

LATVISKI

PIEZĪME. SHEMATISKOS SKATUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU SKATĪET COR-KNOT MINI® ES TEHNOLOĢIJAS CEĻVEDĪ.

 PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNI

COR-KNOT MINI® IERĪCES APRAKSTS

Katrs sterilais iepakojums (komplekts) satur divas 17 cm garas, VIENAM PACIENTAM IZMANTOJAMAS COR-KNOT MINI® ierīces un divpaddmit COR-KNOT® QUICK LOAD®-ēnhetelten vienības (kombinētais komplekts) vai tikai divas COR-KNOT MINI® ierīces (ierīces komplekts). COR-KNOT® fiksators tiek ievietots 4 mm diametra vārpstas distālajā galā , ierīces proksimālajā galā atrodas rotācijas poga  ar indikatora ķīli , balts rokturis  un violeto svira . Saspiēžot violeto sviru, COR-KNOT MINI® ierīce saspiež COR-KNOT® fiksatoru slēgšanas vietā un var nogriezt lielo diegu.

COR-KNOT® QUICK LOAD® VIENĪBAS APRAKSTS

Katra COR-KNOT® QUICK LOAD® vienība ietver vienu sterilu COR-KNOT® fiksatoru , kas atrodas pielīgotā iekādes vienībā, kura sastāv no violeto mērķa objekta , stieples cilpa , un neasa, izliekta roktura . COR-KNOT® fiksators, kas izgatavots no medicīniskās kategorijas titāna, ir sēnes formas doba uzmaņa, ko saspiež COR-KNOT MINI® ierīce, lai sastiprinātu kopā diega segmentus .

VISPĀRĒJAIS KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

INDIKĀCIJAS

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

DARBĪBAS

Kad COR-KNOT MINI® 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 pārzina 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® ierīce 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 ķirurģ uzskata par klīniski piemērotiem.
- Izmantojot tikai ar LSI SOLUTIONS® norādīto 2-0 poliestera diegu.
- Katru COR-KNOT MINI® ierīci nav paredzēts darbināt vairāk nekā 12 reizes.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms COR-KNOT MINI® ierīces izmantošanas ar COR-KNOT® QUICK LOAD® vienību, lai nostiprinātu un nogrieztu diegus, lietotājiem ir jāpārzina standarta procedūras un metodes, 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 MINI® ierīci, pirms diegu ievietošanas caur COR-KNOT MINI® ierīci pārīcinieties, ka no diega galem ir noņemti visi adatas uzgaļi vai adatas.
- Pārmērīgs diegu spriegojums var izraisīt to salūšanu.
- Izmantojams tikai vienam pacientam. Atkārtoti netriekt un atkārtoti nesterilizējiet. Nevar garantēt pienācīgu asiju un citu svešķermeņu notīrīšanu vai noņemšanu no lietotoajiem 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 veikspēja.
- Izmēriet visus atvērtos (nenoslēgtos), neizmantotos, derīguma termiņu sasniegušos vai bojātos COR-KNOT® izstrādājumus.
- COR-KNOT® QUICK LOAD® vienības komponenti un katru COR-KNOT MINI® ierīce kopā ar iepakojumu ir jāpārbauda, jāapstrādā un jālikvidē saskaņā ar standarta pieņemtajām medicīnisko ierīču likvidēšanas procedūram.
- Tiēša sakare starp jutīgām audu struktūrām (piem., pulsojošām artērijām, sirds vārstuļu lapaiņām, vārstuļu stīgām utt.) un svešķermeņiem var izraisīt audu ievainojumus vai bojājumus, piemēram, audu eroziju. Vienmēr orientējiet COR-KNOT® fiksatorus un diegu galu attiekaš tā, lai nepieļautu tiešu saskari starp jutīgiem audiem vai protēzes struktūrām.
- Tāpat kā jebkura svešķermeņa gadījumā, ilgstoša jebkura diega sakare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos.
- Lai gan titāns COR-KNOT® fiksatorā ir fizioloģiski ļoti inerts, katru reizi, kad pacients organismā tiek atstāti svešķermeņi, ir jāievēro standarta ķirurģiskie piesardzības pasākumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojies ar COR-KNOT® QUICK LOAD® vienību, ir jāievēro piesardzība, lai nepieļautu bojājumus.
- Nerokojiet vārpstu, kamēr fiksators ir ievietots diegā.
- Nespiediet COR-KNOT MINI® 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 MINI® ierīces diega griešanas asmens.
- Nodrošiniet, lai šķērslī netraucētu COR-KNOT MINI® ierīces darbību.
- Nespiediet pielādētās COR-KNOT MINI® ierīces violeto sviru, līdz COR-KNOT® fiksators nav atbilstoši pozicionēts tieši pie audu un diega protēzes materiāla un diegs nav pareizi nogrieģots mērķa vietā.
- Vienmēr saspiediet un turiet nospiestu violeto sviru un pēc tam pilnībā atlaidiet to pirms COR-KNOT MINI® 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 MINI® ierīce nenogriež diegu vai neatbrīvo COR-KNOT® fiksatoru.
- Nepieļaujiet COR-KNOT® fiksatora bojājumus saspišanas rezultātā, ko izraisa neatbilstoša COR-KNOT MINI® ierīces violeto svira saspiešana un/vai ķirurģisko instrumentu, piemēram, ķirurģisko knaiblu, adatu turētāju, šķavu un citu instrumentu pielietošana.
- Ja COR-KNOT® fiksators izkrit no gala vai nav pareizi ievietots, izņemiet valģigo fiksatoru, ievietojiet jaunu fiksatoru un sāciet no jauna.
- Ja COR-KNOT MINI® ierīces violetā svira pastāvīgi neatgriežas pozīcijā pilnībā uz priekšu (t.i., bez palīdzības), manuāli pabīdiet sviru uz priekšu līdz galam, lai atbrīvotu COR-KNOT® fiksatoru.
- Ja nepieciešams, pārbaudiet hemostāzi un to, vai nav noplūdes.
- Pirms procedūā kopā izmantojot dažādu ražotāju endoskopiskos instrumentus un piederumus, pārbaudiet saderību un pārīcinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemejums.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

Nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar ķirurģisko diegu un titāna lietošanu, var ietvert, bet neaprobežojas ar: brūces atveršanos, trombu veidošanos, emboliju, akmeņu veidošanos urīnceļos un žultsceļos, ja notiek ilgstoša sakare ar sāls šķīdumiem, piemēram, urīnu un žulti, infektētām brūcēm, minimālu, akūtu audu iekaisuma reakciju un dreģošu 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 sterilo COR-KNOT® QUICK LOAD® vienību no iepakojuma. Uzturot atbilstošu sterilitāti, izpildiet attēlos norādītās darbības.

- Ievietojiet izliektā roktura neaso galu distālajā atvērumā COR-KNOT MINI® ierīces vārpstas galā. Rotējiet izliekto rokturi cauri distālajam atvērumam un ārā pa diegu atvērumu, līdz COR-KNOT® fiksators atrodas vārpstas distālajā atvērumā. Pilnībā savienojiet COR-KNOT® fiksatoru ar COR-KNOT MINI® ierīces galu, bīdot violeto mērķa objektu vai pavelkot izliekto rokturi.
- Izbīdiet un izņemiet violeto mērķa objektu.
- Atbrīvojiet izliekto rokturi no distālā atvēruma COR-KNOT MINI® ierīces vārpstas distālajā galā.

4A,B. Pārbaudiet, vai COR-KNOT® fiksators ir labi ievietots un pilnībā nostiprināts.

ĀRPUS PACIENTA KERMENA

DIEGA IZVĒRŠANA CAUR PIELĀDĒTU COR-KNOT® FIKSATORU

- Ārpus ķermena: ķirurģi parasti izmanto savu nedominējošo roku, lai turētu ierīci tuvu tās vārpstas galam, un dominējošo roku, lai izpildītu diega ievēršanas metodi. Rotējiet vārpstu, griežot indikatora pogu, lai orientētu diegu atvērumu protēzes centra virzienā.
- Izvadiet abus diegu galus caur atvērto stieples cilpu vārpstas galā.
- Pavelciet izliekto rokturi ar tam pievienoto stieples cilpu, kas satur diegu galus, violetās viras virzienā, lai ievietu satvertos diega zīdekumus COR-KNOT® fiksatorā.
- Izveriet diegu caur COR-KNOT® fiksatoram un diegu atvērumam tuvu vārpstas galam, turpinot vilkt izliekto rokturi, līdz stieples cilpa un abi diegu gali tiek izvadīti caur diegu atvērumu.
- Atveriet abus diegu galus pēc izliektā roktura ar stieples cilpu atlaišanas.

8A. Satveriet abus diegu galus pēc izliektā roktura ar stieples cilpu atlaišana.

8B. Pārbaudiet, vai fiksators ir pilnībā ievietots ierīces distālajā galā.

PACIENTA KERMENĪ

- Uzmanīgi pabīdiet COR-KNOT MINI® ierīces distālo galu pāri daļēji nosproģotajam diegam līdz mērķa vietai ar diegu atvērumu un rotācijas pogas indikatora ķīli paverstu pret protēzes centru. Veikot turiet diegu blakus vārpstai.

SASPIEDIET UN TURĪET / VELCIET UN ATLAIDIET / IZŅEMĪET IERĪCI

Distālajam galam esot uz protēzes, ar vienu roku uzturiet pietiekamu diega spriegojumu, lai noturētu audus un protēzi atbilstošā apozīcijā, un pēc tam ar otru roku:

- Spiēdiet violeto sviru, līdz ierīcei atpājas, un, saglabājiet ierīces gala pozīciju, turiet sviru vienu sekundi.
- Uzmanīgi pavelciet diegu, lai nogrieztu un atbrīvotu abus diegu galus, un pilnībā atlaidiet violeto sviru, lai atbrīvotu saspiesto COR-KNOT® fiksatoru.
- Izņemiet ierīci un pārbaudiet, vai COR-KNOT® fiksators un diegu gali ir orientēti prom no jutīgiem audiem un protēzes struktūrām.

ŅEMĪET VĒRĀ

Lai gan šā violetās sviras saspiešana un atbrīvošana nodrošina vidējo diegu turēšanas spēku, kas pārsniedz EP un USP standartus, šī ieteicamā saspiešanas un turēšanas metode nodrošina optimizētu diegu turēšanas spēku. Vizuāli pārbaudiet katru diega asti un COR-KNOT® fiksatoru.

Ja saspēstas COR-KNOT® fiksators netiek viegli atbrīvots no distālā gala, pārīcinieties, vai violetā svira ir atbrīvota, pēc tam uzmanīgi bīdiet rokturi par 90° ap vārpstu. Ja nepieciešams, pagrieziet rokturi atpakaļ, pēc tam pagrieziet par 90° pretējā virzienā. Ja COR-KNOT® fiksators joprojām neatbrīvojas, nogrieziet diegu.

DIEGA NEPAREIZA IEVIETOŠANA

Piezīme. Lai izņemtu nofikseto COR-KNOT® fiksatoru, ja stieples cilpa tiek nejaūsi izņemta bez atbilstošas diega ievēršanas, saspiediet un atlaidiet violeto sviru un pēc tam uzstiet pa distālo vārpstu uz galdā vai izmantojiet skalpeli, lai izvilktu saspiesto COR-KNOT® fiksatoru.

COR-KNOT MINI®: DAŽĀDI

“TIKAI ĶIRURGS SASPIEZ VIOLETO SVIRU”

DIEGA NOGRIEŠANAS GRŪTĪBAS — cēloņi apgrūtnātai diega nogriešanai, izmantojot COR-KNOT MINI® ierīci, var ietvert lietotāja kļūdas izraisītos bojājumus, kas padara neasu diega griešanas asmeni, vai ierīces nepareizu darbību, kas var arī mazināt fiksatora izturību un drošību.

Ja, lietojot jebkuru COR-KNOT MINI® ierīci, rodas grūtības ar diegu griešanu, pārbauciet tās lietošanu operācijas laikā un izņemiet ierīci no operācijas lauka. Vizuāli pārbaudiet fiksatoru, lai salīdzinātu tā apcīni ar citiem fiksatoriem. Pavelciet fiksatoru ar knaibēm vai šķavu, lai testētu fiksatoru un diegu drošību.

IERĪCES NOŅĒMŠANA–FIKSATORA PĀRBAUDE–FIKSATORA TESTĒŠANA–IERĪCES ATGRIEŠANA

COR-KNOT MINI® ierīces diegu griešanas sarežģījumus var izraisīt nejausa violetās sviras saspēšana, kamēr metāla ievietošanas komponenti joprojām atrodas ierīces vārpstas distālajā galā. Šī lietoģāja kļūda var izraisīt neatgriezeniskus diega griešanas asmens bojājumus, ievirzot asmeni izliektajā metāla rokturī vai metāla stieples cilpā.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA — MR DROŠS, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS ^(A)

- Nekliniskā testēšana tika pierādīts, 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 palēģiskā magnētiskā lauka gradients ir 4000 gauisu/cm (40 T/m);
- maksimālais MR iekārtas ziņotais visa ķermeņa vidējais iepatnējās 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 testēšana COR-KNOT® titāna fiksatora radītās attēla artefakts stieģas aptuveni 2 mm no šī implanta, ja attēlveidošana tiek veikta, izmantojot gradientbalts impulsu secību un 3 teslu MR iekārtu.

COR-KNOT MINI® IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANA		PIEGĀDĀTS: STERILS
Atkārtota pasūtģšana	Izstrādājums	Apraksts
 031400	COR-KNOT MINI® IERĪCES KOMPLEKTS	<i>Kaste ar 6 komplektiem (2 ierģces komplekti)</i>
 030950	COR-KNOT® QUICK LOAD® ATSEVIŠKĪE IZSTRĀDĀJUMI	<i>Kaste ar 12 ATSEVIŠKĪEM IZSTRĀDĀJUMĪEM (1 fģksators maisģjā)</i>
 030902	COR-KNOT® QUICK LOAD® 6 vienģbu iepakojums	<i>Kaste ar 12 maisģjiem (6 fģksatori maisģjā)</i>
 031450	COR-KNOT MINI® KOMBINĒTAIS KOMPLEKTS	<i>Kaste ar 6 komplektiem (2 ierģces un 12 fģksatori komplekti)</i>