

FRAME[™]

INSTRUCTIONS FOR USE



VGS

Table of Contents

English 5

Russian 9

Figures..... 14

FRAME™

Instructions For Use

INDICATIONS

The VGS FRAME is intended for external support of autologous grafts in bypass or reconstruction of peripheral blood vessels.

CONTRAINDICATIONS

- Use of FRAME to support vein grafts with external pressurized diameter <3.5 mm or >8mm.
 - Known allergy to cobalt chrome alloy (ASTM 1058) or its components.
-

ACCESSORIES

- VGS Olive Cannula  FG013
 - FRAME Selection Tool  FG073
-

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse effects associated with FRAME may include the usual complications reported for conventional peripheral bypass or reconstruction surgery procedure such as: infection and swelling, loss of limb or limb function, claudication, MI, CVA, death or need for repeat revascularization.

The following complications may be associated with the implantation of FRAME:

- Vein graft failure or occlusion
 - Perigraft hematoma or seroma formation
 - Infection
 - Bleeding
-

WARNINGS & PRECAUTIONS

For single use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of FRAME and/or lead to FRAME failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Re-use, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of FRAME and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of FRAME may lead to injury, illness or death of the patient.

The sterile packaging and FRAME should be inspected prior to use. If sterility or performance of FRAME is suspect to be compromised, the device should not be used.

The date of expiration is indicated on the box. Do not store or use beyond the expiration date because materials and package may deteriorate. In such cases no guarantee can be made that the product will function properly.

FRAME is intended for use by trained vascular surgeons who received appropriate training.

FRAME is NOT intended for use in vessels of the central circulatory system.

MRI SAFETY INFORMATION

Non-clinical testing has demonstrated that FRAME is MR conditional.

It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla, only.
- Maximum spatial field gradient of 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) (Normal Operating Mode) of:
 - 2 W/kg for landmarks above the level of the heart.
 - 1 W/kg for landmarks between the heart and above umbilicus.
 - 0.25 W/kg for landmarks at and below umbilicus.
- Under the scan conditions defined above, FRAME is expected to produce a maximum temperature rise of less than 7 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by FRAME extends approximately 17 mm from the device when imaged with a spin echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

GENERAL NOTICE

The whole body averaged (WBA) software displayed SAR is inappropriate to scale exact local temperature increases. Measurement inaccuracies and additional safety margins should be taken into account. Local SAR can deviate and result in much higher values than the WBA-SAR software displayed

INTRAOPERATIVE USE

1. Post harvesting, cannulate the vein graft with the VGS designated olive cannula and tie with a suture knot.
2. Use sutures or ties to ligate side branches. The use of metallic clips should be avoided (Figure 1).
3. **Vein graft preparation and FRAME model selection.**

3.1 While gently pressurizing the graft, inspect for any leakage from side branches and apply corrective action if needed.

3.2 Use the FRAME selection tool to determine which FRAME model should be used to best match the external diameter of the vein. There are four different FRAME models indicated by the letters A, B, C and D, which correspond to the graft diameter as detailed in the table below. While the vein is gently pressurized, place the groove of the selection tool under the vein and let the vein slide into the groove. The vein will stop in the space corresponding to the model most suitable for its external diameter (Figure 2).

Do not apply force to fit the vein in the groove, it should easily slide into the correct space. If the vein is too large to fit in the widest area of the groove (Dmax) it means that the vein exceeds the compatible range for FRAME (>8mm).

FRAME Model Table

FRAME Diameter	Vein Graft External Diameter [mm]
ØA	3.5 – 4.5
ØB	4.6 – 5.5
ØC	5.6 – 6.5
ØD	6.6 – 8.0

3.3 Please note that the vein graft diameter may vary along its length. Use the selection tool in several different locations along the graft to evaluate the largest diameter section. Choose the FRAME model according to the widest area measured (not including side branches and/or valve areas).

3.4 It is recommended to mark the vein at 10cm intervals using a surgical marker to enable (1) Easy length assessment; (2) Visual inspection to verify that all marks are aligned and there is no twisting of the graft (Figure 3).

3.5 FRAME is available for grafts up to 90cm long; choose FRAME length to be at least 10cm longer than the graft's estimated final length.

- FRAME should be applied over the vein after the first anastomosis (either distal or proximal) is completed, and **before tunneling**. While the vein graft remains cannulated to VGS olive cannula, thread FRAME over the cannula on a non-pressurized vein graft. Use the olive cannula to advance FRAME along the vein graft by gently pushing and contracting FRAME from the distal end of the cannula towards its proximal end (Figure 4) and then expanding FRAME distally over the vein graft (Figure 5).
- Repeat this motion of pushing and expanding to advance the FRAME over the entire vessel length. Stop when FRAME reaches a few mm from the anastomosis.
- After FRAME deployment, it is recommended to gently pressurize the vein and reassess the side branches for leakage. Also, verify that FRAME is completely expanded over the entire length of the vein. If you notice areas of compressed FRAME, make sure to gently expand them.
- If a tunneler is used, cut the FRAME supported vein graft as close as possible to the cannula's tip using surgical scissors in order to release the cannula prior to tunneling. Fixate the end of the FRAME supported graft to the tunneler inner rod and pass it through the tunnel. Make sure that both vein graft and FRAME are secured to the inner rod before pulling through the tunnel.
- Verify the final length of the vein graft and cut the FRAME supported graft accordingly using surgical scissors.
- FRAME should be slightly pulled-back and compressed (and subsequently re-expanded) to enable convenient suturing of the anastomosis. When completed, adjust the ends of FRAME to their final position. Allow clearance of at least 2 mm between FRAME and each anastomosis.

10. After removal of the vascular clamps, observe the filling of the vein graft and examine for leakage at the proximal/distal anastomoses and side branches.
 11. Observe both anastomoses to preclude possible kinking. If necessary, apply corrective measures.
-

RECOMMENDATIONS & PRECAUTIONS

Use of metallic clips should be avoided. Sutures and ties should be used when ligating side branches after harvesting the veins.

Extra care should be taken while measuring the pressurized vein graft length and diameter. Precise diameter assessment will enable optimized dimensional match between FRAME and the vein graft.

Extra care should be taken while maneuvering FRAME over the vein graft in order to prevent damage of the side branches/sutures.

Cutting FRAME with surgical scissors should be performed perpendicular to the FRAME axis.

Aggressive clamping may result in deformation of FRAME. If needed, gently clamp the FRAME supported vein. After clamping a FRAME supported vein, verify that there is no permanent deformation of FRAME.

FRAME does not require any attachment to the vein graft or the anastomoses. Do NOT use any attachment method such as sutures or adhesive.

FRAME can mask kinking in the vein graft. Carefully check to preclude kinking in the vein graft.

FRAME is compatible with Transit Time Flow Measurement (TTFM). Flow measurements are highly recommended to verify bypass quality.

PROVIDED MATERIALS

1 FRAME

STORAGE & EXPIRATION

- Store at room conditions.
 - "Use by" date is specified on the package.
-

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство VGS FRAME предназначено для внешней поддержки аутологических трансплантатов при шунтировании или реконструкции периферических кровеносных сосудов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование устройства FRAME для поддержки венозных трансплантатов с наружным диаметром под давлением $<3,5$ мм или >8 мм.
 - Наличие аллергии на сплав хрома и кобальта (ASTM 1058) или его компоненты.
-

КОМПЛЕКТАЦИЯ

- VGS канюля с концом типа «олива»
- Инструмент для выбора модели устройства FRAME

REF FG013

REF FG073

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К возможным побочным явлениям применения устройства FRAME могут относиться обычные осложнения, возникающие при проведении стандартной операции шунтирования периферических артерий или реконструктивной хирургической процедуры, такие как инфекция и отек, потеря или нарушение функции конечности, хромота, инфаркт миокарда (MI), инсульт, смерть или необходимость повторной реваскуляризации.

Следующие осложнения могут быть связаны с имплантацией устройства FRAME:

- несостоятельность венозного трансплантата или закупоривание;
 - формирование серомы или подтекание крови;
 - инфекция;
 - кровотечение.
-

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



Только для одноразового использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не рестерилизуйте. Повторное использование, переработка или рестерилизация могут нарушить структурную целостность устройства FRAME и/или привести к отказу устройства FRAME, что, в свою очередь, может повлечь травму, болезнь или смерть пациента. Повторное использование, переработка или рестерилизация создают риск загрязнения

устройства FRAME и/или инфицирования или перекрестного заражения пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционного заболевания от одного пациента другому. Загрязнение устройства FRAME может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Целостность упаковки и стерильность устройства FRAME должны быть проверены перед использованием. При наличии сомнений в стерильности и работоспособности устройства FRAME его не следует использовать.

Срок годности указан на упаковке. Не храните или не используйте после истечения срока годности, так как возможно повреждение изделия и упаковки. В этом случае нет гарантии, что продукт будет функционировать должным образом.

Устройство FRAME предназначено для использования квалифицированными сосудистыми хирургами, которые прошли соответствующее обучение.

Устройство FRAME НЕ предназначено для использования с сосудами центральной системы кровообращения.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Неклинические исследования показали, что устройство FRAME является МР-совместимым при соблюдении ряда условий.

Его можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Магнитная индукция статического магнитного поля 1,5 Тесла или 3 Тесла.
- Максимальный градиент пространственного магнитного поля 3 000 Гс/см (30 Т/м).
- В нормальном режиме работы системы МРТ максимальная заявленная удельная мощность поглощения излучения (SAR), усредненная на все тело, должна составлять:
 - 2 Вт/кг для участков выше уровня сердца;
 - 1 Вт/кг для участков ниже сердца и выше пупка;
 - 0,25 Вт/кг для участков на уровне и ниже пупка.
- При обозначенных выше условиях сканирования ожидается максимальное повышение температуры устройства FRAME на менее чем 7 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

В неклинических исследованиях вызванный устройством FRAME артефакт на снимке расходитсЯ примерно на 17 мм от устройства при построении изображения методом последовательности импульсов спинного эха и использовании системы МРТ 3 Тесла.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ:

Неприемлемо использование программно рассчитанных усредненных на все тело (WBA) величин SAR для вычисления по масштабу точных местных повышений температур.

Следует учитывать погрешности измерений и дополнительные резервы безопасности. Локальные величины SAR могут отклоняться и приводить к гораздо более высоким значениям, чем отображаемые в программном обеспечении значения WBA-SAR.

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ

1. После извлечения проведите канюлирование венозного трансплантата предназначенной для этого VGS канюлей с концом типа «олива» и завяжите шовным узлом.
2. Чтобы перевязать боковые ответвления используйте швы или узлы. Не используйте металлические клипсы (Рисунок 1).
3. **Подготовка венозного трансплантата и выбор модели устройства FRAME.**

3.6 Создавая небольшое давление в трансплантате, проведите осмотр на предмет утечки из боковых ответвлений, и при необходимости примите корректирующие меры.

3.7 Используйте инструмент для выбора модели устройства FRAME для того, чтобы определить, использование какой модели FRAME даст наиболее точное совпадение с внешним диаметром вены. Существует четыре разных модели устройства FRAME с обозначениями A, B, C и D, соответствующие диаметрам трансплантата, как указано в таблице ниже. Поместите желобок инструмента для выбора модели под вену, находящуюся под небольшим давлением, и дайте ей соскользнуть вниз по желобку. Вена остановится в промежутке, соответствующем наиболее подходящей к ее внешнему диаметру модели (Рисунок 2).

Не применяйте усилий, помещая вену в желобок; она должна войти в нужный промежуток легко. Если вена слишком велика, чтобы поместиться в самый широкий промежуток желобка (Dmax), это означает, что диаметр вены превышает предел совместимого диапазона для устройства FRAME (>8 мм).

Таблица моделей устройства FRAME

Диаметр устройства FRAME	Внешний диаметр венозного трансплантата [мм]
ØA	3,5 – 4,5
ØB	4,6 – 5,5
ØC	5,6 – 6,5
ØD	6,6 – 8,0

3.8 Следует учесть, что венозный трансплантат может варьироваться в диаметре по своей длине. Используйте инструмент для выбора модели в нескольких различных местах по длине трансплантата, чтобы определить участок наибольшего диаметра. Выберите модель устройства FRAME в соответствии с самым большим в диаметре участком (исключая боковые ответвления и/или клапаны вен).

3.9 Рекомендуется маркировать вену с интервалом в 10 см с помощью хирургического маркера, чтобы (1) легко оценить длину; (2) зрительно удостовериться, что все метки выровнены и отсутствует скручивание трансплантата (Рисунок 3).

3.10 Устройство FRAME подходит для трансплантатов длиной до 90 см; выберите устройство FRAME, длина которого превышает предполагаемую итоговую длину трансплантата по крайней мере на 10 см.

4. Устройство FRAME следует накладывать на вену после завершения первого анастомоза (дистального или проксимального) и **перед туннелизацией**. Наденьте устройство FRAME на венозный трансплантат не под давлением, канюлированный на VGS канюле с концом типа «олива».

Используйте VGS канюлю с концом типа «олива» для того, чтобы продвигать устройство FRAME по венозному трансплантату, осторожно проталкивая и сужая устройство FRAME от дистального конца канюли к ее проксимальному концу (Рисунок 4) и затем расширяя устройство FRAME дистально по венозному трансплантату (Рисунок 5).

5. Повторяйте это движение проталкивания и расширения для того, чтобы продвинуть устройство FRAME по всей длине сосуда. Остановитесь, когда устройство FRAME будет находиться в нескольких мм от анастомоза.
 6. После установки устройства FRAME рекомендуется создать небольшое давление в вене и повторно проверить боковые ответвления на предмет утечки. Кроме того, убедитесь в том, что устройство FRAME полностью расширилось по всей длине вены. Если вы обнаружили участки, где устройство FRAME сжато, обязательно осторожно расширьте их.
 7. Если используется туннелер, обрежьте поддерживаемый устройством FRAME венозный трансплантат как можно ближе к кончику канюли с помощью хирургических ножниц, чтобы освободить канюлю перед туннелизацией. Закрепите конец поддерживаемого устройством FRAME трансплантата на внутреннем стержне туннеллера и проведите его по туннелю. Убедитесь, что венозный трансплантат и устройство FRAME надежно закреплены на внутреннем стержне перед протягиванием через туннель.
 8. Проверьте итоговую длину венозного трансплантата и обрежьте поддерживаемый устройством FRAME трансплантат соответствующим образом с помощью хирургических ножниц.
 9. Устройство FRAME следует слегка оттянуть назад и сжать (а затем снова растянуть), чтобы обеспечить удобное наложение швов на анастомоз. После завершения работы откорректируйте края устройства FRAME в их окончательное положение. Оставьте зазор не менее 2 мм между устройством FRAME и каждым анастомозом.
 10. После снятия сосудистых зажимов наблюдайте за заполнением венозного трансплантата и проверьте проксимальные/дистальные анастомозы и боковые ответвления на предмет утечки.
 11. Наблюдайте за обоими анастомозами, чтобы исключить возможность образования перегибов. При необходимости применяются корректирующие меры.
-

РЕКОМЕНДАЦИИ И МЕРЫ

Не используйте металлические клипсы. При лигировании боковых ответвлений на подготовленных венах используйте швы и узлы.

Уделите особое внимание измерению длины и диаметра венозного трансплантата под давлением. Точное определение диаметра позволит подобрать оптимальное размерное соответствие устройства FRAME и венозного трансплантата.

Следует проявлять особую осторожность при перемещении устройства FRAME по венозному трансплантату, чтобы не повредить боковые ответвления/швы.

Разрезание устройства FRAME хирургическими ножницами должно производиться перпендикулярно оси устройства FRAME.

Слишком сильное зажатие может привести к деформации устройства FRAME. При необходимости аккуратно зажмите поддерживаемую устройством FRAME вену. После зажатия поддерживаемой устройством FRAME вены убедитесь в отсутствии необратимой деформации устройства FRAME.

Устройство FRAME не требуется прикреплять к венозному трансплантату или анастомозу. НЕ используйте такие методы крепления, как швы и клейкие вещества.

Устройство FRAME может маскировать перегиб венозного трансплантата. Тщательно проверьте, чтобы исключить перегиб венозного трансплантата.

Устройство FRAME совместимо с приборами измерения параметров потока жидкости (TTFM). Для проверки качества шунтирования настоятельно рекомендуется провести измерения потока.

ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1 устройство FRAME

ХРАНЕНИЕ И ИСТЕЧЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ

- Хранить при комнатной температуре и влажности.
- Срок годности указан на упаковке.

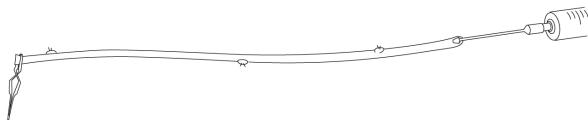


Figure 1; Рисунок 1

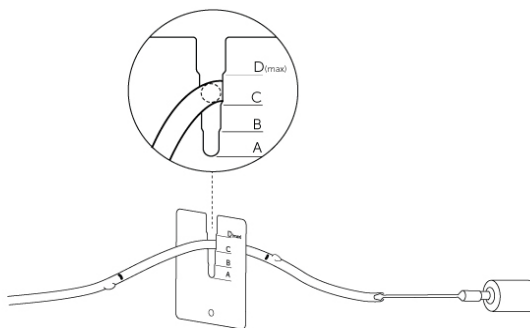


Figure 2; Рисунок 2

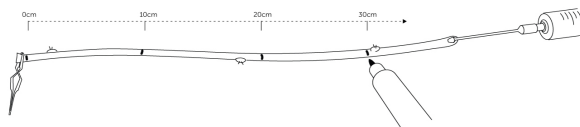


Figure 3; Рисунок 3

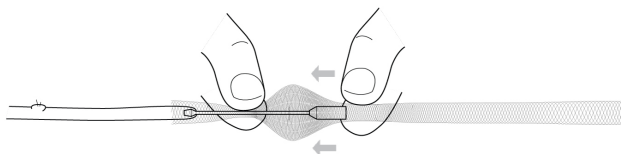


Figure 4; Рисунок 4

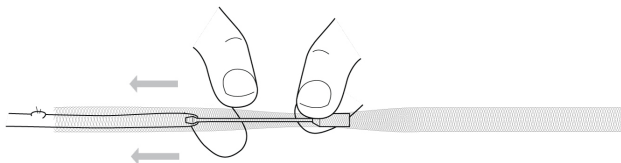


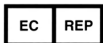
Figure 5; Рисунок 5

	Do not re-use Не используйте повторно.
	Do not use if package is damaged Не используйте, если упаковка повреждена.
	Sterile by gamma Стерилизация гамма-излучением.
	MR conditional MP-совместимый при соблюдении ряда условий.
	Warnings and precautions Предостережения и меры предосторожности.
	Use by or on order of a physician Применение врачом или по его указанию.
	Consult instructions for use Соблюдайте инструкцию по применению.
	Catalogue number Номер по каталогу
	Lot Number Номер партии
	Serial number Номер серии
	Use-by date Срок годности





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



Уполномоченный представитель в Европе:
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster, GERMANY

LB132 G05 Ред.01

Vascular Graft Solutions Ltd. Все права зарегистрированы. 2017

