



GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device and System

Instructions for Use.....	6
Instructions d'utilisation.....	16
Gebrauchsanweisung.....	27
Istruzioni per l'uso.....	38
Instrucciones de uso.....	49
Gebruiksaanwijzing.....	60
Betjeningsvejledning.....	71
Användarinstruktioner.....	81
Kullanım Talimatları.....	91
Οδηγίες Χρήσης.....	101
使用説明書.....	113
使用说明书.....	123
Instruksjoner for bruk.....	131
Instruções de Uso.....	141

Microvascular Anastomotic COUPLER Device and System
Appareil et système Microvasculaire Anastomotique COUPLER
Microvascular Anastomotic COUPLER-Gerät und System
Dispositivo e sistema COUPLER microvascolare anastomotico
Sistema y dispositivo microvascular anastomótico COUPLER
Microvasculair anastomotisch COUPLER apparaat en systeem
Mikrovaskulær anastomotisk COUPLER enhed og system
Mikrovaskulär COUPLER-anordning och -system för anastomos
Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihaz ve Sistemi
Σύστημα και συσκευή COUPLER μικροαγγειακής αναστόμωσης
微小血管吻合用COUPLERデバイスおよびシステム
微血管吻合 COUPLER 设备和系统
Mikrovaskulær anastomotisk COUPLER-enhet og system
Sistema e Dispositivo Anastomótico Microvascular COUPLER

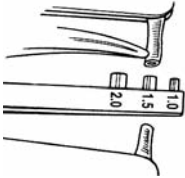


Figure 1



Figure 2



Figure 3

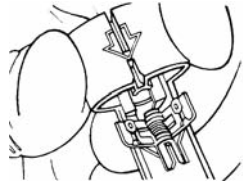


Figure 4

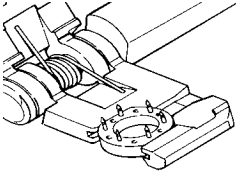


Figure 5a

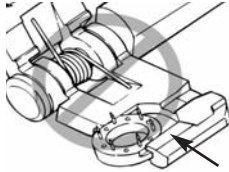


Figure 5b

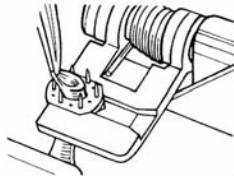


Figure 6

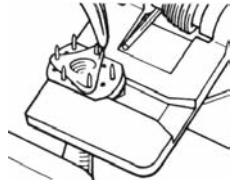


Figure 7

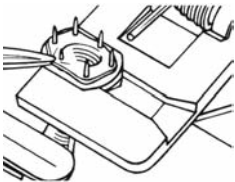


Figure 8

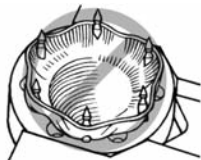
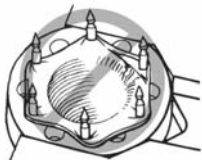


Figure 9

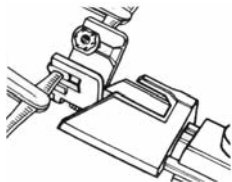


Figure 10

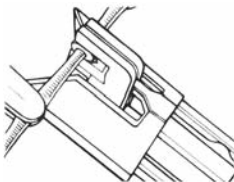


Figure 11

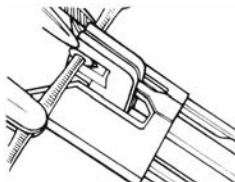


Figure 12



Figure 13



Figure 14



Figure 15

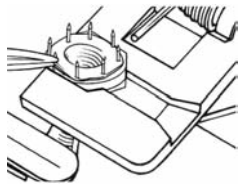


Figure 16

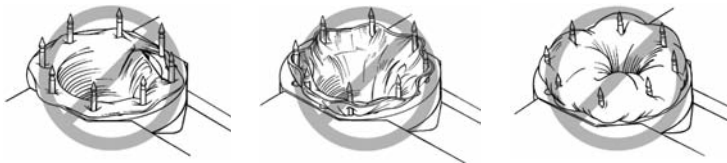


Figure 17

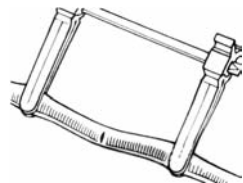


Figure 18

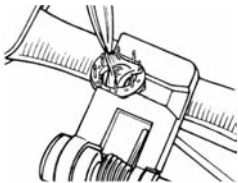


Figure 19



Figure 20a

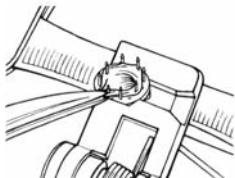


Figure 20b

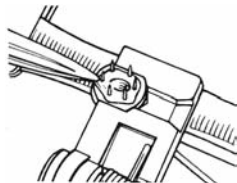


Figure 21a

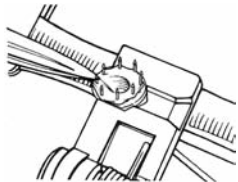


Figure 21b

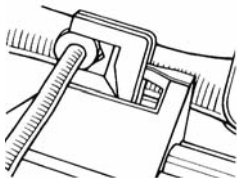


Figure 22

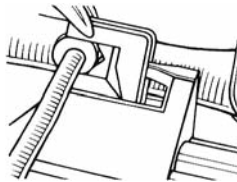


Figure 23

SYMBOL DEFINITIONS:

The following symbols and definitions pertain only to the GEM COUPLER Device:



Size of the GEM COUPLER Device
(inner diameter of the COUPLER rings)



Do not reuse



Use by Date



Sterilized using irradiation



Do not use if the product sterilization barrier or
its packaging is compromised.

The following symbols and definitions pertain to the GEM COUPLER Device and System:



Consult Instructions for Use



This product and package do not contain natural
rubber latex



Made in the U.S.A.



Content



CAUTION: Federal (USA) Law restricts this
device to sale by or on the order of a physician.



Catalog number



Lot number



Part number



Tracking number



Internal Code



Manufacturer

DESCRIPTION:

The Synovis MCA GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device and System have been specifically designed for use in the anastomosis of blood vessels.

The GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device rings are made of high density polyethylene and surgical grade stainless steel pins. A protective cover and jaw assembly protect the rings and allow for easy loading onto the Anastomotic Instrument. Both the protective cover and jaw assembly are disposable. The GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device is single-use and available in various sizes.

The GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System consists of a reusable Anastomotic Instrument (surgical-grade stainless steel, titanium and hard-coat anodized aluminum), reusable

COUPLER Forceps (surgical-grade stainless steel), a reusable Double-Ended Vessel Measuring Gauge (surgical-grade stainless steel), and a Sterilization Tray (anodized aluminum). The GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System is available as a complete system or as single items.

INDICATIONS FOR USE:

The GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device is intended to be used in the anastomosis of veins and arteries normally encountered in microsurgical procedures.

The GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device is intended for use with veins and arteries having an outside diameter no smaller than 0.8 mm and no larger than 4.3 mm and a wall thickness of 0.5 mm or less. The degree of vessel spasm and the elasticity of the vessel should be considered when choosing the COUPLER Device size to be used. Use a GEM Vessel Measuring Gauge to approximate the OUTER diameter of the vessel for selection of an appropriate COUPLER Device size.

NOTE: Approximate the vessel to an appropriate COUPLER size using a GEM Vessel Measuring Gauge. In an end-to-end anastomosis, the two vessel ends should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER Device being used. In an end-to-side anastomosis, the opening made to the side

vessel should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER Device being used. If the end vessel size is outside of the specified range, do not use the COUPLER Device to mate the vessels.

CONTRAINDICATIONS:

The COUPLER Device is not indicated for use in patients presenting conditions that would normally preclude microvascular repair with suture technique. Examples of such conditions include, but are not limited to:

- Pre-existing or suspected peripheral vascular disease,
- Ongoing irradiation of the area of reconstruction,
- Clinical infection of the area of reconstruction,
- Anticipated infection due to significant contamination of the area of reconstruction,
- Friability of the vascular tissue due to sclerotic conditions,
- Concurrent diabetes mellitus, or
- Concurrent corticosteroid therapy

WARNINGS:

- Failure to use the Vessel Measuring Gauge to approximate the vessel size could result in using a COUPLER Device of an inappropriate size. Using a ring too large for the vessel may result in stressing or

tearing of the vessel wall and a compromised anastomosis. Using a ring too small for the vessel may unduly constrict the vessel and lead to thrombosis or ring separation.

- Failure to squeeze the COUPLER jaws with a hemostat or similar instrument prior to ejection of the joined rings may result in an inadequate friction fit and possible ring separation. **Inspect the anastomotic site** to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed.
- The COUPLER Device is supplied sterile and is single use only. **Do not resterilize or reuse** the COUPLER Device.
- Do not use the COUPLER Device if the package appears to be damaged or compromised.
- Safe use of the COUPLER Device for the anastomosis of tubular structures other than veins and arteries has not been established.
- Safe use of the COUPLER Device for the anastomosis of growing vessels in children or adolescents has not been established. Not intended for fetal use.
- Security of an anastomosis utilizing COUPLER Devices that have been approximated, reopened, and then reapproximated has not been demonstrated. When reapproximation of the anastomosis is

desired, the vessel should be removed from each ring and a new COUPLER Device utilized.

- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray **must be sterilized prior to use**.
- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray should be thoroughly inspected before use. Instruments that are damaged and/or in need of repair should not be used.
- When performing an end-to-side anastomosis with this COUPLER device, the lumen of the "side" vessel is narrowed slightly. For this reason, the diameter of the "side" vessel should be larger than that of the "end" vessel when completing such a procedure. The opening made to the side vessel should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER device being used.

CAUTIONS:

- Use of the COUPLER Device involves potential risks normally associated with any implanted device, e.g., infection, perforation, or laceration of vessels, erosion, implant rejection, or device dislodgement/migration.

INSTRUCTIONS FOR USE:

These Instructions for Use are designed for proper use of this device. They are not intended to serve as a reference to surgical technique, to supersede institutional protocols or professional clinical judgment regarding patient care.

It is the responsibility of the clinician to inform the patient that he/she is the recipient of permanent implants which contain metal components (surgical-grade stainless steel pins). The COUPLER Devices have been evaluated with a 1.5 Tesla magnetic field and no change in displacement was observed in each of three orthogonal planes.¹ The stainless steel pins in the COUPLER Devices are nominally nonferromagnetic. However, the US Food and Drug Administration (FDA) has made recommendations for any medical device implanted which have metallic components to include:

- Documentation in the official medical record of the identity of the implant (manufacturer, model number, lot and serial numbers, and identifying marks, if any).
- Documentation of the technique and results of any magnetic testing performed on the implant or that no such testing was done.
- Patient education regarding the particular implant and recommendation for identifying medical alert card, bracelet, or

necklace characterizing the implanted device.²

3.0mm Coupler Size or Smaller:

End-to-End Anastomosis:

Using conventional microsurgical technique, mobilize a minimum of 1 cm of each vessel end. Using vascular clamps, clamp off the vessel(s) and irrigate the vessel openings. The COUPLER requires a greater amount of free vessel within the clamps than a conventional suture repair.

1. After gentle dilation, estimate the **outer** diameter of each vessel using the Vessel Measuring Gauge. The circular guides on the gauge **should not** be placed inside the vessel lumen (See Figure 1). If there is a size discrepancy between the two vessels, use the measurement of the smaller vessel to choose the appropriate COUPLER Device. The degree of vessel spasm and the elasticity of the vessel should be considered when choosing the COUPLER Device size to be used.
2. Select the appropriate size COUPLER Device. Both vessel ends should be approximately the same size as the inside diameter of the COUPLER Device being selected.
3. Remove the lid from the outer tray and aseptically remove the inner tray; the inner tray may be placed in the sterile field.

Inspect the inner tray. Do not use if the inner tray is damaged or if the seals are not intact. Remove the lid from the inner tray.

4. Turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise, and then insert the COUPLER onto the Anastomotic Instrument. **The matching indicator arrows on the COUPLER Device and the Anastomotic Instrument should be pointing toward each other when loading** (See Figures 2 & 3). **Ensure that an audible click is heard for proper loading.**
5. Remove COUPLER Device from the protective cover by pulling it firmly away from the Anastomotic Instrument (See Figure 4).
6. Visually inspect to see that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw (See Figures 5a & 5b).
7. Place the Anastomotic Instrument perpendicular to the vessel(s), with the COUPLER jaw assembly near the two vessel ends. Pull one vessel end through one of the COUPLER rings using microsurgical forceps (See Figure 6).
8. Take a bite of approximately one to two pin diameters of the vessel wall and intimal lining, evert 90 degrees and impale onto one pin. Proceeding in a triangular fashion, impale the vessel firmly upon every other pin, completing three pins (See Figure 7). Complete vessel placement on the ring by impaling the vessel

upon the remaining three intermediate pins (See Figure 8). Ensure that both the vessel wall and the intimal layer are fully impaled upon each pin to reduce the risk of thrombosis. Should the vessel wall tear during impalement, remove the vessel, trim the end, and repeat the procedure. For examples of improper impalement of the vessel see Figure 9.

9. Repeat Steps 7 and 8 to impale the other vessel end upon the second COUPLER ring.
10. When both vessel ends have been suitably impaled, visually inspect to ensure that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw (See Figures 5a & 5b). Bring the rings together (See Figures 10 & 11) by turning the Anastomotic Instrument knob clockwise. Turn the knob only until the ejector rod has just started to move the now joined rings.
11. **Prior to ejecting the joined rings, gently squeeze the end of the apposed jaws with a small hemostat** (See Figure 12) **to ensure ring approximation and a tight friction fit.** Turn the Anastomotic Instrument knob further clockwise to eject the joined rings.
12. Check the anastomosis under the operating microscope before opening the vascular clamps. Remove the clamps and **inspect the anastomotic site to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed** (patent vessel without leakage).

13. To remove the jaw assembly turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise (See Figure 13). Press the release button, located near the arrow on the Anastomotic Instrument, and remove the jaw assembly (See Figure 14).

14. Rinse the Anastomotic Instrument with water after use.

3.5mm Coupler Size or Larger:

End-to-End Anastomosis:

1. to 7. Follow the same directions as for 3.0mm Coupler Size or Smaller End-to-End Anastomosis (Steps 1 through 7).
8. Take a bite of approximately one to two pin diameters of the vessel wall and intimal lining, evert 90 degrees and impale onto the pin situated nearest to the open part of the Jaw Assembly (open end of the U portion of the jaw). Impale the opposite side of the vessel opening to the pin directly across from the initial pin. Next, impale the vessel onto the pins located near the sides of the ring, keeping the vessel as evenly spaced as possible between the four pins (See Figure 15). Continue vessel placement on the ring by impaling the vessel onto the two remaining pins near the open end of the Jaw Assembly. Complete by impaling the vessel onto the last two pins near the bottom of the Jaw Assembly (bottom of the U portion of the jaw); this final step prevents the ring from sliding out of the Jaw Assembly

prematurely (See Figure 16). Ensure that both the vessel wall and the intimal lining are fully impaled upon each pin to reduce the risk of thrombosis. Should the vessel wall tear during impalement, remove the vessel, trim the end, and repeat the procedure. For examples of improper impalement of the vessel see Figure 17.

9. to 14. Follow the same directions as for 3.0mm Coupler Size or Smaller End-to-End Anastomosis (Steps 9 through 14).

All COUPLER Sizes:

End-To-Side Anastomosis:

Using conventional microsurgical technique, mobilize a minimum of 1 cm of the “end” vessel. Clamp-off the vessel and irrigate the vessel lumen. Mobilize a minimum of 2 cm of the “side” vessel and clamp off the vessel.

1. When performing an end-to-side anastomosis with this COUPLER device, the lumen of the “side” vessel is narrowed slightly. For this reason, the diameter of the “side” vessel should be larger than that of the “end” vessel when completing such a procedure.
2. Estimate the outer diameter of the “end” vessel using the Vessel Measuring Gauge. The circular guides on the gauge **should not** be placed inside the vessel lumen (See Figure 1).

3. Select the appropriate size COUPLER Device.
4. Remove the lid from the outer tray and aseptically remove the inner tray; the inner tray may be placed in the sterile field. Inspect the inner tray. Do not use if the inner tray is damaged or if the seals are not intact. Remove the lid from the inner tray.
5. Turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise, and then insert the COUPLER onto the Anastomotic Instrument. **The matching indicator arrows on the COUPLER Device and the Anastomotic Instrument should be pointing toward each other when loading** (See Figures 2 & 3). **Ensure that an audible click is heard for proper loading.**
6. Remove COUPLER Device from the protective cover by pulling it firmly away from the Anastomotic Instrument (See Figure 4).
7. Visually inspect to see that both rings are seated at the bottom of the U portion of the jaw (See Figures 5a & 5b).
8. Place the Anastomotic Instrument handle perpendicular to the direction of the “end” vessel. Place the “end” vessel upon one ring as described in Steps 7 and 8 for End-to-End Anastomosis directions of the appropriate COUPLER size.
9. Create a transverse incision in the “side” vessel of a length no greater than the internal diameter of the COUPLER device selected. Slide the clamps together slightly to remove tension and to open the incision (See Figure 18). Irrigate the vessel lumen through the created opening.
10. Using microsurgical forceps, grasp the vessel wall and intimal lining near one end of the transverse incision and pull them through the remaining ring. Evert the vessel wall and intimal lining 180 degrees and impale the vessel first upon the pins situated nearest the incision end (See Figure 19).
11. Proceed in a similar manner at the opposite end of the incision, impaling the vessel wall and intimal lining upon the pins situated nearest the incision end (See Figure 20a for COUPLER sizes 3.0mm and smaller; See Figure 20b for COUPLER sizes 3.5mm and larger). Complete the pinning procedure by everting the vessel upon the remaining pins (See Figure 21a for COUPLER sizes 3.0mm and smaller; See Figure 21b for COUPLER sizes 3.5mm and larger). Ensure that both the vessel wall and the intimal layer are fully impaled upon each pin.
12. Bring the rings together by turning the Instrument knob clockwise, **ONLY** until the ejector rod has just started to move the now joined rings. Hold the Instrument such that the

“end” pinned ring is brought to the “side” pinned ring during the approximation (See Figure 22).

13. **Prior to ejecting the joined rings, squeeze the end of the apposed jaws with a small hemostat (See Figure 23) to ensure ring approximation and a tight friction fit.** Turn the Instrument knob further clockwise to eject the joined rings.
14. Check the anastomosis under the operating microscope before opening the vascular clamps. Remove the clamps and **inspect the anastomotic site to ensure that the anastomosis has been satisfactorily completed** (patent vessel without leakage).
15. To remove the jaw assembly turn the Anastomotic Instrument knob fully counterclockwise (See Figure 13). Press the release button, located near the arrow on the Anastomotic Instrument, and remove the jaw assembly (See Figure 14).
16. Rinse the Anastomotic Instrument with water after use.

SPECIAL INSTRUCTIONS:

Anastomotic Instrument:

Prior to loading the COUPLER onto the Anastomotic Instrument: Inspect the condition and movement of the Anastomotic Instrument to assure free and easy movement of the knob and the release button. Failure to use a properly cleaned and lubricated Anastomotic

Instrument may result in Instrument failure.

Cleaning of COUPLER instruments

It is recommended that each institution include this information in maintenance procedures.

- Using a neutral (pH 7-10) detergent, wash each tool clean of all blood and debris after every use.
- Scrub each tool with a soft brush. Pay particular attention to areas where debris can accumulate.
- Avoid use of any harsh materials that can scratch or mar the surface of the instruments.
- Rinse the instruments thoroughly with running water. Apply a fine jet stream through the hole in the Anastomotic Instrument knob end and press the release button while rinsing to ensure that all surfaces of the instrument are cleaned.
- Place the instruments in an ultrasonic cleaner utilizing a neutral (pH 7-10) cleaning solution and clean ultrasonically for 15 minutes. Rinse the Anastomotic Instrument thoroughly again, applying a fine jet stream of water through the hole in the Anastomotic Instrument knob end.
- Dry the instruments after washing. Ensure that all visible debris is removed to assure the continued quality of the instruments.

- Lubricate the cleaned Anastomotic Instrument (including knob) with a water-soluble lubricant prior to sterilization. Failure to clean and lubricate the Anastomotic Instrument as directed may result in instrument failure.

STERILIZATION:

The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps and Sterilization Tray are supplied non-sterile and must be sterilized prior to use.

GRAVITY AUTOCLAVES

Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)
250° F (121° C)	15 minutes (wrapped or nonwrapped)
270° F (132° C)	3 minutes (nonwrapped) 10 minutes (wrapped)

PREVAC AUTOCLAVES

Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)
270° F - 273° F (132° C - 134° C)	3 - 5 minutes (nonwrapped) 4 - 5 minutes (wrapped)

It is recommended that each institution establish the efficacy of its sterilization procedure.

SERVICE:

For Customer or Technical service, contact:
Phone: + 205.941.0111 or 1.800.510.3118 (U.S. only)
Fax: + 205.941.1522
Website: synovismicro.com

STORAGE CONDITIONS:

Recommended storage at controlled room temperature 68-77° F (20-25° C).

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Since SMCA has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SMCA does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device.

SMCA will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SMCA may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

REFERENCES:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :

Les symboles et définitions suivants ne concernent que l'appareil COUPLER GEM :



Taille de l'appareil COUPLER GEM
(diamètre intérieur des anneaux COUPLER)



Ne pas réutiliser



A utiliser avant le



Stérilisé par irradiation



A ne pas utiliser si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage sont compromis.

Les symboles et définitions suivants ne concernent que l'appareil et le système COUPLER GEM :



Consulter le mode d'emploi



Ce produit et son emballage ne contiennent de caoutchouc en latex naturel



Fabriqué aux États-Unis



Contenu



MISE EN GARDE : Les lois fédérales (U.S.A.) limitent la vente de cet appareil par ou sur l'ordonnance d'un médecin.



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Numéro de la pièce



Numéro de traçage



Code interne



Fabricant

DESCRIPTION :

L'appareil et le système Microvasculaire Anastomotique COUPLER Synovis MCA GEM ont été spécialement conçus pour être utilisés dans l'anastomose des vaisseaux sanguins.

Les anneaux de l'appareil Microvasculaire Anastomotique COUPLER GEM sont faits de polyéthylène de haute densité et d'aiguille en acier inoxydable de qualité chirurgicale. Une couverture protectrice et l'assemblage de mâchoire protègent les anneaux et permettent un chargement facile de l'Instrument Anastomotique. La couverture protectrice et l'assemblage de

mâchoire sont tous deux à usage unique. L'appareil Microvasculaire Anastomotique COUPLER GEM est à usage unique et disponible en différentes tailles.

Le système Microvasculaire Anastomotique COUPLER GEM consiste en un Instrument Anastomotique réutilisable (acier inoxydable de qualité chirurgicale, titanium et aluminium anodisé en couche dure), en forceps COUPLER réutilisables (acier inoxydable de qualité chirurgicale), en une Jauge de Mesure des Vaisseaux GEM à deux extrémités réutilisable (acier inoxydable de qualité chirurgicale), et en un plateau de stérilisation (aluminium anodisé). Le système Microvasculaire Anastomotique COUPLER GEM est disponible en système complet ou en articles isolés.

MODE D'EMPLOI :

L'appareil Microvasculaire Anastomotique COUPLER GEM est destiné à être utilisé dans l'anastomose des veines et des artères normalement rencontrés dans les procédures de microchirurgie.

L'appareil Microvasculaire Anastomotique COUPLER GEM est destiné à être utilisé avec des veines et des artères ayant un diamètre extérieur pas plus petit que 0,8 mm et pas plus large que 4,3 mm et une épaisseur de paroi de 0,5 mm ou moins. Le degré

de spasme et d'élasticité du vaisseau doivent être pris en considération lors du choix de l'appareil COUPLER à utiliser. Utiliser la Jauge de Mesure des Vaisseaux GEM pour avoir une idée approximative du diamètre EXTERIEUR du vaisseau pour sélectionner une taille appropriée d'appareil COUPLER GEM.

REMARQUE : Rapprocher le vaisseau d'une taille approprié de COUPLER à l'aide de la Jauge de Mesure des Vaisseaux GEM. Dans une anastomose extrémité à extrémité, les deux extrémités de vaisseaux doivent être approximativement de la même taille que le diamètre intérieur de l'appareil COUPLER à utiliser. Dans une anastomose extrémité sur côté, l'ouverture faite sur le vaisseau de côté doit être approximativement de la même taille que le diamètre intérieur de l'appareil COUPLER à utiliser. Si la taille du vaisseau d'extrémité est en dehors de la plage spécifiée, ne pas utiliser l'appareil COUPLER pour faire correspondre les vaisseaux.

CONTRE INDICATIONS :

L'appareil COUPLER n'est pas indiqué chez des patients présentant des conditions qui pourraient normalement compromettre une réparation microvasculaire avec une technique de suture. Des exemples de telles conditions incluent, mais sans y être limités :

- Maladie vasculaire périphérique pré-existante ou suspecte,
- Irradiation en cours de l'aire de reconstruction,
- Infection clinique de l'aire de reconstruction,
- Infection attendue à cause d'une contamination importante de l'aire de reconstruction,
- Friabilité du tissu vasculaire à cause de conditions sclérotiques,
- Diabète sucré concomitant, ou
- Traitement aux corticostéroïdes concomitant

AVERTISSEMENT :

- Si la Jauge de Mesure des Vaisseaux n'était pas utilisée pour rapprocher la taille du vaisseau, il se pourrait qu'un appareil COUPLER d'une taille inappropriée soit utilisé. L'utilisation d'un anneau trop large pour le vaisseau peut entraîner un étirement ou une déchirure de la paroi du vaisseau et compromettre l'anastomose. L'utilisation d'un anneau trop étroit pour le vaisseau peut entraîner une constriction excessive du vaisseau et entraîner une thrombose ou une séparation de l'anneau.
- Si les mâchoires COUPLER ne sont pas serrées avec un hémostat ou un instrument similaire avant l'éjection des anneaux joints, un placement de friction inadéquat pourrait se présenter, ainsi qu'une séparation possible des anneaux. **Inspecter le site anastomotique** pour s'assurer que l'anastomose est terminée de façon satisfaisante.

- L'appareil COUPLER est livré stérile et est à usage unique seulement. **Ne pas restériliser ou réutiliser** l'appareil COUPLER.
- Ne pas utiliser l'appareil COUPLER si l'emballage apparaît endommagé ou compromis.
- L'utilisation sûre de l'appareil COUPLER pour l'anastomose de structures tubulaires autres que des veines et des artères n'a pas été établie.
- L'utilisation sûre de l'appareil COUPLER pour l'anastomose de vaisseaux en croissance d'enfants et d'adolescents n'a pas été établie. Pas prévu pour usage sur des foetus.
- La sécurité d'une anastomose réalisée avec un appareil COUPLER qui a été rapproché, réouvert puis réapproché n'a pas été démontrée. Quant le réapprochement d'une anastomose est désiré, les vaisseaux doivent être retirés de chaque anneau et un nouvel appareil COUPLER doit être utilisé.
- L'Instrument Anastomotique, la Jauge de Mesure des Vaisseaux, les forceps COUPLER, et le plateau de stérilisation **doivent être stérilisés avant utilisation.**
- L'Instrument Anastomotique, la Jauge de Mesure des Vaisseaux, les forceps COUPLER, et le plateau de stérilisation doivent être correctement inspectés avant utilisation. Des instruments qui

sont endommagés et/ou qui ont besoin de réparation ne doivent pas être utilisés.

- Lors de la réalisation d'une anastomose extrémité-sur-côté avec un appareil COUPLER, la lumière du vaisseau de « côté » est légèrement rétrécie. Pour cette raison, le diamètre du vaisseau de « côté » doit être plus large que celui du vaisseau d'« extrémité », lors de la réalisation d'une telle procédure. L'ouverture faite sur le vaisseau de côté doit être approximativement de la même taille que le diamètre intérieur de l'appareil COUPLER à utiliser.

MISES EN GARDE :

- L'utilisation de l'appareil COUPLER implique des risques potentiels normalement associés à tout appareil implanté, c.à.d., infection, perforation, ou dilacération des vaisseaux, érosion, rejet de l'implant, ou délogement/migration de l'appareil.

MODE D'EMPLOI :

Ces Instructions d'Emploi sont conçues pour permettre une utilisation correcte de cet appareil. Elles ne sont pas destinées à servir de référence pour une technique chirurgicale, à supplanter des protocoles institutionnels ou un jugement clinique professionnel concernant les soins donnés au patient.

Il incombe au clinicien d'informer le patient qu'il/elle est le récipiendaire d'implants permanents qui contiennent des composants métalliques (aiguilles en acier inoxydable de qualité chirurgicale). L'appareil COUPLER a été testé avec une champ magnétique de 1,5 Tesla et aucun changement de déplacement n'a été observé dans chacun des trois plans orthogonaux.¹ Les aiguilles en acier inoxydable de l'appareil COUPLER sont nominalement non ferromagnétiques. Toutefois, la Food and Drug Administration (FDA) des U.S.A. a fait des recommandations pour tout appareil médical implanté qui contiennent des composants métalliques. Elles comprennent :

- Documentation dans le rapport médical officiel de l'identité de l'implant (fabriquant, numéro du modèle, numéros du lot ou de série, et marques d'identification, s'il y en a).
- Documentation de la technique et des résultats de chaque test magnétique effectué ou de leur absence.
- Education du patient en ce qui concerne l'implant particulier et recommandations pour l'identification d'une carte, bracelet, ou collier d'alerte, comportant les caractéristiques de l'appareil implanté.²

Taille de Coupler de 3,0 mm ou moins :

Anastomose extrémité à extrémité :

Utilisant une technique de microchirurgie conventionnelle, mobiliser un minimum de 1 cm de chaque extrémité de vaisseau. A l'aide de clamps vasculaires, clamper le(s) vaisseau(x) et irriguer les ouvertures des vaisseaux. Le COUPLER demande une plus grande quantité de vaisseau libre dans les clamps qu'une réparation de suture conventionnelle.

1. Après une dilatation douce, estimer le diamètre **extérieur** de chaque vaisseau à l'aide de la Jauge de Mesure des Vaisseaux. Les guides circulaires de la jauge **ne doivent pas** être placés à l'intérieur de la lumière du vaisseau (Voir figure 1). S'il y a une différence de taille entre les deux vaisseaux, utiliser la mesure du vaisseau le plus petit pour choisir l'appareil COUPLER approprié. Le degré de spasme et d'élasticité du vaisseau doivent être pris en considération lors du choix de l'appareil COUPLER à utiliser.
2. Sélectionner la taille appropriée d'appareil COUPLER. Les deux extrémités de vaisseaux doivent avoir approximativement la même taille que le diamètre intérieur de l'appareil COUPLER sélectionné.
3. Retirer le couvercle du plateau extérieur et retirer le plateau

intérieur de façon aseptique ; le plateau intérieur peut être placé dans le champ stérile. Inspecter the plateau intérieur. A ne pas utiliser si le plateau intérieur est endommagé ou si ses scellements ne sont pas intacts. Retirer le couvercle du plateau intérieur.

4. Tourner le bouton de l'Instrument complètement, dans le sens antihorlogique, et insérer alors le COUPLER dans l'Instrument Anastomotique. **Les flèches indicatrices de correspondance sur l'appareil COUPLER et sur l'Instrument Anastomotique doivent être pointées l'une vers l'autre lors du chargement** (voir figures 2 et 3). **S'assurer qu'un clic audible est entendu pour que le chargement soit correct.**
5. Retirer l'appareil COUPLER de la couverture protectrice en le tirant fermement de l'Instrument Anastomotique (Voir figure 4).
6. Inspecter de visu pour s'assurer que les deux anneaux sont situés au fond de la portion en U de la mâchoire (Voir figures 5a et 5b).
7. Placer l'Instrument Anastomotique perpendiculairement au(x) vaisseau(x), avec l'assemblage de mâchoire du COUPLER à proximité des deux extrémités de vaisseaux. Tirer une extrémité de vaisseau à travers un anneau du COUPLER en utilisant des forceps microchirurgicaux (Voir figure 6).

8. Prendre une pièce d'approximativement un à deux diamètres d'aiguille de la paroi du vaisseau et de la couche intimale, l'éverser sur 90 degrés et les empaler sur une aiguille. En procédant de façon triangulaire, empaler le vaisseau fermement sur chaque autre aiguille, en finissant les trois aiguilles (Voir figure 7). Compléter le placement du vaisseau sur l'anneau en empalant le vaisseau sur les trois aiguilles intermédiaires restantes (Voir figure 8). S'assurer que la paroi du vaisseau et que la couche intimale sont toutes deux empalées complètement sur chaque aiguille pour réduire les risques de thrombose. Si la paroi du vaisseau devait se déchirer lors de l'empalement, retirer le vaisseau, en couper l'extrémité et répéter la procédure. Des exemples d'empalement incorrect du vaisseau sont présentés dans la figure 9.
9. Répéter les étapes 7 et 8 pour empaler l'autre extrémité de vaisseau sur le second anneau COUPLER.
10. Quand les deux extrémités de vaisseaux ont été convenablement empalées, inspecter de visu pour s'assurer que les deux anneaux sont situés au fond de la portion en U de la mâchoire (Voir figures 5a et 5b). Amener les anneaux ensemble (Voir figures 10 et 11) en tournant le bouton de l'Instrument, dans le sens horlogique. Tourner le bouton jusqu'à ce que la tige de l'éjecteur ait juste commençé à bouger les anneaux maintenant joints.
11. **Avant d'éjecter les anneaux joints, serrer doucement l'extrémité de la mâchoire apposée avec un petit hémostat (Voir figure 12) pour assurer l'approximation de l'anneau et un placement de friction serré.** Tourner le bouton de l'Instrument plus loin, dans le sens horlogique, pour éjecter les anneaux joints.
12. Vérifier l'anastomose au microscope opératoire avant d'ouvrir les clamps vasculaires. Retirer les clamps et **inspecter le site anastomotique pour s'assurer que l'anastomose est terminée de façon satisfaisante** (vaisseau testé sans fuite).
13. Pour retirer l'assemblage de mâchoire, tourner le bouton de l'Instrument complètement, dans le sens antihorlogique (Voir figure 13). Presser le bouton de relâche, situé près de la flèche sur l'Instrument Anastomotique, et retirer l'assemblage de mâchoire (Voir figure 14).
14. Rincer l'Instrument Anastomotique à l'eau après chaque utilisation.

Taille de Coupler de 3,5 mm ou plus :

Anastomose extrémité à extrémité :

1. à 7. Suivre les mêmes directions que pour l'anastomose

extrémité-à-extrémité d'une taille de Coupler de 3,0 mm ou moins (Étapes 1 à 7).

- Prendre une pièce d'approximativement un à deux diamètres d'aiguille de la paroi du vaisseau et de la couche intimale, l'éverser sur 90 degrés et l'empaler sur l'aiguille située près de la partie ouverte de l'assemblage de mâchoire (extrémité ouverte de la portion en U de la mâchoire). Empaler le côté opposé de l'ouverture du vaisseau sur l'aiguille directement opposée à l'aiguille initiale. Ensuite, empaler le vaisseau sur les aiguilles situées près des côtés de l'anneau, en gardant le vaisseau espacé aussi régulièrement que possible entre les quatre aiguilles (Voir figure 15). Continuer le placement du vaisseau sur l'anneau en empalant le vaisseau sur les deux aiguilles restantes près de l'extrémité ouverte de l'assemblage de mâchoire. Terminer en empalant le vaisseau sur les deux dernières aiguilles près du fond de l'assemblage de mâchoire (fond de la portion en U de la mâchoire) ; cette étape finale empêche l'anneau de glisser prématurément hors de l'assemblage de mâchoire (Voir figure 16). S'assurer que la paroi du vaisseau et que la couche intimale sont toutes deux empalées complètement sur chaque aiguille pour réduire les risques de thrombose. Si la paroi du vaisseau devait se déchirer lors de l'empalement, retirer le vaisseau, en couper l'extrémité et

répéter la procédure. Des exemples d'empalement incorrect du vaisseau sont présentés dans la figure 17.

- à 14. Suivre les mêmes lignes directrices que pour l'anastomose d'extrémité-à-extrémité de taille de Coupler de 3,0 mm ou moins (Étapes 9 à 14).

Toutes tailles de COUPLER :

Anastomose extrémité sur côté :

Utilisant une technique de microchirurgie conventionnelle, mobiliser un minimum de 1 cm du vaisseau d'« extrémité ».

Clamper le vaisseau et irriguer la lumière du vaisseau. Mobiliser un minimum de 2 cm du vaisseau de « côté » et clamper le vaisseau.

- Lors de la réalisation d'une anastomose extrémité-sur-côté avec un appareil COUPLER, la lumière du vaisseau de « côté » est légèrement rétrécie. Pour cette raison, le diamètre du vaisseau de « côté » doit être plus large que celui du vaisseau d'« extrémité », lors de la réalisation d'une telle procédure.
- Estimer le diamètre extérieur du vaisseau d'« extrémité » à l'aide de la Jauge de Mesure des Vaisseaux. Les guides circulaires de la jauge **ne doivent pas** être placés à l'intérieur de la lumière du vaisseau (Voir figure 1).

3. Sélectionner la taille appropriée d'appareil COUPLER.
4. Retirer le couvercle du plateau extérieur et retirer le plateau intérieur de façon aseptique ; le plateau intérieur peut être placé dans le champ stérile. Inspecter the plateau intérieur. A ne pas utiliser si le plateau intérieur est endommagé ou si ses scellements ne sont pas intacts. Retirer le couvercle du plateau intérieur.
5. Tourner le bouton de l'Instrument complètement, dans le sens antihorlogique, et insérer alors le COUPLER dans l'Instrument Anastomotique. **Les flèches indicatrices de correspondance sur l'appareil COUPLER et sur l'Instrument Anastomotique doivent être pointées l'une vers l'autre lors du chargement (Voir figures 2 et 3). S'assurer qu'un clic audible est entendu pour que le chargement soit correct.**
6. Retirer l'appareil COUPLER de la couverture protectrice en le tirant fermement de l'Instrument Anastomotique (Voir figure 4).
7. Inspecter de visu pour s'assurer que les deux anneaux sont situés au fond de la portion en U de la mâchoire (Voir figures 5a et 5b).
8. Placer la poignée de l'Instrument Anastomotique perpendiculairement à la direction du vaisseau d'« extrémité ». Placer le vaisseau d'« extrémité » sur un anneau comme décrit dans les Etapes 7 et 8 des directions d'anastomose d'extrémité-à-extrémité de la taille de COUPLER appropriée.
9. Créer une incision transversale dans le vaisseau de « côté » d'une longueur pas plus grande que le diamètre interne de l'appareil COUPLER sélectionné. Faire glisser les clamps ensemble pour alléger la tension et pour ouvrir l'incision (Voir figure 18). Irriguer la lumière du vaisseau à travers l'ouverture créée.
10. A l'aide de forceps de microchirurgie, agripper la paroi du vaisseau et la couche intimale près de l'une des extrémités de l'incision transversale et les tirer à travers l'anneau restant. Everser la paroi du vaisseau et la couche intimale sur 180 degrés et empaler le vaisseau d'abord sur les aiguilles situées le plus près de l'extrémité de l'incision (Voir figure 19).
11. Procéder d'une manière similaire à l'extrémité opposée de l'incision, en empalant la paroi du vaisseau et la couche intimale sur les aiguilles situées le plus près de l'extrémité de l'incision (Voir figure 20a pour un COUPLER de taille de 3,0mm et plus petit; Voir figure 20b pour les COUPLER de taille de 3,5 mm et plus larges). Terminer la procédure d'aiguillonnement en éversant le vaisseau sur les aiguilles restantes (Voir figure 21a pour un COUPLER de taille de

3,0 mm et plus petit; Voir figure 21b pour les COUPLER de taille de 3,5 mm et plus larges). S'assurer que la paroi du vaisseau et que la couche intimale sont toutes deux empalées complètement sur chaque aiguille.

12. Amener les anneaux ensemble en tournant le bouton de l'Instrument dans le sens horlogique, SEULEMENT jusqu'à ce que la tige de l'éjecteur ait juste commençé à bouger les anneaux maintenant joints. Tenir l'Instrument de telle façon que l'anneau aiguillé à l'« extrémité » soit amené vers l'anneau aiguillé de « côté » pendant l'approximation (Voir figure 22).
13. **Avant d'éjecter les anneaux joints, serrer doucement l'extrémité de la mâchoire apposée avec un petit hémostat (Voir figure 23) pour assurer l'approximation de l'anneau et un placement de friction serré.** Tourner le bouton de l'Instrument plus loin, dans le sens horlogique, pour éjecter les anneaux joints.
14. Vérifier l'anastomose au microscope opératoire avant d'ouvrir les clamps vasculaires. Retirer les clamps et **inspecter le site anastomotique pour s'assurer que l'anastomose est terminée de façon satisfaisante** (vaisseau testé sans fuite).
15. Pour retirer l'assemblage de mâchoire, tourner le bouton de l'Instrument complètement, dans le sens antihorlogique (Voir

figure 13). Presser le bouton de relâche, situé près de la flèche sur l'Instrument Anastomotique, et retirer l'assemblage de mâchoire (Voir figure 14).

16. Rincer l'Instrument Anastomotique à l'eau après chaque utilisation.

INSTRUCTIONS SPECIALES :

Instrument Anastomotique :

Avant de charger le COUPLER dans l'Instrument Anastomotique : Inspecter la condition et le mouvement de l'Instrument Anastomotique pour assurer un mouvement libre et facile du bouton et de la gâchette de relâche. L'utilisation d'un Instrument Anastomotique qui n'est pas proprement nettoyé et lubrifié peut entraîner une panne de l'Instrument.

Nettoyage des instruments du COUPLER

Il est recommandé que chaque institution incorpore cette information dans ses procédures d'entretien.

- A l'aide d'un détergent neutre (pH 7-10), laver le sang ou les débris de chaque outil après chaque utilisation.
- Brosser chaque outil avec une brosse douce. Porter son attention sur les zones où des débris peuvent s'accumuler.

- Éviter d'utiliser des matériaux durs qui peuvent griffer ou abîmer la surface des instruments.
- Rincer complètement les instruments sous l'eau courante. Appliquer un fin jet d'eau au travers du trou de l'extrémité du bouton de l'Instrument Anastomotique et presser le bouton de relâche pour s'assurer que toutes les surfaces de l'instrument sont nettoyées.
- Placer les instruments dans un agent nettoyant ultrasonique en utilisant une solution nettoyante neutre (pH 7-10) et nettoyer ultrasoniquement pendant 15 minutes. Rincer à nouveau complètement l'Instrument Anastomotique, et appliquer un fin jet d'eau au travers du trou de l'extrémité du bouton de l'Instrument Anastomotique.
- Sécher les instruments après lavage. S'assurer que tous les débris visibles sont retirés pour assurer la qualité continue des instruments.
- Lubrifier l'Instrument Anastomotique nettoyé (y compris le bouton) avec un lubrifiant soluble dans l'eau avant toute stérilisation. Si l'Instrument Anastomotique n'est pas nettoyé et lubrifié comme indiqué, une panne de l'Instrument pourrait s'ensuivre.

STERILISATION :

L'Instrument Anastomotique, la Jauge de Mesure des Vaisseaux, les Forceps COUPLER et le plateau de stérilisation sont livrés non-stériles et doivent être stérilisés avant usage.

AUTOCLAVES A GRAVITE

Température	Temps d'Exposition Recommandés (pas le Temps de Cycle Total)
121° C (250° F)	15 minutes (emballés ou déballés)
132° C (270° F)	3 minutes (déballés)
	10 minutes (emballés)

AUTOCLAVES PREVAC

Température	Temps d'Exposition Recommandés (pas le Temps de Cycle Total)
132° C - 134° C (270° F - 273° F)	3 - 5 minutes (déballés)
	4 - 5 minutes (emballés)

Il est recommandé que chaque institution établisse l'efficacité de sa procédure de stérilisation.

ENTRETIEN :

Pour le service Clientèle et le service Technique, contacter :
 Téléphone : + 205.941.0111 or 1.800.510.3118 (U.S.A. seulement)
 Téléfax : + 205.941.1522
 Site Internet : synovismicro.com

CONDITIONS DE CONSERVATION :

La conservation est recommandée à une température ambiante contrôlée de 20-25 °C (68-77 °F).

LIMITATION DES GARANTIES :

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), une société subsidiaire de Synovis Life Technologies, Inc., garantit que toute l'attention possible a été portée à la fabrication de cet appareil. Cette garantie est exclusive et remplace toute autre garantie, qu'elle soit exprimée, sous-entendue, écrite ou orale, y compris, mais sans y être limité, toute garantie sous-entendue de commercialisation ou d'adéquation. En raison de ce fait et puisque SMCA n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles l'appareil est utilisé, sur le diagnostic du patient, sur les méthodes de gestion ou de maniement une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, le SMCA ne peut garantir quel effet bon ou mauvais, suite à son utilisation. Le fabricant ne sera pas responsable de toute perte, dégât ou frais incidentels ou conséquents résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. SMCA changera n'importe quel appareil s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SMCA ne peut changer l'une de ces clauses ou assumer n'importe quelle autre responsabilité complémentaire relative à ce dispositif.

REFERENCES :

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

Die folgenden Symbole und Definitionen gelten nur für das GEM COUPLER-Gerät:



Größe des GEM COUPLER-Geräts
(innerer Durchmesser der COUPLER-Ringe)



Nicht wiederverwenden



Verwendung bis zum (Datum)



Sterilisation durch Bestrahlung



Wenn die Sterilisationsbarriere oder die Verpackung beschädigt wurde, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Die folgenden Symbole und Definitionen gelten für das GEM COUPLER-Gerät und System:



Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen



Dieses Produkt und die Verpackung enthalten kein Naturlatex



In den USA hergestellt



Inhalt



SICHERHEITSHINWEIS: Amerikanische Bundesgesetze erlauben den Verkauf dieses Geräts nur durch einen Arzt oder nach ärztlicher Verschreibung.



Katalognummer



Chargennummer



Produktnummer



Auftragsnummer



Interner Code



Hersteller

BESCHREIBUNG:

Das Synovis MCA GEM Microvascular Anastomotic COUPLER-Gerät und System wurden speziell entwickelt für die Verwendung bei Blutgefäßanastomosen.

Die Ringe des GEM Microvascular Anastomotic COUPLER-Geräts sind aus Polyethylen mit hoher Dichte und die Nadeln aus rostfreien chirurgischem Stahl hergestellt. Eine Schutzabdeckung und eine Klemmvorrichtung schützen die Ringe und ermöglichen das einfache Laden in das Anastomoseinstrument. Sowohl die Schutzabdeckung als auch die Klemmvorrichtung

sind zur einmaligen Verwendung. Das Synovis GEM Microvascular Anastomotic COUPLER-Gerät dient der einmaligen Verwendung und ist in verschiedenen Größen erhältlich.

Das GEM Microvascular Anastomotic COUPLER-System besteht aus einem wiederverwendbarem Anastomoseinstrument (rostfreier chirurgischer Stahl, Titan und harteloxiertes Aluminium), wiederverwendbaren COUPLER Zangen (rostfreier chirurgischer Stahl), einem wiederverwendbaren doppelseitigem Messinstrument für Blutgefäße (rostfreier chirurgischer Stahl) und einem Sterilisationsbehälter (eloxiertes Aluminium). Das GEM Microvascular Anastomotic COUPLER-System ist als vollständiges System oder in Einzelteilen erhältlich.

ANWENDUNGSBEREICHE:

Das GEM Microvascular Anastomotic COUPLER-Gerät dient der Verwendung bei Anastomosen von den Venen und Arterien, die normalerweise bei mikrochirurgischen Eingriffen angefundnen werden.

Das GEM Microvascular Anastomotic COUPLER-Gerät dient zur Verwendung mit Venen und Arterien, deren äußerer Durchmesser nicht weniger als 0,8 mm und nicht mehr als 4,3 mm beträgt und deren Wanddicke 0,5 mm oder weniger beträgt.

Bei der Größenauswahl des COUPLER-Geräts muss das Ausmaß des Gefäßspasmus und die Gefäßelastizität berücksichtigt werden. Um für die Auswahl der geeigneten COUPLER-Größe den ÄUSSEREN Durchmesser des Gefäßes zu bestimmen, das GEM-Messinstrument für Gefäße verwenden.

HINWEIS: Die geeignete COUPLER-Größe mithilfe des GEM-Messinstruments für Blutgefäße bestimmen. Bei einer End-zu-End Anastomose müssen die beiden Gefäßenden etwa dieselbe Größe wie der innere Durchmesser des verwendeten COUPLER-Geräts aufweisen. Bei einer End-zu-Seit Anastomose muss die Öffnung im Seitengefäß etwa dieselbe Größe wie der innere Durchmesser des verwendeten COUPLER-Geräts aufweisen. Wenn die Größe des End-Gefäßes außerhalb des angegebenen Bereichs liegt, darf das COUPLER-Gerät nicht zur Verbindung der Gefäße verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das COUPLER-Gerät ist kontraindiziert bei Patienten, die unter Erkrankungen leiden, welche normalerweise mikrovaskuläre Nahttechniken ausschließen. Beispiele für solche Erkrankungen umfassen unter anderen:

- Bestehende oder Verdacht auf periphere Gefäßerkrankungen,

- Andauernde Bestrahlung des Rekonstruktionsgebietes,
- Klinische Infektion des Rekonstruktionsgebietes,
- Zu erwartende Infektion, aufgrund von starker Kontamination im Rekonstruktionsgebiet,
- Brüchigkeit des Gefäßgewebes aufgrund von sklerotischen Erkrankungen,
- Gleichzeitig vorliegender Diabetes Mellitus oder
- Gleichzeitige Kortikosteroidbehandlung

WARNHINWEISE:

- Nichtverwendung des Messinstruments für Gefäße zur Größenbestimmung kann zur Verwendung eines COUPLER-Geräts mit ungeeigneter Größe führen. Die Verwendung eines zu großen Rings kann zur Dehnung und zum Reißen des Gefäßwand und einer beeinträchtigten Anastomose führen. Die Verwendung eines zu kleinen Rings kann das Gefäß unangemessen einengen und zur Thrombose oder Ringablösung führen.
- Wenn die COUPLER-Haltevorrichtung vor dem Auswerfen der verbundenen Ringe nicht mit einer Gefäßklemme oder einem ähnlichen Instrument zusammengedrückt wird, kann es zu einer unangemessenen Reibungspassung und einer möglichen Ablösung der Ringe kommen. **Das Anastomosegebiet**

kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend angelegt wurde.

- Das COUPLER-Gerät wird steril geliefert und dient der einmaligen Verwendung. Das COUPLER-Gerät darf **nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden**.
- Wenn die Verpackung beeinträchtigt oder beschädigt wurde, darf das COUPLER-Gerät nicht verwendet werden.
- Die sichere Verwendung von COUPLER-Geräten für die Anastomosen von anderen schlauchförmigen Strukturen als Venen oder Arterien wurde nicht etabliert.
- Die sichere Verwendung von COUPLER-Geräten für die Anastomosen von wachsenden Blutgefäßen in Kindern und Jugendlichen wurde nicht etabliert. Nicht zur Verwendung bei Ungeborenen.
- Die Sicherheit einer Anastomose bei Verwendung von COUPLER-Geräten, die angepasst, erneut geöffnet und dann erneut angepasst wurden, wurde nicht belegt. Wenn eine erneute Anpassung der Anastomose angezeigt ist, muss das Gefäß von jedem Ring entfernt und es muss ein neues COUPLER-Gerät verwendet werden.
- Das Anastomoseinstrument, Messinstrument für Blutgefäße, die

COUPLER-Zangen und der Sterilisationsbehälter **müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.**

- Das Anastomoseinstrument, Messinstrument für Blutgefäße, die COUPLER-Zangen und der Sterilisationsbehälter müssen vor der Verwendung gründlich kontrolliert werden. Beschädigte und/oder reparaturbedürftige Instrumente dürfen nicht verwendet werden.
- Bei Durchführung einer End-zu-Seit Anastomose mit dem COUPLER-Gerät wird das Lumen des Seitengefäßes geringgradig eingengt. Aus diesem Grund sollte der Durchmesser des Seitengefäßes bei diesem Eingriff größer sein als das Endgefäß. Die Öffnung im Seitengefäß sollte etwa dem inneren Durchmesser des verwendeten COUPLER-Geräts entsprechen.

SICHERHEITSHINWEISE:

- Die Verwendung von COUPLER-Geräten trägt die üblicherweise mit implantierten Geräten verbundenen Risiken, z. B. Infektion, Perforation oder Gefäßrisse, Erosion, Implantatabstoßung oder Verlagerung/Wanderung des Gerätes.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Diese Gebrauchsanweisung dient zur angemessenen Verwendung dieses Gerätes. Diese Anweisung dient weder als Anleitung für

chirurgische Technik noch als Ersatz für Protokolle der Klinik und professionelle klinische Beurteilung der Patientenpflege.

Es obliegt der Verantwortung des Arztes, den Patienten zu informieren, dass er/sie ein permanentes Implantat mit Metallbestandteilen (Nadeln aus rostfreiem chirurgischem Stahl) erhält. Die COUPLER-Geräte wurde im 1,5 Tesla Magnetfeld evaluiert und es wurde in keiner der drei orthogonalen Ebenen eine Veränderung der Verdrängung beobachtet.¹ Die rostfreien Stahlnadeln der COUPLER-Geräte sind nominell nicht-ferromagnetisch. Die Amerikanische Arzneimittelbehörde (FDA) hat jedoch Empfehlungen ausgegeben, dass jegliche implantierte Geräte mit Metallbestandteilen folgendes umfassen müssen:

- Dokumentation in der offiziellen Krankenakte mit Identifizierung des Implantats (Hersteller, Modellnummer, Chargen- und Seriennummern und Erkennungszeichen, sofern vorhanden).
- Dokumentation von Technik und Ergebnissen von durchgeführten Magnettests mit dem Implantat oder Hinweis auf das Nichtvorliegen solcher Tests.
- Patientenaufklärung zum jeweiligen Implantat und Empfehlungen zur Identifizierung von medizinischen Warntafeln, Armbändern oder Ketten zur Kennzeichnung

des implantierten Gerätes.²

3,0 mm Coupler-Größe oder kleiner:

End-zu-End Anastomose:

Mit konventioneller mikrochirurgischer Technik mindestens 1 cm von jedem Gefäßende mobilisieren. Das/die Blutgefäß/e mit Gefäßklemmen abklemmen und Gefäßöffnungen irrigieren. Für den COUPLER wird mehr freies Gefäß zwischen den Klemmen benötigt, als bei konventioneller Rekonstruktion mit Nahttechnik.

1. Nach vorsichtiger Dehnung mithilfe des Messinstruments für Blutgefäße den **äußeren** Durchmesser von jedem Gefäß einschätzen. Die runden Markierungen auf dem Messinstrument **dürfen nicht** in das Gefäßlumen eingebracht werden (Siehe Abbildung 1). Wenn ein Größenunterschied zwischen den Gefäßen besteht, wird das Ausmaß des kleineren Gefäßes verwendet, um die geeignete COUPLER-Größe zu bestimmen. Bei der Größenauswahl des COUPLER-Geräts muss das Ausmaß des Gefäßspasmus und die Gefäßelastizität berücksichtigt werden.
2. Geeignete Größe des COUPLER-Geräts auswählen. Die Enden beider Gefäße sollten der Größe des Innendurchmessers des ausgewählten COUPLER-Geräts entsprechen.

3. Den Deckel des äußeren Behälters abnehmen und den inneren Behälter aseptisch entnehmen. Der innere Behälter kann in das sterile Feld eingebracht werden. Den inneren Behälter visuell kontrollieren. Nicht verwenden, wenn der innere Behälter beschädigt ist oder die Dichtungen nicht intakt sind. Den Deckel vom inneren Behälter abnehmen.
4. Den Griff des Anastomoseinstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann den COUPLER in das Anastomoseinstrument einbringen. **Bei dem Laden müssen die gleichartigen Indikatorpfeile auf dem COUPLER-Gerät und dem Anastomoseinstrument aufeinander ausgerichtet sein** (Siehe Abbildungen 2 & 3). **Ein korrektes Laden wird durch ein hörbares Klicken angezeigt.**
5. Das COUPLER-Gerät durch festes Abziehen vom Anastomoseinstrument aus der Schutzabdeckung entnehmen (Siehe Abbildung 4).
6. Visuell kontrollieren, dass sich beide Ringe im unteren U-förmigen Abschnitt der Haltevorrichtung befinden (Siehe Abbildungen 5a & 5b).
7. Das Anastomoseinstrument mit der COUPLER-Haltevorrichtung in der Nähe der beiden Gefäßenden **perpendikulär** zu dem/den Gefäß/en platzieren. Ein Gefäßende

mit einer mikrochirurgischen Klemme durch einen der COUPLER-Ringe ziehen (Siehe Abbildung 6).

8. Einen Abschnitt von Gefäßwand und Intima von ein bis zwei Nadeldurchmessern erfassen, im Winkel von 90° ausstülpen und mit einer Nadel aufspießen. Das Blutgefäß im Dreieck mit jeder zweiten Nadel fest aufspießen, bis drei Nadeln verwendet wurden (Siehe Abbildung 7). Die Platzierung des Gefäßes auf dem Ring durch Aufspießen des Gefäßes mit den verbleibenden drei intermediären Nadeln abschließen (Siehe Abbildung 8). Sicherstellen, dass auf jeder Nadel sowohl Gefäßwand als auch Intima vollständig durchstoßen wurden, um das Thromboserisiko zu verringern. Sollte das Blutgefäß beim Durchstechen einreißen, ist das Gefäß zu entnehmen, das Ende zu kürzen und der Vorgang zu wiederholen. Beispiele von fehlerhafter Durchstechung des Blutgefäßes sind in Abbildung 9 zu sehen.
9. Die Schritte 7 und 8 wiederholen, um das andere Gefäßende auf dem zweiten COUPLER-Ring aufzuspießen.
10. Wenn beide Gefäßenden angemessen aufgespießt wurden, ist eine visuelle Kontrolle durchzuführen, um sicherzustellen, dass sich beide Ringe im unteren U-Abschnitt der Haltevorrichtung befinden (Siehe Abbildungen 5a & 5b). Die Ringe durch Drehen des Griffes des Anastomoseinstruments

gegen den Uhrzeigersinn zusammenbringen (Siehe Abbildungen 10 & 11). Den Griff nur solange drehen, bis der Auswurfsstab beginnt, die nun vereinten Ringe zu bewegen.

11. **Vor dem Auswurf der vereinten Ringe, das Ende der anliegenden Haltevorrichtungen mit einer kleinen Gefäßklemme zusammendrücken (Siehe Abbildung 12), um die Einpassung des Rings und eine enge Reibungspassung zu sichern.** Zum Auswurf der vereinten Ringe den Griff des Anastomoseinstruments weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
12. Die Anastomose vor dem Öffnen der Gefäßklemmen unter dem OP-Mikroskop kontrollieren. Klemmen entfernen und **Anastomosebereich kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend abgeschlossen wurde** (patentes Gefäß ohne Leckage).
13. Zur Entfernung der Haltevorrichtung den Griff des Anastomoseinstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen (Siehe Abbildung 13). Den Freigabeschalter in der Nähe des Pfeils auf dem Anastomoseinstrument drücken und die Haltevorrichtung entfernen (Siehe Abbildung 14).
14. Das Anastomoseinstrument nach der Verwendung mit Wasser abspülen.

Coupler-Größe von 3,5 mm oder mehr:

End-zu-End Anastomose:

1. bis 7. Die gleichen Anweisungen wie für eine Coupler-Größe von 3,0 mm oder weniger oder kleinere End-zu-End Anastomosen befolgen (Schritt 1 bis 7).
8. Einen Abschnitt von Gefäßwand und Intima von ein bis zwei Nadeldurchmessern erfassen, im Winkel von 90° ausstülpfen und mit der Nadel, die sich in der Nähe des offenen Teils der Haltevorrichtung (offenes Ende des U-Abschnitts der Haltevorrichtung) befindet, aufspießen. Die gegenüberliegende Seite der Gefäßöffnung mit der direkt gegenüberliegenden Nadel durchstechen. Im Anschluss das Gefäß mit den Nadeln an der Seite des Rings durchstechen und das Gefäß dabei so gleichmäßig wie möglich auf die vier Nadeln verteilen (Siehe Abbildung 15). Die Platzierung des Gefäßes auf dem Ring durch Aufspießen des Gefäßes mit den verbleibenden zwei Nadeln in der Nähe des offenen Endes der Haltevorrichtung fortsetzen. Die Durchstechung des Gefäßes durch Aufspießen mit den verbleibenden beiden Nadeln im unteren Teil der Haltevorrichtung (unterer Teil des U-Abschnitts der Haltevorrichtung) abschließen. Dieser letzte Schritt verhindert das vorzeitige Abrutschen des Rings aus der Haltevorrichtung

(Siehe Abbildung 16). Sicherstellen, dass mit jeder Nadel sowohl Gefäßwand als auch Intima vollständig durchstochen wurden, um das Thromboserisiko zu verringern. Sollte das Blutgefäß beim Durchstechen einreißen, ist das Gefäß zu entnehmen, das Ende zu kürzen und der Vorgang zu wiederholen. Beispiele von fehlerhafter Durchstechung des Blutgefäßes sind in Abbildung 17 zu sehen.

9. bis 14. Die gleichen Anweisungen wie für eine Coupler-Größe von 3,0 mm oder weniger oder kleinere End-zu-End Anastomosen befolgen (Schritt 9 bis 14).

Alle COUPLER-Größen:

End-zu-Seit Anastomose:

Mit konventioneller mikrochirurgischer Technik mindestens 1 cm des Endgefäßes mobilisieren. Gefäß abklemmen und Gefäßlumen irrigieren. Mindestens 2 cm des Seitengefäßes mobilisieren und Gefäß abklemmen.

1. Bei Durchführung einer End-zu-Seit Anastomose mit dem COUPLER-Gerät wird das Lumen des Seitengefäßes geringgradig eingeengt. Aus diesem Grund sollte der Durchmesser des Seitengefäßes bei diesem Eingriff größer sein als das Endgefäß.

2. Den äußeren Durchmesser des Endgefäßes mithilfe des Messinstruments für Blutgefäße abschätzen. Die runden Markierungen auf dem Messinstrument **dürfen nicht** in das Gefäßlumen eingebracht werden (Siehe Abbildung 1).
3. Geeignete Größe des COUPLER-Geräts auswählen.
4. Den Deckel des äußeren Behälters abnehmen und den inneren Behälter aseptisch entnehmen. Der innere Behälter kann in das sterile Feld eingebracht werden. Den inneren Behälter visuell kontrollieren. Nicht verwenden, wenn der innere Behälter beschädigt ist oder die Dichtungen nicht intakt sind. Den Deckel vom inneren Behälter abnehmen.
5. Den Griff des Anastomoseinstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen und dann den COUPLER in das Anastomoseinstrument einbringen. **Bei dem Laden müssen die gleichartigen Indikatorpfeile auf dem COUPLER-Gerät und dem Anastomoseinstrument aufeinander ausgerichtet sein** (Siehe Abbildungen 2 & 3). **Ein korrektes Laden wird durch ein hörbares Klicken angezeigt.**
6. Das COUPLER-Gerät durch festes Abziehen vom Anastomoseinstrument aus der Schutzabdeckung entnehmen (Siehe Abbildung 4).
7. Visuell kontrollieren, dass sich beide Ringe im unteren U-förmigen Abschnitt der Haltevorrichtung befinden (Siehe Abbildungen 5a & 5b).
8. Den Griff des Anastomoseinstruments perpendicular zum Verlauf des Endgefäßes platzieren. Das Endgefäß auf einem Ring platzieren, wie in Schritt 7 und 8 für End-zu-End Anastomosen der entsprechenden COUPLER-Größe beschrieben.
9. Einen diagonalen Einschnitt in das Seitengefäß anlegen, dessen Länge den inneren Durchmesser des ausgewählten COUPLER-Geräts nicht überschreitet. Die Klemmen geringfügig zusammenbringen, um die Spannung zu verringern und die Inzision zu öffnen (Siehe Abbildung 18). Das Gefäßlumen durch die geschaffenen Öffnung irrigieren.
10. Die Gefäßwand und Intima in der Nähe eines Endes der schrägen Inzision mit einer mikrochirurgischen Klemme erfassen und durch den verbleibenden Ring ziehen. Gefäßwand und Intima im 180° Winkel ausstülpen und das Gefäß zunächst auf den Nadeln in der Nähe des Inzisionsendes aufspießen (Siehe Abbildung 19).
11. In gleicher Weise am gegenüberliegenden Ende der Inzision fortfahren und Gefäßwand und Intima auf den am nächsten

- zum Inzisionsende gelegenen Nadeln aufspießen (Siehe Abbildung 20a für COUPLER-Größen von 3,0 mm und geringer; Siehe Abbildung 20b für COUPLER-Größen von 3,5 mm und mehr). Den Vorgang des Aufspießens abschließen, indem das Gefäß auf die verbleibenden Nadeln umgestülpt wird (Siehe Abbildung 21a für COUPLER-Größen von 3,0 mm und weniger; Siehe Abbildung 21b für COUPLER-Größen von 3,5 mm und mehr). Sicherstellen, dass mit jeder Nadel sowohl Gefäßwand als auch Intima vollständig durchstochen wurden.
12. Durch Drehen des Griffes des Anastomoseinstruments im Uhrzeigersinn die Ringe zusammenbringen, NUR bis der Auswurfsstab anfängt, die nun vereinten Ringe zu bewegen. Das Instrument so halten, dass der Ring des aufgespießten Endgefäßes bei der Annäherung zum Ring des Seitengefäßes gebracht wird (Siehe Abbildung 22).
 13. **Vor dem Auswurf der vereinten Ringe, das Ende der anliegenden Haltevorrichtungen mit einer kleinen Gefäßklemme zusammendrücken** (Siehe Abbildung 23), **um die Annäherung der Ringe und eine enge Reibungspassung zu sichern.** Den Instrumentengriff weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die vereinten Ringe auszuwerfen.
 14. Die Anastomose vor dem Öffnen der Gefäßklemmen unter dem OP-Mikroskop kontrollieren. Klemmen entfernen und **Anastomosebereich kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Anastomose zufriedenstellend abgeschlossen wurde** (patentes Gefäß ohne Leckage).
 15. Zur Entfernung der Haltevorrichtung den Griff des Anastomoseinstruments vollständig gegen den Uhrzeigersinn drehen (Siehe Abbildung 13). Den Freigabeschalter in der Nähe des Pfeils auf dem Anastomoseinstrument drücken und die Haltevorrichtung entfernen (Siehe Abbildung 14).
 16. Das Anastomoseinstrument nach der Verwendung mit Wasser abspülen.

SPEZIELLE ANWEISUNGEN:

Anastomoseinstrument:

Bevor der COUPLER in das Anastomoseinstrument geladen wird: Zustand und Beweglichkeit des Anastomoseinstruments kontrollieren, um freie und einfache Bewegung von Griff und Freigabetaste zu gewährleisten. Die Verwendung eines nicht angemessen gereinigten und angefeuchteten Anastomoseinstruments kann zur Fehlfunktion des Instruments führen.

Reinigung von COUPLER-Instrumenten

Es wird empfohlen, dass jede Einrichtung diese Information in Wartungsvorgängen einschließt.

- Jedes Instrument nach jeder Verwendung mit einem neutralen (pH 7-10) Reinigungsmittel von Blut und Geweberesten reinigen.
- Jedes Instrument mit einer weichen Bürste reinigen. Besonders auf Bereiche achten, in denen Gewebereste angesammelt werden können.
- Keine Materialien verwenden, welche die Oberfläche der Instrumente beschädigen oder zerkratzen können.
- Die Instrumente gründlich unter laufendem Wasser abspülen. Einen feinen Strahl durch das Loch im Griffende des Anastomoseinstruments einbringen und während des Spülens den Freigabeschalter drücken, um die Reinigung aller Oberflächen des Instruments zu gewährleisten.
- Die Instrumente in einem Ultraschallbad mit einer neutralen (pH 7-10) Reinigungslösung 15 Minuten lang reinigen. Das Anastomoseinstrument erneut gründlich abspülen und einen feinen Wasserstrahl durch das Loch im Griffende des Anastomoseinstruments einbringen.

- Instrumente nach dem Waschen trocknen. Zur Sicherung der fortgesetzten Qualität der Instrumente sicherstellen, dass jegliche sichtbare Verschmutzung entfernt wurde.
- Das gereinigte Anastomoseinstrument (unter Einschluss des Griffs) vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Schmiermittel anfeuchten. Ein Unterlassen der Reinigung und Anfeuchtung des Anastomoseinstruments kann zur Fehlfunktion des Instruments führen.

STERILISATION:

Das Anastomoseinstrument, Messinstrument für Blutgefäße, COUPLER-Zangen und Sterilisationsbehälter werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.

SCHWERKRAFT-AUTOKLAVEN

Temperatur	Empfohlene Behandlungsdauer (nicht Gesamtzyklusdauer)
121 °C	15 Minuten (mit oder ohne Einwickeln)
132 °C	3 Minuten (ohne Einwickeln) 10 Minuten (mit Einwickeln)

AUTOKLAVEN MIT VORVAKUUM

Temperatur	Empfohlene Behandlungsdauer (nicht Gesamtzyklusdauer)
------------	--

132 °C - 134 °C

3 - 5 Minuten (ohne Einwickeln)

4 - 5 Minuten (mit Einwickeln)

Es wird empfohlen, dass jede Einrichtung die Effizienz des verwendeten Sterilisationsvorganges etabliert.

KUNDENDIENST:

Für Kundendienst oder technische Hilfe setzen Sie sich in Verbindung mit:

Telefon: + 205 941 0111 oder 1800 510 3118 (Nur innerhalb der USA)

Fax: + 205.941.1522

Webseite: synovismicro.com

LAGERUNGSBEDINGUNGEN:

Empfohlene Lagerung bei kontrollierter Raumtemperatur 20 - 25 °C.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), eine Tochtergesellschaft von Synovis Life Technologies, Inc., garantiert angemessene Sorgfalt bei der Herstellung dieses Geräts. Diese Garantie gilt ausschließlich und an Stelle jeglicher anderer Garantien, unabhängig davon ob diese ausdrücklich, impliziert, schriftlich oder mündlich unter Einschluss von, jedoch nicht ausschließlich von jeglichen Garantien der Gebrauchstauglichkeit oder Eignung sind. Aufgrund dieser Tatsache und weil SMCA

keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SMCA weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SMCA leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SMCA ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

LITERATUR:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

I seguenti simboli e le definizioni riguardano unicamente il dispositivo GEM COUPLER:



Misura del Dispositivo GEM COUPLER
(diametro interno degli anelli del COUPLER)



Non riutilizzare



Utilizzo entro



Sterilizzato usando irraggiamento



Non usare se la barriera alla sterilizzazione del prodotto o il suo confezionamento sono stati compromessi.

I seguenti simboli e le definizioni riguardano unicamente il dispositivo e il sistema GEM COUPLER:



Fare riferimento al paragrafo Istruzioni per l'uso



Il prodotto e la confezione non contengono lattice di gomma naturale



Prodotto negli Stati Uniti



Contenuto



ATTENZIONE: La Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita ai soli medici o su prescrizione.



Numero di catalogo



Numero di lotto



Numero articolo



Numero di tracciabilità



Codice interno



Produttore

DESCRIZIONE:

Il dispositivo e il sistema COUPLER microvascolare anastomotico MCA GEM di Synovis è stato appositamente progettato per l'uso nell'anastomosi dei vasi sanguigni.

Gli anelli del dispositivo COUPLER microvascolare anastomotico GEM sono fabbricati in polietilene ad alta densità ed i perni sono in acciaio inossidabile di grado chirurgico. Una copertura protettiva e il gruppo ganasce protegge gli anelli e consente di caricare facilmente lo strumento anastomotico. Sia la copertura protettiva che il gruppo ganasce sono monouso. Il dispositivo COUPLER microvascolare anastomotico GEM è monouso ed è

disponibile in varie misure.

Il sistema COUPLER microvascolare anastomotico GEM consiste in uno strumento anastomotico riutilizzabile (acciaio inossidabile di grado chirurgico, titanio e alluminio anodizzato resistente all'abrasione), pinza COUPLER riutilizzabile (acciaio inossidabile di grado chirurgico), un calibro per la misurazione dei vasi a doppia estremità riutilizzabile (acciaio inossidabile di grado chirurgico), e un vassoio di sterilizzazione (alluminio anodizzato). Il sistema COUPLER microvascolare anastomotico GEM è disponibile come un sistema completo o in pezzi singoli.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il dispositivo COUPLER microvascolare anastomotico GEM è destinato all'uso nell'anastomosi delle vene e delle arterie che si incontra normalmente nelle procedure microchirurgiche.

Il dispositivo COUPLER microvascolare anastomotico GEM è destinato all'uso con vene ed arterie aventi un diametro esterno non inferiore a 0,8 mm e non più largo di 4,3 mm e uno spessore della parete di 0,5 mm o inferiore. Il grado di spasmo del vaso e l'elasticità del vaso devono essere considerati quando si sceglie la misura del dispositivo COUPLER da utilizzare. Utilizzare un calibro per la misurazione dei vasi per calcolare approssimativamente il diametro ESTERNO del vaso per

selezionare un dispositivo COUPLER della misura appropriata.

NOTA: Calcolare approssimativamente il vaso in relazione al COUPLER della misura appropriata usando un calibro per la misurazione dei vasi GEM. In un'anastomosi termino-terminale, le due estremità del vaso devono essere approssimativamente della stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER utilizzato. In un'anastomosi termino-laterale, l'apertura fatta al vaso laterale deve essere approssimativamente della stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER utilizzato. Se la misura del vaso terminale non rientra nell'intervallo specificato, non utilizzare il dispositivo COUPLER per unire i vasi.

CONTROINDICAZIONI:

Il dispositivo COUPLER non è indicato per l'uso nei pazienti che presentano condizioni che normalmente precluderebbero la riparazione microvascolare con la tecnica della sutura. Esempi di tali condizioni includono, ma in via non limitativa:

- Malattie vascolari periferiche preesistenti o sospette,
- Irraggiamento in corso dell'area di ricostruzione,
- Infezione clinica dell'area di ricostruzione,
- Infezione anticipata dovuta a significativa contaminazione dell'area di ricostruzione,

- Friabilità del tessuto vascolare dovuta a condizioni sclerotiche,
- Diabete mellito concomitante, o
- Terapia corticosteroidica concomitante

ATTENZIONE:

- Il mancato utilizzo del calibro per la misurazione dei vasi per calcolare approssimativamente la misura del vaso potrebbe dar luogo all'utilizzo di un dispositivo COUPLER di misura inadeguata. L'utilizzo di un anello troppo grande per il vaso potrebbe dar luogo a sollecitazione o lacerazione della parete del vaso e alla compromissione dell'anastomosi. L'utilizzo di un anello troppo piccolo per il vaso potrebbe costringere eccessivamente il vaso e provocare trombosi o separazione dell'anello.
- La mancata compressione delle ganasce del COUPLER con un emostato o strumento analogo prima dell'espulsione degli anelli uniti potrebbe dar luogo ad un inadeguato incastro a frizione e alla possibile separazione dell'anello. **Ispezionare il sito anastomotico** per assicurarsi che l'anastomosi sia stata completata in modo soddisfacente.
- Il dispositivo COUPLER viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. **Non risterilizzare o riutilizzare** il dispositivo COUPLER.

- Non usare il dispositivo COUPLER se la confezione appare danneggiata o compromessa.
- L'uso sicuro del dispositivo COUPLER per l'anastomosi di strutture tubolari diverse dalle vene e dalle arterie non è stato valutato.
- L'uso sicuro del dispositivo COUPLER per l'anastomosi di vasi in fase di crescita nei bambini o negli adolescenti non è stato valutato. Non destinato all'uso su un feto.
- La sicurezza di un'anastomosi con dispositivi COUPLER che siano stati calcolati approssimativamente, riaperti e quindi ricalcolati non è stata dimostrata. Quando si desidera ricalcolare approssimativamente l'anastomosi, il vaso deve essere rimosso da ogni anello e deve essere utilizzato un nuovo dispositivo COUPLER.
- Lo strumento anastomotico, il calibro per la misurazione dei vasi, la pinza COUPLER e il vassoio di sterilizzazione **devono essere sterilizzati prima dell'uso.**
- Lo strumento anastomotico, il calibro per la misurazione dei vasi, la pinza COUPLER e il vassoio di sterilizzazione devono essere controllati attentamente prima dell'uso. Non utilizzare strumenti danneggiati e/o che debbano essere riparati.

- Quando si effettua un'anastomosi termino-laterale con questo dispositivo COUPLER, il lume del vaso "laterale" viene ristretto leggermente. Per questo motivo, quando si effettua tale procedura, il diametro del vaso "laterale" deve essere maggiore di quello del vaso "terminale". L'apertura realizzata nel vaso laterale deve essere approssimativamente della stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER utilizzato.

ATTENZIONE:

- L'uso del dispositivo COUPLER comporta i potenziali rischi normalmente associati a un dispositivo impiantato, ad es., infezione, perforazione, o lacerazione di vasi, erosione, rigetto dell'impianto o spostamento/migrazione dell'impianto.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Queste istruzioni per l'uso sono state progettate per l'uso conforme di questo dispositivo. Non sono destinate a servire come riferimento per la tecnica chirurgica, né a sostituire protocolli istituzionali o giudizi clinici professionali riguardanti la cura del paziente.

È responsabilità del medico informare il paziente che è destinatario di impianti permanenti che contengono componenti metallici (perni in acciaio inossidabile di grado chirurgico). I dispositivi COUPLER sono stati valutati con un campo magnetico

Tesla 1,5 e non è stato osservato alcuno spostamento in ciascuno dei tre piani ortogonali.¹ I perni in acciaio inossidabile nei dispositivi COUPLER non sono nominalmente ferromagnetici. Tuttavia, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha emesso raccomandazioni in merito ai dispositivi medici impiantati che hanno componenti metallici, quali:

- Documentazione nella registrazione medica ufficiale dell'identità dell'impianto (produttore, numero di modello, numero di lotto e seriale e segni di identificazione, se presenti).
- Documentazione della tecnica e risultati del test magnetico realizzato sull'impianto o del fatto che non è stato fatto alcun test.
- Educazione dei pazienti riguardo il particolare impianto e la raccomandazione per identificare la scheda di allerta medica, il braccialetto, o la collana che caratterizzano il dispositivo impiantato.²

Coupler da 3,0 mm o inferiore:

Anastomosi termino-terminale:

Utilizzando la tecnica microchirurgica convenzionale, mobilitare almeno 1 cm di ogni estremità del vaso. Usando morsetti vascolari, tenere fermo(i) il(i) vaso(i) e irrigare le aperture del vaso. Il

COUPLER ha bisogno di una quantità maggiore di vaso libero nei morsetti rispetto alla riparazione con sutura convenzionale.

1. Dopo una leggera dilatazione, valutare il diametro **esterno** di ogni vaso usando il calibro per la misurazione dei vasi. Le guide circolari sul calibro **non devono** essere collocate all'interno del lume del vaso (Vedere Figura 1). Se c'è una discrepanza in termini di misura tra i due vasi, usare la misura del vaso più piccolo per scegliere il dispositivo COUPLER appropriato. Il grado di spasmo del vaso e l'elasticità del vaso devono essere considerati quando si seleziona la misura del dispositivo COUPLER da utilizzare.
2. Selezionare il dispositivo COUPLER della misura appropriata. Entrambe le estremità dei vasi devono essere approssimativamente della stessa misura del diametro interno del dispositivo COUPLER selezionato.
3. Rimuovere il coperchio dal vassoio esterno e rimuovere asetticamente il vassoio interno; il vassoio interno può essere collocato nel campo sterile. Ispezionare il vassoio interno. Non usare se il vassoio interno è danneggiato o se le chiusure ermetiche non sono intatte. Rimuovere il coperchio dal vassoio interno.
4. Ruotare completamente in senso antiorario la manopola dello strumento anastomico, quindi inserire il COUPLER sullo

strumento anastomico. **Le frecce dell'indicatore coincidenti sul dispositivo COUPLER e lo strumento anastomico devono essere rivolte l'una verso l'altra quando durante il caricamento (Vedere Figure 2 e 3). Assicurarsi di aver udito un clic che confermi il corretto caricamento.**

5. Rimuovere il dispositivo COUPLER dalla copertura protettiva tirandola fermamente dallo strumento anastomico (Vedere Figura 4).
6. Verificare visivamente che entrambi gli anelli si trovino in fondo alla porzione a U della ganaschia (Vedere Figure 5a e 5b).
7. Collocare lo strumento anastomico perpendicolarmente al(i) vaso(i), con il gruppo ganasce del COUPLER vicino alle due estremità del vaso. Tirare l'estremità di un vaso attraverso uno degli anelli del COUPLER usando una pinza microchirurgica (Vedere Figura 6).
8. Prendere la misura approssimativamente dei diametri della parete del vaso e del rivestimento interno tra due perni, rovesciare di 90 gradi e infilzare su un perno. Procedere in modo triangolare, infilzare fermamente il vaso su ogni altro perno, completando tre perni (Vedere Figura 7). Completare la collocazione del vaso sull'anello infilzando il vaso sui rimanenti tre perni intermedi (Vedere Figura 8). Assicurarsi che entrambe

le pareti dei vasi e lo strato interno siano perfettamente infilzate su ogni perno per ridurre il rischio di trombosi. Nell'eventualità in cui la parete del vaso si rompa durante l'infilzamento, rimuovere il vaso, rifinire l'estremità e ripetere la procedura. Per Vedere degli esempi dell'infilzamento inappropriato del vaso, fare riferimento alla Figura 9.

9. Ripetere le Fasi 7 e 8 per infilzare l'altra estremità del vaso sul secondo anello del COUPLER.
10. Quando entrambe le estremità dei vasi sono state adeguatamente infilzate, controllare visivamente per essere certi che entrambi gli anelli si trovino sul fondo della porzione a U della ganascia (Vedere Figure 5a e 5b). Unire gli anelli (Vedere le Figure 10 e 11) ruotando in senso orario la manopola dello strumento anastomotico. Ruotare la manopola solo finché l'asta di espulsione non ha iniziato a spostare gli anelli ora uniti.
11. **Prima di espellere gli anelli uniti, schiacciare delicatamente l'estremità delle ganasce apposte con un piccolo emostato (Vedere Figura 12) per assicurare l'approssimazione dell'anello e uno stretto incastro a frizione.** Ruotare di nuovo la manopola dello strumento anastomotico in senso orario per espellere gli anelli uniti.

12. Verificare l'anastomosi al microscopio in funzione prima di aprire i morsetti vascolari. Rimuovere i morsetti e **ispezionare il sito anastomotico per assicurarsi che l'anastomosi sia stata completata in modo soddisfacente** (vaso non ostruito senza perdita).
13. Per rimuovere il gruppo ganasce ruotare completamente in senso antiorario la manopola dello strumento anastomotico (Vedere Figura 13). Premere il pulsante di rilascio, posto vicino alla freccia sullo strumento anastomotico, e rimuovere il gruppo ganasce (Vedere Figura 14).
14. Sciacquare lo strumento anastomotico con acqua dopo l'uso.

Coupler da 3,5 mm o superiore:

Anastomosi termino-terminale:

1. a 7. Seguire le stesse istruzioni dell'anastomosi termino-terminale con Coupler da 3,0 mm o inferiore (Fasi da 1 a 7).
8. Prendere la misura approssimativamente dei diametri della parete del vaso e del rivestimento interno tra due perni, rovesciare di 90 gradi e infilzare su un perno posto vicino alla parte aperta del gruppo ganasce (estremità aperta della porzione a U della ganascia). Infilzare il lato opposto dell'apertura del vaso sul perno direttamente dal perno iniziale.

Quindi, infilzare il vaso sui perni posti vicino ai lati dell'anello, tenendo il vaso il più perfettamente spaziato tra i quattro perni (Vedere Figura 15). Continuare la collocazione del vaso infilzando il vaso sui due rimanenti perni vicino all'estremità aperta del gruppo ganasce. Completare infilzando il vaso sugli ultimi due perni vicino alla parte inferiore del gruppo ganasce della porzione a U della ganascia); questa fase finale impedisce all'anello di slittare prematuramente lontano dal gruppo ganasce (Vedere Figura 16). Assicurarsi che entrambe le pareti dei vasi e lo strato interno siano perfettamente infilzati su ogni perno per ridurre il rischio di trombosi. Nell'eventualità in cui la parete del vaso si rompa durante l'infilzamento, rimuovere il vaso, rifinire l'estremità e ripetere la procedura. Per Vedere degli esempi dell'infilzamento inappropriato del vaso, fare riferimento alla Figura 17.

9. a 14. Seguire le stesse istruzioni dell'anastomosi termino-terminale con Coupler da 3,0 mm o inferiore (Fasi da 1 a 14).

Tutte le misure del COUPLER:

Anastomosi termino-terminale:

Utilizzando la tecnica microchirurgica convenzionale, mobilitare almeno 1 cm del vaso "terminale". Tenere fermo il vaso e irrigare il lume del vaso. Mobilitare almeno 2 cm del vaso "laterale" e tenere fermo il vaso.

1. Quando si effettua un'anastomosi termino-laterale con questo dispositivo COUPLER, il lume del vaso "laterale" viene ristretto leggermente. Per questo motivo, quando si effettua tale procedura, il diametro del vaso "laterale" deve essere maggiore di quello del vaso "terminale".
2. Valutare il diametro esterno del vaso "terminale" usando il calibro per la misurazione dei vasi. Le guide circolari sul calibro **non devono** essere collocate all'interno del lume del vaso (Vedere Figura 1).
3. Selezionare il dispositivo COUPLER della misura appropriata.
4. Rimuovere il coperchio dal vassoio esterno e rimuovere asetticamente il vassoio interno; il vassoio interno può essere collocato nel campo sterile. Ispezionare il vassoio interno. Non usare se il vassoio interno è danneggiato o se le chiusure ermetiche non sono intatte. Rimuovere il coperchio dal vassoio interno.
5. Ruotare completamente in senso antiorario la manopola dello strumento anastomico, quindi inserire il COUPLER sullo strumento anastomico. **Le frecce dell'indicatore coincidenti sul dispositivo COUPLER e lo strumento anastomico devono essere rivolte l'una verso l'altra quando durante il caricamento (Vedere Figure 2 e 3). Assicurarsi di aver udito un clic che confermi il corretto caricamento.**

6. Rimuovere il dispositivo COUPLER dalla copertura protettiva tirandola fermamente dallo strumento anastomotico (Vedere Figura 4).
7. Verificare visivamente che entrambi gli anelli si trovino in fondo alla porzione a U della ganaschia (Vedere Figure 5a e 5b).
8. Collocare l'impugnatura dello strumento anastomotico perpendicolarmente nella direzione del vaso "terminale". Collocare il vaso "terminale" su un anello come descritto nelle Fasi 7 e 8 per le istruzioni dell'anastomosi termino-terminale del COUPLER di misura appropriata.
9. Creare un'incisione trasversale nel vaso "laterale" di una lunghezza non superiore al diametro interno del dispositivo COUPLER selezionato. Unire i morsetti facendoli scorrere delicatamente per rimuovere la tensione e per aprire l'incisione (Vedere Figura 18). Irrigare il lume del vaso attraverso l'apertura creata.
10. Usando una pinza microchirurgica, afferrare il vaso e il rivestimento interno vicino a un'estremità dell'incisione trasversale e tirarli attraverso il rimanente anello. Rovesciare la parete del vaso e il rivestimento interno di 180 gradi e infilzare il vaso prima sui perni situati vicino all'estremità dell'incisione (Vedere Figura 19).
11. Procedere in maniera simile all'estremità opposta dell'incisione, infilzando la parete del vaso e il rivestimento interno sui perni situati vicino all'estremità dell'incisione (Vedere Figura 20a per COUPLER da 3,0 mm e inferiore; Vedere Figura 20b per COUPLER da 3,5 mm e superiore). Completare la procedura di inserimento sui perni rovesciando il vaso sui restanti perni (Vedere Figura 21a per COUPLER da 3,0 mm e inferiore; Vedere Figura 21b per COUPLER da 3,5 mm e superiore). Assicurarsi che entrambe le pareti dei vasi e lo strato interno siano perfettamente infilzati su ogni perno.
12. Unire gli anelli ruotando la manopola dello strumento in senso orario, SOLO finché l'asta di espulsione non ha iniziato a spostare gli anelli ora uniti. Tenere lo strumento in modo che l'anello con perno "terminale" sia portato verso l'anello con perno "laterale" durante l'approssimazione (Vedere Figura 22).
13. **Prima di espellere gli anelli uniti, schiacciare l'estremità delle ganasce apposte con un piccolo emostato (Vedere Figura 23) per assicurare l'approssimazione dell'anello e uno stretto incastro a frizione.** Ruotare di nuovo in senso orario la manopola dello strumento per espellere gli anelli uniti.
14. Verificare l'anastomosi al microscopio in funzione prima di aprire i morsetti vascolari. Rimuovere i morsetti e **ispezionare**

il sito anastomotico per assicurarsi che l'anastomosi sia stata completata in modo soddisfacente (vaso non ostruito senza perdita).

15. Per rimuovere il gruppo ganasce ruotare completamente in senso antiorario la manopola dello strumento anastomotico (Vedere Figura 13). Premere il pulsante di rilascio, posto vicino alla freccia sullo strumento anastomotico, e rimuovere il gruppo ganasce (Vedere Figura 14).
16. Sciacquare lo strumento anastomotico con acqua dopo l'uso.

ISTRUZIONI SPECIALI:

Strumento anastomotico:

Prima di caricare il COUPLER sullo strumento anastomotico: Verificare la condizione e il movimento dello strumento anastomotico per assicurare un movimento libero e facile della manopola e del pulsante di rilascio. Il mancato utilizzo di uno strumento anastomotico perfettamente pulito e lubrificato potrebbe dar luogo alla rottura dello strumento.

Pulizia degli strumenti COUPLER

Si raccomanda che ogni istituzione includa queste informazioni nelle procedure di manutenzione.

- Usare un detergente neutro (pH 7-10), lavare ogni strumento dal sangue e da ogni tipo di rifiuto dopo ogni utilizzo.
- Strofinare ogni utensile con una spazzola morbida. Prestare particolare attenzione alle aree in cui i rifiuti possono accumularsi.
- Evitare l'uso di materiali ruvidi che possano graffiare o danneggiare la superficie degli strumenti.
- Sciacquare accuratamente gli strumenti con acqua corrente. Applicare un getto fine attraverso il foro all'estremità della manopola dello strumento anastomotico e premere il pulsante di rilascio durante il risciacquo per assicurare che tutte le superfici dello strumento siano pulite.
- Collocare gli strumenti in un pulitore ultrasonico utilizzando una soluzione detergente neutra (pH 7-10) e pulire con gli ultrasuoni per 15 minuti. Risciacquare perfettamente lo strumento anastomotico, applicando un getto fine di acqua attraverso il foro dell'estremità della manopola dello strumento anastomotico.
- Asciugare gli strumenti dopo averli lavati. Assicurarsi che tutti i rifiuti visibili siano stati rimossi per continuare a garantire la qualità degli strumenti.

- Lubrificare lo strumento anastomotico pulito (inclusa la manopola) con un lubrificante idrosolubile prima della sterilizzazione. La mancata pulizia e lubrificazione dello strumento anastomotico come da istruzioni potrebbe dar luogo alla rottura dello strumento.

STERILIZZAZIONE:

Lo strumento anastomotico, il calibro per la misurazione dei vasi, la pinza COUPLER e il vassoio di sterilizzazione vengono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso.

AUTOCLAVI PER GRAVITÀ

Temperatura	Tempo di esposizione raccomandato (non tempo di ciclo totale)
121°C (250°F)	15 minuti (avvolto o non avvolto)
132°C (270°F)	3 minuti (avvolto o non avvolto)
	10 minuti (avvolto o non avvolto)

AUTOCLAVI PREVAC

Temperatura	Tempo di esposizione raccomandato (non tempo di ciclo totale)
132°C - 134°C (270°F - 273°F)	3 - 5 minuti (non avvolto)
	4 - 5 minuti (avvolto)

Si raccomanda che ogni istituzione valuti l'efficacia della sua procedura di sterilizzazione.

ASSISTENZA:

Per il servizio assistenza clienti o il servizio assistenza tecnica, contattare:

Telefono: + 205.941.0111 o 1.800.510.3118 (solo per gli U.S.A.)

Fax: + 205.941.1522

Sito web: synovismicro.com

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE:

Conservazione raccomandata a temperatura ambiente controllata 20-25°C (68-77°F).

RINUNCIA DI GARANZIA:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), una divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata usata ogni ragionevole cura per la realizzazione del presente dispositivo. La presente garanzia limitata sostituisce ogni altra garanzia espressa, implicita, scritta o verbale, incluso, ma in via non limitativa, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza. Per questo motivo e poiché SMCA non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione dopo la vendita del prodotto, SMCA non garantisce né un effetto positivo né un effetto antimalattia in seguito al suo utilizzo. Il produttore non sarà ritenuto

responsabile di qualsiasi eventuale perdita, danno o spesa incidentale o emergente derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo di detto dispositivo. SMCA sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione. Nessun rappresentante della SMCA è autorizzato a modificare quanto sopra o ad assumere ulteriore responsabilità in merito a detto dispositivo.

RIFERIMENTI:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen únicamente al dispositivo GEM COUPLER:



Tamaño del dispositivo GEM COUPLER (diámetro interior de los anillos COUPLER)



No reutilizable



Usar según fecha



Esterilizado empleando irradiación



No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.

Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen al sistema y dispositivo GEM COUPLER:



Consultar instrucciones de uso



Este producto y su embalaje no contienen látex de goma natural



Fabricado en los EE.UU.



Contenido



PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. restringen este dispositivo a la venta por parte de un médico o por orden de un médico.



Número de catálogo



Número de lote



Número de pieza



Número de seguimiento



Código interno



Fabricante

DESCRIPCIÓN:

El sistema y dispositivo microvascular anastomótico COUPLER de Synovis MCA GEM se ha diseñado específicamente para su uso en la anastomosis de vasos sanguíneos.

Los anillos del dispositivo microvascular anastomótico COUPLER de GEM están hechos de polietileno de alta densidad y alfileres de acero inoxidable quirúrgico. Una tapa protectora y un ensamble de la mordaza protegen los anillos y permiten una fácil carga en el instrumento anastomótico. Tanto la tapa protectora como el ensamble de la mordaza son desechables. El dispositivo COUPLER anastomótico microvascular de GEM es

de un solo uso y está disponible en varios tamaños.

El sistema COUPLER anastomótico microvascular de GEM se compone de un instrumento anastomótico reutilizable (acero inoxidable quirúrgico, titanio y aluminio anodizado de capa gruesa), fórceps COUPLER reutilizable (acero inoxidable quirúrgico), un indicador de medida de vasos de doble cara reutilizable (acero inoxidable quirúrgico) y una bandeja de esterilización (aluminio anodizado). El sistema COUPLER microvascular anastomótico de GEM se encuentra disponible como sistema completo o como piezas por separado.

INDICACIONES DE USO:

Se pretende utilizar el dispositivo COUPLER anastomótico microvascular de GEM en la anastomosis de venas y arterias, la cual se encuentra normalmente en procedimientos microquirúrgicos.

El dispositivo COUPLER anastomótico microvascular de GEM está destinado a la utilización en venas y arterias con un diámetro exterior de 0,8 mm como mínimo, 4,3 mm como máximo y un grosor de pared de 0,5 mm o menos. El grado de espasmo y la elasticidad del vaso deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el tamaño de dispositivo COUPLER que debe utilizarse. Utilice un indicador de medida de vasos de GEM para calcular el diámetro

EXTERIOR del vaso, lo cual le permitirá seleccionar un tamaño adecuado de dispositivo COUPLER.

AVISO: Calcule la medida del vaso para escoger un tamaño de COUPLER adecuado por medio del indicador de medida de vasos GEM. En una anastomosis término-terminal, los dos términos del vaso deben ser, aproximadamente, del mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se esté utilizando. En una anastomosis término-lateral, la abertura realizada en el vaso lateral debe ser, aproximadamente, del mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se esté utilizando. Si el tamaño del vaso terminal está fuera de los límites especificados, no utilice el dispositivo COUPLER para nivelar los vasos.

CONTRAINDICACIONES:

El dispositivo COUPLER no está indicado para el uso en pacientes que presenten condiciones que normalmente excluyan la reparación microvascular por medio de sutura. Ejemplos de dichas condiciones son, entre otros:

- Preexistencia o sospecha de existencia de enfermedad vascular periférica,
- Irradiación en curso del área de reconstrucción,

- Infección clínica del área de reconstrucción,
- Infección prevista debido a una contaminación severa del área de reconstrucción,
- Friabilidad del tejido vascular debido a condiciones escleróticas,
- Diabetes melitos simultánea, o
- Terapia corticoesteroidal simultánea

ADVERTENCIAS:

- No utilizar el indicador de medida de vasos para calcular la medida del vaso podrá derivar en la utilización de un tamaño inadecuado de dispositivo COUPLER. Utilizar un anillo demasiado grande para el vaso podrá derivar en tensión o rotura de la pared del vaso y en anastomosis incorrecta. Utilizar un anillo demasiado pequeño para el vaso podrá estrechar en exceso el vaso y originar trombosis o separación entre anillos.
- No apretar las mordazas COUPLER con un hemostato o un instrumento similar antes de la eyección de los anillos unidos podrá derivar en un ajuste de fricción inadecuado y una posible separación de anillos. **Revise la zona anastomótica** para asegurarse de que la anastomosis se ha completado de un modo satisfactorio.
- El dispositivo COUPLER se suministra esterilizado y es de un solo uso. **No reesterilice ni reutilice** el dispositivo COUPLER.

- No utilice el dispositivo COUPLER si el embalaje parece estar dañado o manipulado.
- No se ha demostrado la seguridad del uso del dispositivo COUPLER para anastomosis de estructuras tubulares que no sean venas y arterias.
- No se ha demostrado la seguridad del uso del dispositivo COUPLER para anastomosis de vasos en crecimiento de niños y adolescentes. No destinado a uso fetal.
- No se ha demostrado la seguridad en una anastomosis de dispositivos COUPLER aproximados, reabiertos y aproximados nuevamente. Cuando se desea la reaproximación de la anastomosis, se debe retirar el vaso de cada anillo y utilizar un dispositivo COUPLER nuevo.
- Antes de utilizarlos, el instrumento anastomótico, el indicador de medida del vaso, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización **deben esterilizarse**.
- Antes de utilizarlos, el instrumento anastomótico, el indicador de medida del vaso, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización deben inspeccionarse cuidadosamente. No deben utilizarse instrumentos dañados o que necesiten reparación.
- Al realizar una anastomosis término-lateral con este dispositivo

COUPLER, el lumen del vaso “lateral” se estrecha ligeramente. Por esta razón, al finalizar un procedimiento así, el diámetro del vaso “lateral” debe ser mayor que el del vaso “terminal”. La abertura realizada en el vaso lateral debe ser, aproximadamente, del mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se esté utilizando.

PRECAUCIONES:

- La utilización del dispositivo COUPLER implica posibles riesgos asociados normalmente a cualquier dispositivo implantado, p. ej. infección, perforación o laceración de los vasos, erosión, rechazo a los implantes o desplazamiento/migración del dispositivo.

INSTRUCCIONES DE USO:

Estas Instrucciones de uso se han diseñado para la correcta utilización de este dispositivo. No están destinadas a servir como referencia para técnicas quirúrgicas, ni a sustituir protocolos institucionales o juicios clínicos profesionales de cara al cuidado del paciente.

Es responsabilidad del médico informar al paciente de que se le están realizando implantes permanentes que contienen componentes metálicos (alfileres de acero inoxidable quirúrgico).

Los dispositivos COUPLER se han evaluado con un campo magnético Tesla 1,5 y no se han observado cambios de desplazamiento en ninguno de los tres planos ortogonales.¹ Los alfileres de acero inoxidable de los dispositivos COUPLER son nominalmente no-ferromagnéticos. Sin embargo, la administración de fármacos y alimentos de EE.UU. (FDA) ha recomendado que cualquier dispositivo médico implantado que contenga componentes metálicos incluya:

- Documentación acerca de la identidad del implante en la historia clínica (fabricante, número del modelo, número de lote, de serie y marcas identificativas, si las hubiera).
- Documentación acerca de la técnica y los resultados de cualquier prueba de magnetismo realizada en el implante, o indicación de que no se realizaron tales pruebas.
- Educación del paciente en relación al implante en particular y recomendación de tarjeta de alerta médica identificatoria, brazalete o collar que caracterice el dispositivo implantado.²

Tamaño del Coupler de 3 mm o menor:

Anastomosis término-terminal:

Movilice, por medio de una técnica microquirúrgica convencional, un mínimo de 1 cm del término de cada vaso. Suelte el/los vaso/s

vasculares con la ayuda de pinzas vasculares y riegue las aberturas del/de los vaso/s. El COUPLER necesita una mayor parte de vaso libre al alcance de las pinzas que una reparación de sutura convencional.

1. Tras una suave dilatación, calcule el diámetro **exterior** de cada vaso por medio del indicador de medida de vasos. Las guías circulares del indicador **no deben** situarse dentro del lumen del vaso (Véase Figura 1). Si existen diferencias en el tamaño de los vasos, utilice la medida del vaso más pequeño para escoger el dispositivo COUPLER adecuado. El grado de espasmo y la elasticidad del vaso deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el tamaño de dispositivo COUPLER que debe utilizarse.
2. Escoja el dispositivo COUPLER del tamaño adecuado. Los dos términos del vaso deben ser aproximadamente del mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER seleccionado.
3. Retire la tapa de la bandeja exterior y retire asépticamente la bandeja interior. La bandeja interior podrá colocarse en el campo esterilizado. Revise la bandeja interior. No utilice la bandeja interior si se encuentra dañada o los precintos no están intactos. Retire la tapa de la bandeja interior.
4. Gire completamente la perilla del instrumento anastomótico

hacia la izquierda. Posteriormente, inserte el COUPLER en el instrumento anastomótico. **Las flechas indicadoras de coincidencia del dispositivo COUPLER y el instrumento anastomótico deben estar señalándose mutuamente en el momento de la carga** (Véanse Figuras 2 y 3). **Para una carga correcta, asegúrese de que escucha un clic.**

5. Retire el dispositivo COUPLER de la cubierta protectora extrayéndolo con firmeza del instrumento anastomótico (Véase Figura 4).
6. Compruebe que ambos anillos están situados en la parte inferior de la parte en forma de U de la mordaza (Véanse Figuras 5a y 5b).
7. Coloque el instrumento anastomótico en sentido perpendicular al/a los vaso/s, con el ensamble de la mordaza COUPLER cerca de los términos de los dos vasos. Extraiga un término del vaso a través de uno de los anillos COUPLER utilizando el fórceps microquirúrgico (Véase Figura 6).
8. Extraiga una porción de uno a dos alfileres aproximadamente de diámetro de la pared del vaso y de la capa íntima, evértalo 90 grados y atraviéselo con un alfiler. Con un procedimiento triangular, atraviése el vaso con firmeza con el resto de alfileres, hasta completar los tres alfileres (Véase figura 7). Finalice la colocación del vaso en el anillo atravesando el vaso con los tres

alfileres intermedios restantes (Véase Figura 8). Asegúrese de que tanto la pared del vaso como la capa íntima están totalmente atravesadas por cada alfiler para reducir el riesgo de trombosis. Si la pared del vaso sufre una rotura al atravesarlo, retire el vaso, recorte el término y repita el procedimiento. Véase la Figura 9 como ejemplo de qué significa atravesar incorrectamente el vaso.

9. Repita los pasos 7 y 8 para atravesar el término del otro vaso sobre el segundo anillo COUPLER.
10. Cuando los términos de ambos vasos estén correctamente atravesados, compruebe que ambos anillos están situados en la parte inferior de la parte en forma de U de la mordaza (Véanse Figuras 5a y 5b). Una los anillos girando la perilla del instrumento anastomótico hacia la derecha (Véanse Figuras 10 y 11). Gire la perilla solo hasta que la barra eyectora haya comenzado a mover los anillos ahora unidos.
11. **Antes de eyectar los anillos unidos, apriete suavemente el término de las mordazas yuxtapuestas con un hemostato pequeño (Véase Figura 12) para garantizar la aproximación de los anillos y un ajuste de fricción perfecto.** Gire el instrumento anastomótico más hacia la derecha para eyectar los anillos unidos.
12. Revise la anastomosis antes de abrir las pinzas vasculares por

medio del microscopio. Retire las pinzas e **inspeccione la zona anastomótica para asegurarse de que la anastomosis se ha completado satisfactoriamente** (vaso sin obstrucciones y sin goteo).

13. Para retirar el ensamble de la mordaza, gire la perilla del instrumento anastomótico totalmente hacia la izquierda (Véase Figura 13). Pulse el botón de liberación que se encuentra cerca de la aguja del instrumento anastomótico y retire el ensamble de la mordaza (Véase Figura 14).
14. Enjuague con agua el instrumento anastomótico después de utilizarlo.

Tamaño del Coupler de 3,5 mm o mayor:

Anastomosis término-terminal:

- De 1. a 7. Siga las mismas instrucciones que para la anastomosis término-terminal con tamaño del Coupler de 3 mm o menor (Pasos del 1 al 7).
8. Extraiga una porción de uno a dos alfileres aproximadamente de diámetro de la pared del vaso y de la capa íntima, evértalo 90 grados y atraviéselo con el alfiler más cercano a la parte abierta del ensamble de la mordaza (el término abierto de la parte con forma de U de la mordaza). Atraviese el lado opuesto del vaso abriendo la pinza directamente desde el alfiler inicial. A

continuación, atraviese el vaso con los alfileres situados cerca de los laterales del anillo, manteniendo, en la mayor medida posible, la misma distancia entre los cuatro alfileres (Véase Figura 15). Continúe con la colocación del vaso en el anillo, atravesando el vaso con los dos alfileres restantes cerca del término abierto del ensamble de la mordaza. Finalice atravesando el vaso con los dos últimos alfileres cerca de la parte inferior del ensamble de la mordaza (parte inferior de la parte con forma de U de la mordaza): este último paso evita que el anillo se separe del ensamble de la mordaza de forma prematura (Véase Figura 16). Asegúrese de que tanto la pared del vaso como la capa íntima están totalmente atravesados por cada alfiler para reducir el riesgo de trombosis. Si la pared del vaso sufre una rotura al atravesarlo, retire el vaso, recorte el término y repita el procedimiento. Véase la Figura 17 como ejemplo de qué significa atravesar incorrectamente el vaso.

De 9. a 14. Siga las mismas instrucciones que para la anastomosis término-terminal con tamaño del Coupler de 3 mm o menor (Pasos del 9 al 14).

Todos los tamaños de COUPLER:

Anastomosis término-lateral:

Movilice, por medio de una técnica microquirúrgica convencional,

un mínimo de 1 cm del vaso “terminal”. Suelte el vaso y riegue el lumen del vaso. Movilice, como mínimo, 2 cm del vaso “lateral” y suelte el vaso.

1. Al realizar una anastomosis término-lateral con este dispositivo COUPLER, el lumen del vaso “lateral” se estrecha ligeramente. Por esta razón, al finalizar un procedimiento así, el diámetro del vaso “lateral” debe ser mayor que el del vaso “terminal”.
2. Haga una estimación del diámetro exterior del vaso “terminal” utilizando el indicador de medida de vasos. Las guías circulares del indicador **no deben** situarse dentro del lumen del vaso (Véase Figura 1).
3. Escoja el dispositivo COUPLER del tamaño adecuado.
4. Retire la tapa de la bandeja exterior y retire asépticamente la bandeja interior. La bandeja interior podrá colocarse en el campo esterilizado. Revise la bandeja interior. No utilice la bandeja interior si se encuentra dañada o los precintos no están intactos. Retire la tapa de la bandeja interior.
5. Gire completamente la perilla del instrumento anastomótico hacia la izquierda. Posteriormente, inserte el COUPLER en el instrumento anastomótico. **Las flechas indicadoras de coincidencia del dispositivo COUPLER y el instrumento anastomótico deben estar señalándose mutuamente en el**

momento de la carga (Véanse Figuras 2 y 3). **Para una carga correcta, asegúrese de que escucha un clic.**

6. Retire el dispositivo COUPLER de la cubierta protectora extrayéndolo con firmeza del instrumento anastomótico (Véase Figura 4).
7. Compruebe que ambos anillos están situados en la parte inferior de la parte en forma de U de la mordaza (Véanse Figuras 5a y 5b).
8. Coloque el tirador del instrumento anastomótico en perpendicular a la dirección del vaso “terminal”. Coloque el vaso “terminal” sobre un anillo como se describe en los Pasos 7 y 8 de las instrucciones para una anastomosis término-terminal del tamaño adecuado del COUPLER.
9. Realice una incisión transversal en el vaso “lateral” de una longitud no mayor a la del diámetro interno del dispositivo COUPLER seleccionado. Deslice las pinzas a la vez ligeramente para eliminar tensión y abrir la incisión (Véase Figura 18). Riegue el lumen del vaso a través de la abertura realizada.
10. Agarre, por medio de fórceps microquirúrgicos, la pared del vaso y la capa íntima cerca de un término de la incisión transversal y extráigalas a través del anillo restante. Everta la

pared del vaso y la capa íntima 180 grados y atraviése el vaso primero con los alfileres situados más cerca del término de la incisión (Véase Figura 19).

11. Proceda de modo similar en el término opuesto de la incisión, atravesando la pared del vaso y la capa íntima con los alfileres situados más cerca del término de la incisión (Véase Figura 20a para los tamaños de COUPLER de 3 mm y menores, y la Figura 20b para tamaños de COUPLER de 3,5 mm y mayores). Complete el procedimiento de atravesar los vasos evertiendo el vaso en los alfileres restantes (Véase Figura 21a para tamaños de COUPLER de 3 mm y menores, y la Figura 21b para tamaños de COUPLER de 3,5 mm y mayores). Asegúrese de que tanto la pared del vaso como la capa íntima están totalmente atravesadas por cada alfiler.
12. Una los anillos girando la perilla del instrumento hacia la derecha, SOLO hasta que la barra eyectora haya comenzado a mover los anillos ahora unidos. Sujete el instrumento de tal manera que el anillo atravesado “terminal” se acerque al anillo atravesado “lateral” durante la aproximación (Véase Figura 22).
13. **Antes de eyectar los anillos unidos, apriete el término de las mordazas yuxtapuestas con un hemostato pequeño** (Véase Figura 23) **para garantizar la aproximación de los anillos y un**

fuerte ajuste de fricción. Gire el instrumento anastomótico más hacia la derecha para eyectar los anillos unidos.

14. Revise la anastomosis antes de abrir las pinzas vasculares por medio del microscopio. Retire las pinzas e **inspeccione la zona anastomótica para asegurarse de que la anastomosis se ha completado satisfactoriamente** (vaso sin obstrucciones y sin goteo).
15. Para retirar el ensamble de la mordaza, gire la perilla del instrumento anastomótico totalmente hacia la izquierda (Véase Figura 13). Pulse el botón de liberación que se encuentra cerca de la aguja del instrumento anastomótico y retire el ensamble de la mordaza (Véase Figura 14).
16. Enjuague con agua el instrumento anastomótico después de utilizarlo.

INSTRUCCIONES ESPECIALES:

Instrumento anastomótico:

Antes de cargar el COUPLER en el instrumento anastomótico: Examine las condiciones y el movimiento del instrumento anastomótico para garantizar un libre y fácil movimiento de la perilla y el botón de liberación. No utilizar un instrumento anastomótico correctamente limpio y lubricado puede derivar en

fallos en el instrumento.

Limpieza de los instrumentos COUPLER

Se recomienda que cada centro incluya esta información en los procedimientos de mantenimiento.

- Limpie cada herramienta hasta eliminar la sangre y los desechos después de cada uso. Para ello, utilice un detergente neutro (pH 7-10).
- Cepille cada herramienta con un cepillo suave. Ponga especial atención en los lugares donde se puedan acumular restos.
- Evite utilizar materiales ásperos que puedan rallar o estropear la superficie de los instrumentos.
- Lave los instrumentos a fondo con agua corriente. Aplique una fina corriente en chorro a través del orificio del término de la perilla del instrumento anastomótico y pulse el botón de liberación durante el lavado para garantizar la limpieza de todas las superficies del instrumento.
- Coloque los instrumentos en un limpiador ultrasónico. Utilice una solución de limpieza neutra (pH 7-10) y limpie ultrasónicamente durante 15 minutos. Lave a fondo el instrumento anastomótico de nuevo, aplicando una fina corriente en chorro de agua a través del orificio del término de la

perilla del instrumento anastomótico.

- Seque los instrumentos después de lavarlos. Asegúrese de que todos los restos visibles se han eliminado para garantizar la calidad permanente de los instrumentos.
- Lubrique el instrumento anastomótico limpio (perilla incluida) con un lubricante hidrosoluble, antes de esterilizarlo. No limpiar ni lubricar el instrumento anastomótico como se indica puede derivar en un fallo del instrumento.

ESTERILIZACIÓN:

El instrumento anastomótico, el indicador de medida del vaso, los fórceps **COUPLER** y la bandeja de esterilización se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su utilización.

AUTOCLAVES DE GRAVEDAD

Temperatura	Tiempo de exposición recomendado (no tiempo de ciclo completo)
250 °F (121 °C)	15 minutos (envuelto o no envuelto)
270 °F (132 °C)	3 minutos (no envuelto) 10 minutos (envuelto)

AUTOCLAVES PRE-VACÍO

Temperatura	Tiempo de exposición recomendado (no tiempo de ciclo completo)
-------------	---

270 °F - 273 °F (132 °C - 134 °C) 3-5 minutos (no envuelto)
4-5 minutos (envuelto)

Se recomienda que cada centro establezca la eficacia de su procedimiento de esterilización.

SERVICIO:

Para ponerse en contacto con el servicio técnico o al cliente:
Teléfono: + 205.941.0111 o 1.800.510.3118 (Solo EE.UU.)
Fax: + 205.941.1522
Página Web: synovismicro.com

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Se recomienda la conservación a temperatura ambiente controlada 68-77 °F (20-25 °C).

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), filial de Synovis Life Technologies, Inc., garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Esta garantía excluye y sustituye a todas las demás garantías, ya sean expresas, implícitas, escritas u orales, incluyendo, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad.

Debido a este hecho, y dado que SMCA no tiene control alguno sobre las condiciones en las que se emplea este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o sobre su manejo una vez que deja de estar en su poder, SMCA no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto incidental o resultante que se derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SMCA sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del envío. Ningún representante de SMCA podrá modificar ninguna de las cláusulas anteriormente expuestas ni asumir ninguna responsabilidad adicional en conexión con este dispositivo.

REFERENCIAS:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN:

De volgende symbolen en definities hebben alleen betrekking op het GEM COUPLER apparaat:



Afmeting van het GEM COUPLER apparaat (binnenste diameter van de COUPLER ringen)



Niet opnieuw gebruiken



Gebruiken voor



Gesteriliseerd met straling



Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.

De volgende symbolen en definities hebben betrekking op het GEM COUPLER apparaat en systeem:



Raadpleeg instructies voor gebruik



Dit product en de verpakking bevatten geen natuurlijke rubberlatex



Vervaardigd in de vs



Inhoud



OPGELET: De federale (Amerikaanse) wetgeving beperken de verkoop van dit instrument tot artsen of in opdracht van artsen.



Catalogusnummer



Partijnummer



Onderdeelnummer



Trackingnummer



Interne code



Producent

BESCHRIJVING:

Het Synovis MCA GEM microvasculair anastomotisch COUPLER apparaat en systeem werden specifiek ontworpen voor gebruik bij de anastomose van bloedvaten.

De ringen van het GEM microvasculair anastomotisch COUPLER apparaat zijn vervaardigd uit hoge-dichtheid polyethyleen en roestvast stalen pennen voor chirurgisch gebruik. Een beschermdeksel en klem-samenstel beschermen de ringen en maken een vlotte lading mogelijk op het anastomotisch instrument. Zowel het beschermdeksel als het klem-samenstel zijn wegwerpbaar. Het GEM microvasculair anastomotisch

COUPLER apparaat is bestemd voor eenmalig gebruik en is beschikbaar in diverse afmetingen.

Het GEM microvasculair anastomotisch COUPLER systeem bestaat uit een herbruikbaar anastomotisch instrument (roestvast staal voor chirurgisch gebruik, titanium en van een harde bekleding voor Zien, geanoniseerd aluminium), een herbruikbare COUPLER forceps (roestvast staal voor chirurgisch gebruik), een herbruikbaar instrument voor vaatmeting met dubbel uiteinde (roestvast staal voor chirurgisch gebruik) en een sterilisatieschaal (geanoniseerd aluminium). Het GEM microvasculair anastomotisch COUPLER systeem is verkrijgbaar als volledig systeem of als afzonderlijke onderdelen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

Het GEM microvasculair anastomotisch COUPLER apparaat is bestemd voor gebruik bij de anastomose van aders en slagaders die gewoonlijk worden aangetroffen bij microchirurgische procedures.

Het GEM microvasculair anastomotisch COUPLER apparaat is bestemd voor gebruik met aders en slagaders met een buitenste diameter van minimaal 0,8 mm en maximaal 4,3 mm en een wanddikte van 0,5 mm of minder. Bij het kiezen van de afmeting

van het te gebruiken COUPLER apparaat dient rekening te worden gehouden met de mate van vaatkramp en de elasticiteit van het bloedvat. Gebruik een GEM instrument voor vaatmeting om de BUITENSTE diameter van het bloedvat te bepalen voor selectie van een geschikte afmeting van het COUPLER apparaat.

OPMERKING: Bepaal voor het bloedvat de geschikte COUPLER afmeting door middel van een GEM instrument voor vaatmeting. In een einde-einde anastomose dienen de twee bloedvatuiteinden ongeveer dezelfde grootte te hebben als de binnenste diameter van het gebruikte COUPLER apparaat. In een einde-zijkant anastomose dient de opening die wordt aangebracht in de zijkant van het bloedvat ongeveer dezelfde grootte te hebben als de binnenste diameter van het gebruikte COUPLER apparaat. Als de afmeting van het uiteinde van het bloedvat zich buiten het vastgelegde bereik bevindt, gebruik het COUPLER apparaat dan niet om de bloedvaten te verbinden.

CONTRA-INDICATIES:

Het COUPLER apparaat is niet geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met aandoeningen die gewoonlijk microvasculair herstel met hechttechniek uitsluiten. Voorbeelden van dergelijke aandoeningen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Reeds bestaande of vermoede perifere vasculaire Ziekte,
- Periode van bestraling van het te reconstrueren gebied,
- Klinische infectie van het te reconstrueren gebied,
- Verwachte infectie als gevolg van significante contaminatie van het te reconstrueren gebied,
- Brosheid van het vasculaire weefsel als gevolg van sclerotische aandoeningen,
- Gelijktijdige diabetes mellitus, of
- Gelijktijdige behandeling met corticosteroiden

WAARSCHUWINGEN:

- Indien er geen instrument voor vaatmeting wordt gebruikt om de afmeting van het bloedvat te bepalen, kan dit leiden tot een foutieve afmeting van het COUPLER apparaat. Gebruik van een ring die te groot is voor het bloedvat kan leiden tot spanning of scheuring van de wand van het bloedvat en een compromitterende anastomose. Gebruik van een ring die te klein is voor het bloedvat kan het bloedvat te sterk vernauwen en leiden tot trombose of afscheiding van de ring.
- Als vóór de ejectie van de gekoppelde ringen de COUPLER klemmen onvoldoende worden aangespannen met een hemostaat of een gelijkaardig instrument, kan dit leiden tot onvoldoende drukcontact en mogelijk afscheiding van de ring.

Controleer de anastomotische verbinding om na te gaan of de anastomose goed is uitgevoerd.

- Het COUPLER apparaat wordt steriel geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het COUPLER apparaat **mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt**.
- Gebruik het COUPLER apparaat niet als de verpakking beschadigd of niet intact blijkt.
- Veilig gebruik van het COUPLER apparaat voor de anastomose van andere buisvormige structuren dan aders en slagaders werd niet onderzocht.
- Veilig gebruik van het COUPLER apparaat voor de anastomose van groeiende bloedvaten bij kinderen en adolescenten werd niet onderzocht. Niet bestemd voor foetaal gebruik.
- De veiligheid van een anastomose met COUPLER apparaten die werden gesloten, opnieuw geopend en hersloten werd niet aangetoond. Wanneer hersluiting van de anastomose gewenst is, dient het bloedvat van elke ring te worden verwijderd en moet een nieuw COUPLER apparaat worden gebruikt.
- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal **diene n vóór gebruik te worden gesteriliseerd**.

- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal dienen vóór gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd. Instrumenten die beschadigd zijn en/of dienen te worden hersteld, mogen niet worden gebruikt.
- Bij het uitvoeren van einde-zijkant anastomose met dit COUPLER apparaat, is het lumen van het 'zijkant'-bloedvat licht vernauwd. Daarom dient bij het uitvoeren van een dergelijke procedure de diameter van het 'zijkant'-bloedvat groter te zijn dan die van het 'einde'-bloedvat. De opening die in het zijkant-bloedvat wordt aangebracht dient ongeveer even groot te zijn als de binnenste diameter van het gebruikte COUPLER apparaat.

LET OP:

- Gebruik van het COUPLER apparaat omvat mogelijke risico's die gewoonlijk zijn geassocieerd met elk geïmplanteed apparaat, bv. infectie, perforatie of laceratie van bloedvaten, erosie, afstoting van het implantaat of verplaatsing/migratie van het apparaat.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Deze gebruiksaanwijzing is opgesteld voor het juiste gebruik van dit apparaat. Hij is niet bedoeld als verwijzing naar een

chirurgische techniek, als vervanging van institutionele protocollen of professionele klinische beoordeling met betrekking tot patiëntenzorg.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt ervan op de hoogte te brengen dat hij/zij permanente implantaten krijgt die metalen onderdelen bevatten (roestvast stalen pennen voor chirurgisch gebruik). De COUPLER apparaten werden geëvalueerd met een magnetisch veld van 1,5 Tesla en er werd geen verplaatsing waargenomen in elk van de drie orthogonale vlakken.¹ De roestvast stalen pennen in de COUPLER apparaten zijn nominaal ferromagnetisch. De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) beveelt voor elk te implanteren medisch apparaat met metalen onderdelen echter de volgende maatregelen aan:

- Opname in het officieel medisch dossier van de identiteit van het implantaat (fabrikant, modelnummer, partij- en serienummers en identificatietekens, indien aanwezig).
- Documentatie van de techniek en de resultaten van elke magnetische test die op het implantaat werd uitgevoerd, of vermelding dat er geen test werd uitgevoerd.
- Informeren van de patiënt over het specifieke implantaat en aanbevelingen voor het dragen van een medische identificatiekaart,

armband of halsketting waarop het geïmplanteerde apparaat is beschreven.²

COUPLER afmeting van 3,0 mm of kleiner:

Einde-einde anastomose:

Mobiliseer, door middel van een conventionele microchirurgische techniek, minimaal 1 cm van elk bloedvatuiteinde. Klem, met behulp van vaatklemmen, het bloedvat (de bloedvaten) af en spoel de openingen van het bloedvat. De COUPLER vereist een grotere hoeveelheid vrij bloedvat tussen de klemmen dan een conventionele hechting.

1. Meet, na voorzichtig uittrekken, de **buitenste** diameter van elk bloedvat door middel van het instrument voor vaatmeting. De ronde geleiders op het meetinstrument **mogen niet** in het lumen van het bloedvat worden gebracht (Zie figuur 1). Als er een verschil in afmeting bestaat tussen de twee bloedvaten, gebruik dan de afmeting van het kleinste bloedvat om het geschikte COUPLER apparaat te kiezen. Er dient voor het kiezen van het te gebruiken COUPLER apparaat rekening te worden gehouden met de mate van vaatkramp en de elasticiteit van het bloedvat.
2. Kies de juiste afmeting voor het COUPLER apparaat. Beide bloedvateinden dienen ongeveer dezelfde afmeting te hebben

als de binnenste diameter van het gekozen COUPLER apparaat.

3. Verwijder het deksel van de buitenste schaal en verwijder de binnenste schaal op een aseptische manier; de binnenste schaal mag in het steriele veld worden geplaatst. Controleer de binnenste schaal. Gebruik de binnenste schaal niet als deze is beschadigd of als de verzegelingen zijn verbroken. Verwijder het deksel van de binnenste schaal.
4. Draai de knop van het anastomotisch instrument volledig tegen de wijzers van de klok in, en breng vervolgens de COUPLER in het anastomotisch instrument. **De overeenkomende indicatorpijlen op het COUPLER apparaat en het anastomotisch instrument dienen tijdens het laden tegenover elkaar te staan (Zie figuren 2 & 3). Voor een juiste lading dient u een hoorbare klik te horen.**
5. Verwijder het COUPLER apparaat van het beschermdeksel door het krachtig weg te trekken van het anastomotisch instrument (Zie figuur 4).
6. Ga visueel na of beide ringen zich op onderaan het U-gedeelte van de klem bevinden (Zie figuren 5a & 5b).
7. Plaats het anastomotisch instrument loodrecht op het bloedvat

(de bloedvaten), met het COUPLER klem-samenstel nabij de twee bloedvatuiteinden. Trek het einde van één bloedvat door een van de COUPLER ringen met behulp van de microchirurgische forceps (Zie figuur 6).

8. Neem een stukje weg van ongeveer één tot twee pen-diameters van de vaatwand en de wandbekleding, keer 90 graden naar buiten en spiets dit op de pen. Spiets, op een driezijdige wijze, het bloedvat stevig op elke andere pen, zodat de drie pennen worden ingebracht (Zie figuur 7). Voltooi de plaatsing van het bloedvat op de ring door het bloedvat op de drie resterende tussenliggende pennen te spietsen (Zie figuur 8). Zorg ervoor dat de vaatwand en de binnenbekleding volledig op elke pen zijn gespietst om het risico op trombose te verminderen. Als de vaatwand tijdens het spietsen scheurt, verwijder dan het bloedvat, snij het uiteinde af en herhaal de procedure. Voor voorbeelden van een foutieve spietsing van het bloedvat, zie figuur 9.
9. Herhaal de Stappen 7 en 8 om het andere bloedvateinde op de tweede COUPLER ring te spietsen.
10. Als beide bloedvatuiteinden op de juiste wijze zijn opgespietst, ga dan visueel na of beide ringen zich onderaan het U-gedeelte van de klem bevinden (Zie figuren 5a & 5b). Breng de ringen

samen (Zie figuren 10 & 11) door de het anastomatisch instrument met de wijzers van de klok mee te draaien. Draai aan de knop tot de ejectorstaaf net begint met het bewegen van de gekoppelde ringen.

11. **Druk, alvorens de gekoppelde ringen te ejecteren, het uiteinde van de samengebrachte klemmen voorzichtig dicht met een kleine hemostaat (Zie figuur 12) teneinde een goede afsluiting van de ring en een stevig drukcontact te verzekeren.** Draai het anastomatisch instrument verder met de wijzers van de klok mee om de gekoppelde ringen te ejecteren.
12. Controleer de anastomose onder de microscoop alvorens de aderklemmen te openen. Verwijder de klemmen en **controleer de anastomotische plaats om na te gaan of de anastomose perfect werd uitgevoerd** (niet geobstrueerd bloedvat zonder lekkage).
13. Om het klemsamenstel te verwijderen, draai het anastomotisch instrument volledig tegen de wijzers van de klok in (Zie figuur 13). Druk op de vrijgaveknop die zich bevindt nabij de pijl op het anastomotisch instrument en verwijder het klemsamenstel (Zie figuur 14).
14. Spoel het anastomotisch instrument na gebruik af met water.

Coupler afmeting van 3,5 mm of groter:

Einde-einde anastomose:

1. tot 7. Volg dezelfde richtlijnen als voor de einde-einde anastomose met de Coupler afmeting van 3,0 mm of kleiner (Stappen 1 tot 7).
8. Neem een stukje weg van ongeveer één tot twee pen-diameters van de vaatwand en de wandbekleding, keer 90 graden naar buiten en spiets dit op de pen die zich het dichtst bij het open gedeelte van het klemsamenstel bevindt (open uiteinde van het U-gedeelte van de klem). Spiets de tegenoverliggende zijde van de opening van het bloedvat op de pen recht tegenover de initiële pen. Spiets het bloedvat vervolgens op de pennen nabij de zijkanten van de ring, waarbij het bloedvat zo gelijkmatig mogelijk tussen de vier pennen wordt geplaatst (Zie figuur 15). Ga verder met het plaatsen van het bloedvat op de ring door het bloedvat op de twee resterende pennen te spietsen nabij het open uiteinde van het klemsamenstel. Voltooi door het bloedvat op de laatste twee pennen te spietsen nabij de onderkant van het klemsamenstel (onderkant van het U-gedeelte van de klem); deze laatste stap voorkomt dat de ring vroegtijdig van het klemsamenstel glijdt (Zie figuur 16). Zorg ervoor dat zowel de vaatwand als de binnenbekleding volledig

op elke pen zijn gespietst om het risico op trombose te verminderen. Als de vaatwand tijdens het spietsen scheurt, verwijder dan het bloedvat, snij het uiteinde af en herhaal de procedure. Voor voorbeelden van een foutieve spietsing van het bloedvat, Zie figuur 17.

9. tot 14. Volg dezelfde richtlijnen als voor de einde-einde anastomose met de Coupler afmeting van 3,0 mm of kleiner (Stappen 9 tot 14).

Alle COUPLER afmetingen:

Einde-zijkant anastomose:

Mobiliseer, door middel van een conventionele microchirurgische techniek, minimaal 1 cm van het 'einde'-bloedvat. Klem het bloedvat af en spoel het lumen van het bloedvat. Mobiliseer minimaal 2 cm van het 'zijkant'-bloedvat en klem het bloedvat af.

1. Bij het uitvoeren van einde-zijkant anastomose met dit COUPLER apparaat, is het lumen van het 'zijkant'-bloedvat licht vernauwd. Daarom dient bij het uitvoeren van een dergelijke procedure de diameter van het 'zijkant'-bloedvat groter te zijn dan die van het 'einde'-bloedvat.
2. Meet de buitenste diameter van het 'einde'-bloedvat door middel van het instrument voor vaatmeting. De ronde geleiders op het meetinstrument **mogen niet** in het lumen van het

bloedvat worden gebracht (Zie figuur 1).

3. Kies de juiste afmeting voor het COUPLER apparaat.
4. Verwijder het deksel van de buitenste schaal en verwijder de binnenste schaal op een aseptische manier; de binnenste schaal mag in het steriele veld worden geplaatst. Controleer de binnenste schaal. Gebruik de binnenste schaal niet als deze is beschadigd of als de verzegelingen zijn verbroken. Verwijder het deksel van de binnenste schaal.
5. Draai de knop van het anastomotisch instrument volledig tegen de wijzers van de klok in, en breng vervolgens de COUPLER in het anastomotisch instrument. **De overeenkomende indicatorpijlen op het COUPLER apparaat en het anastomotisch instrument dienen tijdens het laden tegenover elkaar te staan** (Zie figuren 2 & 3). **Voor een juiste lading dient u een hoorbare klik te horen.**
6. Verwijder het COUPLER apparaat van het beschermdeksel door het krachtig weg te trekken van het anastomotisch instrument (Zie figuur 4).
7. Ga visueel na of beide ringen zich op onderaan het U-gedeelte van de klem bevinden (Zie figuren 5a & 5b).
8. Plaats de handgreep van het anastomotisch instrument loodrecht op het 'einde'-bloedvat. Plaats het 'einde'-bloedvat op

één ring zoals beschreven in de Stappen 7 en 8 voor einde-einde anastomose met de juiste COUPLER afmeting.

9. Maak een overdwarse incisie in het 'zijdant'-bloedvat met een lengte die niet groter is dan de binnenste diameter van het gekozen COUPLER apparaat. Schuif de klemmen voorzichtig naar elkaar om de spanning te verminderen en de incisie te openen (Zie figuur 18). Spoel het lumen van het bloedvat door de gecreëerde opening.
10. Grijp, met behulp van een microchirurgische forceps, de vaatwand en de wandbekleding nabij het uiteinde van de overdwase incisie en trek ze door de resterende ring. Keer de vaatwand en de wandbekleding 180 graden naar buiten en spiets het bloedvat eerst op de pennen nabij het incisie-uiteinde (Zie figuur 19).
11. Ga op dezelfde manier verder aan het tegenover liggende uiteinde van de incisie door de vaatwand en de wandbekleding op de pennen nabij het incisie-uiteinde te spietsen (Zie figuur 20a voor COUPLER afmetingen van 3,0 cm en kleiner; Zie figuur 20b voor COUPLER afmetingen van 3,5 mm en groter). Voltooi het spietsen door het bloedvat naar buiten te keren over de resterende pennen (Zie figuur 21a voor COUPLER afmetingen van 3,0 cm en kleiner; Zie figuur 21b

voor COUPLER afmetingen van 3,5 mm en groter). Zorg ervoor dat zowel de vaatwand als de binnenbekleding volledig op elke pen zijn gesprietst.

12. Breng de ringen samen door de het instrument met de wijzers van de klok mee te draaien, ALLEEN tot de injectorstaaf net is begonnen met het bewegen van de gekoppelde ringen. Houd het instrument zodanig dat de op het uiteinde van het bloedvat gesprietste ring bij de op de zijkant gesprietste ring is gebracht (Zie figuur 22).
13. **Druk, alvorens de gekoppelde ringen te ejecteren, het uiteinde van de samengebrachte klemmen voorzichtig dicht met een kleine hemostaat (Zie figuur 23) teneinde een goede afsluiting van de ring en een stevig drukcontact te verzekeren.** Draai de knop van het instrument verder met de wijzers van de klok mee om de gekoppelde ringen te ejecteren.
14. Controleer de anastomose onder de microscoop alvorens de aderklemmen te openen. Verwijder de klemmen en **controleer de anastomotische plaats om na te gaan of de anastomose perfect werd uitgevoerd** (niet geobstrueerd bloedvat zonder lekkage).
15. Om het klemsamenstel te verwijderen, draai het anastomotisch instrument volledig tegen de wijzers van de

klok in (Zie figuur 13). Druk op de vrijgaveknop die zich bevindt nabij de pijl op het anastomotisch instrument en verwijder het klemsamenstel (Zie figuur 14).

16. Spoel het anastomotisch instrument na gebruik af met water.

SPECIALE INSTRUCTIES:

Anastomotisch instrument:

Alvorens de COUPLER op het anastomotisch instrument te laden: Controleer de conditie en beweging van het anastomotisch instrument om een vrije en vlotte beweging van de knop en de vrijgifte-knop te verzekeren. Gebruik van een onvoldoende gereinigd en gesmeerd anastomotisch instrument kan leiden tot falen van het instrument.

Reinigen van de COUPLER apparaten

Het is voor elk instituut aanbevolen deze informatie in de onderhoudsprocedures op te nemen.

- Was na elk gebruik de instrumenten met een neutraal (pH 7-10) wasmiddel om bloed en weefselresten te verwijderen.
- Schrob elk instrument af met een zachte borstel. Schenk vooral aandacht aan gebieden waar weefselresten zich kunnen ophopen.

- Gebruik geen ruwe materialen die het oppervlak van de instrumenten kunnen krassen of aantasten.
- Spoel de instrumenten grondig af met stromend water. Voer een fijne straal door de opening in de knop van het anastomatisch instrument en druk tijdens het spoelen op de vrijgave-knop zodat het volledige oppervlak van het instrument wordt gereinigd.
- Plaats de instrumenten in een ultrasonische reiniger met een neutrale (pH 7-10) reinigingsoplossing en reinig gedurende 15 minuten ultrasonisch. Spoel het anastomatisch instrument opnieuw grondig af, en voer een fijne straal water door de opening in het uiteinde van de knop van het anastomatisch instrument.
- Droog de instrumenten na het wassen af. Zorg ervoor dat alle zichtbare bevulling is verwijderd tenzij de kwaliteit van het instrument te behouden.
- Smeer vóór sterilisatie het gereinigde anatomisch instrument (inclusief de knop) in met een in water oplosbaar smeermiddel. Als het anastomatisch instrument niet wordt gereinigd en gesmeerd, kan dit leiden tot falen van het instrument.

STERILISATIE:

Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.

ZWAARTEKRACHT-AUTOCLAVEN

Temperatuur	Aanbevolen blootstellingstijd (niet de volledige cyclustijd)
250°F (121°C)	15 minuten (ingewikkeld of niet-ingewikkeld)
270°F (132°C)	3 minuten (niet-ingewikkeld) 10 minuten (ingewikkeld)

PREVAC-AUTOCLAVEN

Temperatuur	Aanbevolen blootstellingstijd (niet de volledige cyclustijd)
270°F - 273°F (132°C - 134°C)	3 - 5 minuten (niet-ingewikkeld) 4 - 5 minuten (ingewikkeld)

Het is voor elk instituut aanbevolen de doeltreffendheid van de sterilisatieprocedure te controleren.

DIENSTEN:

Voor klanten- of technische dienst, neem contact op met:

Telefoon: + 205.941.0111 of 1.800.510.3118 (Alleen in de VS)

Fax: + 205.941.1522

Website: synovismicro.com

BEWAARCONDITIES:

Aanbevolen bewaren bij gecontroleerde kamertemperatuur van 68-77°F (20-25°C).

GARANTIEDISCLAIMER:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), een dochtermaatschappij van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat de nodige zorg werd besteed aan het vervaardigen van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en in plaats van alle andere garanties, uitdrukkelijk, impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief, maar niet beperkt tot enige impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Door dit feit en aangezien SMCA geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van de patient, toedieningsmethoden of de behandeling van het instrument na eigendom, garandeert SMCA geen goed effect of de onmogelijkheid op een slecht effect na gebruik. De producent is niet aansprakelijk

voor enige incidentele of gevolgverlies, -schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SMCA zal alle instrumenten vervangen die defect bleken op het moment van verzenden. Vertegenwoordigers van SMCA kunnen het eerder genoemde niet wijzigen, de veronderstelling wekken van enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit instrument.

REFERENTIES:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.

SYMBOLDEFINITIONER:

Følgende symboler og definitioner vedrører kun GEM COUPLER enheden:



GEM COUPLER enhedens størrelse (COUPLER ringenes indvendige diameter)



Må ikke genbruges



Anvendes før dato



Steriliseret ved bestråling



Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller dets emballage er kompromitteret.

Følgende symboler og definitioner vedrører GEM COUPLER enheden og systemet:



Konsulter betjeningsvejledningen



Dette produkt og dets emballage indeholder ikke naturligt gummilatex



Fremstillet i USA



Indhold



FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lov må denne enhed kun sælges af en læge eller på ordinerings af en læge.



Katalognummer



Lotnummer



Delnummer



Springsnummer



Intern kode



Producent

BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER enhed og system er specielt udviklet til anlæg af anastomose af blodkar.

Ringene til GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER enheden er fremstillet af polyethylen med høj densitet og stifter i kirurgisk rustfrit stål. En beskyttelsesafdækning og købemontage beskytter ringene og letteregør påsættelsen på anastomoseinstrumentet. Både beskyttelsesafdækningen og købemontagen er til engangsbrug. GEM mikrovaskulær

anastomotisk COUPLER enheden er til engangsbrug og fås i forskellige størrelser.

GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER systemet består af et genbrugeligt anastomoseinstrument (kirurgisk rustfrit stål, titanium og anodiseret aluminium med hård belægning), genbrugelig COUPLER tang (kirurgisk rustfrit stål), et genanvendeligt dobbelt-ende kar-måleinstrument (kirurgisk rustfrit stål) og en steriliseringsbakke (anodiseret aluminium). GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER systemet fås som et komplet system eller som enkeltdele.

INDIKATIONER FOR BRUG:

GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER enheden er beregnet til brug ved anastomose af vener og arterier, som man almindeligvis ser under mikrokirurgiske indgreb.

GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER enheden er beregnet til brug med vener og arterier, der har en udvendig diameter på mindst 0,8 mm og højst 4,3 mm og en vægtykkelse på 0,5 mm eller derunder. Graden af karspasmie og karrets elasticitet bør overvejes, når det vælges hvilken størrelse COUPLER enhed, der skal anvendes. Brug et GEM kar-måleinstrument til at approksimere karrets UDVENDIGE diameter med henblik på valg af en COUPLER enhed af passende størrelse.

BEMÆRK: Approksimer karret til en passende COUPLER størrelse ved hjælp af et GEM kar-måleinstrument. I en ende-til-ende anastomose skal de to kar-ender være af cirka samme størrelse som den indvendige diameter af den COUPLER enhed, der skal anvendes. I en ende-til-side anastomose skal den anlagte åbning på side-karret være af cirka samme størrelse som den indvendige diameter af den COUPLER enhed, der skal bruges. Hvis endekarrets størrelse ligger uden for det angivne omfang, må COUPLER enheden ikke bruges til at sammenføje karrene.

KONTRAINDIKATIONER:

COUPLER enheden er ikke indikeret til anvendelse i patienter, der udviser tilstande, som normalt ville udelukke mikrovaskulær reparation med suturteknik. Eksempler på sådanne tilstande omfatter, men er ikke begrænset til:

- Præeksisterende eller mistænkt perifer vaskulær sygdom,
- Igangværende bestråling af rekonstruktionsområdet,
- Klinisk infektion af rekonstruktionsområdet,
- Forventet infektion på grund af signifikant kontamination af rekonstruktionsområdet,
- Skørhed af vaskulært væv på grund af sklerotiske tilstande,
- Samtidig diabetes mellitus, eller
- Samtidig kortikosteroid behandling

ADVARSLER:

- Manglende brug af kar-måleinstrumentet til at approksimere karrets størrelse kan resultere i brug af en COUPLER enhed af forkert størrelse. Anvendelse af en ring, der er for stor til karret, kan resultere i, at karvæggen overbelastes og iturives, og i en kompromitteret anastomose. Anvendelse af en ring, der er for lille til karret, kan indsnøre karret på en uheldig måde og føre til trombose eller til at ringen separeres.
- Manglende sammenklemning af COUPLER kaberne med en hæmostat eller et lignende instrument inden udstødning af de forbundne ringe kan resultere i en inadækvat friktionstilpasning og mulig separation af ringen. **Undersøg anastomosestedet** for at sikre, at anastomosen er blevet anlagt på tilfredsstillende måde.
- COUPLER enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. COUPLER enheden **må ikke resteriliseres eller genanvendes**.
- COUPLER enheden må ikke anvendes, hvis emballagen ser ud til at være beskadiget eller kompromitteret.
- Sikker anvendelse af COUPLER enheden til andre tubulære strukturer end vener og arterier er ikke blevet etableret.
- Sikker anvendelse af COUPLER enheden til anastomose af voksende kar hos børn eller unge er ikke blevet etableret. Ikke

beregnet til føtal behandling.

- Sikkerheden af en anastomose ved anvendelse af COUPLER enheder, der er blevet approksimeret, genåbnet og derefter approksimeret igen, er ikke påvist. Når der ønskes reapproksimering af anatomosen, skal karret fjernes fra hver ring og en ny COUPLER enhed anvendes.
- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken **skal steriliseres inden brug**.
- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken skal inspiceres nøje inden brug. Instrumenter, som er beskadigede og/eller behøver reparation må ikke anvendes.
- Når der anlægges en ende-til-side anastomose med COUPLER enheden, indsnævres lumen på "side"-karret en smule. Derfor skal "side"-karrets diameter være større end "ende"-karrets, når et sådant indgreb foretages. Åbningen på sidekarret skal være af cirka samme størrelse som den anvendte COUPLER enheds indvendige diameter.

FORHOLDSREGLER:

- Anvendelse af COUPLER enheden indebærer potentielle risici, som normalt er forbundet med en implanteret enhed, f.eks.

infektion, perforation eller laceration af kar, erosion, afstødning af implantatet eller løsrivning/migration af implantatet.

BETJENINGSVEJLEDNING:

Denne betjeningsvejledning er udarbejdet med henblik på korrekt anvendelse af denne enhed. Den er ikke beregnet til at tjene som reference for kirurgisk teknik, at erstatte institutionelle protokoller eller professionel klinisk vurdering med hensyn til patientbehandling.

Det er klinikerens ansvar at orientere patienten om, at han/hun er modtager af permanente implantater, som indeholder metal komponenter (stifter i kirurgisk rustfrit stål). COUPLER enhederne er blevet evalueret med et magnetisk felt på 1,5 Tesla og der fandtes ingen forskydningsændring i hvert af tre ortogonale planer.¹ COUPLER enhedernes stifter i rustfrit stål er ikke nominelt ferromagnetiske. De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har imidlertid givet henstilling om, at enhver implanteret medicinsk enhed med metal komponenter, skal omfatte:

- Dokumentation i den officielle medicinske journal af implantatets identitet (producent, modelnummer, lot- og serienumre samt eventuelle identifikationsmærker).
- Dokumentation af teknik og resultater af magnetisk testning

udført på implantatet, eller af, at en sådan testning ikke er udført.

- Patientuddannelse vedrørende det specielle implantat og henstilling om et identificerende patientkort, armbånd eller halskæde med oplysninger om den implanterede enhed.²

Coupler størrelse 3,0 mm eller mindre:

Ende-til-ende anastomose:

Ved hjælp af mikrokirurgisk teknik mobiliseres mindst 1 cm af hver kar-ende. Ved hjælp af vaskulære klemmer afklemmes karret/karrene og kar-åbningerne udskylles. COUPLER'en kræver en større mængde frit kar inden for klemmerne end en konventionel reparation med sutur.

1. Efter forsigtig dilatation beregnes hvert kars **udvendige** diameter ved hjælp af kar-måleinstrumentet. De runde målangivelser på måleinstrumentet **må ikke** placeres inden i karrets lumen (Se Figur 1). Hvis der er en størrelsesforskel mellem de to kar, bruges målet for det mindste kar til at vælge den korrekte COUPLER enhed. Graden af karspasmе og karrets elasticitet bør overvejes, når der vælges hvilken størrelse COUPLER enhed, der skal anvendes.
2. Vælg en COUPLER enhed i den rigtige størrelse. Begge kar-ender skal være af cirka samme størrelse som den indvendige

- diameter af den COUPLER enhed, der vælges.
3. Fjern låget fra den yderste bakke og tag den inderste bakke ud aseptisk; den inderste bakke kan placeres i det sterile felt. Inspicér den indvendige bakke. Den indvendige bakke må ikke bruges, hvis den er beskadiget, eller hvis forseglingerne ikke er intakte. Fjern låget fra den indvendige bakke.
 4. Drej grebet på anastomoseinstrumentet fuldstændigt mod urets retning og sæt derefter COUPLER'en på anastomoseinstrumentet. **De matchende indikatorpile på COUPLER enheden og anastomoseinstrumentet skal pege mod hinanden ved påsætning** (Se Figur 2 og 3). **Sørg for, at der høres et klik, som angiver korrekt påsættelse.**
 5. Fjern COUPLER enheden fra beskyttelsesafdækningen ved at trække det bestemt væk fra anastomoseinstrumentet (Se Figur 4).
 6. Undersøg visuelt for at Se efter, at begge ringe sidder for enden af kæbens U-formede del (Se Figur 5a og 5b).
 7. Anbring anastomoseinstrumentet vinkelret på karret/karrene, med COUPLER kæbemontagen nær de to kar-ender. Træk den ene kar-ende gennem en af COUPLER ringene ved hjælp af en mikrokirurgisk tang (Se Figur 6).
 8. Tag et stykke på cirka en til to stiftdiametre af karvæggen og intimabeklædningen, kræng den ud 90° og spid den fast på en stift. Ved at fortsætte i en trekantsbevægelse, spiddes karret fast på hver anden stift, således at tre stifter færdiggøres (Se Figur 7). Afslut karrets placering på ringen ved at spidde karret fast på de resterende tre stifter (Se Figur 8). Sørg for, at både karvæggen og intimabeklædningen er fuldstændigt spiddet på hver stift for at reducere risikoen for trombose. Hvis karvæggen skulle blive revet itu under spidningen, tages karret af, enden klippes til, og proceduren gentages. Se Figur 9 for eksempler på forkert spidning af karret.
 9. Gentag trin 7 og 8 for at spidde den anden kar-ende på den anden COUPLER ring.
 10. Når begge kar-ender er blevet passende spiddet, undersøg de visuelt for at sikre, at begge ringe sidder for enden af kæbens U-formede del (Se Figur 5a og 5b). Før ringene sammen (Se Figur 10 og 11) ved at dreje anastomoseinstrumentet i urets retning. Drej kun grebet, til udskydnings-stangen lige er begyndt at flytte de nu samlede ringe.
 11. **Inden de samlede ringe udskydes, klemmes enden af de påsiddende kæber forsigtigt sammen med en lille hæmostat (Se Figur 12) for at sikre approksimering af ringene og en tæt friktionstilpasning.** Drej grebet på anastomoseinstrumentet

yderligere i urets retning for at skyde de samlede ringe ud.

12. Kontroller anastomosen under operationsmikroskop, før de vaskulære klemmer åbnes. Fjern klemmerne og **undersøg anastomosestedet for at sikre, at anastomosen er anlagt tilfredsstillende** (tydeligt kar uden lækage).
13. Ved fjernelse af kæbemontagen drejes grebet på anastomoseinstrumentet fuldstændigt mod urets retning (Se Figur 13). Tryk på udløsningsknappen, der sidder ved pilen på anastomoseinstrumentet, og fjern kæbemontagen (Se Figur 14).
14. Skyl anastomoseinstrumentet med vand efter brug.

Coupler størrelse 3,5 mm eller større:

Ende-til-ende anastomose:

1. til 7. Følg den samme vejledning som til ende-til-ende anastomose med Coupler størrelse 3,0 mm eller mindre (Trin 1 til og med 7).
8. Tag et stykke på cirka en til to stiftdiametre af karvæggen og intimabeklædningen, kræng den ud 90° og spid den fast på den stift, der befinder sig nærmest på den åbne del af kæbemontagen (den åbne ende af kæbens U-formede del). Spid den modsatte side af kar-åbningen på stiften direkte over for den første stift. Spid dernæst karret på stifterne, der befinder sig

ved ringens sider, idet karret placeres i så ligelig afstand som muligt mellem de fire stifter (Se Figur 15). Fortsæt med at sætte karret på ringen ved at spidde karret på de to tilbageværende stifter ved kæbemontagens åbne ende. Spid til sidst karret på de to sidste stifter ved enden af kæbemontagen (enden af kæbens U-formede del); dette sidste skridt forhindrer ringen i at glide ud af kæbemontagen før tiden (Se Figur 16). Sørg for at både karvæggen og intimabeklædningen er fuldstændigt spiddet på hver stift for at reducere risikoen for trombose. Hvis karvæggen skulle blive revet itu under spidningen, tages karret af, enden klippes til, og proceduren gentages. Se Figur 17 for eksempler på forkert spidning af karret.

9. til 14. Følg den samme vejledning som til ende-til-ende anastomose med Coupler størrelse 3,0 mm eller mindre (Trin 9 til og med 14).

Alle COUPLER størrelser:

Ende-til-side anastomose:

Ved hjælp af konventionel mikrokirurgisk teknik mobiliseres mindst 1 cm af "ende"-karret Afklem karret og skyl karrets lumen. Mobiliser mindst 2 cm af "side"-karret og afklem karret.

1. Når der anlægges en ende-til-side anastomose med COUPLER enheden, indsnavres lumen på "side"-karret en smule. Derfor

- skal "side"-karrets diameter være større end "ende"-karrets, når et sådant indgreb foretages.
2. Beregn "ende"-karrets udvendige diameter ved hjælp af kar-måleinstrumentet. De runde målangivelser på måleinstrumentet **må ikke** placeres inden i karrets lumen (Se Figur 1).
 3. Vælg en COUPLER enhed i den rigtige størrelse.
 4. Fjern låget fra den yderste bakke og tag den inderste bakke ud aseptisk; den inderste bakke kan placeres i det sterile felt. Inspicér den indvendige bakke. Den indvendige bakke må ikke bruges, hvis den er beskadiget, eller hvis forseglingerne ikke er intakte. Fjern låget fra den indvendige bakke.
 5. Drej grebet på anastomoseinstrumentet fuldstændigt mod urets retning og sæt derefter COUPLER'en på anastomoseinstrumentet. **De matchende indikatorpile på COUPLER enheden og anastomoseinstrumentet skal pege mod hinanden ved påsætning** (Se Figur 2 og 3). **Sørg for, at der høres et klik, som angiver korrekt påsættelse.**
 6. Fjern COUPLER enheden fra beskyttelsesafdækningen ved at trække det bestemt væk fra anastomoseinstrumentet (Se Figur 4).
 7. Undersøg visuelt for at Se efter, at begge ringe sidder for enden af kæbens U-formede del (Se Figur 5a og 5b).
 8. Anbring anastomoseinstrumentetets håndtag vinkelret på "ende"-karrets retning. Sæt "ende"-karret på en ring som beskrevet i Trin 7 og 8 af vejledningen til ende-til-ende anastomose for den relevante COUPLER størrelse.
 9. Anlæg en tværgående incision i siden af "ende"-karret, højst af en længde som den indvendige diameter af den valgte COUPLER enhed. Skyd klemmerne let sammen for at fjerne spænding og åbne incisionen (Se Figur 18). Udskyl karrets lumen gennem den anlagte åbning.
 10. Tag fat i karvæggen og intimabeklædningen i den ene ende af den tværgående incision ved hjælp af den mikrokirurgiske tang og træk dem igennem den tilbageværende ring. Kræng karvæggen og intimabelægningen udad 180° og spid først karret på de stifter, der befinder sig nærmest ved incisionsenden (Se Figur 19).
 11. Fortsæt på lignende måde i den modsatte ende af incisionen med at spidde karvæggen og intimabeklædningen på de stifter, der befinder sig nærmest incisionsenden (Se Figur 20a for COUPLER størrelse 3,0 mm og mindre; Se Figur 20b for COUPLER størrelse 3,5 mm og større). Afslut stift-proceduren ved at krænge karret på de resterende stifter (Se

Figur 21a for COUPLER størrelse 3,0 eller mindre; Se Figur 21b for COUPLER størrelse 3,5 mm eller større). Sørg for at både karvæggen og intimabeklædningen er fuldstændigt spiddet på hver stift.

12. Før ringene sammen ved at dreje instrumentgrebet i urets retning, KUN indtil udskydningsstangen netop er begyndt at flytte de nu samlede ringe. Hold instrumentet således at den fæstnede "ende"-ring føres mod den fæstnede "side"-ring under approksimeringen (Se Figur 22).
13. **Inden de samlede ringe udskydes, klemmes enden af de påsiddende kæber forsigtigt sammen med en lille hæmostat (Se Figur 23) for at sikre approksimering af ringene og en tæt friktionstilpasning.** Drej instrumentgrebet yderligere i urets retning for at skyde de samlede ringe ud.
14. Kontroller anastomosen under operationsmikroskop, før de vaskulære klemmer åbnes. Fjern klemmerne og **undersøg anastomosestedet for at sikre, at anastomosen er anlagt tilfredsstillende** (tydeligt kar uden lækage).
15. Ved fjernelse af kæbemontagen drejes grebet på anastomoseinstrumentet fuldstændigt mod urets retning (Se Figur 13). Tryk på udløsningsknappen, der sidder ved pilen på anastomoseinstrumentet, og fjern kæbemontagen (Se Figur 14).

16. Skyl anastomoseinstrumentet med vand efter brug.

SÆRLIGE INSTRUKSER:

Anastomoseinstrument:

Før COUPLEREN lastes på anastomoseinstrumentet:

Undersøg anastomoseinstrumentets tilstand og bevægelighed for at sikre, at grebet og udløsningsknappen bevæger sig frit og let. Brug af et anastomoseinstrument, der ikke er rengjort og smurt på passende vis, kan resultere i fejlfunktion af instrumentet.

Rengøring af COUPLER instrumenter

Det anbefales, at hver institution inkluderer disse oplysninger i vedligeholdelsesprocedurerne.

- Vask hvert redskab rent for al blod og snavs efter hver brug med et neutralt (pH 7-10) vaskemiddel.
- Skrub hvert redskab med en blød børste. Vær særlig omhyggelig med områder, hvor der kan ophobe sig snavs.
- Undgå brug af hårde materialer, som kan ridse eller ødelægge instrumenternes overflade.
- Skyl instrumenterne omhyggeligt med rindende vand. Send en tynd vandstråle gennem hullet i enden af anastomoseinstrumentets greb og tryk på udløsningsknappen

under skylningen for at sikre, at alle instrumentets overflader rengøres.

- Anbring instrumenterne i en ultralydsrens, anvend et neutralt (pH 7-10) rengøringsmiddel, og rengør med ultralyd i 15 minutter. Skyl anastomoseinstrumentet omhyggeligt igen ved at sende en tynd vandstråle gennem hullet for enden af anastomoseinstrumentets greb.
- Tør instrumenterne efter vask. Sørg for at alt synligt snavs er fjernet for at sikre instrumenternes fortsatte kvalitet.
- Smør det rengjorte anastomoseinstrument (inklusive greb) med et vandopløseligt smøremiddel forud for sterilisering. Undladelse af at rengøre og smøre anastomoseinstrumentet som anvist kan resultere i fejlfunktion af instrumentet.

STERILISERING:

Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken leveres ikke-sterile og skal steriliseres før brugen.

AUTOKLAVER MED TYNGDE

Temperatur	Anbefalet eksponeringstid (ikke samlet cyklusid)
------------	---

121°C	15 minutter (indpakket eller uindpakket)
132°C	3 minutter (uindpakket)
	10 minutter (indpakket)

AUTOKLAVER MED PRÆVAKUUM

Temperatur	Anbefalet eksponeringstid (ikke samlet cyklusid)
132°C - 134°C	3 - 5 minutter (uindpakket)
	4 - 5 minutter (indpakket)

Det anbefales, at hver institution afgør effektiviteten af sin steriliseringsprocedure.

SERVICE:

Vedrørende kundeservice eller teknisk service, kontakt:
 Telefon: + 205.941.0111 eller 1.800.510.3118 (kun i USA)
 Fax: + 205.941.1522
 Websted: synovismicro.com

OPBEVARINGSBETINGELSER:

Anbefalet opbevaring ved kontrolleret stuetemperatur 20-25°C.

FRALÆGGELSE AF GARANTIFORPLIGTELSE:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), et datterselskab af Synovis Life Technologies, Inc., garanterer, at der er blevet iagttaget

rimelig omhyggelighed ved produktionen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier hvad enten de er udtrykt, underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. På grund af dette faktum og siden SMCA ikke har nogen kontrol over vilkårene under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SMCA, garanterer SMCA ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SMCA vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SMCA kan ændre ovenstående eller påtage noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

REFERENCER:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.

SYMBOLDEFINITIONER:

Följande symboler och definitioner gäller endast GEM:s COUPLER-anordning:



GEM:s COUPLER-anordning, storlek (COUPLER-ringarnas inre diameter)



Får ej återanvändas



Använd senast



Steriliserad genom strålning



Använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning inte är intakta.

Följande symboler och definitioner gäller GEM:s COUPLER-anordning och -system:



Se Användarinstruktionerna



Denna produkt och förpackningen innehåller inte naturgummilätex



Tillverkad i USA



Innehåll



OBS: Enligt federal lag (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkarordination.



Katalognummer



Partinummer



Artikelnummer



Spårbarhetsnummer



Internkod



Tillverkare

BESKRIVNING:

Synovis MCA GEM:s COUPLER-anordning och -system för mikrovaskulär anastomos har speciellt utformats för att användas för anastomos av blodkärl.

Ringarna i GEM:s COUPLER-anordning för mikrovaskulär anastomos är tillverkade av HDPE (high density polyetylen) och stift av rostfritt stål avsett för kirurgiskt bruk. Ett skyddslock och ett käftverktyg skyddar ringarna och gör att det är lätt att placera dem i anastomosinstrumentet. Både skyddslocket och käftverktyget kan kasseras. GEM:s COUPLER-anordning för mikrovaskulär anastomos är avsedd för engångsbruk och finns i olika storlekar.

GEM:s COUPLER-system för mikrovaskulär anastomos består av ett återanvändningsbart anastomosinstrument (rostfritt stål för

kirurgiskt bruk, titan och “hard-coat”-belagd, anodiserad aluminium), återanvändningsbar COUPLER-peang (rostfritt stål för kirurgiskt bruk), en återanvändningsbar dubbeländad kärlmätare (rostfritt stål för kirurgiskt bruk) och en steriliseringsbricka (anodiserad aluminium). GEM:s COUPLER-system för mikrovaskulär anastomos kan fås som komplett system eller som separata delar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

GEM:s COUPLER-anordning för mikrovaskulär anastomos är avsedd att användas för anastomos av den typ av vener och artärer som normalt förekommer i samband med mikrokirurgiska ingrepp.

GEM:s COUPLER-anordning för mikrovaskulär anastomos är avsedd att användas för vener och artärer med en utvärdig diameter som inte understiger 0,8 mm och inte överstiger 4,3 mm och med en väggtjocklek på 0,5 mm eller tunnare. Graden av kärlspasm och kärlets elasticitet ska vägas in när man väljer vilken storlek på COUPLER-anordningen som ska användas. Använd GEM:s kärlmätare för att uppskatta kärlets YTTRE diameter när du väljer lämplig storlek på COUPLER-anordningen.

OBS: Approximera kärlets dimensioner med en GEM kärlmätare för att matcha lämplig COUPLER-storlek. I en anastomos ände-

mot-ände ska de två kärländarna vara av ungefär samma storlek som den inre diametern hos den COUPLER-anordning som används. I en anastomos ände-mot-sida ska öppningen i sidokärlet vara av ungefär samma storlek som den inre diametern hos den COUPLER-anordning som används. Om ändkärlets dimension faller utanför det specificerade området, ska inte COUPLER-anordningen användas för att koppla ihop kärlen.

KONTRAIKATIONER:

COUPLER-anordningen ska inte användas i patienter med tillstånd som normalt skulle utesluta mikrovaskulär reparation med suturer. Exempel på sådana tillstånd innefattar, men är inte begränsade till:

- Tidigare eller misstänkt perifer kärlsjukdom,
- Pågående strålbehandling av det område som ska rekonstrueras,
- Klinisk infektion i det område som ska rekonstrueras,
- Befarad infektion beroende på signifikant kontamination av det område som ska rekonstrueras,
- Spröd kärlvävnad beroende på sklerotiska åkommor,
- Samtidig diabetes mellitus, eller
- Samtidig medicinering med kortikosteroider

VARNING:

- Om inte kärlmätaren används för att beräkna kärlets storlek, kan det medföra att en COUPLER-anordning med fel storlek används. Om man använder en för stor ring kan det innebära att kärlväggen tunnas ut eller brister och att anastomosen inte fungerar. Om man använder en för liten ring kan kärlet snöras samman för mycket, vilket kan medföra trombos eller att ringen lossnar.
- Om man inte trycker samman COUPLER-käftarna med t.ex. en peang innan de sammanförda ringarna skjuts ut, kan man få otillräcklig passning och ringarna kan eventuellt lossna. **Granska anastomosområdet** för att säkerställa att anastomosen är tillfredsställande genomförd.
- COUPLER-anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. COUPLER-anordningen får **inte om steriliseras eller användas på nytt**.
- Använd inte COUPLER-anordningen om förpackningen verkar skadad eller inte är intakt.
- Det har inte fastställts att COUPLER-anordningen på ett säkert sätt kan användas för anastomos av tubulära strukturer andra än vener och artärer.

- Det har inte fastställts att COUPLER-anordningen på ett säkert sätt kan användas för anastomos av växande kärl hos barn eller ungdomar. Ska inte användas i foster.
- Säkerheten hos anastomos med användande av COUPLER-anordningar som har approximerats, öppnats igen och återapproximerade har inte visats. När en anastomos behöver reapproximeras, ska kärlet avlägsnas från varje ring och en ny COUPLER-anordning användas.
- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka **måste steriliseras innan de används**.
- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka ska granskas noggrant innan de används. Instrument som är skadade och/eller behöver repareras ska inte användas.
- När en anastomos ände-mot-sida genomförs med denna COUPLER-anordning, minskar sidokärlets öppning något i omkrets. Diametern hos sidokärlet ska därför vara större än diametern hos ändkärlet när man genomför denna typ av procedur. Öppningen som görs i sidokärlet ska vara av ungefär samma storlek som den inre diametern hos den COUPLER-anordning som används.

OBSERVERA:

- Användning av COUPLER-anordningen medför de potentiella risker som normalt förknippas med implantation av någon anordning, t.ex. infektion, perforation eller laceration av blodkärl, erosion, implantatavstötning eller att anordningen kommer ur läge eller förflyttas.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

Dessa användarinstruktioner är avsedda för själva användningen av denna anordning. De är inte avsedda att vara en referens för kirurgisk teknik, att ersätta de lokala arbetsinstruktionerna eller professionell klinisk bedömning med avseende på patientvård.

Det är läkarens ansvar att informera patienten om att han/hon kommer att få permanent implantat som innehåller metalldelar (stift av rostfritt stål för kirurgiskt bruk). COUPLER-anordningar har utvärderats med ett magnetfält på 1,5 Tesla och ingen förändring med avseende på förflyttning iaktogs i något av de tre vinkelräta planen.¹ Stiften av rostfritt stål i COUPLER-anordningar är nominellt icke-ferromagnetiska. Emellertid rekommenderar FDA (USA:s hälsovårdsmyndighet) att det för alla implanterade produkter som innehåller metall ska finnas:

- Dokumentation i sjukhusjournalen med implantatets identitet

(tillverkare, modellnummer, parti- och serienummer samt, i förekommande fall, identifierande märkning).

- Dokumentation av teknik och av eventuell magnetisk testning som gjorts på implantatet eller att ingen sådan testning utförts.
- Information till patienten om det implantat han/hon har och en rekommendation om att bära med sig ett kort, armband eller halskedja med medicinsk information om och identifikation av implantatet.²

Coupler-storlek 3,0 mm eller därunder:

Anastomos ände-mot-ände:

Frilägg minst en cm av varje kärl-ände med gängse mikrokirurgisk teknik. Stäng av kärlet/kärlen med kärklämmor och spola kärllöppningarna. COUPLER kräver en större längd frilagt kärl innanför klämmorna än konventionell suturreparation.

1. Efter försiktig dilation, uppskatta den **yttre** diametern hos varje kärl med kärlmätaren. De runda måttguiderna på mätaren **ska inte** placeras inuti kärlets öppning (figur 1). Om de två kärlen är olika stora, utgå från storleken på det mindre kärlet för att välja lämplig COUPLER-anordning. Graden av kärbspasm och kärlets elasticitet ska vägas in när man väljer vilken storlek på COUPLER-anordningen som ska användas.

2. Välj COUPLER-anordning med passande storlek. Bägge kärldandarna ska ha ungefär samma storlek som den valda COUPLER-anordningens innerdiameter.
3. Ta av locket från den yttre brickan och ta bort den inre brickan med aseptisk teknik. Den inre brickan kan placeras på det sterila området. Granska den inre brickan Om den inre brickan är skadad eller om förseglingen inte är intakt ska brickan ej användas. Ta av locket från den inre brickan.
4. Vrid ratten på anastomosinstrumentet hela vägen moturs och för in COUPLER i anastomosinstrumentet. **De markerade pilarna på COUPLER-anordningen och anastomosinstrumentet ska peka mot varandra inför laddningen** (figur 2 och 3). **Ett klick ska höras när laddningen gjorts ordentligt.**
5. Ta ut COUPLER-anordningen från skyddet genom att dra den bestämt från anastomosinstrumentet (figur 4).
6. Se efter att båda ringarna är placerade längst in i den U-formade delen av käftverktyget (figur 5a och 5b).
7. Placera anastomosinstrumentet vinkelrätt mot kärlet/kärlen, med COUPLER-käftverktyget intill de två kärldandarna. Dra en kärlanda genom en av COUPLER-ringarna med hjälp av en mikrokirurgisk peang (figur 6).
8. Grip tag om en bit av kärlväggen och intiman som ungefär motsvarar en eller två stiftdiametrar, vräng utåt i 90 grader och fäst på ett av stiften. Fortsätt på samma sätt med vartannat stift i triangelformation, och placera kärlet ordentligt på de tre stiften (figur 7). Fullfölj placeringen av kärlet på ringen med att fästa kärlet på de återstående tre mellanliggande stiften (figur 8). Säkerställ att både kärlväggen och intiman har fästs ordentligt på varje stift för att minska risken för trombos. Om kärlväggen skulle gå sönder när den fästs på stiftet, tag av det från stiftet och jämna till kanten och fäst det på nytt på stiftet. Se figur 9 för exempel på felaktig applicering av kärlet.
9. Upprepa Steg 7 och 8 för att fästa det andra kärlet på den andra COUPLER-ringen.
10. När båda kärldandarna fästs ordentligt på respektive ring, granska resultatet och säkerställ att båda ringarna befinner sig längst in i den U-formade delen av käftverktyget (figur 5a och 5b). För ihop ringarna (figur 10 och 11) genom att vrida ratten på anastomosinstrumentet medurs. Vrid bara ratten tills ejektorstaven just börjat förflytta de nu sammanförda ringarna.
11. **Innan de sammanförda ringarna skjuts ut, tryck försiktigt längst ut på "käftarna" med ett litet hemostasinstrument** (figur 12) för att säkerställa att ringarna passar mot varandra och sitter helt tätt

ihop. Vrid ratten på anastomosinstrumentet ytterligare medurs för att skjuta ut de sammanfogade ringarna.

12. Kontrollera anastomosen under operationsmikroskopet innan kärklämmorna öppnas. Ta bort klämmorna och **granska anastomosområdet för att säkerställa att anastomosen genomförts tillfredsställande** (fri passage i kärlet utan läckage).
13. Avlägsna käftverkyget genom att vrida ratten på anastomosinstrumentet helt moturs (figur 13). Tryck på frigörningsknappen som finns intill pilen på anastomosinstrumentet och ta bort käftverkyget (figur 14).
14. Skölj anastomosinstrumentet med vatten efter användning.

Coupler-storlek 3,5 mm eller däröver:

Anastomos ände-mot-ände:

1. till 7. Följ samma anvisningar som för Coupler-storlek 0,3 mm eller därunder anastomos ände-mot-ände (Steg 1 t.o.m. 7).
8. Grip tag om en bit av kärlväggen och intiman som ungefär motsvarar en eller två stiftdiametrar, vräng utåt i 90 grader och fäst på det stift som finns närmast den öppna delen av käftverkyget (den öppna änden av den U-formade delen av käftverkyget). Fäst den motsatta sidan av kärllöppningen på stiftet mitt emot det först använda stiftet. Fäst sedan kärlet på

stiften intill sidorna, med så jämna mellanrum som möjligt mellan de fyra stiften (figur 15). Fortsätt fastsättningen av kärlet på ringen med att fästa det på de två återstående stiften vid käftverkygets öppna ände. Avsluta med att fästa kärlet på de sista två stiften längst in i käftverkyget (längst in i den U-formade delen av käftarna). Detta sista moment hindrar ringen från att glida ut käftverkyget för tidigt (figur 16). Säkerställ att både kärlväggen och intiman har fästs ordentligt på varje stift för att minska risken för trombos. Om kärlväggen skulle gå sönder när den fästs på stiftet, tag av det från stiftet och jämna till kanten och fäst det på nytt på stiftet. Exempel på felaktig fästning av kärlet framgår av figur 17.

9. till 14. Följ samma anvisningar som för Coupler-storlek 0,3 mm eller därunder, anastomos ände-mot-ände (Steg 9 t.o.m. 14).

Alla COUPLER-storlekar:

Anastomos ände-mot-sida:

Frilägg minst en cm av ändkärlet med gängse mikrokirurgisk teknik. Stäng av kärlen med kärklämmor och spola kärllöppningarna. Frilägg minst 2 cm av sidokärlet och stäng kärlet med klämmor.

1. När en anastomos ände-mot-sida genomförs med denna COUPLER-anordning, minskar sidokärlets öppning något i

- omkrets. Diametern hos sidokärlet ska därför vara större än diametern hos ändkärlet när man genomför denna typ av procedur.
2. Uppskatta ändkärlets yttre diameter med kärlmätaren. De runda måttguiderna på mätaren **ska inte** placeras inuti kärlets öppning (figur 1).
 3. Välj COUPLER-anordning med passande storlek.
 4. Ta av locket från den yttre brickan och ta bort den inre brickan med aseptisk teknik. Den inre brickan kan placeras på det sterila området. Granska den inre brickan Om den inre brickan är skadad eller om förseglingen inte är intakt ska brickan ej användas. Ta av locket från den inre brickan.
 5. Vrid ratten på anastomosinstrumentet hela vägen moturs och för in COUPLER i anastomosinstrumentet. **De markerade pilarna på COUPLER-anordningen och anastomosinstrumentet ska peka mot varandra inför laddningen** (figur 2 och 3). **Ett klick ska höras när laddningen gjorts ordentligt.**
 6. Ta ut COUPLER-anordningen från skyddet genom att dra den bestämt från anastomosinstrumentet (figur 4).
 7. Se efter att båda ringarna är placerade längst in i den U-formade delen av käftverktyget (figur 5a och 5b).
 8. Håll anastomosinstrumentets handtag vinkelrätt mot ändkärlets riktning. Placera ändkärlet på en ring så som beskrivs i Steg 7 och 8 i anvisningarna för anastomos ände-mot-ände med rätt COUPLER-storlek.
 9. Lägg ett tvärgående snitt i sidokärlet. Snittets längd får inte överstiga den valda COUPLER-anordningens inre diameter. För ihop klämmorna något för att minska sträckningen och för att öppna snittet (figur 18). Skölj kärlet invändigt genom det lagda snittet.
 10. Grip tag i kärlväggen och intiman med en mikrokirurgisk peang intill ena änden av det tvärgående snittet och drag dem genom den återstående ringen. Vräng ut kärlväggen och intiman 180 grader och fäst kärlet först på stiftet närmast snittänden (figur 19).
 11. Fortsätt på samma sätt vid den motsatta änden av snittet med att fästa kärlväggen och intiman på stiftet närmast snittänden (figur 20a: COUPLER-storlekar 3,0 mm och därunder. Figur 20.b: COUPLER-storlekar 3,5 mm och däröver). Fullfölj festsättningen genom att vränga och fästa kärlet på de återstående stiftet (figur 21a: COUPLER-storlekar 3,0 mm och därunder. Figur 21.b: COUPLER-storlekar 3,5 mm och däröver). Säkerställ att både kärlväggen och intiman har fästs

ordentligt på varje stift.

12. För ihop ringarna genom att vrida ratten på anastomosinstrumentet medurs, BARA så långt att ejaktorstaven just börjat förflytta de nu sammanförda ringarna. Håll instrumentet så att ringen med ändkärlet förs mot ringen med sidokärlet under sammanförningen (figur 22).
13. **Innan de sammanförda ringarna skjuts ut, tryck försiktigt längst ut på "käftarna" med ett litet hemostasinstrument (figur 23) för att säkerställa att ringarna passar mot varandra och sitter helt tätt ihop.** Vrid ratten på anastomosinstrumentet ytterligare medurs för att skjuta ut de sammanfogade ringarna.
14. Kontrollera anastomosen under operationsmikroskopet innan kärklämmorna öppnas. Ta bort klämmorna och **granska anastomosområdet för att säkerställa att anastomosen genomförts tillfredsställande** (fri passage i kärlet utan läckage).
15. Avlägsna käftverktyget genom att vrida ratten på anastomosinstrumentet helt moturs (figur 13). Tryck på frigörningsknappen som finns intill pilen på anastomosinstrumentet och ta bort käftverktyget (figur 14).
16. Skölj anastomosinstrumentet med vatten efter användning.

SÄRSKILDA INSTRUKTIONER:

Anastomosinstrument:

Innan COUPLER monteras på anastomosinstrumentet ska följande göras: Granska anastomosinstrumentets skick och funktion och försäkra dig om att ratten går lätt att vrida och att frigörningsknappen fungerar. Om anastomosinstrumentet inte är ordentligt rengjort och inoljat riskerar man att det inte fungerar.

Rengöring av COUPLER-instrument

Vi rekommenderar att varje vårdenhet inkluderar denna information i sina underhållsrutiner.

- Efter varje användning ska alla verktyg tvättas rena från blod och partiklar med neutralt (pH 7-10) rengöringsmedel.
- Borsta varje verktyg med en mjuk borste. Var särskilt uppmärksam på ställen där partiklar kan ansamlas.
- Undvik att använda grova eller hårda material som kan repa eller lämna märken på instrumentens yta.
- Skölj instrumenten noggrant under rinnande vatten. Spola med fin stråle genom hålet i den änden av anastomosinstrumentet där ratten sitter och tryck på frigörningsknappen medan du sköljer för att försäkra dig om att instrumentets alla ytor rengörs.

- Placera instrumentet i en ultraljudstvätt med neutral (pH 7-10) rengöringslösning och tvätta i ultraljud i 15 minuter. Skölj anastomosinstrumentet noggrant igen och spola med fin stråle genom hålet i den änden av anastomosinstrumentet där ratten sitter.
- Torka instrumenten efter att de tvättats. Försäkra dig om att alla synliga partiklar avlägsnats för att säkerställa instrumentens fortsatta kvalitet.
- Olja in det rengjorda anastomosinstrumentet (inklusive ratten) med ett vattenlösligt smörjmedel före steriliseringen. Om anastomosinstrumentet inte är ordentligt rengjort och inoljat riskerar man att det inte fungerar.

STERILISERING:

Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbrickan levereras icke-sterila och måste steriliseras före användning.

GRAVITATIONS-AUTOKLAV

Temperatur	Rekommenderad exponeringstid (inte tiden för hela cykeln)
121°C (250°F)	15 minuter (inslagen eller inte inslagen)

132°C (270°F)	3 minuter (inte inslagen) 10 minuter (inslagen)
---------------	--

AUTOKLAVER MED FÖRVAKUUM

Temperatur	Rekommenderad exponeringstid (inte tiden för hela cykeln)
132°C - 134°C (270°F - 273°F)	3 - 5 minuter (ej inslagen) 4 - 5 minuter (inslagen)

Vi rekommenderar att varje värdenhet fastställer effektiviteten hos sina steriliseringsprocedurer.

SERVICE:

För kundtjänst eller teknisk service, kontakta:
 Telefon: + 205 941 0111 eller 1 800 510 3118 (endast USA)
 Fax: + 205.941.1522
 Webbadress: synovismicro.com

FÖRVARING

Rekommenderad förvaring vid kontrollerad rumstemperatur 20-25°C (68-77°F).

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), ett dotterbolag till Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att denna produkt har

tillverkats med rimlig omsorg. Denna garanti är enda garanti och gäller i stället för alla andra garantier, uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet. Eftersom SMCA inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SMCA:s ägo, garanterar SMCA varken att god effekt uppnås eller att oönskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på grund av att denna produkt används. SMCA ersätter produkter som är defekta när de lämnar tillverkningen. Ingen SMCA-representant har rätt ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

REFERENSER:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.

SEMBOL TANIMLARI:

Aşağıdaki semboller ve tanımlar yalnızca GEM COUPLER Cihazıyla ilgilidir:



GEM COUPLER Cihazının Boyutu
(COUPLER halkalarının iç çapı)



Yeniden kullanmayın



Son kullanma tarihi



İrradyasyonla sterilize edilmiştir



Ürün sterilizasyon bariyeri veya ambalajı hasar görmüşse kullanmayın.

Aşağıdaki semboller ve tanımlar yalnızca GEM COUPLER Cihazı ve Sistemiyle ilgilidir:



Kullanım Talimatına Başvurun



Bu ürün ve ambalajı doğal kauçuk lateks içermez



ABD Malı



İçerik



UYARI: Federal (A.B.D.) Yasası, bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktor emri ile olmak üzere sınırlamıştır.



Katalog numarası



Lot numarası



Parça numarası



Takip numarası



Dahili Kod



Üretici

AÇIKLAMA:

Synovis MCA GEM Anastomotik COUPLER Cihaz ve Sistemi spesifik olarak kan damarlarındaki anastomozda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

GEM Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihazı halkaları yüksek yoğunluklu polietilen ve cerrahi düzeyde paslanmaz çelik iğnelerden yapılmıştır. Koruyucu bir kaplama ve çene takımı halkaları korur ve Anastomotik alete kolay yükleme yapılmasına olanak sağlar. Hem koruyucu kaplama hem de çene takımı tek kullanımlıktır. GEM Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihazı tek kullanımlıktır ve çeşitli boyutlarda temin

edilebilir.

GEM Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Sistemi tekrar kullanılabilir Anastomotik bir Alet (cerrahi düzeyde paslanmaz çelik, titanyum ve sert kaplamalı anotlaştırılmış alüminyum), tekrar kullanılabilir COUPLER Forseps (cerrahi düzeyde paslanmaz çelik), tekrar kullanılabilir Çift-Uçlu Damar Ölçme Ölçeği (cerrahi-evre paslanmaz çelik) ve bir Sterilizasyon Tepsisi (anotlaştırılmış alüminyum) içerir. GEM Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Sistemi tam bir sistem veya tekli parçalar halinde temin edilebilir.

KULLANIM BİLGİLERİ:

GEM Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihazının normalde mikrocerrahi prosedürlerde karşılaşılan venlerin ve arterlerin anastomozunda kullanılması amaçlanmıştır.

GEM Mikrovasküler Anastomotik COUPLER Cihazının dış çapı 0,8 mm'den daha küçük ve 4,3 mm'den daha büyük olmayan ve duvar kalınlığı 0,5 mm veya daha az olan venler ve arterler için kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılacak COUPLER Cihazı seçilirken damar spazmının derecesi ve damarın elastisitesi dikkate alınmalıdır. Uygun bir COUPLER Cihazı boyutunun seçilmesi amacıyla damarın DIŞ çapını tahmin etmek için bir GEM Damar Ölçüm Ölçeği kullanın.

NOT: GEM Damar Ölçüm Ölçeğini kullanarak damarı uygun bir COUPLER boyutuna yaklaşık hale getirin. Uçtan uca bir anastomoz sırasında, iki damar ucu, kullanılan COUPLER Cihazının iç çapıyla yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır. Uçtan-kenara bir anastomoz sırasında, kenardaki damara yapılan açıklık, kullanılan COUPLER Cihazının iç çapıyla yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır. Uç damar boyutu belirtilen aralığın dışındaysa, damarları eşleştirmek için COUPLER Cihazını kullanmayın.

KONTRENDİKASYONLAR:

COUPLER Cihazı normalde sütür tekniği ile mikrovasküler onarımı engelleyecek rahatsızlıklar sergileyen hastalarda kullanım için endike değildir. Bu gibi durumlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdakileri içerir:

- Önceden var olan veya şüpheli periferik vasküler hastalık
- Rekonstrüksiyon alanının devam eden ışınlanması
- Rekonstrüksiyon alanının klinik enfeksiyonu
- Rekonstrüksiyon alanının belirgin kontaminasyonuna bağlı beklenen enfeksiyonu
- Sklerotik durumlara bağlı vasküler dokunun aşınması
- Eşlik eden diabetes mellitus, veya
- Eşlik eden kortikosteroid tedavisi

UYARILAR:

- Damar boyutunu tahmin etmek için Damar Ölçüm Ölçeğinin kullanılmaması uygun olmayan boyutta bir COUPLER Cihazı kullanımıyla sonuçlanabilir. Damar için aşırı büyük bir halka kullanılması damar duvarının gerilmesi veya yırtılmasına ve bozuk bir anastomoza yol açabilir. Damar için aşırı küçük bir halka kullanılması damarı gereğinden fazla daraltabilir ve tromboza veya halka ayrılmasına yol açabilir.
- COUPLER ağzını katılan halkaları çıkarmadan önce bir hemostatla veya benzer bir aletle sıkmamak, yetersiz sürtünme uyumu ve olası halka ayrılmasıyla sonuçlanabilir. Anastomozun tatmin edici biçimde tamamlandığından emin olmak için **anastomotik sahayı inceleyin**.
- COUPLER Cihazı steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. COUPLER Cihazını **yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın**.
- Ambalaj hasarlı veya bozulmuşsa COUPLER Cihazını kullanmayın.
- Venler ve arterler dışındaki tübüler yapıların anastomozu için COUPLER Cihazının güvenli kullanımı belirlenmemiştir.
- Çocuklarda ve adolesanlarda büyüyen damarların anastomozu

için COUPLER Cihazının güvenli kullanımı belirlenmemiştir. Fötal kullanımı amaçlanmamıştır.

- Tahmin edilen, yeniden açılan ve daha sonra tekrar tahmin edilen COUPLER Cihazları kullanılarak yapılan bir anastomozun güvenliği belirlenmemiştir. Anastomozun yeniden tahmin edilmesi istenirse, damar her bir halkadan çıkarılmalı ve yeni bir COUPLER Cihazı kullanılmalıdır.
- Kullanım öncesi** Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Ölçeği, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi **sterilize edilmelidir**.
- Kullanım öncesi Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Ölçeği, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi tamamen incelenmelidir. Hasar görmüş ve/veya onarım gerektiren aletler kullanılmamalıdır.
- Bu COUPLER cihazı ile uçtan-kenara bir anastomoz gerçekleştirilirken, «kenar» damarın lümeni hafifçe daralır. Bu nedenle, böyle bir prosedürü tamamlarken, «kenar» damarın çapı «uç» damarinkinden daha büyük olmalıdır. Kenar damara yapılan açıklık, kullanılan COUPLER cihazının iç çapıyla yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır.

İKAZLAR:

- COUPLER Cihazının kullanımı normalde implante edilen tüm

cihazların kullanımıyla ilişkili potansiyel riskleri içerir, örneğin; damarların enfeksiyonu, perforasyonu veya laserasyonu, erozyon, implant reddi veya cihazın yerinden çıkması/ayrılması.

KULLANMA TALİMATI:

Bu Kullanım Talimatları, bu cihazın uygun kullanımı için tasarlanmıştır. Cerrahi teknik için referans görevi görmeleri, hasta bakımıyla ilgili kurumsal protokollerin veya profesyonel klinik hükmün yerine geçmeleri amaçlanmamıştır.

Hastayı metal komponentler içeren kalıcı implant alıcısı olduğu konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğudur (cerrahi düzey paslanmaz çelik iğneler). COUPLER Cihazları 1,5 Tesla manyetik alan ile değerlendirilmiş ve dikey düzlemlerin hiçbirinde kaymada değişiklik gözlenmemiştir.¹ COUPLER Cihazlarındaki paslanmaz çelik iğneler nominal olarak ferromanyetik dışıdır. Ancak ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) aşağıdaki metalik bileşenleri içeren tüm implante medikal cihazlar için öneriler sunmuştur:

- İmplantın kimliğinin tıbbi kaydında bulunan belgeler (üretici, model numarası, lot ve seri numaraları ve varsa, kimlik işaretleri).

- İmplant üzerinde gerçekleştirilen herhangi bir manyetik testin sonuçları ve tekniğe veya bu gibi bir testin yapılmadığına dair belgeler.
- Belirli bir implantla ilgili hasta eğitimi ve implante edilen medikal cihazı karakterize eden medikal uyarı kartı, bilezik veya kolye.²

3,0 mm ve daha küçük Coupler Boyutu:

Uçtan Uca Anastomoz:

Konvansiyonel mikrocerrahi tekniğini kullanarak her bir damar ucunun minimum 1 cm'sini mobilize edin. Vasküler klempler kullanarak, damar(lar)ı klempleyin ve damar açıklıklarını yıkayın. COUPLER konvansiyonel sütür onarımına kıyasla daha yüksek miktarda serbest damar gerektirir.

1. Nazıkçe genişlettikten sonra, Damar Ölçüm Ölçeğini kullanarak her bir damarın **dış** çapını tahmin edin. Ölçeğin sirküler gaydaları damar lümeninin içerisine **yerleştirilmemelidir** (Bkz Şekil 1).Eğer iki damar arasında bir boyut uyumsuzluğu varsa, uygun COUPLER Cihazını seçmek için daha küçük damar ölçümünü kullanın. Kullanılacak COUPLER Cihazı seçilirken damar spazmının derecesi ve damarın elastisitesi dikkate alınmalıdır.

2. Uygun boyuttaki COUPLER Cihazını seçin. Her iki damar ucu seçilen COUPLER Cihazının iç çapı ile yaklaşık olarak aynı boyutta olmalıdır.
3. Dış tepsiden kapağı çıkarın ve iç tepsiyi aseptik biçimde çıkarın; iç tepsi steril alana yerleştirilebilir. İç tepsiyi inceleyin. İç tepsi hasarlıysa veya sızdırmaz kapaklar sağlam değilse kullanmayın. İç tepsiden kapağı çıkarın.
4. Anastomotik Alet topuzunu saat yönünün tersinde tamamen çevirin ve daha sonra COUPLER cihazını Anastomotik Aletin üzerine yerleştirin. **COUPLER cihazı üzerindeki eşleşen gösterge okları ve Anastomotik Alet yüklerken birbirine bakıyor olmalıdır** (Bkz. Şekiller 2 & 3). **Uygun yükleme için sesli bir klik sesinin duyulduğundan emin olun.**
5. Anastomik aletten uzağa sıkıca çekerek COUPLER Cihazını koruyucu kapaktan çıkarın (Bkz. Şekil 4).
6. Her iki halkanın da ağzın U bölümünün altında konumlandığını görsel olarak gözlemleyin (Bkz. Şekiller 5a ve 5b).
7. COUPLER ağız takımı iki damar ucunun yakınında olacak şekilde Anastomotik Aleti damar(lar)a dik olacak şekilde yerleştirin. Mikrocerrahi forsepsi kullanarak bir damar ucunu COUPLER halkalarının birinin içerisinden çekin (Bkz. Şekil 6).
8. Damar duvarı ve iç kaplamasının yaklaşık bir ila iki iğne çapından bir parça alın, 90 derece çevirin ve bir iğnenin içerisine geçirin. Üçgenel biçimde ilerleyerek, damarı sıkıca her iğnenin üzerine geçirip, üç iğneyi tamamlayın (Bkz. Şekil 7). Damarı kalan üç orta iğnenin üzerine geçirerek halka üzerinde damar yerleşimini tamamlayın (Bkz. Şekil 8). Tromboz riskini azaltmak için hem damar duvarının hem de intimal tabakanın her bir iğne üzerine tamamen geçirildiğine emin olun. Geçirme işlemi sırasında damar duvarı yırtılırsa, damarı çıkarın, ucunu kısaltın ve prosedürü tekrarlayın. Damarın uygunsuz geçirilmesi örnekleri için bkz. Şekil 9.
9. Diğer damar ucunu ikinci COUPLER halkası üzerine geçirmek için 7 ve 8 adımları tekrarlayın.
10. Her iki damar ucu da uygun biçimde geçirildikten sonra, iki halkanın da ağzın U bölümüne oturduğundan emin olmak için görsel olarak inceleyin (Bkz. Şekiller 5a & 5b). Anastomotik aleti saat yönünde döndürerek halkaları biraraya getirin (Bkz. Şekiller 10 & 11). Ejektör çubuğu yalnızca artık yerleşmiş olan halkaları hareket ettirmeye başlayana kadar topuzu çevirin.

11. **Yerleşik halkaları çıkarmadan önce, halka tahminini sağlamak için küçük bir hemostatla yapıştırılan ağzın ucunu nazikçe sıkıştırın** (Bkz. Şekil 12). Yerleşen halkaları çıkarmak için Anastomotik aletin topuzunu saat yönünde daha ileri döndürün.
12. Vasküler klemleri açmadan önce çalışan mikroskop altında anastomozu kontrol edin. Klemleri çıkarın ve **anastomozun başarıyla tamamlandığından emin olmak için anastomotik sahayı kontrol edin** (sızma olmayan açıkta damar).
13. Ağız takımını çıkarmak için Anastomotik Aletin topuzunu tamamen saat yönünün tersine çevirin (Bkz Şekil 13). Anastomotik Aletin üzerindeki okun yakınında bulunan serbest bırakma düğmesine basın ve ağız takımını çıkarın (Bkz Şekil 14).
14. Kullanımdan sonra Anastomotik Aleti suyla durulayın.

3.5 mm veya daha büyük Coupler Boyutu:

Uçtan Uca Anastomoz:

1. ila 7. 3,0 mm veya daha küçük Coupler boyutu Uçtan Uca Anastomoz için aynı talimatları takip edin (1. ila 7. Adımlar).
8. Damar duvarı ve iç kaplamasının yaklaşık bir ila iki iğne çapından bir parça alın, 90 derece çevirin ve Ağız Takımının

açık parçasına en yakın konumdaki iğnenin üzerine geçirin (Ağzın U bölümünün açık ucu). Damar açıklığının karşı ucunu doğrudan başlangıçtaki iğneden karlıya geçirin. Daha sonra, damarı dört iğne arasında mümkün olduğunca eşit aralıklar bırakacak şekilde, halka kenarlarının yakınına bulunan iğneler geçirin (Bkz Şekil 15). Ağız takımının açık ucunun yakınında kalan iki iğne üzerine geçirerek halka üzerinde damar yerleşimine devam edin. Damarı ağız takımının altına yakın bulunan son iki iğnenin üzerine geçirerek tamamlayın (ağzın U bölümünün altı); bu son adım halkanın Ağız Takımından erkenden kayıp çıkmasını önler (Bkz. Şekil 16). Tromboz riskini azaltmak için hem damar duvarının hem de intimal tabakanın her bir iğne üzerine tamamen geçirildiğine emin olun. Geçirme işlemi sırasında damar duvarı yırtılırsa, damarı çıkarın, ucunu kısaltın ve prosedürü tekrarlayın. Damarın uygunsuz geçirilmesi örnekleri için bkz. Şekil 17.

9. ila 14. 3,0 mm veya daha küçük Coupler boyutu Uçtan Uca Anastomoz için aynı talimatları takip edin (9. ila 14. Adımlar).

Tüm COUPLER Boyutları:

Uçtan-kenara Anastomoz:

Konvansiyonel mikrocerrahi tekniğini kullanarak her bir damar

«ucu» nun minimum 1 cm'sini mobilize edin. Damarı klempleyin ve damar lümenini yıkayın. «Kenar» damarın minimum 2 cm'ini mobilize edin ve damarı klempleyin.

1. Bu COUPLER cihazı ile uçtan-kenara bir anastomoz gerçekleştirilirken, «kenar» damarın lümeni hafifçe daralır. Bu nedenle, böyle bir prosedürü tamamlarken, «kenar» damarın çapı «uç» damarından daha büyük olmalıdır.
2. Damar Ölçüm Ölçeğini kullanarak «uç» damarın dış çapını tahmin edin. Ölçeğin sirküler gaydaları damar lümeninin içerisine **yerleştirilmemelidir** (Bkz Şekil 1).
3. Uygun boyuttaki COUPLER Cihazını seçin.
4. Dış tepside kapağı çıkarın ve iç tepsiyi aseptik biçimde çıkarın; iç tepsi steril alana yerleştirilebilir. İç tepsiyi inceleyin. İç tepsi hasarlıysa veya sızdırmaz kapaklar sağlam değilse kullanmayın. İç tepside kapağı çıkarın.
5. Anastomotik Alet topuzunu saat yönünün tersinde tamamen çevirin ve daha sonra COUPLER cihazını Anastomotik Aletin üzerine yerleştirin. **COUPLER cihazı üzerindeki eşleşen gösterge okları ve Anastomotik Alet yüklerken birbirine bakıyor olmalıdır** (Bkz. Şekiller 2 & 3). **Uygun yükleme için sesli bir klik sesinin duyulduğundan emin olun.**

6. Anastomik aletten uzağa sıkıca çekerek COUPLER Cihazını koruyucu kapaktan çıkarın (Bkz. Şekil 4).
7. Her iki halkanın da ağzın U bölümünün altında konumlandığını görsel olaak gözlemleyin (Bkz. Şekiller 5a ve 5b).
8. Anastomotik Aletin tutacağına «uç» damarın yönüne dikey olarak yerleştirin. Uygun COUPLER boyutunun Uçtan Uca Anastomoz talimatları için 7 ve 8. adımlarda tarif edildiği şekilde «uç» damarı bir halka üzerine yerleştirin.
9. Seçilen COUPLER cihazının iç çapından daha uzun olmayan «kenar» damarda transvers bir kesi oluşturun. Gerilimi kaldırmak ve kesiyi açmak için klempleri bir arada hafifçe kaydırın (Bkz Şekil 18). Oluşan açıklığın içerisinden damar lümenini yıkayın.
10. Mikrocerrahi forsepsi kullanarak, transvers kesinin yakınındaki damar duvarını ve intimal tabakayı kavrayın ve kalan halkanın içerisinden çekin. Damar duvarı ve intimal tabakayı 180 derece çevirin ve damarı ilk olarak kesi ucuna en yakın konumdaki iğnelerin üzerine geçirin (Bkz Şekil 19).
11. Damar duvarı ve intimal tabakayı kesi ucuna en yakın konumdaki iğnelerin üzerine geçirerek, kesinin karşı ucunda benzer şekilde ilerleyin (3,0 mm veya daha küçük

COUPLER boyutları için Bkz. Şekil 20a; 3,5 mm veya daha büyük COUPLER boyutları için Bkz. Şekil 21b). Damarı kalan iğnelerin üzerine döndürerek iğneleme prosedürünü tamamlayın (3,0 mm veya daha küçük COUPLER boyutları için Bkz Şekil 21a; 3,5 mm veya daha büyük COUPLER boyutları için Bkz. Şekil 21b). Hem damar duvarı hem de intimal tabakanın her bir iğne üzerine tamamen geçirildiğinden emin olun.

12. Ejektör çubuğu YALNIZCA artık yerleşmiş olan halkaları hareket ettirmeye başlayana kadar Alet Topuzunu saat yönünde çevirerek halkaları bir araya getirin. Tahmin sırasında «uç» iğneli halka «kenar» iğneli halkanın yanına getirilecek şekilde Aleti tutun (Bkz Şekil 22).
13. **Yerleşik halkaları çıkarmadan önce, halka tahmini ve sıkı bir sürtünme uyumu sağlamak için küçük bir hemostatla yapıştırılan ağzın ucunu sıkıştırın** (Bkz. Şekil 23). Yerleşik halkaları çıkarmak için Aletin topuzunu saat yönünde daha ileriye çevirin.
14. Vasküler klempleri açmadan önce çalışan mikroskop altında anastomozu kontrol edin. Klempleri çıkarın ve **anastomozun başarıyla tamamlandığından emin olmak için anastomotik sahayı kontrol edin** (sızma olmayan açıkta damar).

15. Ağız takımını çıkarmak için Anastomotik Aletin topuzunu tamamen saat yönünün tersine çevirin (Bkz Şekil 13). Anastomotik Aletin üzerindeki okun yakınında bulunan serbest bırakma düğmesine basın ve ağız takımını çıkarın (Bkz Şekil 14).

16. Kullanımdan sonra Anastomotik Aleti suyla durulayın.

ÖZEL TALİMATLAR:

Anastomotik Alet:

COUPLER'ı Anastomotik Aletin üzerine yüklemeyen önce: Topuzun ve serbest bırakma düğmesinin serbest ve kolay hareketini sağlamak için Anastomotik Aletin durumunu ve hareketini inceleyin. Uygun biçimde temizlenmiş ve yağlanmış Anastomotik Aletin kullanılmaması Aletin bozulmasıyla sonuçlanabilir.

COUPLER aletlerini Temizleme

Bakım prosedürlerinde her kurumun bu bilgileri bulundurması önerilir.

- Nötr (pH 7-10) bir deterjan kullanarak, her aleti, her bir kullanımdan sonra tüm kan ve artıklardan temizleyin.
- Yumuşak bir fırça ile her aleti ovup temizleyin. Artıkların birikebileceği alanlara özel dikkat gösterin.

- Aletlerin yüzeyini bozabilecek veya çizebilecek sert materyalleri kullanmaktan kaçının.
- Akan su ile aletleri tamamen durulayın. Anastomotik Aletin topuz ucundaki delikten ince bir jet akımı uygulayın ve aletin tüm yüzeylerinin temizlendiğine emin olmak için durularken serbest bırakma butonuna basın.
- Nötr (pH 7-10) bir temizleme solusyonu aletleri ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirin ve 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Anastomotik Aletin topuz ucundaki delikten ince bir jet akımı uygulayarak Anastomotik aleti tekrar tamamen durulayın.
- Yıkadıktan sonra aletleri kurulayın. Aletlerin sürekli kalitesini korumasını sağlamak için görünen tüm artıkların çıkarıldığına emin olun.
- Sterilizasyondan önce suda çözünen bir yağlama maddesi ile temizlenen Anastomotik Aleti (topuz dahil) yağlayın. Anastomotik Aletin talimat verildiği gibi temizlenip yıkanmaması aletin bozulmasıyla sonuçlanabilir.

STERİLİZASYON:

Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Ölçeği, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi steril olmayan halde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir.

YERÇEKİMİ OTOKLAVLARI

Sıcaklık	Önerilen Maruz Kalım Süresi (Toplam Siklus Süresi değil)
250°F (121°C)	15 dakika (sarılı veya sarılı olmayan)
270°F (132°C)	3 dakika (sarılı olmayan) 10 dakika (sarılı)

PREVAK. OTOKLAVLAR

Sıcaklık	Önerilen Maruz Kalım Süresi (Toplam Siklus Süresi değil)
270°F - 273°F (132°C - 134°C)	3 - 5 dakika (sarılı olmayan) 4 - 5 dakika (sarılı)

Her kurumun kendi sterilizasyon prosedürünün etkinliğini belirlemesi önerilir.

SERVİS:

Müşteri Hizmetleri veya Teknik Servis için, irtibat:
Telefon: + 205.941.0111 veya 1.800.510.3118 (yalnızca ABD)
Faks: + 205.941.1522
İnternet Sitesi: synovismicro.com

SAKLAMA KOŞULLARI:

68-77°F (20-25°C)'de kontrollü oda sıcaklığında önerilen saklama.

GARANTİLERİN REDDİ:

Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir şubesi olan Synovis Micro Companies Alliance, Inc. (SMCA), bu cihazın üretiminde makul düzeyde bakım kullanıldığını garanti eder. Bu garanti özeldir ve diğer ifade edilen ya da ima edilen sözlü ya da yazılı garantilerin yerine, herhangi bir ima edilen ticarete elverişli nitelik ya da uygunluğun garantilerini içerir ama onlarla sınırlı değildir. SMCA'nın, hastanın teşhisi, yönetim metodları veya yerinden çıktıktan sonraki ele alış şekli gibi, aletin kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir kontrolü olmadığından, SMCA kullanımdan sonra iyi bir etki ya da sağlıksız bir etkiye karşı garanti veremez. İmalatçı, bu aletin kullanımdan dolayı, dosdoğru veya dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir önemli ya da önemsiz kayıplardan, zararlardan ya da masraflardan sorumlu değildir. SMCA, nakliye sırasında zarar gören aleti değiştirecektir. SMCA'nın hiçbir temsilcisi, bu aletle bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.

REFERANSLAR:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:

Τα σύμβολα και οι ορισμοί που ακολουθούν αναφέρονται αποκλειστικά στη συσκευή COUPLER - GEM:



Μέγεθος συσκευής COUPLER - GEM
(εσωτερική διάμετρος δακτυλίων COUPLER)



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Χρήση έως



Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση



Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση που η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης ή της συσκευασίας του προϊόντος δεν είναι άθικτη.

Τα σύμβολα και οι ορισμοί που ακολουθούν αναφέρονται αποκλειστικά στο σύστημα και στη συσκευή COUPLER - GEM:



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Το προϊόν και η συσκευασία του δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ



Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.



Περιεχόμενο



ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (Η.Π.Α.) περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή για πώληση από γιατρό ή κατόπιν ιατρικής εντολής.



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός εξαρτήματος



Αριθμός ανίχνευσης



Εσωτερικός κωδικός



Κατασκευαστής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το σύστημα και η συσκευή μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER - GEM της Synovis MCA έχει ειδικά σχεδιαστεί για χρήση σε αναστόμωση αιμοφόρων αγγείων.

Οι δακτύλιοι της συσκευής μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER - GEM είναι κατασκευασμένοι από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο και ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής χρήσης. Ένα προστατευτικό κάλυμμα και μια διάταξη σιαγόνων συγκράτησης προστατεύουν τους δακτυλίους και επιτρέπουν την εύκολη τοποθέτηση στο εργαλείο αναστόμωσης. Τόσο το προστατευτικό κάλυμμα όσο και η

διάταξη σιαγόνων συγκράτησης είναι αναλώσιμα. Η συσκευή μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER - GEM είναι μιας χρήσης και διατίθεται σε διάφορα μεγέθη.

Το σύστημα μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER - GEM αποτελείται από ένα επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο αναστόμωσης (ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικής χρήσης, τιτάνιο και σκληρής επικάλυψης ανοδιωμένο αλουμίνιο), μια επαναχρησιμοποιήσιμη λαβίδα COUPLER (ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικής χρήσης), έναν επαναχρησιμοποιήσιμο μετρητή αγγείων διπλού άκρου (ανοξείδωτος χάλυβας χειρουργικής χρήσης) και ένα δίσκο αποστείρωσης (ανοδιωμένο αλουμίνιο). Το σύστημα μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER - GEM διατίθεται ως ολοκληρωμένο σύστημα ή ως μεμονωμένα στοιχεία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Η συσκευή μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER - GEM προορίζεται για χρήση σε αρτηριοφλεβικές αναστομώσεις που συνήθως συναντούνται σε μικροχειρουργικές επεμβάσεις.

Η συσκευή μικροαγγειακής αναστόμωσης COUPLER – GEM προορίζεται για χρήση σε φλέβες και αρτηρίες που έχουν εξωτερική διάμετρο όχι μικρότερη από 0,8 mm και όχι μεγαλύτερη από 4,3 mm και πάχος τοιχώματος 0,5 mm ή

μικρότερο. Κατά την επιλογή του μεγέθους της συσκευής COUPLER που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός του αγγειακού σπασμού και η ελαστικότητα του αγγείου. Για να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής COUPLER, χρησιμοποιήστε ένα μετρητή αγγείων GEM προκειμένου να προσεγγιστεί η ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ διάμετρος του αγγείου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσεγγίστε το αγγείο στο κατάλληλο μέγεθος της συσκευής COUPLER χρησιμοποιώντας ένα μετρητή αγγείων GEM. Σε μια τελικο-τελική αναστόμωση, το μέγεθος των δύο αγγειακών άκρων θα πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίδιο με αυτό της εσωτερικής διαμέτρου της συσκευής COUPLER που χρησιμοποιείται. Σε μια τελικο-πλάγια αναστόμωση, το μέγεθος του ανοίγματος που έγινε στο πλάγιο αγγείο θα πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίδιο με αυτό της εσωτερικής διαμέτρου της συσκευής COUPLER που χρησιμοποιείται. Αν το μέγεθος του τελικού αγγείου είναι εκτός του συγκεκριμένου ορίου, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή COUPLER για τη συνένωση των αγγείων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Η συσκευή COUPLER δεν ενδείκνυται για χρήση σε περιπτώσεις ασθενών όπου συνήθως αποκλείεται η μικροαγγειακή

αποκατάσταση με την τεχνική συρραφής. Παραδείγματα τέτοιων περιπτώσεων μεταξύ άλλων είναι τα εξής:

- Προϋπάρχουσα ή πιθανή περιφερική αγγειακή νόσος
- Υπό εξέλιξη ακτινοβολία της περιοχής αποκατάστασης
- Κλινική λοίμωξη της περιοχής αποκατάστασης
- Πρώιμη λοίμωξη λόγω σημαντικής μόλυνσης της περιοχής αποκατάστασης
- Ευθρυπτότητα αγγειακού ιστού λόγω σκληρωτικών συνθηκών
- Συνυπάρχων σακχαρώδης διαβήτης ή
- Συνυπάρχουσα θεραπεία με κορτικοστεροειδή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Η μη χρήση μετρητή αγγείων για την προσέγγιση του μεγέθους των αγγείων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη χρήση μιας συσκευής COUPLER ακατάλληλου μεγέθους. Χρησιμοποιώντας έναν δακτύλιο πολύ μεγάλο για το αγγείο είναι δυνατό να προκληθεί πίεση ή θραύση του αγγειακού τοιχώματος και να επηρεαστεί δυσμενώς το αποτέλεσμα της αναστόμωσης. Χρησιμοποιώντας έναν δακτύλιο πολύ μικρό για το αγγείο ενδέχεται το αγγείο να συσφιχθεί υπερβολικά προκαλώντας θρόμβωση ή διαχωρισμό του δακτυλίου.
- Η μη συμπίεση των σιαγόνων συγκράτησης COUPLER με

αιμοστάτη ή παρεμφερές εργαλείο πριν από την εξώθηση των συνενωμένων δακτυλίων ενδεχομένως συνεπάγεται ακατάλληλη προσαρμογή τριβής και πιθανό διαχωρισμό των δακτυλίων.

Ελέγξτε την περιοχή αναστόμωσης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία

- Η συσκευή COUPLER παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μια μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε ή μην επαναχρησιμοποιείτε** τη συσκευή COUPLER.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή COUPLER εάν η συσκευασία παρουσιάζει ζημιά ή κίνδυνο.
- Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση της συσκευής COUPLER για την αναστόμωση άλλων σωληνωδών δομών εκτός από φλέβες και αρτηρίες.
- Δεν έχει καθοριστεί η ασφαλής χρήση της συσκευής COUPLER για την αναστόμωση αναπτυσσόμενων αγγείων σε παιδιά ή εφήβους. Δεν προορίζεται για εμβρυική χρήση.
- Δεν έχει αποδεχτεί η ασφάλεια αναστομώνσεων με χρήση των συσκευών COUPLER που έχουν προσεγγιστεί, διανοιχτεί εκ νέου και στη συνέχεια επαναπροσεγγιστεί. Όταν είναι επιθυμητή η επαναπροσέγγιση μιας αναστόμωσης, το αγγείο θα πρέπει να αφαιρεθεί από κάθε δακτύλιο και να χρησιμοποιηθεί μια νέα συσκευή COUPLER.

- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης **πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.**
- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης θα πρέπει να ελέγχονται επιμελώς πριν από τη χρήση. Τα εργαλεία που παρουσιάζουν βλάβη ή χρήζουν επισκευής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Κατά την πραγματοποίηση μιας τελικο-πλάγιας αναστόμωσης με τη συσκευή COUPLER, ο αυλός του «πλάγιου» αγγείου υπόκειται ελαφρώς σε στένωση. Για το λόγο αυτό, η διάμετρος του «πλάγιου» αγγείου θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη διάμετρο του «τελικού» αγγείου κατά την ολοκλήρωση μιας τέτοιας διαδικασίας. Το μέγεθος του ανοίγματος που έγινε στο πλάγιο αγγείο θα πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίδιο με αυτό της εσωτερικής διαμέτρου της συσκευής COUPLER που χρησιμοποιείται.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- Η χρήση της συσκευής COUPLER ενέχει πιθανούς κινδύνους που συνήθως συνδέονται με οποιαδήποτε εμφυτευμένη συσκευή, π.χ. λοίμωξη, διάτρηση ή ρήξη αγγείων, διάβρωση, απόρριψη εμφυτεύματος ή εκτόπιση/μετατόπιση της συσκευής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Οι συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης προορίζονται για τη σωστή χρήση αυτής της συσκευής. Δεν προορίζονται για να χρησιμοποιηθούν ως αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές ή για να αντικαταστήσουν νοσοκομειακά πρωτόκολλα ή τυχόν επαγγελματική κλινική κρίση αναφορικά με τη φροντίδα των ασθενών.

Είναι ευθύνη του/της ιατρού να πληροφορεί τον/την ασθενή ότι είναι αποδέκτης μόνιμων εμφυτευμάτων τα οποία περιέχουν μεταλλικά στοιχεία (ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα χειρουργικής χρήσης). Οι συσκευές COUPLER έχουν αξιολογηθεί με μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και δεν παρατηρήθηκε καμία αλλαγή εκτόπισης σε καθένα από τα τρία ορθογώνια επίπεδα.¹ Οι ακίδες από ανοξείδωτο χάλυβα στις συσκευές COUPLER είναι ονομαστικά μη σιδηρομαγνητικές. Ωστόσο, σύμφωνα με τις συστάσεις του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) για οποιαδήποτε εμφυτευμένη ιατρική συσκευή απαιτούνται τα παρακάτω:

- Τεκμηρίωση στον επίσημο ιατρικό φάκελο της ταυτότητας του εμφυτεύματος (κατασκευαστής, αριθμοί μοντέλου, παρτίδας και σειράς, καθώς και σημάνσεις αναγνώρισης, εφόσον υπάρχουν).

- Τεκμηρίωση της τεχνικής και των αποτελεσμάτων οποιασδήποτε μαγνητικής δοκιμής εκτελέστηκε στο εμφύτευμα ή ότι δεν πραγματοποιήθηκε μια τέτοια δοκιμή.
- Εκπαίδευση ασθενών σχετικά με το συγκεκριμένο εμφύτευμα και σύσταση για κάρτα ταυτότητας, βραχιόλι ή περιδέραιο ιατρικής επαγρύπνησης που να αναγράφει τα χαρακτηριστικά της εμφυτευμένης συσκευής.²

Μέγεθος συσκευής Coupler 3,0 mm ή μικρότερο:

Τελικο-τελική αναστόμωση:

Χρησιμοποιώντας συμβατική μικροχειρουργική τεχνική, κινητοποιήστε το άκρο κάθε αγγείου κατά τουλάχιστον 1 cm. Χρησιμοποιώντας αγγειακούς σφιγκτήρες, συσφίξτε το/τα αγγείο/α και καταιονίστε τα ανοίγματα των αγγείων. Για τη συσκευή COUPLER απαιτείται μεγαλύτερο μέγεθος ελεύθερου αγγείου εντός των σφιγκτήρων συγκριτικά με την συμβατική αποκατάσταση με συρραφή.

1. Μετά από ελαφριά διάταση, υπολογίστε την **εξωτερική** διάμετρο κάθε αγγείου χρησιμοποιώντας τον μετρητή αγγείων. Οι κυκλικοί οδηγοί επί του μετρητή **δεν θα πρέπει να τοποθετούνται** εντός του αγγειακού αυλού (Βλέπε Εικόνα 1). Αν υπάρχει διαφορά μεγέθους μεταξύ των δύο αγγείων, χρησιμοποιήστε τη μέτρηση του μικρότερου αγγείου για την

επιλογή της κατάλληλης συσκευής COUPLER. Κατά την επιλογή του μεγέθους της συσκευής COUPLER που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο βαθμός του αγγειακού σπασμού και η ελαστικότητα του αγγείου.

2. Επιλέξτε τη συσκευή COUPLER κατάλληλου μεγέθους. Τα άκρα των δύο αγγείων θα πρέπει να έχουν κατά προσέγγιση το ίδιο μέγεθος με την εσωτερική διάμετρο της συσκευής COUPLER που επιλέγεται.
3. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική τον εσωτερικό δίσκο. Ο εσωτερικός δίσκος είναι δυνατό να τοποθετηθεί στο στείρο πεδίο. Ελέγξτε τον εσωτερικό δίσκο. Εάν ο εσωτερικός δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή τα σημεία ερμητικής σφράγισης δεν είναι άθικτα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εσωτερικό δίσκο.
4. Γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης εντελώς αριστερόστροφα και στη συνέχεια τοποθετήστε τη συσκευή COUPLER επί του εργαλείου αναστόμωσης. **Κατά την τοποθέτηση, τα ενδεικτικά βέλη αντιστοίχισης που υπάρχουν στη συσκευή COUPLER και στο εργαλείο αναστόμωσης θα πρέπει να δείχνουν το ένα προς την**

κατεύθυνση του άλλου (Βλέπε Εικόνες 2 & 3). Για να βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση έγινε σωστά θα πρέπει να ακουστεί ένα κλικ ασφάλισης.

5. Αφαιρέστε τη συσκευή COUPLER από το προστατευτικό κάλυμμα ωθώντας την σταθερά μακριά από το εργαλείο αναστόμωσης (Βλέπε Εικόνα 4).
6. Ελέγξτε οπτικά προκειμένου να διαπιστωθεί ότι και οι δύο δακτύλιοι εδράζουν στο κάτω μέρος του τμήματος δίκην U της σιαγόνας συγκράτησης (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b).
7. Τοποθετήστε το εργαλείο αναστόμωσης κάθετα προς το/τα αγγείο/α, με τη διάταξη της σιαγόνας συγκράτησης COUPLER εγγύς των δύο αγγειακών άκρων. Τραβήξτε ένα αγγειακό άκρο διαμέσου ενός εκ των δακτυλίων COUPLER χρησιμοποιώντας μικροχειρουργική λαβίδα (Βλέπε Εικόνα 6).
8. Μετά από νυγμό του αγγειακού τοιχώματος και του έσω χιτώνα σε διάμετρο περίπου μιας έως δύο ακίδων, εκτελέστε εκστροφή κατά 90 μοίρες και διατρυπήστε εφαρμόζοντας το αγγείο επί της ακίδας. Προχωρώντας με τριγωνικό τρόπο, διατρυπήστε το αγγείο εφαρμόζοντάς το σταθερά ανά κάθε δεύτερη ακίδα ολοκληρώνοντας τη διαδικασία σε τρεις ακίδες (Βλέπε Εικόνα 7). Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του αγγείου επί του δακτυλίου διατρυπώντας και εφαρμόζοντας

το αγγείο επί των τριών ενδιάμεσων ακίδων που απέμειναν (Βλέπε Εικόνα 8). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και η έσω στιβάδα εφαρμόζουν πλήρως επάνω σε κάθε ακίδα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης. Σε περίπτωση θραύσης του αγγειακού τοιχώματος κατά τη διατρύπηση, περικόψτε το αγγείο μετά την αφαίρεσή του και επαναλάβετε τη διαδικασία. Για παραδείγματα ασφαμένης διατρύπησης και εφαρμογής του αγγείου, βλέπε Εικόνα 9.

9. Επαναλάβετε τα Βήματα 7 και 8 για την διατρύπηση και εφαρμογή του άλλου αγγειακού άκρου επί του δεύτερου δακτυλίου COUPLER.
10. Όταν και τα δύο αγγειακά άκρα έχουν διατρυπηθεί κατάλληλα, ελέγξτε οπτικά προκειμένου να διασφαλιστεί ότι και οι δύο δακτύλιοι εδράζουν στο κάτω μέρος του τμήματος δίκην U της σιαγόνας συγκράτησης (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b). Γυρίστε τη λαβή μόνο έως ότου η ράβδος εξώθησης αρχίσει να κινεί τους συνενωμένους πλέον δακτυλίους.
11. **Πριν από την εξώθηση των συνενωμένων δακτυλίων, πιέστε ελαφρά το άκρο των εναποθετημένων σιαγόνων συγκράτησης με ένα μικρό αιμοστάτη (Βλέπε Εικόνα 12)**

προκειμένου να διασφαλιστεί η προσέγγιση των δακτυλίων και μια σφικτή προσαρμογή τριβής. Γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης πιο δεξιόστροφα για να εξωθηθούν οι συνενωμένοι δακτύλιοι.

12. Ελέγξτε την αναστόμωση υπό χειρουργικό μικροσκόπιο πριν από το άνοιγμα των αγγειακών σφικτήρων. Αφαιρέστε τους σφικτήρες και **επιθεωρήστε την περιοχή αναστόμωσης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία** (βατό αγγείο χωρίς διαρροή).
13. Για να αφαιρεθεί η διάταξη των σιαγόνων συγκράτησης γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης εντελώς αριστερόστροφα (Βλέπε Εικόνα 13). Πιέστε το κουμπί απασφάλισης που βρίσκεται πλησίον του βέλους στο εργαλείο αναστόμωσης και αφαιρέστε τη διάταξη των σιαγόνων συγκράτησης (Βλέπε Εικόνα 14).
14. Μετά τη χρήση, εκπλύνετε το εργαλείο αναστόμωσης με νερό.

Μέγεθος συσκευής Coupler 3,5 mm ή μεγαλύτερο:

Τελικο-τελική αναστόμωση:

1. έως 7. Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες με αυτές της τελικο-

τελικής αναστόμωσης με μέγεθος συσκευής Coupler 3,0 mm ή μικρότερο (Βήματα 1 έως 7).

8. Μετά από νυγμό του αγγειακού τοιχώματος και του έσω χιτώνα σε διάμετρο περίπου μιας έως δύο ακίδων, εκτελέστε εκστροφή κατά 90 μοίρες και διατρυπήστε εφαρμόζοντας το αγγείο επί της ακίδας που βρίσκεται εγγύτερα του ανοιχτού τμήματος της διάταξης σιαγόνων συγκράτησης (ανοιχτό άκρο του τμήματος δίκην U της σιαγόνας συγκράτησης). Διατρυπήστε την αντίθετη πλευρά του αγγείου που ανοίγει στην ακίδα ακριβώς απέναντι από την αρχική ακίδα. Στη συνέχεια, διατρυπήστε εφαρμόζοντας το αγγείο επί των ακίδων που βρίσκονται κοντά στις πλευρές του δακτυλίου, διατηρώντας όσο το δυνατό πιο ομοιόμορφη την απόσταση του αγγείου μεταξύ των τεσσάρων ακίδων (Βλέπε Εικόνα 15). Συνεχίστε την τοποθέτηση του αγγείου επί του δακτυλίου, διατρυπώντας το στις δύο εναπομένουσες ακίδες κοντά στο ανοιχτό άκρο της διάταξης συγκράτησης. Ολοκληρώστε τη διαδικασία διατρυπώντας και εφαρμόζοντας το αγγείο επί των δύο τελευταίων αγγείων κοντά στο κάτω μέρος της συσκευής συγκράτησης (κάτω μέρος δίκην U της σιαγόνας συγκράτησης). Το τελευταίο αυτό βήμα αποτρέπει την πρόωπη ολίσθηση του δακτυλίου εκτός της διάταξης συγκράτησης (Βλέπε Εικόνα 16).

Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και ο έσω χιτώνας εφαρμόζουν πλήρως πάνω σε κάθε ακίδα προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος θρόμβωσης. Σε περίπτωση θραύσης του αγγειακού τοιχώματος κατά τη διατρύπηση, περικόψτε το αγγείο μετά την αφαίρεσή του και επαναλάβετε τη διαδικασία. Για παραδείγματα εσφαλμένης διατρύπησης και εφαρμογής του αγγείου, βλέπε Εικόνα 17.

9. έως 14. Ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες με αυτές της τελικο-τελικής αναστόμωσης με μέγεθος συσκευής Coupler 3,0mm ή μικρότερο (Βήματα 9 έως 14).

Όλα τα μεγέθη της συσκευής COUPLER:

Τελικο-πλάγια αναστόμωση:

Χρησιμοποιώντας συμβατική μικροχειρουργική τεχνική, κινητοποιήστε το «τελικό» αγγείο κατά τουλάχιστον 1 cm. Συσφίξτε το αγγείο και καταιονίστε τον αγγειακό αυλό. Κινητοποιήστε τουλάχιστον 2 cm του «πλάγιου» αγγείου και συσφίξτε το αγγείο.

1. Κατά την πραγματοποίηση μιας τελικο-πλάγιας αναστόμωσης με τη συσκευή COUPLER, ο αυλός του «πλάγιου» αγγείου υπόκειται ελαφρώς σε στένωση. Για το λόγο αυτό, η διάμετρος του «πλάγιου» αγγείου θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη διάμετρο του «τελικού» αγγείου

κατά την ολοκλήρωση μιας τέτοιας διαδικασίας.

2. Υπολογίστε την εξωτερική διάμετρο του «τελικού» αγγείου χρησιμοποιώντας τον μετρητή αγγείων. Οι κυκλικοί οδηγοί επί του μετρητή **δεν θα πρέπει να** τοποθετούνται εντός του αγγειακού αυλού (Βλέπε Εικόνα 1).
3. Επιλέξτε τη συσκευή COUPLER κατάλληλου μεγέθους.
4. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εξωτερικό δίσκο και αφαιρέστε με άσηπτη τεχνική τον εσωτερικό δίσκο. Ο εσωτερικός δίσκος είναι δυνατό να τοποθετηθεί στο στείο πεδίο. Ελέγξτε τον εσωτερικό δίσκο. Εάν ο εσωτερικός δίσκος έχει υποστεί ζημιά ή τα σημεία ερμητικής σφράγισης δεν είναι άθικτα, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τον εσωτερικό δίσκο.
5. Γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης εντελώς αριστερόστροφα και στη συνέχεια τοποθετήστε τη συσκευή COUPLER επί του εργαλείου αναστόμωσης. **Κατά την τοποθέτηση, τα ενδεικτικά βέλη αντιστοίχισης που υπάρχουν στη συσκευή COUPLER και στο εργαλείο αναστόμωσης θα πρέπει να δείχνουν το ένα προς την κατεύθυνση του άλλου** (Βλέπε Εικόνες 2 & 3). **Για να βεβαιωθείτε ότι η τοποθέτηση έγινε σωστά θα πρέπει να ακουστεί ένα κλικ ασφάλισης.**

6. Αφαιρέστε τη συσκευή COUPLER από το προστατευτικό κάλυμμα ωθώντας την σταθερά μακριά από το εργαλείο αναστόμωσης (Βλέπε Εικόνα 4).
7. Ελέγξτε οπτικά προκειμένου να διαπιστωθεί ότι και οι δύο δακτύλιοι εδράζουν στο κάτω μέρος του τμήματος δίκην U της σιαγόνας συγκράτησης (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b).
8. Τοποθετήστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης κάθετα προς την κατεύθυνση του «τελικού» αγγείου. Τοποθετήστε το «τελικό» αγγείο επί ενός δακτυλίου όπως περιγράφεται στα Βήματα 7 και 8 για τις οδηγίες σχετικά με το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής COUPLER για τελικο-τελική αναστόμωση.
9. Δημιουργήστε μια εγκάρσια τομή στο «πλάγιο» αγγείο μήκους όχι μεγαλύτερου από την εσωτερική διάμετρο της επιλεγμένης συσκευής COUPLER. Σύρετε ελαφρώς τους σφιγκτήρες μαζί για να εκτονωθεί η ένταση και για να ανοιχτεί η τομή (Βλέπε Εικόνα 18). Καταιονίστε τον αγγειακό αυλό διαμέσου του ανοίγματος που δημιουργήθηκε.
10. Χρησιμοποιώντας μικροχειρουργική λαβίδα, συγκρατήστε το αγγειακό τοίχωμα και τον έσω χιτώνα κοντά στο ένα

άκρο της εγκάρσιας τομής και τραβήξτε τα διαμέσου του εναπομένου δακτυλίου. Πραγματοποιήστε εκστροφή του αγγειακού τοιχώματος και έσω χιτώνα κατά 180 μοίρες και διατρυπήστε εφαρμόζοντας το αγγείο πρώτα επί των ακίδων που βρίσκονται εγγύτερα του άκρου της τομής (Βλέπε Εικόνα 19).

11. Προχωρήστε με παρόμοιο τρόπο στο αντίθετο άκρο της τομής, διατρυπώντας το αγγειακό τοίχωμα και έσω χιτώνα επί των ακίδων που βρίσκονται εγγύτερα του άκρου της τομής (Βλέπε Εικόνα 20a για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,0 mm και μικρότερα. Βλέπε Εικόνα 20b για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,5 mm και μεγαλύτερα). Ολοκληρώστε τη διαδικασία διατρύπησης και εφαρμογής πραγματοποιώντας εκστροφή του αγγείου επί των υπολοίπων αγγείων (Βλέπε Εικόνα 21a για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,0 mm και μικρότερα. Βλέπε Εικόνα 21b για μεγέθη συσκευής COUPLER 3,5 mm και μεγαλύτερα). Βεβαιωθείτε ότι τόσο το αγγειακό τοίχωμα όσο και ο έσω χιτώνας εφαρμόζουν πλήρως επάνω σε κάθε ακίδα.
12. Ενώστε τους δακτυλίους γυρίζοντας τη λαβή του εργαλείου δεξιόστροφα. ΜΟΝΟ έως ότου η ράβδος εξώθησης αρχίσει να κινεί τους συνενωμένους πλέον δακτυλίους. Κρατήστε

το εργαλείο έτσι ώστε ο «τελικός» ακιδωτός δακτύλιος να τεθεί στον «πλάγιο» ακιδωτό δακτύλιο κατά την προσέγγιση (Βλέπε Εικόνα 22).

13. **Πριν από την εξώθηση των συνενωμένων δακτυλίων, πιέστε το άκρο των εναποθετημένων σιαγόνων συγκράτησης με ένα μικρό αιμοστάτη (Βλέπε Εικόνα 23) προκειμένου να διασφαλιστεί η προσέγγιση των δακτυλίων και μια σφικτή προσαρμογή τριβής.** Γυρίστε τη λαβή του εργαλείου πιο δεξιόστροφα για να εξωθηθούν οι συνενωμένοι δακτύλιοι.
14. Ελέγξτε την αναστόμωση υπό χειρουργικό μικροσκόπιο πριν από το άνοιγμα των αγγειακών σφικτήρων. Αφαιρέστε τους σφικτήρες και **επιθεωρήστε την περιοχή αναστόμωσης προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η αναστόμωση έχει ολοκληρωθεί με επιτυχία** (βατό αγγείο χωρίς διαρροή).
15. Για να αφαιρεθεί η διάταξη των σιαγόνων συγκράτησης γυρίστε τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης εντελώς αριστερόστροφα (Βλέπε Εικόνα 13). Πιέστε το κουμπί απασφάλισης που βρίσκεται πλησίον του βέλους στο εργαλείο αναστόμωσης και αφαιρέστε τη διάταξη των σιαγόνων συγκράτησης (Βλέπε Εικόνα 14).

16. Μετά τη χρήση, εκπλύνετε το εργαλείο αναστόμωσης με νερό.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ:

Εργαλείο αναστόμωσης:

Πριν από την τοποθέτηση της συσκευής COUPLER στο εργαλείο αναστόμωσης: Ελέγξτε την κατάσταση και την κίνηση του εργαλείου αναστόμωσης προκειμένου να διασφαλιστεί η απρόσκοπτη και εύκολη κίνηση της λαβής και του κουμπιού απασφάλισης. Σε περίπτωση που το εργαλείο αναστόμωσης δεν είναι κατάλληλα καθαρισμένο και λιπασμένο ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.

Καθαρισμός των εργαλείων COUPLER

Συνιστάται κάθε νοσοκομείο ίδρυμα να περιλαμβάνει αυτές τις πληροφορίες στις διαδικασίες συντήρησης.

- Μετά από κάθε χρήση, χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο απορρυπαντικό (pH 7-10) πλένετε κάθε εργαλείο για να απομακρυνθούν όλα τα υπολείμματα αίματος και συγκριμάτων.
- Τρίψτε κάθε εργαλείο με μαλακή βούρτσα. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις περιοχές όπου είναι δυνατή η συσσώρευση συγκριμάτων.

- Να αποφεύγεται η χρήση αδρών υλικών που είναι δυνατό να χαράξουν ή να καταστρέψουν την επιφάνεια των εργαλείων.
- Εκπλύνετε τα εργαλεία επιμελώς με τρεχούμενο νερό. Εφαρμόστε μια ακριβή ροή εκτοξευόμενου νερού στην οπή που υπάρχει στο άκρο της λαβής του εργαλείου αναστόμωσης και πιέστε το κουμπί απασφάλισης κατά την έκπλυση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι έχουν καθαριστεί όλες οι επιφάνειες του εργαλείου.
- Τοποθετήστε τα εργαλεία σε έναν καθαριστή υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο διάλυμα (pH 7-10) καθαρισμού και καθαρίστε τα με υπερήχους για 15 λεπτά. Εκπλύνετε πάλι επιμελώς το εργαλείο αναστόμωσης, εφαρμόζοντας μια ακριβή ροή εκτοξευόμενου νερού στην οπή που υπάρχει στο άκρο της λαβής του εργαλείου αναστόμωσης.
- Στεγνώστε τα εργαλεία μετά τον πλύσιμο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά συγκρίματα προκειμένου να διασφαλιστεί η συνέχιση της ποιότητας των εργαλείων.
- Πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε το καθαρισμένο εργαλείο αναστόμωσης (καθώς και τη λαβή) με λιπαντικό. Σε περίπτωση αδυναμίας καθαρισμού και λίπανσης του εργαλείου αναστόμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες, είναι δυνατό να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ:

Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης παρέχονται μη αποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.

ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΑ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ

Θερμοκρασία	Συνιστώμενος χρόνος έκθεσης (μη ολικός χρόνος κύκλου)
121°C (250°F)	15 λεπτά (περιτυλιγμένα ή μη)
132°C (270°F)	3 λεπτά (μη περιτυλιγμένα) 10 λεπτά (περιτυλιγμένα)

ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΑ ΠΡΟΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ

Θερμοκρασία	Συνιστώμενος χρόνος έκθεσης (μη ολικός χρόνος κύκλου)
132°C - 134°C (270°F - 273°F)	3 - 5 λεπτά (μη περιτυλιγμένα) 4 - 5 λεπτά (περιτυλιγμένα)

Συνιστάται κάθε νοσοκομειακό ίδρυμα να καθορίζει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης που ακολουθεί.

ΣΕΡΒΙΣ:

Για τεχνική υποστήριξη ή εξυπηρέτηση πελατών επικοινωνήστε με τα παρακάτω:

Τηλέφωνο: + 205.941.0111 ή 1.800.510.3118 (Μόνο Η.Π.Α.)

Φαξ: + 205.941.1522

Ιστοσελίδα: synovismicro.com

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ:

Συνιστάται φύλαξη σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 68-77°F (20-25°C).

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

H Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), θυγατρική της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές, υπονοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και κάθε άλλης εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας. Δεδομένου ότι η SMCA δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, τη διάγνωση του/της ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού της μετά την απομάκρυνσή της από την κατοχή της,

η SMCA δεν εγγυάται την καλή έκβαση ή τον αποκλεισμό μιας κακής έκβασης μετά από τη χρήση της. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια, βλάβη ή κόστος από τυχαίο λόγο ή ως επίπτωση που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SMCA θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή είναι ελαττωματική κατά τον χρόνο αποστολής. Κανένας αντιπρόσωπος της SMCA δεν μπορεί να αλλάξει τους προαναφερθέντες όρους ή να αναλάβει οποιαδήποτε πρόσθετη ευθύνη αναφορικά με την παρούσα συσκευή.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.

記号の定義:

以下の記号および定義はGEM COUPLERデバイスにのみ属します:



GEM COUPLERデバイスのサイズ
(COUPLERリングの内径)



再使用不可



期限までに使用



放射線にて滅菌



本製品の滅菌バリアないし包装に損傷がある場合は使用しないでください。

以下の記号および定義はGEM COUPLERデバイスおよびシステムに属します:



使用説明書を参照してください



本製品および包装には天然ゴムラテックスは含まれていません



米国製



内容



注意: 米国連邦法により、本器具の販売は医師またはその監督下にあるものに限られます。



カタログ番号



ロット番号



部品番号



トラック番号



内部コード



製造元

概要:

Synovis MCA GEM 微小血管吻合用 COUPLER デバイスおよびシステムは、血管吻合用に特別にデザインされています。

GEM 微小血管吻合用 COUPLER デバイスリングは、高密度ポリエチレンおよび外科グレードのステンレス鋼製ピンからできています。保護カバーとジョー・アセンブリがリングを保護し、これにより吻合器への装着が容易になります。保護カバーとジョー・アセンブリは両方とも使い捨て製品です。GEM 微小血管吻合用 COUPLER デバイスは、1回使用製品で各種サイズを取り揃えています。

GEM 微小血管吻合用 COUPLER システムは、再使用可能な吻合器（外科グレードのステンレス鋼。チタンおよび硬質コーティングアルミニウム）、再使用可能なCOUPLER鉗子（外科グレードのステンレス鋼）、再使用可能な両端式血管計測ゲージ（外科グレードのステンレス鋼）、滅菌トレー（アルミニウム）から構成されています。GEM 微小血管吻合用 COUPLER システムは、完全なセットないし単品としてお求め可能です。

使用適応：

GEM 微小血管吻合用 COUPLER デバイスは、微小外科手技で普通に扱う静脈および動脈の吻合に使用するように作成されています。

GEM 微小血管吻合用 COUPLER デバイスは、外径0.8 mm以上、4.3 mm 以下、壁厚0.5 mm以下の静脈および動脈の吻合に使用するように作成されています。使用するCOUPLER デバイスのサイズを選択する際は、血管レン縮の程度および血管弾性を考慮する必要があります。GEM血管計測ゲージは、適切なサイズのCOUPLERデバイスを選択する際に血管の「外径」を概算するために使用します。

注記：GEM血管計測ゲージを使用して、血管サイズを適切なCOUPLERサイズに近似させます。端々吻合では、2つの

血管の末端を使用するCOUPLERデバイスの内径とほぼ同じサイズにする必要があります。端側吻合では、血管側面の開口部をCOUPLERデバイスの内径とほぼ同じサイズにしてください。血管末端のサイズが規定範囲外にある場合は、血管同士の吻合用にCOUPLERデバイスをしないでください。

禁忌：

COUPLERデバイスは、通常縫合テクニックに関して微小血管修復を妨害するような病態を有する患者では適応となりません。そのような病態の例には、以下が含まれますがそれらに限定されません：

- ・既存の末梢血管疾患またはそれが疑われる場合
- ・再建部位にて放射線照射中
- ・再建部位の感染症
- ・再建部位への重大な汚染のため感染が予想される場合
- ・動脈硬化により血管組織が脆弱な場合
- ・糖尿病の合併
- ・副腎皮質ステロイド療法を行っている場合

警告：

- ・血管サイズを近似させるときに血管計測ゲージを使用し

ないと、不適切なサイズのCOUPLERデバイスを使用してしまう可能性があります。使用するリングが血管に対して大きすぎる場合、血管壁に緊張がかかったり破れたりすることがあり、吻合が成功しないことがあります。使用するリングが血管に対して小さすぎる場合、血管が過度に締めつけられることがあり、血栓症やリングの分離が起こる可能性があります。

- ・結合したリングを取り出す前にCOUPLERジョーを止血鉗子ないし同様の器具で締め損なうと、不十分な摩擦のフィット性とリング分離が起こる可能性があります。吻合部位を点検して、吻合が確実に完了していることを確認してください。
- ・COUPLERデバイスは、滅菌状態で供給される1回使用の製品です。COUPLERデバイスを再滅菌したり、再使用したりしないでください。
- ・包装に明らかな損傷や破損がある場合は、COUPLERデバイスを使用しないでください。
- ・静脈や動脈以外の管腔構造の吻合にCOUPLERデバイスを使用する場合、その安全性が確立していません。
- ・小児や若年者の成長期にある血管に対してCOUPLERデバイスを使用することは、安全性が確立していません。胎

児用としては使用できません。

- ・近似させ、再度開いた後また近似させた場合のCOUPLERデバイスによる吻合の安全性については、報告がありません。吻合を再近似させることが必要な場合、血管を各リングおよび新たに使用するCOUPLERデバイスから外す必要があります。
- ・吻合器、血管計測ゲージ、COUPLER鉗子、滅菌トレーは、使用する前に滅菌する必要があります。
- ・吻合器、血管計測ゲージ、COUPLER鉗子、滅菌トレーは、使用する前に十分に点検する必要があります。損傷があるか修復が必要な器具は、使用しないでください。
- ・本COUPLERデバイスで端側吻合を行なう場合、「側」方の血管の管腔がわずかに狭くなります。このため、このような手技を行なう際は、「側」方の血管の直径を「端」側の血管より大きくする必要があります。側方血管に作成する開口部は、使用するCOUPLERデバイスの内径とほぼ同じ大きさにする必要があります。

注意：

- ・COUPLERデバイスを使用すると、血管の感染、穿孔、裂開、糜爛、インプラント拒絶、デバイスの脱落・遊走な

ど、移植デバイスに通常関係する潜在的危険性が係わってきます。

使用説明：

これらの使用説明書は、本デバイスを正しく使用するためにデザインされています。これらは、手術技法の参考書としては意図されておらず、また患者管理に関して施設プロトコルや専門的な臨床判断の代わりになるようには作成されていません。

患者が金属部品を含む永久インプラントの被移植者であることを患者に知らせることは、臨床医の責任です。COUPLERデバイスは、1.5テスラの磁場で評価され、直交する3平面上で位置移動が起こらないことが観察されています。¹ COUPLERデバイスのステンレス鋼製ピンは、規定上鉄磁性を有していません。しかし、米国食品医薬品局 (FDA) は、金属部品を有する移植用医療器具については、以下を含めるよう勧告しています：

- ・インプラントの識別性を示す医療レポートの公文書（製造元、モデル番号、ロットおよびシリアル番号、識別マーク、その他）。
- ・インプラントについて実施した磁性テストの方法と結果を示す文書、またはテストを実施していない旨を示

す文書。

- ・特定インプラントに関する患者教育、および移植用デバイスを特徴付ける医療注意カード、プレスレット、ネットワークスを同定するための指示書。²

3.0mm またはそれ以下のCouplerサイズ：

端々吻合：

従来の微小外科手法を用いて、最小1 cmの各血管末端を近づけます。血管クランプで血管をクランプし、開口部を灌流します。COUPLER では、従来の縫合修復より血管の遊離端(クランプより末梢部分)を大きく取る必要があります。

1. 軽く拡張した後、血管計測ゲージを使用して各血管の外径を概測します。このゲージの円形ガイドを血管腔の中に入れてください（図1参照）。2つの血管のサイズに差異がある場合、小さい方の血管の計測値を使用して適切なCOUPLERデバイスを選択します。使用するべきCOUPLERデバイスのサイズを選択する際は、血管レン縮の程度および血管の弾性を考慮に入れてください。
2. 適切なサイズのCOUPLERデバイスを選択してください。両方の血管の末端は、選択されたCOUPLERデバイスの内

径とほぼ同じサイズにしてください。

- 外部トレーの蓋を外して内部トレーを無菌的に取り出します。内部トレーを滅菌野に置きます。内部トレーを点検してください。内部トレーに損傷があるかシールに欠陥がある場合は使用しないでください。内部トレーの蓋を外してください。
- 吻合器のノブを反時計回りに完全に回してから、COUPLERデバイスを吻合器に差し込みます。COUPLERデバイスと吻合器の適合表示矢印は、装着時お互いを指し示すはずです（図2および図3を参照してください）。適切に装着されたときに聞こえるクリック音を確認してください。
- 保護カバーを、吻合器から強く引き離すことによってCOUPLERデバイスから外してください（図4参照）。
- ジョーのU字部分の底に両方のリングがあることを目視で確認してください（図5aおよび図5bを参照してください）。
- COUPLERジョーアセンブリが2つの血管末端の近くに来るように、吻合器を血管に直角に置いてください。微小外科用鉗子を用いて一方の血管末端を引き、COUPLERリングの一つに通します（図6参照）。
- 概ね1つから2つ分のピン直径分だけ血管壁および内膜層を取り、90° 毎ずらして1つのピンに刺し込みます。三角形の形を描きながら進め、1ピン毎にしっかり血管を刺し、3ピンを完了させます（図7参照）。残りの3つの中間のピンに血管を刺し込んで、リング状への血管の配置を完了します（図8参照）。血栓症の危険性を低減させるため、血管壁と内膜層の両方が各ピンで完全に刺し込まれていることを確認します。血管壁が刺し込み操作中に裂けた場合、血管を取り出して末端を整えてから本手技を繰り返します。血管への不適切な刺し方の例については、図9を参照してください。
- 2番目のCOUPLERリングに他方の血管末端を刺し込むために、ステップ7および8を繰り返します。
- 血管の両端が適切に刺し込まれた時に、両方のリングがジョーのU字部分の底に収まっていることを目視で確認します（図5aおよび5bを参照）。吻合器のノブを時計回りに回転させて、リングを一緒に合わせます（図10および11を参照）。ノブの回転は、エジェクターロッドがまさに一緒になったリングをちょうど動かし始めたところで止めます。
- 一緒になったリングを取り出す前に、小止血鉗子で

対置したジョーの端を軽く握り（図12参照）、リングが吻合に適した位置で収まり、かつ強い摩擦でフィットしていることを確認します。吻合器のノブをさらに時計回りに回して、一緒になったリングを取り出します。

12. 血管クランプを開く前に、手術顕微鏡下で吻合をチェックします。クランプを外し吻合部位を点検して、吻合が完全に完了していること（リークがなく血管が開通していること）を確認します。
13. ジョーアセンブリを外すために、吻合器のノブを反時計回りに完全に回転させます（図13参照）。吻合器の矢印の近くにあるリリースボタンを押して、ジョーアセンブリを外します（図14参照）。
14. 使用後は、水で吻合器を濯いでください。

3. 5mm 以上のCouplerサイズ：

端々吻合：

1. から7. まで。3.0 mm Coupler またはそれより小さいサイズの端々吻合についても同様の指示に従ってください（ステップ1からステップ7まで）。
8. 血管壁および内膜層に概ね1つから2つ分のピンの直径を噛み合せ、90° 回してから、ジョーアセンブリの開口

に最も近いピンに刺し込みます。血管開口部の反対側の部分を、最初のピンに正対するピンに刺し込みます。次に、リングの両側付近にあるピンに血管を刺し、4つのピン間の間隔ができるだけ均等になるように維持します（図15参照）。ジョーアセンブリの開口端付近に残存する2つのピンに血管を刺し込んで、リング上への血管配置を継続します。ジョーアセンブリの底部（ジョーのU字部分の底）付近の最後の2つのピンに血管を差し込んで終了します。この最終ステップにより、リングがジョーアセンブリから早期に滑って外れてしまうことが防止されます（図16参照）。血栓症の危険性を低減させるため、血管壁と内膜層の両方が各ピンに完全に刺さっていることを確認してください。血管壁が刺し込み操作中に裂けた場合、血管を取り出して末端を整えてから本手技を繰り返します。血管の不適切な刺し込み方の例については、図17を参照してください。

9. から14. まで。3.0 mm Coupler またはそれより小さいサイズの端々吻合についても同様の指示に従ってください（ステップ9からステップ14まで）。

すべてのCOUPLERサイズ：

端側吻合：

従来の微小外科手法を用いて、最小1 cmの「端」側の血

管を近づけます。血管のクランプを外して、血管腔を灌流します。最小2 cmの「側」方の血管を近づけ、血管のクランプを外します。

1. 本COUPLERデバイスで端側吻合を行なう場合、「側」方の血管の管腔がわずかに狭くなります。このため、このような手技を行なう際は、「側」方の血管の直径を「端」側の血管より大きくする必要があります。
2. 血管計測ゲージを使用して、「端」側の血管の外径を見積もります。このゲージの円形ガイドを血管腔の中に入れてください（図1参照）。
3. 適切なサイズのCOUPLERデバイスを選択してください。
4. 外部トレーの蓋を外して内部トレーを無菌的に取り出します。内部トレーを滅菌野に置きます。内部トレーを点検してください。内部トレーに損傷があるかシールに欠陥がある場合は使用しないでください。内部トレーの蓋を外してください。
5. 吻合器のノブを反時計回りに完全に回してから、COUPLERデバイスを吻合器に差し込みます。COUPLERデバイスと吻合器の適合表示矢印は、装着時お互いを指し示すはずですが（図2および図3を参照してください）。適切に装着されたときに聞こえるクリック音を確認してください。

6. 保護カバーを、吻合器から強く引き離すことによってCOUPLERデバイスから外してください（図4参照）。
7. ジョーのU字部分の底に両方のリングがあることを目視で確認してください。
8. 吻合器のハンドルを、「端」側の血管の方向に直角となるよう配置します。「適切なCOUPLERサイズの端々吻合の指示」のステップ7および8に記載されているように、「端」側の血管を一方のリング上に置きます。
9. 「側」方の血管に、選択したCOUPLERデバイスの内径より短い長さの横切開を置きます。両方のクランプをわずかに滑らせて緊張を取り除き、切開部を開きます（図18参照）。作成した開口部を通して血管腔を灌流します。
10. 微小外科用鉗子を用いて、横切開の一端に近い血管壁と内膜層を把持して、それらを残りのリングに通します。血管壁と内膜層を180度回してから、切開端に最も近いピンに最初に血管を刺し込みます（図19参照）。
11. 反対側の切開端も同様の方法で作業を進め、切開端に最も近いピンに血管と内膜層を刺し込みます（3.0 mm以下のCOUPLERサイズについては図20aを、3.5 mm

以上のCOUPLERサイズについては図20bを参照してください。残りのピンに血管を回して、ピン操作を完了させます（3.0 mm以下のCOUPLERサイズについては図21aを、3.5 mm以上のCOUPLERサイズについては図21bを参照してください）。血管壁と内膜層の両方が各ピンに完全に刺さっていることを確認してください。

12. 吻合器のノブを時計回りに回転させて、リングと一緒に合わせます。ノブの回転は、エジェクターロッドがまさに一緒になったリングをちょうど動かし始めたところで止めます。血管吻合を行っている間、「端」側血管にピンを刺したリングを「側」方血管にピンを刺したリングに合わせるように吻合器を保持します（図22参照）。
13. 一緒になったリングを取り出す前に、小止血鉗子で対置したジョーの端を軽く握り（図23参照）、リング同士が適切な位置で収まり強い摩擦でフィットしていることを確認します。吻合器のノブをさらに時計回りに回転させて、一緒になったリングを取り出します。
14. 血管クランプを開く前に、手術顕微鏡下で吻合をチェックします。クランプを外し吻合部位を点検

して、吻合が完全に完了していること（リークがなく血管が開通していること）を確認します。

15. ジョーアセンブリを外すために、吻合器のノブを反時計回りに完全に回転させます（図13参照）。吻合器の矢印の近くにあるリリースボタンを押して、ジョーアセンブリを外します（図14参照）。
16. 使用後は、水で吻合器を濯いでください。

特殊な説明：

吻合器：

COUPLERを吻合器に装着する前に：吻合器の状態と動きを点検して、そのノブとリリースボタンが自由かつ容易に動くことを確認してください。適切に洗浄し潤滑された吻合器を使用しないと、吻合器が故障してしまうことがあります。

COUPLER器具の洗浄

メンテナンス手技に関する本情報を各医療施設毎に保有しておくことをお奨めします。

- ・器具を使用した後は常に、中性洗剤（pH 7~10）で血液および残渣がすべてなくなるまで洗浄してください。
- ・各器具を柔らかいブラシで擦り落とします。残渣が溜ま

る部位は特に注意を払ってください。

- ・器具の表眼に傷をつける可能性のある硬い材質のものは使用しないでください。
- ・水道水で器具類を十分に濯いでください。吻合器のノブ末端にある孔に細かな水のジェット流をかけ、濯ぎ中にリリースボタンを押して器具の表面全体がきれいになっていることを確認します。
- ・中性洗浄液 (pH 7~10) を使用した超音波クリーナーに器具類を入れ、15分間超音波洗浄を行ないます。吻合器を再度十分に濯ぎ、吻合器のノブ末端にある孔に細かな水のジェット流をかけます。
- ・洗浄した後、器具類を乾燥させます。器具の品質を確実に維持するため、すべての目に見える残渣が取り除かれていることを確認してください。
- ・滅菌する前に、洗浄した吻合器 (ノブを含む) を水溶性潤滑剤で潤滑します。指示通りに吻合器を洗浄し潤滑しない場合、器具の故障が起こることがあります。

滅菌：

吻合器、血管計測ゲージ、COUPLER鉗子、滅菌トレーは未滅菌で供給されるため、使用する前に滅菌する必要があります。

重力型オートクレーブ

温度	推奨暴露時間 (総サイクル時間ではない)
121° C (250° F)	15分 (ラップするかラップしない)
132° C (270° F)	3分 (ラップしない) 10分 (ラップする)

前真空型オートクレーブ

温度	推奨暴露時間 (総サイクル時間ではない)
132° C ~ 134° C (270° F ~ 273° F)	3~5分 (ラップしない) 4~5分 (ラップする)

滅菌手技の効果については各々の医療施設が確立するようお奨めします。

保守サービス：

カスタマーサービスまたはテクニカルサービスについては、以下にお問い合わせください：

電話：205. 941. 0111または1. 800. 510. 3118 (米国のみ)

ファックス：+ 205. 941. 1522

ウェブサイト：synovismicro.com

保管条件：

20~25° C (68~77° F)の調節室温下での推奨保管。

保証の放棄：

Synovis Life Technologies, Inc. の子会社である Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), は、本デバイスの製造に合理的な管理を加えていることを保証します。本保証は、除外的であり、商品性または適合性の黙示的保証を含むがそれらに限定されない明示的、黙示的、書式ないし口頭の如何にかかわらず他のすべての保証に代わるものではありません。SMCAは、所有権が離れた後のデバイスの使用状況、患者の診断、管理方法、取扱い等に関して管理が及ばないため、製品使用後に起こる良好な影響または具合の悪い影響のいずれに対しても保証致しません。製造元は、本デバイスの使用から直接ないし間接的に発生する、偶発的または結果として起こるどのような損失、損傷、費用に対しても責任を有しないものとします。SMCAは、出荷時に欠陥のあるデバイスに対しては、製品の交換を行なうものとします。SMCAの代理業者は、本デバイスに関連して、前記のどのようなことも変更できず、またどのような債務ないし責任の追加も引き受けることはできません。

参考文献：

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic

Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.

2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.

符号描述:

下列符号和描述仅适用于 GEM COUPLER 设备:



GEM COUPLER 设备型号
(COUPLER 套环内径)



不能重复使用



在此日期前使用



辐射灭菌



如果产品灭菌屏障或者它的包装破损请不要使用。

下列符号和描述适用于 GEM COUPLER 设备和系统:



参考使用说明



该产品和包装不含天然胶乳



美国制造



成分



小心: 美国联邦法律规定此设备只能由医生或者凭医嘱销售。



目录号



批号



零件号码



追踪号码



内码



制造商

描述:

Synovis MCA GEM 微血管吻合 COUPLER 设备和系统专门设计用于血管吻合。

GEM 微血管吻合 COUPLER 设备套环由高密度聚乙烯和外科级不锈钢针组成。装配防护盖和钳夹保护套环并且考虑到易于装载在吻合器械上。防护盖和钳夹的装配都是一次性的。GEM 微血管吻合 COUPLER 设备是一次性的并且包含各种可用型号。

GEM 微血管吻合 COUPLER 系统由一台可重复使用的吻合器械(外科级不锈钢, 钛和硬膜阳极氧化铝), 可重复使用 COUPLER 镊子(外科级不锈钢), 一个可重复使用的双端血管量规(外科级不锈钢), 和一个灭菌盘(阳极氧化铝)组成。GEM 微血管吻合 COUPLER 系统可用作一个完整系统或者单一设备。

适应症:

GEM 微血管吻合 COUPLER 设备目的用于显微外科手术中常见的动静脉吻合。

GEM 微血管吻合 COUPLER 设备适用于外径不小于 0.8 毫米并且不大于 4.3 毫米并且壁厚小于或者等于 0.5 毫米的静脉和动脉。选择所使用的 COUPLER 设备型号时应考虑血管痉挛程度和血管弹性。使用近似血管外径的 GEM 血管量规选择适当的 COUPLER 设备型号。

注意事项: 使用与血管直径近似的 GEM 血管量规确定适当的 COUPLER 型号。端端吻合, 两条血管末端应与所使用的 COUPLER 设备内径近似相同大小。端侧吻合, 血管侧面开口应与所使用的 COUPLER 设备内径近似相同大小。如果血管末端大小超出指定范围之外, 不要使用 COUPLER 设备吻合血管。

禁忌症:

COUPLER 设备不适用于出现通常无法行缝合技术微血管修补术疾病的病人。这些疾病实例包括, 但不限于:

- 既往存在或者怀疑外周血管疾病,
- 再造区域正在进行放射治疗,
- 再造区域临床感染,

- 再造区域严重污染引起预期感染,
- 因硬化性疾病血管组织脆弱,
- 合并糖尿病, 或者
- 同步皮质类固醇治疗

警告:

- 未使用近似血管大小的血管量规可导致使用不适当型号的 COUPLER 设备。使用血管套环过大可导致牵拉或者撕裂血管壁和不全吻合。使用血管套环太小可过度压缩血管并且导致血栓形成或者套环分离。
- 连接套环挤出前未使用止血钳或相似器械挤压 COUPLER 钳夹可导致不充分压合并且可导致套环分离。检查吻合部位保证吻合满意完成。
- COUPLER 设备无菌并且仅限单次使用。不要重新消毒或者重复使用 COUPLER 设备。
- 如果包装出现损坏或者破损不要使用 COUPLER 设备。
- 尚未确定除静脉和动脉之外的管状结构吻合 COUPLER 设备的使用安全性。
- 尚未确定儿童或者青少年生长中血管吻合 COUPLER 设备的使用安全性。不适用于胎儿使用。

- 使用已近似，重新开始，然后重新近似的 COUPLER 设备的吻合安全性尚未证实。当需要重新近似吻合时，应从每个套环上取下血管并且使用新的 COUPLER 设备。
- 使用前吻合器械，血管量规， COUPLER 镊子，和灭菌盘必须消毒。
- 吻合器械，血管量规， COUPLER 镊子，和灭菌盘使用前应彻底检查。不应使用已损坏和/或需要维修的器械。
- 使用此 COUPLER 设备进行端侧吻合时，“侧面”血管内腔轻微变窄。因此，完成此类手术时“侧面”血管直径应大于“末端”血管直径。侧面血管开口应与所使用的 COUPLER 设备内径近似相同大小。

小心:

- COUPLER 设备与任何植入性设备联用通常包含潜在风险，例如，感染，穿孔，或者血管破口，侵蚀，植入物排斥，或者设备脱落/移动。

使用说明:

这些使用说明设计用于设备的正确使用。它们不适用于作为手术方法参考，代替与病人护理有关的制度上的协议或者专业的临床判断。

临床医生有责任告知病人他/她是包含金属组分（外科级不锈钢针）永久性植入物的受体。COUPLER 设备已通过 1.5 特斯拉磁场评估并且在三个正交平面中的任一个平面上未观测到位移。¹ COUPLER 设备上的不锈钢针名义上是非铁磁的。然而，美国食品及药物管理局（FDA）已对含有金属组分的任何植入性医疗设备提出了建议包括：

- 植入物标识正式病历记录中的文件（制造商，型号，批号和序列号码，和识别标记，任一）
- 任何在植入物上进行的磁性测试或者非此类测试方法和结论文件。
- 识别标记植入性设备的医学报警卡，手镯，或者项链的特殊植入物和建议相关病人教育。²

3.0 毫米 Coupler 型号或者更小

端端吻合:

使用常规显微外科技术，预留每条血管末端最小 1 厘米。使用血管钳，夹住血管并且冲洗血管开口。COUPLER 需要较常规缝合修补更大量的钳夹内空余血管。

1. 柔和扩张后，使用血管量规预估每条血管外径。量规上的圆形导环不可置于血管腔内（参见图 1）。如果两条血管间存在大小差异，测量更窄的血管选择适当的 COUPLER 设备。选择所使用的 COUPLER 设备型号时应

考虑血管的痉挛程度和血管弹性。

2. 选择适当型号的 COUPLER 设备。两条血管末端应与所选择的 COUPLER 设备内径近似相同大小。
3. 从外盘取下盖子并且无菌取出内盘；内盘可放置于无菌区域。检查内盘。内盘损坏或者封印不完整不要使用。从内盘取下盖子。
4. 逆时针方向充分旋转吻合器械手柄，然后在吻合器械上插入 COUPLER。装载时 COUPLER 设备和吻合器械上的匹配指示箭头应彼此相对（参见图 2 & 3）。保证可听见正确装载时的卡击声。
5. 通过拉提稳定地与吻合器械分离从防护盖上取下 COUPLER 设备（参见图 4）。
6. 视觉检查查看两个套环均固定在钳夹 U 形部分的底端（参见图 5a & 5b）。
7. 垂直血管放置吻合器械，COUPLER 钳夹装配在两条血管末端附近。使用显微外科镊子通过其中一个 COUPLER 套环牵拉一条血管末端（参见图 6）。
8. 镊住约一至两个针直径的血管壁和内膜层，外翻 90 度并且将它刺穿在一个针上。继续以三角形方式，刺穿血管牢固地放置在每隔一个的针上，完成三个针（参见图

7）。将血管刺穿在其余三个中间针上完成血管定位（参见图 8）保证血管壁和内膜层均完全刺穿在每个针上减少血栓形成风险。如果刺穿期间血管壁撕破，取下血管，整理末端，并且重复上述步骤。血管的不正确刺穿示例参见图 9。

9. 重复步骤 7 和 8 在第二个 COUPLER 套环上刺穿另一条血管末端。
10. 两条血管末端适当刺穿时，视觉检查保证两个套环固定在钳夹 U 形部分的底端（参见图 5a & 5b）。顺时针方向旋转吻合器械手柄合拢套环（参见图 10 & 11）。转动手柄仅直至顶出杆正开始移动现有的连接套环。
11. 顶出连接套环前，用小止血钳轻轻挤压并列钳夹末端（参见图 12）保证套环贴近并且紧密压合。进一步顺时针方向旋转吻合器械手柄顶出连接套环。
12. 打开血管钳前在手术显微镜下检查吻合。取下血管钳并且检查吻合部位保证吻合满意完成（特定血管无泄漏）。
13. 逆时针方向充分旋转吻合器械手柄取下装配的钳夹（参见图 13）。按压位于吻合器械箭头附近，的释放按钮，并且取下装配的钳夹（参见图 14）。

14. 使用后用水冲洗吻合器械。

3.5 毫米 Coupler 型号或者更大:

端端吻合:

1. 至 7. 3.0 毫米 Coupler 型号或更小端端吻合遵循相同使用说明 (步骤 1 至 7)。
8. 镊住约一至两个针直径的血管壁和内膜层, 外翻 90 度并且将它刺穿在最靠近装配钳夹开口部分 (钳夹 U 形部分开口端) 的针上。将血管开口对边刺穿在最初的针正对面的针上。然后, 将血管刺穿在套环一侧附近的针上, 使血管尽可能在四个针之间保持等距 (参见图 15)。继续通过将血管刺穿在靠近装配钳夹开口端两个其余的针上将血管安置在套环上。通过将血管刺穿在装配钳夹 (钳夹 U 形部分底端) 底端附近的最后两个针上完成血管安置; 此最后一步防止套环过早滑出装配钳夹 (参见图 16)。保证血管壁和内膜层均完全刺穿在每个针上减少血栓形成风险。如果刺穿期间血管壁撕破, 取下血管, 整理末端, 并且重复上述步骤。血管不正确刺穿示例参见图 17。
9. 至 14. 3.0 毫米 Coupler 型号或者更小端端吻合遵循相同使用说明 (步骤 9 至 14)。

全部 COUPLER 型号:

端侧吻合:

使用常规显微外科技术, 预留“末端”血管最小 1 厘米。夹住血管并且冲洗血管内腔。预留“侧面”血管最小 2 厘米并且夹住血管。

1. 使用此 COUPLER 设备进行端侧吻合时, “侧面”血管内腔轻微变窄。因此, 完成此类手术时“侧面”血管直径应大于“末端”血管直径。
2. 使用血管量规预估“末端”血管外径。量规上的圆形导环不可置于血管腔内 (参见图 1)。
3. 选择适当型号的 COUPLER 设备。
4. 从外盘取下盖子并且无菌取出内盘; 内盘可放置于无菌区域。检查内盘。内盘损坏或者封印不完整不要使用。从内盘取下盖子。
5. 逆时针方向充分旋转吻合器械手柄, 然后在吻合器械上插入 COUPLER。装载时 COUPLER 设备和吻合器械上的匹配指示箭头应彼此相对 (参见图 2 & 3)。保证可听见正确装载时的卡击声。
6. 通过拉提稳定地与吻合器械分离从防护盖上取下 COUPLER 设备 (参见图 4)。

7. 视觉检查查看两个套环均固定在钳夹 U 形部分的底端 (参见图 5a & 5b)。
8. 垂直“末端”血管方向放置吻合器械手柄。如适当 COUPLER 型号的端端吻合使用说明步骤 7 和 8 所述将“末端”血管放置在一个套环上。
9. 在长度不大于所选择的 COUPLER 设备内径的“侧面”血管上切开一个横向切口。轻微地一起滑动钳夹去除张力并且打开切口 (参见图 18)。通过切出的开口冲洗血管内腔。
10. 使用显微外科镊子, 抓住横向切口一端附近的血管壁和内膜层并且牵拉它们穿过余下的套环。外翻血管壁和内膜层 180 度并且首先将血管刺穿在切口端最近的针上 (参见图 19)。
11. 继续以相似的方式在切口相反一端, 将血管壁和内膜层刺穿在最靠近切口端的针上 (COUPLER 型号 3.0 毫米和更小参见图 20a; COUPLER 型号 3.5 毫米和更大参见图 20b)。通过将血管外翻在其余的针上完成吻合步骤 (COUPLER 型号 3.0 毫米和更小参见图 21a; COUPLER 型号 3.5 毫米和更大参见图 21b)。保证血管壁和内膜层均完全刺穿在每个针上。
12. 通过顺时针方向旋转器械手柄一起带动套环, 仅直至

顶出杆正开始移动现有的连接套环。套环合拢时握住器械从而使“末端”钉住套环被带向“侧边”钉住套环 (参见图 22)。

13. 在顶出连接套环前, 用小止血钳挤压并列钳夹末端 (参见图 23) 保证套环贴近并且紧密压合。进一步顺时针方向旋转器械手柄顶出连接套环。
14. 打开血管钳前在手术显微镜下检查吻合。取下血管钳并且检查吻合部位保证吻合满意完成 (特定血管无渗漏)。
15. 逆时针方向充分旋转吻合器械手柄取下装配的钳夹 (参见图 13)。按压位于吻合器械箭头附近, 的释放按钮, 并且取下装配的钳夹 (参见图 14)。
16. 使用后用水冲洗吻合器械。

特别提示:

吻合器械:

在吻合器械上装载 COUPLER 前:

检查吻合器械的情况和活动保证手柄和释放按钮活动灵活。使用未正确清洁和润滑的吻合器械可导致器械故障。

COUPLER 器械的清洁

建议维修次序每项制度包含此信息。

- 每次使用后使用中性（pH 值 7-10）洗涤剂，清洗每件工具洗去全部血液和残渣。
- 用软刷洗刷每件工具。特别注意残渣可能集中的区域。
- 避免使用可能刮擦或者毁损器械表面的任何粗糙材料。
- 流水彻底冲洗器械。冲洗器械时应用良好射流穿过吻合器械手柄末端的孔并且按压释放按钮保证清洗器械全部表面。
- 将器械放置在使用中性（pH 值 7-10）清洁溶液的超声波清洁器中并且使用超声波清洗 15 分钟。再一次彻底冲洗吻合器械，应用良好喷射水流穿过吻合器械手柄末端的孔。
- 清洗后晾干器械。保证清除全部可见残渣保证器械持续保持良好品质。
- 消毒前使用水溶性润滑剂润滑清洗后的吻合器械（包括手柄）。未能按照提示清洁和润滑吻合器械可导致器械故障。

消毒:

吻合器械，血管量规， COUPLER 镊子和消毒盘是无菌的并且使用前必须灭菌。

重力高压灭菌器

温度

250° F (121° C)

270° F (132° C)

推荐曝光时间

(非周期时间)

15 分钟 (包装或者未包装)

3 分钟 (未包装)

10 分钟 (包装)

PREVAC 高压灭菌器

温度

270° F - 273° F (132° C - 134° C)

推荐曝光时间

(非周期时间)

3 - 5 分钟 (未包装)

4 - 5 分钟 (包装)

建议每项制度建立它的消毒程序功效。

服务:

消费者或者技术服务，联系:

电话: + 205.941.0111 或者 1.800.510.3118 (仅限美国)

传真: + 205.941.1522

网址: synovismicro.com

贮存条件:

建议贮存在室温 68 - 77° F (20 - 25° C) 的控制室内。

免责声明:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), Synovis Life Technologies, Inc. 的一个子公司, 保证在此设备的制造中已经采用了合理的考虑。保证是唯一的并且代替全部其他保证无论明示, 暗示, 书面或者口头, 包括, 但不限于, 对适销性或者适宜的任何默示保证。因为 SMCA 不控制设备在离开它的所有人后使用, 病人诊断, 治疗方法或者它的处理条件, SMCA 不保证使用后良好效应或者相反不良效应。制造商不会对任何使用此设备附带的或者后果性损失, 伤害或者直接或者间接发生的费用负责。SMCA 将更换任何运输时存在缺陷的设备。不表示 SMCA 可改变任何与此设备相关的前述责任或者职责或承担任何额外的责任或者职责。

参考文献:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. Journal of Reconstructive Microsurgery 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. FDA Medical Bulletin Volume 23, Number 2, June 1993.

SYMBOLDEFINISJONER:

De følgende symbolene og definisjonene gjelder kun GEM COUPLER-enheten:



Størrelse på GEM COUPLER-enhet
(indre diameter av ringer for COUPLER)



Må ikke brukes om igjen



Brukes innen



Strålingssterilisert



Ikke bruk om steriliseringbarrieren på produktet
eller dets innpakning er nedsatt.

De følgende symbolene og definisjonene gjelder GEM COUPLER-enheten og systemet:



Se bruksanvisning



Dette produktet og pakningen inneholder ikke
naturlig gummilateks



Produsert i USA



Innhold



FORSIKTIG: Amerikansk lov (USA) begrenser
dette utstyret til salg til lege eller på bestilling
fra lege.



Katalognummer



Lot nummer



Delenummer



Springsnummer



Intern kode



Produsent

BESKRIVELSE:

Synovis MCA GEM mikrovaskulære anastomotiske COUPLER-enhet og system har blitt spesielt designet for bruk i anastomose av blodkar.

Ringer for GEM mikrovaskulære anastomotiske COUPLER-enheter er laget av polyetylen med høy tetthet og kirurgisk klassifiserte nagler av rustfritt stål. Et beskyttende deksel og kjevemontering beskytter ringene og tillater enkel lasting på det anastomotiske instrumentet. Både det beskyttende dekselet og kjevemonteringen er disponible. GEM mikrovaskulære

anastomotiske COUPLER-enhet er for engangsbruk og tilgjengelig i forskjellige størrelser.

GEM mikrovaskulære anastomotiske COUPLER-system består av et gjenbrukbart anastomotisk instrument (kirurgisk klassifisert rustfritt stål, titan og belagt eloksert aluminium), gjenbrukbare COUPLER-pinsetter (kirurgisk klassifisert rustfritt stål), et gjenbrukbart dobbeltendet målingsinstrument for kar (kirurgisk klassifisert rustfritt stål), og et steriliseringsbrett (eloksert aluminium). GEM mikrovaskulære anastomotiske COUPLER-system er tilgjengelig som et fulltendig system eller som enkle artikler.

INDIKASJONER for bruk:

GEM mikrovaskulære anastomotiske COUPLER-enhet er ment for bruk i anastomose av vener og arterier som normalt oppstår i mikrokirurgiske prosedyrer.

GEM mikrovaskulære anastomotiske COUPLER-enhet er ment for bruk med vener og arterier som har en ytre diameter som ikke er mindre enn 0,8 mm og ikke større enn 4,3 mm og en veggtykkelse på 0,5 mm eller mindre. Graden av karspasm og elastisiteten av karet skal overveies ved valg av størrelsen COUPLER-enhet som skal brukes. Bruk et GEM målingsinstrument for kar for å måle den YTRE

diameteren av karet for valg av en COUPLER-enhet av riktig størrelse.

MERK: Mål karet til en passende COUPLER-enhet ved bruk av et GEM måleinstrument for kar. I en ende-til-ende anastomose skal to to karene være av omtrentlig samme størrelse som den indre diameteren av COUPLER-enheten som skal brukes. I en ende-til-side anastomose skal åpningen lagd til side karet være omtrent den samme størrelsen som den indre diameteren av COUPLER-enheten som brukes. Om karstørrelsen er utenfor det spesifiserte omfanget, ikke bruk COUPLER-enheten for å forbinde karene.

KONTRAINDIKASJONER:

COUPLER-enheten er ikke indikert for bruk i pasienter som har tilstander som normalt sett vil utelukke mikrovaskulærreparasjon med suturteknikk. Eksempler på slike tilstander inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Allerede eksisterende eller mistenkt periferisk vaskulær sykdom,
- Pågående stråling av område for rekonstruksjon,
- Klinisk infeksjon av område for rekonstruksjon,
- Forventet infeksjon på grunn av betydelig kontaminering av området for rekonstruksjon,

- Sprøhet av det vaskulære vevet på grunn av sklerotiske tilstander,
- Medvirkende diabetes mellitus, eller
- Medvirkende kortikosteroidterapi

ADVARSLER:

- Unnløtelse av å bruke målingsinstrument for kar for å tilnærme karstedet kan resultere i bruk av en COUPLER-enhet av feilaktig størrelse. Bruk av en ring som er for stor for karet kan resultere i belastning eller riving av karveggen og en kompromittert anastomose. Bruk av en ring som er for liten for karet kan urimelig begrense karet og lede til trombose eller ringseparasjon.
- Å unnløte fra å klemme COUPLER-kjevne med en hemostat eller lignende instrument for ejsing av de forbundne ringene kan resultere i en utilstrekkelig friksjonstilpasning og mulig ringseparasjon. **Inspiser det anastomotiske stedet** for å sikre at anastomosen har blitt vellykket fullført.
- COUPLER-enheten er levert steril og er kun for engangsbruk. **Ikke resteriliser eller bruk COUPLER-enheten om igjen,**
- Ikke bruk COUPLER-enheten om pakken synes å være skadet eller kompromittert.

- Trygg bruk av COUPLER-enheten for anastomose av tubulære strukturer andre enn vener og arterier har ikke blitt etablert.
- Trygg bruk av COUPLER-enheten for anastomose av voksende kar i barn eller ungdommer har ikke blitt etablert. Ikke ment for fosterbruk.
- Sikkerheten av en anastomose som bruker COUPLER-enheter som ikke har blitt tilnærmet, gjenåpnet og deretter tilnærmet på nytt har ikke blitt demonstrert. Når gjentatt tilnærming av anastomose er ønskelig, skal karet fjernes fra hver ring og en ny COUPLER-enhet skal brukes.
- Det anastomotiske instrumentet, målingsinstrumentet for kar, COUPLER-pinsetter og steriliseringsbrett **må steriliseres før bruk.**
- Det anastomotiske instrumentet, målingsinstrumentet for kar, COUPLER-pinsetter, og steriliseringsbrett skal nøye inspiseres før bruk. Instrumenter som er skadet og/eller har behov for reparasjon skal ikke brukes.
- Ved utførelse av en ende-til-side anastomose med denne COUPLER-enheten er lumen av "side" karet noe innsnevret. Av denne årsaken skal diameteren av "side" karet være større enn den av "ende" karet ved fullføring av en slik prosedyre. Åpningen laget

til sidekaret skal være omtrentlig den samme størrelsen som den indre diameteren av COUPLER-enheten som brukes.

FORSIKTIG:

- Bruk av COUPLER-enheten involverer potensielle risikoer normalt sett assosiert med implanterte enheter, dvs., infeksjon, perforering eller laserasjon av kar, erosjon, utstøting av implantat, eller forskyvning/migrering av enheten.

BRUKSANVISNINGER:

Disse bruksanvisningene er designet for riktig bruk av denne enheten. De er ikke ment å tjene som en referanse til kirurgisk teknikk, for å erstatte institusjonsprotokoller eller profesjonell klinisk bedømmelse angående pasientbehandling.

Det er klinikerens ansvar å informere pasienten om at han/hun er mottaker av permanente implantater som inneholder metallkomponenter (kirurgisk klassifiserte nagler av rustfritt stål). COUPLER-enheten har blitt evaluert med et 1,5 Tesla magnetisk felt og ingen endring i forskyvning var observert i hver av disse ortogonale nivåene.¹ Naglene av rustfritt stål i COUPLER-enheten er nominelt ikke-ferromagnetiske. Imidlertid har US Food and Drug Administration (FDA) gitt anbefalinger for alle medisinske enheter

implantert som har metalliske komponenter for å inkludere:

- Dokumentasjon i den offisielle journalen for identiteten av implantatet (produsent, modellnummer, lot og serienumre, og identifikasjonsmerker, om noen).
- Dokumentasjon av teknikken og resultatene for magnetisk testing utført på implantatet eller at ingen slik testing var utført.
- Patientopplæring angående implantat og anbefaling for identifikasjon av varselkort, armbånd, eller halsbånd som betegner implantatenheten.²

3,0 mm (COUPLER) koplingsbeslagstørrelse eller mindre:

Ende-til-ende anastomose:

Ved bruk av konvensjonell mikrokirurgisk teknikk, mobiliser minimum 1 cm av hver karende. Ved bruk av vaskulære klemmer, klem av karet (karene) og irrigir karåpningene. COUPLER kreveren større mengde med frie kar innenfor klemmene enn en konvensjonell suturreparasjon.

1. Etter forsiktig dilatasjon, kalkuler den **ytre** diameteren av hvert kar ved bruk av måleinstrumentet for karet. De runde førerne på måleren **bør ikke** plasseres på innsiden av karlumen (Se figur 1). Om det er en størrelsesforskjell mellom de to karene, bruk målet

- av det mindre karet for å velge passende COUPLER-enhet. Graden av karspasme og elastisiteten av karet bør overveies ved valg av størrelsen på COUPLER-enheten som skal brukes.
2. Velg den passende størrelsen for COUPLER-enheten. Begge karendene skal være av omtrent samme størrelse som den indre diameteren av COUPLER-enheten som er valgt.
 3. Fjern lokket fra det ytre brettet og fjern det indre brettet ved aseptisk teknikk; det indre brettet kan plasseres i det sterile feltet. Inspiser det indre brettet. Ikke bruk om det indre brettet er skadet eller om forseglingene ikke er intakte. Fjern lokket fra det indre brettet.
 4. Drei knappen på det anastomotiske instrumentet mot klokken, og deretter sett inn COUPLER på det anastomotiske instrumentet. **De matchende indikatorpilene på COUPLER-enheten og det anastomotiske instrumentet skal peke mot hverandre ved lasting** (Se figurene 2 og 3). **Sikre at et hørbart klikk er hørt for riktig lasting.**
 5. Fjern COUPLER-enheten fra det beskyttende dekselet ved å trekke det godt bort fra det anastomotiske instrumentet (Se figur 4).
 6. Inspiser visuelt for å se at begge ringene befinner seg på bunnen av U-delen av kjeven (Se figurene 5a og 5b).
 7. Plasser det anastomotiske instrumentet perpendikulært til karet (karene) med COUPLER kjevemontering nær de to karendene. Dra en karende gjennom en av COUPLER ringer ved bruk av mikrokirurgiske pinsetter (Se figur 6).
 8. Ta en del av omtrent en til to naglediameterer av karveggen og kanten, vring ut 90 grader og omgi på en nagle. Fortsett på en triangulær måte, omgi karet godt ved hver andre nagle, bruk tre nagler (Se figur 7). Fullfør karplassering på ringen ved å omgi karet på de gjenværende tre intermediære ringene (Se figur 8). Sikre at både karveggen og kanten er fullstendig omgitt ved hver nagle for å redusere risikoen for trombose. Skulle karveggen rives i løpet av omgivelse, fjern karet, skjær av enden og gjenta prosedyren. For eksempler på feilaktig sammenstilling av karet, se figur 9.
 9. Gjenta trinn 7 og 8 for å omgi den andre karenden ved den andre COUPLER-ringen.
 10. Når begge karendene har blitt omgitt, inspiser visuelt for å sikre at begge ringene er plassert på bunnen av U-delen av kjeven (Se figurene 5a & 5b). Bring ringene sammen (Se figurer 10 og 11) ved å dreie knappen på det anastomotiske

instrumentet med klokken. Drei knappen litt til
ejektorstangen har begynt å bevege de forbundne ringene.

11. **Før ejisering av de forbundne ringene, klem forsiktig enden av de velanbrakte kjevene med en liten hemostat (Se figur 12) for å sikre tilnærming av ringen og en stram friksjonstilpasning.** Drei knappen på det anastomotiske instrumentet videre med klokken for å ejisere de forbundne ringene.
12. Kontroller anastomose under mikroskop før åpning av de vaskulære klemmene. Fjern klemmene og **inspiser det anastomotiske stedet for å sikre at anastomosen har blitt fullført** (tydelig kar uten lekkasje).
13. For å fjerne kjevemonteringen drei knappen på det anastomotiske instrumentet fullstendig mot klokken (se figur 13). Trykk på utløsningsknappen som befinner seg nær pilen på det anastomotiske instrumentet, og fjern kjevemonteringen (se figur 14).
14. Skyll det anastomotiske instrumentet med vann etter bruk.

3,5 mm (COUPLER) koplingsbeslagstørrelse eller større.

Ende-til-ende anastomose:

1. til 7. Følg samme veiledning som for 3,0 mm

koplingsbeslagstørrelse eller mindre ende-til-ende anastomose (trinn 1 til 7).

8. Ta en del av omtrent en til to diametre av karveggen og kanten, vreg ut 90 grader og omgi naglen som er plassert nærmest den åpne delen av kjevemonteringen (åpne ende av U-delen av kjeven). Omggi den motsatte siden av karåpningen til naglen direkte over fra den innledende naglen. Deretter, omgi karet på naglene som er nærmest sidene av ringen, hold karet med jevne mellomrom mellom de fire naglene (se figur 15). Fortsett karplassing på ringen ved å omgi karet på de to gjenværende naglene nære den åpne enden av kjevemonteringen. Fullfør ved å omgi karet på de siste to nær bunnen av kjevemonteringen (bunnen av U-delen av kjeven); dette endelige steget forhindrer ringen fra å gli ut av kjevemonteringen for tidlig (se figur 16). Sikre at både karveggen og kanten er fullstendig omgitt ved hver nagle for å redusere risikoen for trombose. Skulle karveggen rives i løpet av omgivelse, fjern karet, skjær av enden og gjenta prosedyren. For eksempler på feilaktig sammenstilling av karet, se figur 17.
9. til 14. Følg samme veiledning som for 3,0 mm koplingsbeslagstørrelse eller mindre ende-til-ende anastomose (Trinn 9 til 14).

Alle (COUPLER) KOPLINGSBESLAG størrelser:

Ende-til-side anastomose:

Ved bruk av konvensjonell mikrokirurgisk teknikk, mobiliser minimum 1 cm av “ende” karet. Klem av karet og irrigir karlumenet. Mobiliser minimum 2 cm av “side” karet og klem av karet.

1. Ved utførelse av en ende-til-side anastomose med denne COUPLER-enheten er lumen av “side” karet noe innsnevret. Av denne årsaken skal diameteren av “side” karet være større enn den av “ende” karet ved fullføring av en slik prosedyre.
2. Kalkuler den ytre diameteren av “ende” karet ved bruk av måleinstrumentet for kar. De runde førerne på måleren **bør ikke** plasseres på innsiden av karlumen (Se figur 1).
3. Velg den passende størrelsen for COUPLER-enheten.
4. Fjern lokket fra det ytre brettet og fjern det indre brettet ved aseptisk teknikk; det indre brettet kan plasseres i det sterile feltet. Inspiser det indre brettet. Ikke bruk om det indre brettet er skadet eller om forseglingene ikke er intakte. Fjern lokket fra det indre brettet.
5. Drei knappen for det anastomotiske instrumentet mot

klokken, og sett deretter inn COUPLER på det anastomotiske instrumentet. **De matchende indikatorpilene på COUPLER-enheten og det anastomotiske instrumentet skal peke mot hverandre ved lasting** (Se figurene 2 og 3). **Sikre at et hørbart klikk er hørt for riktig belastning.**

6. Fjern COUPLER-enheten fra det beskyttende dekkelet ved å trekke det godt bort fra det anastomotiske instrumentet (Se figur 4).
7. Inspiser visuelt for å se at begge ringene befinner seg på bunnen av U-delen av kjeven (Se figurene 5a og 5b).
8. Plasser håndtaket for det anastomotiske instrumentet perpendikulært til retningen av “slutt” karet. Plasser “ende” karet ved en ring som beskrevet i trinn 7 og 8 for ende-til-ende anastomoseveiledninger for passende COUPLER-størrelse.
9. Skap et transvers innsnitt i “side” karet med en lengde på ikke større enn den interne diameteren av COUPLER-enheten som er valgt. Skyv klemmene sammen for å fjerne spenningen og for å åpne innsnittet (Se figur 18). Irriger karlumen gjennom den opprettede åpningen.
10. Ved bruk av mikrokirurgiske pinsetter, ta tak i karveggen og kanten nær en ende av det transverse innsnittet og dra dem

gjennom den gjenværende ringen. Vreng ut karveggen og kanten 180 grader og omgi karet først ved nagler plassert nærmest enden med innsnittet (Se figur 19).

11. Fortsett på lignende måte på den motsatte enden av innsnittet, ved å omgi karveggen og kanten ved naglene plassert nærmest enden av innsnittet (Se figur 20a for COUPLER-størrelser 3,0 mm og mindre; se figur 20b for COUPLER-størrelser 3,5 mm og større). Fullfør nagleprosedyren ved å vrenge karet ved de gjenværende naglene (Se figur 21 a for COUPLER-størrelser 3,0 mm og mindre; se figur 21b for COUPLER-størrelser 3,5 mm og større). Sikre at både karveggen og intimplaget er fullstendig omgitt ved hver nagle.
12. Bring ringene sammen ved å dreie instrumentknappen med klokken, KUN til ejetorstangen har begynt å bevege de forbundne ringene. Hold instrumentet slik at “ende” ringene er ført til “side” ringene i løpet av tilnærming (Se figur 22).
13. **Før ejisering av de forbundne ringene, klem enden av de velanbrakte kjevene med en liten hemostat (Se figur 23) for å sikre tilnærming av ringen og en god friksjonstilpasning.** Drei instrumentknappen videre med klokken for å ejisere de forbundne ringene.

14. Kontroller anastomose under mikroskop før åpning av de vaskulære klemmene. Fjern klemmene og **inspiser det anastomotiske stedet for å sikre at anastomosen har blitt fullført** (tydelig kar uten lekkasje).

15. For å fjerne kjevemonteringen, drei knappen på det anastomotiske instrumentet mot klokken (se figur 13). Trykk på utløsningsknappen som befinner seg nær pilen på det anastomotiske instrumentet, og fjern kjevemonteringen (se figur 14).

16. Skyll det anastomotiske instrumentet med vann etter bruk.

SPEIELLE INSTRUKSJONER:

Anastomotisk instrument:

Før lasting av COUPLER på det anastomotiske instrumentet: Inspiser tilstanden og bevegelsen av det anastomotiske instrumentet for å sikre fri og lett bevegelse av knappen og utløsningsknappen. Å unnlate å rengjøre og smøre det anastomotiske instrumentet som veiledet kan resultere i instrumentsvikt.

Rengjøring av COUPLER-instrumenter

Det er anbefalt at hver institusjon inkluderer denne informasjonen i vedlikeholdsprosedyrene.

- Ved bruk av et nøytralt (pH 7-10) vaskemiddel, vask hvert verktøy rent for blod og rester etter hver bruk.
- Skrubb hvert verktøy med en myk børste. Vær spesiell oppmerksom på områder hvor rester kan samle seg.
- Unngå bruk av rå materialer som kan skrape eller vansire overflaten av instrumentene.
- Skyll instrumentene godt med rennende vann. Påfør en smal strålestrøm gjennom hullet i enden av knappen på det anastomotiske instrumentet og trykk på utløsningsknappen mens du skyller for å sikre at alle overflater av instrumentet er rengjort.
- Plasser instrumentene i et ultrasonisk rengjøringsmiddel ved bruk av en nøytral (pH 7-10) rengjøringsmiddel og rengjør ultrasonisk i 15 minutter. Skyll det anastomotiske instrumentet godt igjen, påfør en smal strålestrøm med vann gjennom hullet i enden av knappen på det anastomotiske instrumentet.
- Tørk instrumentene etter vasking. Sikre at alle synlige rester er fjernet for å sikre kontinuerlig kvalitet av instrumentene.

- Smør det rengjorte anastomotisk instrumentet (inkludert knappen) med et vannoppløselig smøremiddel før sterilisering. Å unnlate å rengjøre og smøre det anastomotiske instrumentet som veiledet kan resultere i instrumentsvikt.

STERILISERING:

Det anastomotiske instrumentet, måleinstrumentet for kar, COUPLER, pinsett og steriliseringsbrett er levert ikke-sterile og må steriliseres før bruk.

TYNGDEKRAFTS AUTOKLAVERING

Temperatur	Anbefalt eksponeringstid (ikke total syklusid)
250° F (121° C)	15 minutter (pakket eller upakket)
270° F (132° C)	3 minutter (upakket) 10 minutter (pakket)

FORVAKUUM AUTOKLAVERING

Temperatur	Anbefalt eksponeringstid (ikke total syklusid)
270° F - 273° F (132° C - 134° C)	3-5 minutter (upakket) 4-5 minutter (pakket)

Det anbefales at hver institusjon etablerer effektiviteten for dets steriliseringsprosedyre.

SERVICE:

For kunde eller teknisk service, kontakt:

Telefon: +1.205.941.0111 eller 1.800.510.3118 (kun U.S.A)

Faks: +1.205.941.1522

Webside: synovismicro.com

OPPBEVARINGSBETINGELSER:

Anbefalt oppbevaring ved kontrollert romtemperatur 20-25°C (68-77°F).

GARANTI:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), et datterselskap tilhørende Synovis Life Technologies, Inc, garanterer at rimelig påpasselighet er utøvet i produksjonen av denne enheten. Denne garantien er eksklusiv og trer i stedet for alle andre garantier, om de så er uttrykt, implisert, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset av, alle impliserte garantier på salgbarhet eller egnethet. Siden SMCA ikke har kontroll over omstendighetene denne enheten brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter at den er ute av SMCAs besittelse, garanterer SMCA verken god effekt eller mot dårlige effekter etter bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap, skade eller utgift som oppstår

direkte eller indirekte som følge av bruk av dette apparatet.

SMCA vil erstatte enhver enhet som er defekt ved forsendelse.

Ingen representant for SMCA kan forandre noe av det foregående eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med denne enheten.

REFERANSER:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.
2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:

Os símbolos e definições seguintes referem-se somente ao Dispositivo GEM COUPLER:



Tamanho do Dispositivo GEM COUPLER (diâmetro interno dos anéis do COUPLER)



Não reutilizar



Data de validade



Esterilizado com irradiação



Não usar o produto se a barreira de esterilização ou sua embalagem for comprometida.

Os símbolos e definições seguintes referem-se somente ao Dispositivo GEM COUPLER:



Consultar as Instruções de Utilização



Este produto e embalagem não contêm látex natural



Fabricado nos EUA



Conteúdo



ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda e a prescrição deste dispositivo aos médicos.



Número de referência



Número de lote



Número de peça



Número de localização



Código interno



Fabricante

DESCRIÇÃO:

O Dispositivo e Sistema Anastomótico Microvascular Synovis MCA GEM COUPLER foi especificamente indicado para uso na anastomose dos vasos sanguíneos.

Os anéis do Dispositivo Microvascular Anastomótico Microvascular Synovis GEM COUPLER foram fabricados com polietileno de alta densidade e pinos de aço inoxidável de grau cirúrgico. Uma tampa de protecção e montagem de garra protegem os anéis e permitem o carregamento fácil no instrumento anastomótico. Ambos a tampa de protecção e montagem de garra são elimináveis. O Dispositivo Microvascular Anastomótico Microvascular Synovis GEM COUPLER é de uso único e disponível em diversos tamanhos.

O Sistema Anastomótico Microvascular Anastomótico

Microvascular Synovis GEM COUPLER consiste num instrumento anastomótico reusável (aço inoxidável de grau cirúrgico, alumínio anodizado e revestimento duro), fórceps COUPLER reusável (aço inoxidável de grau cirúrgico), um calibre de medição de vasos de extremidade dupla reusável (aço inoxidável de grau cirúrgico) e bandeja de esterilização (alumínio anodizado). O Sistema Anastomótico Microvascular Anastomótico Synovis GEM COUPLER está disponível como um sistema completo ou como itens individuais.

INSTRUÇÕES DE USO:

O GEM Microvascular Anastomotic COUPLER Device é indicado para uso em anastomose das veias e artérias normalmente encontradas em procedimentos cirúrgicos.

O Dispositivo Anastomótico Microvascular Synovis GEM COUPLER é indicado para uso com veias e artérias com um diâmetro externo não menor do que 0,8 mm e não maior do que 4,3 mm e uma espessura de parede de 0,5 mm ou menos. O grau de espasmo e a elasticidade do vaso devem ser considerados ao escolher o tamanho do dispositivo de COUPLER a ser usado. Use um calibre de medição de vasos GEM para aproximar o diâmetro EXTERNO do vaso para seleção dum dispositivo COUPLER do tamanho apropriado.

NOTA: Aproxime o vaso a um tamanho de COUPLER apropriado usando o calibre de medição de vasos GEM. Numa anastomosis final-afinal as duas extremidades de vaso devem ter aproximadamente o mesmo tamanho como o diâmetro interno do COUPLER a ser usado. Numa anastomosis final-a-final, a abertura feita no vaso lateral deve ter aproximadamente o mesmo tamanho do diâmetro interno do Dispositivo COUPLER que está a ser usado. Se o tamanho do vaso lateral estiver fora da faixa especificada não use o Dispositivo COUPLER para corresponder aos vasos.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O Dispositivo COUPLER não é indicado para uso em pacientes que impeçam normalmente a reparação microvascular com técnica de sutura. Os exemplos de tais condições incluem, mas não são limitadas a:

- Doença vascular periférica suspeita ou pré-existente,
- Irradiação existente da área de reconstrução,
- Infecção clínica da área de reconstrução,
- Infecção antecipada devido à contaminação da área de reconstrução,
- Friabilidade do tecido vascular devido a condições escleróticas,
- Diabetes mellitus ou

- Terapia corticosteróide em simultâneo

ADVERTÊNCIAS:

- Falha em usar o calibre de medição de vasos para aproximar o tamanho do vaso pode resultar em usar um Dispositivo COUPLER dum tamanho inapropriado. Usar um anel muito grande para o vaso pode resultar em pressão ou rompimento do vaso e comprometer a anastomose. Usar um anel muito pequeno para o vaso pode contrair o vaso e causar trombose ou separação do anel.
- Falha em apertar as garras COUPLER com um hemostáto ou instrumento similar antes de ejectar os anéis unidos num e causar fricção inadequada e separação possível do anel.
Inspeccione o local anastomótico para assegurar que a anastomose foi concluída com sucesso.
- O Dispositivo COUPLER foi fornecido esterilizado e é somente de uso único. **Não reesterilize ou reuse** o Dispositivo COUPLER.
- Não use o Dispositivo COUPLER se a embalagem parecer danificada ou comprometida.
- O uso seguro do Dispositivo COUPLER para a anastomose das estruturas tubulares além das veias e artérias não foram definidos.
- O uso seguro do Dispositivo COUPLER para a anastomose de

vasos em crescimento em crianças ou adolescentes não foram definidos. Não indicado para uso fetal.

- A segurança de uma anastomose utilizando o Dispositivo COUPLER que que foram aproximados, reabertos e depois reaproximados foi demonstrado. Ao atingir a reproximação da anastomose pretendida, o vaso deve ser removido de cada anel e um novo Dispositivos COUPLER deve ser usado.
- O instrumento anastomótico, calibre de medição de vasos, fórceps COUPLER e bandeja de esterilização **devem ser esterilizados antes de cada uso.**
- O instrumento anastomótico, calibre de medição de vasos, fórceps COUPLER e bandeja de esterilização devem ser inspeccionados completamente antes de cada uso. Os instrumentos que estão danificados e/ou com necessidade de reparação não devem ser usados.
- Ao executar uma anastomose final-para-lado com este Dispositivos COUPLER, o lúmen do vaso “lateral” foi ligeiramente diminuído. Por esta razão, o diâmetro do vaso “lateral” deve ser maior do que o vaso “extremidade” ao concluir um procedimento. A abertura feita no vaso lateral deve ser de aproximadamente o mesmo tamanho que o diâmetro interno do dispositivo de COUPLER que está a ser usado.

PRECAUÇÕES:

- O uso do Dispositivo COUPLER envolve riscos potenciais normalmente associados com qualquer dispositivo implantado; por ex., infecção, perfuração ou laceração de vasos, erosão, rejeição de implante ou deslocamento/migração de dispositivo.

INSTRUÇÕES DE USO:

Estas Instruções de Uso são indicadas para utilização correcta deste dispositivo. Não são indicadas para servir como uma referência da técnica cirúrgica, para invalidar os protocolos institucionais ou diagnóstico clínico profissional em relação ao cuidado do paciente.

É de responsabilidade do médico informar o paciente de que ele/ela é o recipiente de implantes permanentes que contêm componentes metálicos (pinos de aço inoxidável de grau cirúrgico). Os Dispositivos COUPLER foram avaliados com um campo magnético de 1,5 Tesla e nenhuma alteração no deslocamento foi observado em cada um dos três planos ortogonais.¹ Os pinos de aço inoxidável dos Dispositivos COUPLER são normalmente não magnético ferro. Contudo, a Agência Norte-Americana para os Medicamentos e Alimentos dos EUA (FDA) recomenda que qualquer dispositivo médico implantado com componentes metálicos devem incluir:

- Documentação no registo médico oficial da identidade do implante (fabricante, número de modelo, números de série e de lote e marcas de identificação, se houver).
- Documentação da técnica e resultados de qualquer teste magnético feito no implante ou que nenhum teste foi feito.
- Educação do paciente em relação ao implante em particular e recomendação para identificar o cartão, bracelete ou cordão de alerta médico caracterizando o dispositivo de implante.²

Tamanho do acoplador de 3,0mm ou menor:

Anastomose final-a-final:

O uso de técnica microcirúrgica, mobiliza um mínimo de 1 cm de cada extremidade do vaso. O uso de grampos vasculares para grampear o(s) vaso(s) e irrigar as suas aberturas. O COUPLER requer uma quantidade maior de vaso livre dentro dos grampos do que a reparação de sutura convencional.

1. Depois da dilatação suave, dimensione um diâmetro **externo** de cada vaso com o calibre de medição de vasos. As guias circulares no calibre **não devem** ser colocadas dentro do lúmen do vaso (consulte a Figura 1). Se houver uma discrepância no tamanho entre dois vasos, use a media do vaso menor para escolher o Dispositivo COUPLER apropriado. O grau de espasmo do vaso e

- da elasticidade do vaso deve ser considerado ao escolher o tamanho do Dispositivo COUPLER a ser usado.
2. Seleccione o tamanho apropriado Dispositivo COUPLER.
Ambas as extremidades do vaso devem ter aproximadamente o mesmo tamanho do diâmetro interno do Dispositivo COUPLER a ser seleccionado.
 3. Remova a tampa da bandeja externa e remova assepticamente a bandeja interna; a bandeja interna deve ser colocada no campo esterilizado. Examine a bandeja interna. Não use o produto se a bandeja interna estiver deteriorada ou se os selos não estiverem intactos. Remova a tampa da bandeja interna.
 4. Gire o botão de Instrumento Anastomótico totalmente na direcção anti-horário e depois insira o COUPLER no instrumento. **As setas do indicador correspondentes no dispositivo COUPLER e o instrumento anastomótico devem apontar uma à outra ao carregar** (consulte as Figuras 2 & 3). **Verifique se um clique audível é emitido ao carregar correctamente.**
 5. Remova o Dispositivo COUPLER da tampa de protecção ao retirá-lo com firmeza do instrumento anastomótico (consulte a Figura 4).
 6. Inspeccione visualmente para verificar se ambos os anéis são colocados no fundo da parte em U da garra (consulte as Figuras 5a e 5b).
 7. Coloque o instrumento anastomótico perpendicular ao(s) vaso(s), com a montagem da garra COUPLER próximo das extremidades dos dois vasos. Retire a extremidade do vaso através de um dos anéis COUPLER ao usar os fórceps microcirúrgicos (consulte a Figura 6).
 8. Retire uma parte de aproximadamente um ou dois diâmetros de pino da parede do vaso e forro íntimo, inverta 90 graus e empale num pino. Continue de forma triangular, empale o vaso firmemente sobre cada pino concluindo os três pinos (consulte a Figura 7). Termine a colocação do vaso no anel empalando o vaso nos três pinos intermediários restantes (consulte a Figura 8). Verifique se tanto a parede do vaso quanto a camada íntima são totalmente empaladas em cada pino para reduzir o risco de trombose. Se a parede do vaso for danificada durante a empalação, remova o vaso, corte a extremidade e repita o procedimento. Para verificar exemplos de empalação incorrecta consulte a Figura 9.
 9. Repita os passos 7 e 8 para empalar a extremidade do outro vaso sobre o segundo anel COUPLER.

10. Ao empalar ambas as extremidades no vaso correctamente, inspeccione visualmente para assegurar que ambos os anéis foram colocados no fundo da parte em U da garra (consulte as Figuras 5a e 5b). Junte os anéis (consulte as Figuras 10 e 11) ao virar o botão do Instrumento Anastomótico no sentido horário. Gire o botão somente até que a barra do ejector comece a mover os anéis agora unidos.

11. **Antes de ejectar os anéis ligados, aperte suavemente a extremidade das garras adjuntas com um hemóstado pequeno** (consulte a Figura 12) **para assegurar que a aproximação do anel e um ajuste de fricção apertado.** Gire o botão do instrumento anastomótico no sentido horário para ejectar os anéis unidos.

12. Verifique a anastomose sob o microscópio operativo antes de abrir os grampos vasculares. Remova os grampos e **inspeccione o local anastomótico para assegurar que a anastomose foi concluída com sucesso** (vaso de patente sem fuga).

13. Para remover o conjunto da garra gire o botão do instrumento anastomótico completamente no sentido anti-horário (consulte a Figura 13). Prima o botão de libertação localizado próximo da seta do instrumento anastomótico e remova o conjunto de garra (consulte a Figura 14).

14. Lave o instrumento anastomótico com água após o uso.

Tamanho do acoplador de 3,5mm ou maior:

Anastomose final-a-final:

1. para 7. Siga as mesmas direcções que para o tamanho do acoplador de 3,0mm ou anastomose final-a-final ou menor (passos de 1 a 7).

8. Retire um pedaço de aproximadamente um a dois pinos de diâmetro da parede do vaso e forro íntimo, inverta 90 graus e empale no pino localizado o mais próximo da parte de abertura do conjunto de garra (abra a extremidade da parte em U da garra). Empale o lado oposto da abertura do vaso no pino directamente através do pino inicial. A seguir, empale o vaso nos pinos localizados próximos dos lados de anel, mantendo o vaso uniformemente espaçado quanto possível entre os quatro pinos (consulte a Figura 15). Continue a colocar o vaso no anel ao empalar o vaso nos dois pinos restantes próximo da extremidade do conjunto de garra. Termine empalando o vaso nos últimos dois pinos próximo do fundo do conjunto de garra (fundo da parte em U da garra); este passo final evita que o anel deslize do conjunto de garra prematuramente (consulte a Figura 16). Verifique se tanto a parede de vaso quanto o forro íntimo são totalmente empalados em cada pino para reduzir o

risco de trombose. Se a parede do vaso for danificada durante a empalação, remova o vaso, corte a extremidade e repita o procedimento. Para verificar exemplos de empalação incorrecta consulte a Figura 17.

9. para 14. Siga as mesmas direcções que para o tamanho do acoplador de 3,0mm ou anastomose final-a-final menor (passos 9 a 14).

Todos os tamanhos do COUPLER:

Anastomose final-a-lateral:

Com uma técnica microcirúrgica convencional mobilize um mínimo de 1 cm do vaso “extremidade”. Prenda o vaso e irrigue o lúmen do vaso. Mobilize um mínimo de 2 cm do vaso “lateral” e prenda o vaso.

1. Ao executar uma anastomose final-para-lado com este Dispositivos COUPLER, o lúmen do vaso “lateral” foi ligeiramente diminuído. Por esta razão, o diâmetro do vaso “lateral” deve ser maior do que o vaso “extremidade” ao concluir um procedimento.
2. Avalie o diâmetro externo do vaso “extremidade” com o calibre de medição de vasos. As guias circulares no calibre **não devem** ser colocadas dentro do lúmen do vaso (consulte a Figura 1).

3. Seleccione o tamanho apropriado Dispositivo COUPLER.
4. Remova a tampa da bandeja externa e remova assepticamente a bandeja interna; a bandeja interna deve ser colocada no campo esterilizado. Examine a bandeja interna. Não use o produto se a bandeja interna estiver deteriorada ou se os selos não estiverem intactos. Remova a tampa da bandeja interna.
5. Gire o botão do instrumento anastomótico completamente no sentido anti-horário e depois insira o COUPLER no instrumento anastomótico. **As setas do indicador correspondentes no dispositivo COUPLER e o instrumento anastomótico devem apontar uma à outra carregar** (consulte as Figuras 2 e 3). **Verifique se um clique audível é emitido para carregamento adequado.**
6. Remova o Dispositivo COUPLER da tampa de protecção retirando-o com firmeza do instrumento anastomótico (consulte a Figura 4).
7. Inspeccione visualmente para verificar se ambos os anéis são colocados no fundo da parte em U da garra (consulte as Figuras 5a e 5b).
8. Coloque o manipulador do instrumento anastomótico perpendicular na direcção do vaso “extremidade”. Coloque o

vaso “extremidade” num anel conforme descrito nos passos 7 e 8 para verificar as direcções Anastomose Final-aFinal do tamanho de COUPLER adequado.

9. Faça uma incisão transversal no vaso “lateral” de um tamanho não maior do que o diâmetro interno do dispositivo COUPLER seleccionado. Deslize os grampos juntos ligeiramente para remover a tensão e para abrir a incisão (consulte a Figura 18). Irrigue o lúmen do vaso através da abertura realizada.
10. Com os fórceps microcirúrgicos, segure a parede do vaso e forro íntimo próximo de uma extremidade da incisão transversal e retire-os através do anel restante. Inverta a parede do vaso e forro íntimo 180 graus e empale o primeiro o vaso sobre os pinos situados o mais próximo possível da extremidade da incisão (consulte a Figura 19).
11. Continue de forma similar na extremidade oposta da incisão, empale a parede do vaso e forro íntimo sobre os pinos situados o mais próximo da extremidade da incisão (consulte a Figura 20a para tamanhos de COUPLER de 3,0mm e menor; consulte a Figura 20b sobre tamanhos de COUPLER de 3,5mm e maior). Termine o procedimento de pinagem (consulte a Figura 21a sobre tamanhos de COUPLER de 3,0mm e menor; consulte a Figura 21b para tamanhos de COUPLER de 3,5mm

e maior). Verifique se tanto a parede do vaso quanto camada íntima são totalmente empaladas sobre cada pino.

12. Junte os anéis girando o botão do instrumento no sentido horário, **SOMENTE** até que a barra do ejector iniciou a mover os anéis agora ligados. Segure o instrumento de modo que o anel nel “extremidade” preso seja levado para o anel preso na “lateral” durante a aproximação (consulte a Figura 22).
13. **Antes de ejectar os anéis unidos, aperte a extremidade das garras adjuntas com um hemostato pequeno** (consulte a Figura 23) **para assegurar a aproximação do anel e um conjunto de fricção apertado.** Gire o botão de instrumento no sentido horário para ejectar os anéis unidos.
14. Verifique a anastomose sob o microscópio operativo antes de abrir os grampos vasculares. Remova os grampos e **inspeccione o local anastomótico para assegurar que a anastomose foi concluída com sucesso** (vaso de patente sem fuga).
15. Para remover o conjunto da garra gire o botão do instrumento anastomótico completamente no sentido anti-horário (consulte a Figura 13). Prima o botão de libertação localizado próximo da seta do instrumento anastomótico e remova o conjunto de garra (consulte a Figura 14).

16. Lave o instrumento anastomótico com água após o uso.

INSTRUÇÕES ESPECIAIS:

Instrumento Anastomótico:

Antes de carregar o dispositivo COUPLER no instrumento anastomótico: Inspeccione a condição e movimento do instrumento anastomótico para assegurar movimento fácil e livre do botão e do botão de libertação. Falha em usar um instrumento anastomótico lubrificado pode resultar em falha do instrumento.

Limpeza dos instrumentos COUPLER

Recomenda-se que cada entidade inclua estas informações nos procedimentos de manutenção.

- Com um detergente neutro (pH 7-10), lave cada ferramenta para retirar todos os resíduos e sangue depois de cada uso.
- Esfregue cada ferramenta com uma escova suave. Observe em particular as áreas onde os resíduos se podem acumular.
- Evite usar quaisquer materiais duros que possam arranhar ou marcar a superfície dos instrumentos.
- Enxague os instrumentos completamente com água corrente. Aplique uma corrente de jacto fina através do orifício na

extremidade do botão do instrumento anastomótico e prima o botão de libertação ao lavar para assegurar que todas as superfícies do instrumento são limpas.

- Coloque os instrumentos num limpador ultrasónico usando uma solução de limpeza neutra (pH 7-10) e limpe ultrasonicamente durante 15 minutos. Lave novamente o instrumento anastomótico completamente aplicando uma corrente de jacto fina de água através do orifício na extremidade do botão do instrumento anastomótico.
- Seque os instrumentos depois da lavagem. Verifique se todos os detritos visíveis foram removidos para assegurar a qualidade contínua dos instrumentos.
- Lubrifique o instrumento anastomótico limpo (incluindo o botão) com um lubrificante solúvel em água antes da esterilização. Falha em limpar e lubrificar o instrumento anastomótico conforme direccionado pode resultar em falha do instrumento.

ESTERILIZAÇÃO:

O instrumento anastomótico, calibre de medição de vasos, fórceps do dispositivo COUPLER e bandeja de esterilização são fornecidas não esterilizadas e devem ser esterilizadas antes de cada uso.

AUTOCLAVES DE GRAVIDADE

Temperatura	Tempo de exposição recomendado (não o tempo de ciclo completo)
250° F (121° C)	15 minutos (embalado ou não embalado)
270° F (132° C)	3 minutos (não embalado) 10 minutos (embalado)

AUTOCLAVES PREVAC

Temperatura	Tempo de exposição recomendado (não o tempo de ciclo completo)
270° F - 273° F (132° C - 134° C)	3 - 5 minutos (não embalado) 4 - 5 minutos (embalado)

Recomenda-se que cada entidade defina a eficácia do seu procedimento de esterilização.

SERVIÇO:

Para o serviço clientes ou técnico contactar:

Telefone: + 205.941.0111 ou 1.800.510.3118 (somente EUA)

Fax: + 205.941.1522

Sítio Web: synovismicro.com

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

Armazenamento recomendado a temperatura ambiente controlada 20-25°C (68-77°F).

RENÚNCIA DAS GARANTIAS:

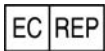
Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), uma subsidiária da Synovis Life Technologies, Inc., garante que foi tomado cuidado adequado ao fabricar este dispositivo. Esta garantia é exclusiva e em lugar de todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo mas não estando limitadas a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade e adequação. Devido a este facto e dado que a SMCA não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do paciente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SMCA não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SMCA substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SMCA pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

REFERÊNCIAS:

1. DeLacure M and Wang H: Magnetic Resonance Imaging

Assessment of a Microvascular Anastomotic Device for Ferromagnetism. *Journal of Reconstructive Microsurgery* 13:8, 1997.

2. Caution needed when performing MRI scans on patients with aneurysm clips. *FDA Medical Bulletin* Volume 23, Number 2, June 1993.



Authorized Representative in the European Community:

AR-MED

Runnymede Malthouse Business Center

Egham, Surrey TW20 9BD

United Kingdom



Micro Companies Alliance, Inc.

A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211-4464 USA

205.941.0111 800.510.3318

205.941.1522 (fax)

12878A

07/09