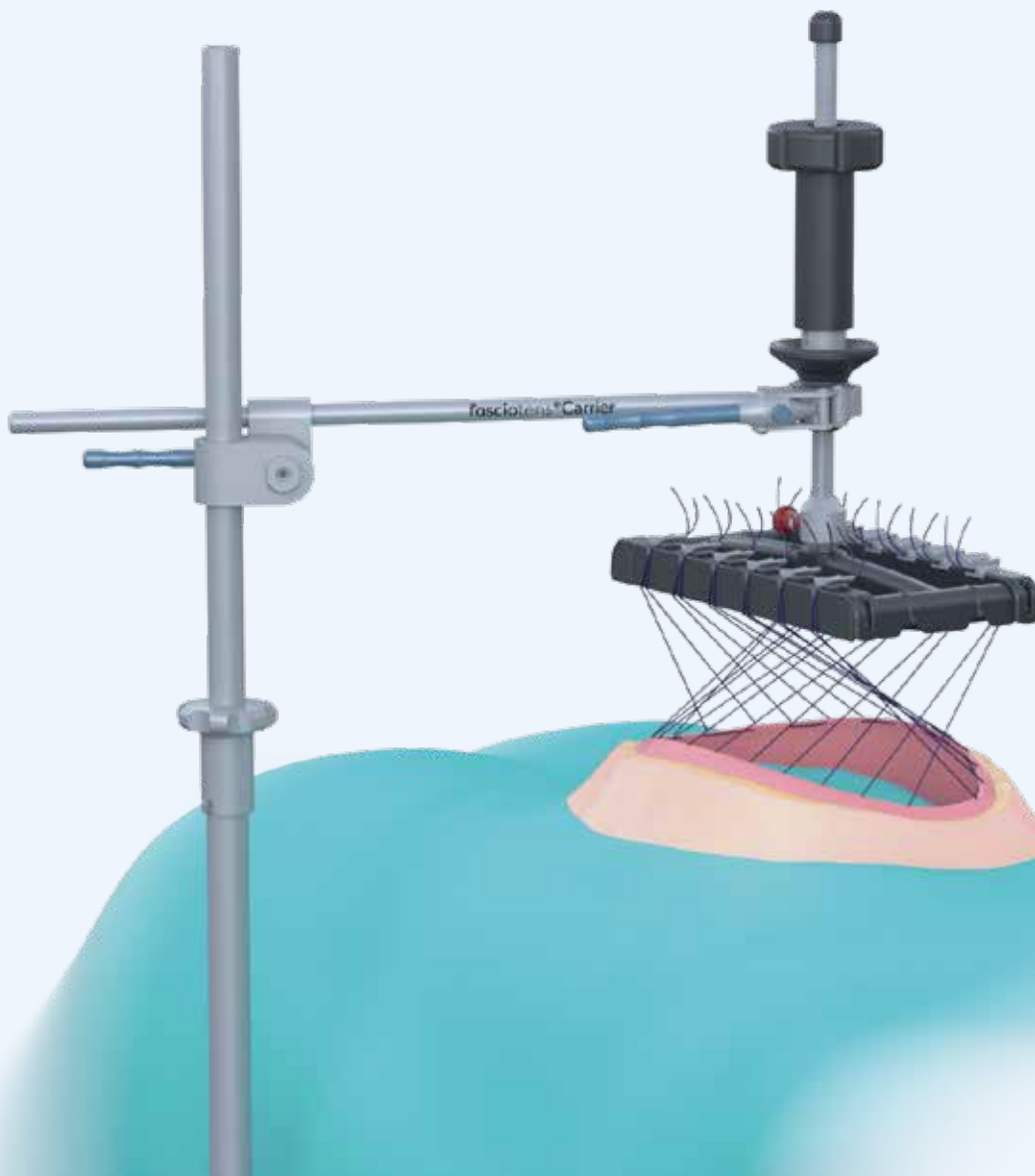


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Bruksanvisning



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Kjære kunde,

vi gleder oss over at du har bestemt deg for fasciotens®Hernia, det innovative behandlingsalternativet for behandling av store, ventrale bukveggsbrokk. fasciotens®-produkter tilbyr deg høyeste kvalitet, sikkerhet og nyeste teknologi. Produktet oppsto ut fra medisinsk nødvendighet og ble utviklet i samarbeid med praktiserende kirurger.

For å kunne utnytte ytelseevnen til produktet fullstendig, og garantere en vellykket anvendelse, les denne bruksanvisningen nøye gjennom før bruk av produktet og betjen produktet i henhold til anvisningene. Følg dessuten alltid standard forsiktighetstiltak for generell arbeidssikkerhet, spesifikke SOP-er og anvendbare lovbestemte angivelser. Vi påtar oss ikke ansvar for skader som oppstår ved feil bruk eller bruk som er i strid med beregnet bruk eller feilaktig betjening.



Alle alvorlige tilfeller som opptrer i sammenheng med produktet, må varsles til fasciotens GmbH og de ansvarlige nasjonale myndighetene umiddelbart.



Anvendelsen av det medisinske utstyret er forbeholdt fagfolk. Forsikre deg om at alle personer som bruker produktet har lest og forstått bruksanvisningen.

Oppbevar bruksanvisningen på et sikkert sted for å når som helst kunne slå opp i denne.

**Firmaadresse:**

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Tyskland

Tlf. +49 (0)201 99 999 630
Faks +49 (0)201 99 999 639
E-post: info@fasciotens.de
Nettsider: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videoanvisning



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

Videoanvisningen skal ses fullstendig av brukeren før bruk av produktet.

Innholdsfortegnelse

For din sikkerhet	5
Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner	6
Informasjon om bivirkninger og risikoer	7
Produktoppbygging	7
Klargjøring av pasienten	9
Operativ tilgang til fascie	9
Operativ anbringelse av kirurgisk suturmateriale	9
Montering og idriftsetting	10
Anbringelse og fjerning av suturholderen fra fasciotens®Hernia	12
Forspenning traction controller	14
Anbringelse og løsning av suturmaterialet på suturholderen	15
Innstilling av trekkraft	17
Produktdemontering	19
Reprosessering / sterilisering	20
Avfallshåndtering	20
Garanti	21
Kundestøtte	21
Brukte bildesymboler	22
Ordlister advarsler	23

For din sikkerhet

Følg bruksanvisningen

Enhver idriftsetting og håndtering av produktet forutsetter grundig kjennskap til og overholdelse av denne bruksanvisningen. Produktet er kun ment til beskrevet bruk.

I denne bruksanvisningen fremheves spesielt viktige merknader som følger:



Advarsel!

*Dette er en advarsel som henviser til risikosituasjoner og farer.
Hvis denne advarselen ikke overholdes, kan det føre til livstruende situasjoner.
Disse advarslene må absolutt overholdes.*



Informasjon!

Dette er informasjon som henviser til bestemte kjennetegn som må overholdes.

Ansvar for funksjon og skader

Ansvar for skader ved bruk av produktet går i alle tilfeller over på operatøren eller brukeren, så fremt produktet brukes av personer som ikke tilhører fagkretser, som ikke har tilsvarende kvalifikasjoner for betjening av produktet og ikke har fått undervisning i bruken av dette. Videre går ansvaret over på brukeren når produktet brukes feil eller til noe annet enn beregnet bruk.

Produktet må før bruk kontrolleres med hensyn til lytefri tilstand og skader.

Reklamasjons- og ansvarsvilkårene i salgs- og leveringsbetingelsene til **fasciotens GmbH** utvides ikke med ovenstående og følgende henvisninger.



Forsikre deg om at bruksanvisningen er tilgjengelig til enhver tid og at den leses og forstås.

Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner

Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk for fasciotens®Hernia er å forhindre fasciere retraksjon ved åpen abdomen og å strekke bukveggen/fascie ved eksisterende eller forutgående tap av bukvegg/fascie. fasciotens®Hernia er et medisinsk utstyr av klasse Is (steril) og brukes i kombinasjon med fasciotens®Carrier.

Dette produktet er utelukkende foresatt til humanmedisinske formål og blir brukt intraoperativt. Produktet kan utelukkende brukes i kombinasjon med fasciotens®Carrier.



Produktet er kun godkjent for kombinasjonen med fasciotens®Carrier. En kombinasjonsmulighet med andre retraktorsystemer er ikke tillatt fra produsentens side.

Indikasjoner

Typiske indikasjoner for en kombinert prosess for begge produkter for bukdekketøyning, kan være utbredte og komplekse primære bukveggbrokk og arrbrokk, der det på grunn av lateralisering av bukveggstrukturene kun er mulig ved anvendelse av hybridprosesser å oppnå en primær spenningsfattig lukning. Dertil hører:

- Laparostomibrokk
- Primære brokk og arrbrokk
- Brokk med et tap av domene
- Floride nettinferter uten tilstrekkelig lukningsmulighet (ev. for å unngå alloplastiske materialer)

Kontraindikasjoner



Brukbarheten kan være begrenset på grunn av lokale faktorer i bruksområdet og allmentilstanden til pasienten!

Lokale faktorer:

- Nekrotisk eller mekanisk ikke belastbart fascienett
- Ikke løselige adhesjoner av mageorganer til bukveggen.

Generelle faktorer:

- Manglende avstand til innretning f.eks. på grunn av Fare for føtter f.eks. gjennom fyldig kropp
- Svangerskap
- Alder ≤ 10 år

Informasjon om bivirkninger og risikoer

Ved bruk av produktet kan det kort- eller langsiktig oppstå følgende uønskede bivirkninger:
Skader av fascie (en generell behandlingsspesifikk bivirkning, som ikke spesielt skyldes produktet)

Pasientmålgrupper

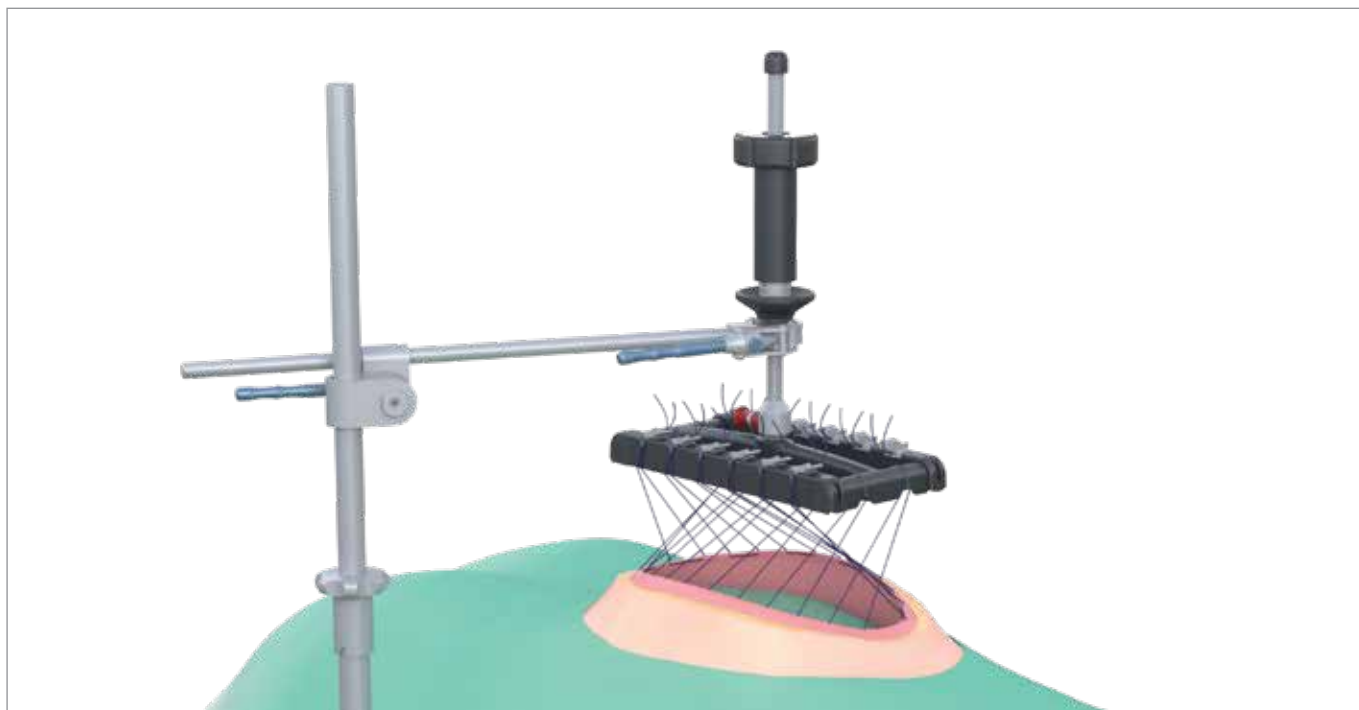
Voksne pasienter med en diagnostisert primær, ikke spenningsfattig lukkbar brokk i bukveggen. Hovedsakelig pasienter i en stabil medisinsk tilstand.

Tiltenkte brukere

Kirurger med erfaring i bukkirurgi (f.eks. allmenn-, visceral-, kar- og ulykkeskirurgi), helse- og sykepleiere (utdannet for arbeid i operasjonssalen under sterile betingelser).

Produktoppbygging

fasciotens®Hernia er ikke bare utformet til bruk i kombinasjon med fasciotens®Carrier. Den etterfølgende figuren viser anvendelsen av produktet fasciotens®Hernia sammen med fasciotens®Carrier.



Følg i tillegg bruksanvisningen fra fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia består av to moduler:



Ved påfallende skader på den sterile pakningen før bruk av fasciotens®Hernia må det sikres at produktet ikke brukes lenger. Ta kontakt med produsenten.



fasciotens®Hernia samt fasciotens®Carrier skal kun brukes i steril tilstand. fasciotens®Hernia leveres steril fra produsenten og kan brukes i operasjon uten sterilisering på forhånd.

Klargjøring av pasienten

Operativ tilgang til fascie

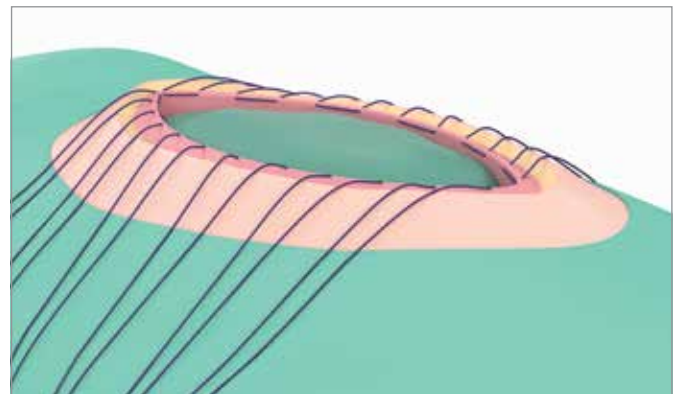
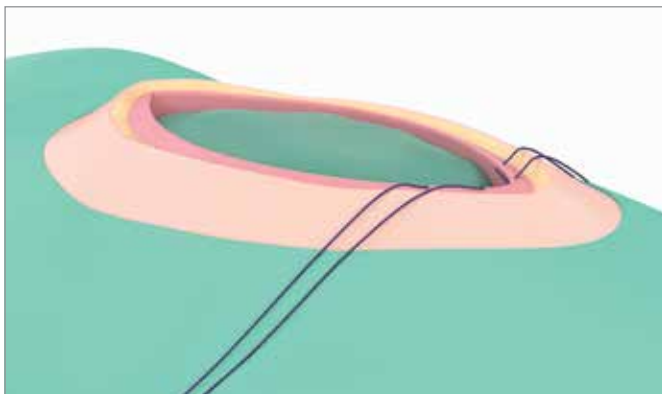
På grunn av den anatomiske situasjonen og det aktuelle funnet forlanger den operative åpningen av bukhulen og tilknyttet tilgang til fascie for rectus abdominis-muskelen spesiell forsiktighet og operativ erfaring hos operatøren. Før traksjonen påbegynnes skal bruddsekken prepareres fritt, og det må opprettes tilgang til bukveggfascie.



Situs skal kontrolleres for adhesjoner av mageorganer til bukveggen. Ellers kan det oppstå riving på adhererende organer på grunn av trekk på bukveggen.

Operativ anbringelse av kirurgisk suturmateriale

Det ventralt påførte trekket med fasciotens®Hernia virker over totalt 12 kirurgiske suturer, som festes i lignende avstander på pasientsiden på fascien og spennes inn i suturholderen på apparatsiden. Her skal suturene stikkes som U-sutur, slik at det ved bruk av 6 suturer per fascieside fører til 12 festepunkter på hver fascieside. Dermed oppstår en tilstrekkelig fordeling av trekraften på totalt 24 punkter.



For å feste de kirurgiske suturene på fascien blir følgende fremgangsmåte anbefalt. Forløpet skal gjentas tolv ganger.

1. Stikk suturen utenfra gjennom fascien.
2. Stikk suturen som U-sutur innenfra på nytt og utover (avstand ca. 2-3 cm).
3. Innrett suturen slik at den er like lang på begge sider (ca. 25 cm).

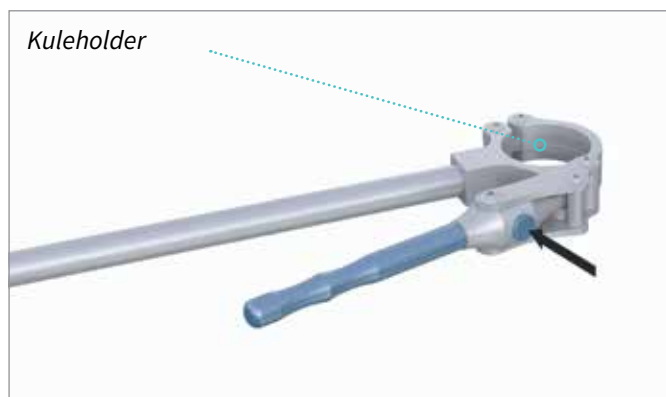


Det er tvingende nødvendig å bruke polyfilt trådmateriale (USP 2) for å garantere problemfritt hold av tråden.

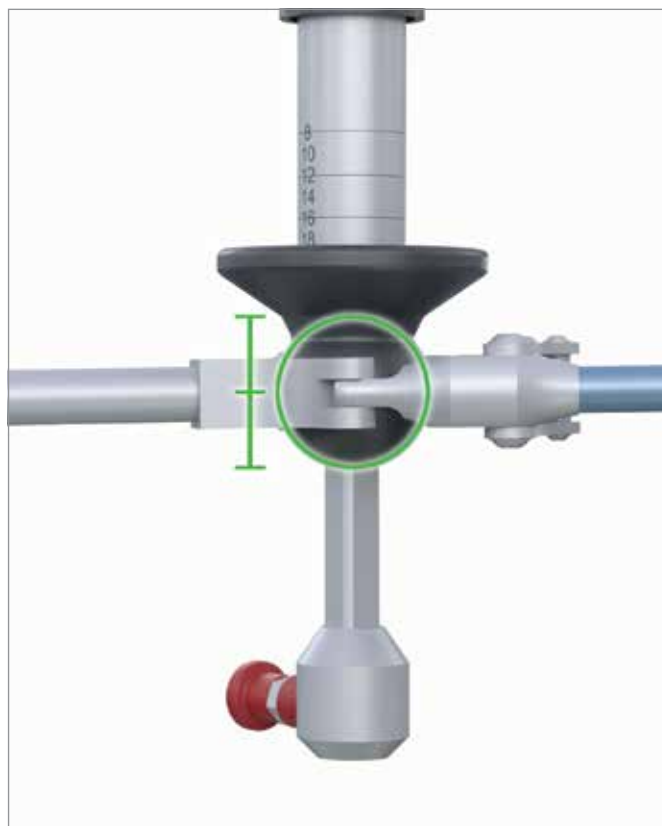
Montering og idriftsetting

For anbringelse av fasciotens®Hernia på fasciotens®Carrier skal følgende trinn gjennomføres:

- 1. Løsne opplåsing på kuleopptaket på tverrstangen,** ved at du holder trykknappen på spennspaken og samtidig trekker i spennspaken.



- 2. Før traction controller med den røde låsebolten frem ovenfra og inn i kuleopptaket.** Kuleadapteren må posisjoneres i midten i kuleopptaket.



3. Fest kuleadapteren ved at du fører den inn i kuleopptaket og lukker spennspaken.

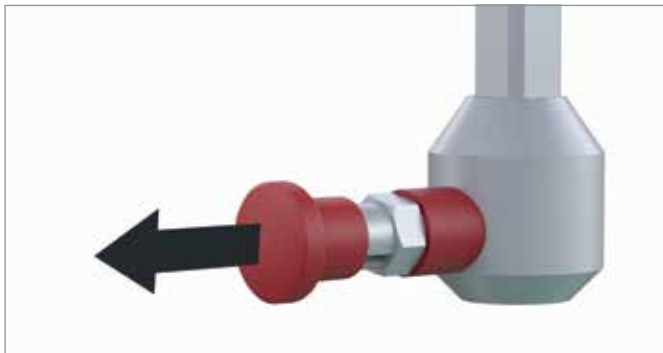


Kontroller fast og sikkert feste av traction controller.

Anbringelse og fjerning av suturholderen fra fasciotens®Hernia

For anbringelse av suturholderen på traction controller skal følgende trinn gjennomføres:

1. **Trekk ut den røde låsebolten** og drei denne 90° (sperring i åpen posisjon).



2. **Før suturholderen** nedenfra og inn i opptaket.



3. **Drei låsebolten** for å for låse tilbake i lukket posisjon.





Se til at suturholderen er ført helt inn i opptaket og at låsebolten kan forankres riktig.



Kontroller godt feste av suturholderen i opptaket til nødopplåsing, ved at du trekker denne nedover med moderat kraft. Sutureholderen skal ikke løsnes fra opptaket.



Sutureholderen må alltid være innjustert parallelt med situs.



fasciotens®Hernia er nå klar til bruk.



I løpet av trekkfasen skal det påses at bukorganene og subkutanvev beskyttes med flere fuktige bukkleter.

Forspenning traction controller



I forberedelsen til trekkfasen anbefales det å innrette trekksuturene i kryss for å kunne gjennomføre en forenklet, diagonal innspenning av suturene.

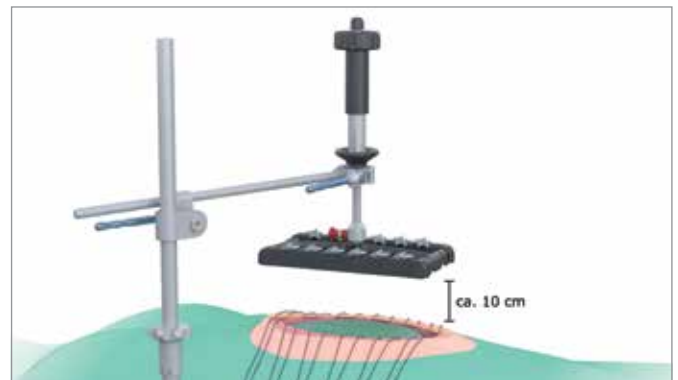
1. Evaluer avstanden mellom suturholderen og pasienten. Suturholderen skal posisjoneres så nært pasienten som mulig samtidig som det unngås en direkte kontakt med såret. Ev. må høyden på tverrstangen på fasciotens®Carrier etterstilles. Følg bruksanvisningen til fasciotens®Carriers.



Det anbefales en avstand på minst 10 cm til såret.



For påføring av forspenningen er det nødvendig med en person nummer to.



2. Bring traction controller på en forspenning på ca. 14 kg, ved at du trykker håndhjulet ned og holder det trykket. Spenn deretter de fire hjørnesuturene inn i suturholderen. Deretter går du videre med trekksuturen.



3. Etter innspenning av alle 12 trekksuturer må den påførte forspenningen løsnes forsiktig.



Så lenge ikke alle suturene er innspent i suturholderen, skal forspenningen ikke løsnes. Det er viktig med en forsiktig løsning av forspenningen etter at alle trekksuturene er plassert.

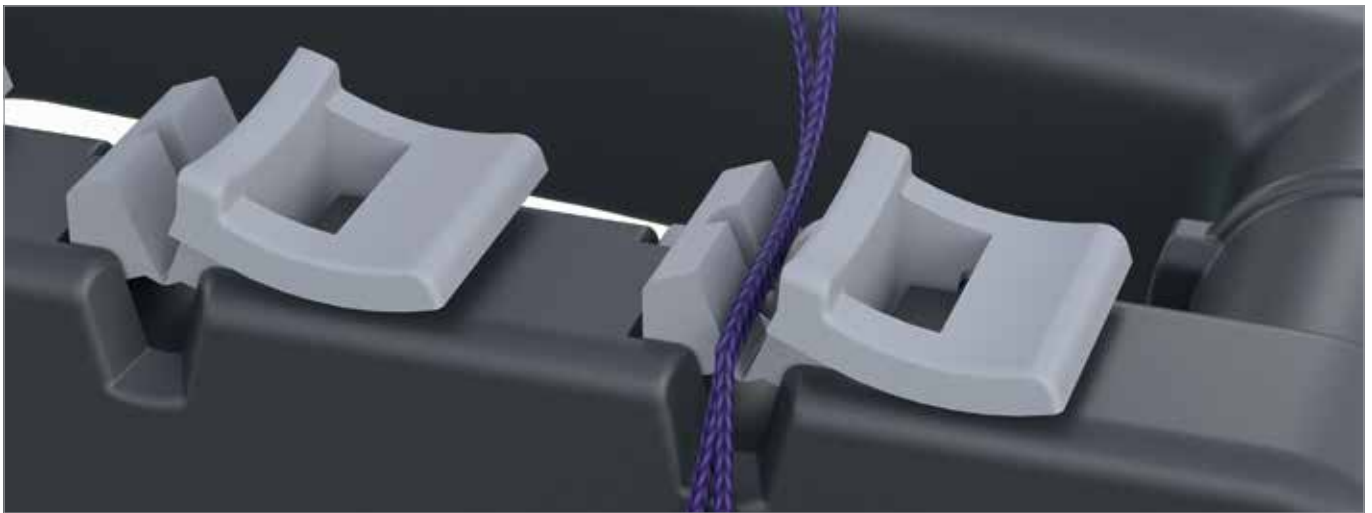


Trekraften skal på begynnelsen alltid ligge ved ca. 14 kg. Hvis trekraften etter løsning skulle reduseres, anbefales det å bringe forspenningen på nytt på 14 kg (ved å trykke ned håndhjulet) og etterspenne trådene.

Anbringelse og løsning av suturmaterialet på suturholderen

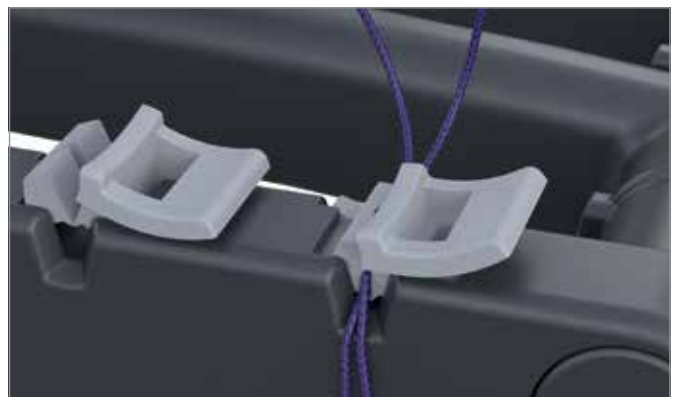
Suturene som er påført bukveggen/fascien blir fiksert i suturholderen som følger.

1. Før trekkuturene som ligger i kryss oppover med spenning og inn i den åpne slissen på spennklemmene.



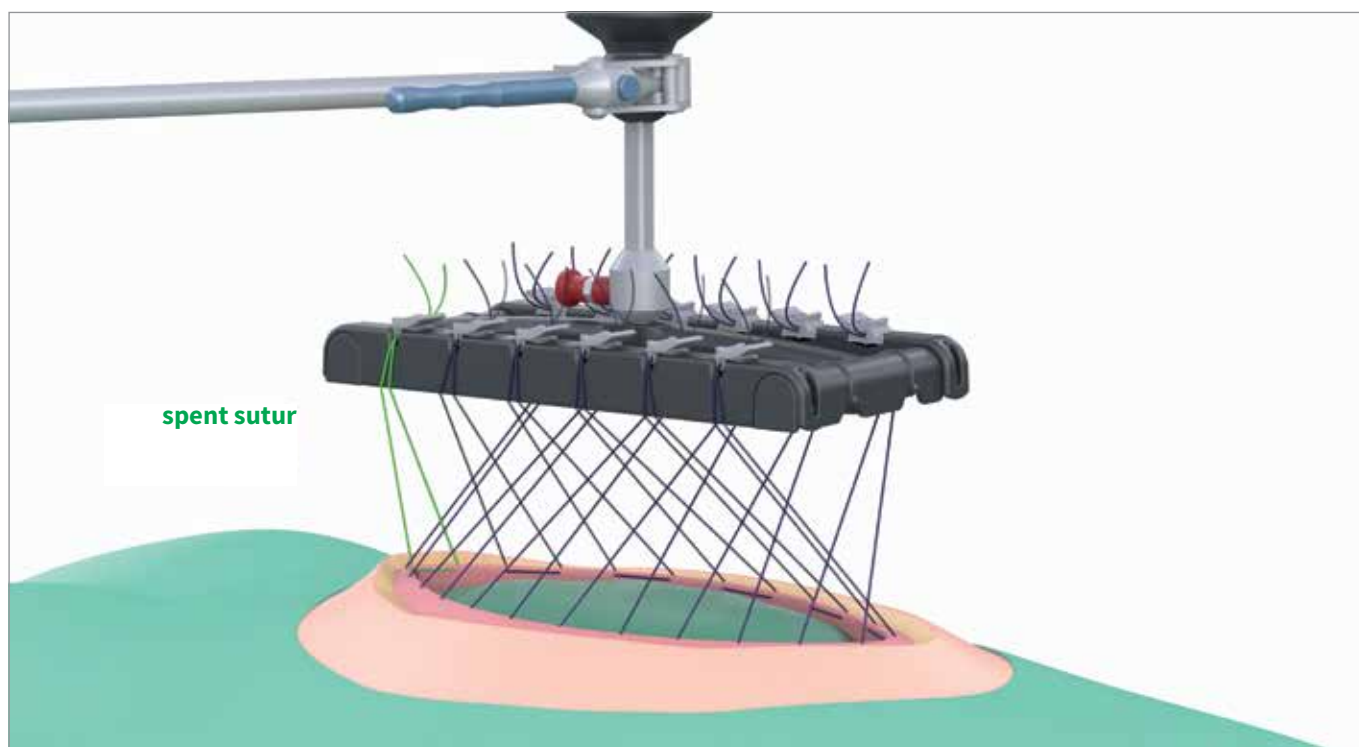
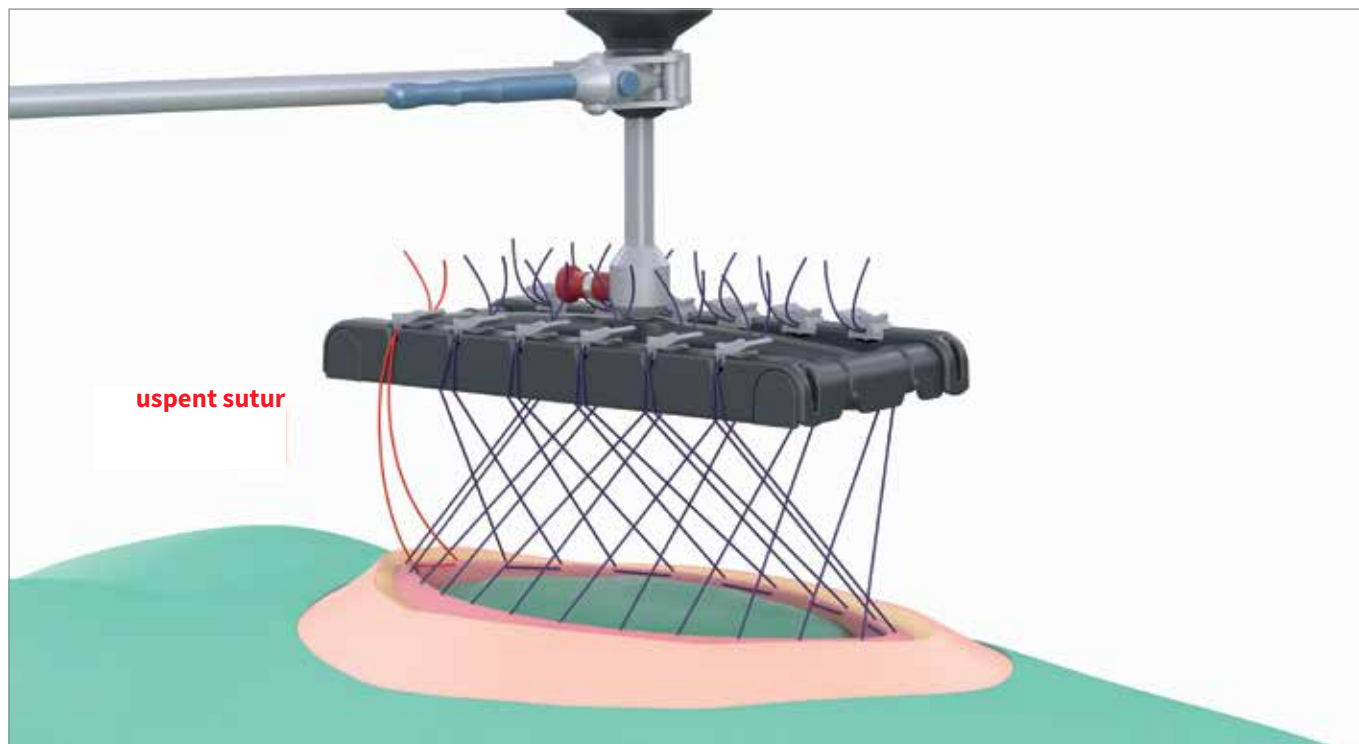
Det må påses at suturene alltid føres utenfra over hypomochlion inn i spennklemmene.

2. Lukk spennklemmen ved å trykke midt på spennklemmen.



3. Gjennomfør trinn 1 og 2 totalt tolv ganger for alle tidligere appliserte suturer på fascien.

4. Bring alle suturene til en lignende grunnspenning ved at du ev. etterspinner enkelte suturer igjen.



Den vunnede strekningen under traksjonen kan visualiseres gjennom den innledningsvise markeringen av suturen f.eks. ved bruk av små klemmer.

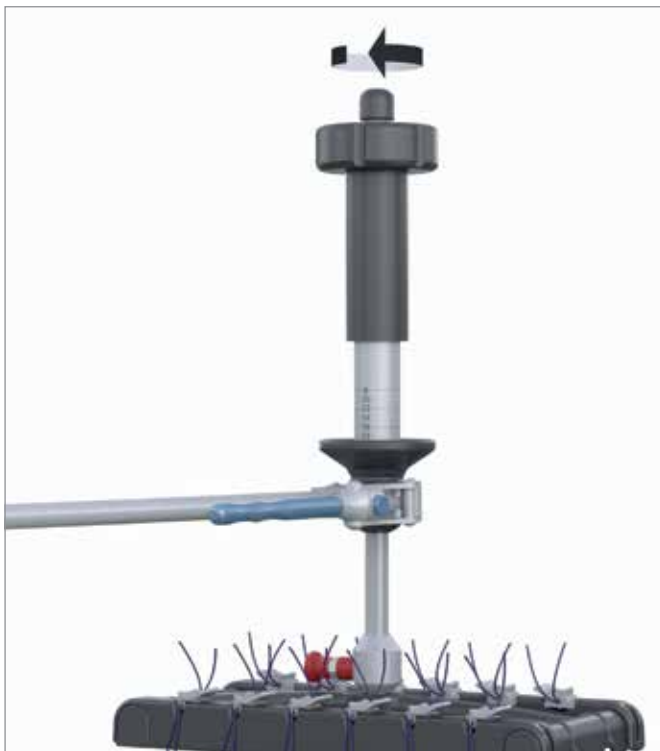
Innstilling av trekraft

Innstilling av trekraften skjer ved bruk av det svarte håndhjulet. For å øke trekraften dreier du håndhjulet med klokka. Det kan appliseres trekkrefter opptil 20 kg. Den innstilte trekraften kan overvåkes på grunnlag av en innfelt skalering.



Tilpasningen av den appliserte trekraften etter innstilling av forspenningen avhenger av den anatomiske situasjonen til pasienten og skjer dermed etter den behandlende legens skjønn.

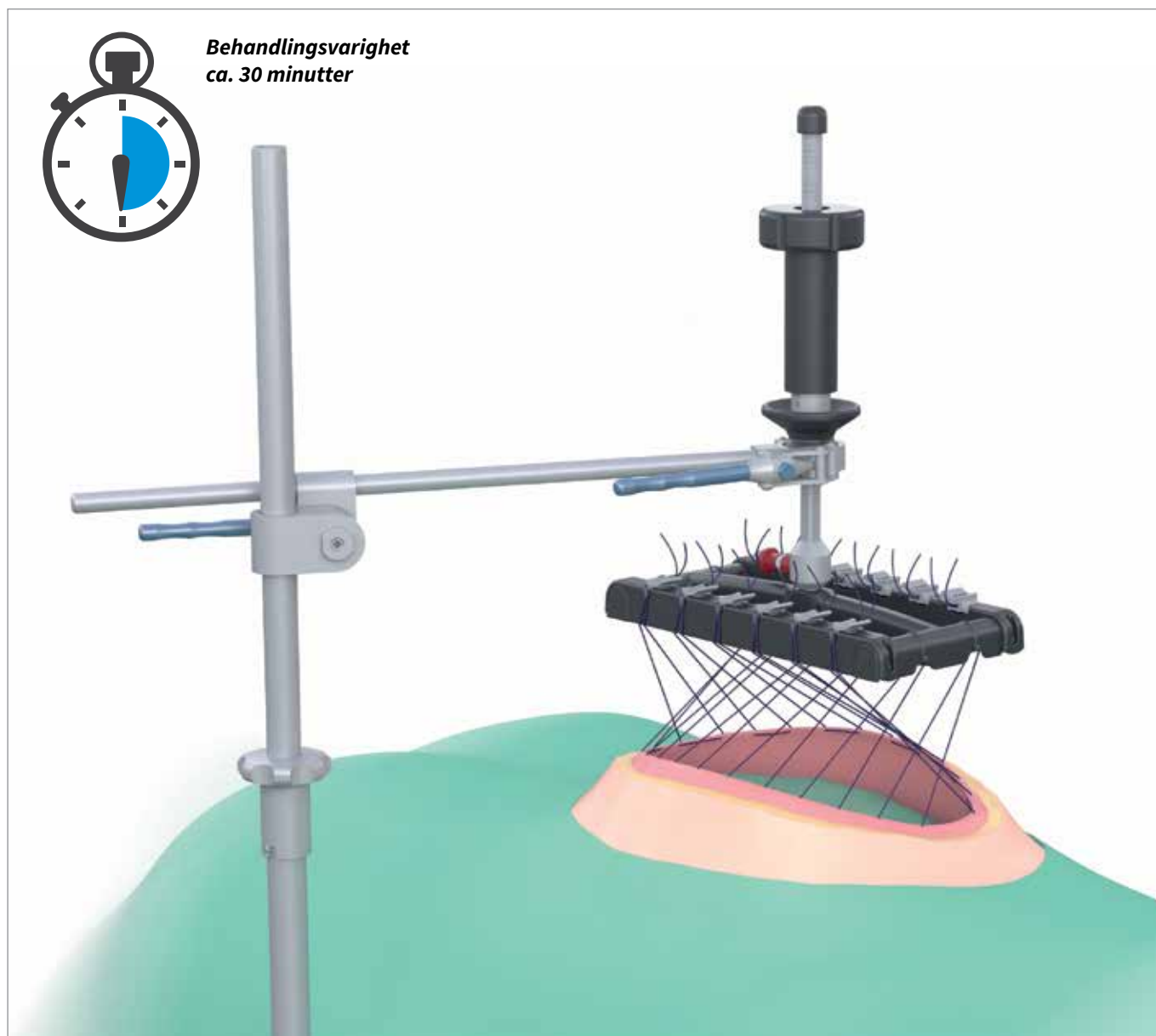
For å forringe trekraften dreier du håndhjulet tilsvarende med klokka.



Bukveggen/fascien blir nå brakt med vertikalt-diagonalt trekk til spenning. Med fasciotens®Hernia blir spenningen jevnt og kontrollert fordelt over suturene på fasciene ev. bukdekket og skal opprettholdes i ca. 30 min.

Spenningen på traction controller skal kontrolleres regelmessig og ev. etterstilles.

Det kan oppstå en hurtigere strekk av enkelte suturer, noe som ev. gjør det nødvendig med en etterspenning av enkeltråder. Hver 2. minutt skal enkeltrådene kontrolleres og ev. ettertrekkes til tilstrekkelig spenning.



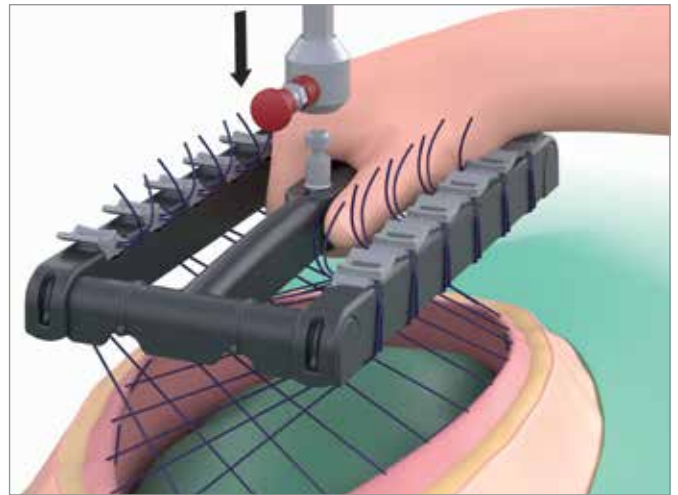
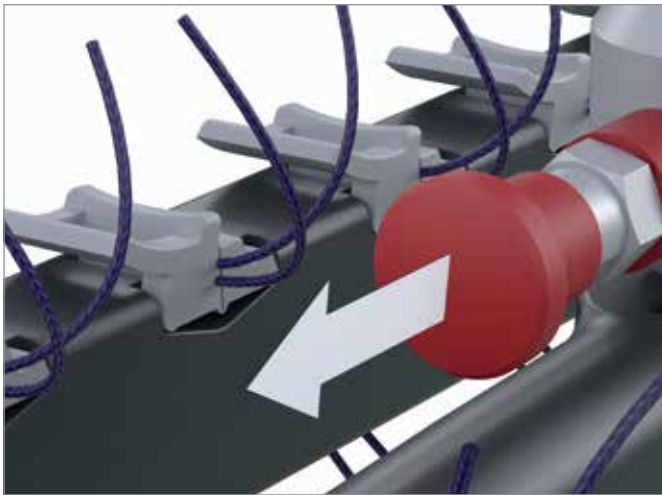
I løpet av behandlingen kan det oppstå strekk av bukveggen/fascien for slakking av trekkraften, noe du kan avlese på skalaen. Bruk håndhjulet som beskrevet ovenfor for å etterstille trekkraften.

Produkt demontering



Vær oppmerksom på at høye krefter kan virke i retning av situs ved løsning av suturholderen. Av denne grunn er det viktig med en overholdelse av etterfølgende prosedyrer ved demontering for pasientens sikkerhet.

1. Reduser trekraften ved å dreie håndhjulet mot klokka så langt som mulig.
2. Fikser suturholderen fast med én hånd for å forhindre at den faller ned ved løsning.
3. Trekk deretter ut den røde låsebolten. Sutureholderen kan fjernes gjennom å trekke nedover.



Se til at suturholderen her ikke faller ned på situs og aldri har kontakt med såret.

4. Hold suturholderen etter løsning videre med én hånd spenningsfritt fast over situs.
5. Fjern treksuturene ut av spennklemmene.
6. Fikser traction controller med én hånd og åpne kuleopptaket på fasciotens®Carrier. Traction controller kan føres ut og opp.
7. Demonter nå fasciotens®Carrier fra operasjonsbordet.

Reprosessering / sterilisering

Produktet er beregnet til engangsbruk og følgelig ikke egnet for ny sterilisering og reprosessering. Gjenværende infeksjøs materialer og skader som forblir på produktet (f.eks. materialbrudd) med tilsvarende fare for pasienten ved reprosessering kan ikke utelukkes. Produsenten kan derfor ikke garantere ytelsen og sikkerheten til det medisinske produktet ved gjenbruk.

Avfallshåndtering

Etter avslutning av behandlingen skal produktet tilføres et fagmessig avfallshåndterings- eller et resirkuleringsystem. Pakningen kan du kaste med papir- og husholdningsavfallet. Ved samtlige avfallshåndteringstiltak skal de nasjonale forskriftene og avfallsbehandlingsretningslinjene følges.

Garanti

Den lovbestemte garantien til våre produkter er 24 måneder. Hvis det oppstår innledningsvise defekter på produktet i løpet av denne tidsfristen, varsle vår kundestøtte umiddelbart.



Reprosessering samt resterilisering og påfølgende gjenbruk av produktet fasciotens®Hernia er ikke tillatt. I så fall ugyldiggjøres eventuelt garantiytelsen og ansvaret til fasciotens GmbH.



Ved forekommende mangler som kan medføre fare for pasientene, medarbeiderne eller tredjepersoner, skal apparatet ikke gjenbrukes og må skiftes ut.














Skader som tilsvarende ufagmessig bruk, ytre mekaniske påvirkninger, transportskader, anvendelser som ikke tilsvarende tiltenkt bruk, samt anvendelser som gjennomføres av uautoriserte personer, er ikke dekket av denne garantien og bortfaller dessuten fra ansvarsområdet til fasciotens GmbH.

Kundestøtte

Ved behov, ved problemer eller spørsmål kan du henvende deg til vår kundestøtte via e-post (**support@fasciotens.de**), eller ta kontakt med oss på telefon på **tlf. +49 (0)221 17738 500**.

Brukte bildesymboler

Grafiske symboler	Betegnelse
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Produktnummer"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Produksjonsføringsnummer, parti"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Navn og adresse til produsenten"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Sterilisert med etylenoksid"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Se bruksanvisningen"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal ikke resteriliseres"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal ikke gjenbrukes"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet"
	Merking av produkter som er markedsført i overensstemmelse med rettslige europeiske angivelser.
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Skal oppbevares tørt"
	Merking i samsvar med standarden ISO 15223-1. Symbol for "Beskyttes mot sollys"

Ordlister advarsler

Kapittel	Advarsel	Side
Tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner	Produktet er kun godkjent for kombinasjonen med fasciotens®Carrier. En kombinasjonsmulighet med andre retraktorsystemer er ikke tillatt fra produsentens side.	6
	Brukbarheten kan være begrenset på grunn av lokale faktorer i bruksområdet og allmenntilstanden til pasienten!	6
Produktoppbygging	Ved påfallende skader på den sterile pakningen før bruk av fasciotens®Hernia må det sikres at produktet ikke brukes lenger. Ta kontakt med produsenten.	8
Klargjøring av pasienten	Det er tvingende nødvendig å bruke polyfilt trådmateriale (USP 2) for å garantere problemfritt hold av tråden.	9
Montering og idriftsetting	Kontroller fast og sikkert feste av traction controller.	11
Anbringelse og fjerning av suturholderen fra fasciotens®Hernia	Se til at suturholderen er ført helt inn i opptaket og at låsebolten kan forankres riktig.	13
	Kontroller godt feste av suturholderen i opptaket til nødopplåsingen, ved at du trekker denne nedover med moderat kraft. Sutureholderen skal ikke løsnes fra opptaket.	13
	Sutureholderen må alltid være innjustert parallelt med situs.	13
	I løpet av trekkfasen skal det påses at bukorganene og subkutanvev beskyttes med flere fuktige bukkkluter.	13
Forspenning traction controller	Sutureholderen skal ikke ha kontakt med sårflaten eller organene til pasienten. Det anbefales en avstand på minst 10 cm til såret.	14
	Så lenge ikke alle suturene er innspent i suturholderen, skal forspenningen ikke løsnes. Det er viktig med en forsiktig løsning av forspenningen etter at alle trekkuturene er plassert.	14
Produktemontering	Kontroller alle trekkuture for en lignende grunnspenning. Ev. må de enkelte trekkuturene etterspennes. For å gjøre dette går du frem som beskrevet ovenfor.	19
	På begynnelsen av innstillingen må det svarte håndhjulet alltid dreies opp til endehebben. Den svarte endehebben skal ikke kunne ses overfor skruehodet på begynnelsen av innstillingen.	19
Garanti	Reprosessering samt resterilisering og påfølgende gjenbruk av produktet fasciotens®Hernia er ikke tillatt. I så fall ugyldiggjøres eventuelt garantiytelsen og ansvaret til fasciotens GmbH.	21
	Ved forekommende mangler som kan medføre fare for pasientene, medarbeiderne eller tredjepersoner, skal apparatet ikke gjenbrukes og må skiftes ut.	21
	Skader som tilsvarer ufagmessig bruk, ytre mekaniske påvirkninger, transportskader, anvendelser som ikke tilsvarer tiltenkt bruk, samt anvendelser som gjennomføres av uautoriserte personer, er ikke dekket av denne garantien og bortfaller dessuten fra ansvarsområdet til fasciotens GmbH.	21

fasciotens



Firmaadresse: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Tyskland
Tlf. +49 (0)201 99 999 630, Faks +49 (0)201 99 999 639, E-post: info@fasciotens.de

CE 0044