

SISTEMA COUPLER ANASTOMÓTICO MICROVASCULAR GEM2741CC

GAMA: Procedimentos de microcirurgia

APLICAÇÃO: Anastomose de veias e artérias em procedimentos microcirúrgicos, apenas em sistema periférico vascular.



DESCRIÇÃO

O Sistema COUPLER Anastomótico Microvascular é constituído por um Instrumento Anastomótico com Ponta de Titânio, uma unidade de Medição de Calibre de Vasos de aço inoxidável, duas Pinças Fórceps COUPLER de 18 cm e uma Bandeja de Esterilização em Alumínio Anodizado, e está indicado para a realização de anastomoses de veias e artérias em procedimentos microcirúrgicos, apenas no sistema periférico vascular, através da aplicação de um Anel *GEM COUPLER* Anastomótico Microvascular.

Referência	Descrição
GEM2741CC	Sistema COUPLER Anastomótico Microvascular
Constituído por:	
GEM2740	Instrumento Anastomótico com Ponta de Titânio
GEM2745	Bandeja de Esterilização em Alumínio Anodizado
GEM2749	Unidade de Medição de Calibre de Vasos de aço inoxidável
GEM4183C	2 Pinças Fórceps COUPLER de 18 cm

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Economia de tempo durante a cirurgia ao utilizar o Sistema COUPLER Anastomótico Microvascular versus sutura manual, o que reduz o tempo isquémico e a exposição do paciente à anestesia;
- Permite o contato íntimo-to-íntimo sem qualquer material estranho intraluminal (sutura), o que diminui o risco de trombose;
- As Anastomoses realizadas com o Sistema COUPLER Anastomótico Microvascular são 50% mais fortes do que as anastomoses suturadas, 4 meses após a intervenção, e beneficiam do efeito armado dos anéis que impedem o colapso da parede do vaso;
- Permite gerir incompatibilidades de tamanho do vaso melhor do que as técnicas de sutura tradicionais;
- Simplicidade e segurança na realização de anastomoses término-terminal e término-lateral.

ADVERTÊNCIAS

- A não utilização da unidade de Medição de Calibre de Vasos GEM para calcular o tamanho do vaso poderá resultar na utilização de um Anel *GEM COUPLER* de tamanho inadequado.

- Falha em apertar as garras do COUPLER com uma pinça hemostática ou instrumento similar antes de ejetar os anéis unidos, pode resultar num ajuste de fricção inadequado e possível separação do anel. Inspeccione o local anastomótico para assegurar que a anastomose foi concluída com sucesso.
- O instrumental cirúrgico: instrumento anastomótico, calibre de medição de vasos, fórceps *COUPLER* e bandeja de esterilização devem ser esterilizados antes de cada uso.
- O instrumento anastomótico, a unidade de Medição de Calibre de Vasos, os fórceps *COUPLER* e bandeja de esterilização devem ser esterilizados e inspecionados completamente antes de cada utilização. Os instrumentos que estão danificados e/ou com necessidade de reparação não devem ser usados.

INSTRUÇÕES DE USO

As Instruções de Uso foram elaboradas para garantir a correta utilização deste dispositivo. Não são indicadas para servir como uma referência da técnica cirúrgica, nem para substituir os protocolos institucionais ou diagnóstico clínico profissional em relação ao cuidado do paciente.

Utilizar a unidade de Medição de Calibre de Vasos GEM para calcular o diâmetro EXTERNO do vaso, o qual permitirá selecionar o tamanho adequado do Anel *GEM COUPLER*.

Utilizar as Pinças Fórceps *COUPLER* de 18 cm para eversão do vaso sobre os pinos do Anel *GEM COUPLER*.

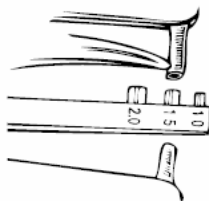


Figure 1



Figure 2



Figure 3

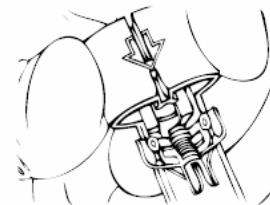


Figure 4

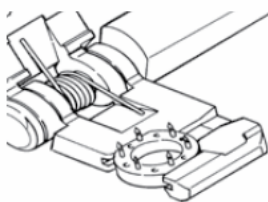


Figure 5a

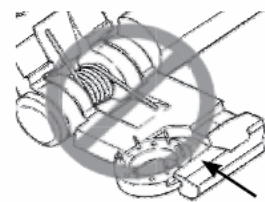


Figure 5b



Figure 6



Figure 7

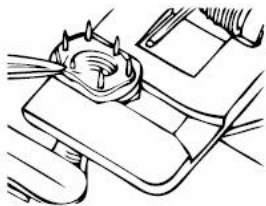


Figure 8

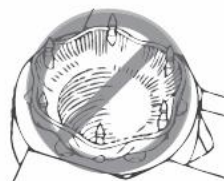
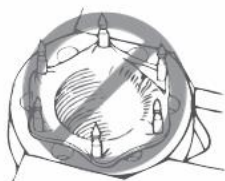


Figure 9

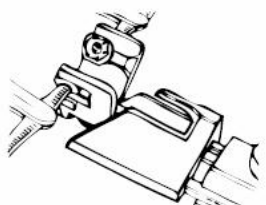


Figure 10

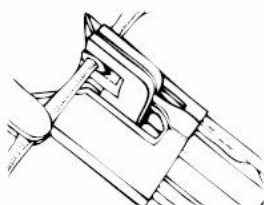


Figure 11

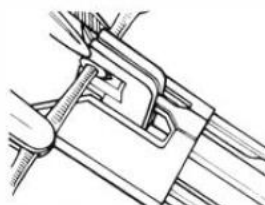


Figure 12



Figure 13

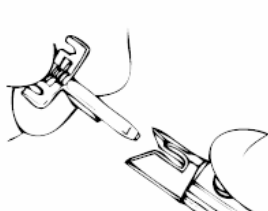


Figure 14

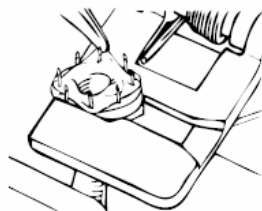


Figure 15

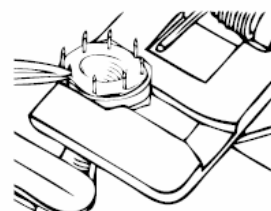


Figure 16

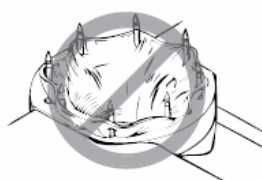


Figure 17

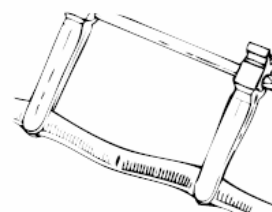


Figure 18

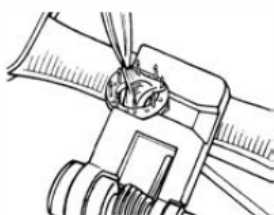


Figure 19

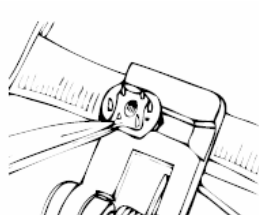


Figure 20a



Figure 20b

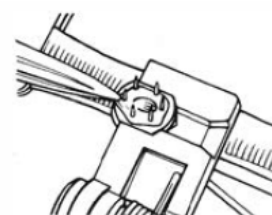


Figure 21a

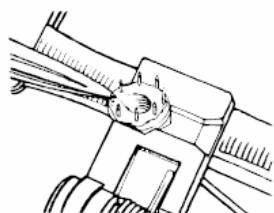


Figure 21b

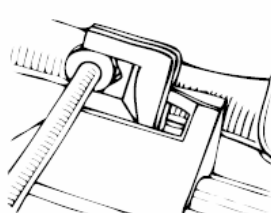


Figure 22



Figure 23

Tamanho do Anel *GEM COUPLER* de 3,0mm ou menor Anastomose Término-Terminal

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

1. Depois da dilatação suave, estimar o diâmetro externo de cada vaso com a unidade de Medição de Calibre 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 medida do vaso menor para escolher o Anel *GEM COUPLER* apropriado. O grau de espasmo do vaso e da elasticidade do vaso deve ser considerado ao escolher o tamanho do Anel *GEM COUPLER* a ser usado.
2. Selecione o tamanho apropriado do Anel *GEM COUPLER*. Ambas as extremidades do vaso devem ter aproximadamente o mesmo tamanho do diâmetro interno do Anel *GEM COUPLER* a ser selecionado.
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 Anel *GEM COUPLER* no instrumento. **As setas do indicador correspondentes no Anel *GEM COUPLER* e no 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 a tampa de protecção do Anel *GEM COUPLER* ao retirá-la 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 Anel *GEM COUPLER*.
7. Coloque o instrumento anastomótico perpendicular ao(s) vaso(s), com a montagem da garra do Anel *GEM COUPLER* próximo das extremidades dos dois vasos. Puxe a extremidade do vaso através de um dos Anéis *GEM 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 *GEM 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 hemóstato 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 sem obstrução e sem gotejamento).

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 Anel *GEM COUPLER* de 3,5mm ou maior

Anastomose término-terminal

1. a 7. Siga as mesmas direcções que para o tamanho do acoplador de 3,0mm ou anastomose término-terminal 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 estão 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. a 14. Siga as mesmas direcções que para o tamanho do acoplador de 3,0mm ou anastomose término-terminal menor (passos 9 a 14).

Todos os tamanhos de Anéis *GEM COUPLER*

Anastomose término-lateral

Com uma técnica microcirúrgica convencional mobilize um mínimo de 1 cm do vaso “terminal”. 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 término-lateral com o Anel *GEM COUPLER*, o lúmen do vaso “lateral” estreita ligeiramente. Por esta razão, o diâmetro do vaso “lateral” deve ser maior do que o vaso “terminal” ao concluir um procedimento.
2. Estime o diâmetro externo do vaso “terminal” com a unidade de Medição de Calibre 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 Anel *GEM COUPLER*.
4. Remova a tampa da bandeja externa e remova assepticamente a bandeja interna; a bandeja interna deve ser colocada no campo esterilizado. Examine a bandeja interna. Não use o produto se a bandeja interna estiver deteriorada ou se os selos não estiverem intactos. Remova a tampa da bandeja interna.
5. Gire o botão do instrumento anastomótico completamente no sentido anti-horário e depois insira o Anel *GEM COUPLER* no instrumento anastomótico. **As setas do indicador correspondentes no Anel *GEM COUPLER* e o instrumento anastomótico devem apontar uma à outra ao carregar** (consulte as Figuras 2 e 3). **Verifique se um clique audível é emitido para carregamento adequado.**
6. Remova a tampa de protecção do Anel *GEM COUPLER* retirando-a 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 Anel *GEM COUPLER*.

8. Coloque o manipulador do instrumento anastomótico perpendicular na direção do vaso "terminal". Coloque o vaso "terminal" num anel conforme descrito nos passos 7 e 8 das instruções para uma Anastomose Término-lateral com tamanho do Anel *GEM COUPLER* adequado.
9. Faça uma incisão transversal no vaso "lateral" de um tamanho não maior do que o diâmetro interno do Anel *GEM COUPLER* selecionado. 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 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, empalando 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 Anéis *GEM COUPLER* de 3,0mm e menor; consulte a Figura 20b para tamanhos de Anéis *GEM COUPLER* de 3,5mm e maiores). Termine o procedimento de pinagem (consulte a Figura 21a sobre tamanhos de Anéis *GEM COUPLER* de 3,0mm e menor; consulte a Figura 21b para tamanhos de Anéis *GEM COUPLER* de 3,5mm e maior).
Verifique se tanto a parede do vaso como a camada íntima estão totalmente empaladas sobre cada pino.
12. Junte os anéis girando o botão do Instrumento Anastomótico no sentido horário, APENAS até que a barra do ejetor inicie o movimento dos anéis agora ligados. Segure o instrumento Anastomótico de modo que o anel preso na parte "terminal" 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 novamente o botão de instrumento Anastomótico no sentido horário para ejectar os anéis unidos.
14. Verifique a anastomose sob o microscópio operativo antes de abrir os grampos vasculares. Remova os grampos e **inspeccione o local anastomótico para assegurar que a anastomose foi concluída com sucesso** (vaso sem obstrução e sem gotejamento).
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, a unidade de Medição de Calibre de Vasos, os fórceps do Anel *GEM COUPLER* e bandeja de esterilização são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados antes de cada uso.
- O instrumento anastomótico, a unidade de Medição de Calibre de Vasos, os 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.

LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO









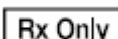







Nenhuma limitação em particular

INSTRUÇÕES		
Ponto de uso	Enxaguar todos os instrumentos com água depois de usar.	
Preparação para limpeza	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.	
	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.	
Limpeza: Automatizada	Usando uma máquina de lavagem automática, limpe à temperatura de 45º - 55º C, com uma solução de limpeza neutra (pH 7-10) durante pelo menos 10 minutos.	
Limpeza: Manual	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.	
Desinfecção	(Opcional) Usando uma máquina de lavagem automática, desinfecte termicamente o Instrumento a uma temperatura de 90º – 95º C durante, no mínimo, 5 minutos.	
Secagem	Após a limpeza por meio de métodos de limpeza manuais ou automatizados, certificar-se de que os instrumentos estão totalmente secos. Não exceder os 100º C durante 30 minutos.	
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. Falhas na limpeza e lubrificação do instrumento anastomótico conforme indicado pode resultar em falha do instrumento. 	
Embalamento	Embar os instrumentos usando o método apropriado para o ciclo de esterilização escolhido.	
Esterilização	AUTOCLAVES DE GRAVIDADE	
	Temperatura	Tempo de Exposição Recomendado (não Tempo Total de Ciclo)
	250°F (121°C)	15 minutos (embalado ou não embalado)

	<table border="1"> <tr> <td>270°F (132°C)</td> <td>3 minutos (não embalado) 10 minutos (embalado)</td> </tr> </table> <p>AUTOCLAVES PREVAC</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>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>	270°F (132°C)	3 minutos (não embalado) 10 minutos (embalado)	Temperatura	Tempo de Exposição Recomendado (não Tempo Total de Ciclo)	270°F -273°F (132°C - 134°C)	3 - 5 minutos (não embalado) 4 - 5 minutos (embalado)
270°F (132°C)	3 minutos (não embalado) 10 minutos (embalado)						
Temperatura	Tempo de Exposição Recomendado (não Tempo Total de Ciclo)						
270°F -273°F (132°C - 134°C)	3 - 5 minutos (não embalado) 4 - 5 minutos (embalado)						
Armazenamento:	<p>Armazenamento recomendado a temperatura ambiente controlada 20-25°C (68-77°F).</p> <p>Garantir que todos os instrumentos com ponta delicada são cobertos com um dispositivo identificado para protecção de instrumento durante o armazenamento.</p>						

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 se a embalagem for comprometida.
-  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 referência
-  Número de lote
-  Número de peça
-  Número de localização
-  Código interno
-  Fabricante
-  Representante Autorizado na União Europeia

INFORMAÇÃO REGULAMENTAR

Dispositivo médico não estéril, reutilizável

Classe I, com marcação CE

Organismo Notificado: BSI, nº 0086

ID atribuído pelo INFARMED: 20064

Código CDM: 15086666

ABREVIATURAS

ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SI: Silicone