

PIEZĪME. SHEMATISKOS SKATĪTUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU SKATĪT *COR-KNOT® QUICK LOAD®* VIENĪBAS ES TEHNOLOĢIJAS ČEĻVEDI.

 PIRMS LIETOŠANAS RŪPIGI IZLASIET IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNI

***COR-KNOT® QUICK LOAD®* VIENĪBAS APRAKSTS**

Katra *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienība ietver vienu sterilu *COR-KNOT®* fiksatoru ^①, kas atrodas pielāgotā ielādes vienībā, kura sastāv no violeta mērķa objekta ^②, stieples cilpas ^③ un neasa, izliekta roktura ^④. *COR-KNOT®* fiksators, kas izgatavots no medicīniskās kategorijas titāna, ir sēnes formas doba uzmaņa, ko saspiež *COR-KNOT®* ierīci, lai sasprīdinātu kopā diega segmentus. Izmantojiet tikai ar LSI SOLUTIONS® norādīto 2-0 poliestera diegu un *COR-KNOT®* ierīci vai *COR-KNOT MINI®* ierīci.

VISPĀRĒJAIS KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Vienīgā *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienības daļā, kas ir implants, ir *COR-KNOT®* fiksators, kurš ir izgatavots no 100% komerciāla, tīra titāna.

INDIKĀCIJAS

COR-KNOT® ierīci, ko izmanto kopā ar LSI SOLUTIONS® norādītajiem 2-0 poliestera diegiem un *COR-KNOT®* titāna fiksatoru, ir indicēts izmantot diegu nostiprināšanai un nogriešanai vispārējās un kardiovaskulārās ķirurģiskās procedūrās.

DARBĪBAS

Kad *COR-KNOT®* ierīcē ir ievietots *COR-KNOT®* fiksators un atbilstoši pozicionēts šuves slēgšanas vietā, saspiežot violeto sviru, var acumirklī nostiprināt un nogriezt diegu. Ķirurģisko titānu, kas izmantots *COR-KNOT®* fiksatorā, organisms neabsorbē, un tas parasti nav saistīts ar nozīmīgām iekaisuma reakcijām.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Endoskopiskās procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pārziņa endoskopiskās metodes. Pirms endoskopisku procedūru veikšanas ir jāpaspēstas ar medicīnisko literatūru attiecībā uz metodēm, komplikācijām un riskiem.
- COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienību nav paredzēts izmantot ar nekādām ierīcēm, kas nav *COR-KNOT MINI®* ierīce vai *COR-KNOT®* ierīce. *COR-KNOT MINI®* ierīcē un *COR-KNOT®* ierīcē ir paredzēts ievietot tikai *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienību.
- COR-KNOT®* fiksatoru NAV paredzēts ievietot cirkulējošās asinīs, ja vien to neizmanto ar saderīgu diegu apstākļos, kurus ķirurģs uzskata par klīniski piemērotiem.
- Izmantojiet tikai ar LSI SOLUTIONS® norādīto 2-0 poliestera diegu.
- Katru *COR-KNOT®* ierīci nav paredzēts darbināt vairāk nekā 12 reizes.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms *COR-KNOT®* ierīces izmantošanas ar *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienību, lai nostiprinātu un nogrieztu diegus, lietotājiem ir jāpārziņa standarta procedūras un mērķodes, kas saistītas ar ķirurģiskā diega un titāna lietošanu.
- Lai panāktu atbilstošu *COR-KNOT®* fiksatora drošību, nepieciešams pamatots klīniskais vērtējums un jāizmanto atbilstošas ķirurģiskās metodes, kā to nosaka ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze.
- Kad nostiprināt diegu ar *COR-KNOT®* ierīci, pirms diegu ievietošanas caur *COR-KNOT®* ierīci pārlicinieties, ka no diegu galiem ir noņemti visi adatas uzgaļi vai adatas.
- Izmantojams tikai vienam pacientam. Atkārtoti netrieciet un atkārtoti nesterilizējiet. Nevar garantēt pienācīgu asiju un citu svešķermeņu notīrīšanu vai noņemšanu no lietotajiem *COR-KNOT®* izstrādājumiem. Atkārtotas sterilizēšanas apstiprināšana nav noteikta. Nelikvidējot iekaisuma vai infekciju izraisītājus, var tikt nodarīts kaitējums pacientam. Atkārtoti apstrādātām ierīcēm vai *COR-KNOT®* fiksatoriem var pasliktināties izstrādājuma funkcionālā veiktspēja.
- Izmetiet visus atvērtos (nenoslēgtos), neizmantotos, derīguma termiņu sasniegušos vai bojātos *COR-KNOT®* izstrādājumus.
- COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienības komponenti un katru *COR-KNOT®* ierīci kopā ar iepakojumu ir jāpārbauda, jāpārbauda un jālikvidē saskaņā ar standarta pieņemtajām medicīnisko ierīču likvidēšanas procedūram.
- Tieša saskare starp jutīgām audu struktūrām (piem., pulsējošām artērijām, sirds vārstuļu lapiņām, vārstuļu stīgām utt.) un svešķermeņiem var izraisīt audu ievainojumus vai bojājumus, piemēram, audu eroziju. Vienmēr orientējiet *COR-KNOT®* fiksatorus un diegu galu attiekas tā, lai nepieļautu tiešu saskari starp jutīgiem audiem vai protēzes struktūrām.
- Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā, ilgstošā jebkura diega saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos.
- Lai gan titāns *COR-KNOT®* fiksatorā ir fizioloģiski ļoti inerts, katru reizi, kad pacienta organismā tiek atstāti svešķermeņi, ir jāievēro standarta ķirurģiskie piesardzības pasākumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rokoties ar *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienību, ir jāievēro piesardzība, lai nepieļautu bojājumus.
- Nespiediet *COR-KNOT®* ierīces violeto sviru, kamēr ievietojat *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienību.
- Ja violetā svira tiks saspiesta tad, kad instrumenta galā atrodas *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienības izliektais rokturis, tiks neatgriezeniski bojāts *COR-KNOT®* ierīces diega griešanas asmens.
- Nodrošiniet, lai šķēršļi netraucētu *COR-KNOT®* ierīces darbību.
- Nespiediet pielādētās *COR-KNOT®* ierīces violeto sviru, līdz *COR-KNOT®* fiksators nav atbilstoši pozicionēts tieši pie audiem vai protēzes materiāla un diegs nav pareizi nospiriegots mērķa vietā.
- Vienmēr saspiediet un turiet nospiestu violeto sviru un pēc tam pilnībā atlaidiet to pirms *COR-KNOT®* ierīces gala pārvietošanas. Ja violetā svira netiek atbilstoši atbrīvota, diegs var salūzt. Pārbaudiet katru *COR-KNOT®* fiksatoru un tā diegu galus.
- Nespiediet violeto sviru tam pašam *COR-KNOT®* fiksatoram vairāk nekā vienu reizi.
- Nogrieziet diegu ar šķērēm, ja *COR-KNOT®* ierīce nenogriež diegu vai neatbrīvo *COR-KNOT®* fiksatoru.
- Nepieļaujiet *COR-KNOT®* fiksatora bojājumus saspišanas rezultātā, ko izraisa neatbilstoša *COR-KNOT®* ierīces violetas saskarses saspišana un/vai ķirurģisko instrumentu, piemēram, ķirurģisko knaiblju, adatu turētāju, skavu un citu instrumentu pielietošana.
- Ja *COR-KNOT®* fiksators izkritī no gala vai nav pareizi ievietots, izņemiet valīgo fiksatoru, ievietojiet jaunu fiksatoru un sāciet no jauna.
- Ja *COR-KNOT®* ierīces violetā svira pastāvīgi neatgriežas pozīcijā pilnībā uz priekšu (t.i., bez palīdzības), manuāli pakāpiet sviru uz priekšu līdz galam, lai atbrīvotu *COR-KNOT®* fiksatoru.
- Ja nepieciešams, pārbaudiet hemostāzi un to, vai nav noplodes.
- Pirms procedūrā kopā izmantojot dažādu ražotāju endoskopiskos instrumentus un piederumus, pārbaudiet saderību un pārlicinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ķirurģisko diegu un titāna lietošanu, var ietvert, bet neaprobežojas ar: brūces atvēršanos, trombu veidošanos, emboliju, akmeņu veidošanos urīnceļos un žultsceļos, ja notiek ilgstoša saskare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu un žulti, inficētām brūcēm, minimālu, akūtu iekaisuma reakciju un pārejošu lokālu kairinājumu. Ķirurģisko titānu organisms neabsorbē, un tas parasti nav saistīts ar iekaisuma reakcijām. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

MEDICĪNISKO PIEDERUMU GALDS

IEVIETOŠANA AR *COR-KNOT® QUICK LOAD®* VIENĪBU

Izmantojiet atbilstošu operāciju zāles metodi, lai izņemtu sterilu *COR-KNOT® QUICK LOAD®* vienību no iepakojuma. Uzņemot atbilstošu sterilitāti, izpildiet attēlos norādītas darbības.

- Ievietojiet izliektā roktura neeso galu distālajā atvērumā *COR-KNOT®* ierīces vārpstas galā. Rotājiet izliekto rokturi cauri distālajam atvērūmam un ārā pa diegu atvērumu, līdz *COR-KNOT®* fiksators atrodas vārpstas distālajā atvērumā. Pilnībā savienojiet *COR-KNOT®* fiksatoru ar *COR-KNOT®* ierīces galu, bīdot violeto mērķa objektu vai pavelkot izliekto rokturi.
 - Izbīdiet un izņemiet violeto mērķa objektu.
 - Atbrīvojiet izliekto rokturi no distālā atvēruma *COR-KNOT®* ierīces vārpstas distālajā galā.
- 4A/B.** Pārbaudiet, vai *COR-KNOT®* fiksators ir labi ievietots un pilnībā nostiprināts.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA — MR DROŠS, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS

Nekliniska testēšana tika pierādīta, ka *COR-KNOT®* titāna fiksators ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR iekārtā, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 teslas un 3 teslas;
 - maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients ir 4000 gauss/cm (40 T/m);
 - maksimālais MR iekārtas ziņotais visa ķermeņa vidējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg, veicot 15 minūšu skenēšanu (t.i., vienā impulsu secībā) parastā darbības režīmā.
- Definētajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka *COR-KNOT®* titāna fiksatora izraisītais maksimālais temperatūras pieaugums būs 1,5 °C pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t.i., vienā impulsu secībā).
- Nekliniskajā testēšanā *COR-KNOT®* titāna fiksatora radītais attēla artefakts stieples aptuveni 2 mm no šī implanta, ja attēlveidošana tiek veikta, izmantojot gradientbalss impulsu secību un 3 teslu MR iekārtu.

COR-KNOT® QUICK LOAD® VIENĪBAS IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANA		PIEGĀDĀTS: STERILS	
Atkārtota pasūtīšana	Izstrādājums	Apraksts	
 030950	<i>COR-KNOT® QUICK LOAD®</i> ATSEVIŠKIE IZSTRĀDĀJUMI	<i>Kaste ar 12 ATSEVIŠKĪEM IZSTRĀDĀJUMIEM (1 fiksators maisiņā)</i>	
 030902	<i>COR-KNOT® QUICK LOAD®</i> 6 vienību iepakojums	<i>Kaste ar 12 maisiņiem (6 fiksatori maisiņā)</i>	