VIOLA™

INSTRUCTIONS FOR USE



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of Contents

English 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIOLA™

Instructions for Use

INDICATIONS

VIOLA clampless proximal anastomosis sealing system is indicated for use by cardiac surgeons during coronary artery bypass grafting procedures to maintain hemostasis and facilitate the completion of proximal anastomoses to the aorta without the application of an aortic clamp.

DEVICE DESCRIPTION

The VIOLA Sealing System is composed of:

1. A concentric 4.0 mm aortic punch with a detachable handle.
2. A sealing assembly comprising of a sealing element and sheath, an operating handle, and a fixation strap.
3. A silicone boundary marker stencil for marking the maximal suture line around the aortic incision.

The VIOLA is composed of the following main materials:

1. Nitinol
2. Stainless steel (304/316)
3. Silicone
4. PEEK, Pebax, and PTFE
5. Polycarbonate based Silicone elastomer

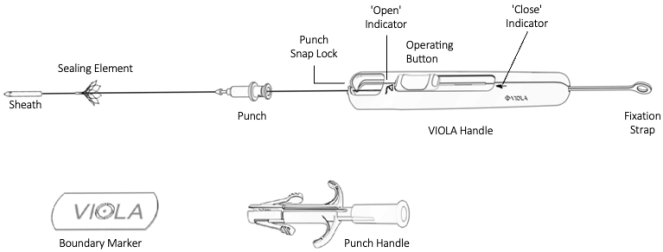


Figure 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the VIOLA in the portion of the aorta where surgical anastomosis would typically not be created due to the presence of palpable disease. Such determination may also be based on echocardiograms, epiaortic ultrasound, or other relevant imaging modalities.
- Do not use the VIOLA on patients with a known allergy to nickel
- Do not use the VIOLA on patients with aorta of less than 20 mm in external diameter.
- Do not use the VIOLA on patients with a thin-walled aorta.
- Do not use the VIOLA for more than 4 anastomoses in a single patient.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential adverse effects associated with VIOLA may include known complications reported for coronary artery bypass grafting procedure, such as:

- Infection
- Bleeding
- Blood vessel injury
- Embolic event
- Myocardial Infarction
- Death
- Need for repeat revascularization

WARNINGS ⚠

Contents supplied STERILE. Inspect prior to use, if sterility of the device is suspected to be compromised, the device should not be used.

For single-patient multiple uses only. Do not reprocess, resterilize, or reuse in other patients. Reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing, or resterilization may also create a risk of contamination of the device 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 the device may lead to patient injury, illness, or death.

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

Physicians should be properly trained prior to using the VIOLA.

The VIOLA should not be used in patients with thin-walled aortas due to the potential risk of lacerating the side of the aortotomy.

When performing multiple anastomoses, ensure that the aortic anastomoses are located at least 1.5cm apart to ensure hemostasis.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRAOPERATIVE USE

1. Measure the ascending aorta external diameter at the designated proximal anastomosis site and select the appropriate VIOLA model as follows:
    a. VIOLA 15.0 mm model for aortic diameter ≥ 20 mm and < 25 mm
    b. VIOLA 17.0 mm model for aortic diameter ≥ 25 mm
2. While maintaining sterility of the content, remove the VIOLA and tray from the sterile packaging and immerse the entire sheath and sealing element (in its expanded position) in heparinized saline. Alternatively, saline can be poured directly into the tray basin.
3. Ensure the mechanical integrity of the VIOLA system as follows:
    a. Use the operating button of the VIOLA handle to close and open the sealing element twice, while immersed in heparinized saline. Inspect the integrity of the sealing element, sheath, and handle components. End with the sealing element folded within the sheath.
    b. Connect the punch handle to the punch and test the punch.
    c. Release the punch from its handle and connect it to the punch snap lock in the VIOLA handle.
4. Place the boundary marker stencil at the intended anastomosis site on the aorta. Mark the central needle hole and the anastomosis outer boundary using a surgical marker through the designated gaps (Figure 2). Remove immediately after use.



Figure 2

5. Use a 14G-18G needle to create a needle hole in the intended pre-marked anastomosis site (Figure 3).
6. Insert the sheath through the needle hole while gently holding it at the middle portion and avoiding the use of excessive force. If insertion is not smooth, increase the hole size with a larger needle.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Figure 3

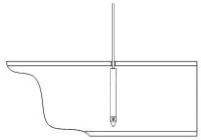


Figure 4

Note: when the operating button is facing up ("open" indicator on the handle), the sheath is pointing left.

7. Advance the outer tube several centimeters towards the aortic arch (Figure 5) and open the sealing element by advancing the operating button on the handle. Gently pull back the VIOLA handle to position the sealing element against the aortic wall and secure sealing (Figure 6) Minimal pulling force of the VIOLA handle at any desired angle should be sufficient to achieve an effective seal.

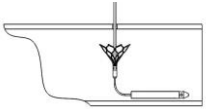


Figure 5

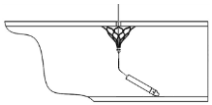


Figure 6

8. While actively maintaining slight tension of the sealing element against the aortic wall:
    a. Detach the punch from the VIOLA handle (Figure 7) and attach it to the punch handle; a clicking sound should confirm the attachment.
    b. Advance the punch towards the anastomosis site and activate it to create a 4.0 mm aortotomy (Figure 8).
    c. Retract the activated punch along the outer tube while the punch handle is still pressed.
    d. Identify and remove the rounded piece of excised aortic tissue from the punch.
    e. Release the punch from its handle and snap it back onto the Punch Snap lock.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

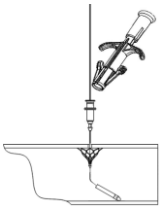


Figure 7

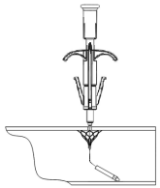


Figure 8

9. To allow convenient suturing of the anastomosis, The VIOLA can be fixated to the surgical field using the fixation strap held with surgical clamps. Minimal gentle tension is required to maintain hemostasis.
10. Suture the anastomosis leaving a small gap of 2.0 mm (1-2 sutures) through which the sheath would be retracted (Figures 9, 10).
11. Release the fixation strap, if fixated.

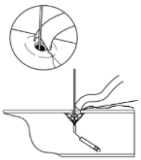


Figure 9

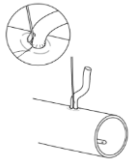


Figure 10

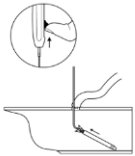


Figure 11

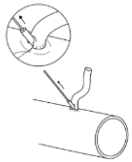


Figure 12

12. To retrieve the VIOLA, advance the outer tube several centimeters towards the aortic arch and then close the sealing element. Complete closure of the sealing element is indicated when the operating button is fully retracted towards the fixation strap.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Rinse the anastomosis site with saline to allow for smooth retraction of the sheath.
14. Gently retract the sheath from the aorta. Complete the last sutures of the anastomosis (Figures 11, 12).
15. For the creation of additional anastomoses, perform the following steps before each reuse:
    a. Verify that the punch has no tissue inside.
    b. Immerse the VIOLA handle in heparinized saline to remove blood residues.
    c. Open the sealing element, immerse in heparinized saline, and wash several times until complete removal of all blood residues from the sealing element and sheath.
    d. Inspect the integrity of the sealing element.
    e. Inspect the integrity of the sheath.
    f. Open and close the sealing element 2-3 times to verify device functionality.
16. Repeat steps 3-15. The VIOLA can be used for hemostasis in up to 4 proximal anastomoses in the same patient.

RECOMMENDATIONS AND PRECAUTIONS ⚠

- Do not apply excessive force when introducing the sheath into the aorta through the needle hole. If the sheath doesn't enter smoothly through the hole use a larger needle to enlarge the hole.
- Do not apply excessive force when pulling the sealing element against the aortic wall at any time. A gentle pull is sufficient to create an effective seal. Applying excessive forces may lead to sealing element collapse, flattening against the wall, and/or inversion, leading to loss of hemostasis.
- If hemostasis is not obtained or is inadequate after the sealing element was deployed, readjust the sealing by gentle maneuvering of the VIOLA handle.
- Care should be taken when suturing the anastomosis to avoid puncturing or dislodging of the sealing element. If a change in sealing is observed during needle passage, the needle should be immediately retrieved. If sealing is still compromised, the VIOLA should be retrieved and replaced.
- Before completion of the anastomosis, leave a ~2mm gap for extracting and retrieving the sheath. If the sheath cannot be retracted from the anastomosis because the remaining gap is too small, release one or more sutures until the gap is large enough for the sheath to be retrieved. Do not use force to extract the sheath through the gap. Maneuvering the device aggressively may result in damage to the anastomosis or the aortic tissue.
- If, for any reason, the sealing element cannot be re-sheathed (closed) and retrieved from the aorta, pull the open sealing element through the anastomosis hole while applying counterforce on the anastomosis. This maneuver will lead to the inversion of the sealing element, enabling its retrieval from the anastomosis. Consider removing some stitches to facilitate easier retrieval. Do not reuse the device after retrieval.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Heparinize the patient per standard practice for CABG procedures.

PROVIDED MATERIALS

1 VIOLA
1 Punch handle
1 Boundary marker

STORAGE AND EXPIRATION

- Store at room conditions
- Use the device prior to the "Use by" date noted on the package

	Medical device
	Single patient multiple use
	Do not re-use
	Sterile by Ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Warnings and precautions
	Restricted for use by or on order of a physician
	Consult instructions for use
	Catalogue number
	Lot number
	Date of manufacture
	Use-by date

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Peel here
	Sealing element diameter
ØAorta	Aorta diameter
	Punch diameter



Manufacturer:
Vascular Graft Solutions Ltd.
24 Raoul Wallenberg St.
Tel-Aviv, 6971921, ISRAEL
Tel: +972-3-5499054 www.graftsolutions.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vascular Graft Solutions Ltd.
All Rights Reserved. 2020

LB495 Rev04 February 2023

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIOLA™

Инструкция по применению

ПОКАЗАНИЯ

Система герметизации проксимального анастомоза без зажима VIOLA предназначена для использования кардиохирургами во время процедуры аортокоронарного шунтирования для поддержания гемостаза и упрощения наложения проксимального анастомоза на аорту без применения аортального зажима.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система VIOLA предназначена для использования во время процедуры аортокоронарного шунтирования для поддержания гемостаза и упрощения наложения проксимального анастомоза на аорту без применения аортального зажима.

Система VIOLA состоит из следующих частей:

1. Концентрический перфоратор аорты 4,0 мм со съемным держателем.
2. Устройство для герметизации, состоящее из герметизирующего элемента, катетера, фиксирующего ремешка и держателя.
3. Силиконовый трафарет для маркировки границ зоны наложения шва вокруг разреза аорты.

Основные материалы, из которых изготовлена система VIOLA:

1. Нитинол.
2. Нержавеющая сталь (304/316).
3. Силикон.
4. ПЭЭК, Pebax® и ПТФЭ.
5. Силиконовый эластомер на основе поликарбоната.

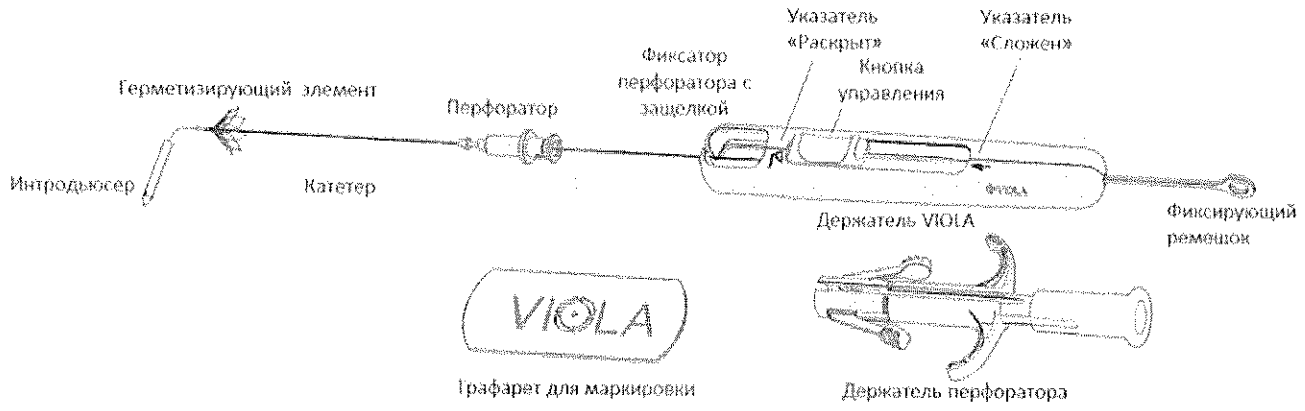


Рисунок 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
L.N 21203 .מ.ר
TRUE COPY

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не используйте систему VIOLA на отрезке аорты, где наложение анастомоза обычно не производится из-за наличия пальпируемого заболевания. Отказ от использования системы также может быть продиктован анализом эхокардиограммы.
- Пациенты с известной аллергией на никель.
- Не используйте систему VIOLA у пациентов с наружным диаметром аорты менее 20 мм.
- Не используйте систему VIOLA у пациентов с тонкостенной аортой.
- Допускается использование и повторное использование системы VIOLA для наложения не более 4 анастомозов у одного пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные неблагоприятные события, связанные с применением системы VIOLA, могут включать осложнения, обычные для процедуры аортокоронарного шунтирования:

- инфекции;
- кровотечения;
- повреждения кровеносных сосудов;
- эмболическое событие;
- инфаркт миокарда;
- смерть;
- необходимость повторной реваскуляризации.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ ⚠

Поставляемое содержимое СТЕРИЛЬНО. Осмотрите изделие перед использованием; не используйте изделие при наличии подозрений в нарушении его стерильности.

Изделие может многократно использоваться только одним пациентом. Не проводите повторную обработку или повторную стерилизацию и не используйте повторно для других пациентов. Повторная обработка или стерилизация способны нарушить структурную целостность изделия и/или вызвать его отказ, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация также связаны с риском загрязнения изделия, инфицирования пациента и распространения внутрибольничных инфекций, в том числе с передачей инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия способно повлечь за собой травму, заболевание или смерть пациента.

Срок годности изделия указан на коробке. Не храните и не используйте после истечения срока годности, поскольку свойства материалов и упаковки ухудшаются. В таких случаях нет гарантий надлежащего качества изделия.

Перед использованием системы VIOLA врач должен пройти соответствующее обучение.

Систему VIOLA не следует использовать у пациентов с тонкостенной аортой из-за риска разрыва места проведения аортотомии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
מ.ר. 21203 L.N

TRUE COPY

При наложении нескольких анастомозов для обеспечения гемостаза места наложения анастомозов должны находиться на расстоянии не менее 1,5 см друг от друга.

ИНТРАОПЕРАЦИОННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

1. Измерьте наружный диаметр восходящей аорты в месте, предназначенном для наложения проксимального анастомоза, и выберите соответствующую модель системы VIOLA согласно следующим критериям:
   a. Модель VIOLA 15,0 мм для диаметра аорты ≥ 20 мм и < 25 мм.
   b. Модель VIOLA 17,0 мм для диаметра аорты ≥ 25 мм.
2. Сохраняя стерильность содержимого, извлеките систему VIOLA и лоток из стерильной упаковки и полностью погрузите интродьюсер и герметизирующий элемент (в раскрытом состоянии) в гепаринизированный раствор натрия хлорида. В качестве альтернативы раствор натрия хлорида можно налить прямо в лоток.
3. Убедитесь в механической целостности системы VIOLA следующим образом:
   a. При помощи кнопки управления на держателе VIOLA дважды сложите и раскройте герметизирующий элемент, погруженный в гепаринизированный раствор натрия хлорида (расположение указателей «Раскрыт» и «Сложен» на держателе см. на рис. 1). Убедитесь в целостности герметизирующего элемента, интродьюсера и элементов держателя. По окончании осмотра втяните герметизирующий элемент внутрь интродьюсера.
   b. Подсоедините к перфоратору держатель и проверьте работу перфоратора.
   c. Отсоедините держатель от перфоратора и подсоедините перфоратор к фиксатору перфоратора с защелкой на держателе VIOLA.
4. Поместите трафарет для маркировки зоны наложения шва на предполагаемое место анастомоза на аорте. Хирургическим маркером отметьте по шаблону место введения иглы и внешнюю границу наложения анастомоза (рис. 2). Удалите шаблон сразу после использования.

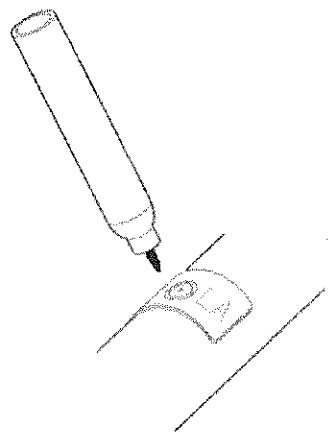


Рисунок 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
L.N 21203 מ.ר.
TRUE COPY

5. Используйте иглу 14G–18G, чтобы проделать отверстие в заранее намеченном месте для анастомоза (рис. 3).
6. Через отверстие от иглы введите интродьюсер с нераскрытым герметизирующим элементом (рис. 4).

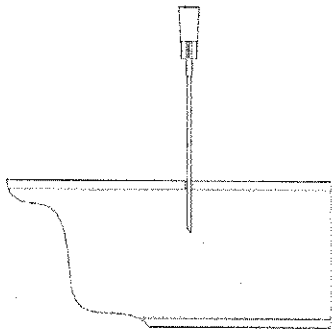


Рисунок 3

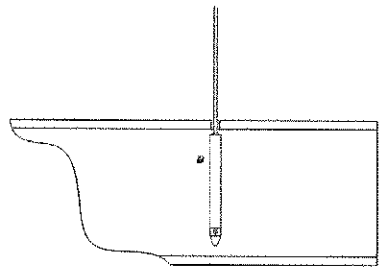


Рисунок 4

Обратите внимание: когда фиолетовая кнопка управления направлена вверх (указатель на держателе находится в положении «Раскрыт», см. рис. 1), интродьюсер направлен влево.

7. Продвиньте катетер на несколько сантиметров в сторону дуги аорты (рис. 5) и раскройте герметизирующий элемент, сдвинув фиолетовую кнопку управления на держателе до конца вперед. Осторожно потяните держатель VIOLA назад, чтобы расположить герметизирующий элемент напротив стенки аорты и обеспечить надежную герметизацию (рис. 6). Минимального тянущего усилия держателя VIOLA под любым желаемым углом должно быть достаточно для успешной герметизации.

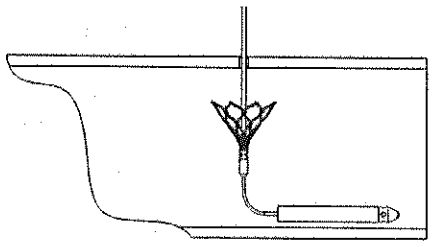


Рисунок 5

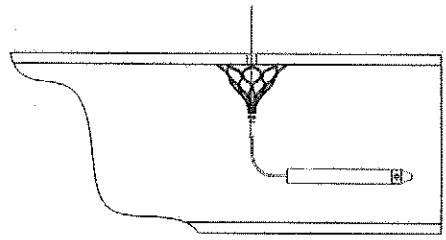


Рисунок 6

8. Сохраняя легкое давление герметизирующего элемента на стенку аорты:
   a. Отсоедините перфоратор от держателя VIOLA (рис. 7) и прикрепите его к держателю перфоратора до характерного щелчка.
   b. Продвиньте перфоратор к месту анастомоза и активируйте его, чтобы создать разрез аорты 4,0 мм (рис. 8).
   c. Втяните активированный перфоратор с катетером, не отпуская держатель перфоратора.
   d. Найдите и удалите из перфоратора закругленный фрагмент иссеченной ткани аорты.
   e. Отсоедините держатель от перфоратора и снова подсоедините перфоратор к фиксатору перфоратора с защелкой на держателе VIOLA.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
L.N 21203 מ.ר.
TRUE COPY

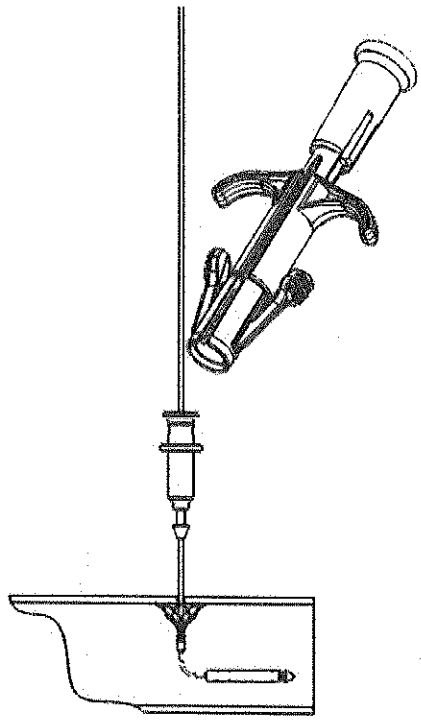


Рисунок 7

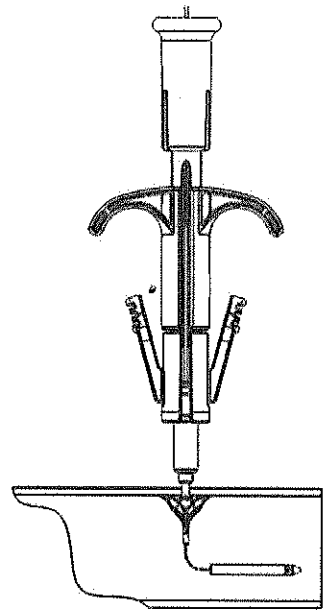


Рисунок 8

9. Для удобства наложения анастомоза систему VIOLA можно зафиксировать на рабочем поле с помощью фиксирующего ремешка, удерживаемого хирургическими зажимами. Для поддержания гемостаза требуется минимальное легкое натяжение.
10. Наложите анастомоз, оставив небольшой зазор в 2,0 мм (1–2 шва), через который будет втягиваться интродьюсер (рис. 9 и 10).
11. Снимите фиксирующий ремешок, если вы использовали его для фиксации системы.

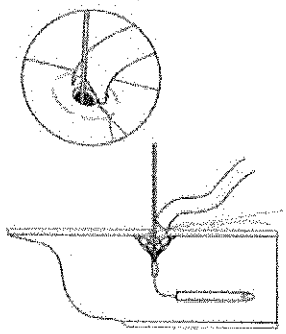


Рисунок 9

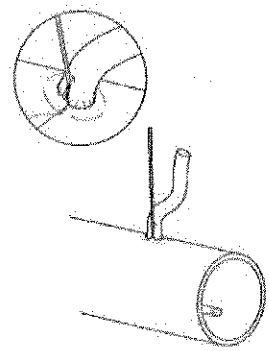


Рисунок 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRUE COPY

דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
מ.ר. 21203 L.N

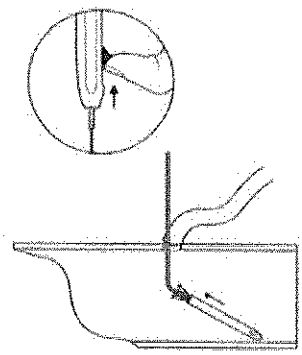


Рисунок 11

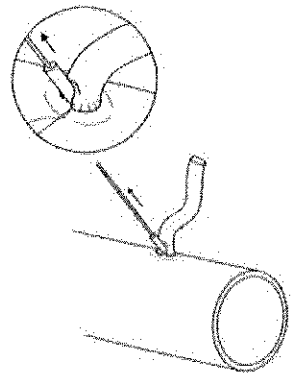


Рисунок 12

12. Чтобы извлечь систему VIOLA, сначала продвиньте катетер на несколько сантиметров в сторону дуги аорты, а затем сложите герметизирующий элемент. О полном складывании герметизирующего элемента свидетельствует полное возвращение кнопки управления в сторону фиксирующего ремешка.
13. Промойте место анастомоза раствором натрия хлорида, чтобы обеспечить плавное втягивание интродьюсера.
14. Осторожно втяните интродьюсер из аорты. Наложите последние швы анастомоза (рис. 11 и 12).
15. Для создания дополнительных анастомозов перед каждым повторным использованием системы выполняйте следующие действия:
    a. Убедитесь, что внутри перфоратора не осталось ткани.
    b. Погрузите держатель VIOLA в гепаринизированный раствор натрия хлорида, чтобы удалить остатки крови.
    c. Раскройте герметизирующий элемент, погрузите в гепаринизированный раствор натрия хлорида и несколько раз промойте до полного удаления всех остатков крови с герметизирующего элемента и интродьюсера.
    d. Проверьте целостность герметизирующего элемента.
    e. Проверьте целостность интродьюсера.
    f. Два-три раза подряд раскройте и сложите герметизирующий элемент, чтобы убедиться в работоспособности изделия.
16. Повторите шаги 3–15. Система VIOLA может использоваться для поддержания гемостаза при наложении до 4 проксимальных анастомозов у одного пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
מ.ר. 21203 L.N
TRUE COPY

РЕКОМЕНДАЦИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ⚠

- Не прилагайте чрезмерных усилий при введении интродьюсера в аорту через отверстие от иглы. Если интродьюсер не входит в отверстие плавно, используйте более крупную иглу, чтобы увеличить отверстие.
- Никогда не прикладывайте чрезмерных усилий, прижимая герметизирующий элемент к стенке аорты. Для герметизации достаточно легкого натяжения. Приложение чрезмерных усилий может привести к повреждению герметизирующего элемента, его сплющиванию об стенку аорты и/или выворачиванию, что приведет к нарушению гемостаза.
- Если после раскрытия герметизирующего элемента гемостаз не достигнут или недостаточен, отрегулируйте положение герметизирующего элемента осторожным движением держателя VIOLA.
- Соблюдайте осторожность при наложении швов, чтобы избежать прокола и смещения герметизирующего элемента. Если во время прохождения иглы герметизация нарушается, иглу следует немедленно извлечь. Если герметизация по-прежнему нарушена, извлеките систему VIOLA и установите ее в другом месте.
- Перед наложением анастомоза оставьте зазор примерно 2 мм для извлечения интродьюсера. Если интродьюсер невозможно извлечь из-за того, что оставшийся зазор слишком мал, удалите один или несколько стежков, пока зазор не станет достаточно большим для извлечения интродьюсера. Не применяйте силу для извлечения интродьюсера через отверстие. Активное движение устройства может привести к повреждению анастомоза или ткани аорты.
- Если по какой-либо причине герметизирующий элемент не получается втянуть в интродьюсер (сложить) и извлечь из аорты, протяните герметизирующий элемент в раскрытом виде через отверстие анастомоза, оттягивая анастомоз в противоположную сторону. Это приведет к выворачиванию герметизирующего элемента, что позволит извлечь его из анастомоза. Для облегчения извлечения вы можете удалить несколько стежков.
- При использовании системы VIOLA гепаринизируйте пациента в соответствии со стандартной практикой АКШ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRUE COPY
דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
L.N 21203 .מ.ר

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

1 система VIOLA
1 держатель перфоратора аорты
1 трафарет для маркировки зоны наложения шва

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

- Хранить при комнатной температуре.
- Используйте изделие до даты «Использовать до», указанной на упаковке.

Производитель:
Vascular Graft Solutions Ltd.
Ул. Рауля Валленберга, 24,
Тель-Авив, 6971921, ИЗРАИЛЬ
Тел.: +972-3-549-90-54 Факс: +972-3-602-49-66

EC REP

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TRUE COPY
דנה אשד, עו"ד
DANA ESHED, ADV
L.N 21203 .מ.ה

MD	Медицинское изделие
1	Для многократного использования одним пациентом
	Только для одноразового применения
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать при повреждении упаковки
	Единая барьерная система для стерилизации с защитной упаковкой внутри
	Особые указания и меры предосторожности
Rx	Предназначено для врачебного пользования или применения по назначению врача
i	См. инструкцию по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Номер партии
	Дата производства
	Срок годности
	Вскрывать здесь
	Диаметр герметизирующего элемента
ØAorta	Диаметр аорты
	Диаметр перфоратора
CE 0297	

Vascular Graft Solutions Ltd. All Rights Reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru