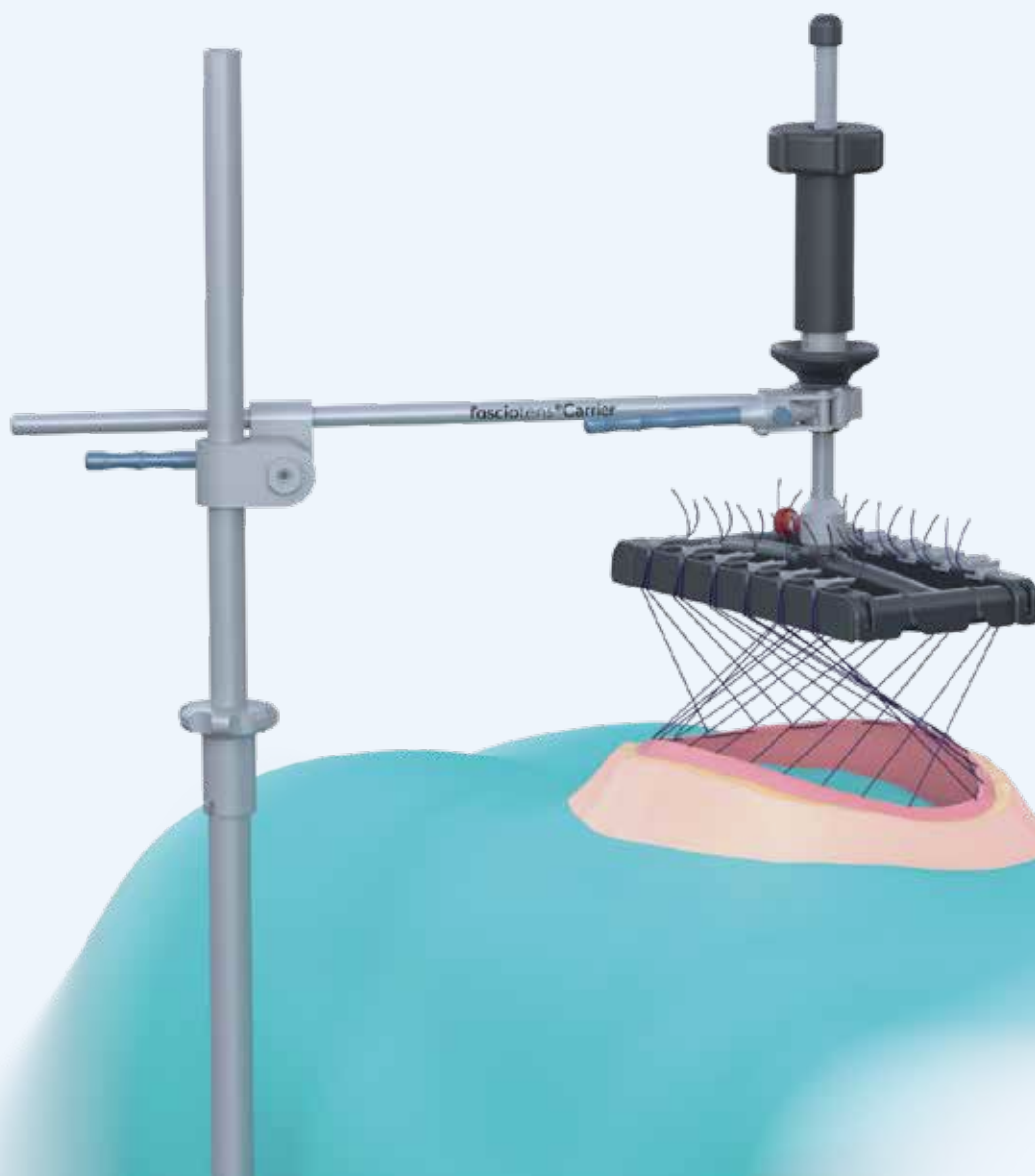


**fasciotens® Hernia**

elevated by fasciotens® Carrier

# Instruções de utilização



**fasciotens**  
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

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

## Caro(a) cliente,

Estamos felizes por ter escolhido fasciotens®Hernia, a opção terapêutica inovadora para o tratamento de grandes hérnias ventrais da parede abdominal. Os equipamentos fasciotens® oferecem-lhe a máxima qualidade, segurança e tecnologia de última geração. O equipamento surgiu de uma necessidade médica e foi desenvolvido em colaboração com cirurgiões em prática.

Para poder obter o máximo proveito do desempenho do equipamento e assegurar uma aplicação bem-sucedida, leia com atenção estas instruções antes de utilizar o equipamento e observe-as de forma correspondente aquando do uso do produto. Para além disso, cumpra sempre as medidas de precaução convencionais aplicáveis à segurança no trabalho, aos seus POP específicos e às normas legais aplicáveis. Não assumimos qualquer responsabilidade por danos causados pelo uso inadequado ou impróprio ou operação incorreta.



*Situações graves ocorridas em associação com o equipamento deverão ser imediatamente comunicadas à fasciotens GmbH e às autoridades nacionais competentes.*



*A utilização do dispositivo médico é reservada a profissionais. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizem o equipamento tenham lido e entendido as instruções de utilização.*

**Guarde as instruções de utilização num lugar seguro que permita o acesso em qualquer altura e necessidade.**



**Endereço da empresa:**

fasciotens GmbH  
Moltkeplatz 1  
D-45138 Essen  
Alemanha

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

## Instruções em vídeo



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

**As instruções em vídeo devem ser vistas na íntegra pelo  
utilizador antes de utilizar o produto.**

# Índice

<b>Para a sua segurança</b> .....	<b>5</b>
<b>Finalidade, indicações e contraindicações</b> .....	<b>6</b>
Informação sobre efeitos secundários e riscos .....	7
<b>Constituição do produto</b> .....	<b>7</b>
<b>Preparação do doente</b> .....	<b>9</b>
Acesso operatório à fáscia .....	9
Aplicação operatória de material cirúrgico de sutura .....	9
<b>Montagem e alinhamento</b> .....	<b>10</b>
Aplicação e remoção do mecanismo de fixação para linhas de sutura do fasciotens®Hernia .....	12
Pré-tensão do controlador de tração .....	14
Aplicar e soltar o material de sutura no mecanismo de fixação para linhas de sutura .....	15
<b>Ajuste da força de tração</b> .....	<b>17</b>
<b>Desmontagem do produto</b> .....	<b>19</b>
<b>Reprocessamento / esterilização</b> .....	<b>20</b>
<b>Eliminação</b> .....	<b>20</b>
<b>Garantia</b> .....	<b>21</b>
<b>Suporte</b> .....	<b>21</b>
<b>Símbolos utilizados</b> .....	<b>22</b>
<b>Glossário de advertências</b> .....	<b>23</b>

## Para a sua segurança

### Observar as instruções de utilização

Cada colocação em funcionamento e manuseamento do equipamento requer o conhecimento profundo e a observação destas instruções de utilização. O equipamento destina-se apenas para a aplicação descrita.

Nestas instruções de utilização, as observações mais importantes são destacadas como se segue:



#### **Aviso!**

*Trata-se de um aviso que chama a atenção para situações de risco e perigos. O não cumprimento deste aviso pode conduzir a situações de risco de vida.*

**Estes avisos devem ser observados de forma estrita.**



#### **Informação!**

*Esta é uma informação que indica uma certa característica que deve ser estritamente tida em consideração.*

### Responsabilidades pelo funcionamento e por danos

A responsabilidade por danos causados pelo uso do equipamento é assumida em qualquer caso pelo operador ou utilizador, se o equipamento for colocado em funcionamento por pessoas que não pertencem ao círculo de profissionais, que não possuam as correspondentes qualificações para operar o equipamento e ainda que não tenham recebido a devida formação para a utilização do mesmo. Além disto, a responsabilidade é transferida para o utilizador quando o equipamento for utilizado de forma indevida ou para fins impróprios.

Antes de ser utilizado, o equipamento tem de ser verificado quanto à sua integridade e danos.

As condições de responsabilidade e garantia das condições de venda e fornecimento da **fasciotens GmbH** não são ampliadas pelos avisos supracitados nem pelos avisos a seguir.



*Certifique-se de que as instruções de utilização estejam sempre acessíveis e sejam lidas e compreendidas.*

# Finalidade, indicações e contraindicações

## Finalidade

A finalidade do fasciotens®Hernia é a prevenção da retração da fáscia em abdómen aberto e o alongamento da parede abdominal / fáscia em caso de perda já existente ou prévia da parede abdominal / fáscia. fasciotens®Hernia é um dispositivo médico da classe Is (estéril) e é utilizado em combinação com o fasciotens®Carrier.

O dispositivo destina-se exclusivamente a fins de medicina humana e é usado no intraoperatório. O equipamento deve ser utilizado exclusivamente em combinação com o fasciotens®Carrier.



*O equipamento foi verificado exclusivamente para a combinação com o fasciotens®Carrier. A possibilidade de combinação com outros sistemas de retração não é autorizada pelo fabricante.*

## Indicações

As indicações típicas aplicáveis ao processo combinado dos dois dispositivos de alongamento da parede abdominal podem ser hérnias da parede abdominal alongadas e primárias complexas e hérnias incisionais em que, devido a uma lateralização das estruturas da parede abdominal, apenas com a aplicação de processos híbridos é possível o fecho primário e com pouca tensão. Entre estes contam-se:

- Hérnias de laparostoma
- Hérnias primárias e hérnias incisionais
- Hérnias com “loss of domain”
- Infecções da malha muito complexas sem possibilidade de fecho adequado (eventualmente para evitar materiais aloplásticos)

## Contraindicações



*A aplicação pode ser limitada por fatores locais no âmbito de aplicação e pela condição geral do doente!*

Fatores locais:

- Tecidos de fáscia necróticos ou mecanicamente não resistentes
- Protuberâncias não destacáveis de órgãos abdominais à parede abdominal

Fatores gerais:

- Falta de espaço para o equipamento, p. ex. por corpulência
- Gravidez
- Idade ≤ 10 anos

## Informação sobre efeitos secundários e riscos

Os seguintes efeitos secundários indesejáveis podem ocorrer a curto ou longo prazo aquando da utilização do produto: Danos na fásia (um efeito secundário específico da terapia geral que não é especificamente atribuível ao produto)

## Grupos-alvo de doentes

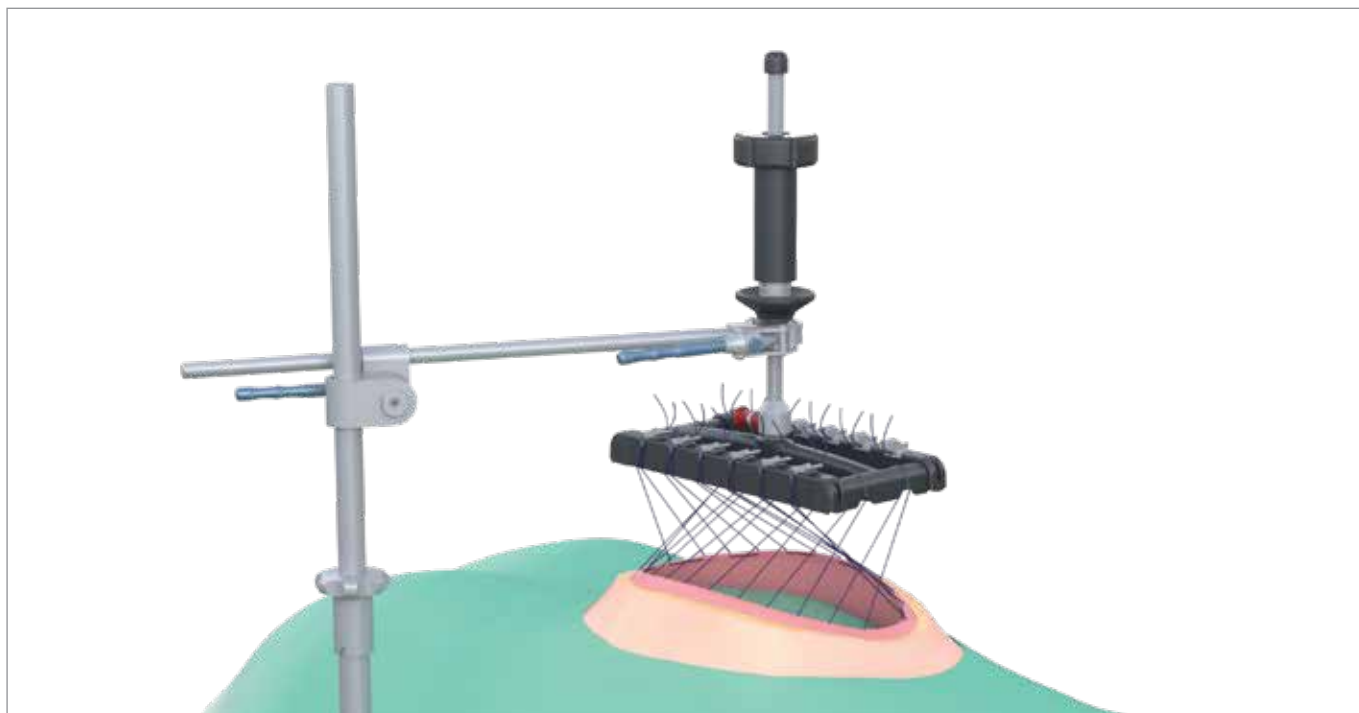
Doentes adultos a quem foi diagnosticada uma hérnia primária da parede abdominal sem fecho por tensão reduzida. Principalmente doentes com uma condição médica estável.

## Utilizadores previstos

Cirurgiões com experiência em cirurgia abdominal (por exemplo, cirurgia geral, visceral, vascular e de emergência) Pessoal de saúde e de enfermagem (com formação para trabalhar no bloco operatório em condições estéreis).

## Constituição do produto

fasciotens®Hernia destina-se ao uso exclusivo em combinação com fasciotens®Carrier. A figura seguinte mostra a aplicação do dispositivo fasciotens®Hernia em conjunto com fasciotens®Carrier.



*Tenha em atenção as instruções de utilização complementares do fasciotens®Carrier.*

fasciotens®Hernia é constituído por dois módulos:



Em caso de danos visíveis da embalagem estéril antes da utilização de fasciotens®Hernia, deverá ser assegurado que o produto não será utilizado. Contacte o fabricante.



fasciotens®Hernia , tal como fasciotens®Carrier apenas podem ser usados quando esterilizados. fasciotens®Hernia é fornecido esterilizado pelo fabricante e pode ser usado sem uma esterilização prévia no BO.



## Preparação do doente

### Acesso operatório à fáscia

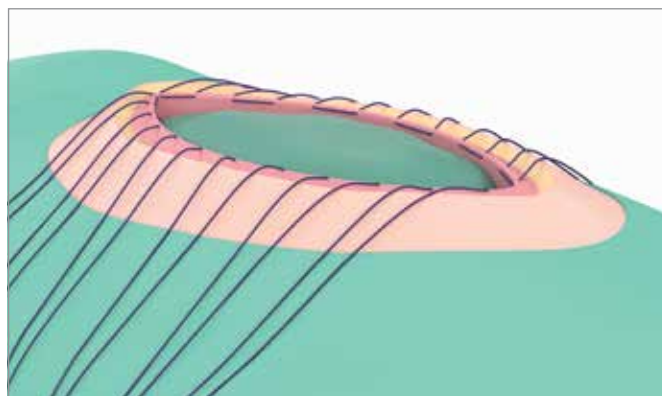
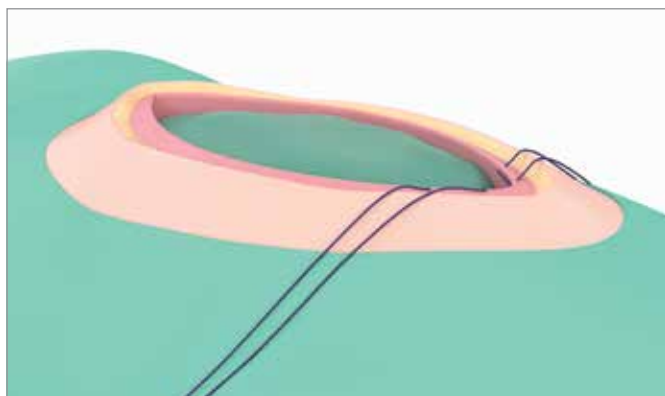
Devido à situação anatómica e ao respetivo diagnóstico, a abertura cirúrgica do abdómen e o acesso consequente à fáscia do m. rectus abdominis requer cuidado especial e experiência em operações do cirurgião. O saco herniário deve ser libertado antes do início da tração e deve ser criado um acesso à fáscia da parede abdominal.



*O local da cirurgia deve ser verificado quanto à existência de aderências dos órgãos abdominais à parede abdominal. Caso contrário, poderão ser causados rasgos nos órgãos aderentes quando se traciona a parede abdominal.*

### Aplicação operatória de material cirúrgico de sutura

A tração ventral criada com fasciotens®Hernia é aplicada através de um total de 12 linhas cirúrgicas de sutura que, no doente, são fixadas a distâncias similares na fáscia e no aparelho são fixadas no mecanismo de fixação para linhas de sutura. Neste caso, as linhas são aplicadas como sutura em U, de modo que da utilização de 6 linhas por lado da fáscia, resultam 12 pontos de fixação em cada um dos lados da fáscia. Deste modo, existe uma distribuição adequada da força de tração pelo total de 24 pontos.



Para a fixação das linhas de sutura na fáscia, recomenda-se o seguinte procedimento, o qual deverá ser repetido doze vezes.

1. Perfure e passe as linhas de fora para dentro pela fáscia.
2. Volte a perfurar com o fio como sutura em U de dentro para fora (distância de aprox. 2-3 cm).
3. Alinhe o fio de modo que este fique com o mesmo comprimento nos dois lados (aprox. 25 cm).

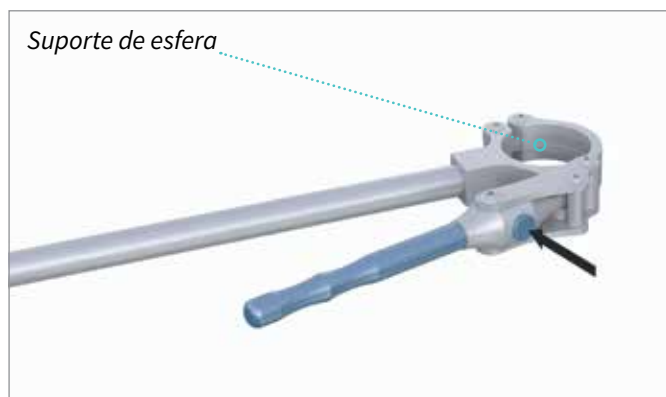


*É obrigatório utilizar material de sutura multifilamento (USP 2) para garantir uma fixação sem problemas das linhas.*

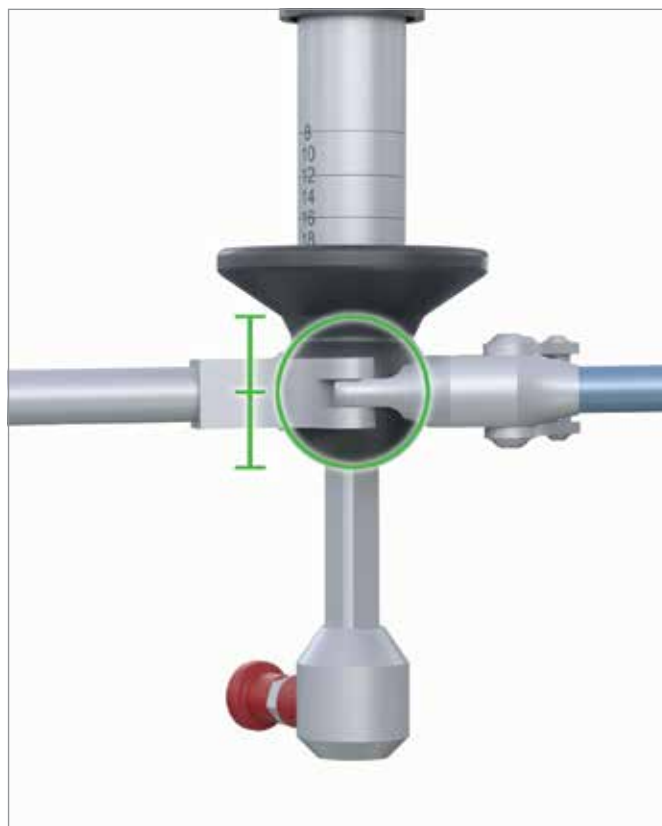
## Montagem e alinhamento

Para a aplicação de fasciotens®Hernia no fasciotens®Carrier deverão ser realizados os seguintes passos:

1. **Solte o bloqueio no suporte de esfera da barra transversal**, mantendo o botão na alavanca de fixação pressionado e puxando-a ao mesmo tempo.



2. **Insira o controlador de tração a partir de cima no suporte de esfera com o pino de encaixe vermelho para a frente.** O adaptador de esfera deve ser **posicionado centralmente** no suporte de esfera.



**3. Fixe o adaptador de esfera,** conduzindo-o para o suporte de esfera e fechando a alavanca de fixação.

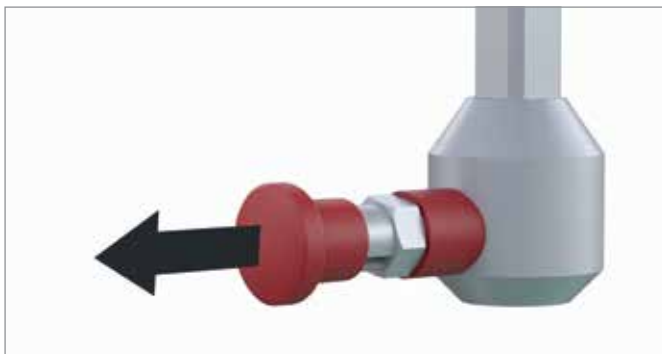


*Verifique se o controlador de tração está bem assente e seguro.*

## Aplicação e remoção do mecanismo de fixação para linhas de sutura do fasciotens®Hernia

Para aplicar o mecanismo de fixação para linhas de sutura no controlador de tração, deverão ser realizados os seguintes passos:

1. **Puxe o pino de encaixe vermelho para fora** e rode-o 90° (encaixe na posição aberta).



2. **Insira o mecanismo de fixação para linhas de sutura** por baixo para dentro do suporte.



3. **Rode o pino de encaixe** para voltar a encaixar na posição fechada.





*Certifique-se de que o mecanismo de fixação para linhas de sutura está totalmente introduzido no suporte, para que o pino de encaixe possa ser fixado corretamente.*



*Verifique se o mecanismo de fixação para linhas de sutura está bem assente no suporte do desbloqueio de emergência puxando-o com força moderada para baixo. O mecanismo de fixação para linhas de sutura não pode sair do suporte.*



*O mecanismo de fixação para linhas de sutura deverá ser sempre alinhado paralelamente ao local da cirurgia.*



fasciotens®Hernia está agora pronto a ser usado.



*Durante a fase de tração, deverá ter-se o cuidado de proteger os órgãos abdominais e os tecidos subcutâneos com vários panos abdominais húmidos.*

## Pré-tensão do controlador de tração



Para preparar a fase de tração, é aconselhável alinhar as linhas de tração de forma cruzada para poder efetuar uma fixação simplificada e diagonal dos fios.

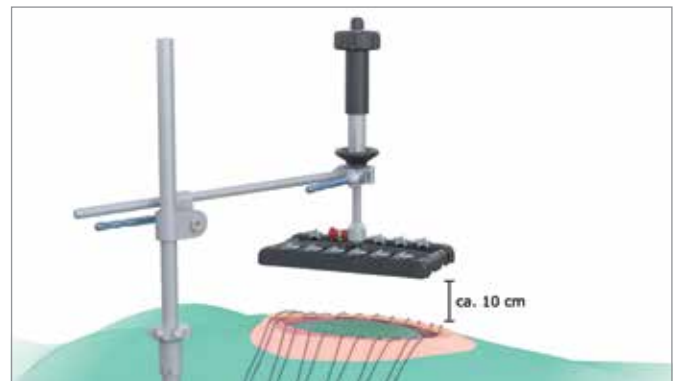
**1. Avalie a distância entre o mecanismo de fixação para linhas de sutura e o doente.** O mecanismo de fixação para linhas de sutura deverá ser posicionado o mais próximo possível do doente evitando um contacto direto com a ferida. Se necessário, deve reajustar-se a altura da barra transversal no fasciotens®Carrier. Para o efeito, tenha em atenção as instruções de utilização do fasciotens®Carrier.



Recomenda-se uma distância de pelo menos 10 cm da ferida.



É necessária uma segunda pessoa para aplicar a pré-tensão.



**2. Coloque agora o controlador de tração com uma pré-tensão de aprox. 14 kg,** pressionando o botão rotativo de ajuste manual para baixo e mantendo-o pressionado. Em seguida, fixe as quatro linhas dos cantos no mecanismo de fixação para linhas de sutura. Em seguida, continue com as outras linhas de tração.



**3. Depois da fixação das 12 linhas de tração é necessário reduzir cuidadosamente a pré-tensão criada.**



Enquanto não estiverem fixados através de tração todos os fios no mecanismo de fixação para linhas de sutura, não é permitido reduzir a pré-tensão. É importante que a pré-tensão seja reduzida cuidadosamente depois de todas as linhas de tração estarem colocadas.

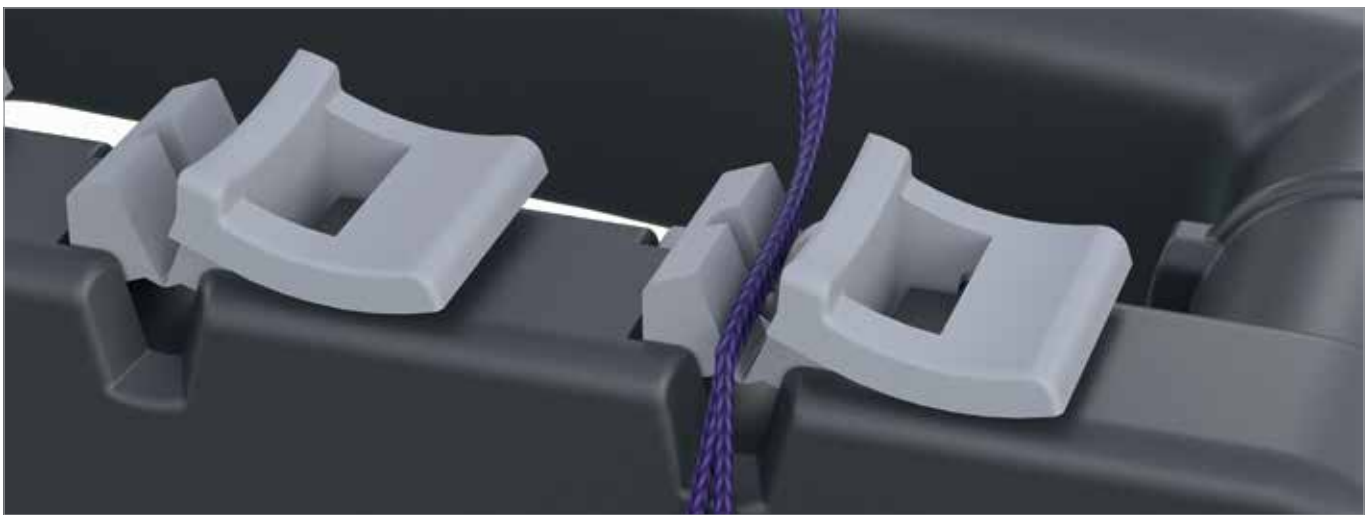


*A força de tração deve ser sempre de cerca de 14 kg no início. Se a força de tração for reduzida depois de desapertar a pré-tensão, recomenda-se que a pré-tensão volte a ser colocado a 14 kg (premindo o botão rotativo manual) e que volte a tensionar as linhas.*

## Aplicar e soltar o material de sutura no mecanismo de fixação para linhas de sutura

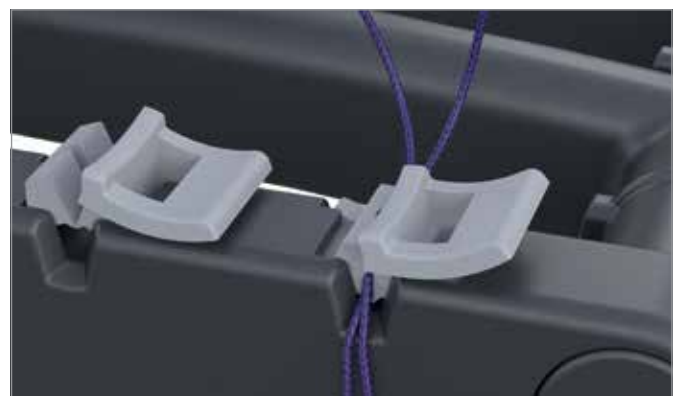
As linhas aplicadas na parede abdominal / fáschia são fixadas como se segue no mecanismo de fixação para linhas de sutura.

**1. Introduza as linhas de tração cruzadas, com tensão para cima, na ranhura aberta do grampo de fixação.**



*Deverá ter-se atenção para que as linhas sejam sempre passadas de fora sobre o hipomóclio para os grampos de fixação.*

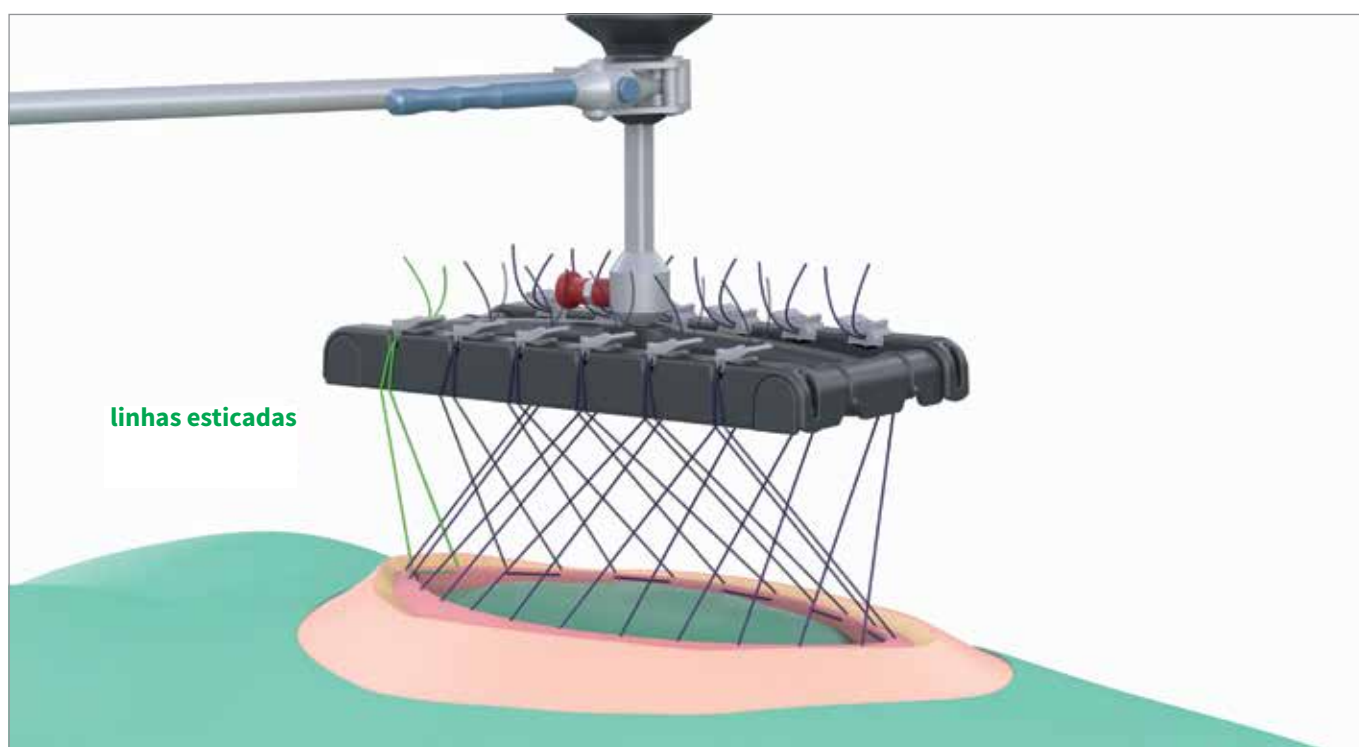
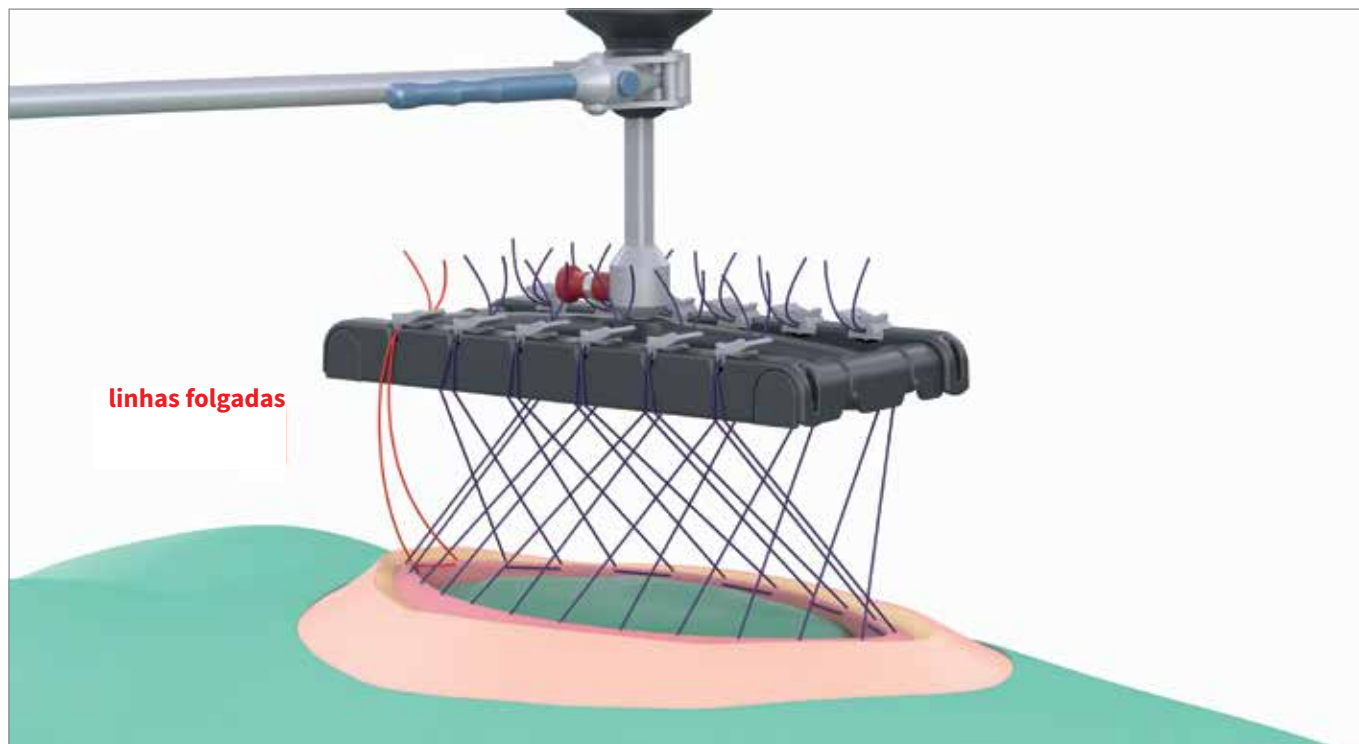
**2. Feche o grampo de fixação** pressionando o centro do grampo de fixação.



**3. Execute os passos 1 e 2 doze vezes** para todas as linhas aplicadas previamente na fáschia.



4. Aplique uma tensão base similar em todos as linhas, voltando a reapertar as várias linhas, se necessário.



*O avanço de percurso durante a tração pode ser visualizado através da marcação inicial das linhas de sutura, p. ex. utilizando grampos pequenos.*



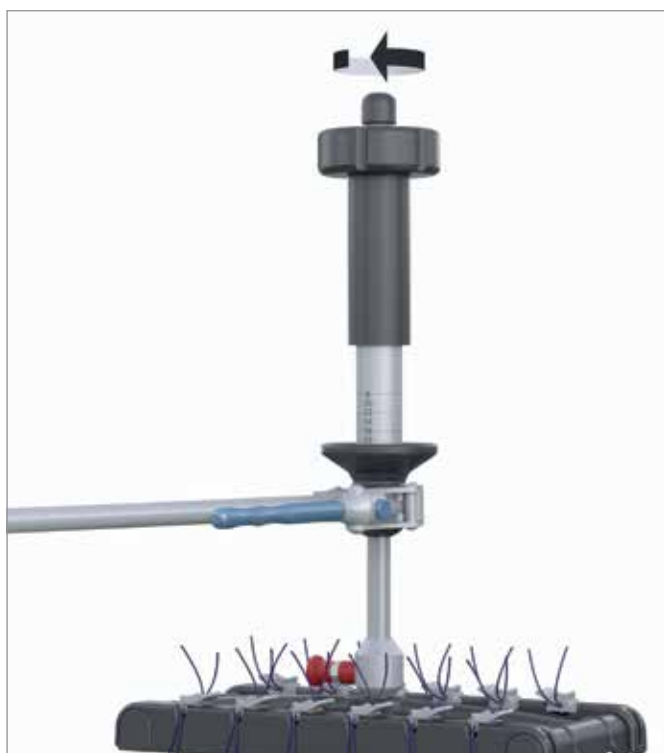
## Ajuste da força de tração

O ajuste da força de tração é feito com a ajuda do botão de ajuste manual preto. Para aumentar a força de tração, rode o botão rotativo de ajuste manual no sentido dos ponteiros do relógio. Podem ser aplicadas forças de tração até 20 kg. A força de tração ajustada pode ser controlada com a ajuda da escala existente.



*O ajuste da força de tração aplicada após a definição da pré-tensão depende das condições anatómicas do doente e, por isso, é efetuado de acordo com as instruções do médico assistente.*

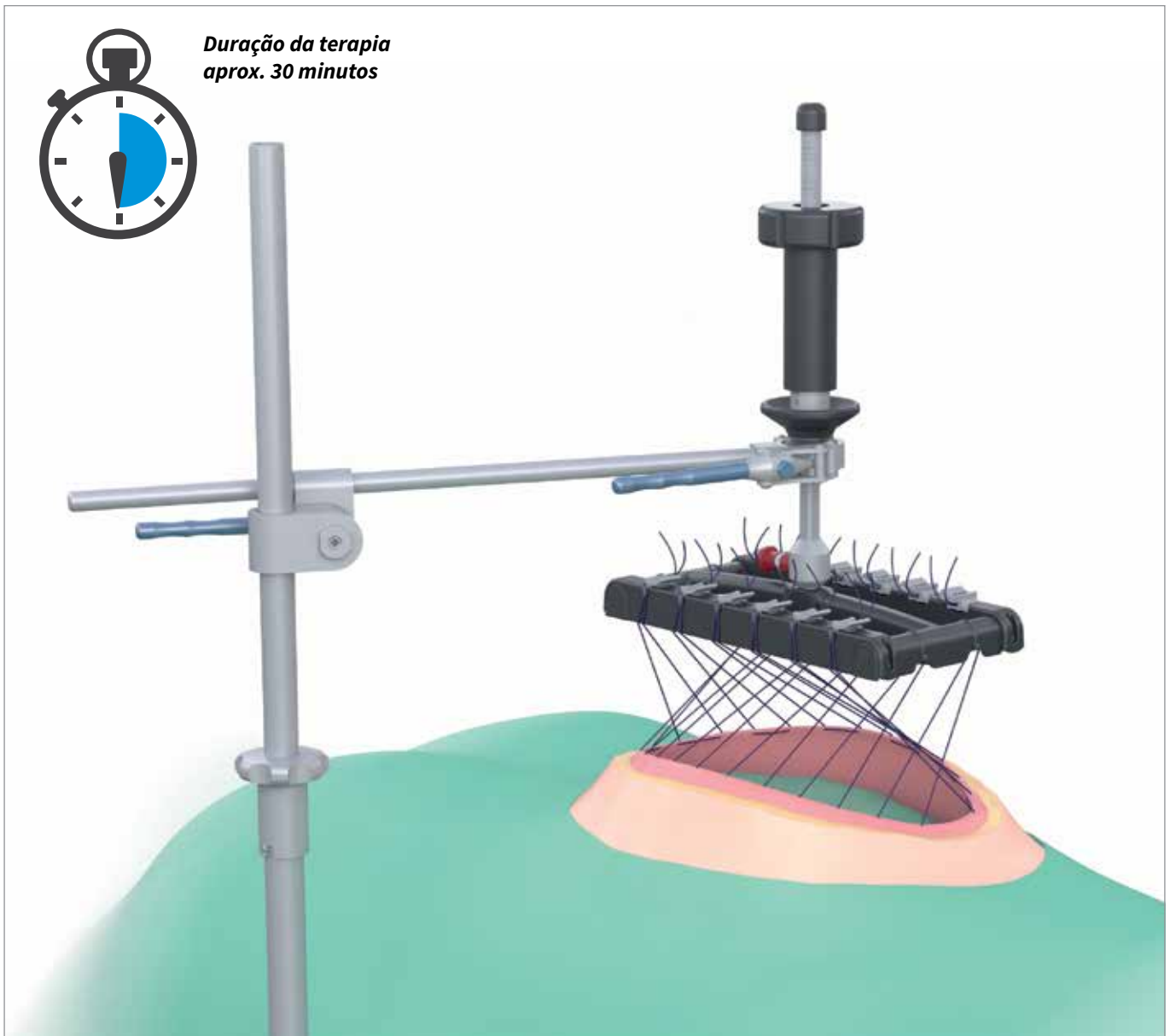
Para reduzir a força de tração, rode o botão rotativo de ajuste manual no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



A parede abdominal / fásia é levada à tensão adequada através de tração vertical-diagonal. Com fasciotens®Hernia, a tensão é distribuída de modo uniforme e controlado através das linhas de sutura para as fásias ou na parede abdominal e deverá ser mantida durante aprox. 30 minutos.

A tensão no controlador de tração deverá ser regularmente controlada e, se necessário, reajustada.

Poderá surgir um alongamento mais rápido das várias linhas, o que poderá tornar necessário um reapertar das várias linhas. A cada 2 minutos, deverá verificar-se se as várias linhas têm tensão suficiente e, se necessário, devem ser reapertadas.



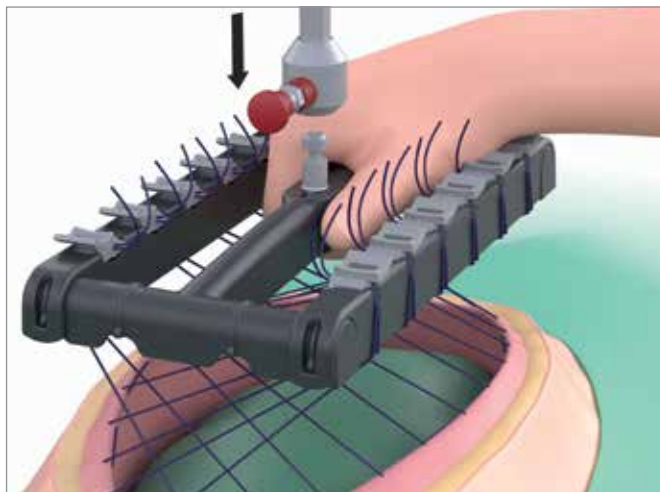
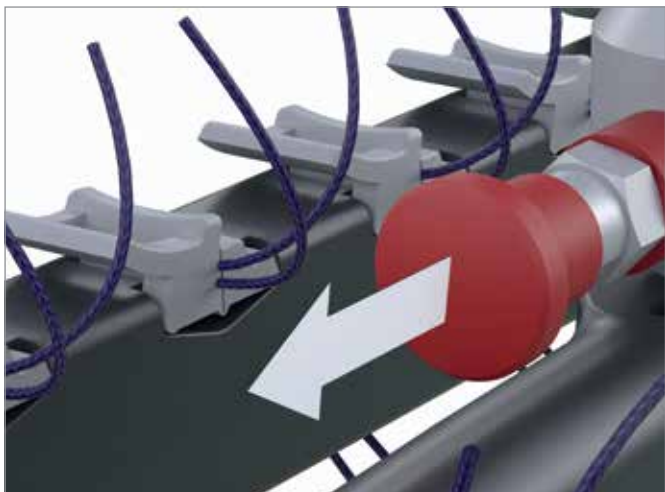
Com o decorrer do tratamento, poderá verificar-se um folgar da força de tração devido ao alongamento da parede abdominal/fásia, o que poderá ser verificado com a ajuda da escala. Utilize o botão rotativo de ajuste manual, conforme descrito acima, para reajustar a força de tração.

## Desmontagem do produto



Tenha em atenção que, ao desapertar o mecanismo de fixação para linhas de sutura, podem atuar forças elevadas na direção do local da cirurgia. Por este motivo, o cumprimento do seguinte procedimento de desmontagem é importante para a segurança dos doentes.

- 1. Reduza tanto quanto possível a força de tração rodando o botão de ajuste no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio** tanto quanto possível.
- 2. Fixe firmemente o mecanismo de fixação para linhas de sutura com uma mão**, para evitar que caia ao desapertar.
- 3. Puxe o pino de encaixe para fora.** O mecanismo de fixação para linhas de sutura pode ser retirado puxando-o para baixo.



Certifique-se de que o mecanismo de fixação para linhas de sutura não cai sobre o local da cirurgia e nunca entra em contacto com a ferida.

- 4. Depois de soltar o mecanismo de fixação para linhas de sutura, continue a segurá-lo sobre o local da cirurgia com uma mão** sem tensão sobre o local.
- 5. Retire as linhas de tração dos grampos de fixação.**
- 6. Segure o controlador de tração no lugar com uma mão** e abra o suporte de esfera no fasciotens®Carrier. O controlador de tração pode ser conduzido para fora na parte superior.
- 7. Desmonte agora o suporte fasciotens®Carrier da mesa de operação.**

## Reprocessamento / esterilização

O dispositivo destina-se ao uso único e, portanto, não é adequado para a reesterilização e o reprocessamento. Não é possível excluir a presença de material infeccioso residual e danos no produto (por exemplo, quebra de material) com o risco correspondente para o doente no caso de reprocessamento. Portanto, o fabricante não pode garantir o desempenho e a segurança do dispositivo médico em caso de reutilização.

## Eliminação

Após o fim da terapia, elimine o dispositivo corretamente ou coloque-o num sistema de reciclagem. A embalagem pode ser eliminada nos resíduos de papel e resíduos domésticos. Em todos procedimentos de eliminação devem ser observadas as normas nacionais e diretivas de eliminação de resíduos.

## Garantia

A garantia legal do nosso dispositivo é de 24 meses. Se houver qualquer deficiência inicial no seu dispositivo dentro deste período, notifique diretamente o nosso suporte.



*O reprocessamento, a reesterilização e a subsequente reutilização do dispositivo fasciotens®Hernia são consideradas utilização indevida. Neste caso, expiram quaisquer direitos de garantia e responsabilidade da fasciotens GmbH.*



*No caso de quaisquer deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.*














*Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, utilizações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.*

---

## Suporte

Entre em contacto com o nosso suporte em caso de problemas ou questões por e-mail (**support@fasciotens.de**) ou contacte-nos por **telefone +49 (0)221 17738 500**.

## Símbolos utilizados

Símbolos	Identificação
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número de produto”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Número do lote de fabrico, Lote”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Nome e endereço do fabricante”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Esterilizado com óxido de etileno”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Observar as instruções de utilização”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Não esterilizar novamente”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “não reutilizar”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Não utilizar se a embalagem estiver danificada”
	Identificação de equipamentos que são colocados em serviço em conformidade com as especificações legais europeias.
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Guardar em local seco”
	Identificação em conformidade com a Norma ISO 15223-1. Símbolo para “Proteger da luz solar”

## Glossário de advertências

Capítulo	Advertência	Página
<b>Finalidade, indicações e contraindicações</b>	O equipamento foi verificado exclusivamente para a combinação com o fasciotens®Carrier. A possibilidade de combinação com outros sistemas de retração não é autorizada pelo fabricante.	6
	A aplicação pode ser limitada por fatores locais no âmbito de aplicação e pela condição geral do doente!	6
<b>Constituição do produto</b>	Em caso de danos visíveis da embalagem estéril antes da utilização de fasciotens®Hernia, deverá ser assegurado que o produto não será utilizado. Contacte o fabricante.	8
<b>Preparação do doente</b>	É obrigatório utilizar material de sutura multifilamento (USP 2) para garantir uma fixação sem problemas das linhas.	9
<b>Montagem e alinhamento</b>	Verifique se o controlador de tração está bem assente e seguro.	11
<b>Aplicação e remoção do mecanismo de fixação para linhas de sutura do fasciotens®Hernia</b>	Certifique-se de que o mecanismo de fixação para linhas de sutura está totalmente introduzido no suporte, para que o pino de encaixe possa ser fixado corretamente.	13
	Verifique se o mecanismo de fixação para linhas de sutura está bem assente no suporte do desbloqueio de emergência puxando-o com força moderada para baixo. O mecanismo de fixação para linhas de sutura não pode sair do suporte.	13
	O mecanismo de fixação para linhas de sutura deverá ser sempre alinhado paralelamente ao local da cirurgia.	13
	Durante a fase de tração, deverá ter-se o cuidado de proteger os órgãos abdominais e os tecidos subcutâneos com vários panos abdominais húmidos.	13
<b>Pré-tensão do controlador de tração</b>	O mecanismo de fixação para linhas de sutura nunca pode entrar em contacto com a superfície da ferida ou os órgãos do doente. Recomenda-se uma distância de pelo menos 10 cm da ferida.	14
	Enquanto não estiverem fixados através de tração todos os fios no mecanismo de fixação para linhas de sutura, não é permitido reduzir a pré-tensão. É importante que a pré-tensão seja reduzida cuidadosamente depois de todas as linhas de tração estarem colocadas.	14
<b>Desmontagem do produto</b>	Verifique se todas as linhas de tração têm uma tensão de base similar. Se necessário, algumas das linhas de tração devem ser esticadas novamente. Proceda-se neste caso como descrito anteriormente.	19
	Para começar o ajuste, o botão rotativo de ajuste manual preto deve ser rodado até à sua tampa limitadora. A tampa limitadora preta não deve ser visível acima do botão roscado ao começar o ajuste.	19
<b>Garantia</b>	O reprocessamento, a reesterilização e a subsequente reutilização do dispositivo fasciotens®Hernia são consideradas utilização indevida. Neste caso, expiram quaisquer direitos de garantia e responsabilidade da fasciotens GmbH.	21
	No caso de quaisquer deficiências que possam colocar em risco doentes, empregados ou terceiros, o dispositivo não deve voltar a ser utilizado e deve ser substituído.	21
	Os danos causados por uso indevido, efeitos mecânicos externos, danos de transporte, utilizações que não correspondam às normas e aplicações realizadas por pessoas não autorizadas, não são cobertos por esta garantia e estão além da responsabilidade da fasciotens GmbH.	21

# fasciotens



**Endereço da empresa:** fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Alemanha  
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**