DEUTSCH

HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN UND BESTELLINFORMATIONEN FÜR DAS PRODUKT SIND DER *COR-KNOT®* TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR DIE EU ZU ENTNEHMEN.

ℹ PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

COR-KNOT® GERÄT – BESCHREIBUNG

Jede sterile Packung (Kit) enthält zwei 31 cm langen für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmte *COR-KNOT®* Geräte und zwölf *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheiten (KOMBI-KIT) oder nur zwei *COR-KNOT®* Geräte (GERÄTE-KIT). Ein *COR-KNOT®* Befestigungsteil wird in die distale Spitze des Schafts mit 5 mm Durchmesser ⓑ geladen. Ein weißer Griff ⓐ, der den Auslöser ⓒ befindet sich am proximalen Ende des Geräts. Durch Zusammendrücken des violetten Auslösers crimpt das *COR-KNOT®* Gerät das *COR-KNOT®* Befestigungsteil an der Verschlussstelle. Auf diese Weise kann auch überschüssiges Nahtmaterial abgeschnitten werden.

COR-KNOT® QUICK LOAD®-EINHEIT – BESCHREIBUNG

Jede *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit enthält ein steriles *COR-KNOT®* Befestigungsteil ①, das sich in einer speziellen Ladeeinheit mit violettem Ziel ②, Drahtschlinge ③ und stumpfem gebogenem Griff ④ befindet. Das aus Titan medizinischer Qualität hergestellte *COR-KNOT®* Befestigungsteil ist eine pilzförmige hohle Hülse, die vom *COR-KNOT®* Gerät gecrimpt wird, um Nahtgegenmasse ⓓ zu befestigen.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE GESAMTZUSAMMENSETZUNG

Der einzige Anteil der *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit, bei dem es sich um ein Implantat handelt, ist das *COR-KNOT®* Befestigungsteil, das zu 100 % aus Reintitan besteht.

INDIKATIONEN

Das zusammen mit einem von LSI SOLUTIONS® spezifizierten 2-0 Polyesterfaden und einem *COR-KNOT®* Titanbefestigungsteil verwendete *COR-KNOT®* Gerät ist für die Befestigung von Weichgewebe und Abschneiden von Fäden im Rahmen allgemeiner und kardiovaskulärer chirurgischer Anwendungen indiziert.

AKTIONEN

Wenn das *COR-KNOT®* Gerät mit einem *COR-KNOT®* Befestigungsteil beladen und entsprechend an einer Nahtverschlussstelle positioniert ist, kann der Faden durch zusammendrücken des violetten Auslösers unverzüglich fixiert und abgeschnitten werden. Das im *COR-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 vor der Durchführung endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur nachzulesen.
- Die *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit darf nur zusammen mit dem *COR-KNOT®* Gerät bzw. dem *COR-KNOT® MINI ®* Gerät verwendet werden. Das *COR-KNOT®* Gerät darf nur mit der *COR-KNOT®* QUICK LOAD® Einheit beladen werden.
- Das *COR-KNOT®* Befestigungsteil darf NICHT in den Blutkreislauf eingeführt werden, außer es wird mit einem kompatiblen Nahtmaterial unter vom Chirurgen als klinisch angemessen eingeschätzten Bedingungen verwendet.
- Nur mit einem von LSI SOLUTIONS® aufgeführten 2-0 Polyesterfaden verwenden.
- Jedes *COR-KNOT®* Gerät darf höchstens 12 Mal aktiviert werden.

WARNUNGEN

- Benutzer müssen mit Standardverfahren und -techniken im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von Nahtmaterial und Titan vertraut sein, bevor sie das *COR-KNOT®* Gerät mit einer *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit zum Befestigen und Abschneiden von Fäden verwenden.
- Für eine ausreichende Sicherheit des *COR-KNOT®* Befestigungsteils müssen klinisch angemessene Urteilsvermögen und entsprechende chirurgische Techniken auf Grundlage der chirurgischen Umstände und der Erfahrung des Chirurgen erfordert.
- Beim Fixieren von Nahtmaterial mit einem *COR-KNOT®* Gerät darauf achten, dass Nadelkappen bzw. Nadeln von den zu ladenden Fadenenden entfernt werden, bevor das Nahtmaterial durch das *COR-KNOT®* Gerät geladen wird.
- 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 *COR-KNOT®* Produkten kann nicht garantiert werden. Die Resterilisation wurde für dieses Produkt nicht validiert. Das Nichtentfernen von entzündlichen oder infektiösen Stoffen kann den Patienten schädigen. Die Funktionstüchtigkeit des Produkts kann bei wiederaufbereiteten Geräten oder *COR-KNOT®* Befestigungsteilen beeinträchtigt sein.
- Alle offenen (unversiegelten), unbenutzten, abgelaufenen oder beschädigten *COR-KNOT®* Produkte wegwerfen.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit und jedes *COR-KNOT®* Gerät, zusammen mit der Verpackung, müssen gemäß den üblichen Standardverfahren für die Entsorgung medizinischer Geräte untersucht, gehandhabt und entsorgt werden.
- Ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen (z. B. schlagenden Arterien, Herzklappenflügeln, Sehnenfäden der Herzklappe etc.) und Fremdkörpern kann zu Gewebeverletzungen oder -schäden wie z. B. Gewebeerosion führen. *COR-KNOT®* Befestigungsteile und Übersteheende Nahtmaterial stets so ausrichten, dass ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen oder Prothesenmaterial vermieden wird.
- Wie bei anderen Fremdkörpern auch kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (wie sie beispielsweise in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen) zur Bildung von Steinchen führen.
- Obwohl das Titan des *COR-KNOT®* Befestigungsteils physiologisch äußerst träge ist, müssen routinemäßige chirurgische Vorsichtsmaßnahmen immer dann getroffen werden, wenn Fremdkörper in einem Patienten belassen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Beim Handhaben der *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit darauf achten, dass es zu keinen Schäden kommt.
- Den violetten Auslöser des *COR-KNOT®* Geräts nicht zusammendrücken, während die *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit geladen wird.
- Es kommt zu einer irreparablen Beschädigung der Fadenschneidklinge des *COR-KNOT®* Geräts, wenn der violette Auslöser zusammengedrückt wird, während sich der gebogene Griff der *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-Einheit an der Spitze des Instruments befindet.
- Sicherstellen, dass die Aktivierung des *COR-KNOT®* Geräts durch keine Hindernisse beeinträchtigt wird.
- Den violetten Auslöser des beladenen *COR-KNOT®* Geräts nicht zusammendrücken, bis das *COR-KNOT®* Befestigungsteil direkt über dem Gewebe oder Prothesenmaterial entsprechend positioniert und der Faden an der Zielstelle richtig gespannt wurde.
- Den violetten Auslöser stets zusammengedrückt halten und dann ganz freigeben, bevor die Spitze des *COR-KNOT®* Geräts bewegt wird. Wird der violette Auslöser nicht richtig freigegeben, kann dies zum Abbrechen des Nahtmaterials führen. Alle *COR-KNOT®* Befestigungsteile mit Fadenenden einzeln überprüfen.
- Den violetten Auslöser nur einmal für das gleiche *COR-KNOT®* Befestigungsteil zusammendrücken.
- Fäden mit einer Schere abschneiden, wenn das *COR-KNOT®* Gerät die Fäden nicht schneidet oder das *COR-KNOT®* Befestigungsteil nicht freigibt.
- Ein Quetschen oder Crimpen des *COR-KNOT®* Befestigungsteils durch unangebrachtes Zusammendrücken des violetten Auslösers des *COR-KNOT®* Geräts und/oder das Anwenden von chirurgischen Instrumenten wie Zangen, Nadelhaltern, Klemmen etc. vermeiden.
- Wenn das *COR-KNOT®* Befestigungsteil aus der Spitze herausfällt oder nicht richtig geladen ist, das lose Befestigungsteil entfernen, ein neues Befestigungsteil laden und von vorne beginnen.
- Wenn der violette Auslöser des *COR-KNOT®* Geräts nicht von selbst (d. h. ohne Hilfe) wieder ganz nach vorne springt, den Auslöser manuell vollständig nach vorne schieben, um das *COR-KNOT®* Befestigungsteil freizugeben.
- Gegebenenfalls auf Hämostase oder Leckage prüfen.
- Bevor endoskopische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, denen Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt ist.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den unerwünschten Auswirkungen im Zusammenhang mit chirurgischem Nahtmaterial und Titan gehören u. a.: Wundehöhlenzeng, Thrombusbildung, Embolie, Bildung von Steinchen in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie z. B. Harn und Galle, Infektion, Fistelbildung, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung. Chirurgisches Titan wird nicht vom Körper absorbiert und geht in der Regel nicht mit Entzündungsreaktionen einher. Obwohl schwerwiegende Vorkommnisse, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

AM INSTRUMENTENTISCH
LADEN MIT EINER COR-KNOT® QUICK LOAD®-EINHEIT

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

1. Die stumpfe Spitze des gebogenen Griffs in den distalen Schlitz am Ende des Schafts des *COR-KNOT®* Geräts einführen. Den gebogenen Griff durch den distalen Schlitz und aus dem Nahtloch heraus drehen, bis das *COR-KNOT®* Befestigungsteil den distalen Schlitz des Schafts einnimmt. Das *COR-KNOT®* Befestigungsteil durch Drücken auf das violette Ziel oder durch Ziehen am gebogenen Griff vollständig innerhalb der Spitze des *COR-KNOT®* Geräts eingerichtet lassen.
2. Das violette Ziel herausschieben und entfernen.
3. Den gebogenen Griff aus dem distalen Schlitz am Ende des Schafts des *COR-KNOT®* Geräts freigeben.

4A/B. Überprüfen, ob das *COR-KNOT®* Befestigungsteil richtig geladen ist und gut sitzt.

AUSSERHALB DES PATIENTEN
FÄDELN DES NAHTMATERIALS DURCH EIN GELADENES COR-KNOT® BEFESTIGUNGSTEIL

Außerhalb des Körpers: Chirurgen verwenden normalerweise ihre nicht dominante Hand zum Halten des Geräts nahe dem Ende seines Schafts und ihre dominante Hand zum Einfädeln des Nahtmaterials.

5. Beide Enden des Nahtmaterials durch die offene Drahtschlinge am Ende des Schafts einbringen.
6. Den gebogenen Griff mit seiner daran befestigten Drahtschlinge samt Fadenenden zum violetten Auslöser hin ziehen, um das in der Schlinge befindliche Nahtmaterial in das *COR-KNOT®* Befestigungsteil zu ziehen.
7. Das Nahtmaterial durch das *COR-KNOT®* Befestigungsteil und aus dem Nahtloch heraus nahe dem Ende des Schafts fädeln. Hierzu weiterhin am gebogenen Griff ziehen, bis die Drahtschlinge und beide Enden des Nahtmaterials durch das Nahtloch austreten.

8A. Beide Enden des Nahtmaterials greifen, nachdem der gebogene Griff mit der Drahtschlinge entfernt und einer anderen Person gegeben wurde.

8B. Überprüfen, ob das Befestigungsteil fest in der distalen Spitze des Geräts sitzt.

INNERHALB DES PATIENTEN

9. Die distale Spitze des *COR-KNOT®* Geräts vorsichtig über das teilweise gespannte Nahtmaterial zur Zielstelle hinunter schieben, wobei Austrittsloch des Fadens und violetter Auslöser zur Prothesenmitte hin gerichtet werden. Das Nahtmaterial wird dadurch zwischen den Fäden hindurch geführt.

ZUSAMMENDRÜCKEN UND HALTEN/ZIEHEN UND FREIGEBEN/GERÄT ENTFERNEN

Während sich die distale Spitze auf dem Prothesenmaterial befindet, mit einer Hand ausreichend Spannung am Faden anlegen, um Gewebe und Prothesenmaterial in der geeigneten Apposition zu halten. Dann mit der anderen Hand Folgendes tun:

10. Den violetten Auslöser zusammendrücken, bis er anschlägt, die Position der Gerätespitze beibehalten und den Auslöser 1 Sekunde lang halten.
11. Vorsichtig am Faden ziehen, um beide Fadenenden abzuschneiden, und den violetten Auslöser vollständig freigeben, um das gecrimpte *COR-KNOT®* Befestigungsteil freizugeben.
12. Gerät entfernen und überprüfen, ob das *COR-KNOT®* Befestigungsteil und die Fadenenden von empfindlichen Gewebestrukturen und Prothesenmaterial weg gerichtet sind.

BITTE BEACHTEN

Obwohl ein plötzliches Zusammendrücken und Freigeben des violetten Auslösers durchschnittliche Fadenhaltekräfte über Ph. Eur. und USP Standards hinaus bereitstellt, sorgt diese empfohlene Zusammendrücken-und-Halten-Technik für optimale Haltekraft der geknüpften Naht. Alle Fadenenden und *COR-KNOT®* Befestigungsteile einzeln visuell prüfen.

Wenn sich das gecrimpte *COR-KNOT®* Befestigungsteil nicht ohne Weiteres aus der distalen Spitze freigeben lässt, schiebt, ziehen, dass der violette Auslöser freigegeben ist. Anschließend behutsam hinein schieben und den Griff 90° um den Schaft drehen. Falls immer noch erforderlich, den Griff zurückdrehen und dann 90° in die entgegengesetzte Richtung drehen. **Falls sich das *COR-KNOT®* Befestigungsteil immer noch nicht lösen lässt, den Faden abschneiden.**

UNVORSCHRIFTSMÄSSIGES LADEN DES NAHTMATERIALS

HINWEIS: UM EIN FIXIERTES *COR-KNOT®* BEFESTIGUNGSTEIL ZU ENTFERNEN, FALLS DIE DRAHTSCHLINGE AUS VERSEHEN OHNE ORDNUNGSGEMÄSSES EINFÄDELN DES NAHTMATERIALS ENTFERNT WIRD, DEN VIOLETTEN AUSLÖSER ZUSAMMENDRÜCKEN UND FREIGEBEN UND DANN MIT DEM DISTALEN SCHAFT AUF EINEN TISCH KLOPFEN ODER DAS GECRIMPTE *COR-KNOT®* BEFESTIGUNGSTEIL MIT EINEM SKALPELL LOSLÖSEN.

COR-KNOT® – VERSCHIEDENES

„NUR DER CHIRURG DRÜCKT DEN VIOLETTEN AUSLÖSER ZUSAMMEN"

SCHWIERIGKEITEN BEIM ABSCHNEIDEN VON FÄDEN – Zu den Ursachen dafür, dass ein Faden bei Verwendung eines *COR-KNOT®* Geräts nicht mühelos werden kann, gehören durch Benutzerfehler bedingte Schäden mit Abstumpfung der Fadenschneidklinge und Gerätefehlfunktionen. Stärke und Sicherheit des Befestigungsteils können hierdurch ebenfalls reduziert werden.

Wenn Schwierigkeiten beim Abschneiden eines Fadens während der Verwendung eines *COR-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 Abschneiden eines Fadens während der Verwendung eines *COR-KNOT®* Geräts können durch das versehentliche Zusammendrücken des violetten Auslösers, während sich die metallenen Ladekomponenten noch im distalen Schaft des Geräts befinden, verursacht worden sein. Dieser Benutzerfehler kann zu einer irreparablen Beschädigung der Fadenschneidklinge führen, da die Klinge in den gebogenen Metallgriff oder die Metalldrahtschlinge getrieben wird.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN – BEDINGT MR-SICHER ⚠

Nichtklinische Prüfungen haben nachgewiesen, dass das *COR-KNOT®* Befestigungsteil aus Titan bedingt MR-sicher ist. Ein mit diesem Produkt versorgter Patient kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos in einem MRT-System untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine 15-minütige Untersuchung (d. h. pro Impulssequenz ein vom *COR-KNOT®* Befestigungsteil aus Titan erzeugter maximaler Temperaturanstieg von 1,5 °C erwartet.

Unter den festgelegten Scanbedingungen wird nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Impulssequenz) ein vom *COR-KNOT®* Befestigungsteil aus Titan erzeugter maximaler Temperaturanstieg von 1,5 °C erwartet.

Um der Festigkeit und Integrität des Nahtmaterials zu gewährleisten, sollte das *COR-KNOT®* Gerät nicht verwendet werden. Dieser Benutzerfehler kann zu einer irreparablen Beschädigung der Fadenschneidklinge führen, da die Klinge in den gebogenen Metallgriff oder die Metalldrahtschlinge getrieben wird.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN – MR-VILLKORLIG ⚠

Icke-klinisk provning visade att *COR-KNOT®*-fästanordningen av titan är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan säkert, i ett MR-system under följande förhållanden:

- Endast statisk magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- MR-system rapporterade ett maximalt specifikt genomsnittligt absorptionsvärde (SAR) för hel kropp på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas *COR-KNOT®*-fästanordning av titan producera en maximal temperaturstegring på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Icke-klinisk provning visade att *COR-KNOT®*-fästanordning av titan producera en maximal temperaturstegring på 1,5 °C efter 15 minuters skanning under följande förhållanden:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- MR-system rapporterade ett maximalt specifikt genomsnittligt absorptionsvärde (SAR) för hel kropp på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas *COR-KNOT®*-fästanordning av titan producera en maximal temperaturstegring på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

VID INSTRUMENTBORDET
LADDA MED EN COR-KNOT® QUICK LOAD®-ANORDNING

Använd korrekt operationssäkteknik när du tar ut den sterila *COR-KNOT®* QUICK LOAD® från sin förpackning. Upprätthåll lämplig steril teknik medan du utför stegen enligt illustrationerna.

1. För in det böjda handtaget trubbiga spets i den distala skåran vid änden av *COR-KNOT®*-enhetens skaft. Vrid det böjda handtaget genom den distala skåran, så att den trubbiga änden kommer ut ur sutrråhålet, tills *COR-KNOT®* fästanordningen sluttar mot det distala skåra. Koppla in *COR-KNOT®* fästanordningen fullständigt i *COR-KNOT®*-enhetens spets genom att trycka på det lila målet eller dra i det böjda handtaget.
2. Tryck ut och avlägsna det lila målet.
3. Frigör det böjda handtaget från den distala skåran vid änden av *COR-KNOT®*-enhetens skaft.

4A/B. Inspektera för att säkerställa att *COR-KNOT®*-fästanordningen är ordentligt laddad och fullständigt placerad i rätt läge.

UTANFÖR PATIENTEN
TRÅ SUTUREN GENOM EN LADDAD COR-KNOT®-FÄSTANORDNING

Extrakorporalt: Kirurger använder normalt sin icke-dominanta hand för att hålla tag i enheten nära änden av enhetens skaft och sin dominanta hand för att genomföra suturföringstekniken.

5. För suturens båda ändar genom den öppna trådnavan vid skaftets ände.
6. Dra det böjda handtaget med sin anslutna trådnavan som innehåller suturändarna mot den lila spaken för att dra in suturade böjda suturavsnitten i *COR-KNOT®*-fästanordningen.
7. Trå suturen genom *COR-KNOT®*-fästanordningen och ut ur sutrråhålet nära skaftets ände genom att fortsätta dra det böjda handtaget tills trådnavan och båda suturändarna kommer ut genom sutrråhålet.

8A. Fatta tag i båda suturändarna efter att ha fört av det böjda handtaget med trådsnaran.

8B. Inspektera för att säkerställa att fästanordningen sitter fullständigt fast i distala enhetsspetsen.

INUTI PATIENTEN

9. Skjut böjande *COR-KNOT®*-enhetens distala spets över den delvis sträckta suturen och ned till målstället, med suturutgångshålet och den lila spaken riktade mot protesens mitt. Håll suturen intill skaft nedan.

TRYCK OCH HÅLL/RYCK OCH FRIGÖR/AVLÄGSNA ENHETEN

Medan den distala spetsen är placerad på protesen använder du den ena handen för att hålla suturen tillräckligt sträckt, så att vävnaden och protesen fästs placerade intill varandra på lämpligt sätt, och utför sedan följande åtgärder med den andra handen:

10. Tryck på den lila spaken tills det tar stopp, håll kvar enhetens spets i sitt läge, håll i spaken i en sekund.

11. Dra försiktigt i suturen för att klippa loss båda suturändarna och frigör den lila spaken fullständigt för att frigöra den krympade *COR-KNOT®* fästanordningen.

12. Avlägsna enheten och inspektera för att säkerställa att *COR-KNOT®*-fästanordning och suturändar är vända bort från känslig vävnad och protesstrukturer.

OBS!

Även om en brysk intrycking och frigöring av den lila spaken ger upphov till genomsnittliga suturhållkrafter som överskrider Ph. Eur.- och USP-standarderna, säkerställer den här rekommenderade tryck och håll-tekniken optimerad hållkraft för suturen. Utför en visuell inspektion av varje suturända och *COR-KNOT®*-fästanordning.

Om den krympta *COR-KNOT®*-fästanordningen inte frigörs enkelt från den distala spetsen ska du säkerställa att den lila spaken frigjorts, tryck sedan den böjda distala spetsen mot den lila spaken och sedan vrida handtaget 90° runt skaftet. Om det fortfarande är nödvändigt vrider du tillbaka handtaget och därefter 90° i motsatt riktning.
Klipp av suturen om *COR-KNOT®*-fästanordningen fortfarande inte frigörs.

UNDERLÄTELSE ATT LADDA SUTUREN KORREKT

OBS! OM DU BEHÖVER AVLÄGSNA EN KVARHÅLLEN *COR-KNOT®*-FÄSTANORDNING PÅ GRUND AV ATT TRÅDSNARAN/SUTUREN INTE HAR AVLÄGSNATS UTAN ATT SUTUREN TRÄTTS KORREKT SKA DU TRYCKA IN ONCH FRIGÖRA DET LILA HANDTAGET OCH SEDAN KNACKA DET DISTALA SKAFTET MOT ETT BORD ELLER ANVÄNDA EN SKALPELL FÖR ATT BÅNDA UT DEN KRYMPTA *COR-KNOT®*-FÄSTANORDNINGEN.

COR-KNOT® – ÖVRIGT

"ENDAST KIRURGEN TRYCKER PÅ DEN LILA SPAKEN"

SVÅRIGHETER ATT KLIPPA AV SUTUREN – Orsakerna till att en sutur inte klipps av enkelt vid användning av en *COR-KNOT®*-enhet kan omfatta skada-orsakat skärfel på från användarens sida som leder till att suturskärbladet blir slöt eller att enheten inte fungerar korrekt, vilket även kan minska fästanordningens styrka och fixeringssäkerhet.

Om svårigheter att klippa av suturen uppstår i samband med användningen av en *COR-KNOT®*-enhet ska du avbryta den intraoperativa användningen av enheten och avlägsna den från operationsfältet. Inspektera fästanordningen visuellt för att jämföra dess krympning med den för andra fästanordningar. Dra eller ryck i fästanordningen med en tång eller klämma för att kontrollera fästanordningens och suturens fixeringssäkerhet.

AVLÄGSNA ENHET-INSPEKTERA FÄSTANORDNING-KONTROLLERA FÄSTANORDNING-ÅTERSTÄLL ENHET

Svårighet att klippa av suturen med *COR-KNOT®*-enheten kan också avsiktlig intryckning av den lila spaken medan laddningskomponenterna av metall fortfarande är i det distala enhetsskaftet. Detta fel från användares sida kan leda till irreparabla skador på suturskärbladet genom att driva in bladet i det böjda handtagets metallhållare eller trådsnaran av metall.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION – MR-VILLKORLIG ⚠

Icke-klinisk provning visade att *COR-KNOT®*-fästanordning av titan är MR-villkorlig. En patient med denna enhet kan säkras säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- MR-system rapporterade ett maximalt specifikt genomsnittligt absorptionsvärde (SAR) för hel kropp på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas *COR-KNOT®*-fästanordning av titan producera en maximal temperaturstegring på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

Icke-klinisk provning visade att *COR-KNOT®*-fästanordning av titan producera en maximal temperaturstegring på 1,5 °C efter 15 minuters skanning under följande förhållanden:

- Endast statiskt magnetfält på 1,5-Tesla och 3-Tesla
- Maximalt magnetfält för rumslig gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m)
- MR-system rapporterade ett maximalt specifikt genomsnittligt absorptionsvärde (SAR) för hel kropp på 2 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge.

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas *COR-KNOT®*-fästanordning av titan producera en maximal temperaturstegring på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

FRANÇAIS

NOTE : CONSULTER LE GUIDE DE LA TECHNOLOGIE POUR L'UE *COR-KNOT®* AFIN D'OBTENIR DES SCHÉMAS ET DE COMMANDER LE PRODUIT.

ℹ LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF *COR-KNOT®*

Chaque emballage (kit) stérile contient deux dispositifs *COR-KNOT®* de 31 cm et douze unités *COR-KNOT®* QUICK LOAD® (KIT COMBINÉ) ou deux dispositifs *COR-KNOT®* uniquement (KIT DE DISPOSITIFS). Une attache *COR-KNOT®* est chargée dans l'extrémité distale de la tige de 5 mm de diamètre ⓑ. Une poignée blanche ⓐ et un levier violet ⓒ sont situés sur l'extrémité proximale du dispositif. En serrant le levier violet, le dispositif *COR-KNOT®* comprime l'attache *COR-KNOT®* au site de fermeture et peut couper les extrémités de suture excédentaires.

DESCRIPTION DE L'UNITÉ *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Chaque unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD® est composée d'une attache *COR-KNOT®* stérile ① contenue dans une unité de chargement unique consistant en une cible violette ②, une anse en fil métallique ③ et une poignée incurvée émoussée ④. Faite en titane de grade médical, une attache *COR-KNOT®* est un manchon creux en forme de champignon, qui est comprimé à l'aide du dispositif *COR-KNOT®* pour attacher ensemble les segments de la suture ⓓ.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE GLOBALE

Le seule partie de l'unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD® qui est un implant est l'attache *COR-KNOT®*, qui est composée de titane commercialement 100 % pur.

INDICATIONS

Le dispositif *COR-KNOT®*, utilisé avec la suture en polyester 2-0 LSI SOLUTIONS® spécifiée et avec une attache en titane *COR-KNOT®*, est indiqué pour fixer et couper une suture dans les applications chirurgicales générales et cardiovasculaires.

ACTIONS

Lorsque le dispositif *COR-KNOT®* est chargé avec une attache *COR-KNOT®* et correctement positionné au niveau du site de fermeture par suture, le fait de serrer le levier violet peut immanquablement activer et couper la suture. Le titane chirurgical utilisé dans l'attache *COR-KNOT®* n'est pas absorbé par le corps et n'est généralement pas associé à des réactions inflammatoires significatives.

CONTRE-INDICATIONS

- Les procédures endoscopiques doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant la formation et la connaissance 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.
- L'unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD® n'est pas destinée à être utilisée avec un dispositif autre que le dispositif *COR-KNOT®* ou le dispositif *COR-KNOT MINI ®*. Le dispositif *COR-KNOT ®* n'est pas destiné à être chargé avec un système autre qu'une unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- L'attache *COR-KNOT® N'EST PAS* destinée à la mise en place dans la circulation sanguine sauf si elle est utilisée avec une suture compatible dans des conditions jugées comme cliniquement appropriées par le chirurgien.
- À utiliser uniquement avec la suture en polyester 2-0 spécifiée par LSI SOLUTIONS®.
- Chaque dispositif *COR-KNOT®* est destiné à être actionné 12 fois maximum.

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 *COR-KNOT®* avec une unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD® pour la fixation et le sectionnement d'une suture.
- La fixation adéquate de l'attache *COR-KNOT®* nécessite un jugement clinique raisonnable et des techniques chirurgicales appropriées justifiés par les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
- Lorsque vous fixez une suture avec un dispositif *COR-KNOT®*, assurez-vous que tous embouts ou aiguilles sont retirés des extrémités de suture devant être chargées avant de charger la suture par le dispositif *COR-KNOT®*.
- Une tension excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture du fil de suture.
- Destiné à un usage chez un seul patient uniquement. Le produit ne doit pas être renettoyé ni resterilisé. Un nettoyage adéquat ou une élimination correcte du sang et des autres corps étrangers des produits *COR-KNOT®* utilisés ne peuvent être garantis. La validation de la restérilisation n'a pas été établie. Le fait de ne pas éliminer les agents inflammatoires ou infectieux peut être néfaste pour le patient. La performance fonctionnelle des dispositifs ou des attaches *COR-KNOT®* ayant été retraités peut être compromise.
- Il convient de mettre au rebut tout produit *COR-KNOT®* ouvert (non scellé), non utilisé, arrivé à expiration ou endommagé.
- Les composants de l'unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD® et chaque dispositif *COR-KNOT®*, ainsi que l'emballage, 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. Les attaches *COR-KNOT®* et les extrémités de sutures en excès doivent toujours être orientées pour éviter tout contact direct avec les tissus délicats ou les structures prothétiques.
- Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.
- Même si le titane de l'attache *COR-KNOT®* est physiologiquement très inerte, des précautions chirurgicales de routine doivent être mises en œuvre lorsque des corps étrangers sont laissés dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

- Lors de la manipulation de l'unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD®, il convient d'être prudent pour éviter tout dommage.
- Le levier violet du dispositif *COR-KNOT®* ne doit pas être serré pendant le chargement de l'unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- Un dommage irrémédiable à la lame de coupe de la suture du dispositif *COR-KNOT®* sera causé si le levier violet est serré alors que la poignée incurvée de l'unité *COR-KNOT®* 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 *COR-KNOT®*.
- Le levier violet du dispositif *COR-KNOT®* chargé ne doit pas être serré tant que l'attache *COR-KNOT ®* n'a pas été positionnée de manière appropriée directement sur le tissu ou le matériau prothétique et que la suture non-coupée ne soit pas tendue au niveau du site cible.
- Le levier violet doit toujours être serré et maintenu puis totalement relâché avant de déplacer l'extrémité du dispositif *COR-KNOT®*. Si le levier violet n'est pas correctement relâché, cela peut provoquer une rupture du fil de suture. Inspectez chaque attache *COR-KNOT®* et les extrémités de suture correspondantes.
- Le levier violet ne doit pas être serré sur la même attache *COR-KNOT ®* plus d'une fois.
- Les sutures doivent être coupées avec des ciseaux si le dispositif *COR-KNOT®* ne parvient pas à les couper ou à libérer l'attache *COR-KNOT ®*.
- Il convient d'éviter les dommages par écrasement ou compression de l'attache *COR-KNOT®* due à un serrage inappropriée du levier violet du dispositif *COR-KNOT®* et/ou à l'application d'instruments chirurgicaux comme des pinces, des porte-aiguilles, des clamps, etc.
- Si l'attache *COR-KNOT®* tombe de l'extrémité ou si elle n'est pas correctement chargée, il convient de récupérer l'attache détachée ou mal chargée et de charger une nouvelle attache et de recommencer.
- Si le levier violet du dispositif *COR-KNOT®* n'est pas complètement vers l'avant de lui-même (c'est-à-dire sans assistance), le levier doit être poussé manuellement vers l'avant jusqu'au bout pour libérer l'attache *COR-KNOT ®*.
- La présence d'une hémostase ou de fuites doit être vérifiée selon les besoins.
- Avant d'utiliser ensemble des instruments et des endoscopes 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

- All'atto di fissare la sutura con un dispositivo *COR-KNOT*®, assicurarsi che siano stati rimossi eventuali cappucci degli aghi o aghi dalle estremità della sutura da caricare prima di caricare la sutura attraverso il dispositivo *COR-KNOT*®.
- Tendendo eccessivamente la sutura se ne può causare la rottura.
- Solo per uso monopaziente. Non ripulire né risterilizzare. Non è possibile garantire un'adeguata pulizia o rimozione del sangue e di altre sostanze estranee dai prodotti *COR-KNOT*® usati. La convalida della risterilizzazione non è stata stabilita. La mancata eliminazione di agenti infiammatori o infettivi può mettere a rischio il paziente. Nei dispositivi o fissatori *COR-KNOT*® ricondizionati, le prestazioni funzionali del prodotto possono essere compromesse.
- Tutti i prodotti *COR-KNOT*® aperti (non sigillati), inutilizzati, scaduti o danneggiati devono essere eliminati.
- I componenti dell'unità *COR-KNOT*® QUICK LOAD® e ogni dispositivo *COR-KNOT*®, unitamente alle rispettive confezioni, devono essere ispezionati, maneggiati e smaltiti in conformità con le procedure standard accettate per lo smaltimento dei dispositivi medici.
- Il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili (ad esempio, arterie pulsanti, lembi di valvole cardiache, corde valvolari, ecc.) e materiale estraneo può portare a lesioni o danni tissutali, quali l'erosione dei tessuti. Orientare sempre i fissatori *COR-KNOT*® e le code di sutura rimanenti in modo da evitare il contatto diretto tra strutture tissutali sensibili o strutture protesiche.
- Come accade con ogni corpo estraneo, il contatto di qualsiasi sutura con soluzioni saline come quelle che si trovano nel tratto urinario o biliare, può causare la formazione di calcoli.
- Sebbene il titanio del fissatore *COR-KNOT*® sia fisiologicamente molto inerte, occorre adottare precauzioni chirurgiche di routine ogniqualvolta sia prevista la permanenza di materiali estranei nei pazienti.

PRECAUZIONI

- Quando si maneggia l'unità *COR-KNOT*® QUICK LOAD® occorre prestare attenzione per evitare danni.
- Non permere la leva viola del dispositivo *COR-KNOT*® mentre si carica l'unità *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- La pressione della leva viola, mentre l'uncino dell'unità *COR-KNOT*® QUICK LOAD® si trova in posizione sulla punta dello strumento, causa danni irreparabili alla lama di taglio della sutura del dispositivo *COR-KNOT*®.
- Accertarsi che nessun ostacolo interferisca con lo scatto del dispositivo *COR-KNOT*®.
- Non premere la leva viola del dispositivo *COR-KNOT*® caricato finché il fissatore *COR-KNOT*® non sia stato correttamente posizionato immediatamente sopra il tessuto o materiale protesico, e la sutura sia stata messa accuratamente in tensione sul sito prescelto.
- La leva viola va sempre premuta, mantenuta premuta e quindi completamente rilasciata, prima di spostare la punta del dispositivo *COR-KNOT*®. Se non si rilascia nel modo appropriato la leva viola, si può causare la rottura della sutura. Ispezionare ciascun fissatore *COR-KNOT*® e relative code di sutura.
- Non premere la leva viola sullo stesso fissatore *COR-KNOT*® più di una volta.
- Tagliare le suture con le forbici se il dispositivo *COR-KNOT*® non riesce a recidere la sutura o rilasciare il fissatore *COR-KNOT*®.
- Evitare danni da schiacciamento o da crimpatura causati al fissatore *COR-KNOT*® da una pressione inappropriata della leva viola del dispositivo *COR-KNOT*® e/o dall'applicazione di strumenti chirurgici quali pinze, portaaghi, clamp, ecc.
- Se il fissatore *COR-KNOT*® cade dalla punta o non viene caricato correttamente, recuperare il fissatore perso, ricaricare con un nuovo fissatore e ricominciare.
- Qualora la leva viola del dispositivo *COR-KNOT*® non dovesse tornare da sola (cioè senza assistenza) alla posizione completamente avanzata, spingere manualmente la leva completamente in avanti per rilasciare il fissatore *COR-KNOT*®.
- Se opportuno, controllare la presenza di emostasi o di perdite.
- Prima di utilizzare insieme, nella stessa procedura, strumenti e accessori endoscopici di marche diverse, verificarne la compatibilità e garantire che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.

REAZIONI AVVERSE

Gli effetti avversi associati all'uso delle suture chirurgiche e del titanio possono includere, senza limitazioni: deiscenza della ferita, formazione trombotica, embolia, formazione di calcoli, rottura del tratto urinario e biliare in caso di contatto prolungato con soluzioni saline quali l'urina e la bile, ferite infette, minima reazione infiammatoria acuta del tessuto e infiammazione cronica. Il titanio può provocare reazioni non viere assorbite dall'organismo e in genere non è associato a reazioni infiammatorie. Qualsiasi incidente grave che si verificasse in correlazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente locale.

AL TAVOLO STRUMENTI

CARICAMENTO CON UN'UNITÀ COR-KNOT® QUICK LOAD®

Adottare un'adeguata tecnica da sala operatoria per estrarre l'unità *COR-KNOT*® QUICK LOAD® sterile dalla sua confezione. Mantenendo un'adeguata tecnica sterile, seguire la procedura indicata nelle illustrazioni.

1. Inserire la punta smussa dell'uncino nell'asola distale situata all'estremità dello stelo del dispositivo *COR-KNOT*®. Ruotare l'uncino attraverso l'asola distale e fuori dal foro di sutura, fino a che il fissatore *COR-KNOT*® impegni l'asola distale dello stelo. Inserire a fondo il fissatore *COR-KNOT*® nella punta del dispositivo *COR-KNOT*® spingendo sul bersaglio viola o tirando l'uncino.
2. Spingere fuori e rimuovere il bersaglio viola.
3. Rilasciare l'uncino dall'asola distale dell'estremità dello stelo del dispositivo *COR-KNOT*®.
4A/B. Ispezionare per assicurarsi che il fissatore *COR-KNOT*® sia caricato correttamente e perfettamente alloggiato.

FUORI DAL PAZIENTE

INSERIMENTO DELLA SUTURA ATTRAVERSO UN FISSATORE COR-KNOT® CARICATO

Per via extracorporea: normalmente i chirurghi utilizzano la mano non dominante per afferrare il dispositivo vicino all'estremità dello stelo e la mano dominante per completare la tecnica di inserimento della sutura.

5. Far passare entrambi i capi della sutura attraverso il foro di sutura in fito metallico situato all'estremità dello stelo.
6. Tirare l'uncino, con attaccata l'ansa di filo metallico contenente i capi della sutura, verso la leva viola, in modo da tirare i segmenti catturati della sutura all'interno del fissatore *COR-KNOT*®.
7. Infilare la sutura attraverso il fissatore *COR-KNOT*® e fuori dal foro di sutura situato in prossimità dell'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finché l'ansa di filo metallico ed entrambi i capi della sutura non fuoriescano dal foro di sutura.
8A. Afferrare entrambi i capi della sutura dopo aver rimosso l'uncino con l'ansa di filo metallico.
8B. Ispezionare per accertarsi che il fissatore sia completamente inserito nella punta distale del dispositivo.

ALL'INTERNO DEL PAZIENTE

9. Far scorrere delicatamente la punta distale del dispositivo *COR-KNOT*® sopra la sutura parzialmente tesa e giù fino al sito prescelto, con il foro di uscita della sutura e la leva viola orientate verso il centro della protesi.Mantenere la sutura vicina allo stelo, mentre si tira.

PREMERE E TENERE / STRATTONARE E RILASCIARE / RIMUOVERE IL DISPOSITIVO

Con la punta distale sulla protesi; con una pressione applicata una sufficiente tensione sulla sutura in modo da garantire una corretta apposizione del tessuto e della protesi; quindi, con l'altra mano:

10. Premere la leva viola fino all'arresto, mantenere la posizione della punta del dispositivo e tenere premuta la leva per un secondo.
11. Strattonare delicatamente la sutura per recidere entrambe le estremità della sutura; quindi rilasciare completamente la leva viola per liberare il fissatore *COR-KNOT*® crimpato.
12. Rimuovere il dispositivo e ispezionare attentamente il fissatore *COR-KNOT*® e le code di sutura siano orientati in direzione opposta rispetto a strutture tissutali sensibili e strutture protesiche.

NOTA BENE

Sebbene premendo e rilasciando bruscamente la leva viola si impartiscano alla sutura forze di tenuta medie superiori agli standard Ph. Eur. e USP, questa tecnica consigliata di premere e tenere premuto garantisce una forza ottimale di tenuta della sutura. Ispezionare visivamente ogni coda di sutura e fissatore *COR-KNOT*®.

Se il fissatore *COR-KNOT*® crimpato non viene rilasciato agevolmente dalla punta distale, assicurarsi che la leva viola sia rilasciata, quindi spingere delicatamente verso l'interno e ruotare l'impugnatura di 90° intorno allo stelo. Se ancora necessario, ruotare l'impugnatura di 90° nella direzione opposta. **Se il fissatore *COR-KNOT*® non viene ancora rilasciato, tagliare la sutura.**

SUTURA NON CARICATA CORRETTAMENTE

NOTA - PER RIMUOVERE UN FISSATORE *COR-KNOT*® TRATTENUTO, NEL CASO IN CUI L'ANSA DI FILO METALLICO SIA STATA ACCIDENTALMENTE RIMOSSA SENZA AVER INFILATO CORRETTAMENTE LA SUTURA, PREMERE E RILASCIARE LA LEVA VIOLA, QUINDI PICCHIETTARE LO STELO DISTALE SU UN TAVOLO OPPURE USARE UN BISTURI PER ESTRARRE IL FISSATORE *COR-KNOT*® CRIMPATO.

NOTE VARIE SU COR-KNOT®

"SOLO IL CHIRURGO PREME LA LEVA VIOLA"

DIFFICOLTÀ DI TAGLIO DELLA SUTURA - Le cause per cui la sutura non viene tagliata facilmente quando si usa un dispositivo *COR-KNOT*® possono includere un danno causato da un errore dell'utilizzatore, con conseguente smussatura della lama di taglio della sutura, o un malfunzionamento del dispositivo, che può altresì ridurre la resistenza e il fissaggio del fissatore.

In caso di difficoltà di taglio della sutura durante l'uso di un qualsiasi dispositivo *COR-KNOT*®, interromperne l'uso intraoperatorio e rimuovere il dispositivo dal campo chirurgico. Ispezionare visivamente il fissatore per confrontare il crimpaggio rispetto agli altri fissatori. Tirare o strattonare il fissatore con una pinza o una clamp per testare il fissaggio del fissatore e della sutura.

RIMUOVERE IL DISPOSITIVO–ISPEZIONARE IL FISSATORE–TESTARE IL FISSATORE–RIPORTARE IL DISPOSITIVO

Le difficoltà di taglio della sutura da parte del dispositivo *COR-KNOT*® possono essere causate da una pressione accidentale della leva viola mentre i componenti metallici di caricamento si trovano ancora nello stelo distale del dispositivo. Questo errore dell'utilizzatore può causare un danno irreparabile alla lama di taglio della sutura, poiché la lama viene guidata nell'uncino metallico o nell'ansa di filo metallico.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RM - COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Test non clinici hanno dimostrato che il fissatore *COR-KNOT*® in titanio è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione con un sistema RM alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico a 1,5 Tesla e 3 Tesla, esclusivamente
- campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo (registrato dal sistema MRI) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, il fissatore *COR-KNOT*® in titanio dovrebbe indurre un incremento della temperatura massimo di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi).

Nell'ambito di test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal fissatore *COR-KNOT*® in titanio si estende per circa 2 mm oltre questo impianto, se sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema RM a 3 Tesla.

ORDINAZIONE DEL PRODOTTO *COR-KNOT ® MIS* — FORNITO: STERILE

Riordino	Prodotto	Descrizione
030925	*KIT dispositivo COR-KNOT ®*	*Scatola contenente 6 kit (2 dispositivi per kit)*
030950	*COR-KNOT ® QUICK LOAD® SINGOLI*	*Scatola contenente 12 SINGOLI (1 fissatore per sacchetto)*
030902	*COR-KNOT ® QUICK LOAD®, sacchetto da 6*	*Scatola contenente 12 sacchetti (6 fissatori per sacchetto)*
031105	*KIT COR-KNOT ® COMBO*	*Scatola contenente 6 kit (2 dispositivi e 12 fissatori per kit)*

ESPAÑOL

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE LA TECNOLOGÍA *COR-KNOT*® (UE) PARA VER LOS ESQUEMAS Y OBTENER INFORMACIÓN SOBRE EL PEDIDO DEL PRODUCTO.

☐ LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO DEL PRODUCTO ANTES DEL USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT*®

Cada envase (kit) esteril contiene dos dispositivos *COR-KNOT*® para uso en un solo paciente de 31 cm de longitud y doce unidades *COR-KNOT*® QUICK LOAD® (KIT COMBINADO) o dos dispositivos *COR-KNOT*® solamente (KIT DE DISPOSITIVO). En la punta distal del eje de 5 mm de diámetro Ⓑ hay cargado un remache *COR-KNOT*®. En el extremo proximal del dispositivo hay un mango blanco Ⓒ y una palanca morada Ⓐ. Al apretar la palanca morada, el dispositivo *COR-KNOT*® comprime el remache *COR-KNOT*® en el lugar de cierre y puede cortar el hilo de sutura sobrante.

DESCRIPCIÓN DE LA UNIDAD *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Cada unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® incluye un remache *COR-KNOT*® esteril Ⓓ sujeto en una unidad de carga exclusiva que consta de una diana morada Ⓔ, un asa de alambre Ⓕ y un mango curvo romo Ⓖ. Hecho de titanio de calidad médica, un remache *COR-KNOT*® es un manguito hueco en forma de seta, que es comprimido por el dispositivo *COR-KNOT*® para sujetar juntos segmentos de hilo de sutura Ⓗ.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA GLOBAL

La única parte de la unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® que es un implante es el remache *COR-KNOT*®, que está compuesto de titanio comercialmente puro al 100 %.

INDICACIONES

El dispositivo *COR-KNOT*® utilizado junto con el hilo de sutura de poliéster 2-0 especificado de LSI SOLUTIONS® y un remache de titanio *COR-KNOT*® está indicado para sujetar y cortar hilo de sutura en intervenciones de cirugía general y cardiovascular.

ACCIONES

Cuando el dispositivo *COR-KNOT*® tiene cargado un remache *COR-KNOT*® y está colocado en la posición adecuada en el lugar de cierre de una sutura, al apretar la palanca morada puede fijarse y cortarse instantáneamente el hilo de sutura. El titanio quirúrgico utilizado en el remache *COR-KNOT*® no es absorbido por el organismo y no suele asociarse a reacciones inflamatorias de consideración.

CONTRAINDICACIONES

- Los procedimientos endoscópicos solamente deberán ser realizados por médicos que tengan debidamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Antes de realizar procedimientos endoscópicos debe consultarse la literatura médica relativa a las técnicas, las complicaciones y los riesgos de dichos procedimientos.
- La unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® no está indicada para utilizarse con ningún dispositivo que no sea el dispositivo *COR-KNOT*® o el dispositivo *COR-KNOT MINI* ®. El dispositivo *COR-KNOT*® no está indicado para cargarse con ninguna otra cosa aparte de una unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- El remache *COR-KNOT*® NO está indicado para colocarse en sangre circulante, a menos que se utilice con hilo de sutura compatible en condiciones que el cirujano considere clínicamente adecuadas.
- Utilice únicamente con hilo de sutura de poliéster 2-0 especificado de LSI SOLUTIONS®.
- El dispositivo *COR-KNOT*® está diseñado para dispararse un máximo de 12 veces.

ADVERTENCIAS

- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas habituales relacionados con hilo de sutura y titanio quirúrgicos antes de utilizar el dispositivo *COR-KNOT*® con una unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® para cerrar y cortar hilo de sutura.
- Para obtener la fijación adecuada del remache *COR-KNOT*® se requiere un juicio clínico razonable y las técnicas quirúrgicas adecuadas que se consideren necesarias sobre la base de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Al sujetar el hilo de sutura con un dispositivo *COR-KNOT*®, asegúrese de quitar todas las tapas de las agujas o las agujas de los extremos del hilo de sutura que se va a cargar antes de cargar el hilo de sutura a través del dispositivo *COR-KNOT*®.
- Una tensión excesiva del hilo de sutura puede causar su rotura.
- Para uso en un solo paciente. No vuelva a limpiar ni a reesterilizar estos productos. No puede garantizarse la limpieza o la eliminación adecuadas de sangre y otros materiales extraños de los productos *COR-KNOT*® usados. No se ha establecido que la reesterilización sea una técnica válida para este dispositivo. Si no se eliminan los agentes inflamatorios o infecciosos, el paciente puede sufrir daños. Los dispositivos o remaches *COR-KNOT*® reciclados pueden no funcionar adecuadamente.
- Deseche todos los productos *COR-KNOT*® abiertos (no precintados), no usados, caducados o dañados.
- Los componentes de la unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® y cada dispositivo *COR-KNOT*®, junto con sus envases, deben inspeccionarse, manipularse y desecharse mediante los procedimientos aceptados habituales de eliminación de dispositivos médicos.
- El contacto directo entre estructuras tisulares sensibles (p. ej., arterias pulsátiles, valvas cardiacas, cuerdas tendinosas, etc.) y materiales extraños pueden provocar lesiones o daños tisulares, como erosión tisular. Oriente siempre los remaches *COR-KNOT*® y los cabos de hilo de sutura restantes para evitar el contacto directo entre tejido delicado o estructuras protésicas.
- Como en el caso de cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier hilo de sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en las vías urinarias o biliares, puede dar lugar a formación de cálculos.
- Aunque el titanio del remache *COR-KNOT*® es fisiológicamente muy inerte, siempre que se deben materiales extraños en un paciente deberán tomarse las precauciones quirúrgicas habituales.

PRECAUCIONES

- Al manipular la unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® debe tenerse cuidado para evitar daños.
- No apriete la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT*® durante la carga de la unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- Si se aprieta la palanca morada mientras el mango curvo de la unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® está colocado en la punta del instrumento, la hoja de corte de hilo de sutura del dispositivo *COR-KNOT*® sufrirá daños irreparables.
- Asegúrese de que no haya obstrucciones que interferan en el disparo del dispositivo *COR-KNOT*®.
- No apriete la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT*® cargado hasta que el remache *COR-KNOT*® se haya colocado en la posición apropiada directamente sobre el tejido o material protésico y hasta que el hilo de sutura se haya tensado adecuadamente en el lugar deseado.
- Siempre apriete y mantenga apretada la palanca morada y, a continuación, suéltela por completo antes de mover la punta del dispositivo *COR-KNOT*®. Si no se suelta correctamente la palanca morada, el hilo de sutura puede romperse. Inspeccione todos los remaches *COR-KNOT*® y sus cabos del hilo de sutura.
- No apriete la palanca morada sobre el mismo remache *COR-KNOT*® más de una vez.
- Si no se pueden cortar el hilo de sutura o soltar el remache *COR-KNOT*® con el dispositivo *COR-KNOT*®, corte los hilos de sutura con tijeras.
- Evite daños por aplastamiento o compresión el remache *COR-KNOT*® debido a un apriete inadecuado de la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT*® o a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas, portaagujas, etc.
- Si el remache *COR-KNOT*® se cae de la punta del dispositivo o no se ha cargado correctamente, recuperar el remache flojo o suelto, cargue el dispositivo con un remache nuevo y vuelva a empezar.
- Si la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT*® no vuelve hacia delante por completo por sí sola (esto es, sin ayuda), empújela manualmente hacia delante hasta el tope para liberar el remache *COR-KNOT*®.
- Cuando proceda, compruebe si se ha conseguido la hemostasia o si hay fugas.
- Antes de emplear conjuntamente instrumentos y accesorios endoscópicos de diferentes fabricantes, asegúrese de que sean compatibles y que su aislamiento eléctrico o su puesta a tierra no estén afectados.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de hilo de sutura y titanio quirúrgicos pueden incluir, entre otros: dehiscencia de la herida, formación de trombos, embolia, formación de cálculos en las vías urinarias y bilianas cuando hay contacto prolongado con soluciones salinas tales como orina y bilis, infección de heridas, reacción tisular inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria. El titanio quirúrgico no es absorbido por el organismo y no suele asociarse a reacciones inflamatorias. Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país.

EN LA MESA INSTRUMENTISTA

CARGA CON UNA UNIDAD COR-KNOT® QUICK LOAD®

Utilice la técnica de quirófano adecuada para extraer la unidad *COR-KNOT*® QUICK LOAD® estéril de su envase. Empleando una técnica estéril adecuada, siga los pasos indicados en las ilustraciones.

1. Introduzca la punta roma del mango curvo en la ranura distal del extremo del eje del dispositivo *COR-KNOT*®. Gire el mango curvo a través de la ranura distal para que salga por el orificio para hilo de sutura hasta que el remache *COR-KNOT*® ocupe la ranura distal del eje. Encaje por completo el remache *COR-KNOT*® en el interior de la punta del dispositivo *COR-KNOT*® presionando la diana morada o tirando del mango curvo.
2. Empuje hacia fuera y retire la diana morada.
3. Deslice la diana del mango curvo de la ranura distal del extremo del eje del dispositivo *COR-KNOT*®.
4A/B. Asegúrese de que el remache *COR-KNOT*® esté bien cargado y totalmente asentado.

FUERA DEL PACIENTE

ENHEBRADO DE HILO DE SUTURA A TRAVÉS DE UN REMACHE COR-KNOT® CARGADO

Extracorporalmente: Los cirujanos suelen utilizar su mano no dominante para sostener el dispositivo cerca del extremo de su eje y su mano dominante para realizar la técnica de enhebrado del hilo de sutura.

5. Pase ambos extremos del hilo de sutura a través del asa de alambre abierta del extremo del eje.
6. Tire del mango curvo fijado al asa de alambre, en la que están los extremos del hilo de sutura, hacia la palanca morada para introducir los dobleces del hilo de sutura que están en contacto con el asa de alambre en el remache *COR-KNOT*®.
7. Enhebre el hilo de sutura a través del remache *COR-KNOT*® y saque el hilo de sutura por el orificio para hilo de sutura que hay cerca del extremo del eje, para lo que deberá seguir tirando del mango curvo hasta que el asa de alambre y ambos extremos del hilo de sutura salgan por el orificio para hilo de sutura.
8A. Agarre ambos extremos del hilo de sutura después de haber retirado el mango curvo con el asa de alambre y habérselo pasado a otra persona.
8B. Asegúrese de que el remache esté completamente asentado en la punta distal del dispositivo.

DENTRO DEL PACIENTE

9. Deslice la punta distal del dispositivo *COR-KNOT*® suavemente sobre el hilo de sutura parcialmente tensado hasta el lugar deseado con el orificio de salida del hilo de sutura y la palanca morada orientados hacia el centro de la prótesis. Mantenga el hilo de sutura al lado del eje mientras tira.

APRIETE Y MANTENGA - HALE Y SUELTE - RETIRE EL DISPOSITIVO

Con la punta distal colocada sobre el material protésico, use una mano para tensar el hilo de sutura lo suficiente para que el tejido y el material protésico queden adecuadamente yuxtapuestos y, a continuación, la otra mano para:

10. Apretar la palanca morada hasta que se detenga, mantener la posición de la punta del dispositivo y sujetar la palanca durante un segundo.
11. Hale del hilo de sutura suavemente para cortar ambos extremos del hilo de sutura y suelte por completo la palanca morada para soltar el remache *COR-KNOT*® comprimido.
12. Retire el dispositivo e inspecciónelo para asegurar que el remache *COR-KNOT*® y los cabos de hilo de sutura estén orientados en dirección contraria al tejido delicado y a las estructuras protésicas.

TENGA EN CUENTA QUE

Aunque apretar y soltar bruscamente la palanca morada proporciona unas fuerzas de sujeción medias superiores a las indicadas por las normas de la Ph. Eur. y de la USP, esta técnica recomendada de apretar y mantener asegura una fuerza de sujeción del hilo de sutura optimizada. Inspeccione visualmente todos los cabos del hilo de sutura y todos los remaches *COR-KNOT*®.

Si el remache *COR-KNOT*® comprimido no se suelta fácilmente de la punta distal, asegúrese de que la palanca morada se haya soltado, empuje suavemente la punta distal hacia dentro y, a continuación, haga girar el mango 90° alrededor del eje. Si esto no da resultado, gire el mango para colocarlo en la posición original y, a continuación, gírelo 90° en la dirección contraria. **Si el remache *COR-KNOT*® sigue sin soltarse, corte el hilo de sutura.**

SI NO SE CARGA CORRECTAMENTE EL HILO DE SUTURA

NOTA: PARA RETIRAR UN REMACHE *COR-KNOT*® RETENIDO SI EL ASA DE ALAMBRE SE HA RETIRADO SIN QUERER SIN HABER ENHEBRADO CORRECTAMENTE EL HILO DE SUTURA, APRIETE Y SUELTE LA PALANCA MORADA Y, A CONTINUACIÓN, GOLPEE SUAVEMENTE LA PARTE DISTAL DEL EJE SOBRE UNA MESA O UTILICE UN BISTURÍ PARA HACER PALANCA Y EXTRAER EL REMACHE *COR-KNOT*® COMPRIMIDO.

OTRAS CONSIDERACIONES RELACIONADAS CON EL COR-KNOT®

«SOLAMENTE EL CIRUJANO ACCIONA LA PALANCA MORADA»

DIFICULTAD PARA CORTAR EL HILO DE SUTURA: Las causas de que el hilo de sutura no pueda cortarse fácilmente al utilizar un dispositivo *COR-KNOT*® pueden incluir daños provocados por errores del usuario que emboten la hoja de corte del hilo de sutura o hagan que el dispositivo no funcione correctamente, lo que también puede reducir la fuerza y la fijación del remache.

Si hay dificultad para cortar el hilo de sutura cuando se utiliza un dispositivo *COR-KNOT*®, deje de utilizar este intraoperatoriamente y retírelo del campo quirúrgico. Inspeccione el remache visualmente para comparar su compresión con la de otros remaches. Tire o hale del remache con unas pinzas para comprobar la seguridad del remache y del hilo de sutura.

RETIRE EL DISPOSITIVO–INSPECCIONE EL REMACHE–COMPRUEBE EL REMACHE–DEVUELVA EL DISPOSITIVO

La dificultad para cortar hilo de sutura con el dispositivo *COR-KNOT*® puede provocarse al apretar involuntariamente la palanca morada mientras los componentes de carga de metal están aún en la parte distal del eje del dispositivo. Este error del usuario puede producir daños irreparables en la hoja de corte de hilo de sutura, al llevar la hoja al interior del mango curvo o del asa de alambre.

INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA – COMPATIBLE CON CIERTAS CONDICIONES DE RM

Los ensayos clínicos han demostrado que el remache de titanio *COR-KNOT*® es compatible con ciertas condiciones de RM. Los pacientes con este dispositivo pueden someterse con seguridad a exploraciones en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente
- Gradiente espacial máximo de campo magnético de 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo indicado por el sistema de resonancia magnética, promediado para el cuerpo entero, de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración definidas, se espera que el remache de titanio *COR-KNOT*® produzca un aumento de temperatura de 1,5 °C como máximo después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos).

En los ensayos no clínicos, el artefacto de imagen causado por el remache de titanio *COR-KNOT*® se extiende aproximadamente a lo largo de 2 mm desde este implante cuando se obtienen las imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

PEDIDO DE PRODUCTOS *COR-KNOT ® MIS* — SUMINISTRADO: ESTÉRIL

Pedido	Producto	Descripción
030925	*KIT de dispositivo COR-KNOT ®*	*Caja de 6 kits (2 dispositivos por kit)*
030950	*COR-KNOT ® QUICK LOAD®, UNIDADES*	*Caja de 12 UNIDADES (1 remache por bolsa)*
030902	*COR-KNOT ® QUICK LOAD®, bolsa de 6*	*Caja de 12 bolsas (6 remaches por bolsa)*
031105	*KIT COMBINADO COR-KNOT ®*	*Caja de 6 kits (2 dispositivos y 12 remaches por kit)*

TÜRKÇE

NOT: ŞEMATİK GÖRÜNTÜLER VE ÜRÜN SİPARİŞİ İÇİN AB İÇİN *COR-KNOT*® TEKNOLOJİ KILAVUZUNA BAŞVURUN.

☐ KULLANMADAN ÖNCE PROSPEKTÜSÜ İYİCE OKUYUN

COR-KNOT® CİHAZI TANIMI

Her steril paket (kit) tek hastada kullanılmık, 31 cm uzunluğunda iki *COR-KNOT*® cihaz ve on iki *COR-KNOT*® QUICK LOAD® üniteci (COMBO KIT) veya sadece iki *COR-KNOT*® cihaz (CİHAZ KİTİ) içerir. Bir *COR-KNOT*® tutturucu 5 mm çaplı şaftın Ⓑ distal ucuna yüklenir. Cihazın proksimal ucunda beyaz bir sap Ⓒ ve mor bir kol Ⓐ bulunur. Mor kol sıkıldığında, *COR-KNOT*® cihazı, *COR-KNOT*® tutturucuyu kaplarına bölgesinde sıkıştırır ve fazla sütürü kırpabilir.

COR-KNOT® QUICK LOAD® ÜNİTESİ TANIMI

Her *COR-KNOT*® QUICK LOAD® üniteci bir mor hedef Ⓓ, tel kement Ⓔ ve küçük bir eğri saptan Ⓕ olusan benzersiz bir yükleme ünitesinde tutulan steril bir *COR-KNOT*® tutturucu Ⓓ sağlar. Tıbbi sınıf titanyumdan üretilmiş olan *COR-KNOT*® tutturucu, sütür segmentlerini birbirine tutturmak üzere *COR-KNOT*® cihazı tarafından sıkıştırılan, mantar şeklili içi boş bir kürdür Ⓗ.

GENEL KALİTİF VE KANTİTİF BİLEŞİM

COR-KNOT® QUICK LOAD® ünitesinin implant olan tek kısmı, %100 tücü titanyum olan *COR-KNOT*® tutturucudur.

ENDİKASYONLAR

COR-KNOT® cihazı LSI SOLUTIONS® tarafından belirlenen 2-0 polyester sütür ve *COR-KNOT*® titanyum tutturucu ile birlikte kullanıldığında genel ve kardiyovasküler cerrahi uygulamalarda sütür tutturmak ve kırpmak için endikedir.

EYLEMLER

COR-KNOT® cihazı bir *COR-KNOT*® tutturucu ile yüklenip sütür kapatma bölgesinde uygun şekilde konumlandırıldığında mor kolun sıkıştırılması sütürü annda sabitleyip kırpabilir. *COR-KNOT*® tutturucunun üretiminde kullanılan cerrahi titanyum vücut tarafından emilmez ve genel olarak önemli enflamatuar reaksiyonlarla ilişkili değildir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Endoskopik işlemler sadece yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleşe aşina doktorlarca yapılmalıdır. Endoskopik işlemler yapılmadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi literatüre başvurulmalıdır.
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ünitesinin *COR-KNOT*® cihazı veya *COR-KNOT MINI* ® cihazı dışında herhangi bir cihazla kullanılması amaçlanmamıştır. *COR-KNOT*® cihazının *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ünitesi dışında herhangi bir şeyle yüklenmesi amaçlanmamıştır.
- *COR-KNOT*® tutturucu ürününün cerrahi tarafından klinik açıdan uygun olduğu düşünülen koşullar altında uyumlu bir sütürle kullanılmadan önce kan damarı dolaşımı kan içine yerleştirilmesi AMAÇLANMAMIŞTIR.
- Sadece LSI SOLUTIONS® tarafından belirtilen 2-0 Polyester sütür ile kullanın.
- Her *COR-KNOT*® cihazının en fazla 12 kez ateşlenmesi amaçlanmıştır.

UYARILAR

- Kullanıcılar *COR-KNOT*® cihazını *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ünitesi ile birlikte sütür tutturma ve kırpma için kullanmadan önce cerrahi sütür ve titanyum kullanmıyla ilgili standart işlemler ve teknikler aşina olmalıdır.
- Yeterli *COR-KNOT*® tutturucu fiksasyonu cerrahi şartların ve cerrahın deneyiminin gerektirdiği şekilde makul klinik intiba ve uygun cerrahi teknik gerektirir.
- Sütürü bir *COR-KNOT*® cihazı ile sabitlerken, sütürü *COR-KNOT*® cihazı içinden yüklemeden önce herhangi bir iğne kapağının veya iğnenin, yüklenmek üzere sütür uçlarından çıkarılmasını sağlayın.
- Sütürü aşırı germe sütürün kopmasına neden olabilir.
- Sadece tek hastada kullanılabilir. Tekrar temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. *COR-KNOT*® ürünlerinden kan ve diğer yabancı maddelerin yeterli şekilde temizlenmesi veya giderilmesi garanti edilemez. Tekrar sterilizasyonun doğrulanması yapılmamıştır. Enflamatuar veya enfeksiyöz ajanların giderilmemesi hastaya zarar verebilir. Ürünün işlevsel performansı tekrar işlenmiş cihazlar veya *COR-KNOT*® tutturucularda olumsuz etkilenebilir.
- Herhangi bir açık (mührü açılmış), kullanılmamış, son kullanma süresi geçmiş veya hasarlı *COR-KNOT*® ürününü atın.
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ünitesi bileşenleri ve her *COR-KNOT*® cihazı ambalajıyla birlikte standart, kabul edilmiş tıbbi cihaz atma işlemleriyle tutarlı olarak incelenmeli, muamele görmeli ve atılmalıdır.
- Hassas doku yapıları (örneğin, pulsatif arterler, kardiyak valf yaprakçıkları, valf kordları, vs.) ile yabancı materyaller arasında doğrudan temas doku erozyonu gibi doku yaralanmasına veya hasara neden olabilir. *COR-KNOT*® tutturucuları ve kalan sütür uçlarını daima hassas doku veya protez yapılar arasında doğrudan temastan kaçınacak şekilde yönlendirin.
- Her yabancı cisimde olduğu gibi herhangi bir sütürün idrar veya safra yollarında bulunanlar gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli teması taş oluşumuna neden olabilir.
- *COR-KNOT*® tutturucunun titanyumu fizyolojik olarak çok inert olmasına rağmen yabancı materyaller bir hasta içinde her bırakıldığında rutin cerrahi önlemler kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

- *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ünitesini kullanırken hasarın önlenmesi için dikkatli olunmalıdır.
- *COR-KNOT*® cihazının mor kolunu *COR-KNO

11. Rykk forsiktig i suturen for å kutte les begge suturendene og slipp den lilla spaken helt for å frigjøre den foldede *COR-KNOT* ®-festeanordningen.
12. Fjern anordningen og inspiser den for å sikre at *COR-KNOT* ®-festeanordningen og suturendene er rettet vekk fra armfinlig vev og protesestrukturer.

VENNLIGT MERK

Mens hurtig klemming og slipping av den lilla spake gir gjennomsnittlige sluttkrefter over Ph. Eur- og USP-standardene, vil denne anbefalte klem og hold-teknikken sikre optimal holdekraft i suturen. Inspiser hver suturende og *COR-KNOT* ®-festeanordning visuelt.

Hvis den foldede *COR-KNOT* ®-festeanordningen ikke frigjøres enkelt fra den distale tuppen, må du sikre at den lilla spaken er frigjort og deretter forsiktig skyve innover og så rotere håndtaket 90° rundt skaftet. Hvis det fortsatt er nødvendig, roterer du håndtaket tilbake og dreier deretter 90° i motsatt retning. **Hvis *COR-KNOT* ®-festeanordningen fremdeles ikke frigjøres, klipper du av suturen.**

HVIS IKKE SUTUREN SETTES INN RIKTIG

MERK: FOR Å FJERNE EN HOLDT *COR-KNOT* ®-FESTEANORDNING HVIS VAERSNAREN UTILSKIET FJERNES UTEN AT SUTUREN ER RIKTIG TRÆDD, KLEM OG SLIPP DEN LILLA SPAKEN, OG TAPP DERETTER DET DISTALE SKAFTET PÅ ET BORD ELLER BRUK EN SKALPELL TIL Å KLIPPE DEN FOLDEDE *COR-KNOT* ®-FESTEANORDNINGEN UT.

FORSKJELLIG OM COR-KNOT®

"BARE KIRUGEN KLEMMER PÅ DEN LILLA SPAKEN"

VANSKER MED SUTURKLIPPING - Årsakene til at suturen ikke klippes enkelt når en *COR-KNOT* ®-anordning brukes, kan være skade forårsaket av brukerfeil som sluer suturskjæreblader eller feil med anordningen, noe som også kan redusere festeanordningens kraft og sikkerhet.

Hvis det oppstår vansker med suturklippingen mens noen *COR-KNOT* ®-anordning brukes, må den intraoperative bruken opphøre og anordningen fjernes fra det kirurgiske feltet. Inspiser festeanordningen visuelt for å sammenligne foldekraften med andre festeanordninger i samme pakke. Hvis det ikke er nok i festeanordningen med en tang eller klemme for å teste festeanordningens og suturens sikkerhet.

FJERN ANORDNINGEN – INSPISER FESTEANORDNINGEN – TEST FESTEANORDNINGEN – RETURNER ANORDNINGEN

Vansker med å klippe suturer med *COR-KNOT* ®-anordningen kan forårsakes av utilsiktet klemming av den lilla spaken mens metallkomponentene for innsetting fortsatt er i anordningens distale skaft. Denne brukerfellen kan føre til uopprettelig skade på suturskjæreblader ved at bladet kjøres inn i det kurvede metallhåndtaket eller metallskjæreranen.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON – MR-BETINGET ⚠

Ikke-klinisk testing har vist at *COR-KNOT* ®-festeanordningen i titan er MR-betinget. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimalt romlig magnetgradientfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal gjennomsnittlig MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus.

Under de definerte skannebetingelsene forventes *COR-KNOT* ®-festeanordningen i titan å produseres en maksimal temperaturøkning på 1,5 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av *COR-KNOT* ®-festeanordningen i titan seg cirka 2 mm ut fra dette implantatet ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

COR-KNOT ® MIS – PRODUKTBESTILLING		LEVERINGSMÅTE: STERIL
Etterbestilling	Produkt	Beskrivelse
030925	*COR-KNOT* ®-anordningssett	*Eske med 6 sett (2 anordninger per sett)*
030950	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD®-enkeltartikler	*Eske med 12 enkeltartikler (1 festeanordning per pose)*
030902	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD® 6-pose	*Eske med 12 poser (6 festeanordninger per pose)*
031105	*COR-KNOT* ®-kombisett	*Eske med 6 sett (2 anordninger og 12 festeanordninger per sett)*

DANSK

BEMÆRK: DER HENVISES TIL *COR-KNOT*® ET TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET.

LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF *COR-KNOT*® INSTRUMENTET

Hver steril pakke (kit) indeholder to 31 cm lange *COR-KNOT* ® instrumenter og tolv *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® (COMBO KIT) eller kun to *COR-KNOT* ® instrumenter (DEVICE KIT). En *COR-KNOT* ® lukker sættes ind i den distale ende af skaftet med 5 mm diameter ⑥. Et hvidt håndtag ⑦ og et lilla greb ⑧ er placeret i instrumentets proksimale ende. Når det lilla greb klemmes, trækker det lilla spænde *COR-KNOT* ® instrumentet *COR-KNOT* ® lukkeren sammen på lukningssystemet, hvorpå overskydende suture kan klippes væk.

BESKRIVELSE AF *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ENHEDEN

Hver *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enheden indeholder én steril *COR-KNOT* ® lukker ①, fastholdt i en unik indføringsenhed, der består af lilla mål ②, og et rumpt, krumt håndtag ③.
COR-KNOT ® lukkeren, som er fremstillet af titanium af hospitalskvalitet, er et hult hylster med facon som en paddehat, der trækkes sammen af *COR-KNOT* ® instrumentet for at sammenbinde skytter af suture ④.

OVERORDNET KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Den eneste del af *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enheden, som er et implantat, er *COR-KNOT* ® lukkeren, som er fremstillet af 100 % kommercielt rent titanium.

INDIKATIONER

COR-KNOT ® instrumentet, der bruges sammen med LSI SOLUTIONS® specificeret 2-0 polyestersutur og en *COR-KNOT* ® lukker af titanium, er indiceret til brug til fastgøring og afklipning af sutur ved generelle og ved kardiovaskulære kirurgiske procedurer.

VIRKEMÅDE

Når *COR-KNOT* ® instrumentet har en *COR-KNOT* ® lukker isat og er placeret korrekt på suturlukningssstedet, kan et klem på det lilla greb ejebliklekligt slikke og afklippe suturen. Titaniummaterialet af hospitalskvalitet, der er brugt i *COR-KNOT* ® lukkeren, resorberes ikke af kroppen og er normalt ikke forbundet med betydelige inflammatoriske reaktioner.

KONTRAINDIKATIONER

- Endoskopiske procedurer må kun udføres af læger med tilstrækkelig oplæring i og kendskab til endoskopiske teknikker. Den lægevidenskabelig litteratur skal konsulteres angående teknikker, komplikationer og fare for udførelse af endoskopiske procedurer.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enheden er ikke beregnet til brug sammen med noget andet instrument end *COR-KNOT* ® instrumentet eller *COR-KNOT MINI* ® instrumentet. *COR-KNOT* ® enheden er ikke beregnet til isætning med noget andet instrument end *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enheden.
- *COR-KNOT* ® lukkeren er IKKE beregnet til placering i cirkulerende blod, medmindre den anvendes med kompatibel sutur under forhold, som kirurgen dømmer klinisk egnede.
- Må kun bruges med LSI SOLUTIONS® specificeret 2-0 polyestersutur.
- Hvert *COR-KNOT* ® instrument er ikke beregnet til at blive affyret mere end 12 gange.

ADVARSLER

- Brugere bør være bekendte med standardprocedurer og teknikker, der involverer anvendelse af kirurgisk sutur og titanium, før *COR-KNOT* ® instrumentbeyttes med *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enheden til fastgøring og afklipning af sutur.
- Tilstrækkelig sikkerhed af *COR-KNOT* ® lukkeren kræver rimelig klinisk dømmekraft og de passende kirurgiske teknikker som påkræver af de kirurgiske fagfolk med passende erfaringsniveau.
- Når suturen fastgøres med et *COR-KNOT* ® instrument, skal det sikres, at eventuelle nålehætter eller nåle er fjernet fra de suturender, der skal isættes, for suturen føres igennem *COR-KNOT* ® instrumentet.
- For kraftigt trækk i suturen kan medføre brud på suturen.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke udsættes for gentaget rengøring eller sterilisering. Den formodne rengøring eller fjernelse af blod og andre fremmedlegemer fra brugte *COR-KNOT* ® produkter kan ikke garanteres. Validering af resterilisering er ikke blevet fastlagt. Manglende evne til at eliminere inflammatoriske eller smitsomme stoffer kan føre til patientskader. Produktets funktionsmæssige ydeevne kan blive kompromitteret med genbenyttelsende instrumenter eller *COR-KNOT* ® lukkere.
- Bortskaf alle åbne (ikke forseglede), ubrugte, udløbne eller beskadigede *COR-KNOT* ® produkter.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enhedens komponenter og hvert *COR-KNOT* ® instrument, sammen med emballagen, skal inspiceres, håndteres og kasseres i hht. godkendte standardprocedurer til bortskaffelse af medicinske anordninger.
- Direkte kontakt mellem sarte vævsstrukturer (fx pulsårer, hjerteklapper, chordae etc.) og fremmedlegemer kan føre til vævsskader, såsom vævsnecrose. Vend altid *COR-KNOT* ® lukkere og overskydende suturender sådan, at der undgås direkte kontakt mellem sart væv og protesestrukturer.
- Som det er tilfældet med ethvert fremmedlegeme kan langvarig kontakt mellem enhver type sutur og saltopløsninger, som dem der findes i urin- og galdevej og galdeblære af sten.
- Selv om titaniummaterialet i *COR-KNOT* ® lukkeren er fysiologisk meget inaktivt, skal de rutinemæssige kirurgiske forholdsregler overholdes når som helst der efterlades fremmedlegemer i en patient.

FORHOLDSREGLER

- Ved håndtering af *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enheden skal der udvises forsigtighed for at undgå skader.
- Klem ikke på det lilla greb på *COR-KNOT* ® instrumentet under isætning i *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enheden.
- Der vil opstå uoprettelig skade på *COR-KNOT* ® instrumentets suturkniv, hvis det lilla greb klemmes, mens *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enhedens krumme håndtag er placeret i spidsen af instrumentet.
- Sørg for, at der ikke er obstruktioner, der står i vejen for affyringen af *COR-KNOT* ® instrumentet.
- Klem ikke det lilla greb på det ladte *COR-KNOT* ® instrument, før *COR-KNOT* ® lukkeren er blevet placeret korrekt direkte på vævet eller protesematerialet, og suturen er anlagt med det nødvendige træk på målstedet.
- Klem og hold altid på det lilla greb, og slip det derpå helt, inden *COR-KNOT* ® instrumentets spids flyttes. Hvis det lilla greb ikke slippes på den korrekte måde, kan det resultere i brud på suturen. Inspicér hver *COR-KNOT* ® lukker og denes suturender.
- Klem ikke det lilla greb på den samme *COR-KNOT* ® lukker mere end én gang.
- Klip suturene med en saks, hvis *COR-KNOT* ® instrumentet ikke skærer suturen af, eller slip *COR-KNOT* ® lukkeren.
- Undgå knusnings- eller sammentrækningsskader på *COR-KNOT* ® lukkeren ved på ukorrekt vis at klemme *COR-KNOT* ® instrumentets lilla greb, og/eller ved anvendelse af kirurgisk instrumenter som fx pincetter, nåleholdere, klemmer etc.
- Hvis *COR-KNOT* ® lukkeren falder ud af spidsen, eller ikke isættes korrekt, skal den løse lukker indfanges, hvorpå instrumentet lades igen med en ny lukker, og proceduren startes igen.
- Hvis det lilla greb på *COR-KNOT* ® instrumentet ikke bevæger sig helt fremad igen af sig selv (dvs. uden hjælp), skal greber skubbes fremad med hånden så langt som muligt, så *COR-KNOT* ® lukkeren frigøres.
- Se efter tegn på hæmostase eller lækage som nødvendigt.
- Fer endoskopiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres, og det skal sikres, at den elektriske isolering eller jordforbindelsen ikke er kompromitteret.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med brugen af kirurgisk sutur og titanium kan inkludere, men er ikke begrænset til: Sårsuptur, trombedannelse, embolisme, stendannelse i urin- og galdevejе ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde, inficerede sår, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion samt forbigående lokal irritation. Kirurgisk titanium resorberes ikke af kroppen og forbindes normalt ikke med inflammatoriske reaktioner. Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten og det bemyndigede organ i det pågældende land.

PÅ INSTRUMENTBORDET

ISÆTNING I COR-KNOT® QUICK LOAD® ENHEDEN

Brug korrekt operationssutureknik ved fjernelse af den sterile *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® enhed fra emballage. Fasthold korrekt skrivetrælsk, og følg trinene angivet i illustrationerne.

1. Indsæt den stumpe spids på det krumme håndtag i den distale åbning for enden af *COR-KNOT* ® instrumentets skaft. Rotér det krumme håndtag igennem den distale åbning og ud igennem suturhullet, indtil *COR-KNOT* ® lukkeren udfylder skaftets distale åbning. Sørg for at *COR-KNOT* ® lukkeren helt på pladsi i spidsen af *COR-KNOT* ® instrumentet ved at skubbe på det lilla mål eller ved at trække i det krumme håndtag.
2. Skub det lilla mål ud, og fjern det.
3. Frigør det buede håndtag fra den distale åbning for enden af *COR-KNOT* ® instrumentets skaft.
4A/B. Inspicér for at sikre, at *COR-KNOT* ® lukkeren er ist korrekt og sidder helt på plads.

UDEN FOR PATIENTEN

TRÅDNING AF SUTUR IGENNEM EN ISAT COR-KNOT® LUKKER

Ekstrakropsrulf: Kirurger bruger normalt den ikke-dominerende hånd, når de holder instrumentet tæt ved enden af skaftet, og den dominerende hånd til at fuldføre trådningen af suturen.

5. Fer begge ender af suturen igennem den åbne slynge for enden af skaftet.
6. Trak det krumme håndtag med den fastgjorte slynge og suturenderne i retning af det lilla greb fat at trække de bukkede suturer omkring slynges ind i *COR-KNOT* ® lukkeren.
7. Tråd suturen igennem *COR-KNOT* ® lukkeren og ud igennem suturhullet i nærheden af skaftets ende ved at fortsætte med at trække i det krumme håndtag, indtil slynges og begge suturender stikker ud af suturhullet.
8A. Grib fat i begge suturender efter at have taget det krumme håndtag med slynge af.
8B. Se efter for at sikre, at lukkeren sidder korrekt i instrumentets distale spids.

INDEN I PATIENTEN

9. Skub *COR-KNOT* ® instrumentets distale ende forsigtigt over den delvist spændte sutur ned til det ønskede sted med suturens udgangshul og det lilla greb vendt imod midten af protesen. Inspicér hvorvidt begge sømmene er rettet vekk fra armfinlig vev og protesestrukturer.

BEMÆRK VENLIGT

På trods af, at meget hurtig sammenklemning og hurtigt slip af det lilla greb skaber gennemsnitlige suturfastholdelsesstyrker, der ligger over Ph. Eur- og USP-standarderne, sikrer denne anbefalede klem-og-holdteknik optimal holdestyrke af suturer. Inspicér hver suturende og *COR-KNOT* ® lukker.

Hvis den sammentrukne *COR-KNOT* ® lukker ikke frigøres let fra den distale ende, skal det sikres, at det lilla greb er sluppet. Tryk det derpå en smule indad, og drej håndtaget 90° rundt om skaftet. Hvis det stadig er nødvendigt, drejes håndtaget tilbage og derpå 90° i den modsatte retning. **Hvis *COR-KNOT* ® lukkeren stadig ikke frigøres, skal suturen klippes over.**

MISLYKKET ISÆTNING AF SUTUR

BEMÆRK: SÅDAN FJERNES EN FASTHOLDT *COR-KNOT* ® LUKKER, HVIS SLYNGEN UTILSIGTET FJERNES UDEN KORRET TRÅDNING AF SUTUREN: KLEM OG SLIP DET LILLA GREB, OG TAP DERPÅ DET DISTALE SKAFT PÅ ET BORD, ELLER BRUG EN SKALPEL TIL AT LIRKE DEN SAMMENTRUKNE *COR-KNOT* ® LUKKER FRI.

COR-KNOT® DIVERSE

"KUN KIRURGEN MÅ KLEMME PÅ DET LILLA GREB"

VANSKELIGT AT AFKLIPPE SUTUREN - Årsagerne til, at suturen ikke nemt kan klippes af, når der bruges et *COR-KNOT* ® instrument, kan inkludere fejl fra brugerens side, der har forårsaget, at suturkniven er slav, eller at der er en fejl i instrumentet, hvilket endvidere kan føre til reduceret lukkerstyrke og -sikkerhed.

Hvis der opstår problemer ved afklipning af suturen under brugen af et ethvert *COR-KNOT* ® instrument, må instrumentet ikke længere bruges intraoperativt, og det skal fjernes fra det kirurgiske felt. Inspicer lukkeren visuelt for at sammenligne dens sammentrækningsevne med andre lukkere. Trak eller ryk i lukkeren med en pincet eller klemme for at afprøve sikkerheden af lukkeren og suturen.

FJERN INSTRUMENTET-INSPICER LUKKEREN-APPRØV LUKKEREN-RETURNER INSTRUMENTET

Vanskeligheder ved afklipning af suturer med *COR-KNOT* ® instrumentet kan opstå ved utilsigtet sammenklemning af det lilla greb, mens metalkomponenterne til isætning stadig befinder sig i den distale del af instrumentets skaft. Denne fejl fra brugerens side kan resultere i uoprettelig skade på suturkniven i kraft af, at kniven tvinges ind i det krumme metalhåndtag eller metalslyngen.

MR-SIKKERHEDSINFORMATION – MR-BETINGET ⚠

Ikke-klinisk testning har påvist, at *COR-KNOT* ® lukkeren af titan er MR-betinget. En patient med dette instrument kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk feltstyrke udelukkende på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt romligt gradientmagnetfelt på 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes *COR-KNOT* ® lukkeren af titan at frembringe en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefakten forårsaget af *COR-KNOT* ® lukkeren af titan sig ca. 2 mm ud fra dette implantat ved billeddannelse med en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

COR-KNOT ® MIS PRODUKTBESTILLING		LEVERES: STERIL
Genbestilling	Produkt	Beskrivelse
030925	*COR-KNOT* ® *instrument-kit*	*Kasse med 6 kit (2 instrumenter pr. kit)*
030950	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD® *ENKELTSTYKS*	*Kasse med 12 ENKELTSTYKS (1 lukker pr. pose)*
030902	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD® *6-pose*	*Kasse med 12 poser (6 lukkere pr. pose)*
031105	*COR-KNOT* ® *KOMBO-KIT*	*Kasse med 6 kit (2 instrumenter og 12 lukkere pr. kit)*

SUOMI

HUOMAUTUS: KATSO KAAVAKUVAT JA TUOTETILAUSTIEDOT *COR-KNOT*®-EU-TEKNOLOGIAOPPAASTA.

LUE TUOTESELOSTE LÄPIKOTAISIN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

COR-KNOT®-LAITTEEN KUVAUS

Kussakin steriilipakkauksessa (tarvikepakkauksessa) on kaksi 31 cm:n pituista yhden potilaan käyttöön tarkoitettua *COR-KNOT* ®-laitetta ja kaksitoista *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikköä (YHDISTELMÄPAKKAUS) tai pelkästään kaksi *COR-KNOT* ® -laitetta (LAITEPAKKAUS). *COR-KNOT* ® -kiinnitin ladataan 5 mm:n läpimittaisen varren ⑥ distaalipäähän. Laitteen proksimaalisessa päässä on valkoinen kahva ⑦ ja purpuranvärinen vipu ⑧. Kun purpuranvärisä vipua puristetaan, *COR-KNOT* ® -laite poimuttaa *COR-KNOT* ® -kiinnittimen sulkupakkaan ja voi leikata pois ylimääräisen ommelaineen.

COR-KNOT® QUICK LOAD® -YKSIKÖN KUVAUS

Jokainen *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikkö sisältää yhden steriilin *COR-KNOT* ® -kiinnittimen ①
erikoisvalmisteisessa latausyksikössä, joka koostuu purpuranvärisestä tähtisyvosta ②, lankasilmukasta ③ ja pyöristetystä kaarevasta kahvasta ④. Lääkinnällisen laadun titaanista valmistettu *COR-KNOT* ® -kiinnitin on senien muotoinen ontto holkki, jota poimutetaan *COR-KNOT* ® -laitteella ommelaineen ⑤ sementtien kiinnittämiseksi.

YLEISKUVAUS KVALITATIIVISESTA JA KVANTITATIIVISESTA KOOSTUMUKSESTA

COR-KNOT ® QUICK LOAD® -yksikön ainoa implantti-osa on *COR-KNOT* ® -kiinnitin, joka on valmistettu 100-prosenttisesta kaupallisesti puhtaasta titaniasta.

KÄYTTÖAIHEET

COR-KNOT ® -laite yhdessä LSI SOLUTIONS® -yhtiön tähän tarkoitetun 2-0-polyesteriommelaineen ja *COR-KNOT* ® -titaanikiinnittimen kanssa käytettynä on tarkoitettu ommelaineen kiinnittämiseen ja leikkaamiseen yleisissä ja kardiovaskulaarisissa sovelluituksissa.

TOIMINNOT

Kun *COR-KNOT* ® -kiinnitin ladataan *COR-KNOT* ® -laitteeseen ja sijoitetaan sopiveen ompeleen sulkuohtaan, ommelaine voidaan kiinnittää ja leikata hetkessä purpuranvärisä vipua puristamalla. *COR-KNOT* ® -kiinnittimessä käytetty kirurgien titaani ei imeydy kehoon, eikä siihen yleensä liity merkittävä tulehdusreaktiota.

VASTA-AIHEET

- Endoskoppisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja kokemus endoskoppisissa tekniikoissa. Ennen endoskoppisten toimenpiteiden tekemistä on tutustuttava lääketieteellisen kirjallisuuden sisältämiin tekniikkoja, komplikaatioita ja vaaroja koskeviin tietoihin.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikköä ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun laitteen kuin *COR-KNOT* ® -laitteen tai *COR-KNOT MINI* ® -laitteen kanssa. *COR-KNOT* ® -laite ei ole tarkoitettu ladattavaksi minkään muun osan kuin *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikön kanssa.
- *COR-KNOT* ® -kiinnitin EI ole tarkoitettu verenkiertoan asetettavaksi, ellei laitetta käytetä yhteensopivan ommelaineen kanssa olosuhteissa, jotka kirurgi arvioi olevan kliinisesti asianmukaisia.
- Käytä vain LSI SOLUTIONS® -yhtiön nimeämän 2-0-polyesteriommelaineen kanssa.
- Jokainen *COR-KNOT* ® -laite on tarkoitettu laukaistavaksi vain enintään 12 kertaa.

VAROITUKSET

- Käyttäjien on tunnettava ommelaineen ja titaanin kirurgiseen käyttöön liittyvät tavalliset toimenpiteet ja tekniikat ennen *COR-KNOT* ® -laitteen käyttämistä *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikön kanssa ommelaineen kiinnittämiseen ja leikkaamiseen.
- *COR-KNOT* ® -kiinnittimen asianmukainen ja turvallinen käyttö edellyttää leikkausolosuhteisiin ja kirurgin kokemukseen perustuvaa perusteltua kliinistä arviointia ja asianmukaisia leikkausteknikkoja.
- Kun ommelaine kiinnitetään *COR-KNOT* ® -laitteella, varmista, että kaikki neulasuojukset tai neulat poistetaan ladattavan ommelaineen päistä ennen ommelaineen lataamista *COR-KNOT* ® -laitteen läpi.
- Ommelaineen liiallinen jännittäminen voi aiheuttaa ommelaineen murtumisen.
- Ainoastaan yhden potilaan käyttöön. Ei saa puhdistaa uudelleen tai sterilisoida uudelleen. Asianmukaista puhdistumista tai veren ja muiden vieraasteraiaiden poistumista käytetystä *COR-KNOT* ® -tuotteista ei voida taata. Uudelleensterilointi ei ole välttämätöntä lääketieteellisen laitteen tehokkuuden poistumisen epäonnistumisen vahingoittaa potilasta. Tuotteen toiminnallinen suorituskyky voi huonontua uudelleenkäsitelyissä laitteissa tai *COR-KNOT* ® -kiinnittimissä.
- Häivitä kaikki avatut (sinetöimättömät), käyttämättömät, viimeisen käyttöjaankohdan ylittänneet tai vaurioituneet *COR-KNOT* ® -tuotteet.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikön osat ja syöpän *COR-KNOT* ® -laite sekä niiden pakkaukset täytyy tarkastaa, käsitellä ja hävittää tavallisten, hyväksyttyjen lääkinnällisiä laitteita koskevien hävittäjätoimenpiteiden mukaisesti.
- Suora koskettu herkkien kudosrakenteiden (kuten sykkivät valtimot, sydänläppien liuskat, jänneirihmat jne.) ja vieraismateriaalien välillä voi johtaa kudosvammaan tai -vaurioon, kuten kudossyöpymään. Suutana *COR-KNOT* ® -kiinnittimen ja ommelaineella kiinnitettyä jäänneä pään alla nin, että suura kosketus herkkään kudokseen tai proteesirakenteisiin estetään.
- Anten kaikkien vieraesineiden mmpaukseen, minkä tahansa ommelaineen pitkittynyt koskusta suoliaiusten (kuten virtsa- tai sappiteissä esiintyvien liuosten) kanssa saattaa johtaa kiven muodostumiseen.
- Vaikka *COR-KNOT* ® -kiinnittimen titaani on fysiologisesti hyvin inerttiä, rutiininomaisia kirurgisia varotoimia täytyy noudattaa aina, kun potilaaseen jätetään vieraita materiaaleja.

VAROTOIMET

- Kun *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikköä käsitellään, on noudatettava varovaisuutta laitteen vahingoittumisen välttämiseksi.
- *COR-KNOT* ® -laitteen purpuranvärisä vipua ei saa puristaa, kun *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikköä ladataan.
- Jos purpuranvärisä vipua puristetaan, kun *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikön kaareva kahva on paikallaan instrumentin kärjessä, *COR-KNOT* ® -laitteen (LAITEPAKKAUS), *COR-KNOT* ® -kiinnitin ladataan 5 mm:n läpimittaisen varren ⑥ distaalipäähän. Laitteen proksimaalisessa päässä valkoinen kahva ⑦ ja purpuranvärinen vipu ⑧. Kun purpuranvärisä vipua puristetaan, *COR-KNOT* ® -laite poimuttaa *COR-KNOT* ® -kiinnittimen sulkupakkaan ja voi leikata pois ylimääräisen ommelaineen.

COR-KNOT® QUICK LOAD® -YKSIKÖN KUVAUS

Jokainen *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikön sisältää yhden steriilin *COR-KNOT* ® -kiinnittimen ①
erikoisvalmisteisessa latausyksikössä, joka koostuu purpuranvärisestä tähtisyvosta ②, lankasilmukasta ③ ja pyöristetystä kaarevasta kahvasta ④. Lääkinnällisen laadun titaanista valmistettu *COR-KNOT* ® -kiinnitin on senien muotoinen ontto holkki, jota poimutetaan *COR-KNOT* ® -laitteella ommelaineen ⑤ sementtien kiinnittämiseksi.

YLEISKUVAUS KVALITATIIVISESTA JA KVANTITATIIVISESTA KOOSTUMUKSESTA

COR-KNOT ® QUICK LOAD® -yksikön ainoa implantti-osa on *COR-KNOT* ® -kiinnitin, joka on valmistettu 100-prosenttisesta kaupallisesti puhtaasta titaniasta.

KÄYTTÖAIHEET

COR-KNOT ® -laite yhdessä LSI SOLUTIONS® -yhtiön tähän tarkoitetun 2-0-polyesteriommelaineen ja *COR-KNOT* ® -titaanikiinnittimen kanssa käytettynä on tarkoitettu ommelaineen kiinnittämiseen ja leikkaamiseen yleisissä ja kardiovaskulaarisissa sovelluituksissa.

TOIMINNOT

Kun *COR-KNOT* ® -kiinnitin ladataan *COR-KNOT* ® -laitteeseen ja sijoitetaan sopiveen ompeleen sulkuohtaan, ommelaine voidaan kiinnittää ja leikata hetkessä purpuranvärisä vipua puristamalla. *COR-KNOT* ® -kiinnittimessä käytetty kirurgien titaani ei imeydy kehoon, eikä siihen yleensä liity merkittävä tulehdusreaktiota.

VASTA-AIHEET

- Endoskoppisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja kokemus endoskoppisissa tekniikoissa. Ennen endoskoppisten toimenpiteiden tekemistä on tutustuttava lääketieteellisen kirjallisuuden sisältämiin tekniikkoja, komplikaatioita ja vaaroja koskeviin tietoihin.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikköä ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään muun laitteen kuin *COR-KNOT* ® -laitteen tai *COR-KNOT MINI* ® -laitteen kanssa. *COR-KNOT* ® -laite ei ole tarkoitettu ladattavaksi minkään muun osan kuin *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® -yksikön kanssa.
- *COR-KNOT* ® -kiinnitin EI ole tarkoitettu verenkiertoan asetettavaksi, ellei laitetta käytetä yhteensopivan ommelaineen kanssa olosuhteissa, jotkan kirurgi arvioi olevan kliinisesti asianmukaisia.
- Käytä vain LSI SOLUTIONS® -yhtiön nimeämän 2-0-polyesteriommelaineen kanssa.
- Jokainen *COR-KNOT* ® -laite on tarkoitettu laukaistavaksi vain enintään 12 kertaa.

POTILAAN ULKOPUOLELLA

OMMELAINEEN PUJOTTAMINEN LADATUN COR-KNOT®*-KIINNITTIMEN LÄPI*

Kehonulkoisesti kirurgit käyttävät tyypillisesti ei-dominoivaa kättään, kun he tartuvat laitteeseen lähellä sen varren päätä, ja dominoivaa kättään ommelaineen pujottustekniikkaan.

5. Vie ommelaineen molemmat päät varren pään avoimen lankasilmukan läpi.
6. Vedä kaareva kahva ja siihen liittyvä purpuranvärisä vipua kohti ottaksesi ommelaineen silmukoidut mutkat *COR-KNOT* ® -kiinnittimeen.
7. Pujota ommelaine *COR-KNOT* ® -kiinnittimen läpi ja ulos varren pään lähellä olevasta ommelaukosta jäkamalla kaareva kahvan vetämistä, kunnes lankasilmukka ja ommelaineen molemmat päät tulevat ulos ommelaukosta.
8A. Tartu ommelaineen molemmista päistä, kun olet irrottanut kaarevan kahvan ja lankasilmukan ja antanut ne henkilökunnan seuraavalle jäsenelle.
8B. Tarkasta ja varmista, että kiinnitin on kunnolla paikallaan laitteen distaalikärjessä.

POTILAASSA

9. Liu'uta *COR-KNOT* ® -laitteen distaalipää varovasti osittain jännitetyn ommelaineen yli alas kohdepaikkaan siten, että ommelaineen ulostuloaukko ja purpuranvärisen vipu suuntautuvat proteesin keskiosaa kohden. Pidä ommelaineita varren vieressä, kun vedet.

PURISTA JA PIDÄ ALHAALLA / NYKÄISE JA VAPAUTA / POISTA LAITE

Pidä distaalipää proteesissa ja käilyrä tuloksi ommelaineessa riittävä jännite, jotta kudos ja proteesi pysyvät asianmukaisesti vierekkäin. Käytä sitten toista kättä seuraavasti:

10. Purista purpuranvärisä vipua, kunnes se pysähtyy, pidä laitteen pää paikallaan ja pidä vipua alhaalla yhden sekuntin ajan.
11. Nykäise ommelaineita varovasti leikataksesi ommelaineen molemmat päät vapaaksi ja vapauta purpuranvärinen vipu kokonaan, jotta poimutettu *COR-KNOT* ® -kiinnitin vapautuu.
12. Poista laite ja tarkasta, että *COR-KNOT* ® -kiinnitin ja ommelaineen pään on suunnattu varmasti poispäin herkästä kudoksesta ja proteesirakenteista.

HUOMIOITAVIA SEIKKOJA

Vaikka purpuranvärisen vivun hyvin nopea puristaminen ja vapauttaminen tuottaa keskimääräiset ommelaineen pitovoimat, jotka ylittävät Ph. Eur- ja USP-standardit, tämä suositeltu purista ja pidä alhaalla -tekniikka varmistaa optimaalisen ommelaineella kiinnitysjännän voiman. Tarkasta jokainen ommelaineen pää ja *COR-KNOT* ® -kiinnitin silmämääräisesti.

Jos poimutettu *COR-KNOT* ® -kiinnitin ei vapaudu helposti distaalipäästä varmista, että purpuranvärisen vipu on vapautettu, työnnä sitten distaalipäätä varovasti taskänpäin ja kierrä kahvaa 90 astetta varren ympäri. Jos vielä on tarpeen, kierrä kahva taksian ja kierrä sitten 90 astetta vastakkaiseen suuntaan. **Jos *COR-KNOT* ® -kiinnitin ei vieläkään vapaudu, leikkaa ommelaine.**

OMMELAINEEN ASIANMUKAISEN LATAAMISEN EPÄONNISTUMINEN

HUOMAUTUS: JOS LANKASILMUKKA IRROTETAAN TAHATOMASTI ILMAN OMMELAINEEN ASIANMUKAISTA PUJOTTAMISTA, LAITTEEN SÄILÄ LAITA *COR-KNOT* ® -KIINNITIN POISTETAAN PURISTAMALLA PURPURANVÄRISTÄ VIPUA JA VAPAUTTAMALLA SE JA NAPAUTTAMALLA SEN JÄLKEEN DISTAALISTA VARTTA PÖYTÄÄN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ LÄIKKAUSVÄLEISTÄ INSTRUMENTON *COR-KNOT* ® -KIINNITTIMEN VÄÄNTÄMISEKSI ULOS.

SEKALAISIA TIETOJA COR-KNOT®*-LAITTEESTA*

"VAIN KIRURGI PURISTAA PURPURANVÄRISTÄ VIPUA"

OMMELAINEEN LEIKKAAMISEEN LIITTYVÄ VAIKEUS – Syinä siihen, ettei ommelaine leikkaudu helposti *COR-KNOT* ® -laitetta käytettäessä, voivat olla käyttäj

DELOVANJE

Ko je *COR-KNOT* ® pripomoček opremljen s *COR-KNOT* ® sponko in je ustrezno nameščen na mesto zaprtja žila, labko s pritiskanjem vijoličastega vzvoda nemudoma tesno privežete in odrežete šiv. Kirurški titan, uporabljen v *COR-KNOT* ® sponki, se ne absorbira v telo in se na splošno ne povezuje z izraznimi vnetnimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

- Endoskopske postopke smejo izvajati le zdraviniki, ki so imeli ustrezno usposabljanje in so dobro seznanjeni z endoskopskimi tehnikami. Pred izvajanjem endoskopskih postopkov se je treba v medicinski literaturi poučiti o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® ® uporabe ni namenjena izključno uporabi s *COR-KNOT* ® pripomočkom ali *COR-KNOT MINI* ® pripomočkom. Na *COR-KNOT* ® pripomoček se ne sme namestiti nič drugega kot enota *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- *COR-KNOT* ® sponka NI namenjena za namestitev v krvni obtok, razen če se uporabi skupaj z združljivim šivom v pogojih, za katere kirurg presodi, da so klinično ustrezni.
- Uporabljate samo s polietrskim šivom velikosti 2-0, ki je ga je dokončila družba LSI SOLUTIONS®.
- Posamezen *COR-KNOT* ® pripomoček ni predviden za sprožitev vez kot 12-krat.

OPOZORILA

- Operaterji morajo biti seznanjeni s standardnimi postopki in tehnikami, ki vključujejo uporabo kirurškega šiva in titana, preden uporabijo *COR-KNOT* ® pripomoček in enoto *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® za spenjanje in odrezovanje šiva.
- Ustrezna pritrditev *COR-KNOT* ® sponke se zagotovi z razumno klinično presojo in ustreznimi kirurškimi tehnikami, kot to upravičujejo okoliščine operacije in izkušnje kirurga.
- Ko zategujete šiv s pripomočkom *COR-KNOT* ®, se prepričajte, da so vse kapce za igle ali igle odstranjene s koncev šiva, ki bosta vstavljena, preden vstavite šiv v pripomoček *COR-KNOT* ®.
- Če šiv zategnete preveč, se labko strga.
- Samo za uporabo pri enem bolniku. Ponovno čiščenje ali ponovna sterilizacija nista dovoljena. Pri ne uporabljenih *COR-KNOT* ® izdelkih ne morejo zajamčiti ustreznega čiščenja ali odstranitve krvi in drugih tujkov. Validacija ponovne sterilizacije ni priznana. Neuspešna odstranitev povzročiteljev vnetij ali okužb labko povzroči poškodbo bolnika. Pri obnovljenih pripomočkih ali *COR-KNOT* ® sponkah se labko poslabšajo funkcionalne zmogljivosti izdelka.
- Zavrzite vsak odpt (nezatesnjen), neuporabljen, pretečen ali poškodovan izdelek *COR-KNOT* ®.
- Sestavne dele enote *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® in vsak pripomoček *COR-KNOT* ®, skupaj z embalažo, je treba pregledati, uporabljati in odstraniti v skladu s standardnimi, veljavnimi postopki za odlaganje medicinskih pripomočkov.
- Neposreden stik občutljivih struktur tkiva (npr. pulzatilnih arterij, listov srčne zaklopke, hord zaklopk itd.) s tujki labko vodi do poškodbe ali okvare tkiva, kot je erozija tkiva. Vedno uporabite sponko *COR-KNOT* ® in prestala konca šiva tako, da prepričate neposreden stik z občutljivim tkivom ali protetičnimi strukturami.
- Kot velja za vsako tuje telo, labko daljši stik kakršnegakoli šiva z zatopnimi soli, kot so tiste, ki jih najdemo v urotraktu ali biliarnem traktu, vodi do nastanka kamna.
- Čepav je titan v *COR-KNOT* ® sponki fiziološko zelo inerten, je treba izvesti rutinske kirurške previdnostne ukrepe, kadarkoli se tujki puščajo v telesu bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri ravnanju z enoto *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® morate biti pazljivi, da preprečite njegovo okvaro.
- Ne pritiskajte vijoličastega vzvoda *COR-KNOT* ® pripomočka, medtem ko nameščate enoto *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- Do nepopravljive okvare rezila za rezanje šiva pri *COR-KNOT* ® pripomočku bo prišlo, če pritisnete vijoličasti vzvod, medtem ko je ukrivljeni ročaj enote *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® nameščen na konici instrumenta.
- Zagotovite, da sprožitev *COR-KNOT* ® pripomočka ni ovirana.
- Ne pritiskajte vijoličastega vzvoda pripomočka *COR-KNOT* ®, opremljenega s sponko, dokler ni sponka *COR-KNOT* ® v ustreznem položaju, in sicer neposredno na mestu, kjer je protetičnim materialom, ki je pravilno zategnjen na ciljnem mestu.
- Vijoličasti vzvod vedno pritisnite in zadržite ter ga nato popolnoma sprostite, preden premaknete konico pripomočka *COR-KNOT* ®. Če vijoličastega vzvoda ne sprostite pravilno, se labko šiv strga. Vizualno preglejte vsako *COR-KNOT* ® sponko in njena konca šiva.
- Ne pritisnite vijoličastega vzvoda na isti *COR-KNOT* ® sponki vel kot enkrat.
- Odrežite šive s škarjami, *Če COR-KNOT* ® pripomoček ne odreže šiva ali ne sprosti *COR-KNOT* ® sponke.
- Preprečite zdrobitev ali ukrivitev *COR-KNOT* ® sponke zaradi nepravilnega pritiskanja vijoličastega vzvoda *COR-KNOT* ® pripomočka in/ali uporabe kirurških instrumentov, kot so poroednčarske kleščе, drzala za igle, sponke itd.
- *Če COR-KNOT* ® sponka odpade s konice ali ni pravilno nameščena, vzemite zrahljano sponko, ponovno namestite novo sponko in le enkrat zaklnite.
- Če se vijoličasti vzvod *COR-KNOT* ® pripomočka samodejno ne vme popolnoma naprej (brez varše pomoči), ročno postisnite vzvod popolnoma naprej, da se sprosti *COR-KNOT* ® sponka.
- Po potrebi preverite, ali prihaja do hemostaze ustrezna ukanjenja.
- Preden pri enem postopku skupaj uporabite endoskopske instrumente in pripomočke različnih proizvajalcev, preverite njihovo združljivost in zagotovite, da je električna izolacija ali zaemljitev neposkodovana.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z uporabo kirurškega šiva in titana, vključujeta, a niso omejeni na: razptrje rane, nastanek strdkov, embolizem, nastanek kamna v urotraktu in biliarnem traktu do daljšem času z raztopinami soli, kot sta urin in žolč, okužene rane, minimalne reakcije na akutno vnetje tkiva in prehodno lokalno iritacijo. Kirurški titan se ne absorbira v telo in se na splošno ne povezuje z vnetnimi reakcijami. O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in nacionalnemu pristojnemu organu.

NA INSTRUMENTARSKI MIZI

NAMESTITEV Z ENOTO COR-KNOT® QUICK LOAD®

Uporabite tehniko, ustrezno za operacijsko sobo, ko boste vseli sterilno enoto *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® iz pakiranja. Ob upoštevanju ustrezne sterilne tehnike izvedite korake, prikazane na slikah.

1. Vstavite topo konico ukrivljenega ročaja v distalno rejo na koncu palice *COR-KNOT* ® pripomočka. Sukajte ukrivljeni ročaj, tako da ga speljete skozi distalno rejo in ven iz odprtine za šiv, dokler *COR-KNOT* ® sponka ne zasede distalne reže palice. Sponko *COR-KNOT* ® vstavite do konca v konico pripomočka *COR-KNOT* ® tako, da potisnete vijoličasto tarčo ali potegnete ukrivljeno ročico.
2. Potisnite vnt in odstranite vijoličasto tarčo.
3. Sprostite ukrivljeni ročaj iz distalne reže na koncu palice *COR-KNOT* ® pripomočka.
4A/B. Previdno, ali je *COR-KNOT* ® sponka pravilno nameščena in se dobro prilega.

ZUNAJ TELESA BOLNIKA

VSTAVLJANJE ŠIVA SKOZI NAMEŠČENO COR-KNOT® SPONKO

Zunaj telesa kirurgi običajno uporabljajo svojo nedominantno roko za držanje pripomočka blizu konca palice in dominantno roko za zaključek posega s tehniko vstavljanja šiva.

5. Speljite konca šiva skozi odprto žlehato zanko na koncu palice.
6. Povlecite ukrivljeni ročaj z nameščeno žlehato zanko. Vzemite ta konca šiva, preti vijoličastemu vzvodu, da potegnete pregibe šiva v *COR-KNOT* ® sponko.
7. Vstavite šiv skozi *COR-KNOT* ® sponko in ga povlecite iz odprtine za šiv blizu konca palice, tako da se naprej vleče ukrivljeni ročaj, dokler žlehata zanka in daha konca šiva ne postajite iz odprtine za šiv.
8A. Primite oba konca šiva po odstranitvi ukrivljenega ročaja z žlehato zanko.
8B. Previdno, ali je sponka dobro nameščena v konici pripomočka.

ZNOTRAJ TELESA BOLNIKA

9. Nežno pomaknite distalni konec pripomočka *COR-KNOT* ® prek delno zategnjenega šiva in navzdol do ciljnega mesta tako, da bosta izhodna odprtina za šiv in vijoličasti vzvod usmerjena proti središču proteze. Držite šiv blizu palice, medtem ko vlečete.

PRITISNITE IN ZADRŽITE/POTEGNITE IN SPROSTITE/ODSTRANITE PRIPOMOČEK

Ko je distalni konec palice na protezi, z eno roko zategnite šiv tako, da zadržite tkivo in protetični material v ustrezni apoziciji, nato z drugo roko:

10. Pritisnite vijoličasti vzvod do konca, zadržite položaj konice pripomočka in zadržite vzvod eno sekundo.
11. Previdno potegnite šiv, da odrežete oba konca šiva, in popolnoma sprostite vijoličasti vzvod, da sprostite sponjno *COR-KNOT* ® sponko.
12. Odstranite pripomoček in s preverjanjem zagotovite, da so sponka *COR-KNOT* ® in konca šiva usmerjeni stran od občutljivega tkiva in protetičnih struktur.

UPOŠTEVAJTE

Medtem ko z zelo hitrim pritiskanjem in sproščanjem vijoličastega vzvoda zagotovite povprečno trdnost šiva nad standardi Ph. Eur. in USP, priporočena tehnika „pritisnite in zadržite" zagotavlja dodatno trdnost šiva. Vizualno preglejte vsak konec šiva in *COR-KNOT* ® sponko.

Če se stisnjena sponka *COR-KNOT* ® ne sprosti zlahka z distalnega konca palice, sprostite vijoličasti vzvod, nežno potisnite distalni konec palice navzgor in nato zasukajte ročaj za 90° okrog palice. Po potrebi zasukajte ročaj nazaj in ga nato obrnite za 90° v nasprotno smer. **Če se sponka *COR-KNOT* ® še vedno ne sprosti, odrežite šiv.**

NEUSPEŠNO NAMEŠČANJE ŠIVA

OPOMBA: ČE JE ŽLEHATA ZANKA POMOTOMA ODSTRANJENA, NE DA BI BIL ŠIV USTREZNO VSTAVLJEN, ZA ODSTRANITEV ZADRŽANE *COR-KNOT* ® SPONKE PRITISNITE IN SPROSTITE VIJOLIČASTI VZVOD, NATO POTRKAJTE Z ZALISTALA KONCEM PALICE PO MIZI ALI UPORABITE SKALPEL, DA IZVLEČETE STISNJENO *COR-KNOT* ® SPONKO.

COR-KNOT® – RAZNO

„SAMO KIRURG STISNE VIJOLIČASTI VZVOD"

TEŽAVE PRI REZANJU ŠIVA – razlogi za to, da se pri uporabi pripomočka *COR-KNOT* ® šiv ne odreže zlahka, labko vključujejo otopitev rezila za rezanje šiva ali okvaro pripomočka zaradi napake operaterja, kar labko zmanjša tudi trdnost in varnost sponke.

Če pride do težav pri rezanju šiva ob uporabi kateregakoli *COR-KNOT* ® pripomočka, prekinite uporabo tega pripomočka med operacijo in ga odstranite z operativnega območja. Vizualno preglejte sponko in primerjajte, kako je stisnjena v primerjavi z drugimi sponkami. Povlecite ali potegnite sponko s porodnimi kleščami ali kleščami, da preverite varnost sponke in šiva.

ODSTRANITE PRIPOMOČEK–PREGLEJTE SPONKO–PREVERITE SPONKO–VRNITE PRIPOMOČEK

Težave pri rezanju šiva s *COR-KNOT* ® pripomočkom labko povzroči nenamerno pritiskanje vijoličastega vzvoda, medtem ko so kovinske komponente za montaž ciljne lokalno na distalnem koncu palice pripomočka. Ta napaka operaterja labko vodi do nepopravljive okvare rezila za rezanje šiva, s tem da se rezilo zareže v kovinski ukrivljeni ročaj ali kovinsko žlehato zanko.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI – POGOJNO ZDRUŽLJIVO Z MR ⚠

Neklinično preskuljanje je pokazalo, da je sponka iz titana *COR-KNOT* ® pogojno združljiva z MR. Bolnika s tem pripomočkom labko varno sikamo v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- samo statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesle;
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 Gaussov/cm (40 T/m);
- po poročanju sistema MR je največja specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celotno telo 2 W/kg pri 15 minutah slikanja (tj. za paporedje impulzov).

Pri opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. za paporedje impulzov) temperatura sponke iz titana *COR-KNOT* ® povečala za najvel 1,5 °C.

Pri nekliničnem preskuljanju slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka iz titana *COR-KNOT* ®, sega približno 2 mm od tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR 3 Tesle.

Uporabite tehniko, ustrezno za operacijsko sobo, ko boste vseli sterilno enoto *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® iz pakiranja. Ob upoštevanju ustrezne sterilne tehnike izvedite korake, prikazane na slikah.

1. Vstavite topo konico ukrivljenega ročaja v distalno rejo na koncu palice *COR-KNOT* ® pripomočka. Sukajte ukrivljeni ročaj, tako da ga speljete skozi distalno rejo in ven iz odprtine za šiv, dokler *COR-KNOT* ® sponka ne zasede distalne reže palice. Sponko *COR-KNOT* ® vstavite do konca v konico pripomočka *COR-KNOT* ® tako, da potisnete vijoličasto tarčo ali potegnete ukrivljeno ročico.
2. Potisnite vnt in odstranite vijoličasto tarčo.
3. Sprostite ukrivljeni ročaj iz distalne reže na koncu palice *COR-KNOT* ® pripomočka.
4A/B. Previdno, ali je *COR-KNOT* ® sponka pravilno nameščena in se dobro prilega.

ZUNAJ TELESA BOLNIKA

VSTAVLJANJE ŠIVA SKOZI NAMEŠČENO COR-KNOT® SPONKO

Zunaj telesa kirurgi običajno uporabljajo svojo nedominantno roko za držanje pripomočka blizu konca palice in dominantno roko za zaključek posega s tehniko vstavljanja šiva.

5. Speljite konca šiva skozi odprto žlehato zanko na koncu palice.
6. Povlecite ukrivljeni ročaj z nameščeno žlehato zanko. Vzemite ta konca šiva, proti vijoličastemu vzvodu, da potegnete pregibe šiva v *COR-KNOT* ® sponko.
7. Vstavite šiv skozi *COR-KNOT* ® sponko in ga povlecite iz odprtine za šiv blizu konca palice, tako da se naprej vleče ukrivljeni ročaj, dokler žlehata zanka in daha konca šiva ne postajite iz odprtine za šiv.
8A. Primite oba konca šiva po odstranitvi ukrivljenega ročaja z žlehato zanko.
8B. Previdno, ali je sponka dobro nameščena v konici pripomočka.

ZNOTRAJ TELESA BOLNIKA

9. Nežno pomaknite distalni konec pripomočka *COR-KNOT* ® prek delno zategnjenega šiva in navzdol do ciljnega mesta tako, da bosta izhodna odprtina za šiv in vijoličasti vzvod usmerjena proti središču proteze. Držite šiv blizu palice, medtem ko vlečete.

PRITISNITE IN ZADRŽITE/POTEGNITE IN SPROSTITE/ODSTRANITE PRIPOMOČEK

Ko je distalni konec palice na protezi, z eno roko zategnite šiv tako, da zadržite tkivo in protetični material v ustrezni apoziciji, nato z drugo roko:

10. Pritisnite vijoličasti vzvod do konca, zadržite položaj konice pripomočka in zadržite vzvod eno sekundo.
11. Previdno potegnite šiv, da odrežete oba konca šiva, in popolnoma sprostite vijoličasti vzvod, da sprostite sponjno *COR-KNOT* ® sponko.
12. Odstranite pripomoček in s preverjanjem zagotovite, da so sponka *COR-KNOT* ® in konca šiva usmerjeni stran od občutljivega tkiva in protetičnih struktur.

UPOŠTEVAJTE

Medtem ko z zelo hitrim pritiskanjem in sproščanjem vijoličastega vzvoda zagotovite povprečno trdnost šiva nad standardi Ph. Eur. in USP, priporočena tehnika „pritisnite in zadržite" zagotavlja dodatno trdnost šiva. Vizualno preglejte vsak konec šiva in *COR-KNOT* ® sponko.

Če se stisnjena sponka *COR-KNOT* ® ne sprosti zlahka z distalnega konca palice, sprostite vijoličasti vzvod, nežno potisnite distalni konec palice navzgor in nato zasukajte ročaj za 90° okrog palice. Po potrebi zasukajte ročaj nazaj in ga nato obrnite za 90° v nasprotno smer. **Če se sponka *COR-KNOT* ® še vedno ne sprosti, odrežite šiv.**

NEUSPEŠNO NAMEŠČANJE ŠIVA

OPOMBA: ČE JE ŽLEHATA ZANKA POMOTOMA ODSTRANJENA, NE DA BI BIL ŠIV USTREZNO VSTAVLJEN, ZA ODSTRANITEV ZADRŽANE *COR-KNOT* ® SPONKE PRITISNITE IN SPROSTITE VIJOLIČASTI VZVOD, NATO POTRKAJTE Z ZALISTALA KONCEM PALICE PO MIZI ALI UPORABITE SKALPEL, DA IZVLEČETE STISNJENO *COR-KNOT* ® SPONKO.

COR-KNOT® - RAZNO

„SAMO KIRURG STISNE VIJOLIČASTI VZVOD"

TEŽAVE PRI REZANJU ŠIVA – razlogi za to, da se pri uporabi pripomočka *COR-KNOT* ® šiv ne odreže zlahka, labko vključujejo otopitev rezila za rezanje šiva ali okvaro pripomočka zaradi napake operaterja, kar labko zmanjša tudi trdnost in varnost sponke.

Če pride do težav pri rezanju šiva ob uporabi kateregakoli *COR-KNOT* ® pripomočka, prekinite uporabo tega pripomočka med operacijo in ga odstranite z operativnega območja. Vizualno preglejte sponko in primerjajte, kako je stisnjena v primerjavi z drugimi sponkami. Povlecite ali potegnite sponko s porodnimi kleščami ali kleščami, da preverite varnost sponke in šiva.

ODSTRANITE PRIPOMOČEK–PREGLEJTE SPONKO–PREVERITE SPONKO–VRNITE PRIPOMOČEK

Težave pri rezanju šiva s *COR-KNOT* ® pripomočkom labko povzroči nenamerno pritiskanje vijoličastega vzvoda, medtem ko so kovinske komponente za montaž ciljne lokalno na distalnem koncu palice pripomočka. Ta napaka operaterja labko vodi do nepopravljive okvare rezila za rezanje šiva, s tem da se rezilo zareže v kovinski ukrivljeni ročaj ali kovinsko žlehato zanko.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI – POGOJNO ZDRUŽLJIVO Z MR ⚠

Neklinično preskuljanje je pokazalo, da je sponka iz titana *COR-KNOT* ® pogojno združljiva z MR. Bolnika s tem pripomočkom labko varno sikamo v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

- samo statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesle;
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4.000 Gaussov/cm (40 T/m);
- po poročanju sistema MR je največja specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celotno telo 2 W/kg pri 15 minutah slikanja (tj. za paporedje impulzov).

Pri opredeljenih pogojih slikanja se pričakuje, da se bo po 15 minutah neprekinjenega slikanja (tj. za paporedje impulzov) temperatura sponke iz titana *COR-KNOT* ® povečala za najvel 1,5 °C.

Pri nekliničnem preskuljanju slikovni artefakt, ki ga povzroča sponka iz titana *COR-KNOT* ®, sega približno 2 mm od tega vsadka pri slikanju z zaporedjem impulzov z gradientnim odmevom in sistemom MR 3 Tesle.

ČESKY

POZNÁMKA: SCHÉMATICKÁ ZOBRAZENÍ A INFORMACE O OBJEDNÁVÁNÍ VÝROBKU NALEZNETE V TECHNOLOGICKÉ PŘÍRUČCE *COR-KNOT* ® PRO EU.

☐ PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

POPIS ZAŘÍZENÍ *COR-KNOT* ®

Každé sterilní balení (sada) obsahuje dvě 31 cm dlouhá zařízení *COR-KNOT* ® pro použití u jednoho pacienta a dvánáct prostředků *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® (KOMBO SADA), nebo jen dvě zařízení *COR-KNOT* ® (SADA ZAŘÍZENÍ). Upevňovač *COR-KNOT* ® se vkládá do distálního hrotu dříku ① o průměru 5 mm. Na proximálním konci zařízení je bílá rukojeť ② a fialová páčka ③. Stiskem fialové páčky zařízení *COR-KNOT* ® zakrimpuje upevňovač *COR-KNOT* ® v místě uzavření a může odstřihnout přebytečné konce vlákna.

POPIS PROSTŘEDKŮ *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®

Každý prostředek *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® sestává z jednoho sterilního upevňovače *COR-KNOT* ® umístěného v jednorčné zakládací jednotce sestávající z fialového terče ①, drátěného očka ② a oblé zakřivené rukojeti ③. Upevňovač *COR-KNOT* ® je vyroben z titanu lékařské kvality; je to dutá matice houbovitého tvaru, která se pomocí zařízení *COR-KNOT* ® krimpuje, a tak spojuje segmenty vlákna ③.

CELKOVÉ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedinou částí jednotky *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®, která je implantátem, je upevňovač *COR-KNOT* ®, který je vyroben ze 100% komerčně čistého titanu.

INDIKACE

Zařízení *COR-KNOT* ® použité společně s polyesterovým vláknem 2-0 podle specifikace společnosti LSI SOLUTIONS® a s titanovým upevňovačem *COR-KNOT* ® je indikováno pro použití při upevnění a zastřižení vlákna ve vleobecných a kardiovaskulárních chirurgických aplikacích.

KROKY

Když je do zařízení *COR-KNOT* ® nasazen upevňovač *COR-KNOT* ® a zařízení správně nasazeno na místo uzavření stehu, stiskem fialové páčky je možné okamžitě zajistit a ostříhnout vlákno. Chirurgický titan použitý na upevňovači *COR-KNOT* ® není absorbován tělem a obecně není spojován s výraznými zánětlivými reakcemi.

KONTRAINDIKACE

- Endoskopické zákroky smějí provádět pouze lékaři, kteří jsou odpovídajícím způsobem získáni v endoskopických technikách a mají s nimi zkušenosti. Před prováděním endoskopických zákroků prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikami, komplikacemi a rizika.
- Prostředek *COR-KNOT* ® BALENÉ KUSY *COR-KNOT* ® není určen k použití s žádným jiným zařízením kromě zařízení *COR-KNOT* ® nebo zařízení *COR-KNOT MINI* ®. Zařízení *COR-KNOT* ® není určeno k tomu, aby do něho byly vsazovány jiné prostředky než *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- Upevňovač *COR-KNOT* ® NENÍ určený k umístění do krevního oběhu, pokud není použit s kompatibilním vláknem za podmínek, které chirurg považuje za klinicky vhodné.
- Používejte pouze s polyesterovým vláknem 2-0 specifikovaným společností LSI SOLUTIONS®.
- Každé zařízení *COR-KNOT* ® je určeno pro maximálně 12 aplikací.

VÝSTRAHY

- Uživatelé musí ovládat standardní postupy a technologie chirurgické práce s šicími vlákny a s titanem před použitím zařízení *COR-KNOT* ® s prostředkem *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® pro upevňování a ostřihování vlákna.
- Adekvátní fixace upevňovače *COR-KNOT* ® vyžaduje rozumný klinický úsudek a vhodné chirurgické techniky, obojí podle okolností operace a zkušenosti chirurga.
- Při zajišťování vlákna zařízením *COR-KNOT* ® před založením vlákna do zařízení *COR-KNOT* ® zkontrolujte, že z konců zakládaného vlákna byly odstraněny kytky jehel nebo jehly.
- Nadměrné napnutí vlákna může způsobit jeho pletržení.
- Použití pouze u jednoho pacienta. Nečistěte opakovaně a neresterilizujte. Nelze zaručit dostatečné vyčištění nebo odstranění krve a dalších cizích materiálů z použitých produktů *COR-KNOT* ®. Validace sterilizace ani ověření nebyla zjištěna. Neodstranění zánětlivých nebo infekčních agens může vést k ohrožení pacienta. U opakovaně zpracovaných zařízení nebo upevňovačů *COR-KNOT* ® může dojít k oslabení funkčních vlastností výrobku.
- Všechny obvyklené (nezapečetěné), nepoužité, poškozené nebo prošlé výrobky *COR-KNOT* ® zlikvidujte.
- Komponenty prostředku *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® a každé zařízení *COR-KNOT* ® společně s obalem musí být zlikvidovány, musí s nimi být nakládáno a musí být zlikvidovány v souladu se standardními akceptovanými postupy likvidace zdravotnických zařízení.
- Přímý kontakt mezi citlivými tkáňovými strukturami (např. pulzující tepny, cípy srdeční chlopně, šlachivky atd.) a cizími materiály může vést k poranění nebo poškození tkání, jako např. k erozi tkání. Vždy ověřujte upevňovač *COR-KNOT* ® na místech na zatažené v okolí a vyhnuli přímému kontaktu s jemnou tkání nebo protetickými strukturami.
- Stejně jako u jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků nacházejících se napříkład v močovém nebo žlučovém traktu způsobit tvorbu kamenů.
- I když je titan upevňovače *COR-KNOT* ® fyziologicky velmi inertní, vždy když se v těle pacienta zanechají cizí materiály, je nutné použít běžná chirurgická preventivní opatření.

UPOZORNĚNÍ

- Při manipulaci s prostředkem *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- Fialovou páčku zařízení *COR-KNOT* ® nesmíte stisknout, když vkládáte prostředek *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- Čepel pro řezání šicího vlákna zařízení *COR-KNOT* ® se nenapravitelně poškodí, pokud se fialová páčka stiskne, když je zakřivená rukojeť prostředku *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® na svém místě na hrotu nástroje. Ujistěte se, že pro aktivaci zařízení *COR-KNOT* ® nejsou v cestě žádné překážky.
- Nestiskněte fialovou páčku založeného zařízení *COR-KNOT* ®, dokud není upevňovač *COR-KNOT* ® správně umístěn přímo na tkáň nebo protetický materiál a vlákno pevně napjaté v cílovém místě. Vždy stiskněte a přidržte fialovou páčku a poté ji zcela uvolněte dříve, než posunete hrot zařízení *COR-KNOT* ®. Nedokonalé uvolnění fialové páčky může způsobit přetržení vlákna. Zkontrolujte každý upevňovač *COR-KNOT* ® jeho konce vlákna.
- Nestiskněte fialovou páčku na jednom upevňovači *COR-KNOT* ® víckrát než jednou.
- Pokud zařízení *COR-KNOT* ® vlákno nezastřihne nebo neuvolní upevňovač *COR-KNOT* ®, ustřihněte vlákno nůžkami.
- Nedopusťte deformaci nebo zalomení upevňovače *COR-KNOT* ® způsobené nesprávným stisknutím fialové páčky zařízení *COR-KNOT* ® nebo použitím chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety, jehelce, svorky atd.
- Pokud upevňovač *COR-KNOT* ® vypadne z hrotu nebo není správně založený, uvolněný upevňovač vyjměte, zakořte nový upevňovač a začněte znovu.
- Pokud se fialová páčka zařízení *COR-KNOT* ® sama zcela nevrátí dopředu (tj. bez pomoci), ručně zatlačte páčku úplně dopředu, aby se upevňovač *COR-KNOT* ® uvolnil.
- V případě potřeby zkontrolujte hemostazu nebo prosakování.
- Předtím, než při výkonu použijete společně endoskopické nástroje a příslušenství jiných výrobců, ověřte jejich kompatibilitu a zkontrolujte, zda nejsou narušeny elektrická izolace ani uzemnění.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Nežádoucí účinky spojené s používáním chirurgického šicího vlákna a titanu mohou zahrnovat, mimo jiné: dehiscenci rány, vytvoření trombu, embolii, vytváření kamenů v močovém a žlučovém ústrojí při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky jako je moč a žluč, infekci rány, minimální akutní zánětlivou reakci tkání a přechodné místní podráždění. Chirurgický titan není tělem absorbován a obecně není spojován se zánětlivými reakcemi. Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být oznámena výrobci a příslušným orgánům dané země.

NA STOLKU NA NÁSTROJE

VLOŽENÍ PROSTŘEDKU COR-KNOT® QUICK LOAD®

Při vyndávání sterilního prostředku *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® z obalu použijte techniku vhodnou pro operační sál. Vhodnou sterilní techniku postupujte podle kroků na obrázcích.

1. Vložte obří hrot zařízení rukojeti do distální zdířky na konci dříku zařízení *COR-KNOT* ®. Zakřivenou rukojeť kroucením prostrčte skrz distální zdířku a ven z otvoru pro vlákno, až bude upevňovač *COR-KNOT* ® uvazen v distální zdířce dříku. Tlakem na fialový terč nebo tahem za zakřivenou rukojeť úplně zajistěte upevňovač *COR-KNOT* ® v hrotu zařízení *COR-KNOT* ®.
2. Fialový terč vytlačte ven a odstraňte.
3. Uvolněte zakřivenou rukojeť z distální zdířky na konci dříku zařízení *COR-KNOT* ®.
4A/B. Zkontrolujte, zda je upevňovač *COR-KNOT* ® dobře založený a zcela usazený.

VNĚ TĚLA PACIENTA

PROTAŽENÍ VLÁKNA SKRZ ZALOŽENÝ UPEVŇOVAČ COR-KNOT®

Vně těla pacienta: chirurgové obvykle používají svou nedominantní ruku k tomu, aby drželi zařízení blízko konce dříku a dominantní ruku k provedení techniky protažení vlákna.

5. Protáhněte oba konce vlákna skrz otevřené distální očko na konci dříku.
6. Zatáhněte zakřivenou rukojeť s připojeným drátěným očkem obsahujícím konce vlákna směrem k fialové páčce, aby smyčka vlákna obsula do upevňovače *COR-KNOT* ®.
7. Provlékněte vlákno skrz upevňovač *COR-KNOT* ® a ven z otvoru pro vlákno blízko konce dříku pokračujícím tahem na zakřivenou rukojeť, až drátěné očko a oba konce vlákna vyjdou ven otvorem pro vlákno.
8A. Po odstranění a přednání zakřivené rukojeti s drátěným očkem uchopte oba konce vlákna.
8B. Provedte kontrolu, zda je upevňovač zcela usazen v distálním hrotu prostředku.

V TĚLE PACIENTA

9. Posuňte distální hrot zařízení *COR-KNOT* ® jemně po částečně napnutém vlákně dolů do cílového místa s vytupením otvorem pro vlákno a fialovou páčkou orientovanými směrem ke střední protezy. Při táhnutí udržujte vlákno vedle dříku.

STISKNOUT A PŘIDRŽET / ŠKUBNOUT A UVOLNIT / ODSTRAŇTE ZAŘÍZENÍ

S distálním hrotem na upevňovači *COR-KNOT* ® jemně po částečně napnutém vlákně dolů do cílového místa s vytupením otvorem pro vlákno a fialovou páčkou orientovanými směrem ke střední protezy. Při táhnutí udržujte vlákno vedle dříku.

10. Stiskněte fialovou páčku, až se zastaví, udržujte polohu hrotu zařízení a páčku držte jednu sekundu.
11. Jemným trhnutím za vlákno ustřihněte oba konce vlákna tak, abyste se vyhnuli přímému kontaktu s jemnou tkání nebo protetickými strukturami.
12. Odstraňte zařízení a zkontrolujte, že upevňovač *COR-KNOT* ® a konce vláken jsou orientovány směrem od jemné tkáně a protetických struktur.

POZNÁMKA

I když při rychlém tisknutí a uvolňování fialové páčky vznikají průměrné síly držení vlákna vyšší, než jsou standardy Ph. Eur. a USP, tato doporučená technika stisknutí a přidržení zajišťuje optimální pevnost držení vlákna. Vizuálně zkontrolujte každý z obou konců vlákna a upevňovač *COR-KNOT* ®.

Pokud se zárimpovaný upevňovač *COR-KNOT* ® okamžitě neuvolní z distálního hrotu, zkontrolujte, že fialová páčka je uvolněná, poté jemně zatlačte distální dřík dovnitř a otočte rukojetí o 90° kolem dříku. Pokud je to ještě nutné, otočte rukojeť i poté ji otočte o 90° v opačném směru. **Pokud se upevňovač *COR-KNOT* ® stále neuvolní, ustřihněte vlákno.**

NESPRÁVNÉ VOŽENÍ VLÁKNA

POZNÁMKA: CHCETE-LI ODSTRANIT ZACHYCENÝ UPEVŇOVAČ *COR-KNOT* ®, KDYŽ JE DRÁTĚNÉ OČKO OMYLEM ODSTRANĚNO BEZ SPRÁVNÉ PŘEVLEKNUTÉHO VLÁKNA, STISKNĚTE A UVOLNĚTE FIALOVOU PÁČKU A POTÉ KLEPNĚTE DISTÁLNÍM DŘÍKEM O STŮL NEBO POUŽIJTE SKALPEL A VYSUŇTE ZAKRIMPOVANÝ UPEVŇOVAČ *COR-KNOT* ®.

COR-KNOT ® - ZRADY

„FIALOVOU PÁČKU SMÍ STISKNOUT POUZE CHIRURG"

POTÍŽE PŘI STŘÍHÁNÍ VLÁKNA - Důvody obtížného střihání vlákna při používání zařízení *COR-KNOT* ® mohou zahrnovat chybou uživatele způsobené poškození spočívající ve ztupení ostří pro střihání vlákna, nebo nesprávnou funkci zařízení, která může také snížit pevnost a bezpečnost upevňovače.

Pokud při používání jakéhokoli zařízení *COR-KNOT* ® nastanou potíže se střiháním vlákna, přestaňte zařízení při vykonu používat a odstraňte ho z chirurgického pole. Vizuálně zkontrolujte upevňovač a porovnejte jeho zakrimpovaní s jinými upevňovači. Za upevňovač zatáhněte kleštěmi nebo svorkou, abyste vyzkoušeli bezpečnost upevňovače a vlákna.

ODSTRAŇTE ZAŘÍZENÍ-ZKONTROLUJTE UPEVŇOVAČ-VYZKOUŠEJTE UPEVŇOVAČ-VRAŤTE ZAŘÍZENÍ

Potíže se střiháním vlákna u zařízení *COR-KNOT* ® mohou být způsobeny neúmyslným stisknutím fialové páčky, když jsou kovové zakládací komponenty stále v distálním dříku zařízení. Tato ch

NEGATIVNE REAKCIJE

Negativni učinci vezani uz uporabu kirurškog konca i titanija mogu uključivati, ali nisu ograničeni na: dehiscencija rane, formacija tromba, embolizam, formiranje kamenca u urinarnom i biljarnom traktu pri produženom kontaktu sa slanim otopinama kao što su urin i žuč, inficiranje rane, minimalnu akutnu upalnu reakciju tkiva i prolaznu lokalnu iritaciju. Kirurški titanij ne apsorbira se u tijelo i općenito nije vezan uz značajne upalne reakcije. Svaki izbijljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

NA STOLU ZA INSTRUMENTE

UMETANJE JEDINICE COR-KNOT® QUICK LOAD®

Upotrijebite pravilnu kiruršku tehniku za vađenje sterilne jedinice *COR-KNOT®* QUICK LOAD® iz pakiranja. Održavajući pravilnu sterilnu tehniku, slijedite korake navedene na ilustracijama.

1. Umetnite tupi vrh kukice u distalni ušni na kraju cjevčice uvođača *COR-KNOT®*. Pogurajte kukicu kroz distalni ušni i kroz rupu za konac dok obujmica *COR-KNOT®* ne uđe u distalni ušni cjevčice. Do kraja uguratje obujmicu *COR-KNOT®* u vh uređaja *COR-KNOT®* guranjem ljubičastog umetka ili povlačenjem kukice.

2. Izgurajte i uklonite ljubičasti umetak.

3. Izvucite kukicu iz distalnog ušna na kraju cjevčice uvođača *COR-KNOT®*.

4A/B. Provjerite je li obujmica *COR-KNOT®* dobro umetnuta do kraja.

IZVAN BOLESNIKA

PROVLAČENJE KONCA KROZ UMETNUTU OBUJMICU COR-KNOT®

Izvan tijela: kirurzi obično svojom nedominantnom rukom drže uređaj blizu kraja cjevčice, a dominantnom rukom dovršavaju postupak provlačenja konca.

5. Provucite oba kraja konca kroz otvorenu žičanu omču na kraju cjevčice.

6. Povucite kukicu s privrćućem žičanom omčom koja drži krajeve konca prema ljubičastom potezaču da biste uvukli krajeve konca u obujmicu *COR-KNOT®*.

7. Povucite konac kroz obujmicu *COR-KNOT®* i van kroz rupu za konac blizu kraja cjevčice tako da nastavite povlačiti kukicu dok žičana omča i oba kraja konca ne izađu kroz rupu za konac.

8A. Nakon izvlačenja kukice za sobom treba izaći i žičana omča s krajevima konca.

8B. Provjerite je li obujmica potpuno sjela u distalni ušni uređaja.

UNUTAR BOLESNIKA

9. Oprezno pogurajte distalni vrh uređaja *COR-KNOT®* preko djelomično zategnutog konca na cijlno mjestu s izlaznim otvorom za konac i ljubičastim potezačem usmjerenima prema središtu proteze. Tijekom povlačenja, držite konac uz cjevčicu.

STISKANJE I DRŽANJE / POVLAČENJE I OTPUŠTANJE / UKLANJANJE UREĐAJA

S distalnim vrhom na protezi, jednom rukom primijenite dovoljnu zategnutost konca za držanje tkiva i proteze u odgovarajućem međusobnom položaju, a zatim drugom rukom:

10. Stisnite ljubičasti potezač da biste odrezali oba kraja konca i otpustite ljubičasti potezač do kraja da biste otpustili stegnutu obujmicu *COR-KNOT®*.

11. Uklonite uređaj i preglednom provjerite jesu li obujmica *COR-KNOT®* i vilski konca usmjereni podalje od osjetljivog tkiva i protetskih struktura.

MOLIMO IMAJTE NA UMU

Iako naglo stiskanje i otpuštanje ljubičastog potezača daje prosječne sile stranja konca iznad standarda EI i USP, ova preporučena tehnika stezanja i držanja osigurava optimalnu sigu držanja konca. Vizualno pregledajte svaki vilski konca i obujmicu *COR-KNOT®*.

Ako se stegnuta obujmica *COR-KNOT®* ne odmakne od distalnog vrha, uvjerite se da se ljubičasti potezač odvojio, zatim lepšno gurnite prema unutra i zakrenite držku za 90° oko cjevčice. Ako je jos uvijek potrebno, zakrenite držku nazad, zatim zakrenite za 90° u suprotnom smjeru. **Ako se obujmica *COR-KNOT®* još uvijek nije odvojila, prerežite konac.**

U SLUČAJU NEUSPJEŠNOG UMETANJA KONCA

NAPOMENA: ZA UKLANJANJE STEGNUTE OBUJMICE *COR-KNOT®* AKO SE ŽIČANA OMČA NEHOTICE UKLONI BEZ PRAVILNOG PROVLAČENJA KONCA, STISNITE OTPUŠTAJUĆI POTEZAČ. ZATIM LUPKATE DISTALNOM CJEVČICOM O STOL ILI UPOTRIJEBITE SKALPEL ZA VAĐENJE STEGNUTE OBUJMICA *COR-KNOT®*.

OSTALO U UREĐAJU COR-KNOT®

„SAMO KIRURG SMIJE STISNUTI LJUBIČASTI POTEZAČ"

TEŠKOĆE PRI REZANJU KONCA - Uzroci teškog rezanja konca pri uporabi uređaja *COR-KNOT®* mogu uključivati grešku korisnika zbog koje je otupljena rezna oštrica za konac ili kvar uređaja, što također može smanjiti čvrstoću i sigurnost obujmice.

Ako se javne teškoće pri rezanju konca tijekom uporabe bilo kojeg uređaja *COR-KNOT®*, prekinite intraoperativnu uporabu uređaja i uklonite je iz ljudskog tijela. Vizualno pregledajte obujmicu i usporedite stegnutost s drugim obujmicama. Povucite ili trzite obujmicu pincetom ili stezaljkom da provjerite sigurnost obujmice i konca.

UKLONITE UREĐAJ – PREGLEDAJTE OBUJMICU – PROVJERITE OBUJMICU – VRATITE UREĐAJ

Teškoće pri rezanju konca uređajem *COR-KNOT®* mogu biti uzrokovane nenamjernim stiskanjem ljubičastog potezača dok su metalne komponente za umetanje još uvijek u distalnoj cjevčici uvođača. Ova greška korisnika može dovesti do nepopravljivog oštećenja rezne oštrice za konac dugo guranja oštrice u metalnu kukicu ili metalnu žičanu omču.

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MR-om – UVJETNO SIGURNO ZA SNIMANJE MR-om ⚠

Neklinička testiranja pokazala su da je titanijska obujmica *COR-KNOT®* uvjetno sigurna za snimanje MR-om. Pacijent kojem je implantiran ovaj uređaj može se sigurno snimati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 tesle i 3 tesle
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- pri maksimalnoj nazivnoj vrijednosti prosječne specifične brzine apsorpcije sustava za MR za cijelo tijelo (SAR) od 2 W/kg za 15 minuta snimanja (tj. po sekvenci impulsa) u normalnom načinu rada.

U definiranim uvjetima skeniranja očekuje se da titanijska obujmica *COR-KNOT®* proizvodi maksimalan porast temperature od 1,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po sekvenci impulsa).

U nekliničkom testiranju artefakt slike uzrokovan titanskom obujmicom *COR-KNOT®* proteže se približno 2 mm od ovog implantata kada se snima s pomoću gradijent-eho sekvence i MR sustava od 3 tesle.

НАРУЧБАНИ ПРОИЗВОД *COR-KNOT® MIS*		ИСПОРУЧУЈЕ СЕ: СТЕРИЛНО
Поновна наруџба	Производ	Опис
030925	*КОМПЛЕТ уређаја COR-KNOT®*	*Кутија од 6 комплета (2 уређаја по комплету)*
030950	*ЈЕДИНИЦЕ COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Кутија са 12 ЈЕДИНИЦА (1 затезач по ивици)*
030902	*Врећица са 6 јединица COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Кутија са 12 врећица (6 затезача по ивици)*
031105	*КОМБИНИРАНИ КОМПЛЕТ COR-KNOT®*	*Кутија од 6 комплета (2 уређаја и 12 обујмица по комплету)*

СРПСКИ

НАПОМЕНА: СХЕМАТСКИ ПРИКАЗ И ИНФОРМАЦИЈЕ О ПОРУЧИВАЊУ ПОТРАЖИТЕ У ТЕХНОЛОШКОМ ВОДИЧУ ЗА *COR-KNOT®* ЗА ЕУ.

ТЕМЕЉНО ПРОЧИТАЈТЕ ПРИЛОЖЕНО УПУТСТВО ПРИ УПОТРЕБЕ

ОПИС УРЕЂАЈА *COR-KNOT®*

Свако стерилно паковање (комплет) садржи два уређаја *COR-KNOT®* дужине 31 cm намењена за употребу на једном пацијенту и дванаест јединица *COR-KNOT® QUICK LOAD®* (КОМБИНОВАНИ КОМПЛЕТ), или само два уређаја *COR-KNOT®* (КОМПЛЕТ СА УРЕЂАЈЕМ). Затезач *COR-KNOT®* се убацује у дистални ушн осовине пречника 5 mm ⓑ. На проксималном крају уређаја налазе се бела дршка ⓒ и љубичаста ручица ⓐ. Када се притисне љубичаста ручица, уређај *COR-KNOT®* стеже затезач *COR-KNOT®* на месту затварања ране и може да одсече вишак конца.

ОПИС ЈЕДИНИЦЕ *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Свака јединица *COR-KNOT®* QUICK LOAD® садржи предмонтиран затезач *COR-KNOT®* ⓓ смештен у прилагођеној јединици за пуњење која се састоји из љубичасте мете ⓔ, беле омче ⓕ и путе закривљене ручке ⓖ. Израђен од титанијумског медицинског класе, затезач *COR-KNOT®* је шупаљ-наглавак у облику пенчере, који се стеже помоћу уређаја *COR-KNOT®* како би се делови конца ⓗ заједно затегли.

ОПШТИ КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Једини део јединице *COR-KNOT® QUICK LOAD®*, који је имплантат, јесте затезач *COR-KNOT®*, који је израђен од 100% комерцијално чистог титанијума.

ИНДИКАЦИЈЕ

Уређај *COR-KNOT®* у комбинацији са полиестерским концем 2-0 компаније LSI SOLUTIONS® и титанијумским затезачем *COR-KNOT®* индикован је за затезање и потврђивање конца у општим и кардиоваскуларним хируршким захватима.

МЕРЕ

Када се у уређај *COR-KNOT®* убаци затезач *COR-KNOT®* и када се он правилно постави на место затварања концем, притискањем љубичасте ручице можете да да увучете и потврдите конац. Хируршки титанијум од којег је израђен затезач *COR-KNOT®* не апсорбује се у организму и у принципу не доводи до значајних запаљенских реакција.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Ендоскопске захвате треба да изводе искључиво лекари који су едуковани обучени и упознати са ендоскопским техникама. Прво извршите ендоскопски захват у медицинској литератури потражите информације о техникама, компликацијама и опасностима.
- Јединица *COR-KNOT® QUICK LOAD®* није намењена за употребу код са јединих уређајем осим уређаја *COR-KNOT®* или уређаја *COR-KNOT® MIS*. Није предвиђена да се у уређај *COR-KNOT®* убацује било шта осим јединице *COR-KNOT® QUICK LOAD®*.
- Затезач *COR-KNOT®* НИЈЕ намењен за уграђивање у кроток, осим када се користи са компатибилним концем у условима за које хируург одлучи.
- Користите само са полиестерским концем 2-0 који је назначила компанија LSI SOLUTIONS®.
- Уређај *COR-KNOT®* није намењен да се активира више од 12 пута.

УПОЗОРЕЊА

- Користиште могућу бити упознати са стандардним поступцима и техникама за употребу хируршког конца и титанијума пре коришћења уређаја *COR-KNOT®* са јединицом *COR-KNOT® QUICK LOAD®* ради затезања и потврђивања конца.
- За адекватну јачину фиксирања затезачем *COR-KNOT®* потребни су разумна клиничка процена и одговарајуће хируршке технике које налажу околности хируршког захвата и искуство хирурга.
- Када учвршћујете конац уређајем *COR-KNOT®*, постарајте се да рер него што убаците конац кроз уређај *COR-KNOT®* уклоните све фирме или игле са краћега конца које треба да уђе.
- Прејако затезање конца може да доведе до неговог пукања.
- Само за употребу за једном пацијенту. Немојте поновно чистити нити стерилисати. Не може се гарантовати да ће рада успети да адекватно очисте или уклоните ера и друге стране материјале из коришћених производа *COR-KNOT®*. Бољаност поновне стерилизације није потврђена. Неуклањање запаљенских или инфективних агенаса може да нашкоди пацијенту. Функционална радна својства производа могу бити нарушена са поновном обрадом уређаја или затезача *COR-KNOT®*.
- Баците сваки производ *COR-KNOT®* који је отворен (чије је паковање нарушено), који се не користи, који је истекао рок или који је оштећен.
- Доводе јединице *COR-KNOT® QUICK LOAD®* и затезач *COR-KNOT®*, заједно са паковањем, мораје се пренијети, користити и одложити у складу са стандардним прихваћеним поступцима за одлагање медицинских уређаја.
- Директан контакт између осетљивих ткивних структура (нпр. пупсирајућих артерија, срчаних залистака, срчаних ходри итд) и страних материјала може да доведе до повреде или оштећења ткива, попут еродије ткива. Затезач *COR-KNOT®* и кравјне конца које вреде обложено окрените тако да не буду у директном контакту са осетљивим ткивом или протетичким структурама.
- Као и код сваког страног тела, јони контакт било каквог конца и раствора соли, попут оних које се налазе у мокрењивим и жучним путевима, може да доведе до стварања камена.
- Иако је титанијум од којег је сачињен затезач *COR-KNOT®* физиолошки изузетно инертан, кад год се стране материјали остављају у људској потребно је предузети пуној ниске хируршке мере опреза.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- При руковању јединицом *COR-KNOT® QUICK LOAD®* мора се водити рачуна да не дође до оштећења.
- Водите рачуна да не притиснете љубичасту ручицу уређаја *COR-KNOT®* док убацујете јединицу *COR-KNOT® QUICK LOAD®*.
- Ако притиснете љубичасту ручицу док се закривљена ручка јединице *COR-KNOT® QUICK LOAD®* налази на врху инструмента, бесповратно ћете оштетити оштрицу за сечење конца на уређају *COR-KNOT®*.
- Уверите се да никакве пребрке не омета активацију уређаја *COR-KNOT®*.
- Водите рачуна да не притиснете љубичасту ручицу напуњеног уређаја *COR-KNOT®* све док правилно не поставите затезач *COR-KNOT®* непосредно на ткиво или протетички материјал и док не затегнете конац у довољној мери на циљном месту.
- Врх уређаја *COR-KNOT®* се све померити тек тоје се љубичаста ручица притисне и врати и потом отпусти до краја. Ако не отпустите љубичасту ручицу до краја, може доћи до пуцања конца. Пребацајте сваки затезач *COR-KNOT®* у нетоне кравјене конца.
- Немојте притискати љубичасту ручицу на затезачу *COR-KNOT®* више до дванаест.
- Одсеците конац мекшама ако уређај *COR-KNOT®* не успе да одсече кравјене конца или не отпусти затезач *COR-KNOT®*.
- Водите рачуна да не поломите или сврсите затезач *COR-KNOT®* непримереним притискањем љубичасте ручице и уређаја *COR-KNOT®*, односно коришћењем хируршких инструмената попут форцепса, игломјачача, пеана и сл.
- Ако затезач испадне из вреза *COR-KNOT®* и не се убаци правилно, извадите затезач које се одвојио, убаците нове затезач и поновите из почетка.
- Ако се љубичаста ручица на уређају *COR-KNOT®* не врати сама (тј. без помоћи) унутрашњег дела, руком гурните ручицу унапред до краја како бисте отпустили затезач *COR-KNOT®*. По потреби проверите присутност конца испод ивице.
- Пре него што у одређеном задатку почнете да користите комбинацију ендоскопских инструмената и додатне опреме различитих произвођача, уверите се да су компатибилни и да струјна изолација и уземљење нису угрожени.

НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Нежељена дејства при употреби хируршког конца и титанијума обухватају, без ограничења: дехисценцију ране, настанак тромба, емболију, стварање камена у мокрењним и жучним путевима уз дуже контакта са растворима соли попут мокраће и жучи, инфекцију ране, минималну акутну запаљенску реакцију ткива и пролазну локалну иритацију. Хируршки титанијум се не апсорбује у организму и у принципу не доводи до значајних запаљенских реакција. Било који озбиљан инцидент који се догоди са медицинским средством треба пријавити произвођачу и надлежном органу земље.

НА СТОЛУ ЗА ДЕЗИНФЕКЦИЈУ

УБАЦИВАЊЕ ЈЕДИНИЦЕ COR-KNOT® QUICK LOAD®

Користите одговарајућу технику у операционој сали при вађењу стерилне јединице *COR-KNOT®* QUICK LOAD® из паковања. Одржавајући одговарајућу стерилну технику, следите корке приказане на сликама.

1. Убаците тупи врх закривљене ручке у дистални отвор на крају осовине уређаја *COR-KNOT®*. Кружним покретом спроведите закривљену руку кроз дистални отвор и отвор за конац тако да се затезач *COR-KNOT®* смести на дистални отвор осовине. До краја смесите затезач *COR-KNOT®* у врх уређаја *COR-KNOT®* тако што ћете притискати љубичасту мету или вући закривљену дршку.

2. Притисните и уклоните љубичасту мету.

3. Отпустите закривљену руку из дисталног отвора на крају осовине уређаја *COR-KNOT®*.

4A/B. Проверите како бисте се уверили да је затезач *COR-KNOT®* добро убачен и смештен до краја.

ВАН ТЕЛА ПАЦИЈЕНТА

ПРОВЛАЧЕЊЕ КОНЦА КРОЗ УБАЧЕН ЗАТЕЗАЧ COR-KNOT®

Ван тела: хирурзи најчешће недоминантном руком држе уређај близу краја осовине, а доминантном руком спроводе технику провлачења конца.

5. Провуците оба краја конца кроз отворену жичану омчу на крају осовине.

6. Закривљену руку на коју је причвршћена жичана омча спојена са краћим концима повуците према љубичастој руици како бисте увукли омчу у затезач *COR-KNOT®*.

7. Провуците конац кроз затезач *COR-KNOT®* и кроз отвор за конац близу краја осовине тако што ћете наставити да вучете закривљену руку све док жичана омча и оба краја конца не изађу из отвора за конац.

8A. Уклоните оба краја конца након уклањања закривљене руке и жичане омче.

8B. Проверите како би били сигурни да је затезач у целости утиснут у дистални врх уређаја.

У ТЕЛУ ПАЦИЈЕНТА

9. Лагано гурните дистални врх уређаја *COR-KNOT®* преко делимично затегнутог конца на цијлно место са излазним отвором конца и љубичастој ручици будућ окренутој ка средишту протезе. Док вучете држите конац поред осовине.

ПРИТИСНИТЕ И ДРЖИТЕ/ТРЗАЈТЕ И ОТПУСТИТЕ/УКЛОНИТЕ УРЕЂАЈ

Док је дистални врх са протетичком материјалу, једном руком одржавајте довољну затегнутост конца како би ткиво и протетички материјал били у апозицији, а затим другом руком:

10. Притисните љубичасту ручицу до краја, одржавајте положај врха уређаја и дајте ручицу притиснутој једну секунду.

11. Трзните конац лагано како бисте проверили и ослободили ока краја конца, а затим отпустите до краја љубичасту ручицу да бисте ослободили стегнути затезач *COR-KNOT®*.

12. Уклоните уређај и уверите се да су затезач *COR-KNOT®* и кравјене конца окренути тако да не додирују осетљива ткива и протетичке структуре.

НАПОМЕНА

Мада се наглим притискањем и отпуштањем љубичасте ручице постиже просечне задржне јачине конца које су изнад стандарда европске (*EP*) и америчке фармакопеје (*USP*), ова препоручена техника притискања и држања обезбеђује оптималну задржну јачину. Визуелно прегледајте сваки крај конца и затезач *COR-KNOT®*.

Ако се стегнути затезач *COR-KNOT®* не отпусти са дисталног врха, увјерите се да сте отпустили љубичасту ручицу, а затим лагано гурните уређај и потом заротирајте дршку за 90° око осовине. Ако се затезач ни тада не одвоји, заротирајте дршку назад у почетни положај и окрените је за 90° у супротном смеру. **Ако се затезач *COR-KNOT®* и тада не отпусти, одсеците конац.**

НЕУСПЕЛО УБАЦИВАЊЕ КОНЦА

НАПОМЕНА: ДА БИСТЕ ИЗВАДИЛИ ЗАТЕЗАЧ *COR-KNOT®* КОЈИ ЈЕ ОСТАО УНУТРА ЗАТО ШТО СТЕ СЛУЧАЈНО ИЗВАДИЛИ ЖИЧАНУ ОМЧУ А НИСТЕ ДОБРО ПРОВЕЛИ КОНАЦ, ПРИТИСНИТЕ И ОТПУСТИТЕ ЉУБИЧАСТУ РУЧКУ И ПОТОМ КУЦАЈТЕ ДИСТАЛНУ ОСОВИНУ О ГОРЊУ ПОВРШИНУ СТОЛА ИЛИ ПОКУШАЈТЕ ДА СКАЛПЕЛОМ ИЗВАДИТЕ СТЕГНУТИ ЗАТЕЗАЧ *COR-KNOT®*.

ДРУГЕ ИНФОРМАЦИЈЕ О COR-KNOT®

„САМО ХИРУРГ СТИСКА ЉУБИЧАСТУ РУЧИЦУ"

ТЕШКОЋЕ СА СЕЧЕЊЕМ КОНЦА - Узроци отежаног сечења конца при употреби уређаја *COR-KNOT®* може бити грешка корисника због које се иступила оштрица за сечење конца или кварт уређаја, што може и да умањи јачину и чврстоћу затезача.

Ако примјетите на тешкоће са сечењем конца при употреби уређаја *COR-KNOT®*, престаните да га користите у захвату и уклоните га из оперативног поља. Визуелно прегледајте затезач и упоредите његову стегнутост у односу на друге затезаче. Вуците или трзајте затезач форцепсом или пеаном да бисте испитали јачину затезача и конца.

УКЛОНИТЕ УРЕЂАЈ–ПРЕГЛЕДАЈТЕ ЗАТЕЗАЧ–ИСПИТАЈТЕ ЈАЧИНУ ЗАТЕЗАЧА–ВРАТИТЕ УРЕЂАЈ

Тешкоће са сечењем конца помоћу уређаја *COR-KNOT®* могу настати због случајног притискања љубичасте ручице док се металне компоненте за пуњење још увек налазе у дисталној осовини уређаја. Ова грешка корисника може да изазове непоправљиву штету на оштрици за сечење конца која настаје због забијања оштрице у метану закривљену руку или метану жичану омчу.

ИНФОРМАЦИЈЕ О БЕЗБЕДНОСТИ СНИМАЊА МР – УСЛОВНО БЕЗБЕДНО ЗА СНИМАЊЕ МР ⚠

Неклиничке тестирања је показано да је титанијумски затезач *COR-KNOT®* условно безбедан за снимање МР. Пацијент са овим медицинским средством може се безбедно снимати у систему МР под следећим условима:

- искључиво статичном магнетно поље од 1,5 и 3 тесле
- магнетно поље максималног просторног градијента од 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- максимална специфична стопа апсорпције (SAR) упросечена за цело тело од 2 W/kg, који је пријавио систем МР за 15 минута скенирања (тј. по импулсној секвенци) у нормалном радном режиму.

Под дефинисаним условима скенирања, очекује се да титанијумски затезач *COR-KNOT®* доведе до максималног порста температуре од 1,5 °C након 15 минута непрекидног скенирања (тј. по импулсној секвенци).

У неклиничком тестирану артефакт на снимку настао због титанијумског затезача *COR-KNOT®* пружа се отприлике 2 mm од овог имплантата кад се снима градијент ехо импулсном секвенцом са систему МР од 3 тесле.

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6600
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

LSI SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY

日本語

注記：　概略図および製品の注文については、*COR-KNOT®* EU技術ガイドをご覧ください。

使用前に説明書をよくお読みください。

COR-KNOT® デバイスの概要

各無菌包装（キット）には、2個の長さ31 cmの単一患者用*COR-KNOT®*デバイスおよび12個の*COR-KNOT® QUICK LOAD®*ユニット（コンポネント）、または2個の*COR-KNOT®*デバイスのみ（デバイスキット）が入っています。デバイスの近端には、インジケータフィンの付いた回転ノブ、ホワイトハンドルⓒ、およびパーマンドルバーⓐが原されています。パーマンドルバーを引くと、*COR-KNOT®*デバイスが閉鎖部位に*COR-KNOT®*ファスナーを圧着させるので、余分な縫合糸をカットすることができます。

COR-KNOT® QUICK LOAD®ユニットの概要

各*COR-KNOT®* QUICK LOAD®ユニットの埋め込み部分は、市販されている100%純ポタン製の*COR-KNOT®*ファスナーのみです。

適応

*COR-KNOT®*デバイスは、LSI SOLUTIONS®社が指定する2-0ポリエステル縫合糸と*COR-KNOT®*チタン製ファスナーを併用し、一般の手術に心血管手術で縫合糸を固定したりカットするのに使用することを目的としています。

処置

*COR-KNOT®*デバイスに*COR-KNOT®*ファスナーを装填し、縫合閉鎖部位に適切に配置する際に、パーブルバーを引くと、縫合糸を直ちに固定し、カットすることができます。*COR-KNOT®*ファスナーに使用されている外科用チタン製合金は中硬度です。一般に重大な炎症反応を引き起こしません。

禁忌

- 内視鏡手術は、十分なトレーニングを受け、内視鏡的手技を熟知した医師のみが実施してください。内視鏡手術の実施前に、手技、合併症、危険性に関して医学文献を調べてください。
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®*ユニットは*COR-KNOT®*デバイスまたは *COR-KNOT MINI®*デバイスのみに使用するように設計されています。*COR-KNOT®*デバイスは、*COR-KNOT® QUICK LOAD®* ユニット以外のものを装填するように設計されていません。*COR-KNOT®*ファスナーは、外科医が臨床的に適切であると判断した条件下で、適合する縫合糸と併用するのでない限り、血流中に留置することはできません。
- LSI SOLUTIONS®指定の2-0ポリエステル縫合糸のみ併用してください。
- 各*COR-KNOT®*デバイスは12回を超えて射出するように設計されていません。

警告

- 使用者は、*COR-KNOT® QUICK LOAD®*を装填した*COR-KNOT®*デバイスを使用して縫合糸を固定したりカットする前に、外科縫合糸および外科用チタンの使用を含む種々の処置および手技を熟知していなければなりません。
- *COR-KNOT®*ファスナーを正しく固定するには、外科的状況と外科医の経験に基づいた妥当な臨床判断および適切な手術手技が必要となります。
- *COR-KNOT®*デバイスで縫合糸を固定する際に、*COR-KNOT®*デバイスに縫合糸を装填する前に、装填する縫合糸の端からニードルキャップや針が取り除かれていることを確認してください。縫合糸に過剰な張力を加えると、縫合糸が破損することがあります。本品は単一患者用です。再洗浄や再滅菌は、しないでください。使用済みの*COR-KNOT®*製品から血液や他の異物が十分に洗浄され、除去されるかどうかは、保証の限りではありません。再滅菌の妥当性は確認されていません。炎症性因子または感染性因子を除去できないと、患者に危害が及ぶ不可能性があります。デバイスをたとえば*COR-KNOT®*ファスナーを再処理すると、製品の機能的性能が損なわれる可能性があります。
- 開封している（密封されていない）、有効期限が切れている、破損している、または未使用の*COR-KNOT®*製品は廃棄してください。
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®*ユニットのコンポーネントおよび各*COR-KNOT®*デバイスと包装は、許可されている標準的な医療機器廃棄手順に従って点検、取り扱い、廃棄したりけなければなりません。
- 衝付きやリング組織構造（腱、靭帯、筋肉、心膜パッチ、神経束など）と異物が直接接触すると、組織が損傷するおそれがあります。
- 組織損害または組織損傷が生じる可能性があります。*COR-KNOT®*ファスナーおよび残りの縫合糸の端は、必ず、傷つきやすい組織または人工体の構造に直接接触しないように配置します。
- 他の異物と同様、異物や固定などに存在する臨床的に関連性のある反応は、結石が形成される可能性があります。
- *COR-KNOT®*ファスナーのチタンは生理的に極めて不活性ですが、患者に異物を残す場合は、常に適用の外科的注意事項に従わなければなりません。

注意事項

- *COR-KNOT® QUICK LOAD®*ユニットを取り扱う際は、損傷させないように注意してください。
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®*ユニットの装填中は、*COR-KNOT®*デバイスのパーブルバーレーを引かないでください。
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®*ユニットの運搬ハンドルが損傷の危険にさらされ、パーブルバーレーを引くと、*COR-KNOT®*デバイスの縫合糸カッティングブレードに修理不可能な損傷が生じます。
- 縫合糸の端が*COR-KNOT®*デバイスの近端部分からずれ落ちないように、*COR-KNOT®*ファスナーを組織または人工素材の下と上に通りに配置し、標的部位で縫合糸に正確に張力を加えるまでは、装填したデバイスのパーブルバーレーを引かないでください。
- 必ずパーブルバーレーを引いてその末端に、その後レバーを完全に離してからCOR-KNOT®デバイスの先端を動かしてください。パーブルバーレーを誤って離さなかった場合、縫合糸が破損する場合があります。
- 各*COR-KNOT®*ファスナーとその縫合糸の端を目視により調べてください。
- 同じCOR-KNOT®デバイスで2回以上、パーブルバーレーを引かないでください。
- *COR-KNOT®*デバイスを切断できない場合や*COR-KNOT®*ファスナーを切り離せない場合は、*COR-KNOT®*デバイスを縫合糸から切断してください。
- *COR-KNOT®*デバイスのパーブルバーレーを不適切に引くと、または曲げ、持針器、クランプなどの手術器具を使用することにより、圧迫性または圧着性の損傷が*COR-KNOT®*ファスナーに生じないようにしてください。
- *COR-KNOT®*ファスナーが先端から落ちて上に滑りに装填されていない場合は、離れた、またはゆるんだファスナーを回収して、新しいファスナーを再装填してから再開してください。
- *COR-KNOT®*デバイスのパーブルバーレーが自動的に（補助なしに）完全に前方に戻らない場合は、*COR-KNOT®*ファスナーが完全に圧着されていない、または、ずれていることがあります。
- 必要に応じて上血の状況や漏出の有無を調べてください。
- 1つの処置で少なくとも2つの視機装置と付属品を使用する場合は、その前にそれらの機器が適合していることと、電気絶縁または接地が損なわれていないことを確認してください。

副作用

外科縫合糸と外科用チタンの使用に関連した副作用には、創傷離開、血栓形成、塞栓症、尿管および胆管における結石形成（泉や胆汁などの塩溶液に長期に接触した場合に生じる）、感染、軽微な急性炎症性組織反応、一時的な局所刺激があります。これだけには限定されません。外科用チタン製体に吸収されず、一般に炎症反応を引き起こしません。*COR-KNOT®*デバイスに関連して重大な事故が発生した場合は、製造業者および国の所轄官庁に報告ください。

器具台の上

*COR-KNOT® QUICK LOAD®*ユニットによる装填

適切な手術室法を使用して、無菌*COR-KNOT® QUICK LOAD®* ユニットを包装から取り出します。適切な無菌法を維持しながら、図に示した手順に従ってください。

1. *COR-KNOT®*デバイスのシャフトの端にある造成ストロット、清曲ハンドルの純端を挿入します。清曲ハンドルを回して連位ストロットに通し、挿ケてロから出して、*COR-KNOT®*ファスナーがシャフトの遠位ストロットを塞くようにします。パーブルターケットを押すか、または清曲ハンドルを引いて、*COR-KNOT®*デバイスの先端内に*COR-KNOT®*ファスナーを十分に喝み合わせます。

2. パーブルターケットを押し、離して、取り外します。

3. *COR-KNOT®*デバイスのシャフトの端にある造成ストロットから清曲ハンドルを離します。

4A/B. *COR-KNOT®*ファスナーが正しく装填されて、ひったりとはまっていることを調べます。

患者の外部

装填した*COR-KNOT®*ファスナーに縫合糸を通す

体外では、外科医は、一般に利き手でない方の手を使って シャフトの端近くでデバイスを持ち、利き手を使って縫合糸を通す手技を完了します。

5. シャフトの端にある開いたウイヤーステアに縫合糸の両端を通します。

6. 縫合糸の端がスロットでウイヤーステアに装着されている清曲ハンドルをパーブルバーに向けて引き、スネアに巻かった縫合糸の曲がり部をCOR-KNOT®ファスナー内に引き入れます。

7. *COR-KNOT®*ファスナーに縫合糸を通し、清曲ハンドルを引き続けて、ワイヤーステアと縫合糸の両端がシャフトの端付近にある縫合ワッカから出るまでします。

8A. 清曲ハンドルがワイヤーステアを取り除き、離れたに来ますので、縫合糸の両端を持ちます。

8B. ファスナーがデバイスの先端に完全に装填されていることを確認します。

患者の内部

9. 縫合糸の出口穴とパーブルバーレーが人工体の中央に向くようにしながら、*COR-KNOT®*デバイスの遠位端をある程度の張力を加えた縫合糸に沿わせて標的部位までスライドさせ、ゆっくりと下げます。引っ張って縫合糸がシャフトの端にあるようにします。

引いてそのままにする / たくり寄せて離す / デバイスを取り外す

人工的に二酸化炭素を注入して、縫合糸を片手でしっかりと引っ張り、組織と人工弁を適切な位置に合わせたら、他方の手で以下を行います。

10. パーブルバーレーをレバーが動かなくなるまで引き、デバイスの先端の位置を維持しながら1秒間レバーを握り締めます。

11. 縫合糸をゆっくりとたくり寄せて両糸の端を切断し、パーブルバーレーを完全に離して、圧着した*COR-KNOT®*ファスナーを切り離します。

12. デバイスを取り外し、*COR-KNOT®*ファスナーと縫合糸の端が傷つけやすい組織およびA人工弁の構造に接触しないように配置されていることを確認します。

注意

パーブルバーレーを素早く引いて離すと、EPとUSPの規格を上回る平均縫合糸保持力が得られますが、引っ張りすぎ、または、縫合糸の端の長さが不足していると、縫合糸の保持力を最適にします。縫合糸の端と*COR-KNOT®*ファスナーを目視により調べてください。

圧着したCOR-KNOT®ファスナーが適切な位置から容易に離れない場合は、パーブルバーレーが離れていることを確認してから、適切に離れ内側に戻く例して、ハンドルをシャフトの周りで90°回転させます。*COR-KNOT®* **ファスナーが離れない場合は、縫合糸を切断します。**

縫合糸を通りに装填できない場合

注記：縫合糸を適切に通さずにワイヤーステアが不注意により外れた場合に、そのままにしていた。*COR-KNOT®*ファスナーを取り外すには、パーブルバーレーを引いて離し、色のとて造位シャフトを軽く叩くか、メスを使用して圧着したCOR-KNOT®ファスナーをこじり出してください。

*COR-KNOT®*に関するその他の事項

「医師のみが パーブルバーレーを操作します」

縫合糸のカットが困難な場合－*COR-KNOT®*デバイスを使用中に縫合糸が簡単に切断できない原因として、使用者のミスにより縫合糸用カッティングブレードの切れが悪くなるような損傷もしくはデバイスの不具合が引き起こされた可能性があり、これによりファスナーの強度と安全性も低下する場合があります。

*COR-KNOT®*デバイスを使用中に縫合糸のカットが困難になった場合は、術中での使用を中止して手術野からデバイスを取り除いてください。目視によりファスナーを調べて、その圧着性を他のファスナーと比較し、更好まさはファスナーの圧着が適切な場合のみ使用してカットを行ないます。ファスナーと縫合糸の安全性を調べます。

デバイスを取り外す-ファスナーを調べる-ファスナーをテストする-デバイスを戻す

*COR-KNOT®*デバイスで縫合糸のカットが困難になる事例には、金属製の装填コンポーネントがまだデバイスの遠位シャフト内にある時に、うっかりパーブルバーレーを引いてしまうことによって引き起こされる可能性があります。この使用者のミスによりA、縫合糸カッティングブレードが金属製清曲ハンドルまたは金属製ワイヤ

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν στη συσκευή *COR-KNOT*® είναι φορτωμένος ένας συνδετήρας *COR-KNOT*® που τον έχετε τοποθετήσει κάποιο χρόνο εξαιτίας ενός σημείου σύγκλισης με ρόμματα, εάν πιέσετε τον μωβ μοχλό μπορείτε να ανοίξετε τα κόψετε αμέσως το ρόμμα. Το χειρουργικό τπάνιο που χρησιμοποιείται σε έναν συνδετήρα *COR-KNOT* ® δεν απορροφάται από τον οργανισμό και γενικά δεν σχετίζεται με σημαντικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι ενδοκοκκινές επιμβάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από κατρούς που διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και εξειδίκευση σε ενδοσκοπικές τεχνικές. Θα πρέπει να συμβουλεύεστε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που από την πραγματοποίηση ενδοσκοπικών διαδικασιών.
- Η μονάδα *COR-KNOT* ® δεν προορίζεται για χρήση με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από τη συσκευή *COR-KNOT* ® η οποία *COR-KNOT* ® Ltn συσκευή *COR-KNOT* ® δεν προορίζεται να φορτωθεί τίποτε άλλο εκτός από μονάδα *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- Ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® ΔΕΝ προορίζεται για να τοποθετηθεί σε αίμα της κυκλοφορίας, εκτός εάν χρησιμοποιηθεί με συμβατό ράμμα, από συνθέτες που κρίνονται κατάλληλες κλινικά από τον χειρουργό. Χρησιμοποιείτε μόνο με το ράμμα παλυεστέρα 2-0 που καθορίζεται από την LSI SOLUTIONS®.
- Κάθε συσκευή *COR-KNOT* ® δεν προορίζεται για ενεργοποίηση πάνω από 12 φορές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι ειδικευμένοι με τις τυπικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση χειρουργικού ράμματος και τπανίου που από την εφαρμογή της συσκευής *COR-KNOT* ® με μονάδα *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® για την προσδεση και το κόψιμο του ράμματος.
- Η παρκηής ασφάλεια του συνδετήρα *COR-KNOT* ® απαιτεί εύκολη κλινική χρήση και κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές. άπως είναι απαραίτητο από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.
- Κατά την ασφάλεια του ράμματος με μια συσκευή *COR-KNOT* ®, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τυχόν κάλυμμα βλάβων ή βλάβες κατά τα άκρα του ράμματος που θα φορτωθούν πριν από τη φόρτωση του ράμματος διαμέσου της συσκευής *COR-KNOT* ®.
- Η δόκιση υπερβολικής τάνυσης στο ράμμα μπορεί να προκαλέσει ρήξη του ράμματος.
- Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναποστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί ο σταθερός καθαρισμός ή η αφαίρεση του αίματος και άλλων ξένων υλικών από χρησιμοποιημένα προϊόντα *COR-KNOT* ®. Η αδυναμία της επαναποστειρώσεις δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν δεν εξαλείφτε φλεγμονώδες ενδιάμεσο χειρουργικής βλάβη του ασθενούς.
- Η λειτουργική σπόδοση του προϊόντος μπορεί να υποβαθμιστεί σε συσκευές που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή σε συνδετήρες *COR-KNOT* ®.
- Απορρίψτε οποιοδήποτε προϊόν *COR-KNOT* ® που είναι ανοικτό (μη αφραγισμένο), μη χρησιμοποιημένο, ληγμένο ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το εξαρτήματα της μονάδας *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® και κάθε συσκευή *COR-KNOT* ®, μαζί με τη συσκευασία, πρέπει να επιθεωρούνται, να υποβάλλονται σε χειρισμό και να απορρίπτονται εφαρμόζοντας τις τυπικές, αποδεκτές διαδικασίες απόρριψης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η υπευθύνεις επαφή μεταξύ ειδικεύτριας «ποιν δομών (ΤΕΔ)(ζωοδόσες ορτθιες, γλωχίνες καρδιακών βαλβίδων, χορδές βαλβίδων, κ.λπ.) και ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε κάκωση ή βλάβη ιστών, όπως διάβρωση ιστού. Να προσανατολίζετε πάντοτε τις συνδετήρες *COR-KNOT* ® και υπολειπόμενα τλάκα τμήματα του ράμματος, με τρόπο ώστε να αποφύγετε τη πιθανότητα επαφής με ιστό ή προθετικών δομών.
- Όπως ισχύει για οποιαδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με ιλατοειδ διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται σε ορισμένα ιατροφαρμακευτικά προϊόντα, μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό λίθων.
- Πριν τη τπάνιο που υπάρχει στον συνδετήρα *COR-KNOT* ® είναι φυσιολογικά πολύ σβαινές, πρέπει να εφαρμοστούν οι τυπικές χειρουργικές προφυλάξεις σποτέλσης πυοκρόκων ξένου υλικά σε έναν ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τον χειρισμό της μονάδας *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί για να αποτρέψετε την πρόκληση τυχόν ζημιάς.
- Μην πιέζετε τον μωβ μοχλό της συσκευής *COR-KNOT* ® ενόσω φορτώνετε τη μονάδα *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- Θα προκληθεί μη αποκαταστάσιμη βλάβη στη λεπίδα κοπής ράμματος της συσκευής *COR-KNOT* ® εάν πιεστεί ο μωβ μοχλός ενόσω η κωπή λαβής της μονάδας *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® βρίσκεται στη θέση της, στο άκρο του εγχειριδίου.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμβαίνουν τυχόν εμπόδια κατά την πυροδότηση της συσκευής *COR-KNOT* ®.
- Μην πιέζετε τον μωβ μοχλό κατά τη φορτωμένης συσκευής *COR-KNOT* ®, μέχρι να τοποθετηθεί κατάλληλα ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® απευθείας επάνω στον ιστό ή σε προθετικό υλικό και να έχει ασκηθεί κατάλληλη πίεση στο ράμμα, στο επιθυμητό σημείο.
- Να πιέζετε πάντα και να κρατάτε πιεσμένο τον μωβ μοχλό και, στη συνέχεια, να τον απελευθερώνετε πλήρως προτού μετακινήσετε το άκρο της συσκευής *COR-KNOT* ®. Εάν δεν απελευθερώσετε συστά τον μωβ μοχλό μπορεί να προκληθεί ρήξη του ράμματος. Επιθεωρήστε όλους τους συνδετήρες *COR-KNOT* ® και τα τελικά τμήματα του ράμματος.
- Μην πιέζετε τον μωβ μοχλό του ίδιου συνδετήρα *COR-KNOT* ® περισσότερες από μία φορές.
- Κόψτε το ράμματα με ψαλίδι εάν η συσκευή *COR-KNOT* ® δεν μπορούσε να κόψει το ράμμα ή να απελευθερώσει τον συνδετήρα *COR-KNOT* ®.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς λόγω σύνδεσης ή σύσφιξης στον συνδετήρα *COR-KNOT* ® λόγω ακατάλληλης πίεσης του μωβ μοχλού της συσκευής *COR-KNOT* ® ή/και της εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων σπως λαβίδα, βελονοκτάτης, αφιχτήρες, κ.λπ.
- Εάν ένας συνδετήρας *COR-KNOT* ® πέσει από το χέρι σας ή δεν έχει φορεθεί σωστά, ανακτήστε τον χαλαρό συνδετήρα, φορτώστε νέο συνδετήρα και ξεκινήστε ξανά.
- Εάν ο μωβ μοχλός της συσκευής *COR-KNOT* ® δεν επιστρέφει στην πλήρως πρόσθια θέση μόνος του (δηλαδή χωρίς βοήθεια), υιθήστε με το χέρι τον μοχλό πλήρως προς τα εμπρός για να απελευθερώσετε τον συνδετήρα *COR-KNOT* ®.
- Ελέγξτε την αιμόσταση ή τη διαρροή, όπου είναι κατάλληλο.
- Προν από τη χρήση ενδοσκοπικών μαχαιριδίων κατόπιν από διαφορετικούς κατασκευαστές μαζί σε μια διαδικασία, επιβεβαιώστε τη συμβατότητά τους και βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική μόνωση ή γείωση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του χειρουργικού ράμματος και του τπανίου μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάσπαση τραύματος, σχηματισμός θρόμβων, εμβολή, σχηματισμός λίθων στην ουροφόρο και χολήνρόο οδό κατά την παρατεταμένη επαφή με ιλατοειδ διαλύματα όπως αίμα και χολή, λοίμωξη τραύματος, ελάχιστη αντίδραση του ιστού και παροδικός τοπικός ερεθισμός. Το χειρουργικό τπάνιο δεν απορροφάται από τον οργανισμό και γενικά δεν σχετίζεται με φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το χειρουργικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

ΣΤΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΦΟΡΤΩΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΑ COR-KNOT® QUICK LOAD®

Χρησιμοποιείστε σωστή χειρουργική τεχνική για να αφαιρέσετε την αποστειρωμένη μονάδα *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® από τη συσκευασία της. Διατηρώντας κατάλληλη στέρεα τεχνική, ακολουθήστε τα βήματα που υποδεικνύονται στις εικόνες.

1. Εισαγάγετε το αμβλύ άκρο της κυρτής λαβής στην περιφερική σχισμή, στο άκρο του στελέχους της συσκευής *COR-KNOT* ®. Περιστρέψτε την κυρτή λαβή διαμέσου της περιφερικής σχισμής για να εξέλθει από την από τον ρόμμα, μέχρι ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® κεντρικά στο κέντρο του ράμματος. Συμπλέξτε πλήρως τον συνδετήρα *COR-KNOT* ® μέσα στο άκρο της συσκευής *COR-KNOT* ® πιέζοντας τον μωβ στόχο ή τραβώντας την κυρτή λαβή.
2. Ώθετε προς τα έξω και αφαιρέστε την μωβ στάχυ.
3. Απελευθερώστε την κυρτή λαβή από την περιφερική σχισμή, στο άκρο του στελέχους της συσκευής *COR-KNOT* ®.
4A/B. Επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® είναι καλά φορτωμένος και έχει εφαρμοστεί σωστά.

ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

ΠΕΡΑΣΜΑ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΔΙΑΜΕΣΟΥ ΕΝΟΣ ΦΟΡΤΩΜΕΝΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ COR-KNOT®

Εξωσωματικά: οι χειρουργοί συνήθως χρησιμοποιούν τη μη κυριάρχο χέρι για να κρατούν τη συσκευή κοντά στο άκρο του στελέχους του και το κυριάρχο χέρι τους για να πραγματοποιήσουν την τεχνική περάσματος του ράμματος.

- Περάστε και τα δύο άκρα του ράμματος διαμέσου του ανοικτού συρμάτινου βρόχου στο άκρο του στελέχους.
- Τραβήξτε την κυρτή λαβή με τον προσαρτημένο της συρμάτινο βρόχο που περάχει τα άκρα του ράμματος προς τον μωβ μοχλό για να σύρετε τα κυρτά τμήματα του ράμματος που βρίσκονται στον βρόχο μέσα στον συνδετήρα *COR-KNOT* ®.
- Περάστε το ράμμα διαμέσου του συνδετήρα *COR-KNOT* ® και αφαιρέστε το από τη σπή του ράμματος κοντά στο άκρο του στελέχους συνεχίζοντας να τραβάτε την κυρτή λαβή, μέχρι ο συρμάτινο βρόχος και τα δύο άκρα του ράμματος να εξέλθουν διαμέσου της σπής του ράμματος.

8A.Πλατέα και τα δύο άκρα του ράμματος αφού αφαιρέστε και δώσετε σε κάποιον άλλο την κυρτή λαβή με συρμάτινο βρόχο.
8B.Επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας έχει εφαρμοστεί σωστά στο περιφερικό άκρο της συσκευής.

ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

9. Σύρετε το περιφερικό άκρο της συσκευής *COR-KNOT* ® με ήπιες κινήσεις επάνω από ένα ράμμα που βρίσκεται υπό μερική τάση και σύρετέ το προς τον κόμπο προς την επιθυμητή θέση, με την σπή εξόδου του ράμματος και τον μωβ μοχλό προσανατολισμένα προς το κέντρο της πρόθεσης. Διατηρήστε το ράμμα δίπλα στο στέλεχος ενόσω τραβάτε.

ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΚΡΑΤΗΣΤΕ / ΕΛΣΤΕ ΚΑΙ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ / ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Με το περιφερικό άκρο στο προθετικό υλικό, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να εφαρμόσετε επαρκή τάνυση στο ράμμα ώστε να συγκρατήσετε τον από και κατόπιν πιέστε τον μωβ μοχλό πλήρως μέχρι μετά τον κατόπιν χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για:

10. Να πιέσετε τον μωβ μοχλό μέχρι να σταματήσει, να διατηρήστε το άκρο της συσκευής στη θέση του, να κρατήσετε τον μοχλό για ένα δευτερόλεπτο.
11. Να ελέγτε το ράμμα με ήπιες κινήσεις για να κόψετε και τα δύο άκρα του ράμματος και να επιβεβαιώσετε τον μωβ μοχλό πλήρως για να απελευθερώσετε τον συνδετήρα *COR-KNOT* ® και τα τελικά τμήματα του ράμματος.
12. Να αφαιρέσετε τη συσκευή και επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® και τα τελικά τμήματα του ράμματος είναι σταραμένα μακριά από ευαίσθητο ιστό και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Πορέν η απότομη πίεση και απελευθέρωση του μωβ μοχλού παρέχει μέσες δυνάμεις συγκράτησης ραμμάτων υψηλότερες από τα πρότυπα της Ευρ. Φαρμακοποιίας και της USP, αυτή η συνιστώμενη τεχνική πίεσης και συγκράτησης διασφαλίζει βέλτιστη δύναμη συγκράτησης ράμματος. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα τελικά τμήματα του ράμματος και τον συνδετήρα *COR-KNOT* ®.

Εάν ο συσφιγμένος συνδετήρας *COR-KNOT* ® δεν απελευθερώνεται εμέσως από το περιφερικό άκρο, βεβαιωθείτε ότι ο μωβ μοχλός έχει απελευθερωθεί, κατόπιν ωθήτε με ήπιες κινήσεις προς τα μέσα και περιστρέψτε τη λαβή κατά 90° ψύρω από το στέλεχος. Εάν εξακολουθεί να είναι απαραίτητο, περιστρέψτε τη λαβή πάλι πίσω στη θέση της και κατόπιν περιστρέψτε τη κυρτή προς την ανοίξτη κατεύθυνση. **Εάν ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® εξακολουθεί να μην απελευθερώνεται, κόψτε το ράμμα.**

ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΣΩΣΤΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΡΑΤΗΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ *COR-KNOT* ® ΕΑΝ Ο ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΒΡΟΧΟΣ ΕΧΕΙ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΑΚΟΥΖΙΑ ΧΟΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΓΙΝΕΙ ΣΩΣΤΟ ΠΕΡΑΣΜΑ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ, ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΜΩΒ ΜΟΧΛΟ ΚΑΙ ΚΑΤΟΠΙΝ ΚΤΥΠΗΣΤΕ ΕΛΑΦΡΑ ΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ ΣΕ ΕΝΑ ΤΡΑΠΕΖΙ Η ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΝΥΣΤΕΡΙ ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΣΦΙΓΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ *COR-KNOT* ®.

ΔΙΑΦΟΡΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ COR-KNOT®

«ΜΟΝΟ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΙΕΖΕΙ ΤΟΝ ΜΩΒ ΜΟΧΛΟ»

***ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΚΟΨΙΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ** - οι αιτίες στις οποίες οφείλεται η δυσκολία κοψίματος ενός ράμματος κατά τη χρήση της συσκευής *COR-KNOT* ® μπορεί να περιλαμβάνουν ζημιά που προκλήθηκε από τον χρήστη και επέρεκε αββλυνση της λεπίδας κοπής του ράμματος ή δυσλειτουργία της συσκευής, που μπορεί επίσης να μειώσουν την ισχύ και την ασφάλεια του συνδετήρα.

Εάν ρομφιστεί δυσκολία κοψίματος του ράμματος ενόσω χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή *COR-KNOT* ®, δοκιμάστε τη διεγχειρητική χρήση του και ακριβώστε τη συσκευή από το χειρουργικό πεδίο. Επιθεωρήστε οπτικά τον συνδετήρα για να συγκρίνετε τη σύσφιγξη του σε σχέση με τους άλλους συνδετήρες. Τραβήξτε ή ώλετε τον ρόμμα με λαβίδα ή σφιχτήρα για να ελέγξετε την ασφάλεια του συνδετήρα και του ράμματος.

***ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ–ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ–ΕΑΕΓΣΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ–ΕΠΙΣΤΡΕΨΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ**

Η δυσκολία στο κόψιμο του ράμματος της συσκευής *COR-KNOT* ® μπορεί να προκληθεί από ακούσια πίεση του μωβ μοχλού ενόσω τα χειρουργικά εργαλεία φέρουσης εξακολουθούν να παρεμβούν στο περιφερικό τμήμα του στελέχους της συσκευής. Αυτό το ράμμα του χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε ανανεώρθεση ζημιά στη λεπίδα κοπής του ράμματος καθοδηγώντας τη λεπίδα στη μεταλλική κυρτή λαβή ή τον μεταλλικό συρμάτινο βρόχο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ – ΑΣΦΑΛΕΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ⚠

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® από τιτάνιο είναι ασφαλής για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό προϋποθέσεις. Ενς ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακολουθές προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
- Μέγιστος μοσυτηρόμενος ρυθμός ειδικής ιδιοσωματικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg, όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας.

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο συνδετήρας *COR-KNOT* ® από τιτάνιο αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα ασθενούς με τιτάνιο από τον συνδετήρα *COR-KNOT* ® από τιτάνιο κετέίνεται περίπου 2 mm από αυτό το εμφύτευμα όταν γίνεται απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ *COR-KNOT* ® *MIS*		ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ: ΣΤΕΙΡΟ
Επαναλητική παραγγελία	Προϊόν	Περιγραφή
030925	*KIT τεχνολογικού προϊόντος COR-KNOT* ®	*Κυατί με 6 κιτ (2 τεχνολογικά προϊόντα ανά κιτί)*
030950	*ΜΟΝΟΙ ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ COR-KNOT* ® QUICK LOAD®	*Κυατί με 12 ΜΟΝΟΥΣ ΣΥΝΔΕΤΗΡΕΣ (1 συνδετήρας ανά θήκη)*
030902	*Θήκη 6 τεμαχίων COR-KNOT* ® QUICK LOAD®	*Κυατί με 12 θήκες (6 συνδετήρες ανά θήκη)*
031105	*KIT ΣΥΝΔΕΤΑΣΤΙΚΟ KIT COR-KNOT* ®	*Κυατί με 6 κιτ (2 τεχνολογικά προϊόντα ανά 1,2 συνδετήρες ανά κιτ)*

MAGYAR

MEGJEGYZÉS: A SEMATIKUS NÉZETEKET ÉS A TERMÉKRENDELÉSI INFORMÁCIÓKAT A *COR-KNOT*® EU TECHNOLÓGIAI ÚTMUTATÓBAN TALÁLJA.

ℹ HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

A *COR-KNOT*® ESZKÖZ LÉRÁSA

Mindegyik steril csomagolás (kézzel két db 31 cm hosszúságú, kizárólag egy betéghez használható *COR-KNOT* ® eszközt és tizenkét darab *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egységet (KOMBINÁLT KÉSZLET) vagy csak két darab *COR-KNOT* ® eszközt (ESZKÖZKÉSZLET) tartalmaz. Az 5 mm-es átmérőjű szár ① disztális csúcsába egy *COR-KNOT* ® rögzítő van betöltve. Az eszköz proximális végén egy fehér fogantyú ② és egy lila kar ③ található. A lila kar összenyomásakor a *COR-KNOT* ® eszköz összeszűjtja a *COR-KNOT* ® rögzítőt a lezárás helyén, és le tudja vágni a felesleges varratot.

A *COR-KNOT*® QUICK LOAD® EGYSÉG LÉRÁSA

Mindegyik *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egység egy steril *COR-KNOT* ® rögzítőt ① tartalmaz, amely egyedi betöltőegységben található. A betöltőegység egy lila célzóelemből ②, egy drótkacsból ③ és egy tompa, jelölt fogantyúból ④ áll. Az egészségügyi besorolású titánból készült *COR-KNOT* ® rögzítő egy gomba alakú ürege hűvely, melyet a *COR-KNOT* ® eszköz sajtol ötöse, hogy elsősorban biszpite a varratot szakaszait ⑤.

ÁLTALÁNOS MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az implantátumkészít szolgáló *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egység egyetlen része a *COR-KNOT* ® rögzítő, amely 100%-os kereskedelmi tisztaságú titánból készül.

JAVALLATOK

Az LSI SOLUTIONS® által előírt 2-0 méretű poliészter varratattal és *COR-KNOT* ® titánrögzítővel együtt használt *COR-KNOT* ® eszköz használata javallott a varratok rögzítésére és levágására általános, illetve cardiovascularis sebészeti alkalmazásokban.

MŰVELETEK

Amikor a *COR-KNOT* ® eszközöke be van töltve egy *COR-KNOT* ® rögzítő, és megfelelően van pozicionálva egy varratlezárási helyen, akkor a lila kar összenyomásával azonnal rögzítheti és levágható a varrat. A *COR-KNOT* ® rögzítőben használt sebészeti tűt nem szükséglt el a testben, és használata általában nem hozható összefüggésbe számottevő gyulladásos reakcióval.

ELLENJAVALLATOK

- Az endoszkópos eljárásokat kizárólag megfelelő képzésben részesült és az endoszkópos technikákat ismerő orvosok végezhetik. Még az endoszkópos eljárások megkezdése előtt át kell tekinteni a technikákat, szövődménynek és kockázatoknak kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egység kizárólag a *COR-KNOT* ® eszközzel vagy a *COR-KNOT MINI* ® eszközzel való használat céljára szolgál. A *COR-KNOT* ® eszközöe nem szerint kizárólag *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egységg töltheti be.
- A *COR-KNOT* ® rögzítő NEM arra szolgál, hogy keringő vérben helyezzék, kivéve, ha a céllal kompatibilis varratokkal használják a sebész által klinikailag megfelelőnek ítélt körülmények között.
- Kizárólag az LSI SOLUTIONS® által előírt 2-0 méretű poliészter varrattal használható.
- Az egyes *COR-KNOT* ® eszközök legfeljebb 12 alkalommal történő elsütés céljára szolgálnak.

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A felhasználóknak ismerniük kell a sebészeti varratok és titán használatával kapcsolatos standard eljárásokat és technikákat, mielőtt a *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egységgel rendelkező *COR-KNOT* ® eszközt varratok rögzítésére és levágására használnák.
- A *COR-KNOT* ® rögzítő kellően biztonságosan használta érszerű klinikai mérlegelést, valamint a műtéti körülményeket és a sebész tapasztalatát figyelembe vevő, megfelelő sebészeti technikák alkalmazását igényli.
- Amikor a varratot *COR-KNOT* ® eszközzel rögzíti, ügyeljen arra, hogy a betöltendő varrat végeiről el legyen távolítva az összes tüvédő kupak és tű, mielőtt a varratot a *COR-KNOT* ® eszközön keresztül betöltené.
- A varrat túlzott megfeszítése a varrat elszakadását okozhatja.
- Kizárólag egyetlen betegen történő használatra. Tilos újratisztítani vagy újrasterilizálni. A megfelelő tisztítás, illetve a vérnek és egyéb idegen anyagoknak a *COR-KNOT* ® termékekről történő megfelelő eltávolítása nem garantálható. Az újrasterilizálás károsíthatja a termékeket meg. Ha elmulasztják kiküszöbölni a gyulladások, fertőzések forrását, azzal árthat a betegnek. Az eszközök vagy a *COR-KNOT* ® rögzítők újrafeldolgozása ronthatja a termék működési jellemzőit.
- A nyitott (felbontott), felhasználatlan, lejárt vagy sérült *COR-KNOT* ® termékeket helyezze hulladékba.
- A *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egység komponenseit és mindegyik *COR-KNOT* ® eszközt, valamint ezek csomagolását meg kell vizsgálni, továbbá az orvosi eszközök szokásos, előgadott hulladékba helyezési eljárásnak megfelelően kell kezelni és hulladékba helyezni.
- Az érzékeny szövetstruktúrák (pl. pulzáló artériák, szívbillentyű-vitiók, billentyűhúrok stb.) és az idegen anyagok közötti közvetlen érintkezés szövetsérüléshez vagy szövetkárosodáshoz, például szövetzetonzóhoz vezethet. Mindig olyan irányba állítsa a *COR-KNOT* ® rögzítőket és a megmaradó varratvégeket, hogy ne érintkezhessenek szövetekkel érzékeny szövetekkel és protetikus szerkezetekkel.
- Ahogy minden idegen test esetében, úgy a varratok esetében is a sós oldatokkal – például a hígy- vagy epeitban található – való hosszabbó érintkezés károk kialakulását eredményezheti.
- Bár a *COR-KNOT* ® rögzítő titánja fiziológiai szempontból nagyon közömbös, minden alkalommal meg kell tenni a rutinszerű sebészeti óvintézkedéseket, amikor idegen anyag marad a betegben.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egység kezelésekor ügyelni kell a károsodások elkerülésére.
- Ne nyomja össze a *COR-KNOT* ® egység lila karját a *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® eszköz betöltésekor.
- A *COR-KNOT* ® eszköz varratvágó pengéjének javíthatatlan károsodása következhet be, ha a lila kart akkor nyomja össze, amikor a *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egység nyitott pozícióban van, amikor a műszer csúcsánál található.
- Ügyeljen arra, hogy semmilyen akadály ne zavarja a *COR-KNOT* ® eszköz elsütését.
- Ne nyomja össze a betöltött *COR-KNOT* ® eszközt lila karját mindaddig, amíg a *COR-KNOT* ® rögzítő megfelelően nem lett pozicionálva közvetlenül a szövete vagy a protetikus anyaga, és a varrat pontosan meg nem lett feszítve a céllehyen.
- Mindig nyomja össze és tartsa összenyomva a lila kart, majd teljesen engedje fel, mielőtt elmozdítaná a *COR-KNOT* ® eszköz csúcsát. Ha nem engedi megfelelően fel a lila kart, azzal a varrat szakadását okozhatja. Vizsgálja meg mindegyik *COR-KNOT* ® rögzítőt a varratvégeivel együtt.
- Ne nyomja össze egymél többszőr a lila kart egyazon *COR-KNOT* ® rögzítőn.
- Ollóval vágja le a varratokat, ha a *COR-KNOT* ® eszközzel nem sikerült levágni a varratot vagy kioldani a *COR-KNOT* ® rögzítőt.
- Ne okozzon a *COR-KNOT* ® eszköz lila karjának összenyomásával, illetve sebészeti eszközök – például fogók, csipeszek, szorítóelemek – alkalmazásával számazó zúzási vagy összesajtolási sérülést a *COR-KNOT* ® rögzítőn.
- Ha a *COR-KNOT* ® rögzítő kiesik a QUICK LOAD® egység csúcsából, vagy nincs abba megfelelően betöltve, akkor húzza vissza a laza rögzítőt, töltsön be új rögzítőt, és kezdje újra a műveletet.
- Ha a *COR-KNOT* ® eszköz lila karja nem áll magától (azaz külső segítség nélkül) teljesen vissza elülső helyzetbe, akkor kézzel nyomja teljesen előre a kart a *COR-KNOT* ® rögzítő kioldásához.
- Adott esetben ellenőrizze, hogy lép-e fel hemosztázis vagy szivárgás.
- Mielőtt egyazon eljárásban együtt alkalmazna endoszkópos műszereket és más gyártótól származó tartozékokat, ellenőrizze kompatibilitásukat, és gondoskodjon arról, hogy az elektromos szigetelés és a földelés tökéletes maradjon.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A sebészeti varrat és a titán használatával kapcsolatos nemkívánatos hatások közé tartozhatnak egyebek között az alábbiak: a sebi szétnyílása, thrombusképződés, embolizáció, hügy- és epeúti kövek kialakulása a sós oldatokkal – például a vizeletben vagy az epével – történő huzamosabb érintkezés hatására, elfertőződött sebek, minimális akut gyulladásos szöveteakció és átmeneti lokális irritáció. A sebészeti titán nem szivódik fel a testben, és használatával általában nem hozható összefüggésbe gyulladásos reakció. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkező minden súlyos váratlan eseményt be kell jelenteni a gyártónak és az országi illetékes hatóságnak.

A MŰSZERELŐ ASZTALNÁL

BETÖLTÉS A COR-KNOT® QUICK LOAD® *EGYSÉG HASZNÁLATÁVAL*

Megfelelő műtőtermi technikát használva távolítsa el a steril *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® egységet a csomagolásából. Megfelelő steril technikát fenntartva kövesse az alábbi ábrákon jelzett lépéseket.

1. Helyezze az ívelt fogantyú tompa csúcsát a *COR-KNOT* ® eszköz szárának végén lévő disztális nyílásba. Forgatva vezesse át az ívelt fogantyút a disztális nyíláson keresztül, majd a varratnyílason ki, míg a *COR-KNOT* ® rögzítő a szár disztális nyílásába nem kerül. Teljesen akassza be a *COR-KNOT* ® rögzítőt a *COR-KNOT* ® eszköz csúcsába; ehhez nyomja meg a lila célzóelement, vagy húzza meg az ívelt fogantyút.
2. Nyomják ki és távolítsa el a lila célzóelemet.
3. Húzza ki az ívelt fogantyút a *COR-KNOT* ® eszköz szárának végét található disztális nyílason át.

4A/B. Vizsgálja meg, és győződjön meg róla, hogy a *COR-KNOT* ® rögzítő jól be van töltve, és megfelelően van ül a helyén.

*A BETEG TEST

7. Introduceţi firul de sutură prin sistemul de strângere *COR-KNOT* ® şi scoateţi-l prin fanta pentru firul de sutură din apropierea capătului tijei continuând să trageţi de mânerul curbat până când bucla din sârmă şi ambele capete ale firului de sutură les prin fanta pentru firul de sutură.
8A. Prindeţi ambele capete ale firului de sutură după ce aţi scos mânerul curbat cu bucla din sârmă şi l-aţi înmânat altei persoane.
8B. Verificaţi pentru a vă asigura că sistemul de strângere este aşezat complet în vârful distal al dispozitivului.

ÎN PACIENT

9. Glisaţi uşor vârful distal al dispozitivului *COR-KNOT* ® peste firul de sutură parţial tensionat până la locul ţintă, cu orificiul de ieşire pentru firul de sutură şi maneta mov orientate spre centrul protezei. Trageţi firul de sutură lângă tijă atunci când trageţi.

APĂSAŢI ŞI MENŢINEŢI APĂSAT / TRAGEŢI ŞI ELIBERAŢI / ÎNDEPĂRTAŢI DISPOZITIVUL

Cu vârful distal amplasat pe proteză, folosiţi o mână pentru a tensiona suficient firul de sutură pentru a menţine ţesutul şi proteza aliate, iar cu cealaltă mână:
10. Apăsaţi maneta mov până la capăt, menţinând poziţia vârfului dispozitivului, menţinând maneta apăsată timp de o secundă.
11. Trageţi uşor de firul de sutură pentru a tăia ambele capete ale firului de sutură şi eliberaţi complet maneta mov pentru a elibera sistemul de strângere *COR-KNOT* ® pliat.
12. Îndepărtaţi dispozitivul şi inspectaţi-l pentru a vă asigura că sistemul de strângere *COR-KNOT* ® şi capetele firului de sutură sunt orientate astfel încât să nu intre în contact cu ţesutul delicat şi cu structurile protezei.

REŢINEŢI

Deşi apăsarea şi eliberarea bruscă a manetei mov asigură valori medii ale forţelor de menţinere a firului de sutură peste standardele EP şi USP, această tehnică de apăsare şi menţinere recomandată asigură forţa de menţinere optimă a firului de sutură. Inspectaţi vizual fiecare capăt de fir de sutură şi sistemul de strângere *COR-KNOT* ®.

Dacă sistemul de strângere *COR-KNOT* ® pliat nu este elibert imediat de pe vârful distal, asiguraţi-vă că maneta mov este eliberată, apoi împingeţi uşor spre interior tija distală şi rotiţi mânerul la 90° în jurul tijei. Dacă mai este necesar, rotiţi inapoi mânerul în poziţia iniţială, apoi rotiţi-l la 90° în direcţia opusă. **Dacă sistemul de strângere *COR-KNOT* ® tot nu este eliberat, păstraţi firul de sutură.**

NEREUŞITA ÎNCĂRCĂRII CORESPUNZĂTOARE A FIRULUI DE SUTURĂ

NOTĂ: PENTRU A ÎNDEPĂRTA UN SISTEM DE STRÂNGERE *COR-KNOT* ® FIXAT ÎN CAZUL ÎN CARE BUCLA DIN SÂRMĂ ESTE INDEPĂRTATĂ ACCIDENTAL FĂRĂ CA FIRUL DE SUTURĂ SĂ FIE INTRODUS CORESPUNZĂTOR, APĂSAŢI ŞI ELIBERAŢI MANETA MOV, APOI LOVIŢI USOR TIJA DISTALĂ DE O MASĂ SAU FOLOSIŢI UN BISTURIU PENTRU A SCOATE SISTEMUL DE STRÂNGERE *COR-KNOT* ® PLIAT.

CONSIDERAŢII DIVERSE PRIVIND COR-KNOT ®

„NUMAI MEDICUL CHIRURG POATE SĂ APESE MANETA MOV"

DIFICULTATE LA TĂIEREA FIRULUI DE SUTURĂ - printre motivele imposibilităţii de a tăia cu uşurinţă firul de sutură atunci când utilizaţi un dispozitiv *COR-KNOT* ® se numără deteriorarea cauzată de greşeala utilizatorului, care are ca rezultat tocirea lamei de tăiere a firului de sutură sau defectarea dispozitivului, ceea ce poate scădea, de asemenea, soliditatea şi fiabilitatea sistemului de strângere.

Dacă apar dificultăţi la tăierea firului de sutură în timpul utilizării unui dispozitiv *COR-KNOT* ® Interrupeţi utilizarea intra-operatorie a acestuia şi îndepărtaţi dispozitivul din câmpul chirurgical. Inspectaţi vizual sistemul de strângere pentru a compara modul de pliere a acestuia cu cel al altor sisteme de strângere. Trageţi de sistemul de strângere cu un forceps sau un cleşte pentru a verifica fiabilitatea sistemului de strângere şi a suturii.

ÎNDEPĂRTAŢI DISPOZITIVUL – INSPECTAŢI SISTEMUL DE STRÂNGERE – TESTAŢI SISTEMUL DE STRÂNGERE – MONTAŢI LA LOC DISPOZITIVUL.

Dificultăţile apărute la tăierea firului de sutură al dispozitivului *COR-KNOT* ® pot fi cauzate de apăsarea accidentală a manetei mov cât timp în tija distală a dispozitivului se află componente metalice de lncărcare. Această greşeală a utilizatorului poate duce la deteriorarea ireparabilă a lamei de tăiere a firului de sutură, împingând lama în mânerul metalic curbat sau în bucla din sârmă metalică.

INFORMAŢII PRIVIND SIGURANŢA ÎN MEDIUL IRM – COMPATIBILITATE RM CONDIŢIONATĂ

Testarea non-clinică a demonstrat că sistemul de strângere din titan *COR-KNOT* ® are compatibilitate RM condiţionată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranţă într-un sistem RM în următoarele condiţii:
- Câmp magnetic static de pe 1,5 Tesla şi 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spaţial maxim de 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Rată a absorbţiei specifice medii (SAR) măsurată la nivelul întregului corp, raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, per secvenţă de impulsuri) în modul de funcţionare normală.

În condiţiile de scanare definite, se preconizează că sistemul de strângere din titan *COR-KNOT* ® produce o creştere maximă de temperatură de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (mai exact, per secvenţă de impulsuri).

În testarea non-clinică, artefactele de imagine generate de sistemul de strângere din titan *COR-KNOT* ® se extind la aproximativ 2 mm faţă de implantul atunci când se realizează capturile imagistice folosind o secvenţă gradientă de impuls tip ecou şi un sistem RM de 3 Tesla.

COMANDAREA PRODUSULUI *COR-KNOT* ® *MIS* FURNIZAT: STERIL

Comandă nouă	Produs	Descriere
030925	*Trusă a dispozitivului COR-KNOT* ®	*Cutie de 6 truse (2 dispozitive pe trusă)*
030950	*LUNITĂŢI INDIVIDUALE COR-KNOT* ® *QUICK LOAD*®	*Cutie de 12 LUNITĂŢI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)*
030902	*Pungă de 6 COR-KNOT* ® *QUICK LOAD*®	*Cutie de 12 pungi (6 sisteme de strângere per pungă)*
031105	*TRUSĂ COMBINATĂ COR-KNOT* ®	*Cutie de 6 truse (2 dispozitive şi 12 sisteme de strângere per trusă)*

Limba Română

Notă pentru utilizatorii din regiunea UE ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu ordonanţa medicală a UE 2017/745**

Notă pentru utilizatorii din afara UE ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara SUA ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea federală a SUA privind dispozitivele medicale**

Notă pentru utilizatorii din afara Canadei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Australiei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Noii Zeelande ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Japoniei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Coreei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Taiwanului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Hong Kongului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Singaporelui ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Malaeziei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Thailandei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Filipinelor ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Vietnamului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Indiei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Emiratelor Arabe Unite ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Israelului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Arabiei Saudite ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Africii de Sud ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Argentinei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Brazilia ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Mexicului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Chilei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Columbiei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Peruului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Venezuelei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Ecuadorului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Bolivia ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Uruguayului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Paraguayului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Guyanei ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Surinamului ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Ascension ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Sfânta Elena ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Tristan da Cunha ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Ascension ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Bouvet ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Falkland ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Sud-Georgia şi Insulele Sandwich de Sud ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Heard şi Insulele McDonald ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Bermude ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Cipru ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Groenlanda ***COR-KNOT*** **® sunt disponibile numai în conformitate cu legea privind dispozitivele medicale a statului dvs. membru**

**Notă pentru utilizatorii din afara Insulei Malvine