

DEUTSCH

HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN UND BESTELLINFORMATIONEN FÜR DAS PRODUKT SIND DER TK™ EU-TECHNOLOGIEANLEITUNG ZU ENTNEHMEN.

[1] PRODUKTBELEG VOM DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

TK™ TK-KNOT™ GERÄT – BESCHREIBUNG

Jede sterile Packung enthält ein TK™-TK-KNOT™ Gerät FÜR DEN GEBRAUCH BE EINEM EINZIGEN PATIENTEN. Ein TK-KNOT™ Befestigungsteil wird in die distale Spitze des Schachts mit 5 mm Durchmesser ① geladen. Ein weißer Griff ② und ein roter Auslöser ③ befinden sich am proximalen Ende des Geräts. Das TK™ TK-KNOT™ Gerät crimpd das TK-KNOT™ Befestigungsteil durch Zusammenrücken des roten Auslösers an der Verschlussstelle. Auf diese Weise kann auch überschüssiges Nahtmaterial abgeschnitten werden.

BESCHREIBUNG DER TK™ QUICK LOAD™ EINHEIT

Jede TK™ QUICK LOAD™ Einheit enthält ein steriles TK-KNOT™ Befestigungsteil ①, das sich in einer speziellen Ladeeinheit mit weitem Ziel ②, Drahtschlinge ③ und stumpfem Gegenstück ④ befindet. Das aus Titan medizinische Qualität hergestellte TK-KNOT™ Befestigungsteil ist eine pflörmige hohle Hülse, die vom TK™ TK-KNOT™ Gerät gerimpct wird, um Nahtsegmente ⑤ zu befestigen.

INDIKATIONEN

Das TK™ TK-KNOT™ Gerät bei Verwendung zusammen mit einem TK-KNOT™ Befestigungsteil ist zur Verwendung bei der Approximation von Weichteilen indiziert.

AKTIONEN

Wenn das TK™ TK-KNOT™ Gerät mit einem TK-KNOT™ Befestigungsteil beladen und entsprechend an einer neuverschlussteile oder chirurgisch Titan weicht gebraucht, voordat ze het TK™ TK-KNOT™ hulpmiddel met een TK-KNOT™ Befestigungsteil in de distale distale Spitze des Schachts einmündet, muss die Instrumentenpräzision des roten Auslösers unverzüglich fertig und abgeschnitten werden. Das im TK-KNOT™ Befestigungsteil verwendete chirurgische Titan wird nicht vom Körper absorbiert und geht in der Regel nicht mit beträchtlichen Entzündungsreaktionen einher.

KONTRAINDIKATIONEN

- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung in endoskopischen Techniken absolviert haben und mit diesen vertraut sind. Techniken, Komplikationen und Gefahren sind nur der Durchführung endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur nachzulesen.
- Die TK™ QUICK LOAD™ Einheit mit TK-KNOT™ Befestigungsteil darf nur zusammen mit dem TK™ TK-KNOT™ Gerät verwendet werden. Das TK™ TK-KNOT™ Gerät darf nur mit der TK™ QUICK LOAD™ Einheit mit TK-KNOT™ Befestigungsteil beladen werden.
- Das TK-KNOT™ Befestigungsteil wird NICHT zur Einführung in den Blutkreislauf angeboten.
- TK-KNOT™ Befestigungssteile sind zur Verwendung mit den von LSI SOLUTIONS™ angebotenen Nahtmaterialpaketen bestimmt.
- Jedes TK™ TK-KNOT™ Gerät darf höchstens 12 Mal aktiviert werden.
- Die TK™ QUICK LOAD™ Befestigungsteile und das TK™ TK-KNOT™ Gerät sind für die Verwendung in der kardiovaskulären Chirurgie kontraindiziert.
- Das TK-KNOT™ Befestigungsteil und das TK™ TK-KNOT™ Gerät sind für die Verwendung im zentralen Nervensystem kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Benutzer müssen mit Standardverfahren und -techniken im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von Nahtmaterial und Titan vertraut sein, bevor sie das TK™ TK-KNOT™ Gerät mit einer TK™ QUICK LOAD™ Einheit zum Befestigen und Abschnitten von Fäden verwenden.
- Für eine ausreichende Sicherheit des TK-KNOT™ Befestigungssteils sind angemessenes klinisches Urteilsvorgehen und entsprechende chirurgische Techniken auf Grundlage der chirurgischen Umstände und der Erfahrung des Chirurgen erforderlich.
- Ein zu starkes Spannen des Nahtmaterials kann zum Abbrechen des Fadens führen.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht erneut reinigen oder sterilisieren. Ein ausreichendes Reinigen oder Entfernen von Blut und anderen Fremdkörpern von benutzten TK™ TK-KNOT™ Produkten kann nicht garantiert werden. Die Reinfektion wurde für dieses Produkt nicht validiert. Das Nichtreinigen von entzündlichen oder infektiösen Stoffen kann den Patienten schädigen. Die Funktionalitätigkeit des Produkts kann bei aufbereiteten Geräten oder Titankontakten beeinträchtigt sein.
- Alle offenen (unversiegelten), unbenutzten, abgelagerten oder beschädigten TK™ QUICK LOAD™ Einheiten bzw. TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.
- TK™ QUICK LOAD™ Einheitskomponenten und jedes TK™ TK-KNOT™ Gerät, zusammen mit der Verpackung, müssen gemäß den üblichen Standardverfahren für die Entsorgung von Medizinprodukten untersucht, gehandhabt und entsorgt werden.
- Ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen (z. B. schlagenden Arterien, Herzklappenöffnungen, Sehnenadern der Herzklappe etc.) und Fremdkörpern kann zu Gewebeverletzungen oder -schäden wie z. B. Gewebeerkrankungen führen. Direkten Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen und Knoten, einschließlich von Hand gebundener Knoten oder mechanischen Metallknoten wie den TK-KNOT™ Befestigungssteilen, vermeiden.
- Wie bei anderen Fremdkörpern kann auch ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (wie sie beispielsweise in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen) zur Bildung von Steinen führen.
- Obwohl das Titan des TK-KNOT™ Befestigungssteils physiologisch äußerst träge ist, müssen routinemäßige chirurgische Vorsichtsmaßnahmen immer dann getroffen werden, wenn Fremdkörper in einem Patienten belassen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Beim Handhaben der TK™ QUICK LOAD™ Einheit darauf achten, dass es zu keinen Schäden kommt.
- Den roten Auslöser des TK™ TK-KNOT™ Geräts nicht zusammenrücken, während die TK™ QUICK LOAD™ Einheit geladen wird.
- Es kommt zu einer irreparablen Beschädigung der Fadenschneidklinge des TK™ TK-KNOT™ Geräts, wenn der Hebel zusammengeklappt wird, während sich der gebogene Griff der TK™ QUICK LOAD™ Einheit an der Spitze des Instruments befindet.
- Sicherstellen, dass die Aktivierung des TK™ TK-KNOT™ Geräts durch keine Blockierungen beeinträchtigt wird.
- Den Auslöser des beladenen TK™ TK-KNOT™ Geräts nicht zusammenrücken, bis das TK-KNOT™ Befestigungsteil direkt über dem Gewebe entsprechend positioniert und der Faden an der Zielstelle richtig gespannt wurde.
- Den roten Auslöser zusammenrücken, bis die Drahtschlinge des TK™ TK-KNOT™ Befestigungssteils die Drahtschlinge des TK™ TK-KNOT™ Geräts von der Wundverschlussteile weg gezogen wird. Wird der rote Auslöser nicht richtig freigegeben, kann dies zum Abbrechen des Nahtmaterials führen. Alle TK™ TK-KNOT™ Befestigungsteile mit Drahtschlingen sollten vorsichtig entfernt werden.
- Fadenenden einzeln überschneiden.
- Den roten Auslöser nur einmal für das gleiche TK-KNOT™ Befestigungsteil zusammenrücken.
- Fäden mit einer Schere abscheiden, wenn das TK™ TK-KNOT™ Gerät die Fäden nicht schneidet oder das TK-KNOT™ Befestigungsteil nicht freigeht.
- Die TK™ TK-KNOT™ Befestigungsteile und TK-KNOT™ Befestigungsteile durch unangenehmtes Zusammenrücken des roten Auslösers des TK™ TK-KNOT™ Geräts und/oder das Anwenden von chirurgischen Instrumenten wie Nadeln, Nadelhalterungen, Klemmen etc. vermeiden.
- Wenn das TK™ Befestigungsteil aus der Spitze herausfällt oder nicht richtig geladen ist, das lose Befestigungsteil entfernen, ein neues Befestigungsteil laden und von vorne beginnen.
- Wenn der rote Auslöser des TK™ TK-KNOT™ Geräts nicht von selbst (d. h. ohne Hilfe) wieder ganz nach vorne springt, den Auslöser manuell vollständig nach vorne schieben, um das TK-KNOT™ Befestigungsteil freizugeben.
- Die TK-KNOT™ Befestigungsteile sind steril und sollten nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.
- Bevor endoskopische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit chirurgischem Nahtmaterial und Titan gehören u. a.: Wundheilungs- oder Thrombozytosen aufgrund von Steinen in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie z. B. Harn und Galle, infizierte Wunden, minimale acute entzündliche Gewebeerkrankung und vorübergehende lokale Reizung. Chirurgisches Titan wird nicht vom Körper absorbiert und geht in der Regel nicht mit Entzündungsreaktionen einher.

AM INSTRUMENTENTISCH

LADEN EINES TK-KNOT™ BEFESTIGUNGSTEILS MIT EINER TK™ QUICK LOAD™ EINHEIT

Eine entsprechende OP-Technik zum Entfernen der sterilen TK™ QUICK LOAD™ Einheit aus ihrer Verpackung anwenden. Die in den Abbildungen angegebenen Schritte unter Beibehaltung der angemessenen sterilen Technik befolgen.

- Die stumpfe Spitze des gebogenen Griffs in den distalen Schlitz am Ende des Schafes des TK™ TK-KNOT™ Geräts einführen. Den gebogenen Griff durch den distalen Schlitz und aus dem Nähtloch heraus drehen, so dass die TK-KNOT™ Befestigungsteil den distalen Schlitz des Schafs einmündet. Ein pausige TK-KNOT™ Befestigungsteil durch Drücken auf das weiße Ziel oder Ziehen am gebogenen Griff vollständig innerhalb der Spitze des TK™ TK-KNOT™ Geräts eingreifen lassen.

- Das weiße Ziel herausziehen und entfernen.
- Den gebogenen Griff aus dem distalen Schlitz am Ende des Schafs des TK™ TK-KNOT™ Geräts freigeben.

- Überprüfen, ob das TK-KNOT™ Befestigungsteil richtig geladen ist und gut sitzt.

AUßERHALB DER KANÜLE

FADELN DES NAHTMATERIALS DURCH EIN GELADENES TK-KNOT™ BEFESTIGUNGSTEIL

Außerhalb des Körpers: Chirurgen verwenden normalerweise ihre nicht dominante Hand zum Halten des Geräts nahe dem Ende seines Schafes und ihre dominante Hand zum Einführen des Nahtmaterials. Beide Enden des Nahtmaterials durch den distalen Schlitz des Schafs einmündet, ein pausige TK-KNOT™ Befestigungsteil durch Drücken auf das weiße Ziel oder Ziehen am gebogenen Griff vollständig innerhalb der Spitze des TK™ TK-KNOT™ Geräts eingreifen lassen.

- Das Nahtmaterial durch das TK-KNOT™ Befestigungsteil in den distalen Schlitz am Ende des Schafs fäden. Hierzu weiterhin am gebogenen Griff ziehen, bis die Drahtschlinge und beide Enden des Nahtmaterials durch das Nähtloch austreten.

- Beide Enden des Nahtmaterials greifen, nachdem der gebogene Griff mit der Drahtschlinge entfernt und einer anderen Person gegeben wurde.

INNERHALB DES PATIENTEN

- Das TK-KNOT™ Befestigungsteil auf der teilweise gestraffte Nahtmaterial zur Zielstelle hinunter schieben. Das Nahtmaterial während des Ziehens neben dem Schaft halten.

ZUSAMMENRÜCKEN UND HALTEN / ZIEHEN UND FREIGEBEN / GERÄT ENTFERNEN

Während sich die distale Spitze auf der Zielstelle befindet, mit einer Hand ausreichend Spannung am Faden anlegen, um das Gewebe in der geeigneten Apertur zu halten. Dann mit der anderen Hand folgendes tun:

- Die roten Auslöser zusammenrücken, bis er anschlägt, die Position der Geleiste Spitze beibehalten und den Auslöser 1 Sekunde lang halten.

- Vorsichtig am Faden ziehen, um beide Fadenenden abzuschneiden, und den roten Auslöser vollständig freigeben, um das gecrimpte TK-KNOT™ Befestigungsteil freizugeben.

- Gerät entfernen und überprüfen, ob das TK-KNOT™ Befestigungsteil und die Fadenenden von empfindlichen Gewebestrukturen weg gerichtet sind.

BITTE BEACHTEN

Obwohl ein sehr schnelles Zusammenrücken und Freigeben des roten Auslösers durchschnittliche Fadenhaltbarkeit über USP-Standards hinaus bereitstellt, nimmt diese empfohlene Zusammenrück- und Halten-Technik nur 1 Sekunde mehr in Anspruch und sorgt für zusätzliche Haltbarkeit des Fadenknotens. Alle Fadenenden und TK-KNOT™ Befestigungsteile einzeln prüfen.

Wenn das gecrimpte TK-KNOT™ Befestigungsteil nicht ohne Weiteres aus der distalen Spitze freigeben lässt, sicherstellen, dass der rote Auslöser freigegeben ist. Anschließend behutlich hinein schieben und den Griff 90° um den Schaft drehen. Falls immer noch erforderlich, den Griff zurückziehen und den 90° in die entgegengesetzte Richtung drehen. **Falls sich das TK-KNOT™ Befestigungsteil immer noch nicht lösen lässt, den Faden durch die Kanüle (aufgabe) ziehen und das TK-KNOT™ Befestigungsteil in die distale distale Spitze des Schafs einmündet.**

UNVORSCHRIFTMÄSSIGES LADEN DES NAHTMATERIALS

Hinzu: Um ein funktionelles TK-KNOT™ Befestigungsteil zu entfernen, falls die Drahtschlinge aus Versehen ohne ordnungsgemäße Einfäden des Nahtmaterials entfernt wird, sicherstellen, dass sich das TK™ TK-KNOT™ Gerät außerhalb des Patienten befindet, den roten Auslöser zusammenrücken und freigeben und dann mit dem distalen Schaft auf einen Tisch klopfen oder das gecrimpte TK-KNOT™ Befestigungsteil mit einem Skalpells loslösen.

TK-KNOT™ GERÄT – VERSCHIEDENES

„NUR DER CHIRURG DRÜCKT DEN ROTEN AUSLÖSER ZUSAMMEN.“

Den roten Hebel **NICHT** ZUSAMMENRÜCKEN, während sich der gebogene Griff (A) oder die Drahtschlinge (B) im Instrumentenschaft befindet.

SCHWIERIGKEITEN BEIM ABSCHNEIDEN VON FÄDEN – Zu den Ursachen dafür, dass ein Faden bei Verwendung des TK-KNOT™ Geräts nicht mehr vollständig abgeschnitten werden kann, gehören durch Benutzerfehler folgende Schäden mit Aktivierung des roten Auslösers:

- Die Drahtschlingen des TK-KNOT™ Befestigungssteils sind nicht korrekt positioniert.
- Die Drahtschlingen des TK-KNOT™ Befestigungssteils können hierdurch ebenfalls reduziert werden.

Wenn Schwierigkeiten beim Abschnneiden eines Fadens während der Verwendung eines TK-KNOT™ Geräts auftreten, seinen intraoperativen Gebrauch einstellen und das Gerät aus dem chirurgischen Feld entfernen. Das Befestigungsteil visuell überprüfen, um seine Crimpung mit anderen Befestigungsteilen zu vergleichen. Mit einer Zange oder Klemme am Befestigungsteil ziehen, um die Sicherheit von Befestigungsteil und Faden zu testen.

GERÄT ENTFERNEN-BEFESTIGUNGSTEIL ÜBERPRÜFEN-BEFESTIGUNGSTEIL, TESTEN-GERÄT ZURÜCKGEBEN

Schwierigkeiten beim Abschnneiden eines Fadens während der Verwendung eines TK-KNOT™ Geräts können durch das versehentliche Zusammenrücken des roten Auslösers, während sich die metallenen Ladekomponenten noch in distalen Schlitz des Geräts befinden, verursacht werden. Dieser Benutzerfehler kann zu einer irreparablen Beschädigung der Fadenschneidklinge führen, da die Klinge in den gebogenen Metallgriff oder die Metalldrahtschlinge getrieben wird.

MRT-TESTS

MRT-Testergebnissen zufolge stellen TK-KNOT™ Befestigungsteile aus Titan keine zusätzliche Gefahr bzw. kein zusätzliches Risiko für einen Patienten dar, der sich einer TK-MRT-Untersuchung unterzieht, wenn er sein Scanner mit einem statischen Magnetfeld von höchstens 3 Tesla unter den MRT-bezogenen Erwärmungsbedingungen (15-minütige MRT-Untersuchung bei einer vom MR-System gemeldeten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate [SAR] von 3 W/kg) eingesetzt wird.

FRANÇAIS

NOTE : CONSULTER LE GUIDE DE LA TECHNOLOGIE POUR L'UE TK™ POUR OBTENIR DES SCHEMAS ET COMMANDER LE PRODUIT.

[1] LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF TK™ TK-KNOT™

Chaque conditionnement stérile contient un dispositif TK™ TK-KNOT™ destiné à un USAGE CHEZ UN SEUL PATIENT. Une fois le TK-KNOT™ dispositif chargé dans la tige distale de la tige de 5 mm de diamètre ①, une poignée blanche ② et un levier rouge ③ sont situés sur l'extrémité proximale du dispositif. En serrant le levier rouge, le dispositif TK™ TK-KNOT™ comprime l'attache TK-KNOT™ sur la suture et ferme et peut couper les sutures en excès. Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

DESCRIPTION DE L'UNITÉ TK™ QUICK LOAD™

Chaque unité TK™ QUICK LOAD™ est composée d'une attache TK-KNOT™ stérile ① contenue dans une unité de chargement unique consistant en une cible blanche ②, une anse en fil métallique ③ et d'une poignée incurvée émousée ④.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

INDICATIONS

Le dispositif TK™ TK-KNOT™ utilisé en conjonction avec l'attache TK-KNOT™ est indiqué pour le rapprochement des tissus. Le dispositif TK™ TK-KNOT™ n'est pas destiné à être utilisé avec une unité autre que le dispositif TK™ TK-KNOT™.

ACTIONS

Le dispositif TK™ TK-KNOT™ est chargé avec une attache TK-KNOT™ et correctement positionné au niveau du site de fermeture par suture, le fait de serrer le levier rouge peut instantanément arrêter et couper la suture. Le titane chirurgical utilisé dans l'attache TK-KNOT™ n'est pas absorbé par le corps et est généralement pas associé à des réactions inflammatoires significatives.

CONTRA-INDICATIONS

- Les procédures endoscopiques doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant la formation et l'expérience appropriées en matière de techniques endoscopiques. Il convient de consulter la littérature médicale en ce qui concerne les techniques, les complications et les risques avant de réaliser des procédures endoscopiques.
- Le TK™ QUICK LOAD™ avec l'attache TK-KNOT™ n'est pas destiné à être utilisé avec un dispositif autre que le dispositif TK™ TK-KNOT™.
- Le TK™ QUICK LOAD™ est chargé dans l'extrémité distale de la tige de 5 mm de diamètre ①. Une poignée blanche ② et un levier rouge ③ sont situés sur l'extrémité proximale du dispositif. En serrant le levier rouge, le dispositif TK™ TK-KNOT™ comprime l'attache TK-KNOT™ sur la suture et ferme et peut couper les sutures en excès.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

- Les composants de l'unité TK™ QUICK LOAD™ et chaque dispositif TK™ TK-KNOT™, ainsi que le conditionnement, doivent être inspectés, manipulés et mis au rebut conformément aux procédures d'élimination des dispositifs médicaux standard acceptées.
- Un contact direct entre les structures de tissus sensibles (ex. artères pulsatiles, feuillets des valves cardiaques, cordages des valves, etc.) et des corps étrangers peut entraîner une lésion des tissus, comme une érosion des tissus. Il convient d'éviter tout contact direct entre les structures de tissus sensibles et tout noué, y compris les noués faits à la main et les noués mécaniques, comme les attaches TK-KNOT™.

AVERTISSEMENTS

- Les utilisateurs doivent connaître parfaitement les procédures et les techniques standard impliquant l'utilisation de titane et de suture à usage chirurgical avant d'utiliser le dispositif TK™ TK-KNOT™ avec une unité TK™ QUICK LOAD™ pour la fixation et le sectionnement d'une suture.
- La fixation adéquate de l'attache TK-KNOT™ nécessite un jugement clinique raisonnable et des techniques chirurgicales appropriées justifiées par les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
- Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.
- Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

- Les composants de l'unité TK™ QUICK LOAD™ et chaque dispositif TK™ TK-KNOT™, ainsi que le conditionnement, doivent être inspectés, manipulés et mis au rebut conformément aux procédures d'élimination des dispositifs médicaux standard acceptées.
- Un contact direct entre les structures de tissus sensibles (ex. artères pulsatiles, feuillets des valves cardiaques, cordages des valves, etc.) et des corps étrangers peut entraîner une lésion des tissus, comme une érosion des tissus. Il convient d'éviter tout contact direct entre les structures de tissus sensibles et tout noué, y compris les noués faits à la main et les noués mécaniques, comme les attaches TK-KNOT™.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

- Les composants de l'unité TK™ QUICK LOAD™ et chaque dispositif TK™ TK-KNOT™, ainsi que le conditionnement, doivent être inspectés, manipulés et mis au rebut conformément aux procédures d'élimination des dispositifs médicaux standard acceptées.
- Un contact direct entre les structures de tissus sensibles (ex. artères pulsatiles, feuillets des valves cardiaques, cordages des valves, etc.) et des corps étrangers peut entraîner une lésion des tissus, comme une érosion des tissus. Il convient d'éviter tout contact direct entre les structures de tissus sensibles et tout noué, y compris les noués faits à la main et les noués mécaniques, comme les attaches TK-KNOT™.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

PRÉCAUTIONS

- Lors de la manipulation de l'unité TK™ QUICK LOAD™, il convient d'être prudent pour éviter tout dommage.
- Le levier rouge du dispositif TK™ TK-KNOT™ ne doit pas être serré pendant le chargement de l'unité TK™ QUICK LOAD™.
- Un dommage irréversible à la lame de coupe de la suture du dispositif TK-KNOT™ sera causé si le levier rouge est serré alors que la poignée incurvée du TK™ QUICK LOAD™ est en place à l'extrémité de l'instrument.
- Il convient de s'assurer que des obstructions n'interfèrent pas avec l'actionnement du dispositif TK™ TK-KNOT™.
- Le dispositif TK™ TK-KNOT™ est chargé de ne doit pas être serré tant que l'attache TK-KNOT™ n'a pas été retirée manuellement appropriée directement sur le tissu et que la suture n'est pas correctement tendue au niveau du site cible.
- Le levier rouge doit toujours être serré et maintenu puis totalement relâché avant d'éloigner l'extrémité du dispositif TK™ TK-KNOT™ du site de fermeture de la plaie. Si le levier rouge n'est pas correctement relâché, cela peut provoquer une rupture de la suture. Inspectez chaque attache TK-KNOT™ et les extrémités de suture correspondantes.
- Le levier rouge ne doit pas être serré sur la même attache TK-KNOT™ plus d'une fois.
- Les sutures doivent être coupées avec des ciseaux si le dispositif TK™ TK-KNOT™ ne parvient pas à les couper ou à les libérer l'attache TK-KNOT™.

LSI SOLUTIONS™

7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.

Phone: +1.585.869.6600
Customer Service: +1.866.575.3493

Technical Support: +1.866.428.9092
Fax: +1.585.742.8086

www.lsisolutions.com

Il convient d'éviter les dommages par écrasement ou compression de l'attache TK-KNOT™ dus à un serrage inadéquat du levier rouge avant d'utiliser l'attache TK-KNOT™ et à l'application d'instruments chirurgicaux comme des pincettes, des porte-aiguilles, des clamps, etc.

- Si l'attache TK-KNOT™ tombe de l'extrémité ou si elle n'est pas correctement chargée, il convient de récupérer l'attache détachée ou mal fixée, de recharger une nouvelle attache et de recommencer.

- Si le levier rouge du dispositif TK™ TK-KNOT™ ne revient pas complètement vers l'avant de la lame (c'est-à-dire sans assistance), le levier doit être poussé manuellement vers l'avant jusqu'au bout pour libérer l'attache TK-KNOT™.

La présence d'une hématome ou de fuites doit être vérifiée selon les besoins.

À l'usage d'outils ensemble des instruments et accessoires endoscopiques de différents fabricants dans une procédure, la compatibilité doit être vérifiée et il convient de s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne sont pas compromises.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de sutures et de titane chirurgicaux peuvent inclure, sans s'y limiter : déhiscence de la plaie, formation d'un thrombus, embolie, formation de caux dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine et la bile, plaies infectées, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale et irritation locale transitoire. Le titane chirurgical n'est pas absorbé par le corps et est généralement pas associé à des réactions inflammatoires.

À LA TABLE D'INSTRUMENTATION

CHARGER UNE ATTACHE TK-KNOT™ AVEC UNE UNITÉ TK™ QUICK LOAD™

Utilisez une technique de sale d'opération appropriée pour sortir l'unité TK™ QUICK LOAD™ stérile de son conditionnement. Tout en conservant une technique stérile appropriée, suivez les étapes indiquées sur les illustrations.

- Insérez la pointe émousée de la poignée incurvée dans la fente distale à l'extrémité de la tige du dispositif TK™ TK-KNOT™. Faites tourner la poignée incurvée dans la fente distale et faites-la ressortir par le trou du fil de la suture jusqu'à ce que l'attache TK-KNOT™ soit insérée dans la fente distale de la tige. Engagez entièrement l'attache TK-KNOT™ dans l'extrémité du dispositif TK™ TK-KNOT™ en appuyant sur la cible blanche ou en tirant sur la poignée incurvée.
- Poussez la cible blanche vers l'extérieur et retirez-la.
- Libérez la poignée incurvée de la fente distale à l'extrémité de la tige du dispositif TK™ TK-KNOT™.
- Inspectez pour vérifier que l'attache TK-KNOT™ est correctement chargée et installée.

HORS DE LA CANULE

ENFILAGE D'UNE SUTURE DANS UNE ATTACHE TK-KNOT™ CHARGÉE

Hors des corps du patient : les chirurgiens utilisent généralement leur main non dominante pour tenir le dispositif par l'extrémité de la tige et leur main dominante pour réaliser la technique d'enfilage de la tige. Une fois le TK-KNOT™ dispositif chargé dans la tige distale de la tige de 5 mm de diamètre ①, une poignée blanche ② et un levier rouge ③ sont situés sur l'extrémité proximale du dispositif. En serrant le levier rouge, le dispositif TK™ TK-KNOT™ comprime l'attache TK-KNOT™ sur la suture et ferme et peut couper les sutures en excès.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

Une utilisation excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture de la suture. La performance fonctionnelle des produits ayant été retirés ou des noués en titane peut être compromise.

Retirez toute unité TK™ QUICK LOAD™ ou tout dispositif TK™ TK-KNOT™ ouvert (non scellé), inutilisé, périmé ou endommagé.

Les TK™ TK-KNOT™ Geräte entsorgen.

Faite en tige de grade médical, une attache TK-KNOT™ est un manchon creux en forme de champagne, qui est comprimé à l'aide du dispositif TK™ TK-KNOT™ pour attacher ensemble les segments de la suture.

