



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°

5972

BUENOS AIRES, **10 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-6490-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, Incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5972

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca GEM COUPLER®, nombre descriptivo SISTEMA ANASTOMÓTICO MICROVASCULAR y nombre técnico ACOPLADORES PARA ANASTOMÓSIS, VASCULARES, de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 a 5 y 7 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e Instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2030-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5972**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6490-12-7

DISPOSICIÓN N°

 **5972**

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.N.M.S.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº5972.....

Nombre descriptivo: SISTEMA ANASTOMÓTICO MICROVASCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-137 - ACOPLADORES
PARA ANASTOMÓSIS, VASCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEM COUPLER®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: En Anastomosis de venas y arterias, 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.

S,

Modelo/s: GEM COUPLER Dispositivo Anastomótico microvascular:

Códigos: GEM 2750, GEM 2750/I, GEM 2751, GEM 2751/I, GEM 2752, GEM
2752/I, GEM 2753, GEM 2753/I, GEM 2754, GEM 2754/I, GEM 2755, GEM
2755/I, GEM 2756, GEM 2756/I.

GEM COUPLER Sistema y Accesorios Anastomótico microvascular:

Códigos: GEM 2740, GEM 2741CC, GEM 4183 C, GEM 2745, GEM 2749.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) SYNOVIS® MICRO COMPANIES ALLIANCE, INC.
SUBSIDIARIA DE SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC.

2) Vitalitec International S.A.

3) Vitalitec International, Inc.

4) EDLO S.A. Productos Médicos

Lugar/es de elaboración: 1) 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464,
Estados Unidos.

2) Z.A. Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

3) 10 Cordage Park Circle, Suite #100, Plymouth, MA 02360, Estados Unidos.

4) Rua Berto Cirio, 751 Canoas, 92420-030, Brasil.

Expediente Nº 1-47-6490-12-7

DISPOSICIÓN Nº

5972

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.




"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5972**.....



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



COUPLER™

5972

COUPLER®

Sistema anastomótico microvascular

Modelo: GEM 2751/I **

Fabricante: Synovis Micro Companies Alliance, Inc. A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.

Dirección: 439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464. Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Hipólito Irigoyen 4230, Argentina.

"Estéril"

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

(*): GEM: Global Excellence of Microsurgery

(**): Rotulo valido para las presentaciones

GEM COUPLER ® dispositivo anastomótico microvascular

Modelo: GEM COUPLER caja x unidad o caja x 6 unidades: GEM 2750, GEM 2750/I, GEM 2751, GEM 2752, GEM 2752/I, GEM 2753, GEM 2753/I, GEM 2754, GEM 2754/I, GEM 2755, GEM 2755/I, GEM COUPLER 2756, GEM 2756/I

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALLA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



**Proyecto de rótulos del Producto Médico
Según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**



COUPLER™

COUPLER®

Sistema anastomótico microvascular

Modelo: gem2741CC Sistema completo **

Fabricante: Synovis Micro Companies Alliance, Inc. A Subsidiary of Synovis Life Technologiens, Inc.

Dirección: 439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464. Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Hipólito Irigoyen 4230, Argentina.

Lote N° (viene de origen),

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Fecha de Vencimiento: (viene de origen)

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

Se recomienda la conservación a temperatura ambiente

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido: 1 unidad.

(*): GEM: Global Excellence of Microsurgery

(**): Rotulo valido para las presentaciones

GEM COUPLER Sistema microvascular anastomótico:

GEM 2740 Instrumento anastomótico con punta de titanio.

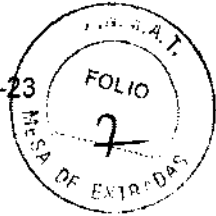
GEM 2745 Bandeja de esterilización de aluminio anodizado.

GEM 2749 sonda de medición de terminal doble de acero inoxidable.

GEM 4183C Pinzas (2), 18 cm.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Farm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



Sumario de Informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5972



COUPLER™

COUPLER®

Sistema anastomótico microvascular

Fabricante: Synovis Micro Companies Alliance, Inc. A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.

Dirección: 439 Industrial Lane, Birmingham, Al 35211-4464. Estados Unidos.

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Hipólito Irigoyen 4230, Argentina.

"Estéril"

Producto médico de un solo uso. No reutilizar.

Esterilizado por radiación gamma.

Almacenamiento, conservación, manipulación y transporte:

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

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Director Técnico: Farm. Monica Roberto MN 13305

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2030-23

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

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

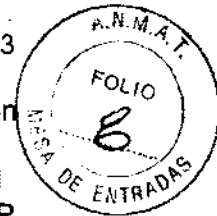
INDICACIONES DE USO:

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

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

Arm. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



El dispositivo GEM COUPLER anastomótico microvascular 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.

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:

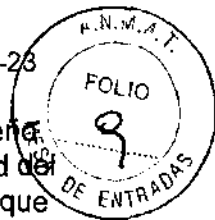
Movilice, por medio de una técnica microquirúrgica convencional, un mínimo de 1 cm del término de cada vaso. Suelte el/los vaso/s vasculares con la ayuda de pinzas vasculares y riegue las aberturas del/de los vaso/s. El COUPLER necesita una mayor parte de vaso libre al alcance de las pinzas que una reparación 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).


CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE


M.M. MONICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M.N. 13.305





Si existen diferencias en el tamaño de los vasos, utilice la medida del vaso más pequeña para escoger el dispositivo COUPLER adecuado. El grado de espasmo y la elasticidad del vaso deben tenerse en cuenta a la hora de elegir el tamaño de dispositivo COUPLER que debe utilizarse.

2. Escoja el dispositivo COUPLER del tamaño adecuado. Los dos términos del vaso deben ser aproximadamente del mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER seleccionado.

3. Retire la tapa de la bandeja exterior y retire asépticamente la bandeja interior. La bandeja interior podrá colocarse en el campo esterilizado. Revise la bandeja interior. No utilice la bandeja interior si se encuentra dañada o los precintos no están intactos. Retire la tapa de la bandeja interior.

4. Gire completamente la perilla del instrumento anastomótico hacia la izquierda. Posteriormente, inserte el COUPLER en el instrumento anastomótico.

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

5. Retire el dispositivo COUPLER de la cubierta protectora extrayéndolo con firmeza del instrumento anastomótico (Véase Figura 4).

6. Compruebe que ambos anillos están situados en la parte inferior de la parte en forma de U de la mordaza (Véanse Figuras 5a y 5b).

7. Coloque el instrumento anastomótico en sentido perpendicular al/a los vaso/s, con el ensamble de la mordaza COUPLER cerca de los términos de los dos vasos.

Extraiga un término del vaso a través de uno de los anillos COUPLER utilizando el fórceps microquirúrgico (Véase Figura 6).

8. Extraiga una porción de uno a dos alfileres aproximadamente de diámetro de la pared del vaso y de la capa íntima, evértalo 90 grados y atraviéselo con un alfiler. Con un procedimiento triangular, atraviése el vaso con firmeza con el resto de alfileres, hasta completar los tres alfileres (Véase figura 7). Finalice la colocación del vaso en el anillo atravesando el vaso con los tres alfileres intermedios restantes (Véase Figura 8).

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

9. Repita los pasos 7 y 8 para atravesar el término del otro vaso sobre el segundo anillo COUPLER.

10. Cuando los términos de ambos vasos estén correctamente atravesados, compruebe que ambos anillos están situados en la parte inferior de la parte en forma de U de la mordaza (Véanse Figuras 5a y 5b). Una los anillos girando la perilla del instrumento anastomótico hacia la derecha (Véanse Figuras 10 y 11). Gire la perilla solo hasta que la barra eyectora haya comenzado a mover los anillos ahora unidos.

11. Antes de eyectar los anillos unidos, apriete suavemente el término de las mordazas yuxtapuestas con un hemostato pequeño (Véase Figura 12) para garantizar la aproximación de los anillos y un ajuste de fricción perfecto. Gire el instrumento anastomótico más hacia la derecha para eyectar los anillos unidos.

9972

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

M.M. MONICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M.N. 13.305



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.**

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE


arm. MONICA L. ROBERTI
Dirección Técnica
M.N. 13.906



6. Retire el dispositivo COUPLER de la cubierta protectora extrayéndolo con firmeza del instrumento anastomótico (Véase Figura 4).
 7. Compruebe que ambos anillos están situados en la parte inferior de la parte en forma de U de la mordaza (Véanse Figuras 5a y 5b).
 8. Coloque el tirador del instrumento anastomótico en perpendicular a la dirección del vaso "terminal". Coloque el vaso "terminal" sobre un anillo como se describe en los Pasos 1 y 2 de las instrucciones para una anastomosis término-terminal del tamaño adecuado del COUPLER.
 9. Realice una incisión transversal en el vaso "lateral" de una longitud no mayor a la del diámetro interno del dispositivo COUPLER seleccionado. Deslice las pinzas a la vez ligeramente para eliminar tensión y abrir la incisión (Véase Figura 18). Riegue el lumen del vaso a través de la abertura realizada.
 10. Agarre, por medio de fórceps microquirúrgicos, la pared del vaso y la capa íntima cerca de un término de la incisión transversal y extráigalas a través del anillo restante. Everta la pared del vaso y la capa íntima 180 grados y atraviése el vaso primero con los alfileres situados más cerca del término de la incisión (Véase Figura 19).
 11. Proceda de modo similar en el término opuesto de la incisión, atravesando la pared del vaso y la capa íntima con los alfileres situados más cerca del término de la incisión (Véase Figura 20^a 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 21^a para tamaños de COUPLER de 3 mm y menores, y la Figura 21b para tamaños de COUPLER de 3,5 mm y mayores). Asegúrese de que tanto la pared del vaso como la capa íntima están totalmente atravesadas por cada alfiler.
 12. Una los anillos girando la perilla del instrumento hacia la derecha, SOLO hasta que la barra eyectora haya comenzado a mover los anillos ahora unidos. Sujete el instrumento de tal manera que el anillo atravesado "terminal" se acerque al anillo atravesado "lateral" durante la aproximación (Véase Figura 22).
 13. **Antes de eyectar los anillos unidos, apriete el término de las mordazas yuxtapuestas con un hemostato pequeño (Véase Figura 23) para garantizar la aproximación de los anillos y un fuerte ajuste de fricción.** Gire el instrumento anastomótico más hacia la derecha para eyectar los anillos unidos.
 14. Revise la anastomosis antes de abrir las pinzas vasculares por medio del microscopio. Retire las pinzas e **inspeccione la zona anastomótica para asegurarse de que la anastomosis se ha completado satisfactoriamente** (vaso sin obstrucciones y sin goteo).
 15. Para retirar el ensamble de la mordaza, gire la perilla del instrumento anastomótico totalmente hacia la izquierda (Véase Figura 13). Pulse el botón de liberación que se encuentra cerca de la aguja del instrumento anastomótico y retire el ensamble de la mordaza (Véase Figura 14).
 16. Enjuague con agua el instrumento anastomótico después de utilizarlo.
- GEM Sistema y dispositivo microvascular anastomótico COUPLER

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

 JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE


 Dra. MONICA L. ROBERTO
 Dirección Técnica
 M.N. 19.305

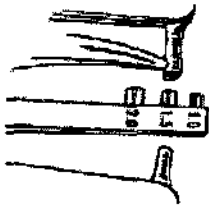
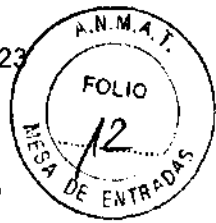


Figure 1



Figure 2

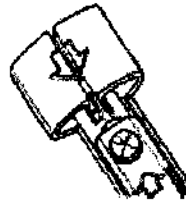


Figure 3

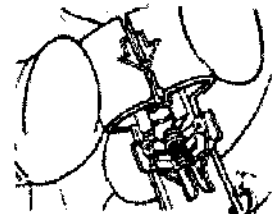


Figure 4

597/2

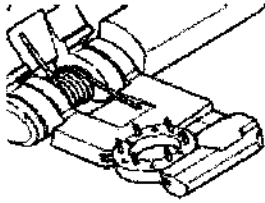


Figure 5a

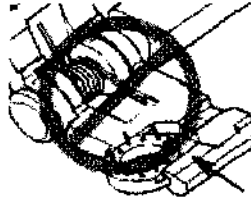


Figure 5b

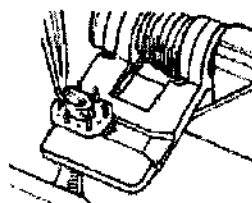


Figure 6

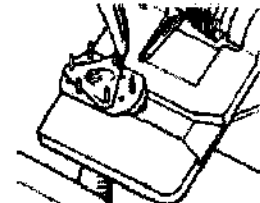


Figure 7

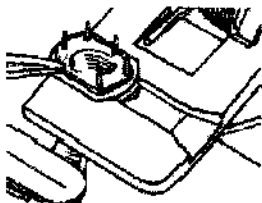


Figure 8



Figure 9

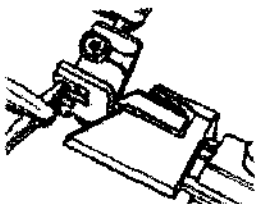


Figure 10

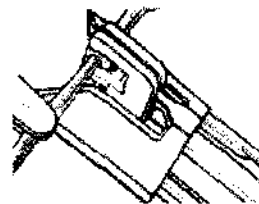


Figure 11

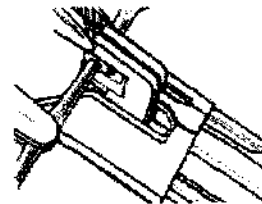


Figure 12



Figure 13

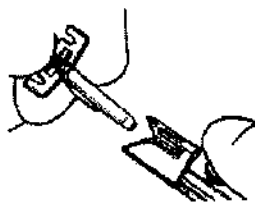


Figure 14



Figure 15

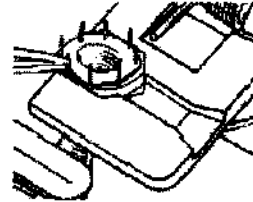


Figure 16

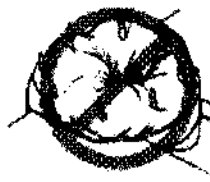
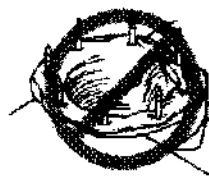


Figure 17

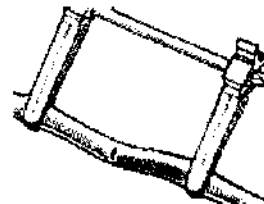
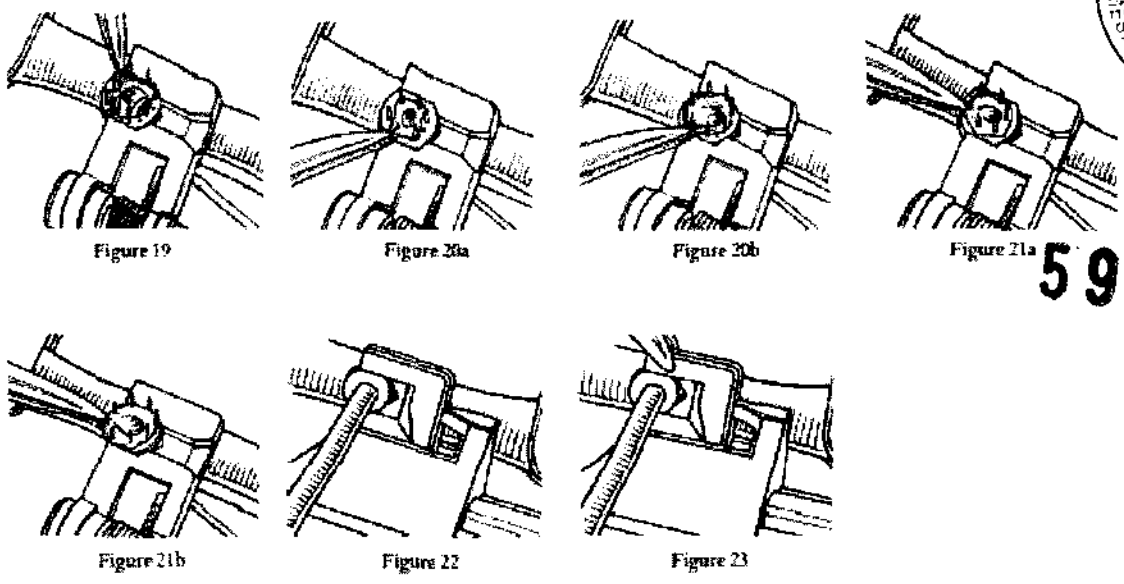


Figure 18

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
JULIO ALBERTO ZAVALLA
SOCIO GERENTE

arm. MONICA L. ROBERTO
Drección Técnica
M.N. 18.305





5972

INSTRUCCIONES ESPECIALES:

Instrumento anastomótico:

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

Limpieza de los instrumentos COUPLER

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

- Limpie cada herramienta hasta eliminar la sangre y los desechos después de cada uso. Para ello, utilice un detergente neutro (pH 7-10).
- Cepille cada herramienta con un cepillo suave. Ponga especial atención en los lugares donde se puedan acumular restos.
- Evite utilizar materiales ásperos que puedan rallar o estropear la superficie de los instrumentos.
- Lave los instrumentos a fondo con agua corriente. Aplique una fina corriente en chorro a través del orificio del término de la perilla del instrumento anastomótico y pulse el botón de liberación durante el lavado para garantizar la limpieza de todas las superficies del instrumento.
- Coloque los instrumentos en un limpiador ultrasónico. Utilice una solución de limpieza neutra (pH 7-10) y limpie ultrasónicamente durante 15 minutos. Lave a fondo el instrumento anastomótico de nuevo, aplicando una fina corriente en chorro de agua a través del orificio del término de la perilla del instrumento anastomótico.
- Seque los instrumentos después de lavarlos. Asegúrese de que todos los restos visibles se han eliminado para garantizar la calidad permanente de los instrumentos.
- Lubrique el instrumento anastomótico limpio (perilla incluida) con un lubricante hidrosoluble, antes de esterilizarlo. No limpiar ni lubricar el instrumento anastomótico como se indica puede derivar en un fallo del instrumento.



CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
 JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE

am. MONICA L. ROBERTO
 Dirección Técnica
 M.N. 13.305



5972

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 corticoesteroideal simultánea

ADVERTENCIAS:

- No utilizar el indicador de medida de vasos para calcular la medida del vaso podrá derivar en la utilización de un tamaño inadecuado de dispositivo COUPLER. Utilizar un anillo demasiado grande para el vaso podrá derivar en tensión o rotura de la pared del vaso y en anastomosis incorrecta. Utilizar un anillo demasiado pequeño para el vaso podrá estrechar en exceso el vaso y originar trombosis o separación entre anillos.
- No apretar las mordazas COUPLER con un hemostato o un instrumento similar antes de la eyección de los anillos unidos podrá derivar en un ajuste de fricción inadecuado y una posible separación de anillos. **Revise la zona anastomótica** para asegurarse de que la anastomosis se ha completado de un modo satisfactorio.
- El dispositivo COUPLER se suministra esterilizado y es de un solo uso. **No reesterilice ni reutilice el dispositivo COUPLER.**
- No utilice el dispositivo COUPLER si el embalaje parece estar dañado o manipulado.
- No se ha demostrado la seguridad del uso del dispositivo COUPLER para anastomosis de estructuras tubulares que no sean venas y arterias.
- No se ha demostrado la seguridad del uso del dispositivo COUPLER para anastomosis de vasos en crecimiento de niños y adolescentes. No destinado a uso fetal.
- No se ha demostrado la seguridad en una anastomosis de dispositivos COUPLER aproximados, reabiertos y aproximados nuevamente. Cuando se desea la reaproximación de la anastomosis, se debe retirar el vaso de cada anillo y utilizar un dispositivo COUPLER nuevo.
- Antes de utilizarlos, el instrumento anastomótico, el indicador de medida del vaso, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización **deben esterilizarse.**
- Antes de utilizarlos, el instrumento anastomótico, el indicador de medida del vaso, los fórceps COUPLER y la bandeja de esterilización deben inspeccionarse cuidadosamente. No deben utilizarse instrumentos dañados o que necesiten reparación.
- Al realizar una anastomosis término-lateral con este dispositivo COUPLER, el lumen del vaso "lateral" se estrecha ligeramente. Por esta razón, al finalizar un procedimiento así, el diámetro del vaso "lateral" debe ser mayor que el del vaso "terminal". La abertura realizada en el vaso lateral debe ser, aproximadamente, del mismo tamaño que el diámetro interior del dispositivo COUPLER que se esté utilizando.

CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALIA
SOCIO GERENTE

ARM. MONICA L. ROBERTO
Dirección Técnica
M.N. 13.305



PRECAUCIONES:

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

ESTERILIZACIÓN:

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

AUTOCLAVES DE GRAVEDAD

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

AUTOCLAVES PRE-VACÍO

Temperatura Tiempo de exposición recomendado (no tiempo de ciclo completo)
 270 °F - 273 °F (132 °C - 134 °C) 3-5 minutos (no envuelto)
 4-5 minutos (envuelto)

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

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

FORMAS DE PRESENTACION

GEM COUPLER caja x unidad o caja x 6 unidades: GEM COUPLER 2750, GEM COUPLER 2750/I, GEM COUPLER 2751, GEM COUPLER 2751/I, GEM COUPLER 2752, GEM COUPLER 2752/I, GEM COUPLER 2753, GEM COUPLER 2753/I, GEM COUPLER 2754, GEM COUPLER 2754/I, GEM COUPLER 2755, GEM COUPLER 2755/I, GEM COUPLER 2756, GEM COUPLER 2756/I
 GEM Sistema microvascular anastomotico COUPLER (MAC):
 GEM COUPLER 2741CC Sistema completo.
 GEM COUPLER 2740 Instrumento anastomótico con punta de titanio.
 GEM COUPLER 2745 Bandeja de esterilización de aluminio anodizado.
 GEM COUPLER 2749 sonda de medición de terminal doble de acero inoxidable.
 GEM COUPLER 4183C Pinzas (2), 18 cm.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:

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

	No reutilizable		Usar según fecha
	Tamaño del dispositivo GEM COUPLER (diámetro interior de los anillos COUPLER)		No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su embalaje se encuentran dañados.
	Esterilizado empleando irradiación		











Los siguientes símbolos y definiciones pertenecen al Sistema GEM COUPLER:

CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L.

JULIO ALBERTO ZAVALLA
 SOCIO GERENTE

Dr. MONICA L. ROBERT
 Dirección Técnica
 M.N. 13.305


 FOLIO 16
 CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
 5972

	Consultar instrucciones de uso		Este producto y su empaque no contienen látex
	Fabricado en los EE.UU.		Contenido
	Referencia		Lote numero
	Pieza numero		Seguimiento numero
	Código interno		Fabricante

SERVICIO:

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

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. De Lacure 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.

Items que no aplican al producto medico 3.3.; 3.4.; 3.6.; 3.8.; 3.9; 3.10.; 3.11.; 3.12.; 3.13; 3.14; 3.15; 3.16.




 CIRUGIA DE AVANZADA S.R.L.
 JULIO ALBERTO ZAVALIA
 SOCIO GERENTE


 arm. MONICA L. ROBERTO
 Dirección Técnica
 M.N. 13.305



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6490-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5972**, y de acuerdo a lo solicitado por CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA ANASTOMÓTICO MICROVASCULAR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-137 - ACOPLADORES PARA ANASTOMÓSIS, VASCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GEM COUPLER®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: En Anastomosis de venas y arterias, 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.

Modelo/s: GEM COUPLER Dispositivo Anastomótico microvascular:

§ Códigos: GEM 2750, GEM 2750/I, GEM 2751, GEM 2751/I, GEM 2752, GEM 2752/I, GEM 2753, GEM 2753/I, GEM 2754, GEM 2754/I, GEM 2755, GEM 2755/I, GEM 2756, GEM 2756/I.

GEM COUPLER Sistema y Accesorios Anastomótico microvascular:

Códigos: GEM 2740, GEM 2741CC, GEM 4183 C, GEM 2745, GEM 2749.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) SYNOVIS® MICRO COMPANIES ALLIANCE, INC. SUBSIDIARIA DE SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC.

2) Vitalitec International S.A.



3) Vitalitec International, Inc.

4) EDLO S.A. Productos Médicos

Lugar/es de elaboración: 1) 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464, Estados Unidos.

2) Z.A. Vague de la Noe, 35680 Domalain, Francia.

3) 10 Cordage Park Circle, Suite #100, Plymouth, MA 02360, Estados Unidos.


4) Rua Berto Cirio, 751 Canoas, 92420-030, Brasil.

Se extiende a CIRUGÍA DE AVANZADA S.R.L. el Certificado PM-2030-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a**10 OCT 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5972




DR. OLGA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.