

SYMBOLDEFINITIONER:

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



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



Får ej återanvändas



Använd senast



Steriliserad genom strålning



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

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



Se Användarinstruktionerna



Denna produkt och förpackningen innehåller inte naturgummilatex



Tillverkad i USA



Innehåll



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



Katalognummer



Partnummer



Artikelnummer



Spårbarhetsnummer



Internkod



Tillverkare

BESKRIVNING:

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

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

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

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

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

GEM:s COUPLER-anordning för mikrovaskulär anastomos är avsedd att användas för vener och artärer med en utvärdig diameter som inte understiger 0,8 mm och inte överstiger 4,3 mm och med en 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 ände-

mot-ände ska de två kärldarnorna vara av ungefär samma storlek som den inre diametern hos den COUPLER-anordning som används. I en anastomos ände-mot-sida ska öppningen i sidokärlat 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 kärnen.

KONTRAIKATIONER:

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

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

VARNING:

- Om inte kärldmätaren 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 anastomoserna 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 anastomoserna är tillfredsställande genomförd.
- COUPLER-anordningen levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. COUPLER-anordningen får **inte omsteriliseras eller användas på nytt**.
- Använd inte COUPLER-anordningen om förpackningen verkar skadad eller inte är intakt.
- Det har inte fastställts att COUPLER-anordningen på ett säkert sätt kan användas för anastomos av tubulära strukturer andra än vener och artärer.

- Det har inte fastställts att COUPLER-anordningen på ett säkert sätt kan användas för anastomos av växande kärl hos barn eller ungdomar. Ska inte användas i foster.
- Säkerheten hos anastomos med användande av COUPLER-anordningar som har approximerats, öppnats igen och återapproximerade har inte visats. När en anastomos behöver reapproximeras, ska kärlet avlägsnas från varje ring och en ny COUPLER-anordning användas.
- Anastomosinstrument, kärldmätare, COUPLER-peang och steriliseringsbricka **måste steriliseras innan de används**.
- Anastomosinstrument, kärldmätare, 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 iakttoogs 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 implanterade han/hon har och en rekommendation om att bära med sig ett kort, armband eller halskedja med medicinsk information om och identifikation av implantatet.²

Coupler-storlek 3,0 mm eller därunder:***Anastomos ände-mot-ände:***

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

1. Efter försiktig dilation, uppskatta den **yttre** diametern hos varje kärl med kärllätaren. 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 kärlespasm 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. Se efter att båda ringarna är placerade längst in i den U-formade delen av käftverktyget (figur 5a och 5b).
7. Placera anastomosinstrumentet vinkelrätt mot kärlet/kärlen, med COUPLER-käftverktyget intill de två 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. Försätt 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 fästs ordentligt på respektive ring, granska resultatet och säkerställ att båda ringarna befinner sig längst in i den U-formade delen av käftverktyget (figur 5a och 5b). För ihop ringarna (figur 10 och 11) genom att vrida ratten på anastomosinstrumentet medurs. Vrid bara ratten tills ejektorstaven just börjat förflytta de nu sammanförda ringarna.
11. **Innan de sammanförda ringarna skjuts ut, tryck försiktigt längst ut på "käftarna" med ett litet hemostasinstrument (figur 12) för att säkerställa att ringarna passar mot varandra och sitter helt tätt**

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

12. Kontrollera anastomosen under operationsmikroskopet innan kärklämmorna öppnas. Ta bort klämmorna och **granska anastomosområdet för att säkerställa att anastomosen genomförts tillfredsställande** (fri passage i kärlet utan läckage).
13. Avlägsna 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 0,3 mm eller därunder anastomos ände-mot-ände (Steg 1 t.o.m. 7).
8. Grip tag om en bit av kärlväggen och intiman som ungefär motsvarar en eller två stiftdiametrar, vräng utåt i 90 grader och fäst på det stift som finns närmast den öppna delen av käftverktyget (den öppna änden av den U-formade delen av käftverktyget). Fäst den motsatta sidan av kärllöppningen på stiftet mitt emot det först använda stiftet. Fäst sedan kärlet på

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

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

Alla COUPLER-storlekar:

Anastomos ände-mot-sida:

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

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

- omkrets. Diametern hos sidokärlet ska därför vara större än diametern hos ändkärlet när man genomför denna typ av procedur.
- Uppskatta ändkärlets yttre diameter med kärllmätaren. De runda måttguiderna på mätaren **ska inte** placeras inuti kärlets öppning (figur 1).
 - Välj COUPLER-anordning med passande storlek.
 - 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.
 - 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.**
 - Ta ut COUPLER-anordningen från skyddet genom att dra den bestämt från anastomosinstrumentet (figur 4).
 - Se efter att båda ringarna är placerade längst in i den U-formade delen av käftverktyget (figur 5a och 5b).
 - 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.
 - 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.
 - Grip tag i kärlväggen och intiman med en mikrokirurgisk peang intill ena änden av det tvärgående snittet och drag dem genom den återstående ringen. Vräng ut kärlväggen och intiman 180 grader och fäst kärlet först på stiftet närmast snittändan (figur 19).
 - Fortsätt på samma sätt vid den motsatta änden av snittet med att fästa kärlväggen och intiman på stiftet närmast snittändan (figur 20a: COUPLER-storlekar 3,0 mm och därunder. Figur 20.b: COUPLER-storlekar 3,5 mm och däröver). Fullfölj fastsättningen genom att vränga och fästa kärlet på de återstående stiftet (figur 21a: COUPLER-storlekar 3,0 mm och därunder. Figur 21.b: COUPLER-storlekar 3,5 mm och däröver). Säkerställ att både kärlväggen och intiman har fästs

ordentligt på varje stift.

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

SÄRSKILDA INSTRUKTIONER:

Anastomosinstrument:

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

Rengöring av COUPLER-instrument

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

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

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

STERILISERING:

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

GRAVITATIONS-AUTOKLAV

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

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

AUTOKLAVER MED FÖRVAKUUM

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

Vi rekommenderar att varje vårdenhet fastställer effektiviteten hos sina steriliseringsprocedurer.

SERVICE:

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

FÖRVARING

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

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

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

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

REFERENSER:

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