

FRAME™ FR

Návod k použití

INDIKACE

Zdravotnický prostředek FRAME FR je určený k externí podpoře autologních štěpů při bypassu nebo rekonstrukci periferních cév.

KONTRAINDIKACE

- Použití zdravotnického prostředku FRAME FR k zajištění žil s vnějším natlakovaným průměrem <4,5 mm nebo >8 mm.
- Známa alergie na slitinu kobalt-chrom (ASTM 1058) nebo na její součásti.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

- FG075 4,0 – 5,0 mm sada trnu FRAME FR Mandrel Set
- FG073 Nástroj pro výběr velikosti FRAME
- FG013 kanyla s olivkou VGS Olive Cannula

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Potenciální nežádoucí účinky spojené se zdravotnickým prostředkem FRAME FR mohou zahrnovat obvyklé komplikace hlášené u konvenčních chirurgických zákroků při rekonstrukci arteriovenózní píštěle. Takovými jsou:

- Selhání nebo uzávěr arteriovenózní píštěle
- Hematom nebo tvorba seromu
- Infekce
- Krvácení
- Nutnost opětovného zásahu

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, neošetřujte opakovaně ani nesterilizujte. Opakované použití, opakované ošetření nebo opakovaná sterilizace může narušit konstrukční celistvost FRAME FR a / nebo vést k selhání FRAME FR, což může naopak způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, opakované ošetření nebo opakovaná sterilizace mohou také vytvořit riziko znečištění FRAME FR a / nebo u pacienta způsobit infekci či křížovou infekci, včetně, ale nikoli výlučně, přenos infekce (infekcí) z jednoho pacienta na druhého. Znečištění FRAME FR může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím je třeba zkontrolovat sterilní obal a FRAME FR. Pokud je podezření, že jsou sterilita a vlastnosti FRAME FR ohroženy, prostředek by se neměl používat.

Datum vypršení doby použitelnosti je uvedeno na krabici. Neuchovávejte a nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, protože se vlastnosti materiálů a obalu mohou zhoršovat. V takových případech nelze zaručit, že výrobek bude správně fungovat.

Zdravotnický prostředek FRAME FR by se NEMĚL aplikovat na segment žíly určený ke kanylaci během hemodialýzy.

Zdravotnický prostředek FRAME FR by se neměl k žíle či tepně přišívat ani fixovat.

Zdravotnický prostředek FRAME FR je určený k použití vyškolenými cévními chirurgy, kteří prošli odpovídajícím školením.

Zdravotnický prostředek FRAME FR NENÍ určený k použití v cévách centrálního oběhového systému.

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MRI

Neklinické zkoušení prokázalo, že pro použití zdravotnického prostředku FRAME FR při MR existují určité podmínky.

Lze jej bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole pouze 1,5 Tesla nebo 3 Tesla.
- Maximální gradient prostorového pole 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximální hlášený systém MR, průměrná hodnota specifické absorpce (SAR) (normální provozní režim) celého těla:
 - 2 W/kg pro orientační body nad úrovní srdce.
 - 1 W/kg pro orientační body mezi srdcem a nad pupkem.
 - 0,25 W/kg pro orientační body u pupku a pod ním.
- Očekává se, že za výše definovaných podmínek snímkování bude FRAME FR po 15 minutách nepřetržitého snímkování produkovat maximální nárůst teploty o méně než 7 °C.

V neklinickém zkoušení se obrazový artefakt způsobený zařízením FRAME FR rozšiřuje přibližně 17 mm od zařízení, když je zobrazen pomocí pulzní sekvence spin echo a systému 3 T MRI.

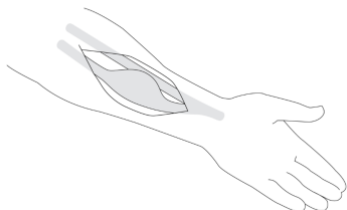
OBECNÉ UPOZORNĚNÍ:

Hodnota SAR zobrazená softwarem zprůměrovaná na celé tělo (WBA) není vhodná jako měřítko přesného místního zvýšení teploty.

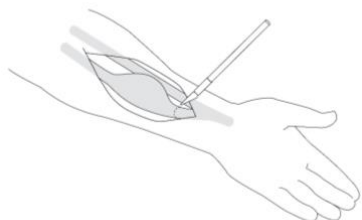
Měly by se brát v úvahu nepřesnosti měření a další bezpečnostní rezervy. Místní SAR se může lišit a vést k mnohem vyšším hodnotám, než je WBA-SAR zobrazená softwarem.

INTRAOPERATIVNÍ POUŽITÍ

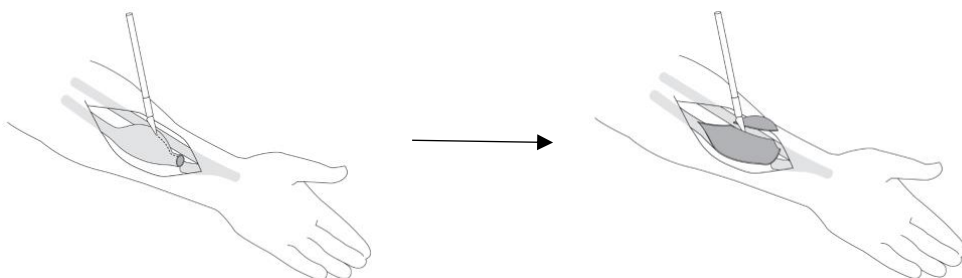
1. Odkryjte žilní segment arteriovenózní pístěle, který má být rekonstruován. Žilní segment zajištěný pomocí FRAME FR by neměl zahrnovat kanylační oblast.



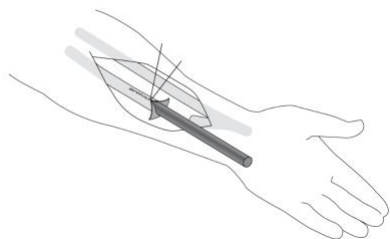
2. Proříznete žílu distálně nebo proximálně od žilního segmentu, který se bude rekonstruovat, a izolujte ji.



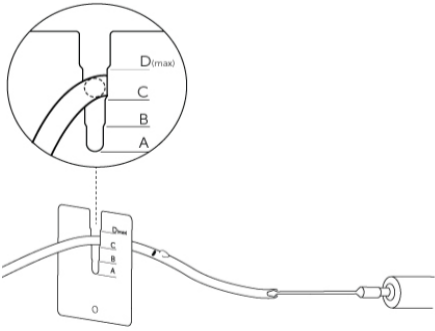
3. Proveďte podélný řez podél žilního segmentu, který se bude rekonstruovat, a resekujte přebytečnou žilní stěnu.



4. Do resekované žíly vložte jeden z trnů z příslušenství o průměru 4,0–5,0 mm a sešijte zbývající stěnu žíly kolem trnu, čímž vytvoříte rekonstruovaný žilní segment s jednotným průměrem. Přebytečný žilní materiál by se měl po sešití odstranit.

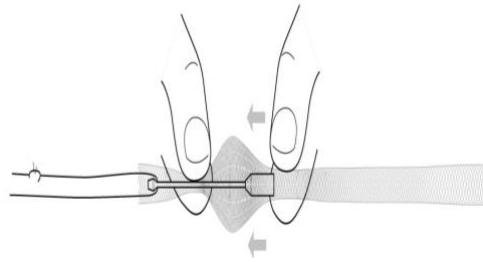
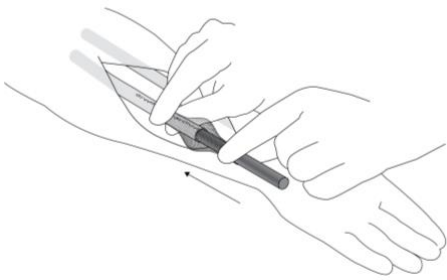


5. Vyjměte trn, natlakujte žílu (můžete použít kanylu VGS s olivkou) a k výběru odpovídajícího modelu FRAME FR použijte speciální nástroj FRAME Selection Tool. Existují tři různé modely FRAME FR označené podle průměru písmeny B, C a D, které odpovídají průměru žíly tak, jak je podrobně uvedeno v tabulce níže. **Zatímco je žíla mírně natlakovaná, umístěte drážku nástroje pro výběr velikosti pod žílu a nechejte žílu sklouznout do drážky.** Žíla se zastaví v prostoru odpovídajícímu modelu, který je nejvhodnější pro její vnější průměr. Na zasunutí žíly do drážky nepoužívejte sílu, měla by do správné pozice volně sklouznout. Pokud je žíla příliš velká, aby se vešla do nejširší oblasti drážky (Dmax), znamená to, že žíla přesahuje kompatibilní rozsah pro FRAME FR (>8 mm). Když žíla sklouzne až do nejmenší drážky (označené A), je příliš malá na to, aby ji mohl zdravotnický prostředek FRAME FR zajistit. Pokud žíla nemá po celé délce rovnoměrný průměr, vyberte model FRAME FR podle nejširší oblasti.

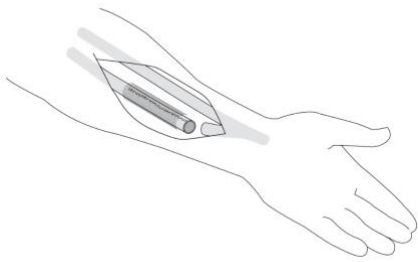


Model FRAME FR	Vnější průměr žíly [mm]	Max. délka FRAME FR [cm]
ØB10	4,6 – 5,5	10 cm
ØB20	4,6 – 5,5	20 cm
ØC10	5,6 – 6,5	10 cm
ØC20	5,6 – 6,5	20 cm
ØD10	6,6 – 8,0	10 cm
ØD20	6,6 – 8,0	20 cm

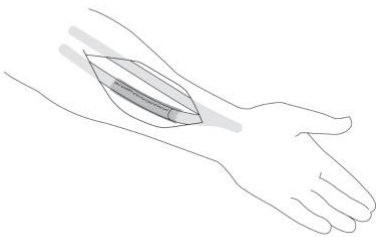
6. Přetáhněte vybraný model FRAME FR přes prázdnou žílu, jeden okraj FRAME FR stlačte prsty a pomocí zvětšeného průměru stlačené oblasti jej natáhněte přes žílu. Ke stabilizaci žíly při navlékání FRAME FR můžete použít kanylu VGS s olivkou nebo trn. Jakmile je FRAME FR navlečený na okraj žíly, stlačte FRAME FR směrem k žíle a jemně ho roztáhněte. Tento pohyb stlačování a roztahování opakujte, dokud FRAME FR nezakryje požadovanou délku žíly. Doporučuje se, aby FRAME FR zakrýval alespoň 4–5 cm žíly. Avšak **oblast určená ke kanylaci by měla zůstat nezakrytá.**



7. Dbejte na to, abyste FRAME FR roztahovali jemně a zcela a zároveň kontrolovali, že nezůstává stlačený. Natlakujte žílu, abyste zajistili průtok a ověřte, zda se nevyskytují netěsnosti. Před opětovným připojením žíly zkrátte přebytečnou délku FRAME FR. Stříhání by se mělo provádět kolmo na podélnou osu zařízení. **UPOZORŇUJEME**, že FRAME FR lze zkrátit přesně na požadovanou délku.



8. Je třeba FRAME FR mírně stáhnout zpět a stlačit (a následně znovu roztáhnout), aby bylo možné pohodlně šití při opětovném spojení žíly. Po dokončení upravte konce FRAME FR do jejich konečné polohy a zkontrolujte správnost průtoku. FRAME FR je kompatibilní s Transit Time Flow Measurement (TTFM).



DOPORUČENÍ A OPATŘENÍ ⚠

Je třeba se vyhnout použití kovových klipů. Při rekonstrukci žíly, která má být zajištěna pomocí FRAME FR, by se měly použít stehy a poutka.

Při manévrování FRAME FR přes žílu je třeba věnovat zvýšenou pozornost, aby nedošlo k poškození přišitých bočních větví rekonstruované žíly.

Stříhání FRAME FR chirurgickými nůžkami by se mělo provádět kolmo na osu FRAME FR.

Agresivní sevření může mít za následek deformaci FRAME FR. V případě potřeby žílu zajištěnou pomocí FRAME FR sevrete svorkou jen jemně. Po sevření žíly zajištěné pomocí FRAME FR zkontrolujte, zda nedochází k trvalé deformaci FRAME FR.

Zdravotnický prostředek FRAME FR nevyžaduje žádné připojení k žíle nebo anastomózám. **NEPOUŽÍVEJTE** žádnou metodu připevnění, např. sutury nebo lepidlo.

Zdravotnický prostředek FRAME FR může zakrývat zakroucení v žíle. Postupujte pečlivě, abyste zakroucení zabránili.

Zdravotnický prostředek FRAME FR je kompatibilní s Transit Time Flow Measurement (TTFM). Pro ověření kvality postupu se důrazně doporučuje měření průtoku.

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

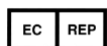
1 FRAME FR

SKLADOVÁNÍ A DOBA POUŽITELNOSTI

- Skladujte při pokojových podmínkách.
- Datum „spotřebovat do“ je uvedeno na obalu.



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



Zplnomocněný zástupce v Evropě:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, NĚMECKO

	Pouze jednorázové použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Sterilizováno gama zářením
	Podmíněné použití při MR
	Varování a bezpečnostní opatření
	Použití lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si návod k použití
	Katalogové číslo
	Číslo šarže
	Sériové číslo
	Spotřebujte do

LB374-CZ Rev 01

Vascular Graft Solutions Ltd. Datum vydání 1. června 2021 Všechna práva vyhrazena.