

Návod k použití



INDIKACE

VEST 2.0 je indikován pro použití k preventivnímu ošetření safenózních žilních štěpů, které se používají jako kanály u pacientů podstupujících proceduru koronárního arteriálního bypassu jako léčby aterosklerózy koronární arterie.

KONTRAINDIKACE

- Použití prostředku k podpoře segmentů žilního štěpu o délce <4 cm.
- Použití prostředku k podpoře žilních štěpů s externím natlakovaným průměrem <3mm nebo >8mm.
- Známa alergie na slitiny kobaltu a chromu (ASTM 1058) nebo jejich komponenty.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Kanyla s olivou VGS  FG013
- Nástroj k výběru VEST  FG014

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky spojené s VEST 2.0 mohou zahrnovat obvyklé komplikace hlášené pro konvenční procedury koronárního arteriálního bypassu, jako je infarkt myokardu, cévní mozková příhoda, smrt nebo potřeba opakované revaskularizace.

S implantací VEST 2.0 mohou být spojeny následující komplikace:

- Selhání žilního štěpu
- Infarkt myokardu
- Komorová fibrilace
- Narušený srdeční rytmus
- Infekce
- Krvácení

VAROVÁNÍ

- Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně, nepracováváte opakovaně a neresterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což zase může mít za následek zdravotní újmu, nemoc nebo smrt pacienta. Opakované použití, opakované zpracování nebo resterilizace mohou také vést ke vzniku rizika kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo křížovou infekci, mimo jiné přenos infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést ke zdravotnímu újmě, onemocnění nebo smrti pacienta.
- Sterilní balení a prostředek je třeba před použitím zkontrolovat. Pokud existuje podezření na narušení sterility nebo integrity prostředku, nepoužívejte jej.
- Datum expirace je uvedeno na krabici. Neuchovávejte po datu expirace, protože materiály a obaly mohou degradovat. V takových případech nelze zaručit, že bude výrobek fungovat správně.
- Segment prostředku nadměrně délky, který byl odstříhnut, je nutno zlikvidovat. Implantace tohoto segmentu by mohla v průběhu času způsobit erozi srdeční tkáně a/nebo krvácení.
- Přenos elektrické energie v prostředku VEST 2.0 může vést k poranění cévního štěpu anebo k uvolnění prostředku VEST 2.0. Proto je třeba v průběhu elektrické defibrilace srdce zavést preventivní opatření. Při aplikaci elektrického šoku nemají lopatky přijít do přímého styku s prostředkem VEST 2.0. Po elektrické defibrilaci znovu vyhodnoťte žilní štěp a VEST 2.0.
- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou patřičně vyškoleni.
- Bezpečnost a účinnost VEST 2.0 nebyla určena pro použití s arteriálními cévami nebo s jinými cévními štěpy než je koronární bypass.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MRI

Neklinické zkoušky prokázaly, že VEST 2.0 je MR podmíněný. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR splňujícím následující podmínky:

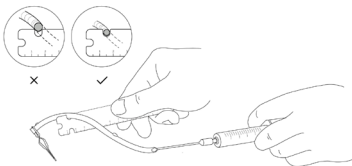
- Pouze statické magnetické pole 1,5 nebo 3 Tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3000 gaus/cm (30 T/m) nebo menší.
- Maximální hlášená průměrná celotělová specifická míra absorpce systému MR (SAR) <2 W/kg (normální provozní režim).
- Přítomnost jiných implantátů nebo zdravotní stav pacienta si může vyžádat snížení limitů MR.

Za podmínek uvedených výše se očekává, že VEST 2.0 bude produkovat maximální zvýšení teploty o 5 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

V neklinických zkouškách obrazový artefakt způsobený prostředkem sahá přibližně 17 mm od VEST 2.0 při zobrazování se sekvencí impulzů spin-echo a MR systému 3 Tesla. Artefakt nezakrývá lumen prostředku.

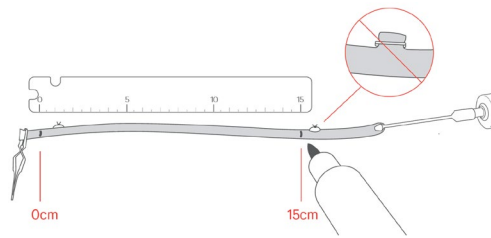
POUŽITÍ V PRŮBĚHU OPERACE

1. Získejte žílu podle své rutinní praxe. Podvažte postranní větve získané žíly pouze s použitím sutury. Pokud není podvázání suturou možné, lze použít mikrosvorky a je třeba je aplikovat rovnoběžně s žílou. Pokud je potřeba více mikrosvorek, neumísťujte je na obě strany stejného segmentu žíly.
2. Po získání žíly kanylujte kanylou s olivou VGS a podvažte uzlíkem sutury.
3. Jemně natlakujte žílu a použijte značky min/max na nástroji k výběru pro určení, zda je vnější průměr natlakované žíly kompatibilní pro použití s VEST 2.0 (min.=3 mm, max.=8 mm).
4. Použijte nástroj k výběru VEST ke změření maximálního vnějšího průměru natlakované žíly ve 3 různých bodech podél žíly. Zvolené body mají být ty, u nichž se zdá, že mají největší průměr.
5. Pokuste se umístit drážku nástroje k výběru pod natlakovanou žílu ve zvolených bodech podél délky. Pokud žíla zapadne do drážky (obrázek 1), je třeba použít VEST 2.0 ØA. Pokud je žíla pro drážku příliš velká, je třeba použít VEST 2.0 ØB.



Obrázek 1

6. Udržujte žílu natlakovanou a vyznačte dvě linie s použitím nástroje pro volbu VEST, jednu na distálním okraji (0 cm) a druhou na 15 cm (obrázek 2).



Obrázek 2

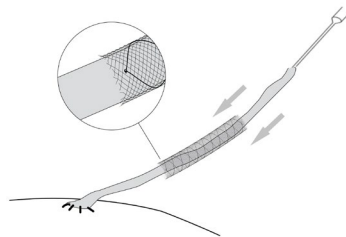
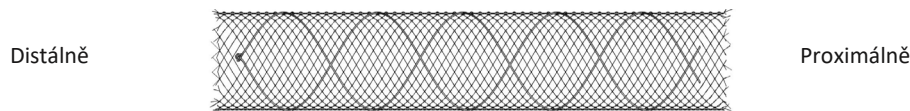
7. Odhadněte dráhu natlakovaného žilního štěpu v hrudníku a s použitím značek na žíle určete délku žilního štěpu, aby byl vybrán správný model VEST 2.0.

8. VEST 2.0 se dodává pro štěpy v délce do 23 cm. Správný model prostředku VEST 2.0 je třeba zvolit podle níže uvedené tabulky:

TABULKA MODELŮ VEST™ 2.0

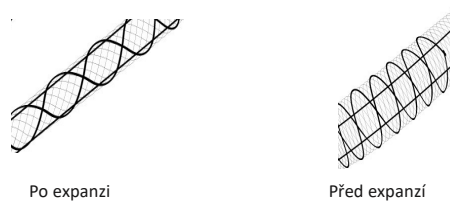
Délka žilního štěpu [cm]	Průměr žilního štěpu	
	ØA	ØB
4 - 16	ØA16	ØB16
16 - 23	ØA23	ØB23

9. Zatímco štěp žíly zůstává kanylováný na kanyle s olivou VGS, nasadíte VEST 2.0 na nenatlakovaný žilní štěp. VEST 2.0 je třeba nasadit ve správné orientaci s distálním koncem (tlusté dráty ve smyčce) ve směru k distální části žilního štěpu (obrázek 3) a proximálním koncem (tlusté dráty s otevřeným koncem) směrem k proximální části žíly. Pokud není kanyla s olivou VGS k dispozici, lze použít turniket nebo podobný nástroj namísto nasazení žilního štěpu skrz VEST 2.0.



Obrázek 3

10. Expanze VEST 2.0 přes žilní štěp se provádí tak, že se jemně stiskne a prodlouží špičkami prstů, čímž se zároveň zmenší průměr VEST 2.0 (obrázek 4) tak, aby odpovídal průměru štěpu. Při správné expanzi

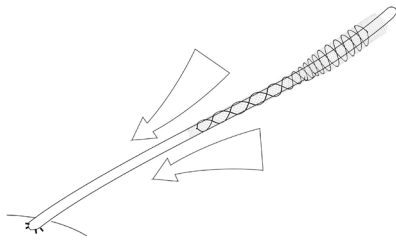


VEST 2.0 by mělo dojít ke ztuhlému změně úhlu průřezu mezi tlustými dráty oproti zavřené poloze (obrázek 4).

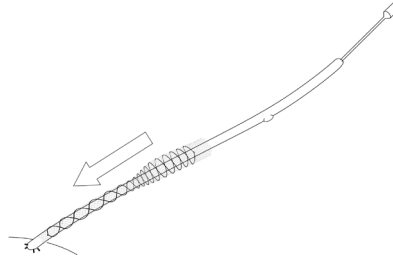
Obrázek 4

- Můžete se rozhodnout nasadit VEST 2.0 přes žilní štěp před provedením nebo po provedení distální anastomózy.
- Pokud je VEST 2.0 nasazen a expandován přes celý žilní štěp před provedením distální anastomózy, žílu po nasazení VEST 2.0 opatrně natlakujte pro posouzení možného zkroutení nebo poškození postranních větví a ověření, zda se VEST 2.0 přizpůsobí žíle mírně zužujícím způsobem. Pokračujte provedením distální anastomózy rutinním postupem. Prostředek může být mírně povytáhnut zpět pro zajištění pohodlného šití proximální anastomózy.
- Pokud se rozhodnete aplikovat VEST 2.0 když je žilní štěp připojen distálně k anastomóze, umístěte VEST 2.0 na proximální segment žilního štěpu, kde je nejvíce viditelný. Expandujte distální polovinu VEST 2.0 na nenatlakovaný žilní štěp (obrázek 5). Po expandování distální poloviny nasuňte VEST 2.0 podél štěpu zatlačením z proximálního konce a jeho umístěním asi 2 mm od distální anastomózy (obrázek 6). Špičkami prstů expandujte VEST směrem k proximální anastomóze stisknutím a jeho dalším prodloužením podél štěpu (obrázek 7).
- Při chirurgickém zákroku s mimotělním oběhem umístěte buldok na distální konec pro umožnění pohodlného šití a expanze VEST 2.0.

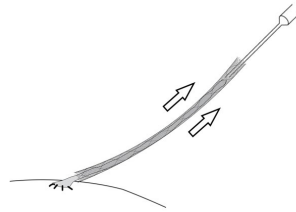




Obrázek 5

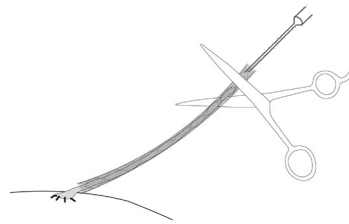


Obrázek 6



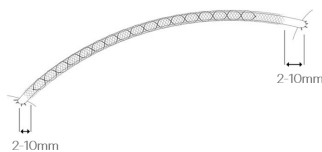
Obrázek 7

15. Po dobrém expandování prostředku VEST 2.0 přes štěp a provedení distální anastomózy **natlakujte štěp a naplňte srdce**, vyhodnotte, zda se VEST 2.0 přizpůsobuje žilnímu štěpu mírně zužujícím způsobem a simulujte dráhu žilního štěpu v hrudníku od distální k proximální anastomóze. Také zkontrolujte, zda není žilní štěp zkroucený a boční větve nejsou poškozené. Doporučuje se označit žílu v místě proximální anastomózy. Upozorňujeme, že VEST 2.0 má nadbytečnou délku a největší pravděpodobností přesahuje přes zamýšlené místo anastomózy na žíle.
16. Chirurgickými nůžkami odstříhnete kolmo společně žilní štěp a VEST 2.0 přesně v bodu, kde chcete provést distální anastomózu (obrázek 8). Zajistěte, aby se žíla nevtáhla do prostředku a aby byl proximální konec žíly obnažen pro šití anastomózy. Zbývající segment VEST 2.0 přebytečné délky zlikvidujte.



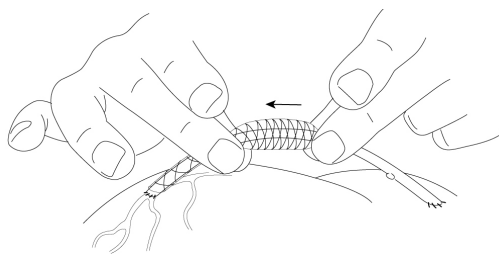
Obrázek 8

17. Proveďte proximální anastomózu. VEST 2.0 může být mírně povytáhnut zpět pro zajištění pohodlného šití proximální anastomózy. Po dokončení nastavte proximální konec VEST 2.0 do jeho konečné polohy. Cílem je pokrýt celou délku štěpu, ponechat vzdálenost nejméně 2 mm mezi VEST 2.0 a každou z anastomóz (obrázek 9).



Obrázek 9

18. Po odstranění aortální příčné svorky pozorujte plnění žilního štěpu a zajistěte, aby tam nebyla žádná krvácející místa.
19. Pozorujte obě anastomózy pro vyloučení možnost zauzlení. V případě potřeby zaveďte nápravná opatření.
20. Ověřte, zda VEST 2.0 pokrývá celý žilní štěp s mezerou nejméně 2 mm pro KAŽDOU anastomózu, v případě potřeby VEST 2.0 patřičně upravte.
21. Pro jakékoli nápravné opatření lze VEST 2.0 kompletně rekomprimovat a následně reexpandovat (obrázek 10).
22. V případě prodloužené postranní větve lze lokálně zvýšit průměr VEST 2.0 jeho fokální kompresí.



Obrázek 10

DOPORUČENÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Je třeba se vyhnout používání kovových svorek při podvazování postranních větví při získávání žil. Namísto toho je třeba použít sutury. Pokud není podvázání suturou možné, lze použít mikrosvorky a je třeba je aplikovat rovnoběžně s žilou. Pokud je potřeba více mikrosvorek, neumísťujte je na obě strany stejného segmentu žíly.
- Zvláštní péči je třeba věnovat měření délky a průměru natlakovaného žilního štěpu.
- Při expandování VEST 2.0 je třeba věnovat zvláštní péči tomu, aby nedošlo k poškození postranních větví/sutur.
- Stříhání VEST 2.0 chirurgickými nůžkami je třeba provádět kolmo na osu VEST 2.0 a jedním stříhnutím.
- Upozorňujeme vás, že VEST 2.0 nevyžaduje fixaci k žilnímu štěpu nebo anastomózám. **NEPOUŽÍVEJTE** žádné metody fixace, jako sutury nebo lepidla.
- Upozorňujeme vás, že VEST 2.0 může maskovat zauzlení a zkroucení na žilním štěpu. Žilní štěp před šitím proximální anastomózy pečlivě zkontrolujte, zda není zkroucený a po naplnění žilního štěpu zda není zauzlený.
- VEST 2.0 je kompatibilní s prostředkem Transit Time Flow Measurement (TTFM). Důrazně doporučujeme měření průtoku pro ověření kvality bypassu.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

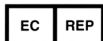
1 externí žilní podpora VEST 2.0

SKLADOVÁNÍ A EXSPIRACE

- Uchovávejte při pokojových podmínkách
 - Datum expirace je uvedeno na obalu
-



Výrobce:
Vascular Graft Solutions Ltd.
24 Raoul Wallenberg St.
Tel Aviv, 6971921, ISRAEL
Tel: +972-3-5499054 Fax: +972-3-6024966



Autorizovaný zástupce pro Evropu:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, NĚMECKO

	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Sterilizováno gama zářením
	Podmíněně bezpečné pro MR
	Varování a bezpečnostní opatření
	Používání tohoto prostředku pouze lékařem nebo na lékařský předpis
	Před použitím si prostudujte návod k použití
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Výrobní číslo
	Datum expirace

LB372 CZ Rev01