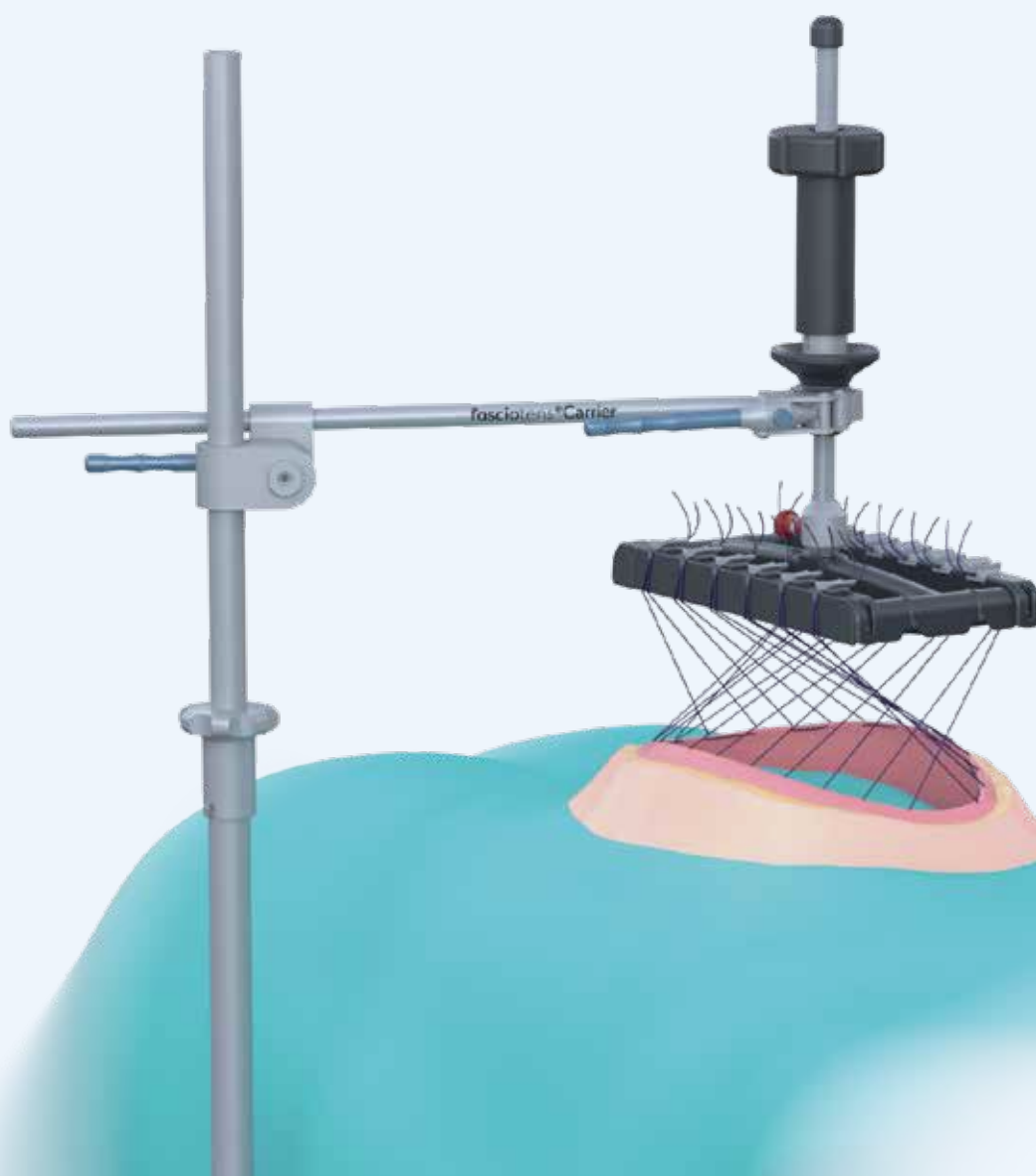


fasciotens® Hernia

elevated by fasciotens® Carrier

Bruksanvisning



fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

www.fasciotens.de

Bästa kund

Vi är glada att du har valt fasciotens®Hernia, det innovativa behandlingsalternativet för behandling av större, ventrala bukväggsbräck. fasciotens® produkter erbjuder högsta kvalitet, säkerhet och den senaste tekniken. Produkten har tagits fram av medicinsk nödvändighet och utvecklats i samarbete med praktiserande kirurger.

Läs bruksanvisningen noggrant före användning och använd produkten enligt anvisningarna för att säkerställa korrekt användning och full nytta av produkten. Vidta dessutom alltid normala försiktighetsåtgärder för allmän arbets säkerhet, följ särskilda arbetsrutiner och gällande regulatoriska föreskrifter. Vi tar inget ansvar för skador som uppkommit genom olämplig, ej avsedd eller felaktig användning av produkten.



Om ett allvarligt tillbud uppstår i samband med produkten måste fasciotens GmbH och den behöriga nationella myndigheten underrättas.



Denna medicintekniska produkt får endast användas av medicinskt utbildad personal. Se till att alla personer som använder produkten har läst och förstått bruksanvisningen.

Förvara bruksanvisningen på en säker plats så att den alltid finns tillgänglig när den behövs.



Företagets adress:

fasciotens GmbH
Moltkeplatz 1
D-45138 Essen
Tyskland

Tel. +49, (0)201, 99, 999, 630
Fax +49, (0)201, 99, 999, 639
E-post: info@fasciotens.de
Webbplats: www.fasciotens.de

fasciotens
ABDOMINAL WALL SOLUTIONS

Videoanvisningar



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

**Videoanvisningarna måste ses i sin helhet av användaren
innan produkten används.**

Innehållsförteckning

Säkerhet	5
Avsedd användning, indikationer och kontraindikationer	6
Information om biverkningar och risker	7
Produktkonfiguration	7
Förbereda patienten	9
Operativ åtkomst av fascia	9
Fästa suturmaterial under operationen	9
Montering och justering	10
Sätta fast och ta bort trådållaren för fasciotens®Hernia	12
Förspänna traktionsregleringen	14
Fästa och lossa suturtrådarna i trådållaren	15
Ställa in dragkraft	17
Demontera produkten	19
Reprocessing / Sterilisering	20
Kassering	20
Garanti	21
Support	21
Symboler	22
Förteckning över varningar	23

Säkerhet

Följ bruksanvisningen

All användning och hantering av produkten förutsätter att användaren är väl insatt i och följer anvisningarna i denna bruksanvisning. Produkten är endast avsedd för den beskrivna användningen.

I denna bruksanvisning framhävs särskilt viktiga anvisningar på följande sätt:



Varning!

*Detta är en varning som hänvisar till risksituationer och faror.
Om varningen ignoreras kan det leda till livshotande situationer.*

Dessa varningar måste följas utan undantag.



Information!

Detta är information som hänvisar till något särskilt förhållande som måste övervägas.

Ansvar för funktion och skador

Ansvar för skador på grund av produktens användning faller alltid på operatören respektive användaren om produkten används av personer utan medicinsk utbildning, personer utan lämpliga kvalifikationer för att använda produkten eller utan genomgången utbildning i dess användning. Ansvar faller också på användaren om produkten används felaktigt eller på annat än avsett sätt.

Produkten måste före användningen kontrolleras med avseende på sin integritet och skador,

Ovanstående och nedanstående anvisningar innebär ingen utökning av de garanti- och ansvarsvillkor som anges i **fasciotens GmbHs** försäljnings- och leveransvillkor



Se till att bruksanvisningen alltid finns tillgänglig och att den blir läst och förstådd.

Avsedd användning, indikationer och kontraindikationer

Avsedd användning

fasciotens®Hernia är avsedd att förhindra retraktion av fascia vid öppen buk samt att töja bukväggen/fascia vid bestående eller övergående förlust av bukväggen/fascian. fasciotens®Hernia är en medicinteknisk produkt i klass Is (steril) och används i kombination med fasciotens®Carrier .

Produkten är uteslutande avsedd för humanmedicinska ändamål och används intraoperativt. Produkten kan endast användas i kombination med fasciotens®Carrier.



Produkten har endast verifierats för kombination med fasciotens®Carrier. Kombination med andra retraktionssystem tillåts inte av tillverkaren.

Indikationer

Typiska indikationer för ett kombinerat förfarande med båda produkterna för bukväggstödning kan vara uttöjda och komplicerade primära bukväggsbräck och ärrbräck, där det pga. lateralisering av bukväggsstrukturerna bara går att stänga buken med låg spänning med hjälp av hybridförfaranden. Hit räknas:

- Laparostomibräck
- Primära bräck och ärrbräck
- Bräck med LOD (loss of domain)
- Aktiva nätinfectioner utan adekvat förslutningsmöjlighet (vid behov för undvikande av alloplastiska material)

Kontraindikationer



Användningen kan begränsas av lokala faktorer i tillämpningsområdet och av patientens allmäntillstånd!

Lokala faktorer:

- Nekrotisk eller mekaniskt icke belastningsbar bindvävshinna
- Icke lösbara sammanväxningar av bukorgan i bukväggen

Allmänna faktorer:

- Otillräckligt avstånd till anordningen t.ex. på grund av kroppsvikt
- Graviditet
- Ålder ≤ 10 år

Information om biverkningar och risker

Vid produktens användning kan följande kort- eller långfristiga oönskade biverkningar uppträda:
Skador på fascia (en allmän behandlingsspecifik biverkning, som inte direkt kan härledas till produkten)

Patientmålgrupper

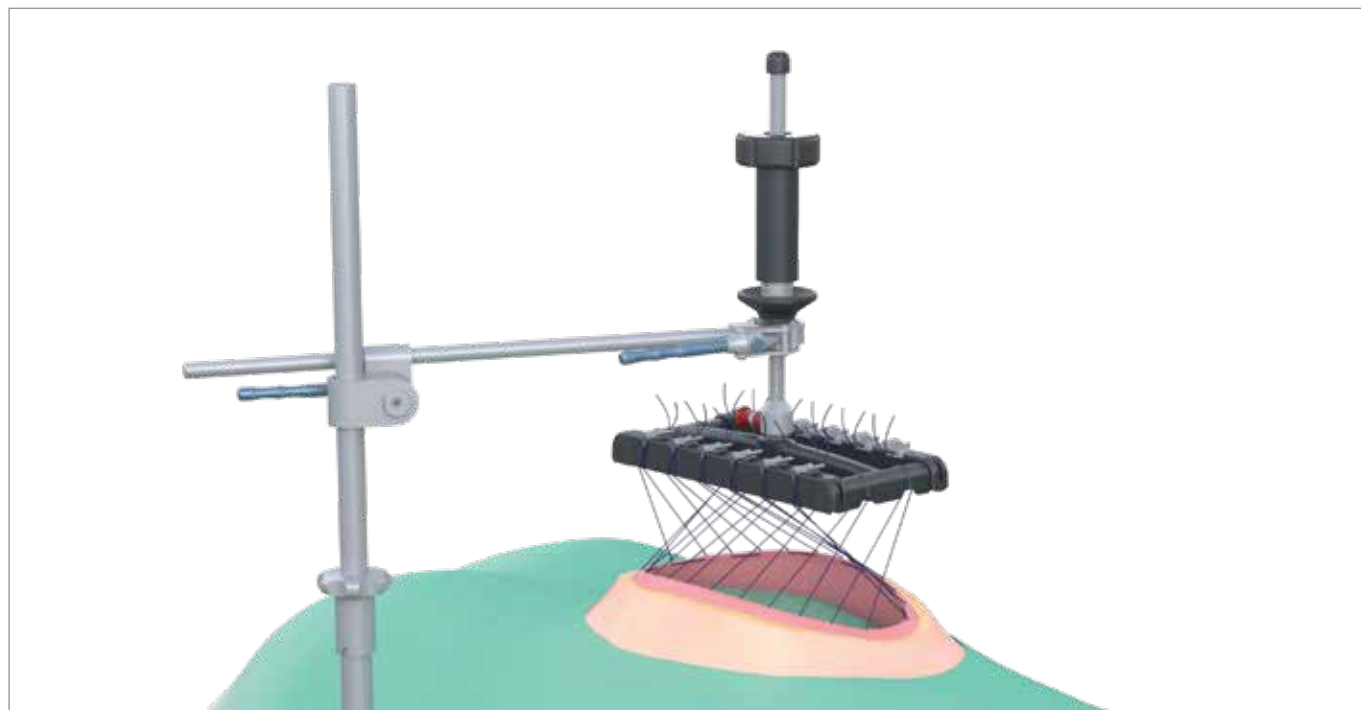
Vuxna patienter med ett diagnostiserat primärt bukväggsbräck som inte kan tillslutas med låg spänning. Huvudsakligen patienter i stabilt medicinskt tillstånd.

Avsedda användare

Kirurger med erfarenhet av bukkirurgi (t.ex. allmän- inälv- kärl- och traumakirurgi) Hälso- och sjukvårdspersonal (utbildade för arbete i operationssalen under sterila förhållanden).

Produktkonfiguration

fasciotens®Hernia är endast utformat för användning i kombination med fasciotens®Carrier. Illustrationen nedan visar användningen av produkten fasciotens®Hernia tillsammans med fasciotens®Carrier:



Följ också bruksanvisningen för fasciotens®Carrier.

fasciotens®Hernia består av två moduler:



Vid uppenbara skador på den sterila förpackningen före användningen av fasciotens®Hernia får produkten inte användas. Kontakta tillverkaren.



fasciotens®Hernia och fasciotens®Carrier får bara användas i sterilt tillstånd. fasciotens®Hernia levereras steril av tillverkaren och kan användas i operationssalen utan föregående sterilisering.

Förbereda patienten

Operativ åtkomst av fascia

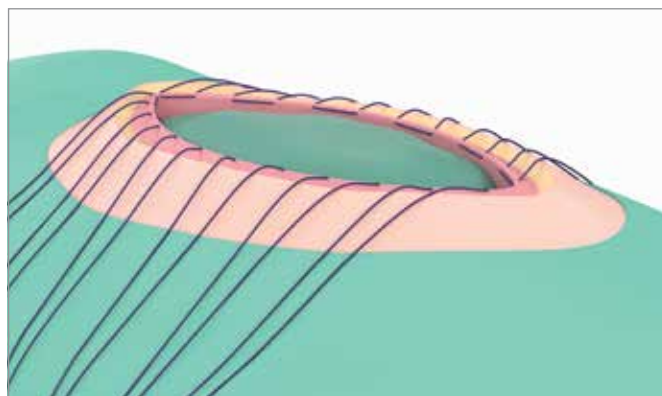
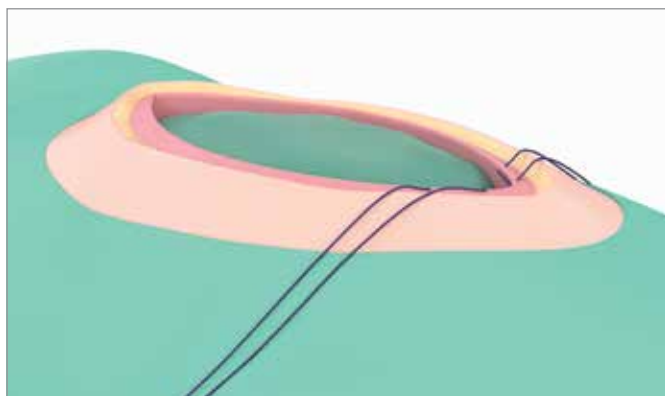
På grund av den anatomiska situationen och aktuella undersökningsresultat är det operativa öppnandet av buken och åtkomsten till fascian för M. rectus abdominis något som ställer särskilda krav på kirurgens noggrannhet och operationserfarenhet. Innan traktionen påbörjas måste bråcksäcken friläggas och åtkomst skapas till bukväggens fascia.



Kontrollera att inga adhesionser av bukorganen till bukväggen förekommer på platsen. Annars kan det uppstå lacerationer i vidhäftande organ genom traktion i bukväggen.

Fästa suturmaterial under operationen

Den centrerade dragkraften från fasciotens®Hernia verkar ventralt via totalt 12 suturtrådar som fästs med jämna mellanrum i patientens fascia och spänns fast i produktens trådållare. Fäst trådarna med enkla U-stygn, så att resultatet blir 12 fästpunkter på vardera sidan av fascia vid användning av 6 trådar per sida. På så sätt fördelas dragkraften tillräckligt på sammanlagt 24 punkter.



För fastsättning av de kirurgiska trådarna rekommenderas följande tillvägagångssätt. Processen ska upprepas tolv gånger.

1. Stick tråden utifrån genom fascian.
2. Stick tråden tillbaka ut igen inifrån i ett U-stygn (avstånd ca 2–3 cm).
3. Justera tråden så att den är lika lång på båda sidor (ca 25 cm).

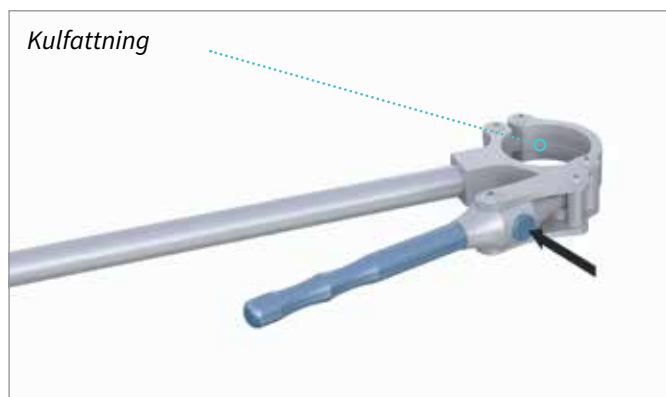


Det är absolut nödvändigt att använda polyfil tråd (USP 2), för att trådarna ska sitta fast problemfritt.

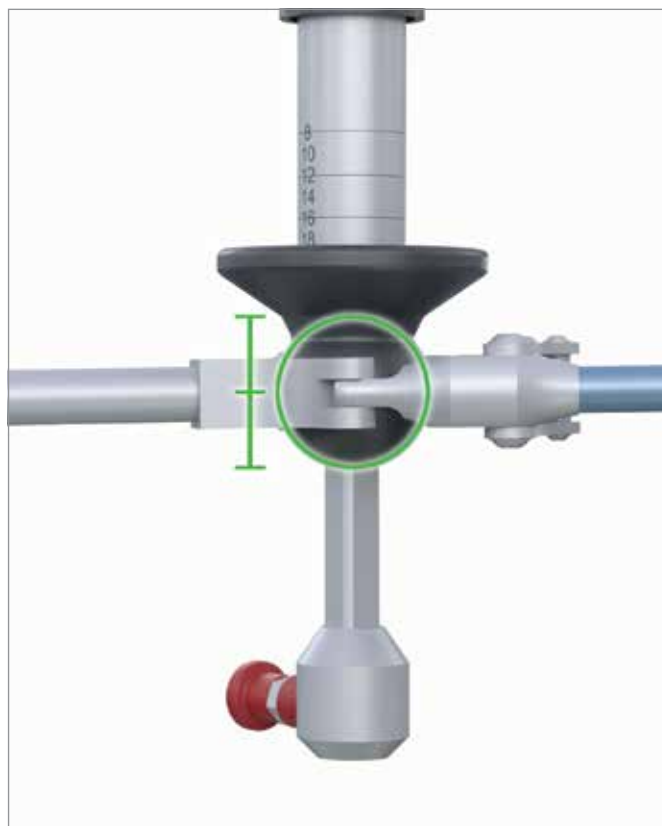
Montering och justering

Gör så här för att installera fasciotens®Hernia på fasciotens®Carrier:

- 1. Öppna låsmekanismen på tvärstångens kulfattning** genom att hålla in tryckknappen på spännsaken och samtidigt dra i spaken.



- 2. För in traktionsregleringen med den röda låsbulten först ovanifrån in i kulfattningen.** Kuladaptern måste **placeras** mitt i kulfattningen.



3. Fäst kuladaptorn genom att föra in den i kulfattningen och stänga spännpaken.

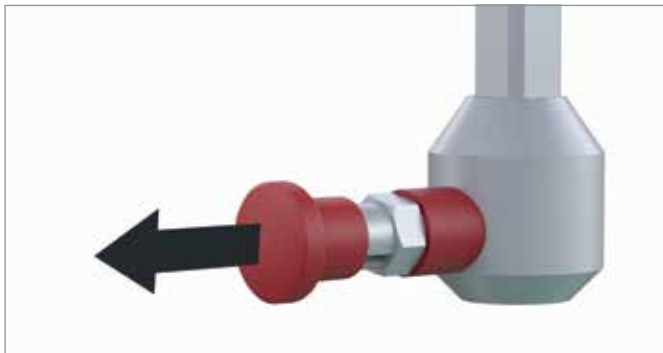


Kontrollera att traktionsregleringen sitter fast ordentligt.

Sätta fast och ta bort trådhållaren för fasciotens®Hernia

Utför följande steg för att sätta fast trådhållaren på traktionsregleringen:

1. **Dra ut den röda låsbulten** och vrid den 90° (stopp i öppet läge).



2. **För in trådhållaren** i fattningen underifrån.



3. **Vrid tillbaka låsbulten** tills den hakar fast i spärrat läge.





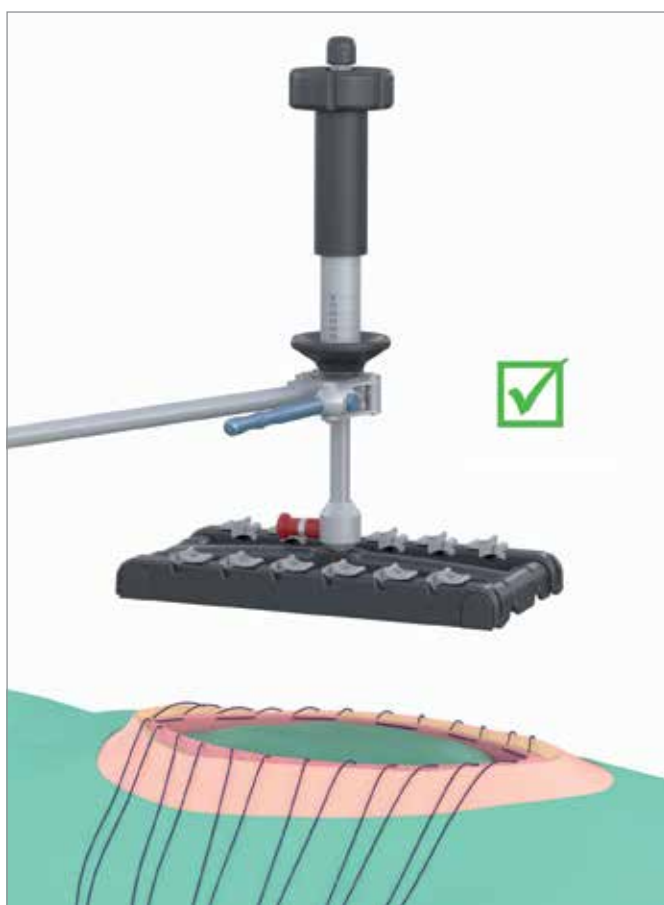
Se till att trådållaren har förts in helt och hållet i fattningen så att låsbulten kan förankras korrekt.



Kontrollera att trådållaren sitter fast ordentligt i nödöppningsfattningen genom att försiktigt dra den nedåt. Trådållaren får inte lossna från fattningen.



Trådållaren måste alltid vara inriktad parallellt med såret.



fasciotens®Hernia är nu färdig för användning.



Under traktionsfasen måste bukorganen och subkutanvävnaderna skyddas med flera fuktiga bukdukar.

Förspänna traktionsregleringen



Som förberedelse för traktionsfasen rekommenderas att dragtrådarna läggs korsvis för att underlätta diagonal spänning av trådarna.

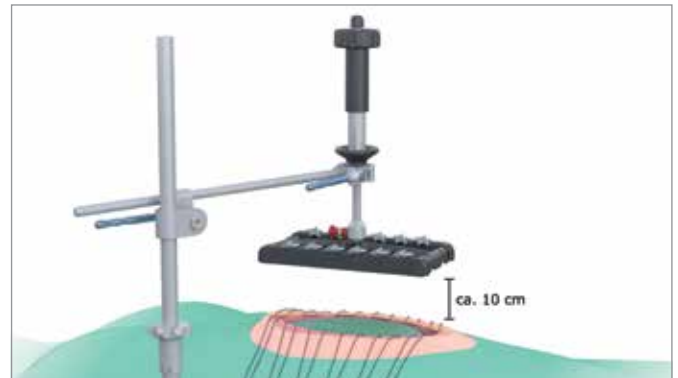
1. Bedöm avståndet mellan trådhållaren och patienten. Trådhållaren ska placeras så nära patienten som möjligt, samtidigt som direkt kontakt med såret undviks. Justera tvärstångens höjd på fasciotens®Carrier vid behov. Följ bruksanvisningen för fasciotens®Carrier.



Ett avstånd på minst 10 cm till såret rekommenderas.



För att ställa in förspänningen behövs en ytterligare person.



2. Ställ in traktionsregleringen på en förspänning på ca 14 kg genom att trycka handhjulet nedåt och hålla det nedtryckt. Fäst sedan de fyra hörntrådarna i trådhållaren. Fortsätt därefter med övriga dragtrådar.



3. När alla 12 dragtrådar har fästs, lossa försiktigt den inställda förspänningen.



Förspänningen får inte lossas förrän alla trådar har fästs för traktion i trådhållaren. Det är viktigt att lossa förspänningen försiktigt när alla dragtrådarna har fästs.

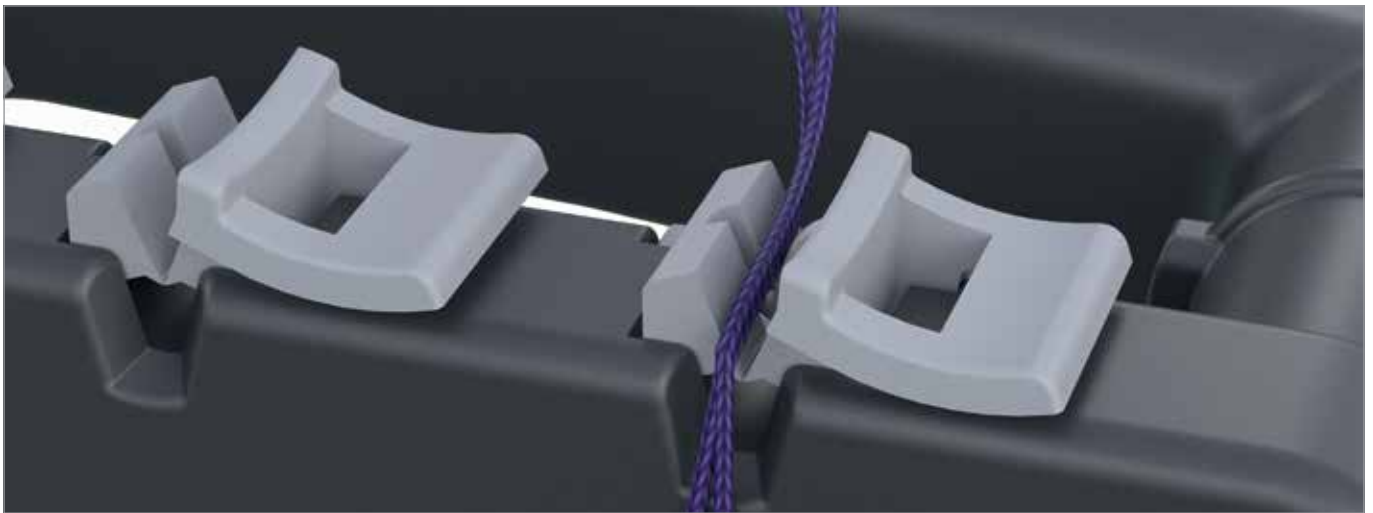


Dragkraften ska inledningsvis alltid ligga på ungefär 14 kg. Om dragkraften sjunker efter lossning av förspänningen rekommenderas att förspänningen på nytt ställs in på 14 kg (genom att trycka ned handhjulet) och spänna trådarna.

Fästa och lossa suturtrådarna i trådhållaren

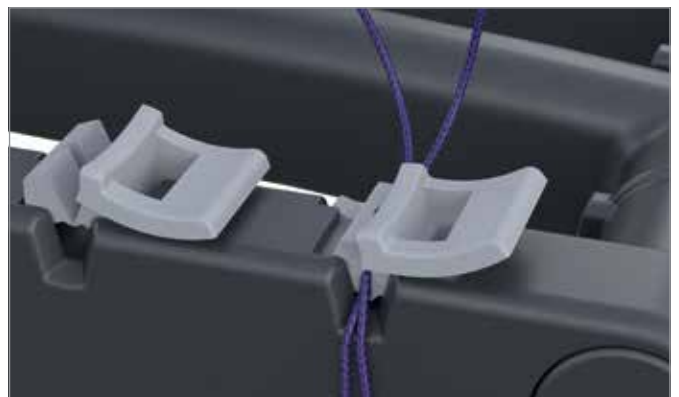
Fäst trådarna som sytts fast i bukväggen/fascian i trådhållaren på följande sätt:

1. **Dra de korsade trådarna uppåt**, in i den öppna slitsen i spännklämman.



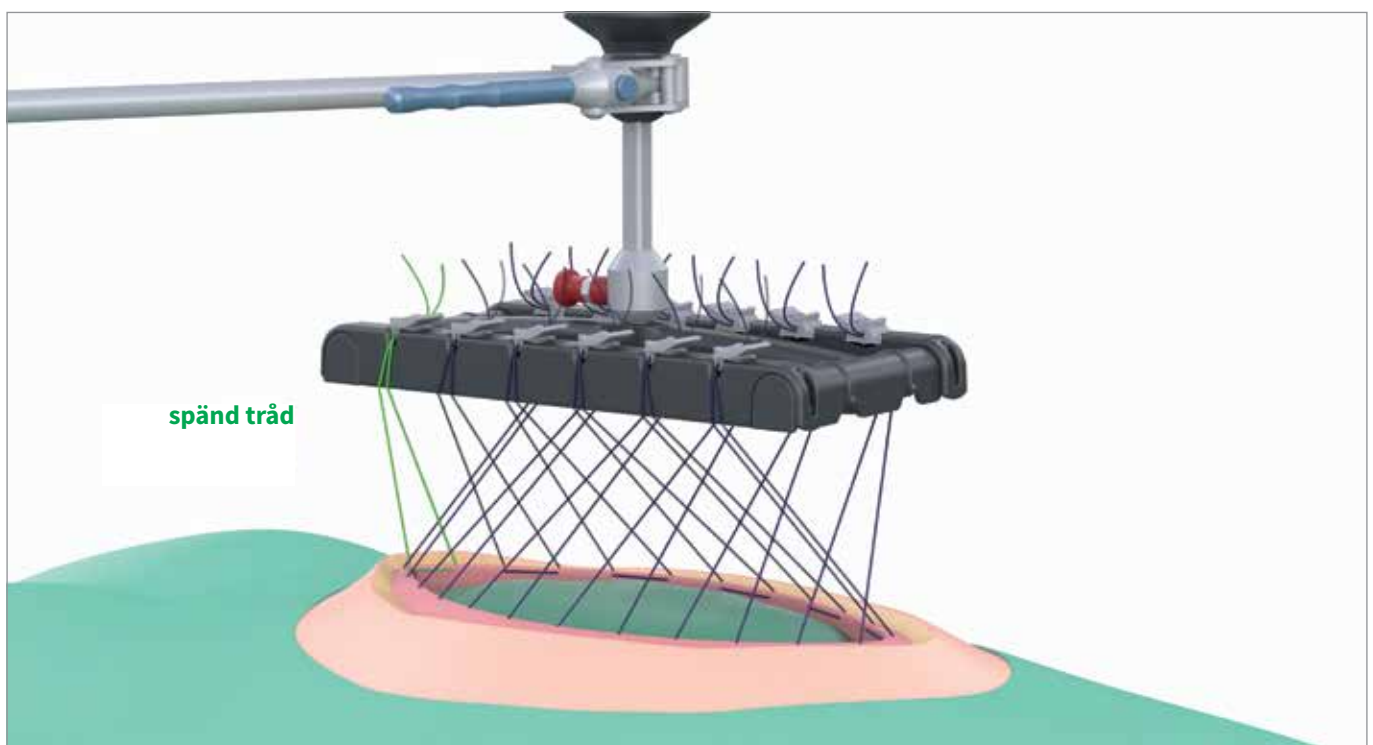
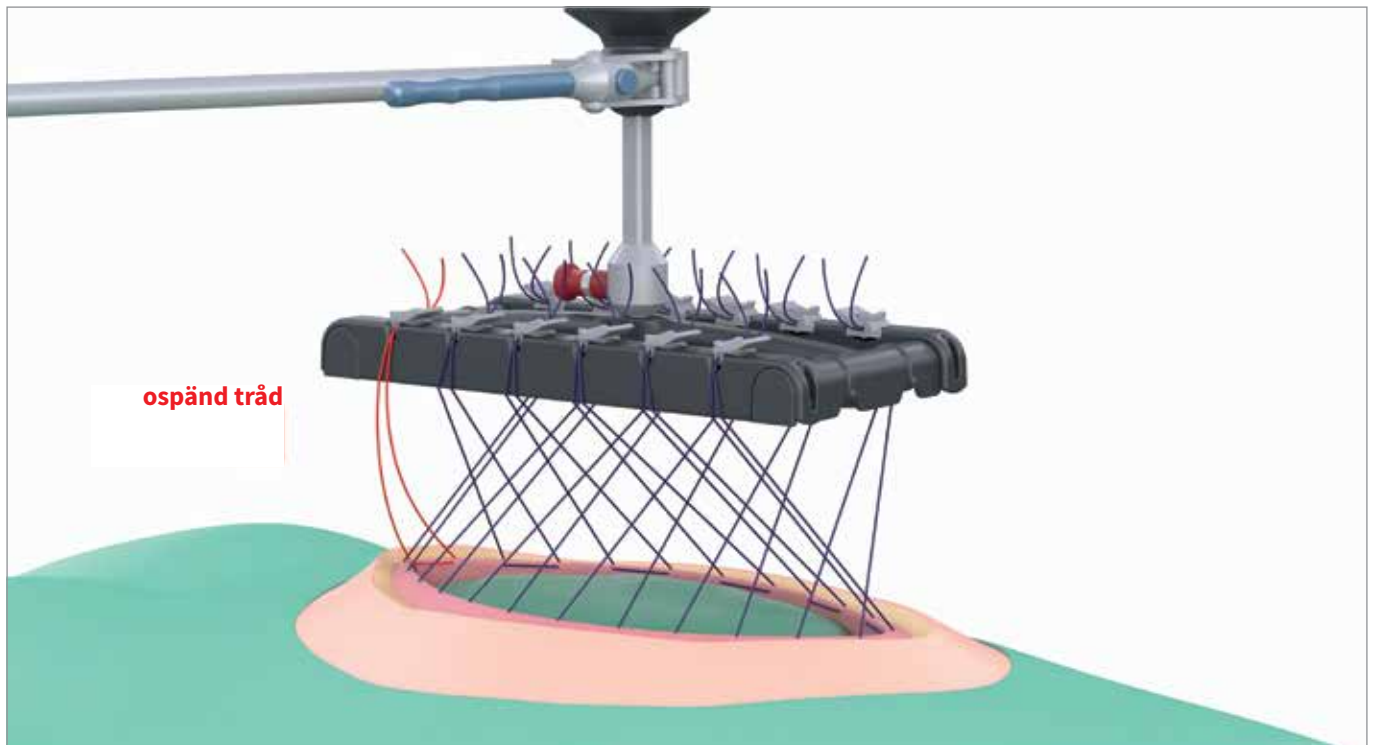
Se till att trådarna alltid dras utifrån in i spännklämman över gångjärnet.

2. **Stäng spännklämman** genom att trycka mitt på klämman.



3. **Utför steg 1 och 2 sammanlagt tolv gånger** för att fästa alla trådar som sytts fast i fascian.

4. Spänn alla trådar ungefär lika mycket, genom att vid behov justera spänningen i enskilda trådar.



Sträckeffekten under traktion kan visualiseras genom att trådarna först markeras t.ex. med hjälp av små klämmor.

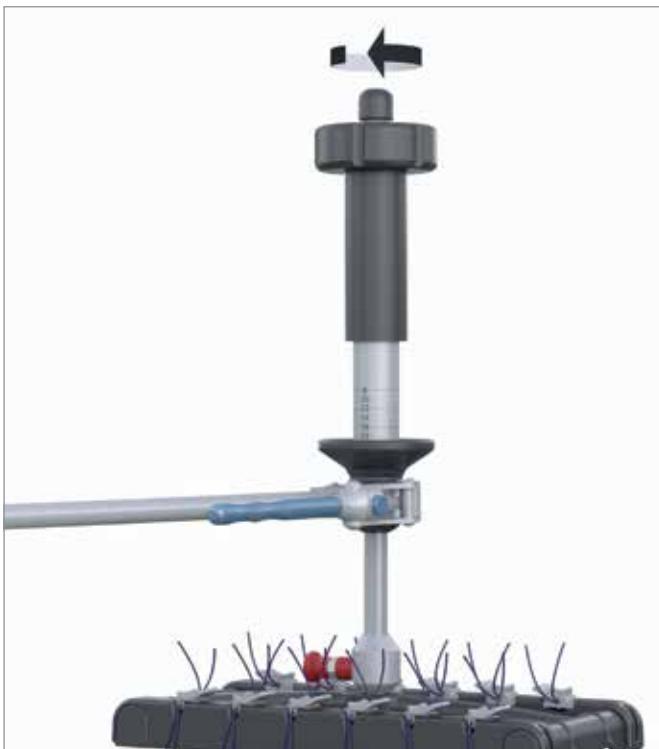
Ställa in dragkraft

Ställ in dragkraften med hjälp av det svarta handhjulet. Vrid handhjulet medurs för att öka dragkraften. Dragkraft på upp till 20 kg kan appliceras. En inbyggd skala visar den inställda dragkraften.



Hur dragkraften bör anpassas efter inställning av förspänningen beror patientens anatomiska särdrag. Det ska därför ske enligt anvisningar från den behandlande läkaren.

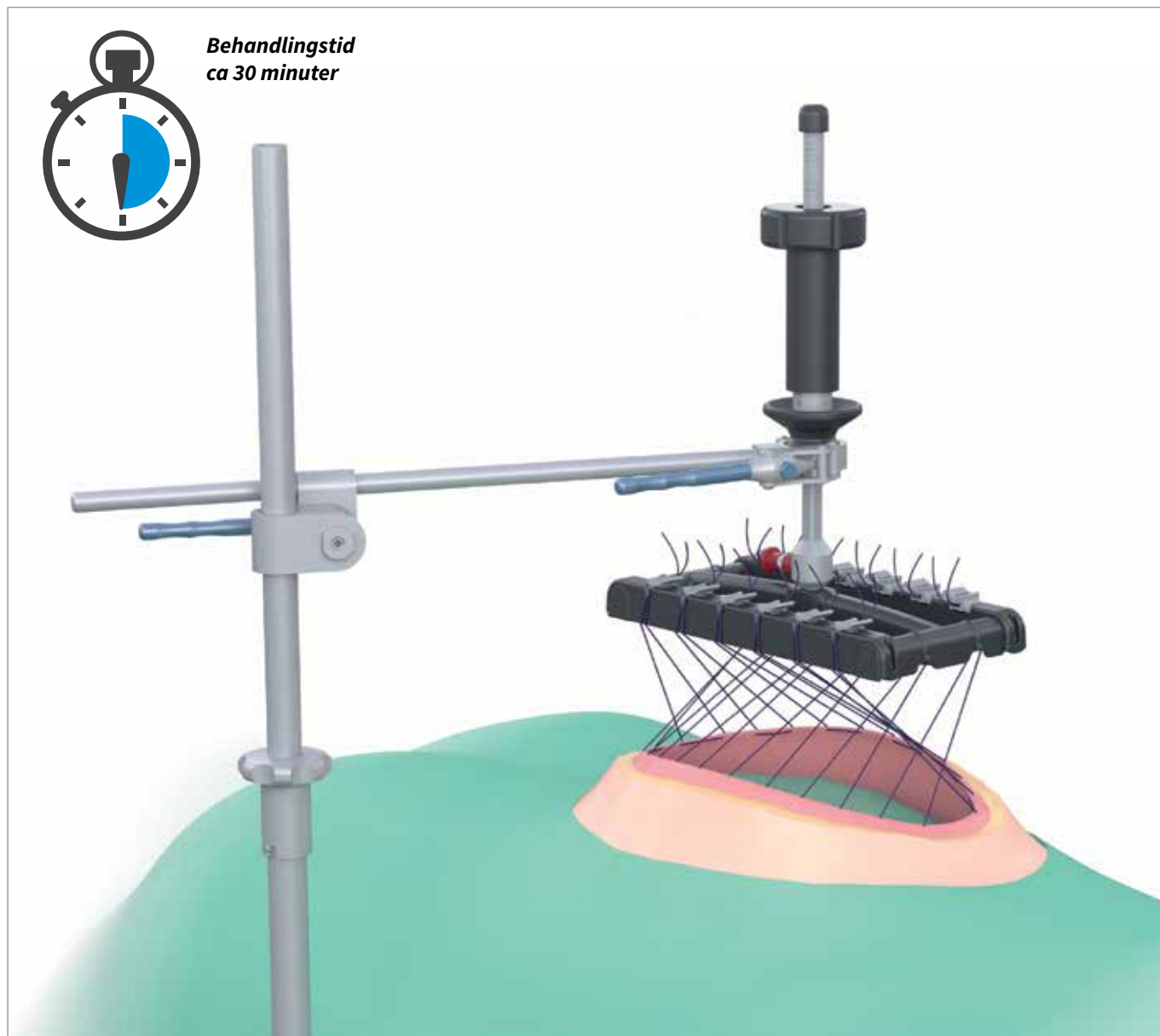
Vrid handhjulet moturs för att minska dragkraften.



Töjningen av bukväggen/fascian skapas genom vertikal-diagonal dragkraft. Med fasciotens®Hernia fördelas spänningen på fascian/bukväggen jämnt och kontrollerat via trådarna och bör behållas i ca 30 minuter.

Spänningen bör kontrolleras regelbundet på traktionsregleringen och justeras vid behov.

Enstaka trådar kan töjas ut snabbare och det kan därför bli nödvändigt att dra åt vissa trådar. Kontrollera spänningen och dra vid behov åt enskilda trådar varannan minut.



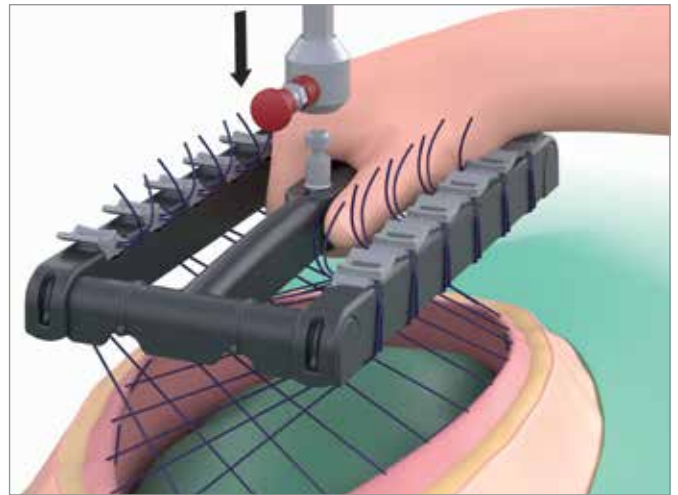
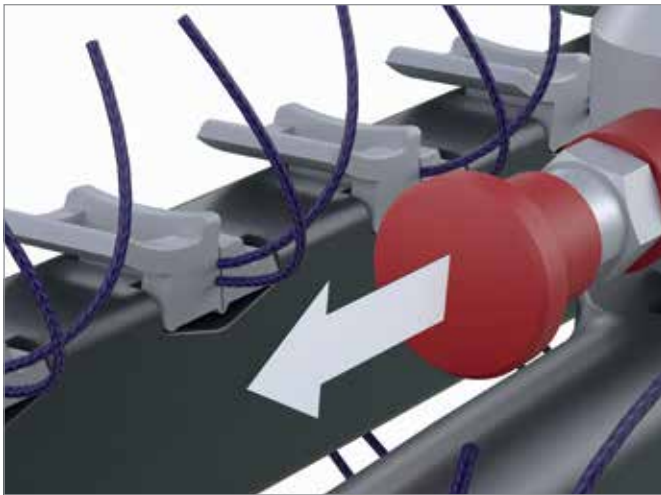
Under behandlingens gång kan det hända att dragkraften sjunker pga. töjningen av bukväggen/fascian, vilket kan utlösas med hjälp av skalan. Använd handhjulet enligt beskrivningen ovan för att justera dragkraften.

Demontera produkten



När trådhållaren lossas, tänk på att dragkraften ned mot såret kan vara avsevärd. För patientens säkerhet är det därför viktigt att följa anvisningarna nedan vid demontering.

- 1. Minska dragkraften genom att vrida handhjulet moturs** så långt det går.
- 2. Håll fast trådhållaren med en hand** så att den inte kan falla ned när den lossas.
- 3. Dra ut den röda låsbulten.** Trådhållaren kan avlägsnas genom att dra nedåt.



Se till att trådhållaren inte faller ned på patienten och att den aldrig kommer i kontakt med såret.

- 4. Efter att trådhållaren har lossats, fortsätt att hålla i den med en hand** över såret utan spänning.
- 5. Ta ut dragtrådarna ur spänklämmorna.**
- 6. Håll traktionsregleringen med en hand** och öppna kulfattningen på fasciotens®Carrier. Ta bort traktionsregleringen genom att dra den uppåt.
- 7. Demontera fasciotens®Carrier från operationsbordet.**

Reprocessing / sterilisering

Produkten är avsedd för engångsanvändning och därför inte lämpad för omsterilisering och reprocessing. Om produkten reprocessas finns det risk för kvarvarande rester av smittsamma material och skador på produkten (t.ex. materialbrott), vilket medför risker för patienten. Tillverkaren kan därför inte garantera prestanda och säkerhet för den medicintekniska produkten vid återanvändning.

Kassering

Efter avslutad behandling ska produkten lämnas in för professionell avfallshantering eller återvinning. Förpackningen kan kasseras som pappers- och hushållsavfall. Vid all avfallshantering måste gällande nationella föreskrifter och riktlinjer följas.

Garanti

Den lagstadgade garantin för våra produkter gäller i 24 månader. Om fel uppstår på produkten inom denna tidsperiod, ta kontakt med vår supportavdelning.



Reprocessing samt omsterilisering och återanvändning av produkten fasciotens®Hernia är inte tillåtet. I detta fall upphör kundens eventuella reklamationsrätt och fasciotens GmbH:s ansvar.



Om produkten uppvisar fel som kan utsätta patienter, personal eller tredje part för fara får produkten inte längre användas, utan måste bytas ut.














Skador som uppstår på grund av felaktig användning, yttre mekanisk påverkan, transportskador, annan användning än för det avsedda ändamålet samt användning av icke auktoriserade personer täcks inte av denna garanti och faller dessutom utanför fasciotens GmbHs ansvarsområde.

Support

Om du har problem eller frågor om produkten vänder du dig till vår support via e-post (**support@fasciotens.de**) eller kontaktar oss per telefon; **tel. +49 (0)221 17738 500**.

Symboler

Symbol	Förklaring
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Produktnummer"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "tillverkningsparti, lotnummer"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Tillverkarens namn och adress"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Steriliserad med etylenoxid"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Följ bruksanvisningen"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Får inte omsteriliseras"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Får inte återanvändas"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Får inte användas vid skadad förpackning"
	Märkning av produkter som släppts ut på marknaden i enlighet med motsvarande juridiska europeiska föreskrifter.
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Förvaras torrt"
	Märkning i överensstämmelse med normen ISO 15223-1. Symbol för "Skyddas mot solljus"

Förteckning över varningar

Kapitel	Varning	Sidan
Avsedd användning, indikationer och kontraindikationer	Produkten har endast verifierats för kombination med fasciotens®Carrier. Kombination med andra retraktionssystem tillåts inte av tillverkaren.	6
	Användningen kan begränsas av lokala faktorer i tillämpningsområdet och av patientens allmäntillstånd!	6
Produktkonfiguration	Vid uppenbara skador på den sterila förpackningen före användningen av fasciotens®Hernia får produkten inte användas. Kontakta tillverkaren.	8
Förbereda patienten	Det är absolut nödvändigt att använda polyfil tråd (USP2), för att trådarna ska sitta fast problemfritt.	9
Montering och justering	Kontrollera att traktionsregleringen sitter fast ordentligt.	11
Fästa och ta bort trådhållaren för fasciotens®Hernia	Se till att trådhållaren har förts in helt och hållet i fattningen så att låsbulten kan förankras korrekt.	13
	Kontrollera att trådhållaren sitter fast ordentligt i nödöppningsfattningen genom att försiktigt dra den nedåt. Trådhållaren får inte lossna från fattningen.	13
	Trådhållaren måste alltid vara inriktad parallellt med såret.	13
	Under traktionsfasen måste bukorganen och subkutanvävnaderna skyddas med flera fuktiga bukdukar.	13
Förspänna traktionsregleringen	Trådhållaren får aldrig ha kontakt med sårytan eller patientens organ. Ett avstånd på minst 10 cm till såret rekommenderas.	14
	Förspänningen får inte lossas förrän alla trådar har fästs för traktion i trådhållaren. Det är viktigt att lossa förspänningen försiktigt när alla dragtrådarna har fästs.	14
Demontera produkten	Kontrollera att alla dragtrådar är ungefär lika hårt spända. Vid behov måste enstaka dragtrådar spännas om. Gör det enligt beskrivningen ovan.	19
	Vid början av inställningen måste det svarta handhjulet alltid vridas upp till ändstoppet. Det svarta ändstoppet ska vid början av inställningen inte vara synligt ovanför skruvhuvudet.	19
Garanti	Reprocessing samt omsterilisering och återanvändning av produkten fasciotens®Hernia är inte tillåtet. I detta fall upphör kundens eventuella reklamationsrätt och fasciotens GmbH:s ansvar.	21
	Om produkten uppvisar fel som kan utsätta patienter, personal eller tredje part för fara får produkten inte längre användas, utan måste bytas ut.	21
	Skador som uppstår på grund av felaktig användning, yttre mekanisk påverkan, transportskador, annan användning än för det avsedda ändamålet samt användning av icke auktoriserade personer täcks inte av denna garanti och faller dessutom utanför fasciotens GmbHs ansvarsområde.	21

fasciotens



Företagets adress: fasciotens GmbH, Moltkeplatz 1, D-45138 Essen, Tyskland
Tel. +49, (0)201, 99, 999, 630 Fax +49, (0)201, 99, 999, 639 E-post: info@fasciotens.de

