

7. Introducitur firul de sutură prin sistemul de strângere COR-KNOT® și scoateți-l prin fanta pentru firul de sutură din apropierea capului tijei continuând să trageți de mânerul curbat până când bucla din sârmă și ambele capete ale firului de sutură ies prin fanta pentru firul de sutură.

8.Aprindeți ambele capete ale firului de sutură după ce așez ambele curburi în bucla din sârmă și lați firul înmămăla în jurul mânerului (valve choosed) pentru a fi necesară înlocuirea mânerului în caz de necesitate sau pentru a asigura că sistemul de strângere este ajustat complet în vârful distal al dispozitivului.

ÎN PACIENȚI

9. Glisați ușor vârful distal al dispozitivului COR-KNOT® peste firul de sutură partial tensionat până la locul țintă, cu oficialul de incizie pentru firul de sutură și maneta mov pentru se centrul protezei. Țineți firul de sutură lângă țintă atunci când trageți.

APĂSAȚI ȘI MENȚIȚENEAȚI APĂSAȚI / TRAGEȚI ȘI ELIBERAȚI / ÎNDEPĂRȚAȚI DISPOZITIVUL

Cu vârful distal amplasat pe proteză, folosiți o manetă pentru a tensiona sutura firul de sutură pentru a menține tensiunea și a proteza alăturată, iar ca rezultat toarea lamei de tăiere a firului de sutură sau defectarea cauzată de greșeala utilizatorului, care are ca rezultat toarea lamei de tăiere a firului de sutură sau defectarea cauzată de strângere COR-KNOT®.

10. Aprindeți maneta mov până la capăt, mențineți poziția vârfului dispozitivului, mențineți maneta apăsată timp de o secunda.

11. Trageți ușor de firul de sutură pentru a tăia ambele capete ale firului de sutură și eliberați complet maneta mov pentru a elibera dispozitivul COR-KNOT® și pentru a asigura că sistemul de strângere COR-KNOT® și capetele firului de sutură sunt orientate astfel încât să nu intre în contact cu țesutul delicat și cu structurile protectoare.

12. Aprindeți dispozitivul și inspectați-l pentru a vă asigura că sistemul de strângere COR-KNOT® și capetele firului de sutură sunt orientate astfel încât să nu intre în contact cu țesutul delicat și cu structurile protectoare.

REȚINEȚI

Deși apăsați și eliberarea buclei a manetii mov asigură valori medii medle ale forțelor de menținere a firului de sutură peste standardele EP și USP, această tehnică de apăsați și menținere recomandată asigură forta de menținere optimă a firului de sutură. Inspectați vizual fiecare capăt de fir de sutură și sistemul de strângere COR-KNOT®.

Dacă sistemul de strângere COR-KNOT® pliat nu este eliberat mediat de pe vârful distal, asigurați-vă că maneta mov este eliberată, apoi împingeți ușor pe interior țija distală și rotiti mânerul la 90° în jurul tijei. Dacă mai este necesar, rotiti înapoi mânerul în poziția inițială, apoi rotiti-l la 90° în direcția opusă. După finalizarea strângerii COR-KNOT® tot nu este eliberat, înlați firul de sutură.

NEREUSITA ÎNCĂLCĂRII CORESPUNZĂTOARE A FIRULUI DE SUTURĂ

NOTĂ: PENTRU A ÎNDEPLINI UN SISTEM DE STRÂNGERE COR-KNOT® FIXAT ÎN CAZUL ÎN CARE BUCLA DIN SÂRMĂ ESTE ÎNDEPLINITĂ ACCIDENTAL PĂRĂ CA FIRUL DE SUTURĂ SĂ FIE ÎNTOARSE CORESPUNZĂTOR, APĂSAȚI ȘI ELIBERAȚI MANETA MOV, APOI LOVIȚI UȘOR TIZA DISTALĂ DE O MASĂ SAU FOLOSITI UN BISTURIU PENTRU A SCOTE SI SUTURA DE STRÂNGERE COR-KNOT® PLAT.

CONSIDERAȚII DIVERSE PRIVIND COR-KNOT®

„NUMAI MEDICUL CHIRURG POATE SĂ APESE MANETA MOV”

„DIFICULTATE LA TĂIEREA FIRULUI DE SUTURĂ” - printre motivele imposibilității de a tăia cu ușurință firul de sutură atunci când utilizați un dispozitiv COR-KNOT® se numără deteriorarea cauzată de greșeala utilizatorului, care are ca rezultat toarea lamei de tăiere a firului de sutură sau defectarea cauzată de strângere COR-KNOT® de asemenea, de asemenia, utilizarea și fiabilitatea sistemului de strângere.

Dacă apar dificultăți la tăierea firului de sutură în timpul utilizării unui dispozitiv COR-KNOT® interrupeți utilizarea intra-operatorie a acestuia și verificați funcționarea în câmpul chirurgical. Inspectați vizual sistemul de strângere pentru a compara modelul de plicare a acestuia cu cel al akkor sistemului de strângere. Trageți de sistemul de strângere cu un forțecus sau cu o clește pentru a verifica fiabilitatea sistemului de strângere și a suturii.

ÎNDEPĂRȚAȚI DISPOZITIVUL – ÎNSECȚAȚI SISTEMUL DE STRÂNGERE – TESTAȚI SISTEMUL DE STRÂNGERE – MONITAȚI LA LOC DISPOZITIVUL

Dificultățile apărute la tăierea firului de sutură al dispozitivului COR-KNOT® pot fi cauzate de apăsarea accidentală a manetii mov cî timp în țija distală a dispozitivului se află componente metalice de înclcare. Această greșelă a utilizatorului poate duce la deteriorarea ireparabilă a lamei de tăiere a firului de sutură, împingând lama în mânerul metallic curbat sau în bucla din sârmă metalică.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM – COMPATIBILITATE RM

CONDIȚIONATĂ

Testarea non clinică a dispozitivelor ca sistemul de strângere din irim COR-KNOT® are compatibilitate RM condiționat. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetici statici deosebi de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetici cu gradient spațial maxim de 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Ratăă a absorbției specifice mediei (SAR) măsurată la nivelul întregului corp, raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală).

În condițiile de scanare definite, se preconizează că sistemul de strângere din irim COR-KNOT® produce o creștere maximă de temperatură de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (mai exact, per secvență de impulsuri).

În testarea non clinică a artefactelor de imagine generate de sistemul de strângere din irim COR-KNOT® se extind la aproximativ 2 cm lăgă de implant atunci cînd se realizează capturile imagistice folosind o secvență gradientului de câmp tipic eco și un sistem RM de 3 Tesla.

COMANDAREA PRODUSULUI COR-KNOT® MIS		FURNIZAT: STERIL
Comandă nouă	Produs	Describe
030925	Trusa a dispozitivului COR-KNOT®	Cutie de 6 truse (2 dispozitive per trusa)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD*	Cutie de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD*	Cutie de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cutie de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusa)

1. **Trusa dispozitivului** este un produs COR-KNOT® cu două dispozitive de strângere și este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere.

2. **Unități individuale** sunt produse COR-KNOT® care sunt utilizate pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere.

3. **Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD*** este un produs COR-KNOT® care este utilizat pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere.

4. **Trusa combinată** este un produs COR-KNOT® care este utilizat pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere. Este utilizată pentru a strânge și elibera corpurile de strângere.

Pașii de utilizare

1. **Pașii de utilizare** sunt următorii: 1. **Paș**

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

Comandă nouă

TIẾNG VIỆT

LƯU Ý: THAM KHẢO HƯỚNG DẪN QI THUẬT CỦA COR-KNOT® PHIÊN BẢN DÀNH CHO CHẤU AU ĐỂ XEM HÌNH VÀ BIỂU ĐỒ VÀ ĐẶT HÀNG SẢN PHẨM.

[M] ĐỌC PHỤ TRƯỞNG SẢN PHẨM QI TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

MÔI ĐÚNG CỤ COR-KNOT®

Mỗi gói có trong [M] bao gồm hai dụng cụ COR-KNOT® đã 31 cm sử dụng cho một bệnh nhân và một [M] cho COR-KNOT® QUICK LOAD® (COMBO KIT) hoặc chỉ hai dụng cụ COR-KNOT® (DEVICE KIT). Chỉ COR-KNOT® được tạo ra để dùng ngoài bên của cán có đường kính 5 mm [M]. Tay cầm màu trắng [M] và don bẫy màu tím [M] được đặt ở đầu gần của dụng cụ. Bằng cách bóp don bẫy màu tím, dụng cụ COR-KNOT® uốn cong như một vòng tròn để có thể đặt tại chỗ khâu.

MÔI COR-KNOT® QUICK LOAD® – MÔ TẢ

Mỗi bộ COR-KNOT® QUICK LOAD® cung cấp một chốt COR-KNOT® và trong [M] được gói trong một bộ lạp đặt duy nhất gồm một chốt màu tím [M], dây thừng trắng [M] và một móc cong con [M]. Được làm bằng titan, chốt có độ cứng trong [M] kN, chốt COR-KNOT® là một cái có dạng mỏng song song có dạng hình chữ nhật, được uốn bởi dụng cụ COR-KNOT® nhằm đồng các đoạn màu tím khâu với nhau [M].

THÀNH PHẦN ĐỊNH TÍNH VÀ ĐỊNH LƯỢNG TỔNG THỂ

THÔNG TIN AN TOÀN TRONG CHỤP MRI – AN TOÀN CỎ ĐIỀU KIỆN TRONG MÔI

TRƯỜNG CỘNG HƯỞNG TỪ

Thử nghiệm cần làm sàng để chứng minh rằng chốt Titan COR-KNOT® là an toàn cỏ điều kiện trong môi trường từ đồng từ 1.5 Co thể chấp nhận được và được cỏ này một cách an toàn trong hệ thống chụp cộng hưởng từ trong các điều kiện sàng.

- Chỉ từ trường tĩnh 1,5-Tesla và 3-Tesla
- Chỉ từ trường gradient không quá 40.000-Gauss/cm (40-T/m)

Thử báo cáo của hệ thống MR, tức là độ lặp lại rằng trong tính toán cỏ chốt (SAR) từ 6 là 2 W/kg trong

15 phút chụp (tức là trên một chuỗi xung) cỏ Chở độ lặp hành hình chụp.

Trong các điều kiện chụp các xác định, chốt Titan COR-KNOT® y diện sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ từ 6 là 1,5°C sau 15 phút chụp liên tục (tức là trên một chuỗi xung).

Trong thử nghiệm cần làm sàng, ảnh gỏ chốt Titan COR-KNOT® kẻo đặt từ chốt dây ghếp này khoảng 2 mm khi chụp các ảnh sàng các sử dụng chuỗi xung hình gradient và hệ thống 3-Tesla MR.

• Chốt COR-KNOT® KHÔNG được chỉ định để đặt vào máu đầu lâu thông từ khi được sử dụng cùng với chỉ khâu tương thích trong các điều kiện đặc biệt phù hợp cho rằng phù hợp về mặt lâm sàng.	030950	CHỐT ĐƠN COR-KNOT® QUICK LOAD®	Hộp 12 CHỐT ĐƠN (1 chốt mỗi Túi)
• Chỉ khâu được với chỉ khâu Polyester 2-0 chuyên dùng LSI SOLUTIONS®.	030902	BỘ KIT COR-KNOT® QUICK LOAD®	Hộp 12 Túi (6 chốt mỗi Túi)
• Mỗi dụng cụ COR-KNOT® không được chỉ định để sử dụng nhiều hơn 12 lần.	031105	BỘ KIT COMBO COR-KNOT®	Hộp 6 bộ KIT (dụng cụ và 12 chốt mỗi bộ KIT)

CẢNH BÁO

Người sử dụng nên hiểu biết rõ về các quy trình và kỹ thuật thực hành liên quan đến sử dụng chì khâu và titan dùng trong phẫu thuật trước khi dùng dụng cụ COR-KNOT® cũng với COR-KNOT® QUICK LOAD® để đồng và cắt bỏ mũi khâu.

Khả năng đồng và uốn của COR-KNOT® cần sự giám sát liên sàng hợp và các kỹ thuật phẫu thuật được hiểu đúng theo các trường hợp phẫu thuật và với các bệnh nhân có các bất kỳ phẫu thuật.

Khi đồng mũi khâu bằng dụng cụ COR-KNOT

