

Návod k použití

INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

- Použití zdravotnického prostředku FRAME k podpoře žilních štěpů s vnějším natlakovaným průměrem <3,5 mm nebo >8 mm.
- Známá alergie na slitinu kobalt-chrom (ASTM 1058) nebo na její součásti.

PŘÍSLUŠENSTVÍ

- Kanyla VGS s olivkou  FG013
- Nástroj pro výběr velikosti FRAME  FG073

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Potenciální nežádoucí účinky spojené se zdravotnickým prostředkem FRAME mohou zahrnovat obvyklé komplikace hlášené u konvenčního periferního bypassu nebo rekonstrukčního chirurgického zákroku, například: infekce a otoky, ztráta končetiny nebo funkce končetiny, klaudikace, IM, CVA, úmrtí nebo nutnost opakované revaskularizace.

S implantací FRAME mohou být spojené následující komplikace:

- Selhání nebo okluze žilního štěpu
- Perigraftový hematoma nebo tvorba seromu
- Infekce
- Krvácení

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 a / nebo vést k selhání FRAME, což může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, opakované ošetření nebo opakovaná sterilizace mohou také vytvořit riziko znečištění FRAME a / nebo u pacienta způsobit infekci či křížovou infekci, včetně, ale nikoli výlučně, přenos infekce (infekcí) z jednoho pacienta na druhého. Znečištění FRAME může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Před použitím je třeba zkontrolovat sterilitu obalu a FRAME. Pokud je podezření, že jsou sterilita a vlastnosti FRAME 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 je určený k použití vyškolenými cévními chirurgy, kteří prošli odpovídajícím školením.

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE MRI

Neklinické zkoušení prokázalo, že pro použití zdravotnického prostředku FRAME 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 snímování bude FRAME po 15 minutách nepřetržitého snímování produkovat maximální nárůst teploty o méně než 7 °C.

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

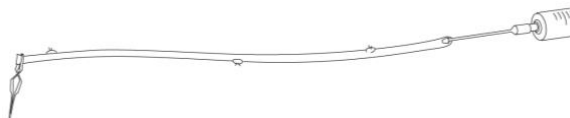
OBECNÉ UPOZORNĚNÍ:

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. Po odběru zaveďte do žilního štěpu určenou kanylu VGS s olivkou a zauzlete stehem.
2. K podvázání bočních větví použijte stehy nebo poutka. Je třeba se vyhnout použití kovových klipů (Obrázek 1).



Obrázek 1

3. Příprava žilního štěpu a výběr modelu FRAME.

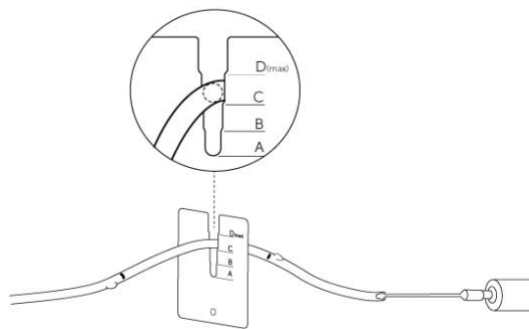
3.1 Při mírném natlakování štěpu zkontrolujte, zda nedochází k úniku z bočních větví, a v případě potřeby učiňte nápravná opatření.

3.2 Pomocí nástroje pro výběr velikosti FRAME určete, který model FRAME by se měl použít, aby co nejlépe odpovídal vnějšímu průměru žíly. Existují čtyři různé modely FRAME označené podle průměru písmeny A, B, C a D, které odpovídají průměru štěpu tak, jak je podrobně uvedeno v tabulce níže. Zatímco je žíla mírně natlakovaná, umístěte drážku nástroje pro výběr pod žílu a nechte žílu sklouznout do drážky. Žíla se zastaví v prostoru odpovídajícímu modelu, který je nevhodnější pro její vnější průměr (Obrázek 2).

Na zasunutí žíly do drážky nepoužívejte sílu, měla by do správného prostoru volně sklouznout. Pokud je žíla příliš velká, aby se vešla do nejširší oblasti drážky (Dmax), znamená to, že žíla přesahuje kompatibilní rozsah pro FRAME (>8 mm).

Tabulka s modely FRAME

Průměr FRAME	Vnější průměr žilního štěpu [mm]
∅A	3,5 – 4,5
∅B	4,6 – 5,5
∅C	5,6 – 6,5
∅D	6,6 – 8,0

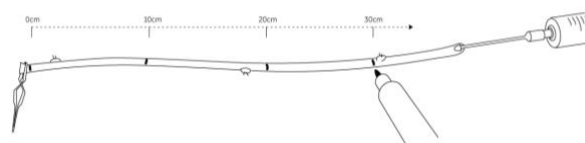


Obrázek 2

3.3 Upozorňujeme, že průměr žilního štěpu se může podél jeho délky lišit. K vyhodnocení největšího průřezu použijte nástroj pro výběr velikosti na několika různých místech podél štěpu. Vyberte model FRAME podle nejširší změřené oblasti (bez bočních větví a / nebo oblastí chlopní).

3.4 Doporučuje se označit žilu v 10cm intervalech pomocí chirurgického značkovače, aby bylo možné (1) snadné posouzení délky; (2) vizuální kontrola k ověření, že jsou všechny značky zarovnané a nedochází ke zkroucení štěpu (Obrázek 3).

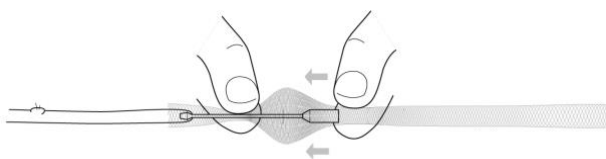
3.5 FRAME je k dispozici pro štěpy do délky 90 cm. Zvolte délku FRAME tak, aby byla alespoň o 10 cm delší než odhadovaná konečná délka štěpu.



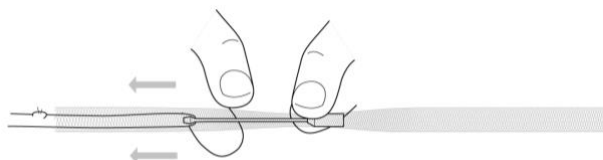
Obrázek 3

4. Zdravotnický prostředek FRAME by se měl aplikovat na žilu po dokončení první anastomózy (distální nebo proximální) a **před tunelováním**. Zatímco je do žilního štěpu stále zavedena kanyla VGS s olivkou, přetáhněte FRAME přes kanylu na nenatlakovaný žilní štěp.

Pomocí kanyly VGS s olivkou posuňte FRAME podél žilního štěpu, a to jemným zatlačením a smrštěním FRAME od distálního konce kanyly směrem k jejímu proximálnímu konci (Obrázek 4) a následným rozšířením FRAME distálně přes žilní štěp (Obrázek 5).



Obrázek 4



Obrázek 5

5. Opakujte tento pohyb zatlačením a roztahováním, abyste FRAME posunuli po celé délce cévy. Zastavte, když FRAME dosáhne místa vzdáleného několik mm od anastomózy.
6. Po nasazení FRAME se doporučuje jemně žilu natlakovat a zkontrolovat těsnost bočních větví. Ověřte také, že je FRAME zcela natažený po celé délce žily. Pokud si všimnete oblasti stlačeného FRAME, opatrně jej roztáhněte.
7. Pokud se používá tunelovací zařízení, pomocí chirurgických nůžek odstříhnete žilní štěp zajištěný pomocí FRAME co nejbližší ke špičce kanyly, abyste kanylu před tunelováním uvolnili. Připevněte konec štěpu zajištěného pomocí FRAME k vnitřní tyčce tunelovacího zařízení a protáhněte jej tunelem. Před protažením tunelem se ujistěte, že jak žilní štěp, tak FRAME jsou připevněny k vnitřní tyčce.
8. Ověřte konečnou délku žilního štěpu a pomocí chirurgických nůžek odpovídajícím způsobem štěp zajištěný pomocí FRAME zastříhnete.
9. Je třeba FRAME mírně stáhnout a stlačit (a následně znovu roztáhnout), aby bylo možné pohodlné šití anastomózy. Po dokončení upravte konce FRAME do jejich konečné polohy. Mezi FRAME a jednotlivými anastomózami ponechte vzdálenost alespoň 2 mm.
10. Po odstranění cévních svorek sledujte plnění žilního štěpu a zkontrolujte těsnost u proximálních / distálních anastomóz a postranních větví.
11. Sledujte obě anastomózy, aby se zabránilo možnému zauzlení. V případě potřeby podnikněte nápravná opatření.

DOPORUČENÍ A OPATŘENÍ

Je třeba se vyhnout použití kovových klipů. Při ligaci postranních větví po odběru žil by se měly použít stehy a poutka.

Zvláštní opatření je třeba věnovat měření délky a průměru štěpu pod tlakem. Přesné posouzení průměru umožní dosáhnout optimální rozměrové shody mezi FRAME a žilním štěpem.

Při manévrování FRAME přes žilní štěp je třeba věnovat zvýšenou pozornost, aby nedošlo k poškození bočních větví / stehů.

Střihání FRAME chirurgickými nůžkami by se mělo provádět kolmo na osu FRAME.

Agresivní sevření může mít za následek deformaci FRAME. V případě potřeby žilu zajištěnou pomocí FRAME sevřete svorkou jen jemně. Po sevření žily zajištěné pomocí FRAME zkontrolujte, zda nedochází k trvalé deformaci FRAME.

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

Zdravotnický prostředek FRAME může zakrýt zauzlení v žilním štěpu. Pečlivě zkontrolujte, zda je zauzlení žilního štěpu vyloučeno.

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

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

1 FRAME

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

LB132-CZ Rev01 Datum vydání 1.června 2021
Vascular Graft Solutions Ltd. Všechna práva vyhrazena.