



Synovis®
Micro Companies Alliance, Inc.

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
Instrukcja użycia.....	151

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 简体中文和系统
Mikrovaskulær anastomotisk COUPLER-enhet og system
Sistema e Dispositivo Anastomótico Microvascular COUPLER
Urządzenie i system COUPLER do wykonywania zespoleń mikronaczyniowych

CE
0086

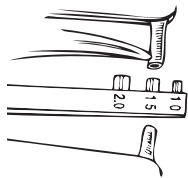


Figure 1



Figure 2



Figure 3

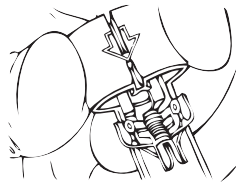


Figure 4

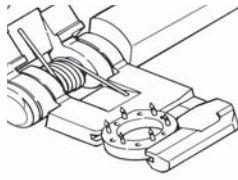


Figure 5a

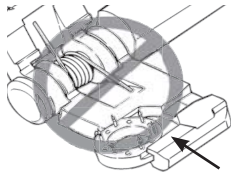


Figure 5b

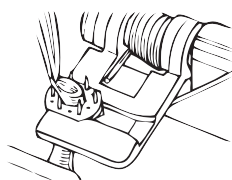


Figure 6

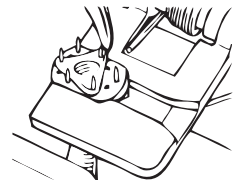


Figure 7

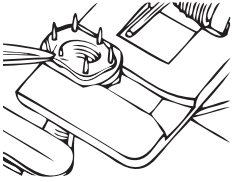


Figure 8

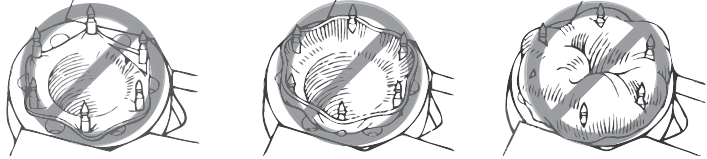


Figure 9

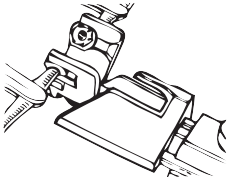


Figure 10

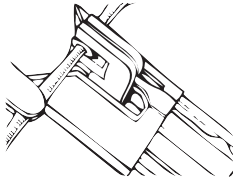


Figure 11

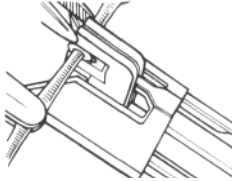


Figure 12



Figure 13

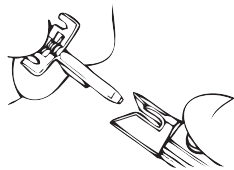


Figure 14

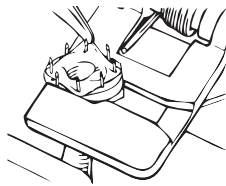


Figure 15

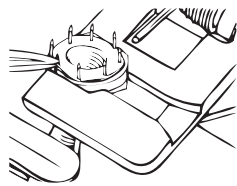


Figure 16

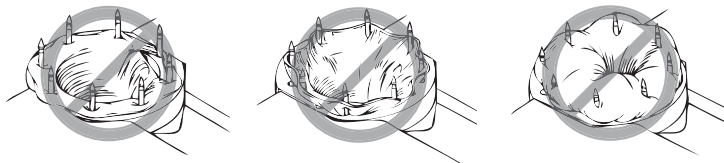


Figure 17

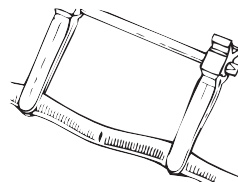


Figure 18

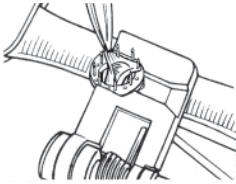


Figure 19

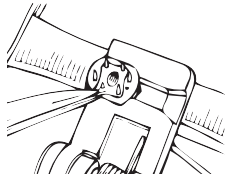


Figure 20a

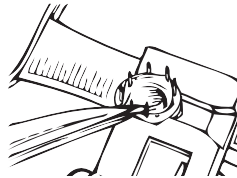


Figure 20b

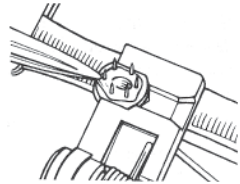


Figure 21a

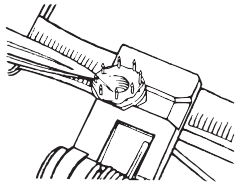


Figure 21b

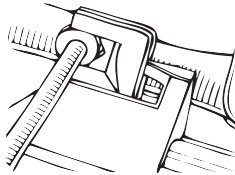


Figure 22

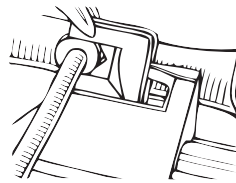


Figure 23

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



Made in the U.S.A.



Content



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



Serial number



Catalog number



Lot number



Part number



Tracking number



Internal code



Manufacturer



Authorized Representative in the European
Community

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 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 and titanium), 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 only in the peripheral vascular system.

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.
 - Resterilization may compromise the structural integrity of the product which may lead to incomplete anastomosis.
 - Device cannot be reused due to possible structural damage during first use which may lead to incomplete anastomosis.
- Do not use the COUPLER Device if the package has been opened or appears to be damaged or compromised as sterility may be compromised. Failure to observe this warning may result in surgical infection.
- 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 and the pins are not bent (See Figures 5a & 5b). If pins are bent, do not attempt to straighten. Instead use a new COUPLER Device.
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 and the pins are not bent (See Figures 5a and 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 and the pins are not bent (See Figures 5a and 5b). If pins are bent, do not attempt to straighten. Instead use a new COUPLER Device.
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 Anastomotic Instrument knob clockwise, **ONLY** until the ejector rod has just started to move the now joined rings. Hold the Anastomotic 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 Anastomotic 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

WARNINGS

- The Anastomotic Instrument, Vessel Measuring Gauge, COUPLER Forceps, and Sterilization Tray are supplied non-sterile and 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.

Limitations on reprocessing

No particular limitations

Instructions

Point of use:	Rinse all instruments with water after use.
Preparation for cleaning:	<ol style="list-style-type: none">1. 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. CAUTION: Use of a cleaner with a pH greater than 10 will remove the anodized layer of the Anastomotic Instrument and the Sterilization Tray.2. Avoid use of any harsh material that can scratch or mar the surface of the instruments

Cleaning: Automated	3. 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. Using an automated washing machine, clean at a temperature of 45° – 55° C, with a neutral (pH 7-10) cleaning solution for at least 10 minutes.
Cleaning: Manual	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.
Disinfection:	(Optional) Using an automated washing machine, thermally disinfect the Instrument at a temperature of 90° - 95° C, for a minimum of 5 minutes.
Drying:	Following cleaning by either manual or automated cleaning methods ensure instruments are fully dry. Do not exceed 100° C for 30 minutes.
Maintenance, Inspection and Testing:	<ul style="list-style-type: none"> • 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.

Packaging:	Package the instruments using the appropriate method for the sterilization cycle chosen.	
Sterilization:	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)
	NOTE: It is recommended that each institution establish the efficacy of its sterilization procedure.	
Storage:	Recommended storage at controlled room temperature 20-25°C (68-77°F).	

Be certain that all delicate tipped instruments are covered with a device designed for instrument protection during storage.


SERVICE:

For Customer or Technical service, contact:

Phone: + 205.941.0111 or 1.800.510.3318 (U.S. only)


Fax: + 205.941.1522

Website: synovismicro.com




Any component of the COUPLER system must be repaired, refurbished, or sharpened only by Synovis Micro Companies Alliance. Engraving or servicing of the components by an unauthorized facility will invalidate the warranty.

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

STERILE R

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

MADE IN THE U.S.A.

Fabriqué aux États-Unis

CONTENT

Contenu

Rx Only

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

SN

Numéro de série

REF

Numéro de catalogue

LOT

Numéro de lot

PN

Numéro de la pièce

TN

Numéro de traçage

IC

Code interne



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté
Européenne

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 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 dispositif COUPLER anastomotique microvasculaire GEM se compose d'un instrument anastomotique réutilisable (acier inoxydable de classe chirurgicale et titane), de pinces COUPLER réutilisables (acier inoxydable de classe chirurgicale), d'un outil de mesure des vaisseaux réutilisable (en acier inoxydable de classe chirurgicale) et un plateau de stérilisation (aluminium anodisé). Le système Microvasculaire Anastomotique COUPLER GEM est disponible en système complet ou en articles isolés.

MODE D'EMPLOI :

Le dispositif COUPLER anastomotique microvasculaire GEM est conçu pour être utilisé dans l'anastomose des veines et des artères normalement rencontrés dans les procédures microchirurgicales seulement dans le système vasculaire périphérique.

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.

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.
 - La restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du produit, pouvant mener à une anastomose incomplète.
 - Le dispositif ne peut pas être réutilisé en raison des dommages structuraux possibles survenus lors de la première utilisation et pouvant mener à une anastomose incomplète.
- Ne pas utiliser le dispositif COUPLER si l'emballage a été ouvert ou semble endommager ou compromis, car la stérilité

peut être compromise. Ne pas respecter cet avertissement peut causer une infection chirurgicale.

- 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 reraapproché n'a pas été démontrée. Quand le reraapprochement 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 contient 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 le 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 et que les aiguilles ne sont pas pliées (Voir figures 5a et 5b). Si les aiguilles sont pliées, ne pas tenter de les redresser. Utiliser plutôt un nouvel appareil COUPLER.
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 et que les aiguilles ne sont pas pliées (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 commené 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 des aiguilles d'une montre, 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).
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 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.

9. 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.

1. 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.
2. 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 le 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 et que les aiguilles ne sont pas pliées (Voir figures 5a et 5b). Si les aiguilles sont pliées, ne pas tenter de les redresser. Utiliser plutôt un nouvel appareil COUPLER.
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 emplantant 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 3,0 mm et plus petit; Voir figure 20b pour les COUPLER de taille de 3,5 mm et plus larges). Terminer la procédure d'aiguillage 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 emplantées complètement sur chaque aiguille.
12. Amener les anneaux ensemble en tournant le bouton de l'Instrument Anastomotique dans le sens horlogique, SEULEMENT jusqu'à ce que la tige de l'éjecteur ait juste commené à bouger les anneaux maintenant joints. Tenir l'Instrument Anastomotique 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 Anastomotique 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 spéciales

AVERTISSEMENTS

- 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 utilisation.
- L'Instrument anastomotique, la Jauge de mesure des vaisseaux, les Forceps COUPLER et le Plateau de stérilisation doivent être minutieusement inspectés avant utilisation. Des instruments endommagés et/ou qui nécessitent une réparation ne doivent pas être utilisés.

Limites de réutilisation

Aucune limite particulière



Instructions	
Point d'utilisation :	Rincer tous les instruments à l'eau après utilisation.
Préparation pour nettoyage :	<p>1. Après chaque utilisation, laver le sang et les débris déposés sur tous les outils à l'aide d'un détergent neutre (pH 7-10). Brosser chaque outil avec une brosse douce. Accorder une attention particulière aux zones où des débris peuvent s'accumuler.</p> <p>MISE EN GARDE : L'utilisation d'un nettoyant de pH supérieur à 10 enlèvera la couche anodisée de l'Instrument anastomotique et du Plateau de stérilisation.</p> <p>2. Eviter d'utiliser des matériaux durs qui peuvent griffer ou abîmer la surface des instruments.</p> <p>3. Rincer minutieusement les instruments à l'eau courante. Faire couler un fin jet d'eau dans le trou de l'extrémité du bouton de l'Instrument anastomotique et appuyer sur le bouton déclencheur lors du rinçage pour s'assurer que toutes les surfaces de l'instrument sont nettoyées.</p>
Nettoyage : automatique	Nettoyer à une température de 45 - 55 °C dans une machine de lavage automatique en utilisant une solution nettoyante neutre (pH 7-10) pendant au minimum 10 minutes.

Nettoyage : manuel	Placer les instruments dans un appareil de nettoyage par ultrasons en utilisant une solution nettoyante neutre (pH 7-10) et nettoyer par ultrasons pendant 15 minutes. Rincer à nouveau minutieusement l'Instrument anastomotique à l'aide d'un fin jet d'eau au travers du trou de l'extrémité du bouton de l'Instrument anastomotique.
Désinfection :	(optionnel) Dans une machine de lavage automatique, désinfecter l'instrument thermiquement à une température de 90 - 95 °C pendant au minimum 5 minutes.
Séchage :	Après un nettoyage manuel ou automatique, s'assurer que les instruments sont parfaitement secs. Ne pas dépasser 30 minutes à 100 °C.
Entretien, inspection et essai :	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que tous les débris visibles sont retirés pour garantir la qualité continue des instruments. • Lubrifier l'Instrument anastomotique nettoyé (y compris le bouton) avec un lubrifiant soluble dans l'eau avant toute stérilisation. Ne pas nettoyer ni lubrifier l'Instrument anastomotique comme indiqué peut provoquer une panne de l'instrument.
Emballage :	Emballer les instruments selon la méthode requise pour le cycle de stérilisation choisi.

Stérilisation :	AUTOCLAVES GRAVITATIONNELS	
	Température	Temps d'exposition recommandé (non le temps de cycle total)
	121 °C (250 °F)	15 minutes (avec ou sans emballage)
	132 °C (270 °F)	3 minutes (sans emballage) 10 minutes (avec emballage)
	AUTOCLAVES DE PREVACCUM	
Température	Temps d'exposition recommandé (non le temps de cycle total)	
132 - 134 °C (270 °F - 273 °F)	3 - 5 minutes (sans emballage) 4 - 5 minutes (avec emballage)	
	REMARQUE : Il est recommandé que chaque institution détermine l'efficacité de sa procédure de stérilisation.	
Entreposage :	Il est recommandé d'entreposer à une température ambiante contrôlée de 20 - 25 °C (68-77 °F).	

S'assurer que tous les instruments à pointe délicate sont recouverts d'un dispositif conçu pour la protection des instruments durant l'entreposage.

ENTRETIEN :

Pour le service Clientèle et le service Technique, contacter :
 Téléphone : + 205.941.0111 ou 1.800.510.3318 (U.S.A. seulement)
 Téléfax : + 205.941.1522
 Site Internet : synovismicro.com

Tous les composants du système COUPLER doivent être réparés, remis à neuf ou affûtés par Synovis Micro Companies Alliance uniquement. L'intervention sur les composants ou leur entretien par un organisme non habilité entraînera l'annulation de la garantie

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 manègement une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, le SMCA ne peut garantir quelquel'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



In den USA hergestellt



Inhalt



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



Seriennummer



Katalognummer



Chargennummer



Produktnummer



Auftragsnummer



Interner Code



Hersteller




Bevollmächtigter in der EU

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 und die Nadeln aus rostfreiem 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 und Titan), 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-System ist zum Einsatz bei der Anastomose von Venen und Arterien vorgesehen, die üblicherweise bei mikrochirurgischen Verfahren nur im peripheren Gefäßsystem auftritt.


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**.
 - Eine Resterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Produkts beeinträchtigen und damit zu einer unvollständigen Anastomose führen.
 - Das Gerät darf nicht wiederverwendet werden, da bei der Erstverwendung eventuell Strukturschäden auftreten, die eine unvollständige Anastomose nach sich ziehen können.
- Verwenden Sie das COUPLER-Gerät nicht, wenn die Verpackung bereits geöffnet, beschädigt oder beeinträchtigt ist, da die Sterilität nicht gewährleistet sein könnte. Das Nichtbeachten dieser Warnungen kann zur chirurgischen Infektion führen.
- 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 Warnausweisen, 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 und dass die Nadeln nicht verbogen sind (Siehe Abbildungen 5a & 5b).

Wenn die Nadeln verbogen sind, darf nicht versucht werden, sie wieder zu begradigen. Stattdessen ein neues COUPLER-Gerät verwenden.

7. Das Anastomoseinstrument mit der COUPLER-Haltevorrichtung in der Nähe der beiden Gefäßenden perpendicular 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° ausstülpfen 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 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 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 und dass die Nadeln nicht verbogen sind. (Siehe Abbildungen 5a & 5b). Die Ringe durch Drehen des Griffes des Anastomoseinstruments im 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 im 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° ausstülpen 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 eingeeengt. 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 und dass die Nadeln nicht verbogen sind (Siehe Abbildungen 5a & 5b). Wenn die Nadeln verbogen sind, darf nicht versucht werden, sie wieder zu begradigen. Stattdessen ein neues COUPLER-Gerät verwenden.

8. Den Griff des Anastomoseinstruments senkrecht 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 ausstülpfen 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 Anastomoseinstrument 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 Griff des Anastomoseinstruments 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

WARNHINWEISE

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

Einschränkungen für die Wiederaufbereitung

Keine speziellen Einschränkungen

Anweisungen

Verwendungsart:	Alle Instrumente nach Gebrauch mit Wasser abspülen.
-----------------	---

Vorbereitung für die Reinigung:	<p>1. 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 sich Gewebereste ansammeln können. SICHERHEITSHINWEIS: Bei Verwendung eines Reinigungsmittels mit einem pH-Wert von mehr als 10 wird die Eloxidschicht des Anastomoseinstruments und des Sterilisationsbehälters zerstört.</p> <p>2. Keine Materialien verwenden, die die Oberfläche der Instrumente beschädigen oder zerkratzen können.</p> <p>3. Die Instrumente gründlich unter fließendem 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.</p>
Reinigung: Automatisch	Mindestens 10 Minuten lang in einer automatischen Spülmaschine bei einer Temperatur von 45 bis 55 °C mit einer neutralen (pH 7–10) Reinigungslösung reinigen.
Reinigung: Manuell	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.

DEUTSCH

Desinfektion:	(Optional) Desinfizieren Sie das Instrument in einer automatischen Reinigungsmaschine mindestens 5 Minuten lang bei einer Temperatur von 90-95 °C.
Trocknen:	Nach der Reinigung durch manuelle oder automatische Reinigungsmethoden sicherstellen, dass die Instrumente vollständig trocken sind. 30 Minuten bei 100 °C nicht überschreiten.
Wartung, Inspektion und Tests:	<ul style="list-style-type: none"> • Zur Sicherung der anhaltenden Qualität der Instrumente sicherstellen, dass jegliche sichtbare Verschmutzung entfernt wurde. • Das gereinigte Anastomoseinstrument (einschließlich des Griffs) vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Schmiermittel anfeuchten. Ein Unterlassen der Reinigung und das Anfeuchten des Anastomoseinstruments können zur Fehlfunktion des Instruments führen.
Verpackung:	Die Instrumente mit der geeigneten Methode für den ausgewählten Sterilisationszyklus verpacken.

Sterilisation:	SCHWERKRAFT-AUTOKLAVEN	
	Temperatur	Empfohlene Einwirkungszeit (nicht Gesamtdauer des Zyklus)
	121 °C (250°F)	15 Minuten (mit oder ohne Einwickeln)
	132 °C (270°F)	3 Minuten (ohne Einwickeln) 10 Minuten (mit Einwickeln)
	AUTOKLAVEN MIT VORVAKUUM	
	Temperatur	Empfohlene Einwirkungszeit (nicht Gesamtdauer des Zyklus)
	132-134 °C (270°F -273°F)	3-5 Minuten (ohne Einwickeln) 4-5 Minuten (mit Einwickeln)
	HINWEIS: Es wird empfohlen, dass jede Einrichtung die Wirksamkeit des jeweils verwendeten Sterilisationsvorgangs ermittelt.	
Lagerung:	Empfohlene Lagerung bei kontrollierter Raumtemperatur von 20-25 °C (68-77°F).	

Alle empfindlichen Instrumente mit Spitze müssen während der Lagerung mit einer entsprechenden Schutzvorrichtung abgedeckt sein.



KUNDENDIENST:

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

Telefon: + 205 941 0111 oder 1800 510 3318 (Nur innerhalb der USA)

Fax: + 205 941 1522

Webseite: synovismicro.com

Die Komponenten des COUPLER-Systems dürfen ausschließlich von Synovis Micro Companies Alliance repariert, überholt oder geschärft werden. Gravur oder Wartung der Komponenten durch eine nicht autorisierte Einrichtung führt zum Erlöschen der Garantie.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLUSS:

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

STERILE R

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

MADE IN THE U.S.A.

Prodotto negli Stati Uniti

CONTENT

Contenuto

Rx Only

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

SN

Numero di serie

REF

Numero di catalogo

LOT

Numero di lotto

PN

Numero articolo

TN

Numero di tracciabilità

IC

Codice interno



Produttore

EC REP

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

DESCRIZIONE

Il dispositivo e il sistema COUPLER microvascolare anastomotico MCA GEM di Synovis sono stati appositamente progettati per l'uso nell'anastomosi dei vasi sanguigni.

Gli anelli del dispositivo COUPLER microvascolare anastomotico GEM sono fabbricati in polietilene e i perni sono in acciaio inossidabile di grado chirurgico. Una copertura protettiva e il gruppo ganasce proteggono gli anelli e consentono di caricare facilmente lo strumento anastomotico. Sia la copertura protettiva sia 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 comprende uno strumento anastomotico riutilizzabile (titanio e acciaio inossidabile per uso chirurgico), una pinza COUPLER riutilizzabile (acciaio inossidabile per uso chirurgico), un calibro riutilizzabile per la misurazione dei vasi a doppia estremità (acciaio inossidabile per uso 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 previsto per l'anastomosi delle vene e delle arterie che si incontra normalmente nelle procedure microchirurgiche, unicamente nel sistema vascolare periferico.

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
- terapia corticosteroidica concomitante

ATTENZIONE

- Il mancato utilizzo del calibro per la misurazione dei vasi per calcolare approssimativamente le dimensioni 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.
 - La risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale del prodotto, con conseguente anastomosi incompleta.
 - Il dispositivo non può essere riutilizzato a causa di possibili danni strutturali subiti nel corso del primo impiego, i quali possono determinare un'anastomosi incompleta
- Non utilizzare il dispositivo COUPLER se la confezione è aperta o sembra danneggiata o rovinata, poiché la sterilità potrebbe essere stata compromessa. La mancata ottemperanza di tale avvertenza potrebbe causare un'infezione chirurgica.

- 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 al 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, mobilizzare almeno 1 cm di ogni estremità del vaso. Usando morsetti vascolari, tenere fermi i vasi e irrigarne le aperture. 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 ganascia e che i perni non siano piegati (vedere Figure 5a e 5b). Qualora i perni fossero piegati, non tentare di raddrizzarli ma utilizzare un nuovo dispositivo COUPLER.
7. Collocare lo strumento anastomico perpendicolarmente ai vasi, 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 approssimativa 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 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 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 e che i perni non siano piegati (vedere Figure 5a e 5b). Unire gli anelli (vedere Figure 10 e 11) ruotando in senso orario la manopola dello strumento anastomico. 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 ganasse 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 ganasse 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 ganasse (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 approssimativa 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 ganasse (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 ganasse. Completare infilzando il vaso sugli ultimi due perni vicino alla parte inferiore del gruppo ganasse (della porzione a U della ganascia); questa fase finale impedisce all'anello di slittare prematuramente lontano dal gruppo ganasse (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, mobilizzare almeno 1 cm del vaso "terminale". Tenere fermo il vaso e irrigare il lume del vaso. Mobilizzare 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 anastomico (vedere Figura 4).
7. Verificare visivamente che entrambi gli anelli si trovino in fondo alla porzione a U della ganaschia e che i perni non siano piegati (vedere Figure 5a e 5b). Qualora i perni fossero piegati, non tentare di raddrizzarli ma utilizzare un nuovo dispositivo COUPLER.
8. Collocare l'impugnatura dello strumento anastomico 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 anastomotico in senso orario, SOLO finché l'asta di espulsione non ha iniziato a spostare gli anelli ora uniti. Tenere lo strumento anastomotico 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 anastomotico 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

AVVERTENZE

- 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.
- 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.

Limitazioni sul riutilizzo

Nessuna limitazione particolare

Istruzioni

Punto di utilizzo:	Sciacquare tutti gli strumenti in acqua dopo l'uso.
--------------------	---



Preparazione per la pulizia:	<p>1. Usando 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.</p> <p>ATTENZIONE: Usando un detergente con un pH superiore a 10 si rimuove lo strato anodizzato dello strumento anastomotico e del vassoio di sterilizzazione.</p> <p>2. Evitare l'uso di materiali ruvidi che possano graffiare o danneggiare la superficie degli strumenti</p> <p>3. 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.</p>
Pulizia: Automatica	Utilizzando una lavatrice automatica, lavare a una temperatura di 45 - 55 °C, con una soluzione detergente neutra (pH 7-10) per almeno 10 minuti.
Pulizia: Manuale	Collocare gli strumenti in un pulitore ultrasonico utilizzando una soluzione detergente neutra (pH 7-10) e pulire con 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.

Disinfezione:	(opzionale) Disinfettare termicamente lo strumento a una temperatura di 90 – 95 °C con una lavatrice automatica, per almeno 5 minuti.
Asciugatura:	In seguito a pulizia attraverso metodi di pulizia manuale o automatica, assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti. Non superare i 100 °C per 30 minuti.
Manutenzione, ispezione e test:	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Confezionamento:	Confezionare gli strumenti utilizzando il metodo appropriato per il ciclo di sterilizzazione selezionato.

Sterilizzazione:	AUTOCLAVI PER GRAVITÀ	
	Temperatura	Tempo di esposizione consigliato (non tempo totale del ciclo)
	121 °C (250 °F)	15 minuti (avvolto o non avvolto)
	132 °C (270 °F)	3 minuti (non avvolto) 10 minuti (avvolto)
	AUTOCLAVI IN PREVUOTO	
Temperatura	Tempo di esposizione consigliato (non tempo totale del ciclo)	
132 °C – 134 °C (270 °F - 273 °F)	3-5 minuti (non avvolto) 4-5 minuti (avvolto)	
NOTA: Si raccomanda che ogni istituzione valuti l'efficacia della propria procedura di sterilizzazione.		
Conservazione:	Conservazione raccomandata a una temperatura ambiente controllata di 20-25 °C (68-77 °F).	

Accertarsi che tutti gli strumenti con punte delicate vengano coperti con un dispositivo ideato per la protezione degli strumenti durante la conservazione.

ASSISTENZA:

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

Telefono: + 205.941.0111 o 1.800.510.3318 (solo per gli U.S.A.)

Fax: + 205.941.1522

Sito web: synovismicro.com

Tutti i componenti del sistema COUPLER devono essere riparati, rinnovati o affilati soltanto da Synovis Micro Companies Alliance. L'incisione o la manutenzione dei componenti da parte di una struttura non autorizzata invaliderà la garanzia.

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, inclusa, 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 antimattia 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



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 serie



Número de catálogo



Número de lote



Número de pieza



Número de seguimiento



Código interno



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea

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 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.

ESPAÑOL





El sistema COUPLER anastomótico microvascular de GEM se compone de un instrumento anastomótico reutilizable (acero inoxidable quirúrgico y titanio), 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:

El dispositivo COUPLER anastomótico microvascular de GEM está diseñado para utilizarse en anastomosis de venas y arterias que suelen detectarse en intervenciones de microcirugía solo en el sistema vascular periférico.

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 eyeción 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.
 - La reesterilización puede poner en peligro la integridad estructural del producto y provocar una anastomosis incompleta.
 - El dispositivo no puede reutilizarse debido a posibles daños estructurales durante el primer uso que podrían provocar una anastomosis incompleta.
- No utilice el dispositivo COUPLER si el paquete se ha abierto o tiene signos de haberse dañado o puesto en peligro, ya que la esterilidad podría haberse visto comprometida. Si no tiene en cuenta esta advertencia, podrían producirse infecciones quirúrgicas.
- 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, brazaletes 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 y que los alfileres no están torcidos (Véanse Figuras 5a y 5b). Si los alfileres están torcidos, no intente enderezarlos. En lugar de eso, utilice un dispositivo nuevo COUPLER.
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 y que los alfileres no están torcidos (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, atraviése 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 y que los alfileres no están torcidos (Véanse Figuras 5a y 5b). Si los alfileres están torcidos, no intente enderezarlos. En lugar de eso, utilice un dispositivo nuevo COUPLER.
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 atravesese 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 anastomótico hacia la derecha, SOLO hasta que la barra eyectora haya comenzado a mover los anillos ahora unidos. Sujete el instrumento anastomótico 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

ADVERTENCIAS

- El instrumento anastomótico, el indicador de medida del vaso, las pinzas COUPLER y la bandeja de esterilización se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse antes de su utilización.
- El instrumento anastomótico, el indicador de medida del vaso, las pinzas COUPLER y la bandeja de esterilización deben inspeccionarse minuciosamente antes de su uso. No deben utilizarse instrumentos dañados o que necesiten reparación.

Limitaciones del reprocesamiento

No hay limitaciones específicas

Instrucciones	
Utilización:	Enjuague todos los instrumentos con agua tras su uso.
Preparación para la limpieza:	<p>1. Limpie cada herramienta hasta eliminar la sangre y los restos después de cada uso; para ello, utilice un detergente neutro (pH 7-10). Frote cada herramienta con un cepillo suave. Preste especial atención a los lugares donde se puedan acumular restos. PRECAUCIÓN: El uso de un limpiador con un pH mayor de 10 eliminará la capa anodizada del instrumento anastomótico y la bandeja de esterilización.</p> <p>2. Evite utilizar materiales ásperos que puedan rallar o estropear la superficie de los instrumentos.</p> <p>3. Enjuague los instrumentos con agua corriente abundante. Aplique una fina corriente en chorro a través del orificio del extremo 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.</p>
Limpieza: Automatizada	Si usa una lavadora automática, lave a una temperatura de 45 °C a 55 °C, con una solución de limpieza neutra (pH 7-10) durante al menos 10 minutos.

Limpieza: Manual	Coloque los instrumentos en un limpiador de ultrasonidos. Utilice una solución de limpieza neutra (pH 7-10) y límpielos con ultrasonidos durante 15 minutos. Vuelva a enjuagar con agua abundante el instrumento anastomótico, aplicando una fina corriente de agua en chorro a través del orificio del extremo de la perilla del instrumento anastomótico.
Desinfección:	(Opcional) Si usa una lavadora automática, desinfecte térmicamente el instrumento a una temperatura comprendida entre 90 °C y 95 °C, durante al menos 5 minutos.
Secado:	Tras limpiar con el método manual o automatizado, asegúrese de secar completamente los instrumentos. No supere los 100 °C para una duración de 30 minutos.
Mantenimiento, inspección y pruebas:	<ul style="list-style-type: none"> • 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. Si no limpia ni lubrica el instrumento anastomótico como se indica, podría producirse un fallo del instrumento.
Envasado:	Envase los instrumentos siguiendo el método oportuno para el ciclo de esterilización elegido.

Esterilización:	AUTOCLAVES DE GRAVEDAD	
	Temperatura	Tiempo de exposición recomendado (no tiempo total del ciclo)
	121 °C (250 °F)	15 minutos (con o sin envoltura)
	132 °C (270 °F)	3 minutos (sin envoltura)
		10 minutos (con envoltura)
	AUTOCLAVES PRE-VACÍO	
	Temperatura	Tiempo de exposición recomendado (no tiempo total del ciclo)
	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	3-5 minutos (sin envoltura) 4-5 minutos (con envoltura)
	NOTA: Se recomienda que cada institución establezca la eficacia de su procedimiento de esterilización.	
Almacenamiento:	Se recomienda almacenar los instrumentos a temperatura ambiente controlada de 20-25 °C (68-77 °F).	

Asegúrese de que todo los instrumentos delicados con filtro estén cubiertos con un dispositivo diseñado para proteger el instrumento durante el almacenamiento.

SERVICIO:

Para ponerse en contacto con el servicio técnico o al cliente:

Teléfono: + 205.941.0111 o 1.800.510.3318 (Solo EE.UU.)

Fax: + 205.941.1522

Página Web: synovismicro.com

Los componentes del sistema COUPLER se repararán, renovarán o mejorarán a discreción de Synovis Micro Companies Alliance exclusivamente. El mantenimiento o grabación de los servicios por parte de instalaciones no autorizadas anulará la garantía.

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



Vervaardigd in de vs



Inhoud



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



Serienummer



Catalogusnummer



Partijnummer



Onderdeelnummer



Trackingnummer



Interne code



Producent




Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese
Gemeenschap

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 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), 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 bedoeld voor gebruik bij de anastomose van aders en slagaders die normaliter alleen voorkomen bij microchirurgische procedures in het perifere vasculaire systeem.

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 drukkcontact 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**.
 - Opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het product aantasten en dit kan onvolledige anastomose tot gevolg hebben.

- Het apparaat mag niet opnieuw worden gebruikt vanwege mogelijke structurele schade tijdens het eerste gebruik. Dit kan onvolledige anastomose tot gevolg hebben.

- Gebruik het COUPLER apparaat niet als het pakket is geopend of mogelijk beschadigd of gecompromitteerd is. De steriliteit kan hierdoor zijn beïnvloed. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan leiden tot chirurgische infectie.
- 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 **dienen 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 vernaauwd. 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 uitrekken, 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 beschermddeksel 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 en of de pennen niet verbogen zijn (Zie figuren 5a & 5b). Wanneer de pennen verbogen zijn, moet u deze niet proberen recht te maken, maar een nieuw COUPLER apparaat gebruiken.
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 opgespiet, ga dan visueel na of beide ringen zich onderaan het U-gedeelte van de klem bevinden en of de pennen niet verbogen zijn (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 zijkanalen 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 en of de pennen niet verbogen zijn (Zie figuren 5a & 5b). Wanneer de pennen verbogen zijn, moet u deze niet proberen recht te maken, maar een nieuw COUPLER apparaat gebruiken.
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 'zijkant'-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 mm 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 mm 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 gespietst.
12. Breng de ringen samen door de het anastomotisch 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 anastomotisch instrument zodanig dat de op het uiteinde van het bloedvat gespietste ring bij de op de zijkant gespietste 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 anastomotisch 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

WAARSCHUWINGEN

- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd.
- Het anastomotisch instrument, het instrument voor vaatmeting, de COUPLER forceps en de sterilisatieschaal moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd. Instrumenten die beschadigd zijn en/of dienen te worden hersteld, mogen niet worden gebruikt.

Recyclagebeperkingen

Geen bijzondere beperkingen

Instructies

Aandachtspunt:	Spoel alle instrumenten na gebruik af met water.
----------------	--

Vorbereiding voor reiniging:	<ol style="list-style-type: none">1. 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. LET OP: Wanneer een reinigingsmiddel met een pH van meer dan 10 gebruikt wordt, wordt de geanodiseerde laag van het anastomotisch instrument en van de sterilisatieschaal verwijderd.2. Gebruik geen ruwe materialen die het oppervlak van de instrumenten kunnen krassen of aantasten3. Spoel de instrumenten grondig af met stromend water. Voer een fijne straal door de opening in de knop van het anastomotisch instrument en druk tijdens het spoelen op de vrijgave-knop zodat het volledige oppervlak van het instrument wordt gereinigd.
Reiniging: Automatisch	Reinig op een temperatuur van 45° - 55°C, met een neutraal (pH 7-10) reinigingsmiddel gedurende minimaal 10 minuten met behulp van een automatische wasmachine.
Reiniging: Handmatig	Plaats de instrumenten in een ultrasone reiniger met een neutrale (pH 7-10) reinigingsoplossing en reinig gedurende 15 minuten ultrasoon. Spoel het anastomotisch instrument opnieuw grondig af, en voer een fijne straal water door de opening in het uiteinde van de knop van het anastomotisch instrument.

Ontsmetting:	(Optioneel) Ontsmet het instrument thermisch op een temperatuur van 90° - 95°C gedurende minimaal 5 minuten met behulp van een automatische wasmachine.						
Drogen:	Controleer na de reiniging met handmatige of automatische reinigingsmethoden dat de instrumenten volledig droog zijn. Blijf niet langer dan 30 minuten op 100°C.						
Onderhoud, inspectie en testen:	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat alle zichtbare bevuiling is verwijderd teneinde de kwaliteit van de instrumenten te behouden. • Smeer vóór sterilisatie het gereinigde anastomotisch instrument (inclusief de knop) in met een in water oplosbaar smeermiddel. Als het anastomotisch instrument niet wordt gereinigd en gesmeerd, kan dit leiden tot faling van het instrument. 						
Verpakking:	Verpak de instrumenten met behulp van de geschikte methode voor de gekozen sterilisatiecyclus.						
Sterilisatie:	ZWAARTEKRACHT-AUTOCLAVEN						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperatuur</th> <th>Aanbevolen blootstellingstijd (niet de totale cyclustijd)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121°C (250°F)</td> <td>15 minuten (ingewikkeld of niet-ingewikkeld)</td> </tr> <tr> <td>132°C (270°F)</td> <td>3 minuten (niet-ingewikkeld) 10 minuten (ingewikkeld)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatuur	Aanbevolen blootstellingstijd (niet de totale cyclustijd)	121°C (250°F)	15 minuten (ingewikkeld of niet-ingewikkeld)	132°C (270°F)	3 minuten (niet-ingewikkeld) 10 minuten (ingewikkeld)
	Temperatuur	Aanbevolen blootstellingstijd (niet de totale cyclustijd)					
121°C (250°F)	15 minuten (ingewikkeld of niet-ingewikkeld)						
132°C (270°F)	3 minuten (niet-ingewikkeld) 10 minuten (ingewikkeld)						

PREVAC-AUTOCLAVEN	
Temperatuur	Aanbevolen blootstellingstijd (niet de totale cyclustijd)
132-134°C (270-273°F)	3-5 minuten (niet-ingewikkeld) 4-5 minuten (ingewikkeld)
OPMERKING: Het is voor elk instituut aanbevolen de doeltreffendheid van de sterilisatieprocedure te controleren.	
Bewaring:	Aanbevolen bewaring bij gecontroleerde kamertemperatuur van 20-25°C (68-77°F).

Zorg ervoor dat alle fragiele instrumenten met uiteinden zijn afgedekt met een apparaat dat is ontworpen voor het beschermen van instrumenten tijdens opslag.

DIENSTEN:

Voor klanten- of technische dienst, neem contact op met:
 Telefoon: + 205.941.0111 of 1.800.510.3318 (Alleen in de VS)
 Fax: + 205.941.1522
 Website: synovismicro.com

De componenten van het COUPLER systeem mogen alleen worden gerepareerd, opgepoetst of geslepen door Synovis Micro Companies Alliance. Wanneer de componenten worden gegraveerd of onderhouden door een niet-bevoegde instantie, komt de garantie te vervallen.

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 bruges



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



Fremstillet i USA



Indhold



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



Serienummer



Katalognummer



Lotnummer



Delnummer



Springsnummer



Intern kode



Producent



Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union

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 og stifter i kirurgisk rustfrit stål. En beskyttelsesafdækning og kæbemontage beskytter ringene og letteregør påsættelsen på anastomosoinstrumentet. Både beskyttelsesafdækningen og kæbemontagen er til engangsbrug. GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER enheden er til engangsbrug og fås i forskellige størrelser.



GEM mikrovaskulær anastomotisk COUPLER system består af et genbrugeligt anastomoseinstrument (kirurgisk rustfrit stål og titanium), 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 enhed er beregnet til anvendelse i anastomose af vener og arterier, som man almindeligvis kun ser under mikrokirurgiske indgreb i det perifære vaskulære system.

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 karspasme 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 kæberne 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**.
 - Resterilisering kan kompromittere produktets strukturelle integritet, hvilket kan medføre ufuldstændig anastomose.
 - På grund af risiko for strukturelle skader ved første anvendelse, som kan medføre ufuldstændig anastomose, må anordningen ikke genanvendes.
- COUPLER enheden må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet, eller ser ud til at være beskadiget eller kompromitteret, da dette kan kompromittere steriliteten. Forsømmelse med hensyn til overholdelse af denne advarsel kan medføre kirurgisk infektion.
- 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 indplanterede 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 karspasme 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, og at stifterne ikke er bøjedede (Se figur 5a og 5b). Forsøg ikke at rette stifterne ud, hvis de er bøjedede. Anvend i stedet en ny COUPLER enhed.
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, undersøges de visuelt for at sikre, at begge ringe sidder for enden af kæbens U-formede del, og at stifterne ikke er bøjedede (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, indsnævres 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, og at stifterne ikke er bøjede (Se



figur 5a og 5b). Forsøg ikke at rette stifterne ud, hvis de er bøjedede. Anvend i stedet en ny COUPLER enhed.

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, højest 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 grebet på anastomoseinstrumentet i urets retning, KUN indtil udskydningsstangen netop er begyndt at flytte de nu samlede ringe. Hold anastomoseinstrumentet 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 grebet på anastomoseinstrumentet 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 instruktioner

ADVARSLER

- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken leveres ikke-sterile og skal steriliseres før brugen.
- Anastomoseinstrumentet, kar-måleinstrumentet, COUPLER tangen og steriliseringsbakken skal inspiceres nøje inden brug. Instrumenter, som er beskadigede og/eller behøver reparation, må ikke anvendes.

Begrænsninger på genklargøring

Ingen specifikke begrænsninger

Instruktioner

Brug:	Skyl alle instrumenter med vand efter brug.
-------	---

Klargøring før rengøring:	<ol style="list-style-type: none">1. Vask alle redskaber rent for al blod og snavs efter hver brug med et neutralt (pH 7-10) vaskemiddel. Skrub alle redskaber med en blød børste. Vær særlig omhyggelig med områder, hvor der kan ophobe sig snavs. FORSIGTIG: Brug af et rengøringsmiddel med en pH-værdi på over 10 vil fjerne det anodiserede lag på anastomoseinstrumentet og steriliseringsbakken.2. Undgå brug af hårde materialer, som kan ridse eller ødelægge instrumenternes overflade3. 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.
Rengøring: Automatisk	Rengør ved en temperatur på mellem 45 °C og 55 °C med et rengøringsmiddel med en neutral pH-værdi (pH 7-10) i mindst 10 minutter i en automatisk vaskemaskine.
Rengøring: Manuel	Anbring instrumenterne i en ultralydsrensner, 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.
Desinfektion:	(Valgfrit) Desinficer instrumenterne termisk ved en temperatur på mellem 90 °C og 95 °C i minimum fem minutter i en automatisk vaskemaskine.

Tørring:	Efter rensningen, enten manuel eller automatisk, skal instrumenterne tørres fuldstændigt. Må ikke overstige ikke 100 °C i 30 minutter.
Vedligeholdelse, inspektion og test:	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
Pakning:	Pak instrumentet ved hjælp af den metode, som passer til den valgte sterilisationscyklus.

Sterilisation:	AUTOKLAVER MED TYNGDE	
	Temperatur	Anbefalet eksponeringstid (ikke samlet cyklostid)
	121 °C (250 °F)	15 minutter (indpakket eller uindpakket)
	132 °C (270°F)	3 minutter (uindpakket) 10 minutter (indpakket)
	AUTOKLAVER MED PRÆVAKUUM	
	Temperatur	Anbefalet eksponeringstid (ikke samlet cyklostid)
	132 °C - 134 °C (270-273°F)	3-5 minutter (uindpakket) 4-5 minutter (indpakket)
	BEMÆRK: Det anbefales, at hver institution afgør effektiviteten af sin steriliseringsprocedure.	
Opbevaring:	Anbefalet opbevaring ved kontrolleret stuetemperatur 20 °C - 25 °C (68-77°F).	

Vær sikker på, at alle fine spids instrumenter er dækket med indretninger til instrumentet beskyttelse under opbevaring.

SERVICE:

Vedrørende kundeservice eller teknisk service, kontakt:
 Telefon: + 205.941.0111 eller 1.800.510.3318 (kun i USA)
 Fax: + 205.941.1522
 Websted: synovismicro.com

Alle komponenter i COUPLER systemet må kun repareres, istandsættes eller spidises af Synovis Micro Companies Alliance. Indgravning eller servicering af komponenterne af et uautoriseret værksted vil indebære, at garantien ugyldiggøres.

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 återvändas



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



Tillverkad i USA



Innehåll



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



Serienummer



Katalognummer



Partinummer



Artikelnummer



Spårbarhetsnummer



Internkod



Tillverkare



Auktoriserad EU-representant

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 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 och titan), 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 endast i samband med mikrokirurgiska ingrepp i det perifera kärlsystemet.

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 vägg tjocklek 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 ändemot-ände ska de två kärlländarna vara av ungefär samma storlek som den inre diametern hos den COUPLER-anordning som används. I en anastomos ändemot-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.

KONTRAINDIKATIONER:

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 medicinerings 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**.
 - Omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet vilket kan leda till ofullständig anastomos.
 - På grund av att en strukturell skada kan uppstå på produkten under den första användningen får anordningen inte återanvändas.
- Använd inte COUPLER-anordningen om förpackningen har öppnats eller tycks vara skadad eller ha hanterats oaksamt eftersom detta kan äventyra steriliteten. Om denna varning inte respekteras kan kirurgisk infektion bli följden.
- 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 kärlklämmor och spola kärlöppningarna. 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 kärlspasm 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 kärländarna 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. När båda kärländarna har fästs ordentligt på respektive ring kontrollerar du att båda ringarna är placerade längst in i den U-formade delen av käftverktyget och att stiften inte är böjda (figur 5a och 5b). Försök inte att räta ut stiften om de är böjda. Använd en ny COUPLER-anordning istället.
7. Placera anastomosinstrumentet vinkelrätt mot kärlet/kärLEN, med COUPLER-käftverktyget intill de två kärländarna. Dra en kärlända 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 kärländarna har fästs ordentligt på respektive ring kontrollerar du att båda ringarna är placerade längst in i den U-formade delen av käftverktyget och att stiften inte är böjda (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 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).

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 3,0 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 kärlöppningen 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 3,0 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 kärlöppningarna. 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. När båda kärländarna har fästs ordentligt på respektive ring kontrollerar du att båda ringarna är placerade längst in i den U-formade delen av käftverktyget och att stiften inte är böjda (figur 5a och 5b). Försök inte att räta ut stiften om de är böjda. Använd en ny COUPLER-anordning istället.
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 stiften närmast snittänden (figur 19).

11. Fortsätt på samma sätt vid den motsatta änden av snittet med att fästa kärlväggen och intiman på stiften 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 stiften (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 ejetorstaven just börjat förflytta de nu sammanförda ringarna. Håll anastomosinstrumentet 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:

VARNINGAR

- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka levereras icke-sterila och måste steriliseras före användning.
- Anastomosinstrument, kärlmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka bör granskas noggrant innan de används. Instrument som är skadade och/eller behöver repareras ska inte användas.

Begränsningar för uppberedning

Inga särskilda begränsningar

Instruktioner

Användningsställe:	Skölj alla instrument med vatten efter användning.
--------------------	--

Förberedelser för rengöring:	<ol style="list-style-type: none">1. 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. OBSERVERA: Användning av rengöringsmedel med pH högre än 10 avlägsnar det eloxerade skiktet på anastomosinstrumentet och på steriliseringsbrickan.2. Undvik att använda grova eller hårda material som kan repa eller lämna märken på instrumentens yta3. 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.
Rengöring: Automatiserad	Använd en automatisk diskmaskin och rengör vid en temperatur på 45 ° 55 °C med en neutral (pH 7–10) rengöringslösning I åtminstone 10 minuter.
Rengöring: Manuell	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.


Desinficering:	(Valfritt) Använd en automatisk diskmaskin för att termiskt desinficera instrumentet vid en temperatur på 90 °C–95 °C under minst 5 minuter.
Torkning:	Efter rengöring med antingen manuella eller automatiska metoder, säkerställ att instrumenten är helt torra. Behandla inte mer än 30 minuter vid 100 °C.
Underhåll, kontroll och testning:	<ul style="list-style-type: none"> • 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 smörjt riskerar man att det inte fungerar.
Förpackning:	Förpacka instrumentet med passande metod för den steriliseringscykel som valts.

Sterilisering:	GRAVITATIONS-AUTOKLAVER	
	Temperatur	Rekommenderad exponeringstid (inte total cykeltid)
	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 total cykeltid)
	132 °C–134 °C (270 °F–273 °F)	3–5 minuter (inte inslagen) 4–5 minuter (inslagen)
	OBS! Vi rekommenderar att varje värdenhet fastställer effektiviteten hos sina steriliseringsprocedurer.	
Förvaring:	Rekommenderad förvaring vid kontrollerad rumstemperatur 20–25 °C (68–77 °F).	

Se till att alla känsliga tippade instrument är täckta med en anordning för instrument skydd under lagring.


SERVICE:

För kundtjänst eller teknisk service, kontakta:
 Telefon: + 205.941.0111 eller 1.800.510.3318 (endast USA)
 Fax: + 205.941.1522
 Webbadress: synovismicro.com




Delarna i COUPLER-anordningen får endast repareras, rustas upp och vässas av Synovis Micro Companies Alliance. Om obehöriga utför gravering eller service på någon av delarna upphör produktens garanti att gälla.

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.

SEMBOLE 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



ABD Malı



İçerik



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



Seri numarası



Katalog numarası



Lot numarası



Parça numarası



Takip numarası



Dahili Kod



Üretici



Avrupa Topluğunda Yetkili Temsilci

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 iğnelere yapılmıştır. Koruyucu bir kaplama ve çene takımı halkaları koruma sağlar ve Anastomotik alete kolay yüklemeye 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 ve titanyum), tekrar kullanılabilir COUPLER Forseps (cerrahi düzeyde paslanmaz çelik), tekrar kullanılabilir Çift-Uçlu Damar Ölçme Ölçeği (cerrahi düzeyde 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 kullanım amacı sadece periferik damar sistemindeki mikrocerrahi işlemlerinde normalde karşılaşılan ven ve arterlerin anastomozlarıdır.

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 Aygıtı kullanın.

NOT: GEM Damar Ölçüm Aygıtını 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 ısınlaması
- 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 Aygıtının kullanılmaması uygun olmayan boyutta bir COUPLER Cihazı kullanımıyla sonuçlanabilir. Damar için aşırı büyük bir halka kullanılması damar duvarının gerilmesi veya yırtılmasına ve bozuk bir anastomozla 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 sağlar ve yalnızca tek kullanımlıdır. COUPLER Cihazını **yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın**.
 - Tekrardan sterilize edilmesi ürünün yapısal bütünlüğünü bozabilir ve bu da anastomozun tam olmamasına yol açabilir.
 - İlk kullanımı esnasındaki olası yapısal hasar nedeniyle cihaz tekrardan kullanılamaz, kullanımı anastomozun tam olmamasına yol açabilir
- Paket açılmışsa veya hasarlı ya da riskli görünüyorsa COUPLER Cihazını kullanmayın çünkü sterilite bozulmuş olabilir. Bu uyarılara uymamak cerrahi enfeksiyonlara sebep olabilir.
- 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. fetal 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 Aygıtı, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi **sterilize edilmelidir**.
- Kullanım öncesi Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Aygıtı, 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» damarından 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 cihazının yerinden çıkması/ayrılması.

KULLANIM TALİMATLARI:

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 Aygıtını kullanarak her bir damarın **dış** çapını tahmin edin. Aygıtın 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 göstergeler 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 bölümüne oturduğundan ve pimlerin bükülmediğinden emin olmak için görsel olarak





inceleyin (Bkz. Şekiller 5a ve 5b). Pimler bükülmüşse, düzeltmeyi denemeyin, bunun yerine yeni bir COUPLER Cihaz kullanın.

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. Üçgensel 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 kısıltın 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 ağızın U bölümüne oturduğundan oturduğundan ve pimlerin bükülmedinden 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 yapıstırılan ağız ucunu nazikçe sıkıştırın** (Bkz. Şekil 12). Yerleşen halkaları çıkarmak için Anastomotik aletin topuzunu saat yönünde daha ileri döndürün.
12. 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).
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 adımı 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» damarının 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 Aygıtını kullanarak «uç» damarın dış çapını tahmin edin. Aygıtın sirküler gaydaları damar lümeninin içerisine **yerleştirilmemelidir** (Bkz Şekil 1).
3. Uygun boyuttaki COUPLER Cihazınızı seçin.
4. 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.
5. Anastomotik Alet topuzunu saat yönünün tersinde tamamen çevirin ve daha sonra COUPLER cihazını Anastomotik Aletin üzerine yerleştirin. **COUPLER cihazı üzerindeki eşleşen göstergeler okları ve Anastomotik Alet yüklerken birbirine bakıyor olmalıdır** (Bkz. Şekiller 2 & 3). **Uygun yüklemeye 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 bölümüne oturduğundan ve pimlerin bükülmediğinden emin olmak için görsel olarak inceleyin (Bkz. Şekiller 5a ve 5b). Pimler bükülmüşse,





düzeltemeyi denemeyin, bunun yerine yeni bir COUPLER Cihaz kullanın.

8. Anastomotik Aletin tutacağını «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 ve 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 Anastomotik Alet Topuzunu saat yönünde çevirerek halkaları bir araya getirin. Tahmin sırasında uç iğneli halka kenar iğneli halkanın yanına getirilecek şekilde Anastomotik 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 Talimatlar

UYARILAR

- Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Aygıtı, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi steril olmayan halde sağlanır ve kullanımdan önce sterilize edilmelidir.
- Kullanım öncesi Anastomotik Alet, Damar Ölçüm Cihazı, COUPLER Forsepsi ve Sterilizasyon Tepsisi detaylı biçimde incelenmelidir. Hasar görmüş ve/veya onarım gerektiren aletler kullanılmamalıdır.

Yeniden işlemeye dair sınırlamalar

Belirli bir sınırlama yoktur

Talimatlar

Kullanım amacı:	Kullanımdan sonra tüm aletleri suyla durulayın.
Temizlik için hazırlık:	<ol style="list-style-type: none">1. Nötr (pH 7-10) bir deterjan kullanarak, her aleti, her bir kullanımdan sonra tüm kan ve artıklardan arındırın. Yumuşak bir fırça ile her aleti ovarak temizleyin. Artıkların birikebileceği alanlara özel dikkat gösterin. DİKKAT: pH'ı 10'dan yüksek bir temizleyicinin kullanılması Anastomotik Aletin ve Sterilizasyon Tepsisinin eloksallı katmanını giderir.2. Aletlerin yüzeyini bozabilecek veya çizebilecek sert maddeleri kullanmaktan kaçının.3. Aletleri akan su altında iyice durulayın. Anastomotik Aletin topuz ucundaki delikten ince bir püskürtme akışı uygulayın ve aletin tüm yüzeylerinin temizlendiğinden emin olmak için durularken serbest bırakma düğmesine basın.
Temizleme: Otomatik	Otomatik bir yıkama makinesi kullanarak, 45° ila 55° C'lik sıcaklıkta, nötr (pH 7-10) bir temizleme solüsyonu ile en az 10 dakika boyunca temizleyin.

Temizleme: Manuel	Aletleri nötr (pH 7-10) bir temizleme solüsyonu kullanılan ultrasonik bir temizleyiciye yerleştirin ve 15 dakika boyunca ultrasonik olarak temizleyin. Anastomotik Aletin topuz ucundaki delikten ince bir püskürtme akışı uygulayarak Anastomotik aleti tekrar iyice durulayın.
Dezen- feksiyon:	(İsteğe bağlı) Otomatik bir yıkama makinesi kullanarak, Aleti en az 5 dakika boyunca 90° ila 95° C'lik sıcaklıkta termal olarak dezenfekte edin.
Kurutma:	Manuel veya otomatik temizleme yöntemleri ile temizlemenin ardından aletlerin tamamen kurduğundan emin olun. 30 dakika boyunca 100° C'lik sıcaklığı aşmayın.
Bakım, İnceleme ve Test:	<ul style="list-style-type: none"> Aletlerin kalite sürekliliğinin korumasını sağlamak için görünen tüm artıkların giderildiğinden emin olun. Sterilizasyondan önce suda çözünen bir yağlama maddesi ile temizlenen Anastomotik Aleti (topuz dahil) yağlayın. Anastomotik Aletin talimatlara uygun biçimde temizlenip yıkanmaması aletin bozulmasıyla sonuçlanabilir.
Paketleme:	Seçilen sterilizasyon döngüsü için uygun yöntemi kullanarak aletleri paketleyin.

Sterilizasyon:	YERÇEKİMİ OTOKLAVLARI	
	Sıcaklık	Önerilen Maruziyet Süresi (Toplam Döngü Süresi değil)
	250°F (121°C)	15 dakika (sarıllı veya sarıllı olmayan)
	270°F (132°C)	3 dakika (sarıllı olmayan) 10 dakika (sarıllı)
	ÖNVAKUMLU OTOKLAVLAR	
	Sıcaklık	Önerilen Maruziyet Süresi (Toplam Döngü Süresi değil)
	270°F -273°F (132°C - 134°C)	3 ila 5 dakika (sarıllı olmayan) 4 ila 5 dakika (sarıllı)
	NOT: Her kurumun kendi sterilizasyon prosedürünün etkinliğini belirlemesi önerilir.	
Saklama:	20 ila 25°C'lik (68-77°F) kontrollü oda sıcaklığında saklanması önerilir.	

Tüm hassas uçlu aletler depolama sırasında cihaz koruması için tasarlanmış bir cihaz ile kaplı olduğundan emin olun.

SERVİS:

Müşteri Hizmetleri veya Teknik Servis için, irtibat:
Telefon: + 205.941.0111 veya 1.800.510.3318 (yalnızca ABD)
Faks: + 205.941.1522
İnternet Sitesi: synovismicro.com

COUPLER sisteminin herhangi bir bileşeni sadece Synovis Micro Companies Alliance tarafından onarılmalı, yenilenmeli veya keskinleştirilmelidir. Bileşenlerin yetkisiz bir kuruluş tarafından işlenmesi veya bakımının yapılması garantiyi geçersiz kılacaktır.

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 kullanımından sonra iyi bir etki ya da sağlıksız bir etkiye karşı garanti veremez. İmalatçı, bu aletin kullanımından 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



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 σειράς



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Αριθμός εξαρτήματος



Αριθμός ανίχνευσης



Εσωτερικός κωδικός



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

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 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 (ανοξειδωτός χάλυβας χειρουργικής χρήσης και τιτάνιο), μια επαναχρησιμοποιήσιμη λαβίδα COUPLER (ανοξειδωτός χάλυβας χειρουργικής χρήσης), έναν επαναχρησιμοποιήσιμο μετρητή αγγείων διπλού άκρου (ανοξειδωτός χάλυβας χειρουργικής χρήσης) και έναν 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 μόνο σε μικροχειρουργικές επεμβάσεις στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

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 αμιοστάτη 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.
 - Η επαναποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αναστόμωση.
 - Η συσκευή δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της πιθανότητας δομικής φθοράς κατά τη διάρκεια της πρώτης χρήσης, πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε ατελή αναστόμωση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή COUPLER αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φαίνεται να έχει φθαρεί ή παραβιαστεί, καθώς η στεριότητα μπορεί να έχει υποβαθμιστεί. Σε περίπτωση μη τήρησης αυτής της προειδοποίησης, μπορεί να προκληθεί χειρουργική λοίμωξη.
- 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 αναστομώσεων 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 αντιστοιχίσης 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 και ότι οι ακίδες δεν έχουν λυγίσει (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b). Εάν οι ακίδες



έχουν λυγίσει, μην επιχειρήσετε να τις ισιώσετε. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή COUPLER.

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 διατρύπηστε εφαρμόζοντας το αγγείο επί της ακίδας. Προχωρώντας με τριγωνικό τρόπο, διατρύπηστε το αγγείο εφαρμόζοντας το σταθερά ανά κάθε δεύτερη ακίδα ολοκληρώνοντας τη διαδικασία σε τρεις ακίδες (Βλέπε Εικόνα 7). Ολοκληρώστε την τοποθέτηση του αγγείου επί του δακτυλίου διατρύπωντας 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 εσφαλμένης 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 και ότι οι ακίδες δεν έχουν λυγίσει (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b). Ενώστε τους δακτυλίους (Βλέπε Εικόνες 10 & 11) γυρίζοντας τη λαβή του εργαλείου αναστόμωσης δεξιόστροφα. 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 αμιοστάτη (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 κουμπι 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 διατρύψτε 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). Διατρύψτε την αντίθετη πλευρά του αγγείου που ανοίγει στην ακίδα ακριβώς απέναντι από την αρχική ακίδα. Στη συνέχεια, διατρύψτε 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 πρόωμη 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.
- 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).
 - Επιλέξτε τη συσκευή COUPLER κατάλληλου μεγέθους.
 - 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.
 - 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.**
 - Αφαιρέστε τη συσκευή COUPLER από το προστατευτικό κάλυμμα ωθώντας την σταθερά μακριά από το εργαλείο αναστόμωσης (Βλέπε Εικόνα 4).
 - Ελέγξτε οπτικά προκειμένου να διαπιστωθεί ότι και οι δύο δακτύλιοι εδράζουν στο κάτω μέρος του τμήματος δίκην U της σιαγόνας συγκράτησης και ότι οι ακίδες δεν έχουν λυγίσει (Βλέπε Εικόνες 5a & 5b). Εάν οι ακίδες έχουν λυγίσει, μην επιχειρήσετε να τις ισιώσετε. Αντίθετα, χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή COUPLER.
 - 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.
 - Δημιουργήστε μια εγκάρσια τομή στο «πλάγιο» αγγείο μήκους όχι μεγαλύτερο 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.
 - 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 αναστόμωσης δεξιόστροφα, ΜΟΝΟ έως ότου η ράβδος εξώθησης αρχίσει να κινεί τους συνενωμένους πλέον δακτυλίους. Κρατήστε το εργαλείο αναστόμωσης 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 αναστόμωσης πιο δεξιόστροφα για να εξωθηθούν οι συνενωμένοι δακτύλιοι.

14. Ελέγξτε την αναστόμωση υπό χειρουργικό μικροσκόπιο πριν από το άνοιγμα των αγγειακών σφικτηρών. Αφαιρέστε τους σφικτηρές 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 ασφαλίσης 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.

Οδηγίες

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το εργαλείο αναστόμωσης, ο μετρητής αγγείων, η λαβίδα COUPLER και ο δίσκος αποστείρωσης παρέχονται μη αποστειρωμένα και 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/και χρειάζονται επισκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Περιορισμοί στην επανεπεξεργασία

Κανένας ιδιαίτερος περιορισμός

Οδηγίες

Σημείο χρήσης:	Μετά τη χρήση, εκπλύνετε όλα τα εργαλεία με νερό.
----------------	---

Προετοιμασία για τον καθαρισμό:

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση καθαριστικού με pH μεγαλύτερο από 10 θα προκαλέσει αφαίρεση της ανοδιωμένης επίστρωσης του εργαλείου αναστόμωσης και του δίσκου αποστείρωσης.

2. Αποφεύγετε τη χρήση αδρών υλικών που μπορούν να χαράζουν ή να καταστρέψουν την επιφάνεια των εργαλείων.

3. Εκπλύνετε τα εργαλεία επιμελώς με τρεχούμενο νερό. Εφαρμόστε λεπτή ροή εκτοξευόμενου νερού στην οπή που υπάρχει στο άκρο της λαβής του εργαλείου αναστόμωσης και πιέστε το κουμπί ασφαλίσης κατά την έκπλυση, προκειμένου να εξασφαλίσετε ότι έχουν καθαριστεί όλες οι επιφάνειες του εργαλείου.

Καθαρισμός: Αυτόματος

Χρησιμοποιώντας αυτόματο πλυντήριο, καθαρίστε σε θερμοκρασία 45° – 55° C, με ουδέτερο (pH 7-10) διάλυμα καθαρισμού για τουλάχιστον 10 λεπτά.



Καθαρισμός: Μη αυτόματος	Τοποθετήστε τα εργαλεία σε έναν καθαριστή υπερήχων χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο (pH 7-10) διάλυμα καθαρισμού και καθαρίστε τα με υπερήχους για 15 λεπτά. Εκπλύνετε πάλι επιμελώς το εργαλείο αναστόμωσης, εφαρμόζοντας λεπτή ροή εκτοξευόμενου νερού στην οπή που υπάρχει στο άκρο της λαβής του εργαλείου αναστόμωσης.
Απολύμανση:	(Προαιρετικά) Χρησιμοποιώντας αυτόματο πλυντήριο, πραγματοποιήστε θερμική απολύμανση του εργαλείου σε θερμοκρασία 90° - 95° C, για τουλάχιστον 5 λεπτά.
Στέγνωμα:	Μετά τον καθαρισμό, είτε με αυτόματο είτε με μη αυτόματο τρόπο καθαρισμού, βεβαιωθείτε ότι τα εργαλεία έχουν στεγνώσει εντελώς. Μην υπερβαίνετε τα 30 λεπτά σε θερμοκρασία 100°.
Συντήρηση, έλεγχος και δοκιμές:	<ul style="list-style-type: none"> • Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα ορατά συγκρίματα, ώστε να εξασφαλίσετε τη διατήρηση της ποιότητας των εργαλείων. • Πριν από την αποστείρωση, λιπάνετε το καθαρισμένο εργαλείο αναστόμωσης (καθώς και τη λαβή) με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Σε περίπτωση αδυναμίας καθαρισμού και λίπανσης του εργαλείου αναστόμωσης σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκληθεί βλάβη στο εργαλείο.
Συσκευασία:	Συσκευάστε τα εργαλεία με τον κατάλληλο τρόπο βάσει του επίλεγμένου κύκλου αποστείρωσης.

Αποστείρωση:	ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΑ ΒΑΡΥΤΗΤΑΣ	
	Θερμοκρασία	Συνιστώμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)
	121°C (250°F)	15 λεπτά (περιτυλιγμένα ή μη)
	132°C (270°F)	3 λεπτά (μη περιτυλιγμένα) 10 λεπτά (περιτυλιγμένα)
	ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΑ ΠΡΟΕΠΙΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΕΝΟΥ	
	Θερμοκρασία	Συνιστώμενος χρόνος έκθεσης (όχι συνολικός χρόνος κύκλου)
	132°C - 134°C (270°F - 273°F)	3-5 λεπτά (μη περιτυλιγμένα) 4-5 λεπτά (περιτυλιγμένα)
	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται κάθε νοσοκομειακό ίδρυμα να διαπιστώνει την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αποστείρωσης που χρησιμοποιεί.	
Φύλαξη:	Συνιστάται φύλαξη σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου 20-25°C (68-77°F).	

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εργαλεία με εύθραυστα άκρα είναι καλυμμένα με συσκευή σχεδιασμένη για την προστασία των εργαλείων κατά τη φύλαξη.





ΣΕΡΒΙΣ:

Για τεχνική υποστήριξη ή εξυπηρέτηση πελατών επικοινωνήστε με τα παρακάτω:

Τηλέφωνο: + 205.941.0111 ή 1.800.510.3318 (Μόνο Η.Π.Α.)

Φαξ: + 205.941.1522

Ιστοσελίδα: synovismicro.com

Όλα τα στοιχεία του συστήματος COUPLER πρέπει να επισκευάζονται, να ανακατασκευάζονται και να ακονίζονται μόνο από τη Synovis Micro Companies Alliance. Η χάραξη ή η επισκευή των στοιχείων από μη εξουσιοδοτημένο φορέα θα καταστήσει την εγγύηση άκυρη.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η 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 εμπνευσμένης 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



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。



シリアル番号



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



欧州共同体の正式代理人

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、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およびチタン)、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(陽極酸化アルミニウム)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、末梢血管系でのみ行われる微小外科手技で通常扱われる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デバイスをしなくてください。

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ふ可能性があります。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。
 - 再滅菌により、製品の構造的な完全性を損ない、吻合不全につながるおそれがあります
 - デバイスを再使用しないでください。初回の使用により構造的な損傷が生じる可能性があるため、吻合不全につながるおそれがあります
- ・包装が開封されていたり、損傷や破損がある場合は、滅菌状態が損なわれているおそれがありますので、COUPLERデバイスを使用しないでください。警告に従わない場合、外科感染症が生じるおそれがあります。
- ・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、ネックレ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：

従来の微小外科手術法を用いて、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。
3. 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。
4. 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、装着時に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。
5. 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)。
6. ジョーのU字部分の底に両方のリングがあること、ピンが曲がっていない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)ピンが曲がっている場合は、伸ばさないでください。新しいCOUPLERデバイスを使用してください。



7. 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）。
8. 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。
9. 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。
10. 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、ピンが曲がっていない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た始めたところで止めます。
11. 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、装着時に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。
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、ピンが曲がっていない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）。ピンが曲がっている場合は、伸ばさないでください。新しいCOUPLERデバイスを使用してください。
 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た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て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。

特別な説明：

警告

- ・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。
- ・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。

処置上の制限

特になし

使用説明

使用時点： 使用後はすべての器具を水で濯いでください。

洗淨の準備：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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淨します。各器具を柔らかいブラシで擦り洗いします。残渣が溜まる部位は特に注意を払ってください。 注意：pH 10以上の洗淨剤を使用すると、吻合器および滅菌トレーの陽極酸化層が剥離します。 2. 器具の表面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。 3. 流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。
洗淨： 自動洗淨機の場合	自動洗淨機を使用する場合は、45～55° Cに温度を設定し、中性洗淨液（pH 7～10）で10分以上洗淨します。
洗淨： 手洗いの場合	中性洗淨液（pH 7～10）を使用した超音波クリーナーに器具類を入れ、15分間超音波洗淨を行います。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。
滅菌：	（任意）自動洗淨機を使用する場合は、温度を90～95° Cに設定し、器具類を5分以上高温滅菌します。

乾燥：	手洗いまたは自動洗浄機での洗浄後は、器具類を完全に乾燥させます。100°Cで30分以上乾燥させないでください。										
保守、点検およびテスト：	<ul style="list-style-type: none"> 器具の品質を確実に維持するため、目に見える残渣がすべて取り除かれていることを確認します。 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。 										
ラッピング方法：	選択した滅菌サイクルに適した方法で器具類をラップします。										
滅菌：	<p>重力型オートクレーブ</p> <table border="1"> <tr> <td>温度</td> <td>推奨曝露時間（総サイクル時間ではありません）</td> </tr> <tr> <td>121° C (250° F)</td> <td>15分（ラップする／ラップしない）</td> </tr> <tr> <td>132° C (270° F)</td> <td>3分（ラップしない） 10分（ラップする）</td> </tr> </table> <p>前真空型オートクレーブ</p> <table border="1"> <tr> <td>温度</td> <td>推奨曝露時間（総サイクル時間ではありません）</td> </tr> <tr> <td>132~134° C (270~273° F)</td> <td>3~5分（ラップしない） 4~5分（ラップする）</td> </tr> </table> <p>注記：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。</p>	温度	推奨曝露時間（総サイクル時間ではありません）	121° C (250° F)	15分（ラップする／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）	温度	推奨曝露時間（総サイクル時間ではありません）	132~134° C (270~273° F)	3~5分（ラップしない） 4~5分（ラップする）
温度	推奨曝露時間（総サイクル時間ではありません）										
121° C (250° F)	15分（ラップする／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）										
温度	推奨曝露時間（総サイクル時間ではありません）										
132~134° C (270~273° F)	3~5分（ラップしない） 4~5分（ラップする）										

保管：	20~25° C (68~77° F) の調節室温下での保管を推奨。
-----	------------------------------------

先端を損傷しやすい器具類は、保管中は必ず器具を保護する用品でカバーしてください。

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. 3318（米国のみ）

ファックス：+ 205. 941. 1522

ウェブサイト：synovismicro.com

COUPLERシステムのコンポーネントはすべて、Synovis Micro Companies Allianceのみが修理、修復、研磨するものとします。指定外の施設においてコンポーネントの刻印や修理を行った場合は、保証は無効となります。

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 设备尺寸
(COUPLER 套环内径)



不能重复使用



在此日期前使用

STERILE R

已辐射灭菌



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

MADE IN THE U.S.A. 美国制造

CONTENT

成分

Rx Only

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。

SN

序列号

REF

目录号

LOT

批号

PN

零件号码

TN

追踪号码

IC

内码



制造商

EC/REP

欧共同体授权代表

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 设备套环由聚乙烯和外科级不锈钢针组成。防护盖和钳夹保护套可保护套环并且易于装载在吻合器上。防护盖和钳夹保护套都是一次性的。GEM 微血管吻合 COUPLER 设备是一次性的并且有多种尺寸供您选择。

GEM 微血管吻合 COUPLER 系统由一台可重复使用的吻合器械(外科级不锈钢和钛)、可重复使用的 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 系统可作为一个完整的系统或单一项目使用。

适应症:

GEM 微血管吻合 COUPLER 设备旨在用于周围血管系统的显微外科手术中常见的动静脉吻合。

中文





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 设备尺寸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 设备尺寸。

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 尺寸。在端端吻合中，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，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患者。这些疾病实例包括，但不限于：

- 既往或者疑似外周血管疾病，
- 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尺寸的 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，确保吻合圆满完成。
- 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。
 - 重新灭菌可能会破坏产品的结构完整性，进而导致不完全吻合
 - 第一次使用设备时可能会形成导致不完全吻合的结构损坏，因此不可重复使用设备
- 如果包装已打开、出现损坏或者破损，请勿使用 COUPLER 设备，因为其无菌性可能会受到影响。不遵守本警告可能会导致外科感染。
- 尚未确定 COUPLER 设备用于除静脉和动脉之外的管状结构吻合的安全性。
- 尚未确定 COUPLER 设备用于儿童或者青少年生长中血管吻合的安全性。不适用于胎儿使用。
- 使用已近似、重新打开，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、血管量规、COUPLER 镊子和灭菌盘必须消毒。
- 吻合器、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 设备包含潜在风险（通常是在与任何植入性设备联用时），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：

这些使用说明旨在设备的正确使用。它们不适用于作为手术方法参考，代替与患者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）永久性患者物的受体。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变化。¹ COUPLER 设备上的不锈钢针名义上是非铁磁的。然而，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患者教育和建议。²

3.0 毫米 COUPLER 尺寸或更小：

端侧吻合：

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 设备尺寸时应考虑血管的痉挛程度和血管弹性。
2. 选择适当尺寸的 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。内盘损坏或者密封不完整时不要使用。从内盘取下盖子。
4. 逆时针方向充分旋转吻合器手柄，然后在吻合器上插入 COUPLER。装载时 COUPLER 设备和吻合器上的匹配指示箭头应彼此相对（参见图 2 和 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分离从防护盖上取下 COUPLER 设备（参见图 4）。
6. 若针处于弯曲状态，请勿试图矫直之。可使用新式 COUPLER 设备。目视查看两个套环均固定在钳夹 U 形部分的底端，针处于非弯曲状态 参见图（5a 和 5b）。
7. 垂直血管放置吻合器，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，针处于非弯曲状态。（参见图 5a 和 5b）。顺时针方向旋转吻合器手柄合拢套环（参见图 10 & 11）。转动手柄到顶出杆正开始移动现有的连接套环为止。

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手柄取下装配的钳夹（参见图 13）。按压位于吻合器上箭头附近的释放按钮，然后取下钳夹装置（参见图 14）。
14. 使用后用水冲洗吻合器。

3.5 毫米 COUPLER 尺寸或者更大：

端端吻合：

1. 至 7. 3.0 毫米 COUPLER 尺寸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 尺寸或者更小端端吻合遵循相同使用说明（步骤 9 至 14）。

全部 COUPLER 尺寸：

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. 选择适当尺寸的 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手柄，然后在吻合器上插入 COUPLER。装载时 COUPLER 设备和吻合器上的匹配指示箭头应彼此相对（参见图 2 和 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分离从防护盖上取下 COUPLER 设备（参见图 4）。
7. 目视查看两个套环均固定在钳夹 U 形部分的底端，针处于非弯曲状态。（参见图 5a 和 5b）。若针处于弯曲状态，请勿试图矫直之。可使用新式 COUPLER 设备。
8. 垂直“末端”血管方向放置吻合器手柄。如适当 COUPLER 尺寸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。轻轻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 尺寸 3.0 毫米和更小参见图 20a；COUPLER 尺寸 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 尺寸 3.0 毫米和更小参见图 21a；COUPLER 尺寸 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吻合器手柄一起带动套环，仅直至顶出杆正开始移动现有的连接套环。套环合拢时握住吻合器从而使“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吻合器手柄顶出连接套环。
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令人满意（特定血管无泄漏）。
15. 逆时针方向充分旋转吻合器手柄取下装配的钳夹（参见图 13）。按压位于吻合器箭头附近删除的释放按钮，并且取下装配的钳夹（参见图 14）。
16. 使用后用水平冲洗吻合器。

特别提示

警告

- 吻合器械、血管量规、COUPLER 镊子和消毒盘应无菌并且使用前必须灭菌。
- 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。

再加工所受的限制

无特殊限制

说明	
用途:	使用器械后，用清水冲洗之。
清洁准备工作:	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 小心：使用 pH 值高于 10 的清洁剂清除吻合器械与消毒盘的阳极氧化处理层。 2. 避免使用可能刮擦或者损毁器械表面的任何粗糙材料 3. 使用流水彻底冲洗器械。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。
清洁：自动	使用自动清洗机器 在 45° - 55° C 的温度下用中性（pH 7-10）清洁溶液清洗至少 10 分钟。
清洁：手动	将器械放置在使用中性（pH 值 7-10）清洁溶液的超声波清洁剂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。
消毒:	（可选）使用自动清洗机器在 90° - 95° C 的温度下对器械进行至少 5 分钟的热消毒。
烘干:	清洁时遵循手动或自动清洁方法，确保充分烘干器械。30 分钟后温度不可高于 100° C。

维护、检查与试验:	<ul style="list-style-type: none"> 保证清除全部可见残渣, 以确保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。 	
包装:	根据所选消毒周期采用相应方法包装器械。	
消毒:	重力高压灭菌器	
	温度	建议暴露时间(非总周期时间)
	250° F (121° C)	15 分钟(包装或未包装)
	270° F (132° C)	3 分钟(未包装)
		10 分钟(包装)
PREVAC 高压灭菌器	温度	建议暴露时间(非总周期时间)
	270° F - 273° F (132° C - 134° C)	3-5 分钟(未包装) 4-5 分钟(包装)
	注意事项: 建议每项制度建立它的消毒程序功效。	
	存放:	
	建议贮存在室温为 20-25° C (68-77° F) 的控制室内。	

建议每家医疗机构确定其消毒程序的功效。

服务:

消费者或者技术服务, 联系:

电话: + 205. 941. 0111 或者 1. 800. 510. 3318 (仅限美国)

传真: + 205. 941. 1522

网址: synovismicro.com

所有 COUPLER 系统组分的维修、整修或磨锋必须由 Synovis Micro Companies Alliance 完成。若部件经未授权机构雕刻或维修, 则免责无效。

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 无法控制设备在售出后的使用、患者诊断、治疗方法或者设备处理等情况, 所以 SMCA 不保证使用后的良好效果或疾病治愈。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.

注册证号: 国械注进20163461834

产品技术要求编号:

注册人名称: Synovis Micro Companies Alliance, Inc.

住所: 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211 USA

联系方式: 205. 941. 0111 800. 510. 3318 (美国国内)

制造商:

名称: Synovis Micro Companies Alliance, Inc.

生产地址: 439 Industrial Lane Birmingham, AL35211 USA

注册地址: 439 Industrial Lane Birmingham, AL35211 USA

电话: 205. 941. 0111 800. 510. 3318 (美国国内)

售后服务单位: 驿麟科创医疗科技(北京)有限公司

代理人:

名称: 驿麟科创医疗科技(北京)有限公司

地址: 北京市朝阳区广渠路66号院8号楼302

电话: + 86 10 60720818

传真: +86 10 60720816

灭菌有效期: 五年

生产日期: 见标签。

SYMBOLDEFINISJONER:

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



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



Må ikke brukes om igjen



Brukes innen



Strålingssterilisert



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

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



Se bruksanvisning



Produsert i USA



Innhold



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



Serienummer



Katalognummer



Lot nummer



Delenummer



Springsnummer



Intern kode



Produsent



Autorisert representant i EU

BESKRIVELSE:

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

Ringer for GEM mikrovaskulære anastomotiske KOBLINGSBESLAG-enheter er laget av polyetylen 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 dekslet og kjevemonteringen er disponibler. GEM mikrovaskulære anastomotiske KOBLINGSBESLAG-enhet er for engangsbruk og tilgjengelig i forskjellige størrelser.



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

INDIKASJONER for bruk:

GEM mikrovaskulære anastomotiske KOBLINGSBESLAG-enhet er ment brukt ved anastomose av vener og arterier normalt truffet på ved mikrokirurgiske prosedyrer kun i det ytre vaskulære systemet.

GEM mikrovaskulære anastomotiske KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG-enhet som skal brukes. Bruk et GEM målingsinstrument for kar for å måle den YTRE diameteren av karet for valg av en KOBLINGSBESLAG-enhet av riktig størrelse.

MERK: Mål karet til en passende KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG-enheten som brukes. Om karstørrelsen er utenfor det spesifiserte omfanget, ikke bruk KOBLINGSBESLAG-enheten for å forbinde karene.

KONTRAINDIKASJONER:

KOBLINGSBESLAG-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:

- Unnlattelse av å bruke målingsinstrument for kar for å tilnærme karstedet kan resultere i bruk av en KOBLINGSBESLAG-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 unnlate fra å klemme KOBLINGSBESLAG-kjevener med en hemostat eller lignende instrument for ejsering 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.
- KOBLINGSBESLAG-enheten er levert steril og er kun for engangsbruk. **Ikke resteriliser eller bruk KOBLINGSBESLAG-enheten om igjen,**
 - Resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av produktet, noe som kan føre til ufullstendig anastomose
 - Enheten kan ikke gjenbrukes på grunn av mulig strukturell skade etter første bruk, noe som kan føre til ufullstendig anastomose
- Bruk ikke KOBLINGSBESLAG-enheten hvis pakken har vært åpnet eller ser ut til å være skadet eller kompromittert siden steriliteten kan være kompromittert. Manglende overholdelse av disse advarslene kan føre til kirurgisk infeksjon.
- Trygg bruk av KOBLINGSBESLAG-enheten for anastomose av tubulære strukturer andre enn vener og arterier har ikke blitt etablert.

- Trygg bruk av KOBLINGSBESLAG-enheten for anastomose av voksende kar i barn eller ungdommer har ikke blitt etablert. Ikke ment for fosterbruk.

- Sikkerheten av en anastomose som bruker KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG-enhet skal brukes.

- Anastomose-instrumentet, måleinstrumentet for måling av kar, COUPLER-pinsetter og steriliseringsbrett er levert ikke-sterile og må steriliseres før bruk.

- Anastomose-instrumentet, målingsinstrumentet for kar, COUPLER-pinsetter, og steriliseringsbrett skal nøye inspiseres før bruk. Instrumenter som er skadet og/eller som trenger reparasjon skal ikke brukes.

- Ved utførelse av en ende-til-side anastomose med denne KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG-enheten som brukes.

FORSIKTIG:

- Bruk av KOBLINGSBESLAG-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). KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG-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.
- Pasientopplæring angående implantat og anbefaling for identifikasjon av varselkort, armbånd, eller halsbånd som betegner implantatenheten.²

3,0 mm (KOBLINGSBESLAG) 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 irriter karåpningene. KOBLINGSBESLAG 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 KOBLINGSBESLAG-enhet. Graden av karspasm og elastisiteten av karet bør overveies ved valg av størrelsen på KOBLINGSBESLAG-enheten som skal brukes.
2. Velg den passende størrelsen for KOBLINGSBESLAG-enheten. Begge karendene skal være av omtrent samme størrelse som den indre diameteren av KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG på det anastomotiske instrumentet. **De matchende indikatorpilene på KOBLINGSBESLAG-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 KOBLINGSBESLAG-enheten fra det beskyttende dekselet ved å trekke det godt bort fra det anastomotiske instrumentet (Se figur 4).
6. Når begge fartøy ender har blitt tilstrekkelig spiddet, inspiseres visuelt for å sikre at begge ringene sitter ved bunnen av U-delen av kjeven og pinnene er ikke bøyd (Se figurene 5a og 5b).
7. Plasser det anastomotiske instrumentet perpendikulært til karet (karene) med KOBLINGSBESLAG kjevemontering nær de to karendene. Dra en karende gjennom en av KOBLINGSBESLAG ringer ved bruk av mikrokirurgiske pinsetter (Se figur 6).
8. Ta en del av omtrent en til to naglediameterer av karveggen og kanten, vreg ut 90 grader og omgi på en nagle. Fortsett på en triangular måte, omgi karet godt ved hver andre nagle, bruk tre nagler (Se figur 7). Fullfør karplassing 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 KOBLINGSBESLAG-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 figuren 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 (KOBINGSBESLAG) 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 di metre av karveggen og kanten, vring ut 90 grader og omgi naglen som er plassert nærmest den åpne delen av kjevemonteringen (åpne ende av U-delene av kjeven). Omgj 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 karplassering på ringen ved å omgi karet på de to gjenværende naglene nær den åpne enden av kjevemonteringen. Fullfør ved å omgi karet på de siste to nær bunn 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 (KOBINGSBESLAG) KOPLINGSBESLAG størrelser:

Ende-til-side anastomose:

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

1. Ved utførelse av en ende-til-side anastomose med denne KOBINGSBESLAG-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 KOBINGSBESLAG-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 KOBINGSBESLAG på det





anastomotiske instrumentet. **De matchende indikatorpilene på KOBLINGSBESLAG-enheten og det anastomotiske instrumentet skal peke mot hverandre ved lastning** (Se figurene 2 og 3). **Sikre at et hørbart klikk er hørt for riktig belastning.**

- Fjern KOBLINGSBESLAG-enheten fra det beskyttende dekkelet ved å trekke det godt bort fra det anastomotiske instrumentet (Se figur 4).
- Inspiser visuelt for å se at begge ringene befinner seg på bunnen av U-delen av kjeven (Se figurene 5a og 5b). Hvis pinnene er bøyd, må du ikke forsøke å rette. I stedet bruke en ny COUPLER enhet.
- 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 KOBLINGSBESLAG-størrelse.
- Skap et transvers innsnitt i “side” karet med en lengde på ikke større enn den interne diameteren av KOBLINGSBESLAG-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.
- 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).

- 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 KOBLINGSBESLAG-størrelser 3,0 mm og mindre; se figur 20b for KOBLINGSBESLAG-størrelser 3,5 mm og større). Fullfør nagleprosedyren ved å vreng karet ved de gjenværende naglene (Se figur 21 a for KOBLINGSBESLAG-størrelser 3,0 mm og mindre; se figur 21b for KOBLINGSBESLAG-størrelser 3,5 mm og større). Sikre at både karveggen og intimlaget er fullstendig omgitt ved hver nagle.
- 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).
- 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.
- 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, dreii 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.

Spesielle instruksjoner

ADVARSLER

- Anastomose-instrumentet, måleinstrumentet for måling av kar, COUPLER-pinsetter og steriliseringsbrett er levert ikke-sterile og må steriliseres før bruk.
- Anastomose-instrumentet, målingsinstrumentet for kar, COUPLER-pinsetter, og steriliseringsbrett skal nøye inspiseres før bruk. Instrumenter som er skadet og/eller som trenger reparasjon skal ikke brukes.

Begrensninger ved repressering

Ingen spesielle begrensninger

Instruksjoner

Bruksområde: Skyll alle instrumenter med vann etter bruk.

Forberedelse for rengjøring:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ved bruk av et nøytralt (pH 7-10) vaskemiddel, vask alle verktøyene rene for blod og rester etter hvert bruk. Skrubbe alle verktøyene med en myk børste. Vær spesiell oppmerksom på områder hvor rester kan samle seg. FORSIKTIG: Bruk av rengjøringsmiddel med pH høyere enn 10 vil fjerne det anodiserte belegget på anastomose-instrumentet og steriliseringsbrettet. 2. Unngå bruk av harde materialer som kan ripe eller skjemme overflaten på instrumentene 3. Skyll instrumentene godt med rennende vann. Bruk en tynn vannstråle gjennom hullet i enden av knappen på anastomose-instrumentet og trykk på utløsningsknappen mens du skyller for å sikre at alle overflater av instrumentet er rengjort.
Rengjøring: Automatisert	Ved bruk av automatisk vaskemaskin, rengjør ved 45 °C - 55 °C med et nøytralt vaskemiddel (pH 7-10) i minst 10 minutter.
Rengjøring: Manuelt	Plasser instrumentene i en ultrasonisk rengjøreri og bruk et nøytralt (pH 7-10) rengjøringsmiddel og rengjør ultrasonisk i 15 minutter. Skyll anastomose-instrumentet godt på nytt. Bruk en tynn vannstråle gjennom hullet i enden av knappen på anastomose-instrumentet.
Desinfeksjon:	(Valgfritt) Ved å bruke en automatisk vaskemaskin kan instrumentet desinfiseres termisk ved en temperatur på 90 °C - 95 °C i minimum 5 minutter.

Tørring:	Etter rengjøring, enten det er manuelt eller automatisk rengjøring, vær sikker på at instrumentene er helt tørre. Overstig ikke 100 °C i 30 minutter.					
Vedlikehold, kontroll og testing:	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for at alle synlige rester er fjernet, for å sikre instrumentenes kontinuerlige kvalitet. • Smør det rengjorte anastomotisk instrumentet (inkludert knappen) med et vannoppløselig smøremiddel før sterilisering. Å unnlate å rengjøre og smøre anastomose-instrumentet i henhold til veiledningen kan resultere i instrumentsvikt. 					
Innpakning:	Instrumentene pakkes med den passende metoden for den steriliseringssyklus som er valgt.					
Sterilisering:	TYNGDEKRAFTSAUTOKLAVERING					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>121 °C (250 °F)</td> <td>15 minutter (pakket eller upakket)</td> </tr> <tr> <td>132 °C (270 °F)</td> <td>3 minutter (upakket) 10 minutter (pakket)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatur	Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)	121 °C (250 °F)	15 minutter (pakket eller upakket)	132 °C (270 °F)
Temperatur	Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)					
121 °C (250 °F)	15 minutter (pakket eller upakket)					
132 °C (270 °F)	3 minutter (upakket) 10 minutter (pakket)					
	FORVAKUUM AUTOKLAVERING					
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperatur</th> <th>Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)</td> <td>3-5 minutter (upakket) 4-5 minutter (pakket)</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatur	Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)	132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	3-5 minutter (upakket) 4-5 minutter (pakket)	
Temperatur	Anbefalt tid for eksponering (ikke total tid for syklus)					
132 °C - 134 °C (270 °F - 273 °F)	3-5 minutter (upakket) 4-5 minutter (pakket)					
	MERK: Det anbefales at hver institusjon etablerer effektiviteten for dets steriliseringsprosedyre.					

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

Det anbefales at hver institusjon etablerer effektiviteten for dets steriliseringsprosedyre.

SERVICE:

For kunde eller teknisk service, kontakt:

Telefon: +1.205.941.0111 eller 1.800.510.3318 (kun U.S.A)


Faks: +1.205.941.1522

Webseite: synovismicro.com

Noen av komponentene i COUPLER Systemet må repareres, pusset eller slipt bare av Synovis Micro Companies Alliance. Gravering eller service av komponentene av en uautorisert anlegget vil oppheve garantien.


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



Fabricado nos EUA



Conteúdo



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



Número de série



Número de referência



Número de lote



Número de peça



Número de localização



Código interno



Fabricante



Representante Autorizado na União Europeia

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 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 COUPLER consiste num instrumento anastomótico reutilizável (aço inoxidável de grau cirúrgico e titânio), fórceps COUPLER reutilizável (aço inoxidável de grau cirúrgico), um calibre de medição de vasos de extremidade dupla reutilizável (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 dispositivo GEM Anastomótico Microvascular COUPLER é indicado para uso em anastomose das veias e artérias normalmente encontradas em procedimentos microcirúrgicos apenas no sistema periférico vascular.

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-a-final 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.
 - Reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do produto que pode levar à uma anastomose incompleta
 - O dispositivo não pode ser reutilizado devido à possibilidade de danos estruturais, durante a primeira utilização o que pode levar a uma anastomose incompleta
- Não utilize o dispositivo COUPLER se a embalagem estiver aberta ou parecer danificada ou comprometida pois sua esterilidade pode estar comprometida. A não observação destas advertências pode originar uma infecção cirúrgica.
- 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, e se os pinos não estão entortados. (Consulte as figuras 5a e 5b). Se os pinos estiverem entortados, não tente endireitá-los. Use um novo dispositivo COUPLER.
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 intermediário 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 e os pinos não estão entortados (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 asépticamente 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, e se os pinos não estão entortados. (Consulte as figuras 5a e 5b). Se os pinos estiverem entortados, não tente endireitá-los. Use um novo dispositivo COUPLER.
8. Coloque o manipulo 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 Anastomotic no sentido horário, SOMENTE até que a barra do ejector iniciu a mover os anéis agora ligados. Segure o instrumento Anastomotic 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 Anastomotic 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 **inspecione 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

AVISOS

- 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.
- O instrumento anastomótico, calibre de medição de vasos, fórceps COUPLER e bandeja de esterilização devem ser inspecionados completamente antes de cada uso. Os instrumentos que estão danificados e/ou com necessidade de reparação não devem ser usados.

Limitações no reprocessamento

Nenhuma limitação em particular

Instruções

Ponto de uso:	Enxaguar todos os instrumentos com água depois de usar.
Preparação para limpeza:	<ol style="list-style-type: none">1. 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. CUIDADO: O uso de um produto de limpeza com um pH superior a 10 irá remover a camada anodizada do Instrumento Anastomótico e da Bandeja de Esterilização.2. Evite usar quaisquer materiais duros que possam arranhar ou marcar a superfície dos instrumentos.



Limpeza: Automatizada	<p>3. 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.</p> <p>Usando uma máquina de lavagem automática, limpe à temperatura de 45° - 55° C, com uma solução de limpeza neutra (pH 7-10) durante pelo menos 10 minutos.</p>
Limpeza: Manual	<p>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.</p>
Desinfecção:	<p>(Opcional) Usante uma máquina de lavagem automática, desinfecte termicamente o Instrumento a uma temperatura de 90° - 95° C durante, no mínimo, 5 minutos.</p>
Secagem:	<p>Após a limpeza por meio de métodos de limpeza manuais ou automatizados, certificar-se de que os instrumentos estão totalmente secos. Não exceder os 100° C durante 30 minutos.</p>

Manutenção, inspeção e teste:	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 										
Embalamento:	Embalar os instrumentos usando o método apropriado para o ciclo de esterilização escolhido.										
Esterilização:	<p>AUTOCLAVES DE GRAVIDADE</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperatura</th> <th>Tempo de Exposição Recomendado (não Tempo Total de Ciclo)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>250°F (121°C)</td> <td>15 minutos (embalado ou não embalado)</td> </tr> <tr> <td>270°F (132°C)</td> <td>3 minutos (não embalado) 10 minutos (embalado)</td> </tr> </tbody> </table> <p>AUTOCLAVES PREVAC</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Temperature</th> <th>Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>270°F -273°F (132°C - 134°C)</td> <td>3 - 5 minutos (não embalado) 4 - 5 minutos (embalado)</td> </tr> </tbody> </table> <p>NOTA: Recomenda-se que cada entidade defina a eficácia do seu procedimento de esterilização.</p>	Temperatura	Tempo de Exposição Recomendado (não Tempo Total de Ciclo)	250°F (121°C)	15 minutos (embalado ou não embalado)	270°F (132°C)	3 minutos (não embalado) 10 minutos (embalado)	Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)	270°F -273°F (132°C - 134°C)	3 - 5 minutos (não embalado) 4 - 5 minutos (embalado)
Temperatura	Tempo de Exposição Recomendado (não Tempo Total de Ciclo)										
250°F (121°C)	15 minutos (embalado ou não embalado)										
270°F (132°C)	3 minutos (não embalado) 10 minutos (embalado)										
Temperature	Recommended Exposure Time (not Total Cycle Time)										
270°F -273°F (132°C - 134°C)	3 - 5 minutos (não embalado) 4 - 5 minutos (embalado)										
Armazenamento:	Armazenamento recomendado a temperatura ambiente controlada 20-25°C (68-77°F).										

Tenha ceteza que todos os instrumentos com ponta delicada são cobertos com um dispositivo identificado para proteção de instrumento durante o armazenamento.

SERVIÇO:

Para o serviço clientes ou técnico contactar:

Telefone: + 205.941.0111 ou 1.800.510.3318 (somente EUA)

Fax: + 205.941.1522

Sítio Web: synovismicro.com

Qualquer componente do sistema COUPLER deve ser consertado, recuperado ou montado apenas pela Synovis Micro Companies Alliance. A manutenção dos equipamentos por uma empresa não autorizada irá invalidar a garantia.

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 accidental 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.

DEFINICJE SYMBOLI:

Poniższe symbole i definicje dotyczą tylko urządzenia GEM COUPLER:



Rozmiar urządzenia GEM COUPLER (średnica wewnętrzna pierścieni COUPLER)



Nie używać ponownie.



Termin ważności



Produkt wyjałowiono napromienianiem.



Nie używać, jeżeli została naruszona jałowość produktu lub jego opakowanie jest uszkodzone.

Poniższe symbole i definicje dotyczą urządzenia i systemu GEM COUPLER:



Zapoznać się z Instrukcją użycia.



Wyprodukowano w USA.



Zawartość



PRZESTROGA: Prawo federalne w USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie z przepisu lub na zamówienie lekarza.



Numer seryjny



Numer katalogowy



Numer serii



Numer części



Numer identyfikacyjny



Kod wewnętrzny



Producent



Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

OPIS:

Urządzenie i system GEM COUPLER (firmy Synovis MCA GEM) do wykonywania zespołów mikronaczyniowych są przeznaczone do wykonywania zespołów naczyń krwionośnych.

Pierścienie urządzenia GEM COUPLER do wykonywania zespołów mikronaczyniowych zostały wykonane z polietyleny i zawierają szpilki z chirurgicznej stali nierdzewnej. Pokrywa ochronna i zespół szczęki chronią pierścienie, a ponadto można je w łatwy sposób wprowadzić do przyrządu zespoleniowego. Zarówno pokrywa ochronna jak i zespół szczęki są przeznaczone do użytku jednorazowego. Urządzenie GEM



COUPLER do wykonywania zespołów mikronaczyniowych jest jednorazowe i dostępne w różnych rozmiarach.

System GEM COUPLER do wykonywania zespołów mikronaczyniowych składa się z następujących elementów: przyrząd zespoleniowy wielokrotnego użytku (chirurgiczna stal nierdzewna i tytan); szczypczyki COUPLER wielokrotnego użytku (chirurgiczna stal nierdzewna); dwustronny sprawdzian do pomiaru naczyń, wielokrotnego użytku (chirurgiczna stal nierdzewna) oraz tacka sterylizacyjna (anodyzowane aluminium). System GEM COUPLER do wykonywania zespołów mikronaczyniowych jest dostępny jako kompletny system oraz dostępne są pojedyncze elementy tego systemu.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

Urządzenie GEM COUPLER do wykonywania zespołów mikronaczyniowych jest przeznaczone do wykonywania zespołów żył i tętnic, jakie standardowo stosuje się w operacjach mikrochirurgicznych tylko w układzie krążenia obwodowego.

Urządzenie GEM COUPLER do wykonywania zespołów mikronaczyniowych jest przeznaczone do użytku z żyłami i tętnicami o średnicy zewnętrznej nie mniejszej niż 0,8 mm i nie większej niż 4,3 mm, przy grubości ściany maksymalnie 0,5 mm. Podczas wybierania rozmiaru urządzenia COUPLER należy uwzględnić stopień obkurczenia naczyń oraz elastyczność naczyń. W celu wyboru urządzenia COUPLER odpowiedniego rozmiaru należy użyć sprawdzianu GEM

do pomiaru naczyń, który pozwoli w przybliżeniu określić ZEWNĘTRZNĄ średnicę naczyń krwionośnych.

UWAGA: Rozmiar naczyń należy określić w przybliżeniu za pomocą sprawdzianu GEM do pomiaru naczyń, co pozwoli na wybór odpowiedniego rozmiaru urządzenia COUPLER. W przypadku zespolenia osiowego końce obu naczyń powinny być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co średnica wewnętrzna używanego urządzenia COUPLER. W przypadku zespolenia osiowo-bocznego ujście wykonane dla naczyń bocznych powinno być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co średnica wewnętrzna używanego urządzenia COUPLER. Jeśli rozmiar naczyń osiowych nie mieści się w określonym zakresie, nie należy używać urządzenia COUPLER w celu sparowania naczyń.

PRZECIWWSKAZANIA:

Urządzenie COUPLER nie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów ze stanami, które normalnie wykluczałyby przeprowadzenie mikrochirurgicznej operacji naprawczej naczyń techniką, która wymagałaby szycia. Do przykładów takich stanów należą między innymi:

- istniejąca choroba naczyń obwodowych lub podejrzenie takiej choroby;
- trwające napromienianie miejsca rekonstrukcji;
- zakażenie miejsca rekonstrukcji potwierdzone klinicznie;





- spodziewane zakażenie w związku ze znaczącym zanieczyszczeniem miejsca rekonstrukcji;
- kruchość tkanki naczyniowej wywołana zmianami miażdżycowymi;
- współistniejąca cukrzyca albo
- współbieżne leczenie kortykosteroidami.

OSTRZEŻENIA:

- Nieużycie sprawdzianu do pomiaru naczyń w celu przybliżonego określenia rozmiaru naczynia może spowodować użycie urządzenia COUPLER nieodpowiedniego rozmiaru. Zastosowanie pierścienia o średnicy zbyt dużej w porównaniu ze średnicą naczynia może spowodować naprężenie lub rozerwanie ściany naczynia i utrudnić uzyskanie zespolenia. Użycie pierścienia o średnicy zbyt małej w porównaniu ze średnicą naczynia może spowodować nadmierne zwężenie naczynia i prowadzić do powstania zakrzepicy lub oddzielenia pierścienia.
- Jeśli przed wypchnięciem połączonych pierścieni szczęki COUPLER nie zostaną zaciśnięte kleszczami hemostatycznymi albo podobnym instrumentem, może dojść do niedostatecznego połączenia, co grozi rozdzieleniem pierścieni. **Należy sprawdzać, czy w miejscu wykonania zespolenia** nastąpiło pomyślnie i pełne zespolenie.
- Urządzenie COUPLER jest dostarczane w postaci sterylnej i jest przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego.

Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać urządzenia COUPLER.

- Ponowna sterylizacja może zaburzyć integralność struktury produktu, co może prowadzić do niepełnego zespolenia.
- Urządzenia nie należy używać powtórnie, ponieważ podczas pierwszego użycia może dojść do uszkodzenia struktury urządzenia, co może prowadzić do niepełnego zespolenia.
- Urządzenia COUPLER nie należy używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub widoczne są jego uszkodzenia, ponieważ w takim przypadku mogło dojść do naruszenia sterylności produktu. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może spowodować zakażenie chirurgiczne.
- Bezpieczeństwo użycia systemu COUPLER w celu zespolenia struktur przewodowych innych niż żyły i tętnice nie zostało ustalone.
- Bezpieczeństwo użycia systemu COUPLER w celu zespolenia naczyń w fazie wzrostu u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. System nie jest przeznaczony do zastosowań u płodu.
- Bezpieczeństwo zespolenia przy użyciu pierścieni COUPLER, które zostały do siebie zbliżone, następnie oddalone, a później ponownie zbliżone, nie zostało udowodnione. Jeśli wymagane jest ponowne zbliżenie zespalanych fragmentów, wówczas naczynie należy zdjąć z każdego z pierścieni i użyć nowego urządzenia COUPLER.





- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tackę sterylizacyjną **należy wysterylizować przed użyciem.**
- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tackę sterylizacyjną należy dokładnie sprawdzić przed użyciem. Przyrządy uszkodzone i/lub wymagające naprawy nie powinny być używane.
- Gdy urządzenie COUPLER zostanie użyte w celu wykonania zespolenia osiowo-bocznego, światło naczynia „bocznego” zostanie nieznacznie zawężone. Z tego względu w przypadku takiej operacji średnica naczynia „bocznego” powinna być większa niż średnica naczynia „osiowego”. Ujście wykonane dla naczynia bocznego powinno być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co średnica wewnętrzna używanego urządzenia COUPLER.

PRZESTROGI:

- Użycie urządzenia COUPLER wiąże się z potencjalnymi zagrożeniami, które standardowo występują w przypadku implantacji i są to między innymi zagrożenie zakażeniem, perforacją bądź poszarpaniem naczyń, nadżerką, odrzuceniem implantu oraz zagrożenie przemieszczeniem/migracją implantu.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Niniejsza instrukcja stosowania ma na celu zapewnienie prawidłowego używania tego produktu. Instrukcja nie powinna być używana jako źródło informacji o technikach

chirurgicznych, nie zastępuje protokołów obowiązujących w danej placówce ani profesjonalnej oceny stanu klinicznego.

Obowiązkiem lekarza jest poinformowanie pacjenta o tym, że otrzyma implanty stałe, które zawierają elementy metalowe (szpilki z chirurgicznej stali nierdzewnej). Pierścienie COUPLER zostały poddane ocenie w obecności pola magnetycznego 1,5 T i nie stwierdzono zmiany położenia w żadnej z trzech płaszczyzn prostopadłych względem siebie¹. Szpilki ze stali nierdzewnej w urządzeniach COUPLER są wykonane z materiału nieferromagnetycznego. Jednak amerykańska agencja FDA (Food and Drug Administration) opracowała zalecenia informujące o tym, że w przypadku każdego wszczepianego urządzenia medycznego, w których skład wchodzi metale, należy zapewnić:

- Dokumentację w oficjalnym rekordzie medycznym, która umożliwi zidentyfikowanie implantu (producent, numer modelu, numery partii i seryjne, a także znaki identyfikacyjne, jeśli jakiekolwiek są stosowane).
- Dokumentację technik i wyniki wszelkich testów w polu magnetycznym, jakie zostały przeprowadzone na implancie, albo informację o tym, że takie testy nie zostały przeprowadzone.
- Szkolenie pacjenta dotyczące konkretnego implantu. Ponadto pacjenta należy pouczyć o konieczności noszenia przy sobie odpowiedniej karty informacyjnej, bransoletki albo łańcuszka z zawieszka informującą o właściwościach wszczepionego urządzenia².





Urządzenie COUPLER rozmiar 3,0 mm lub mniejszy: Zespolecie osiowe:

Stosując standardową technikę mikrochirurgiczną na końcu każdego naczynia należy zapewnić ruchomość odcinka o długości co najmniej 1 cm. Zaciśnąć naczynia kleszczykami naczyniowymi i przemyć ich ujścia. Urządzenie COUPLER wymaga większej ilości wolnego naczynia uchwyconego w kleszcze niż w przypadku klasycznej operacji naprawczej z wykorzystaniem szwu.

1. Po lekkim rozszerzeniu należy ocenić **zewnątrzną** średnicę każdego naczynia, korzystając ze sprawdzianu do pomiaru naczyń. Okrągłych przewodnic, które znajdują się na sprawdzianie, **nie należy** umieszczać w świetle naczynia (Zob. Rysunek 1). Jeśli rozmiary dwóch naczyń są niezgodne, w celu wyboru odpowiedniego urządzenia COUPLER należy użyć rozmiaru mniejszego naczynia. Podczas wybierania rozmiaru urządzenia COUPLER należy uwzględnić stopień obkurczenia naczynia oraz elastyczność naczynia.
2. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia COUPLER. Końce obu naczyń powinny być w przybliżeniu tego samego rozmiaru, co wewnętrzna średnica wybranego urządzenia COUPLER.
3. Zdjąć pokrywę z zewnętrznej tacy, a następnie w sposób aseptyczny wyjąć wewnętrzną tacę; tacę wewnętrzną można umieścić w sterylnym połu. Sprawdzić tacę wewnętrzną. Z urządzenia nie należy korzystać, jeśli taca wewnętrzna jest

uszkodzona albo jeśli uszczelki zostały naruszone. Zdjąć pokrywę z tacy wewnętrznej.

4. Obrócić pokrętło przyrządu zespoleniowego maksymalnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wprowadzić urządzenie COUPLER na przyrząd zespoleniowy. **Podczas zakładania strzałki na urządzeniu COUPLER oraz na przyrządzie zespoleniowym powinny wskazywać na siebie** (zob. Rysunki 2 i 3). **Poprawne założenie potwierdzi dźwięk kliknięcia.**
5. Wyjąć urządzenie COUPLER z pokrywy ochronnej, wyciągając ją mocno z przyrządu zespoleniowego (zob. Rysunek 4).
6. Sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U oraz czy szpilki nie są zgięte (zob. Rysunki 5a i 5b). Jeśli szpilki są zgięte, nie należy podejmować prób ich prostowania. Zamiast tego należy użyć nowego urządzenia COUPLER.
7. Umieścić przyrząd zespoleniowy prostopadle do naczyń(-nia), zbliżając zespół szczęki COUPLER do końców obu naczyń. Przeprowadzić koniec jednego naczynia przez jeden z pierścieni COUPLER, używając kleszczy mikrochirurgicznych (zob. Rysunek 6).
8. Chwycić fragment ściany naczynia i błony wewnętrznej naczynia na odcinku o długości równej od jednej do dwóch średnic szpilki. Taki fragment wynicować pod kątem





90 stopni i nadziać na jedną szpilkę. Tę czynność należy powtórzyć na kątach wymagowanego trójkąta, nabijając naczynie mocno na każdą co drugą szpilkę. W ten sposób naczynie zostanie nabite na trzy szpilki (zob. Rysunek 7). Zakończyć zakładanie naczynia na pierścień, nabijając je na pozostałe trzy pośrednie szpilki (zob. Rysunek 8). W celu uniknięcia ryzyka zakrzepicy należy się upewnić, że na każdą szpilkę do końca nabita jest ściana naczynia oraz błona wewnętrzna naczynia. Jeśli podczas nabijania dojdzie do rozerwania ściany naczynia, należy zdjąć naczynie, przyciąć koniec i powtórzyć tę procedurę. Przykłady nieprawidłowego nabicia naczynia przedstawia Rysunek 9.

9. Powtórzyć kroki 7 i 8, aby nabici koniec drugiego naczynia na drugi pierścień COUPLER.

10. Po prawidłowym nabiciu końców obu naczyń należy sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U oraz czy szpilki nie są zgięte (zob. Rysunki 5a i 5b). Zbliżyć pierścienie do siebie (zob. Rysunki 10 i 11), obracając pokrętko przyrządu zespoleniowego zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Obracać pokrętko, aż pręt mechanizmu wypychającego zacznie przesuwając nowo połączone pierścienie.

11. **Przed wypchnięciem połączonych pierścieni należy delikatnie ścisnąć końce złożonych szczęk niewielkimi kleszczami hemostatycznymi (zob. Rysunek 12), aby zapewnić zbliżenie pierścieni i ich szczelne dopasowanie.**

W celu wypchnięcia połączonych pierścieni należy obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego dalej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.

12. Przed otwarciem kleszczyków naczyniowych należy sprawdzić zespolenie pod mikroskopem operacyjnym. Zdjąć kleszczyki i **sprawdzić miejsce zespolenia, aby upewnić się, że zespolenie zostało pomyślnie wykonane (naczynie jest drożne i bez nieszczelności).**

13. W celu zdjęcia zespołu szczęki należy obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego całkowicie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zob. Rysunek 13). Nacisnąć przycisk zwalniania znajdujący się w pobliżu strzałki na przyrządzie zespoleniowym i zdjąć zespół szczęki (zob. Rysunek 14).

14. Po użyciu należy przemyć przyrząd zespoleniowy wodą.





Urządzenie COUPLER rozmiar 3,5 mm lub większy:

Zespolecie osiowe:

1. do 7. Postępować zgodnie ze wskazówkami wykonania zespolecia osiowego przy użyciu urządzenia COUPLER rozmiar 3,0 mm lub mniejszy (kroki od 1 do 7).

8. Chwycić fragment ściany naczynia i błony wewnętrznej naczynia na odcinku o długości równej od jednej do dwóch średnic szpilki. Taki fragment wycinować pod kątem 90 stopni i nadziać na szpilkę znajdującą się najbliżej otwartej części zespołu szczęki (otwarty koniec części szczęki w kształcie litery U). Nabić przeciwną stronę ujścia naczynia na szpilkę bezpośrednio naprzeciwko pierwszej szpilki. Następnie nabić naczynie na szpilki znajdujące się po bokach pierścienia, utrzymując naczynie w miarę możliwości równo rozłożone między czterema szpilkami (zob. Rysunek 15). Kontynuować zakładanie naczynia na pierścien, nabijając je na dwie pozostałe szpilki w pobliżu otwartego końca zespołu szczęki. Na koniec nabić naczynie na dwie ostatnie szpilki w pobliżu spodu zespołu szczęki (spód części szczęki w kształcie litery U); ten ostatni etap zapobiega przedwczesnemu wysłiznięciu się pierścienia z zespołu szczęki (zob. Rysunek 16). W celu uniknięcia ryzyka zakrzepicy należy się upewnić, że na każdą szpilkę do końca nabita jest ściana naczynia oraz błona wewnętrzna naczynia. Jeśli podczas nabijania dojdzie do rozerwania ściany naczynia, należy zdjąć naczynie, przyciąć koniec i powtórzyć tę procedurę. Przykłady nieprawidłowego nabicia naczynia przedstawia Rysunek 17.

9. do 14. Postępować zgodnie ze wskazówkami wykonania zespolecia osiowego przy użyciu urządzenia COUPLER rozmiar 3,0 mm lub mniejszy (kroki od 9 do 14).

Wszystkie rozmiary urządzenia COUPLER:

Zespolecie osiowo-boczne:

Stosując standardową technikę mikrochirurgiczną na końcu naczynia „osiowego” należy zapewnić ruchomość odcinka o długości co najmniej 1 cm. Zacisnąć naczynie kleszczykami i przemyć światło naczynia. Zapewnić ruchomość „bocznego” naczynia na odcinku co najmniej 2 cm i zacisnąć naczynie kleszczykami.

1. Gdy urządzenie COUPLER zostanie użyte w celu wykonania zespolecia osiowo-bocznego, światło naczynia „bocznego” zostanie nieznacznie zawężone. Z tego względu w przypadku takiej operacji średnica naczynia „bocznego” powinna być większa niż średnica naczynia „osiowego”.
2. Oszacować średnicę zewnętrzną naczynia „osiowego”, korzystając ze sprawdzianu do pomiaru naczyń. Okrągłych przewodnic, które znajdują się na sprawdzianie, **nie należy** umieszczać w świetle naczynia (Zob. Rysunek 1).
3. Wybrać odpowiedni rozmiar urządzenia COUPLER.
4. Zdjąć pokrywę z zewnętrznej tacy, a następnie w sposób aseptyczny wyjąć wewnętrzną tacę; tacę wewnętrzną można umieścić w sterylnym polu. Sprawdzić tacę wewnętrzną.





- Z urządzenia nie należy korzystać, jeśli taca wewnętrzna jest uszkodzona albo jeśli uszczelki zostały naruszone. Zdjąć pokrywę z tacy wewnętrznej.
- Obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego maksymalnie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, a następnie wprowadzić urządzenie COUPLER na przyrząd zespoleniowy. **Podczas zakładania strzałki na urządzeniu COUPLER oraz na przyrządzie zespoleniowym powinny wskazywać na siebie** (zob. Rysunki 2 i 3). **Poprawne założenie potwierdzi dźwięk kliknięcia.**
 - Wyjąć urządzenie COUPLER z pokrywy ochronnej, wyciągając ją mocno z przyrządu zespoleniowego (zob. Rysunek 4).
 - Sprawdzić wzrokowo, czy oba pierścienie są osadzone na spodzie części szczęki w kształcie litery U oraz czy szpilki nie są zgięte (zob. Rysunki 5a i 5b). Jeśli szpilki są zgięte, nie należy podejmować prób ich prostowania. Zamiast tego należy użyć nowego urządzenia COUPLER.
 - Ustawić rękojeść przyrządu zespoleniowego prostopadle do kierunku naczyń „osiowego”. Umieścić naczynie „osiowe” na jednym z pierścieni w sposób opisany w krokach 7 i 8 w sekcji dotyczącej zespolenia osiowego przy użyciu urządzenia COUPLER o odpowiednim rozmiarze.
 - Wykonać poprzeczne nacięcie w naczyniu „bocznym”, o długości nie większej niż wewnętrzna średnica wybranego urządzenia COUPLER. Przesunąć jedno kleszczyki nieznacznie w stronę drugich kleszczyków, aby wyeliminować naprężenie naczyń i otworzyć nacięcie (zob. Rysunek 18). Przemycić światło naczyń przez wykonane ujęcie.
 - Za pomocą kleszczy mikrochirurgicznych chwycić ścianę naczyń i błonę wewnętrzną naczyń w pobliżu jednego końca poprzecznego nacięcia i przeciągnąć je przez pozostały pierścień. Wycinować ścianę i błonę wewnętrzną naczyń pod kątem 180 stopni i nabić naczynie najpierw na szpilki znajdujące się najbliżej końca nacięcia (zob. Rysunek 19).
 - W ten sam sposób postąpić po przeciwnej stronie nacięcia, nabijając ścianę i błonę wewnętrzną naczyń na szpilki znajdujące się najbliżej końca nacięcia (Rysunek 20a przedstawia urządzenie COUPLER rozmiaru 3,0 mm lub mniejszego; Rysunek 20b przedstawia urządzenie COUPLER rozmiaru 3,5 mm lub większego). Zakończyć nabijanie, wycinując naczynie na pozostałe szpilki (Rysunek 21a przedstawia urządzenie COUPLER rozmiaru 3,0 mm lub mniejszego; Rysunek 21b przedstawia urządzenie COUPLER rozmiaru 3,5 mm lub większego). Upewnić się, że na każdą szpilkę do końca nabita jest ściana naczyń oraz błona wewnętrzna naczyń.





12. Zbliżyć pierścienie do siebie, obracając pokrętko przyrządu zespoleniowego w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż pręt mechanizmu wypychającego zacznie przesuwac nowo połączone pierścienie. Przytrzymać przyrząd zespoleniowy w taki sposób, aby pierścieni, na który nabitó naczynie „osiowe”, znalazł się w pobliżu pierścienia, na który nabitó naczynie „boczne” (zob. Rysunek 22).
13. **Przed wypchnięciem połączonych pierścieni należy ścisnąć końce złożonych szczęk niewielkimi kleszczami hemostatycznymi (zob. Rysunek 23), aby zapewnić zbliżenie pierścieni i ich szczelne dopasowanie.** W celu wypchnięcia połączonych pierścieni należy obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego dalej w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
14. Przed otwarciem kleszczyków naczyniowych należy sprawdzić zespolenie pod mikroskopem operacyjnym. Zdjąc kleszczyki i **sprawdzić miejsce zespolenia, aby upewnić się, że zespolenie zostało pomyślnie wykonane** (naczynie jest drożne i bez nieszczelności).
15. W celu zdjecia zespołu szczęki należy obrócić pokrętko przyrządu zespoleniowego całkowicie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (zob. Rysunek 13). Nacisnąć przycisk zwalniania znajdujący się w pobliżu strzałki na przyrządzie zespoleniowym i zdjąc zespół szczęki (zob. Rysunek 14).
16. Po użyciu należy przemyć przyrząd zespoleniowy wodą.

Instrukcje specjalne

OSTRZEŻENIA

- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tacka sterylizacyjna są dostarczane w postaci niesterylnej i należy je wysterylizować przed użyciem.
- Następujące elementy: przyrząd zespoleniowy, sprawdzian do pomiaru naczyń, szczypczyki COUPLER oraz tackę sterylizacyjną należy dokładnie sprawdzić przed użyciem. Przyrządy uszkodzone i/lub wymagające naprawy nie powinny być używane.

Ograniczenia w zakresie dezynfekcji i sterylizacji

Brak konkretnych ograniczeń

Instrukcje	
W miejscu użycia:	Po użyciu należy przemyć wszystkie przyrządy wodą.
Przygotowanie do czyszczenia:	<ol style="list-style-type: none"> Każdorazowo po użyciu każde narzędzie należy umyć w detergencie o odczynie obojętnym (pH 7–10), aby usunąć całą krew i pozostałe resztki. Każde narzędzie należy wyszorować szczotką o miękkim włosiu. Szczególną uwagę należy zwrócić na miejsca, w których mogą gromadzić się resztki. PRZESTROGA: Użycie środka czyszczącego o pH wyższym niż 10 spowoduje usunięcie anodyzowanej warstwy z przyrządu zespoleńowego oraz z tacki sterylizacyjnej. Należy unikać stosowania wszelkich szorstkich materiałów, które mogą spowodować zadrapanie lub uszkodzenie powierzchni przyrządów. Przepłukać przyrządy dokładnie pod bieżącą wodą. Podczas przepłukiwania należy przepuścić cienki strumień przez otwór w pokrętle przyrządu zespoleńowego i nacisnąć przycisk zwalniania, aby w ten sposób oczyścić wszystkie powierzchnie przyrządu.
Czyszczenie: Zautomatyzowane	Myć w automatycznej myjni w temperaturze 45–55°C, w roztworze czyszczącym o odczynie obojętnym (pH 7–10), przez co najmniej 10 minut.

Czyszczenie: Ręczne	Umieścić przyrządy w myjce ultradźwiękowej napełnionej roztworem czyszczącym o odczynie obojętnym (pH 7–10) i przeprowadzić mycie ultradźwiękowe przez 15 minut. Ponownie dokładnie przepłukać przyrząd zespoleńowy, przepuszczając cienki strumień wody przez otwór na końcu przyrządu zespoleńowego.
Dezynfekcja:	(Opcjonalnie) Przeprowadzić dezynfekcję termiczną przyrządu w myjni automatycznej, w temperaturze 90–95°C, przez co najmniej 5 minut.
Suszenie:	Po zakończeniu czyszczenia metodami ręcznymi lub automatycznymi należy się upewnić, że przyrządy są całkowicie suche. Nie przekraczać temperatury 100°C przez czas dłuższy niż 30 minut.
Konserwacja, kontrole i testy:	<ul style="list-style-type: none"> W celu zapewnienia, że jakość przyrządów pozostanie niezmienną, należy się upewnić, że wszystkie widoczne resztki i zanieczyszczenia zostały usunięte. Przed sterylizowaniem należy nasmarować wyczyszczony przyrząd zespoleńowy (wraz z pokrętle) środkiem smarnym rozpuszczalnym w wodzie. Jeśli przyrząd zespoleńowy nie zostanie wyczyszczony i nasmarowany zgodnie z instrukcjami, może dojść do jego uszkodzenia.
Pakowanie:	Przyrządy należy opakować, stosując metodę odpowiednią do wybranego cyklu sterylizacji.

Sterylizacja:	AUTOKLAWY GRAWITACYJNE	
	Temperatura	Zalecany czas ekspozycji (nie łączny czas cyklu)
	121°C (250°F)	15 minut (zawinięte lub niezawinięte)
	132°C (270°F)	3 minuty (niezawinięte) 10 minut (zawinięte)
Przechowywanie:	AUTOKLAWY Z PRÓŻNIĄ WSTĘPNĄ	
	Temperatura	Zalecany czas ekspozycji (nie łączny czas cyklu)
	132–134°C (270–273°F)	3–5 minut (niezawinięte) 4–5 minut (zawinięte)
	UWAGA: Zalecane jest sprawdzenie skuteczności procedury sterylizacji w każdej placówce.	
Zalecane jest przechowywanie w warunkach kontrolowanej temperatury pokojowej 20–25°C (68–77°F).		

Na czas przechowywania wszystkie przyrządy o delikatnych końcówkach powinny być we właściwy sposób zabezpieczone i osłonięte.

SERWIS:

Kontakt z działem obsługi klienta i działem obsługi technicznej:

Telefon: + 205 941 0111 lub 1 800 510 3318 (tylko USA)

Faks: + 205 941 1522

Strona WWW: synovismicro.com

Każdy element systemu COUPLER może być naprawiany, odnawiany i ostrzony tylko przez firmę Synovis Micro Companies Alliance. Grawerowanie oraz serwisowanie elementów przez podmiot nieuprawniony spowoduje unieważnienie gwarancji.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., (SMCA), przedsiębiorstwo podporządkowane Synovis Life Technologies, Inc., gwarantuje, że podczas produkcji niniejszego urządzenia dochowano należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszystkie inne gwarancje, wyrażone jawnie, dorozumiane na gruncie prawa, pisemne lub ustne, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu. Z tego powodu i ponieważ firma SMCA nie ma wpływu na warunki użycia produktu, diagnozowanie pacjentów, stosowane metody wprowadzania i obsługę produktu po jego wysłaniu z magazynu, firma SMCA nie może gwarantować dobrego efektu ani braku powikłań związanych z jego stosowaniem. Producent nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub następcze straty, uszkodzenia ani wydatki bezpośrednio lub pośrednio związane z zastosowaniem niniejszego produktu. Firma SMCA wymieni każdy produkt, który był wadliwy w momencie wysyłki. Żaden przedstawiciel firmy SMCA nie może zmienić powyższych ustaleń ani przyjmować dodatkowych zobowiązań czy odpowiedzialności w związku z niniejszym urządzeniem.



PIŚMIENICTWO:

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.



EC REP

Baxter Healthcare SA
Thurgauerstrasse 130
8152 Glattpark (Opfikon)
Switzerland



Micro Companies Alliance, Inc.

Synovis Micro Companies Alliance, Inc., A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.,
439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 USA
205.941.0111 (USA) • 800.510.3318 • 205.941.1522 (Fax) • www.synovismicro.com

0720145E

2018/06/14