DEUTSCH

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

ⓘ PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

COR-KNOT MINI® GERÄT – BESCHREIBUNG

Jede sterile Packung (Kit) enthält zwei 17 cm lange für den GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN bestimmte *COR-KNOT MINI®* Geräte und zwölf *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-einheiten (KOMBI-KIT) oder nur zwei *COR-KNOT MINI®* Geräte (GERÄTE-KIT). Ein *COR-KNOT®* Befestigungsteil wird in die distale Spitze des Schafts mit 4 mm Durchmesser ⓪ geladen. Ein Drehknopf ① mit Anzeigeflügel ②, ein weißer Griff ③ und ein violetter Auslöser ④ befinden sich am proximalen Ende des Geräts. Durch Zusammendrücken des violetten Auslösers crimpt das *COR-KNOT MINI®* 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 ⑤, das sich in einer speziellen Ladeeinheit mit violettem Ziel ⑥, Drahtschlinge ⑦ und stumpfem gebogenem Griff ⑧ befindet. Das aus Titan medizinischer Qualität hergestellte *COR-KNOT®* Befestigungsteil ist eine distale Plattform hohle Hülse, die vom *COR-KNOT MINI®* Gerät gecrimpt wird, um Nahtsegmente ⑨ 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 MINI®* Gerät ist für das Befestigen und Abschneiden von Fäden im Rahmen allgemeiner und kardiovaskulärer chirurgischer Anwendungen indiziert.

AKTIONEN

Wenn das *COR-KNOT MINI®* Gerät mit einem *COR-KNOT®* Befestigungsteil beladen und entsprechend an einer Nahtversschlussstelle 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 MINI®* Gerät oder dem *COR-KNOT®* Gerät verwendet werden. Das *COR-KNOT MINI®* 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 MINI®* Gerät darf höchstens 12 Mal aktiviert werden.

WARNHINWEISE

- Benutzer müssen mit Standardverfahren und -techniken im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von Nahtmaterial und Titan vertraut sein, bevor sie das *COR-KNOT MINI®* Gerät mit einer *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-einheit und Nahtmaterial beladen und verwenden.
- Für eine ausreichende Sicherheit des *COR-KNOT®* Befestigungsteils sind angemessenes klinisches Urteilsvermögen und entsprechende chirurgische Techniken auf Grundlage der chirurgischen Umstände und der Erfahrung des Chirurgen erforderlich.
- Beim Fixieren von Nahtmaterial mit einem *COR-KNOT MINI®* Gerät darauf achten, dass Nadelkappen bzw. Nadeln von den zu ladenden Fadenenden entfernt werden, bevor das Nahtmaterial durch das *COR-KNOT MINI®* 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.
- Komponenten der *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-einheit und jedes *COR-KNOT MINI®* 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 Herzklappen etc.) und Fremdkörpern kann zu Gewebeverletzungen oder -schäden wie z. B. Gewebeerosion führen. *COR-KNOT®* Befestigungsteil und überstehendes 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 stark ist, müssen routinemäßige chirurgische Vorsichtsmaßnahmen immer dann getroffen werden, wenn Fremdkörper in einen Patienten belassen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Beim Handhaben der *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-einheit darauf achten, dass es zu keinen Schäden kommt.
- Den Schaft nicht drehen, solange das Befestigungsteil mit Nahtmaterial geladen ist.
- Den violetten Auslöser des *COR-KNOT MINI®* Geräts nicht zusammendrücken, während die *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-einheit geladen wird.
- Es kommt zu einer irreparablen Beschädigung der Fadenschneidklinge des *COR-KNOT MINI®* 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 MINI®* Geräts durch keine Hindernisse beeinträchtigt wird.
- Den violetten Auslöser des beladenen *COR-KNOT MINI®* 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 MINI®* 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 MINI®* 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 MINI®* Geräts und/oder das Anwenden von chirurgischen Instrumenten wie Zangen, Nadelhaltergriffen, 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 MINI®* 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, deren 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.: Wunddehiszenz, Thrombusbildung, Embolie, Bildung von Steinchen in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie z. B. Harn und Galle, infektiöse Wunde, Gewebeerosion, akute Entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung. Chirurgisches Titan wird nicht vom Körper absorbiert und geht in der Regel nicht mit Entzündungsreaktionen einher. Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, 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 MINI®* Geräts einführen. Den gebogenen Griff durch den distalen Schlitz und den Nahtschlitz 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 MINI®* Geräts eingreifen lassen.
2. Das violette Ziel herausschieben und entfernen.
3. Den gebogenen Griff aus dem distalen Schlitz am Ende des Schafts des *COR-KNOT MINI®* Geräts freigeben.
4. 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. Durch Drehen des Anzeigeknopfes den Schaft so rotieren, dass das Nahtloch mittig zum Prothesenmaterial ausgerichtet ist.

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 Nahtschlitz heraus nahe dem Ende des Schafts fädeln. Hierzu weiterhin am gebogenen Griff ziehen, bis die Drahtschlinge und beide Enden des Nahtmaterials durch den Nahtschlitz 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 MINI®* Geräts vorsichtig über das teilweise gespannte Nahtmaterial zur Zielstelle hinunter schieben, wobei Fadenrinne und Anzeigelasche des Drehrings zur Prothesenmitte hin gerichtet werden. Das Nahtmaterial während des Ziehens neben dem Schaft halten.

ZUSAMMENDRÜCKEN UND HALTEN/ZIEHEN UND FREIGEBEN/GERÄT ENTFERNEN

Während sich die distale Spitze auf dem Prothesenmaterial befindet, mit einer Hand ausreichend Spannung am Faden ausüben, 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

Wenn die gecrimpte *COR-KNOT®* Befestigungsteil nicht ohne Weiteres aus der distalen Spitze freigeben lässt, sicherstellen, 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 SKALPEL LOSLÖSEN.

COR-KNOT MINI® – VERSCHIEDENES

„DER VIOLETTE AUSLÖSER DARF NUR VOM CHIRURGEN GEDRÜCKT WERDEN"

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

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

MRT-SICHERHEIT – 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) im normalen Betriebsmodus

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

Bei nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das vom *COR-KNOT®* Befestigungsteil aus Titan bedingte MR-sichere Bildartefakt um etwa 2 mm von diesem Implantat, wenn bei der Bildgebung eine Gradientenecho-Impulssequenz und ein MR-System von 3 Tesla verwendet werden.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6600
Customer Service: +1.866.575.3493
Technical Support: +1.866.426.9092
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

FRANÇAIS

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

ⓘ LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE JOINTE AU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF *COR-KNOT MINI®*

Chaque ensemble (kit) stérile contient deux dispositifs *COR-KNOT MINI®* de 17 cm de long destinés à un USAGE CHEZ UN SEUL PATIENT et douze unités *COR-KNOT®* QUICK LOAD® (KIT COMBINÉ) ou deux dispositifs *COR-KNOT MINI®* uniquement (KIT DE DISPOSITIFS). Une cartouche weefselstructuren (ex. kloppende arteriën, hartklepbladen, klepchordae enz.) en lichaamsvreemde materialen kan leiden tot weefselversnelding of -beschadiging, zoals weefselerosie. Plaats *COR-KNOT®* weefselstructuren en vreemde hechtdraadeindjes altijd zodanig dat direct contact met kwetsbaar weefsel of prothetische structuren wordt voorkomen.

Zoals bij elk lichaamsvreemd voorwerp kan langdurig contact van hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die in urine- of galwegen, tot calciuszworming leiden.

Hoewel het titaan van het *COR-KNOT®* weefselstructuur fysiologisch zeer inert is, moeten in alle gevallen waarin lichaamsvreemde materialen bewust in een patiënt worden achtergelaten, chirurgische standaardvoorzorgsmaatregelen worden genomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Hantering van de *COR-KNOT®* QUICK LOAD® eenheid moet behoedzaam gebeuren om beschadiging te voorkomen.
- Draai de schacht niet terwijl het vastzetbusje is geladen met hechtdraad.
- Druk de paarse hendel van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel niet in tijdens het laden van de *COR-KNOT®* QUICK LOAD® eenheid.
- Het hechtdraadmesje van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel zal onherstelbaar worden beschadigd als de paarse hendel wordt ingedrukt terwijl de gebogen handgreep van de *COR-KNOT®* QUICK LOAD® eenheid op zijn plaats zit aan de tip van het instrument.
- Verzekeren u ervan dat het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel niet wordt belemmerd door blokkerende elementen.
- Druk de paarse hendel van het geladen *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel pas in als het *COR-KNOT®* vastzetbusje naar behoren is gepositioneerd, rechtstreeks op het weefsel of het prothetische materiaal, en de hechtdraad nauwkeurig op de beoogde plaats is aangespannen.
- Druk de paarse hendel altijd in en houd hem ingedrukt en laat hem vervolgens volledig los alvorens de tip van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel te verplaatsen. Als de paarse hendel niet naar behoren wordt losgelaten, kan de hechtdraad breken. Inspecteer elk *COR-KNOT®* vastzetbusje en zijn hechtdraadeindjes.
- Druk de paarse hendel niet meer dan eenmaal in met hetzelfde *COR-KNOT®* vastzetbusje.
- Knip hechtdraad af met een schaar als het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel er niet in slaagt om hechtdraad af te knippen of het *COR-KNOT®* vastzetbusje vrij te geven.
- Voorkom dat het *COR-KNOT®* vastzetbusje plooi- of deukschade oplooopt door ongepast indrukken van de paarse hendel van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel en/of gebruik van chirurgische instrumenten zoals tangen, naaldhouders, klemmen enz.
- Als het *COR-KNOT®* vastzetbusje uit de tip valt of niet naar behoren is geladen, vang het losse vastzetbusje dan op, laad een nieuw vastzetbusje en begin opnieuw.
- Als de paarse hendel van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel niet vanzelf (d.w.z. zonder hulp) volledig naar voren terugkomt, duw de hendel dan geheel met de hand naar voren om het *COR-KNOT®* vastzetbusje los te zetten.
- Controleer op hemostase of lekkage, waar van toepassing.
- Voordat u bij een ingreep endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen gaat gebruiken, dient u eerst de compatibiliteit te verifiëren en ervoor te zorgen dat de elektrische isolatie of aarding niet in gevaar komt.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van chirurgisch hechtdraad en chirurgisch titaan, zijn onder meer: wonddehiscentie, trombusvorming, embolie, vorming van calculi in urine- en galwegen in geval van langdurig contact met zoutoplossingen zoals urine en gal, geïnfecteerde wonden, minimale acute inflammatoire weefselreactie en voorbijgaande lokale irritatie. Chirurgisch titaan wordt niet door het lichaam geabsorbeerd en is in het algemeen niet geassocieerd met ontstekingsreacties. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet gemeld worden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van het land.

OP DE INSTRUMENTENTAFEL

LADEN MET EEN *COR-KNOT®* QUICK LOAD®EENHEID

Gebruik een geschikte OK-techniek om de steriele *COR-KNOT®* QUICK LOAD® eenheid uit de verpakking te halen. Volg de stappen die zijn aangegeven in de tekeningen en blijf daarbij een goede sterile technieken gebruiken.

1. Steek de stompe tip van de gebogen handgreep in de distale gleuf op het uiteinde van de schacht van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel. Schuif de gebogen handgreep met een roterende beweging door de distale gleuf en uit de hechtdraadgleuf totdat het *COR-KNOT®* vastzetbusje zich in de distale gleuf van de schacht bevindt. Zet het *COR-KNOT®* vastzetbusje volledig in de tip van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel vast door tegen het paarse plaatje te duwen of door aan de gebogen handgreep te trekken.
2. Duw het paarse plaatje naar buiten en verwijder het.
3. Maak de gebogen handgreep los uit de distale gleuf aan het uiteinde van de schacht van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel.
4. Inspecteer of het *COR-KNOT®* vastzetbusje naar behoren is geladen en volledig op zijn plaats zit.

BUITEN DE PATIËNT

HECHTDRAAD DOOR EEN GELADEN *COR-KNOT®* VASTZETBUSJE RIJGEN

Extraoporaal: chirurgen gebruiken doorgaans hun niet-dominante hand om het hulpmiddel dichtbij het uiteinde van de schacht vast te houden, en hun dominante hand om de hechtdraadrijgtechniek uit te voeren. Draai de schacht door de indicatorknop te draaien om de hechtdraadopening naar het midden van de prothese te richten.

5. Steek beide uiteinden van de hechtdraad door de open draadlus aan het uiteinde van de schacht.
6. Trek de gebogen handgreep met de daaraan bevestigde draadlus die de hechtdraadeindenden bevat in de richting van de paarse hendel om de vastgegrepen hechtdraadeindenden in het *COR-KNOT®* vastzetbusje te trekken.
7. Rijg de hechtdraad door het *COR-KNOT®* vastzetbusje en de hechtdraadgleuf dicht bij het uiteinde van de schacht, door aan de gebogen handgreep te blijven trekken totdat de draadlus en beide uiteinden van de hechtdraad uit de hechtdraadgleuf zijn gekomen.

8A. Pak beide uiteinden van de hechtdraad vast nadat u de gebogen handgreep met de draadlus hebt verwijderd en doorgegeven.

8B. Inspecteer om na te gaan of het vastzetbusje goed op zijn plaats zit in de distale tip van het hulpmiddel.

BINNEN DE PATIËNT

9. Schuif de distale tip van het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel voorzichtig over de gedeeltelijk aangespannen hechtdraad omlaag naar de beoogde plaats, met de hechtdraadsleuf en de indicatieribb van de draaiingsknop naar het midden van de prothese gericht. Houd de hechtdraad langs de schacht tijdens het trekken.

INDRUKKEN EN INGEDRUKT HOUDEN / STEVIGE RUKKEN GEVEN EN LOSLATEN / HULPMIDDEL VERWIJDEREN

Terwijl de distale tip op de prothese rust, spant u met de ene hand de hechtdraad voldoende aan om het weefsel en de prothese goed tegen elkaar te houden, waarna u met de andere hand het volgende doet:

10. Druk de paarse hendel in totdat hij niet meer verder kan, handhaaf de positie van de tip van het hulpmiddel en houd de hendel één seconde ingedrukt.
11. Voorzichtig aan de hechtdraad rukken om beide hechtdraadeindjes los te knippen, en de paarse hendel volledig loslaten om het gecrimpte *COR-KNOT®* vastzetbusje vrij te geven.
12. Verwijder het hulpmiddel en inspecteer het om na te gaan of het *COR-KNOT®* vastzetbusje en de hechtdraadeindjes van kwetsbaar weefsel en prothetische structuren vandaan gericht zijn.

OPMERKING

Hoewel door plotseling indrukken en loslaten van de paarse hendel een hechting wordt verkregen met een gemiddelde houdkracht die boven de normen van de Ph. Eur. en USP ligt, zorgt deze aanbevolen techniek van indrukken en ingedrukt houden nietteminvoor optimale houdkracht van de hechting. Inspecteer elk hechtdraadeindje en *COR-KNOT®* vastzetbusje visueel.

Als het samengeplooide *COR-KNOT®* vastzetbusje niet vlot uit de distale tip loskomt, zet de paarse hendel dan los, duw de distale tip vervolgens voorzichtig binnenwaarts en draai de handgreep daarna 90° rond de schacht. Draai indien nog nodig de handgreep terug en draai hem vervolgens 90° in de tegenovergestelde richting. **Als het *COR-KNOT®* vastzetbusje nog steeds niet los wil komen, knipt u de hechtdraad door.**

ALS DE HECHTDRAAD NIET CORRECT WORDT GELADEN

OPMERKING: OM EEN VASTGEHOUDEN *COR-KNOT®* VASTZETBUSJE TE VERWIJDEREN ALS DE DRAADLUS PER ONGELUK IS VERWIJDERD ZONDER CORRECTE DOORRIJGING VAN DE HECHTDRAAD, DRUKT U DE PAARSE HENDEL EN LAAT U HEM WEER LOS WANNEER U MET DE DISTALE SCHAFT OP EEN TAFEL TIKT, OF WRIKT U HET SAMENGEPLOOIDE *COR-KNOT®* VASTZETBUSJE MET EEN SCALPEL LOS.

OVERIGE INFORMATIE OVER DE *COR-KNOT MINI®*

ALLEEN DE CHIRURG DURFT DE PAARSE HENDEL IN.

MOEILIJK AF TE KNIPPEN HECHTDRAAD – Het feit dat de hechtdraad niet vlot met behulp van een *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel kan worden afgeknipt, kan onder andere te wijten zijn aan een gebruikersfout waardoor het hechtdraadmesje bot is geworden, of aan een defect van het hulpmiddel, waardoor het vastzetbusje ook mogelijk minder sterk en veilig is.

Als de hechtdraad moeilijk met een *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel kan worden afgeknipt, staak dan het intraoperatieve gebruik van het hulpmiddel en verwijder het uit het operatiegebied met het geïnfecteerde vastzetbusje visueel om de samenplooiing ervan met die van andere vastzetbusjes te vergelijken. Trek of ruk aan het vastzetbusje met een tang of klem om te testen of het vastzetbusje en de hechting wel veilig zijn.

HULPMIDDEL VERWIJDEREN – VASTZETBUSJE INSPECTEREN – VASTZETBUSJE TESTEN – HULPMIDDEL TERUGPLAATSEN

Het feit dat de hechtdraad niet vlot met het *COR-KNOT MINI®* hulpmiddel kan worden afgeknipt, kan te wijten zijn aan het onbedoeld indrukken van de paarse hendel terwijl de metalen laadcomponenten nog in de distale schacht van het hulpmiddel zitten. Deze gebruikersfout kan leiden tot onherstelbare beschadiging van het hechtdraadmesje doordat het mesje in de metalen gebogen handgreep of metalen draadlus wordt geduwd.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE – ONDER BEPAALDE VOORWAARDEN MRI-VEILIG

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het *COR-KNOT®* titaan vastzetbusje onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt kan met dit hulpmiddel veilig een MRI-scan ondergaan, mits het aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Alleen een statisch magnetisch veld met een sterkte van 1,5 tesla en 3 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg tijdens een 15 minuten durende MR-scan (d.w.z. per pulssequentie), als gemeten door het MRI-systeem in de normale bedrijfsmodus.

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden zal het *COR-KNOT®* titaan vastzetbusje naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C produceren na 15 minuten ononderbroken scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact, veroorzaakt door het *COR-KNOT®* titaan vastzetbusje, zich vanaf dit implantaat uit over onegeveer 2 mm, wanneer afgebeeld door een gradiënt-echo pulssequentie en een 3-tesla MRI-systeem.

BESTELLEN VAN *COR-KNOT MINI®* PRODUCTEN		GEVRIJDROOGD: STERIEL
Bijbestelling	Product	Beschrijving
REF 031400	*COR-KNOT MINI® hulpmiddelset*	*Doos met 6 sets (2 hulpmiddelen per set)*
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD® afzonderlijk verpakte stuks*	*Doos met 12 afzonderlijke verpakte stuks (1 vastzetbusje per zakje)*
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD® zakje van 6*	*Doos met 12 zakjes (6 vastzetbusjes per zakje)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI® combinatieset*	*Doos met 6 sets (2 hulpmiddelen en 12 vastzetbusjes per set)*

SVENSKA

OBS! SE DEN TEKNISKA HANDLEDNINGEN FÖR *COR-KNOT MINI®* AVSEDD FÖR EU FÖR SCHEMATISKA VYER OCH INFORMATION OM PRODUKTBESTÄLLNING.

ⓘ läs noga igenom produktinlagan före användning

BESKRIVNING AV *COR-KNOT MINI®*-ENHETEN

Varje steril förpackning (kit) innehåller två 17 cm långa *COR-KNOT MINI®*-enheter FÖR ENPATIENTSBRUK och tolv *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-anordningar (KOMBINATIONSKIT) eller endast två *COR-KNOT MINI®*-enheter (ENHETSKIT). En *COR-KNOT®*-fästanordning sitter laddad i den distala spetsen av skaftet med en diameter på 4 mm ⓪. En vridknapp ① med en indikatormarkering ②, ett vitt handtag ③ och en lila spak ④ sitter placerade vid enhetens proximala ände. När du trycker på den lila spaken krymper *COR-KNOT MINI®*-enheten ihop *COR-KNOT®*-fästanordningen vid förslutningsstället och kan klippa bort överflödiga suturer.

BESKRIVNING AV *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-ANORDNING

Varje *COR-KNOT®* QUICK LOAD® tillhandahåller en steril *COR-KNOT®*-fästanordning ⑤ som hålls fast i en unik laddningsenhet bestående av ett lila mål ⑥, en trådsnara ⑦ och ett trubbigt, böjt handtag ⑧. *COR-KNOT®*-fästanordningen är en svampformad, ihålig hylsa tillverkad av titan av medicinsk kvalitet som krymps ihop med hjälp av *COR-KNOT MINI®*-enheten för att fästa ihop sutursegment ⑨.

ÖVERGRIPANDE KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Den enda delen av *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-enhet som är ett implantat är *COR-KNOT®*-fästanordning, som består av 100% kommersiellt rent titan.

INDIKATIONER

COR-KNOT MINI®-enheten i kombination med den polyestersutur i storlek 2-0 som specificeras av LSI SOLUTIONS® och en *COR-KNOT®*-fästanordning av titan, är indicerad för användning för att fästa och klippa av sutur vid tillämpningar inom allmänkirurgi och kardiovaskulär kirurgi.

ÅTGÄRDER

När *COR-KNOT MINI®*-enheten har laddats med en *COR-KNOT®*-fästanordning och placerats korrekt vid ett sutur förslutningsställe kan ett tryck på den lila spaken omedelbart fästa och kapa suturen. Det kirurgiska titan som används i *COR-KNOT®*-fästanordningen tas inte upp av kroppen och är generellt inte förenat med signifikanta inflammationsreaktioner.

KONTRAINDIKATIONER

- Endoskopiska förfaranden bör utföras endast av läkare som har tillbörlig utbildning i endoskopiska tekniker och är förtrogna med dessa tekniker.

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 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 temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I icke-klinisk provning sträcker sig den bildartefakt som orsakas av *COR-KNOT*®-fästanordning av titan cirka 2 mm från detta implantat när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

PRODUKTBESTÄLLNING AV *COR-KNOT MINI* ®		STERIL
Ombeställning	Produkt	Beskrivning
REF 031400	*COR-KNOT MINI* ® *enhetskit*	*Låda med 6 kit (2 enheter per kit)*
REF 030950	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD® *enkelförpackningar*	*Låda med 12 enkelförpackningar (1 fästanordning per påse)*
REF 030902	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD® *påsar om 6 st.*	*Låda med 12 påsar (6 fästanordningar per påse)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI* ® *kombinationskit*	*Låda med 6 kit (2 enheter och 12 fästanordningar per kit)*

ITALIANO

NOTA - PER LE RAPPRESENTAZIONI SCHEMATICHE E PER INFORMAZIONI SULL'ORDINAZIONE DEI PRODOTTI, CONSULTARE LA GUIDA ALLA TECNOLOGIA *COR-KNOT MINI* ® PER L'UE.

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL PRODOTTO PRIMA DELL'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT MINI* ®

Ogni confezione sterile (kit) contiene due dispositivi *COR-KNOT MINI* ® PER L'USO MONOPAZIENTE lunghi 17 cm e dodici unità *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® (KIT COMBO) o solo due dispositivi *COR-KNOT MINI* ® (KIT DISPOSITIVO). Un fissatore *COR-KNOT* ® viene caricato nella punta distale dello stelo da 4 mm ①. All'estremità prossimale dei dispositivi si trovano una manopola zigrinata ② con un'aletta indicatrice ③, un'impugnatura bianca ④ e una leva viola ⑤. Premendo la leva viola, il dispositivo *COR-KNOT MINI* ® crimpa il fissatore *COR-KNOT* ® in corrispondenza del sito di chiusura e permette di rifilare la sutura in eccesso.

DESCRIZIONE DELL'UNITÀ *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®

Ogni unità *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® eroga un fissatore *COR-KNOT* ® ① sterile, contenuto in un'esclusiva unità di caricamento, composta da un bersaglio viola ②, un'area di lavoro ③ e un uncino smusso ④. Il fissatore *COR-KNOT* ® — fabbricato in titanio per uso medico — è un cilindretto cavo a forma di fungo che viene crimpato dal dispositivo *COR-KNOT MINI* ® per fissare insieme i segmenti di sutura ⑤.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA TOTALE

L'unica porzione dell'unità *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® che è un impianto è il fissatore *COR-KNOT* ®, composto da titanio commercialmente puro al 100%.

INDICAZIONI

Il dispositivo *COR-KNOT MINI* ®, utilizzato assieme alla sutura in poliestere 2-0 specificata da LSI SOLUTIONS® e a un fissatore in titanio *COR-KNOT* ®, è indicato per il fissaggio e la rifilatura di suture in applicazioni generali e chirurgiche cardiovascolari.

AZIONI

Quando il dispositivo *COR-KNOT MINI* ® è caricato con un fissatore *COR-KNOT* ® e correttamente posizionato in corrispondenza del sito di chiusura della sutura, premendo la leva viola si può istantaneamente fissare e rifilare la sutura. Il titanio chirurgico impiegato in un fissatore *COR-KNOT* ® non viene assorbito dall'organismo e in genere non è associato a reazioni infiammatorie significative.

CONTROINDICAZIONI

- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici in possesso di un'adeguata formazione e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima dell'esecuzione delle procedure endoscopiche, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze ai rischi.
- L'unità *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® non è prevista per l'uso con alcun dispositivo diverso dal dispositivo *COR-KNOT MINI* ® od al dispositivo *COR-KNOT* ®. Il dispositivo *COR-KNOT MINI* ® non è previsto per essere caricato con alcun congegno diverso da un'unità *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- Il fissatore *COR-KNOT* ® NON è previsto per il posizionamento all'interno di sangue circolante, a meno che sia usato con suture compatibili, in condizioni giudicate clinicamente accettabili dal chirurgo.
- Usare solo con la sutura in poliestere 2-0 specificata da LSI SOLUTIONS®.
- Ogni dispositivo *COR-KNOT MINI* ® è previsto per non più di 12 scatti.

AVVERTENZE

- Prima di utilizzare il dispositivo *COR-KNOT MINI* ® con un'unità *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® per il fissaggio e la rifilatura di suture, gli utilizzatori devono familiarizzarsi con le procedure e tecniche standard che implicano l'uso di suture chirurgiche e del titanio.
- Un adeguato fissaggio del fissatore *COR-KNOT* ® richiede un rigorosamente giudizio clinico e tecniche chirurgiche appropriate, garantiti dalle circostanze chirurgiche dell'esperienza del chirurgo.
- All'atto di fissare la sutura con un dispositivo *COR-KNOT MINI* ®, assicurarsi che siano stati rimossi eventuali cappucci di aghi o aghi dalle estremità della sutura da caricare prima di caricare la sutura attraverso il dispositivo *COR-KNOT* ® stesso.
- Tendendo eccessivamente la sutura se ne può causare la rottura.
- Solo per uso monopaziente. Non ripulire né riterilizzare. Non è possibile garantire un'adeguata pulizia o rimozione del sangue e di altre sostanze estranee dai prodotti *COR-KNOT* ® usati. La convalida della riterilizzazione non è stata stabilita. La maggior parte dei prodotti monouso di aspetti 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 MINI* ®, 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 e 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 ruotare lo stelo mentre il fissatore viene caricato con la sutura.
- Non premere la leva viola del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® mentre si carica l'unità *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®.
- La pressione della leva viola, mentre l'unico 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 MINI* ®.
- Accertarsi che nessun ostacolo interferisca con lo scatto del dispositivo *COR-KNOT MINI* ®.
- Non premere la leva viola del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® 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 MINI* ®. Se non si rilascia del 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 MINI* ® 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 MINI* ® 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 pesso, ricaricare con un nuovo fissatore e ricominciare.
- Qualora la leva viola del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® 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 nel 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 irritazione locale transitoria. Il titanio chirurgico non viene assorbito 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 MINI* ®. Ruotare l'uncino attraverso l'asola distale e fuori dall'asola di sutura, fino a che il fissatore *COR-KNOT* ® impegni l'asola distale dello stelo. Innestare a fondo il fissatore *COR-KNOT* ® nella punta del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® spingendo sul bersaglio viola o tirando l'uncino.
2. Spingere fuori e rimuovere il bersaglio viola.
3. Rilasciare l'uncino dall'asola distale all'estremità dello stelo del dispositivo *COR-KNOT MINI* ®.
4. 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. Ruotare lo stelo girando la manopola dell'indicatore in modo da orientare l'asola della sutura verso il centro della protesi.

5. Far passare entrambi i capi della sutura attraverso l'ansa in filo metallico aperta situata 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 dall'asola di sutura situata in prossimità dell'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finche l'ansa di filo metallico ed entrambi i capi della sutura non fuoriescano dall'asola 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 MINI* ® sopra la sutura parzialmente tesa e giù fino al sito prescelto, con la fessura per sutura e l'aletta indicatrice della ghiera di rotazione 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 mano applicare 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 per garantire che 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 media 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 all'indietro l'impugnatura e poi ruotarla 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 MINI* ®

"SOLO IL CHIRURGO PUÒ PREMERE 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 MINI* ® possono includere un danno causato da un errore dell'utilizzatore, con conseguente smussatura della lama di taglio della sutura del dispositivo, 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 MINI* ®, interrompere 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 MINI* ® 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 MR) 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 testi 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 MINI* ®		FORNITO: STERILE
Riordino	Prodotto	Descrizione
REF 031400	*Kit dispositivo COR-KNOT MINI* ®	*Scatola contenente 6 kit (2 dispositivi per kit)*
REF 030950	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD® *singoli*	*Scatola contenente 12 singoli (1 fissatore per sacchetto)*
REF 030902	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD®, *sacchetto da 6*	*Scatola contenente 12 sacchetti (6 fissatori per sacchetto)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI* ®, *kit combo*	*Scatola contenente 6 kit (2 dispositivi e 12 fissatori per kit)*

ESPAÑOL

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE LA TECNOLOGÍA *COR-KNOT MINI* ® (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 MINI* ®

Cada envase (kit) estéril contiene dos dispositivos *COR-KNOT MINI* ® para USO EN UN SOLO PACIENTE de 17 cm de longitud y doce unidades *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® (KIT COMBINADO) o dos dispositivos *COR-KNOT MINI* ® (KIT DISPOSITIVO). Un fissatore *COR-KNOT* ® viene caricato nella punta distale dello stelo da 4 mm ①. All'estremità prossimale dei dispositivi si trovano una manopola zigrinata ② con un'aletta indicatrice ③, un'impugnatura bianca ④ e una leva viola ⑤. Premendo la leva viola, il dispositivo *COR-KNOT MINI* ® crimpa il fissatore *COR-KNOT* ® in corrispondenza del sito di chiusura e permette di rifilare la sutura in eccesso.

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

Cada unidad *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® incluye un remache *COR-KNOT* ® estéril ① sujeto en una unidad de carga exclusiva que consta de una diana morada ②, un ala de alambre ③ y un mango curvo romo ④. 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 MINI* ® para sujetar juntos segmentos de hilo de sutura ⑤.

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 es un compuesto de titanio comercialmente puro al 100 %.

INDICACIONES

El dispositivo *COR-KNOT MINI* ® 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 MINI* ® 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 estén adecuadamente 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 otro dispositivo aparte del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® o el dispositivo *COR-KNOT* ®. El dispositivo *COR-KNOT MINI* ® no está indicado para cargarse con ninguna otra cosa aparte de la 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 aceptables.
- Utilice únicamente con hilo de sutura de poliéster 2-0 especificado de LSI SOLUTIONS®.
- El dispositivo *COR-KNOT MINI* ® está diseñado para dispararse un máximo de 12 veces.

ADVERTENCIAS

- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas habituales realizados con hilo de sutura y titanio quirúrgicos antes de utilizar el dispositivo *COR-KNOT MINI* ® con una unidad *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® para sujetar 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 MINI* ®, asegúrese de quitar todas las tapas de las agujas o 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 MINI* ®.
- 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.
- Desechе todos los productos *COR-KNOT* ® usados (no reciclados), no usados, caducados o dañados.
- Los componentes de la unidad *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® y cada dispositivo *COR-KNOT MINI* ®, 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 dejen 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 dañarla.
- No gire el eje mientras el remache esté cargado con el hilo de sutura.
- No apriete la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® 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 MINI* ® sufrirá daños irreparables.
- Asegúrese de que no haya obstrucciones que interfieran en el disparo del dispositivo *COR-KNOT MINI* ®.
- No apriete la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® 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 pulsada la palanca morada y, a continuación, suéltela por completo antes de mover la punta del dispositivo *COR-KNOT MINI* ®. 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 puede cortar el hilo de sutura o soltar el remache *COR-KNOT* ® con el dispositivo *COR-KNOT MINI* ®, corte el hilo de sutura con tijeras.
- Evite dañar por aplastamiento o compresión el remache *COR-KNOT* ® debido a un apriete inadecuado de la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® o a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas, portagujas, etc.
- Si el remache *COR-KNOT* ® se cae de la punta del dispositivo o no se ha cargado correctamente, recupere el remache flojo o suelto, coloque el dispositivo con un remache nuevo y vuelva a empezar.
- Si la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® no vuelve hacia delante por completo por si 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 biliares cuando haya un contacto prolongado con soluciones salinas 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 MINI* ®. Gire el mango curvo a través de la ranura distal para que salga por la ranura 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 MINI* ® presionando la diana morada o tirando del mango curvo.
2. Empuje hacia fuera y retire la diana morada.
3. Desprenda el mango curvo de la ranura distal del extremo del eje del dispositivo *COR-KNOT MINI* ®.
4. 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. Gire el eje girando el mando del indicador para orientar el orificio para hilo de sutura hacia el centro de la prótesis.

5. Pase ambos extremos del hilo de sutura a través del asa de alambre abierta del extremo del eje.
6. Tire del mango curvo hacia la leva morada, junto con el ala 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 la ranura 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 la ranura para hilo de sutura.

8A. Agarre ambos extremos del hilo de sutura después de haber retirado el mango curvo con el asa de alambre (también puede usar una pinza).
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 MINI* ® suavemente sobre el hilo de sutura parcialmente tensado hasta el lugar deseado con la ranura de hilo de sutura y la aleta indicadora del mando rotacional 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. Apriete 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 inspeccione 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 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 LIGERAMENTE 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 MINI* ®

«SOLAMENTE EL CIRUJANO APRIETA 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 MINI* ® 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 MINI* ®, 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 MINI* ® 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 del campo magnético de 4000 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 DEL PRODUCTO *COR-KNOT MINI* ® | | SUMINIST

NORSK

MERK: SE *COR-KNOT MINI*® TEKNOLOGISK VEILEDNING FOR EU FOR SKJEMATISKE VISNINGER OG PRODUKTBESTILLING.

ⓘ LES PRODUKTVEDLEGGET GRUNDIG FØR BRUK

BESKRIVELSE AV *COR-KNOT MINI*™-ANORDNING

Hver sterile pakke (sett) inneholder to 17 cm large *COR-KNOT MINI*™-anordninger TIL BRUK PÅ EN PASIENT og tolv *COR-KNOT*® QUICK LOAD ®-enheter (KOMBISETT) eller kun to *COR-KNOT MINI*™-anordninger (ANORDNINGSSETT). En *COR-KNOT*™-festeanordning setes inn i den distale tuppen av skaftet ⓐ med 4 mm diameter. En dreieknapp ⓑ med indikatortapp ⓒ, et hvitt håndtak ⓓ og en lilla spak ⓔ er i den proksimale enden av anordningen. Når den lilla spaken klemmes, folder *COR-KNOT MINI*™-anordningen *COR-KNOT*™-festeanordningen på lukningssstedet og kan klippe av overflødige suturer.

BESKRIVELSE AV *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-ENHETEN

Hver *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enhet har en steril *COR-KNOT*®-festeanordning ⓘ som holdes inn i spesiallagret innsettingssett bestående av et lilla mål ⓖ, en metallsynge ⓗ og et stumpt kurvet håndtak ⓘ. En *COR-KNOT*®-festeanordning er laget av titan i sykehuskvalitet, og er en soppformet hul hylse, som foldes av *COR-KNOT MINI*™-anordningen for å sammenføye sutursegmenter ⓙ.

SAMLET KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Den eneste delen av *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten som er et implantat, er *COR-KNOT*®-festeanordningen, som består av 100 % kommersiellt rent titan.

INDIKASJONER

COR-KNOT MINI™-anordningen brukt sammen med LSI SOLUTIONS®-spesifisert 2-0 polyestersutur og en *COR-KNOT*®-festeanordning i titan er indikert for bruk til å feste og klippe av sutur i generelle og kardiovaskulære kirurgiske prosedyrer.

VIRKNINGER

Når *COR-KNOT MINI*™-anordningen er satt inn med en *COR-KNOT*®-festeanordning og riktig plassert ved et suturlukningssted, kan suturen straks sikres og klippes av ved å klemme på den lilla spaken. Det kirurgiske titanet i en *COR-KNOT*®-festeanordning absorberes ikke av kroppen og er generelt ikke forbundet med betydelige betennelsesreaksjoner.

KONTRAINDIKASJONER

- Endoskopiske prosedyrer skal bare utføres av leger med adekvat opplæring og erfaring i endoskopiske teknikker. Medisinsk litteratur bør konsulteres i forhold til teknikker, komplikasjoner og farer for endoskopiske prosedyrer utføres.
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten er ikke beregnet for bruk sammen med andre anordninger enn *COR-KNOT MINI*™-anordningen eller *COR-KNOT*®-anordningen. *COR-KNOT MINI*™-anordningen er ikke beregnet for innsetting med noe annet enn en *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhet.
- *COR-KNOT*®-festeanordningen er IKKE beregnet for plassering i sirkulerende blod med mindre den brukes med kompatibel sutur under forhold kirurgen anses som klinisk egnet.
- Bruk kun med 2-0 polyestersutur spesifisert av LSI SOLUTIONS®.
- Hver *COR-KNOT MINI*™-anordning er ikke beregnet for aktivering mer enn 12 ganger.

ADVARSLER

- Brukerne må være fortrolige med standard prosedyrer og teknikker som gjelder kirurgisk sutur og bruk av titan før de bruker *COR-KNOT MINI*™-anordningen med en *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enhet for feste og klipping av sutur.
- Adekvat sikring av *COR-KNOT*®-festeanordningen krever rimelig klinisk dømmekraft og hensiktsmessige kirurgiske teknikker som berettiget utfra de kirurgiske omstendighetene og kirurgens erfaring.
- Når du fester suturen med *COR-KNOT MINI*™-anordning, må du sikre at eventuelle endehylser eller nåler er fjernet fra suturendene som skal settes inn, før suturen settes inn gjennom *COR-KNOT MINI*™-anordningen.
- For mye suturstramming kan slite av suturen.
- Kun til bruk på en pasient. Må ikke rengjøres eller steriliseres flere ganger. Adekvat rengjøring eller fjerning av blod og andre fremmedlegemer fra brukte *COR-KNOT*®-produkter kan ikke garanteres. Validering av resterilisering er ikke etablert. Manglende eliminering av inflammatoriske eller infeksiøse midler kan føre til pasientskade. Produktets funksjonelle ytelse kan bli redusert for reprosesserte anordninger eller *COR-KNOT*®-festeanordninger.
- Kast alle åpne (ikke forseglede), ubrukte, utgåtte eller skadde *COR-KNOT*®-produkter.
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-komponenter og hver *COR-KNOT MINI*™-anordning, sammen med emballasjen, må inspiseres, håndteres og avhendes i samsvar med standard aksepterte prosedyrer for avhending av medisinske anordninger.
- Direkte kontakt mellom sensitive vevsstrukturer (f.eks. pulsatile arterier, kardiale klaffesel, klaffstenger osv.) og fremmedlegemer som kan føre til vevskade eller -ødelæggelse, så som vevsrøsion. *COR-KNOT*®-festeanordninger og resterende suturender skal alltid rettes slik at de unngår direkte kontakt mellom ømfintlig vev eller protesestrukturer.
- I likhet med ethvert fremmedlegeme, kan langvarig kontakt med noe suture eller saltsøkningen, så som slike som finnes i urineset eller gallevæske, føre til stendannelse.
- Selv om titanet i *COR-KNOT*®-festeanordningen er fysiologisk svært inert, må rutinemessige kirurgiske forholdsregler følges når fremmedlegemer er igjen i en pasient.

FORHOLDSREGLER

- Vær forsiktig under håndtering av *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten for å unngå skade.
- Skaftet må ikke roteres når festeanordningen er lastet med suture.
- Ikke klem den lilla spaken på *COR-KNOT MINI*™-anordningen under innsetting av *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten.
- Det vil oppstå uoppretelig skade på suturskjærebladet til *COR-KNOT MINI*™-anordningen dersom den lilla spaken klemmes mens det kurvede håndtaket på *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten er på plass på tuppen av instrumentet.
- Påse at ingen hindringer forstyrrer aktiveringen av *COR-KNOT MINI*™-anordningen.
- Ikke klem den lilla spaken på den ladede *COR-KNOT MINI*™-anordningen før *COR-KNOT*®-festeanordningen har blitt riktig plassert direkte på vevet eller protesematerialet og suturen har blitt nøyaktig strammet på målstedet.
- Alltid klem og hold den lilla spaken og deretter slipp den helt opp før du flytter tuppen på *COR-KNOT MINI*™-anordningen. Suturen kan slites av hvis den lilla spaken ikke slippes opp riktig. Inspiser hver *COR-KNOT*®-festeanordning og suturender visuelt.
- Ikke klem den lilla spaken på samme *COR-KNOT*®-festeanordning mer enn én gang.
- Klipp suturen med saks hvis *COR-KNOT MINI*™-anordningen ikke klipper suturen eller utløser *COR-KNOT*®-festeanordningen.
- Unngå klem- eller foldeskade på *COR-KNOT*®-festeanordningen på grunn av feilaktig klemming av den lilla spaken til *COR-KNOT MINI*™-anordningen og/eller bruk av kirurgiske instrumenter som tang, nåleholdere, klemmer osv.
- Hvis *COR-KNOT*®-festeanordningen faller ut av tuppen eller ikke er ordentlig satt inn, må den løse festeanordningen gjenhentes og en ny festeanordning settes inn, og start på nytt.
- Hvis den lilla spaken på *COR-KNOT MINI*™-anordningen ikke returnerer helt fremover på egen hånd (dvs. uten hjelp), skyver du spaken manuelt helle veien fremover for å løsne *COR-KNOT*®-festeanordningen.
- Se etter hemostase eller lekkasje der dette er aktuelt.
- Før endoskopiske instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter brukes sammen i en prosedyre, må kompatibiliteten bekreftes og det må påses at elektrisk isolasjon eller jording ikke er redusert.

UØNSKEDE REAKSJONER

Uønskede virkninger i forbindelse med bruk av kirurgisk sutur og titan kan inkludere, men er ikke begrenset til: sårdehiscens, trombedannelse, emboli, stendannelse i urinrør og gallegang ved langvarig kontakt med saltløsninger som urin og galle, infiserte sår, minimal akutt betent vevsreaksjon og forbigående lokal irritasjon. Kirurgisk titan absorberes ikke av kroppen og er generelt ikke forbundet med betennelsesreaksjoner. Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til produsenten og landets kompetente myndighet.

VED INSTRUMENTBORDET

INNSETTING MED EN *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-ENHET

Bruk riktig operasjonssalteknikk til å ta den sterile *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten ut av pakningen. Oppretthold egnet steril teknikk og følg trinnene illustrasjonene viser.

1. Sett inn den stumpe enden av det kurvede håndtaket i det distale sporet på enden av *COR-KNOT MINI*™-anordningen skaft. Roter det kurvede håndtaket gjennom det distale sporet og ut av sutursporet til *COR-KNOT*®-festeanordningen fyller skaftets distale spor. Sett *COR-KNOT*®-festeanordningen fullstendig innenfor tuppen på *COR-KNOT MINI*™-anordningen ved å presse på det lilla målet eller trekke i den kurvede hendelen.
2. Press ut og fjern det lilla målet.
3. Slipp det kurvede håndtaket fra det distale sporet i enden av *COR-KNOT MINI*™-anordningens skaft.
4. Inspiser for å forsikre deg om at *COR-KNOT*®-festeanordningen er godt satt inn og fullstendig på plass.

UTENFOR PASIENTEN

TRÆ SUTUR GJENNOM EN INNSATT *COR-KNOT*®-FESTEANORDNING

Ekstrakorporealt: Kirurger bruker vanligvis sin ikke-dominante hånd til å holde anordningen nær enden på skaftet og den dominante hånden til å fullføre suturinnføringsteknikken. Roter skaftet ved å dreie indikatorknotten for å rette sutursporet mot midten av protesen.

5. Før begge endene av suturen gjennom den åpne vaierseksjon på enden av skaftet.
6. Trekk den kurvede hendelen med den påfestede vaiersnaren med suturendene mot den lilla spaken for å trekke de viklede bøyningene i suturen inn i *COR-KNOT*®-festeanordningen.
7. Trae suturen gjennom *COR-KNOT*®-festeanordningen og ut av sutursporet nær enden på skaftet ved å fortsette å trekke i det kurvede håndtaket til vaiersnaren og begge endene av suturen kommer ut gjennom sutursporet.

8A. Grip begge endene på suturen etter å ha fjernet det kurvede håndtaket med vaiersnaren.

8B. Inspiser for å sikre at festeanordningen er fullt innsatt i den distale enhetstuppen.

INNE I PASIENTEN

9. Skyv den distale tuppen på *COR-KNOT MINI*™-anordningen forsiktig over den delvis tilstrammede suturen og ned til målstedet med suturåpningen og rotasjonshjulets indikatorfinne rettet mot midten av protesen. Hold suturen ved siden av skaftet mens du trekker.

KLEM OG HOLD / RYKK OG SLIPP / FJERNE ANORDNINGEN

Mens den distale tuppen er på protesen, bruker du den ene hånden til å opprettholde tilstrekkelig suturstramming til å holde vevet og protesen hensiktsmessig nær inntil, og med den andre hånden:

10. Klem den lilla spaken til den stopper, oppretthold posisjonen til anordningens tupp, hold spaken i ett sekund.

11. Ryk 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 ømfintlig vev og protesestrukturer.

VENNLIGST MERK

Ikke stramming eller slipping av den lilla spaken gir riktignok gjennomsnittlige suturkrefter over Ph. Eur.- og USP-standardene, men denne anbefalte klem og hold-teknikken sikrer 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 VAIERSNAREN UTILSIKTET 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 LIRKE DEN FOLDEDE *COR-KNOT*®-FESTEANORDNINGEN UT.

FORSKJELLIG OM *COR-KNOT MINI*®

BARE KIRURGEN SKAL KLEMME DEN LILLA SPAKEN"

VANSKER MED SUTURKLIPPING - Årsakene til at suturen ikke klippes enkelt når en *COR-KNOT MINI*™-anordning brukes, kan være skade forårsaket av brukerfeil som sløver suturskjæreblader eller feil med vevsfangst under innføring av *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enheten eller ikke beregnet til bruk sammen med noget andet instrument end *COR-KNOT MINI*™ eller *COR-KNOT*® instrumentet. *COR-KNOT MINI*™ instrumentet er ikke beregnet til isætning med andet end *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhed.

- *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 MINI*™ 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 MINI*™-anordningen med en *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhed til fastgøring og afklipning af sutur.
- Tilstrækkelig sikkerhed af *COR-KNOT*® lukkeren kræver rimelig klinisk dømmekraft og de passende kirurgiske teknikker som påkræver, at de kirurgiske forhold og kirurgens erfaringsniveau.
- Når suturen fastgøres med et *COR-KNOT MINI*™ instrument, skal det sikres, at alle eventuelle nålehætter og nåle er fjernet fra de suturender, der skal isættes, før suturen føres igennem *COR-KNOT MINI*™ 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 fornødne rengøring eller fjernelse af blod og andre fremmedlegemer fra brugte *COR-KNOT*® produkter kan ikke garanteres. Validering af resterilisering er ikke blevet fastlagt. Manglende eve til at eliminere inflammatoriske eller infektiøse midler kan føre til patientskader. Produktets funktionsmæssige ydeevne kan blive kompromitteret med genbearbejdede instrumenter eller *COR-KNOT*® lukkere.
- Bortskaf alle åbne (ikke forseglede), ubrugte, udløbne eller beskadigede *COR-KNOT*® produkter.
- Komponenter af *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enheder og hvert *COR-KNOT MINI*™ 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, hjertelapper, chordae etc.) og fremmedlegemer kan føre til vævskader, såsom vævserosion. Vend altid *COR-KNOT*® lukkere og overskydende suturender sådan, at de 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 galdevæske, resultere i dannelse 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.

INDEN I PATIENTEN

9. Skub *COR-KNOT MINI*™ instrumentets distale ende forsigtigt over den delvist spændte sutur ned til det ønskede sted med suturafsnittet og rotationsgrebets indikatorfinne vendt imod midten af protesen. Hold suturen langs med skaftet, mens du trækker.

KLEM OG HOLD / RYK OG SLIP / FJERN INSTRUMENTET

Med den distale ende på protesen brug den ene hånd til at bibeholde et tilstrækkeligt træk i suturen for at holde vævet og protesen tilpas adapteret, og brug den anden hånd til at:

10. Klemme på det lilla grebet, indtil det stopper, bibehold instrumentspidsens position og holde grebet i et sekund.

11. Ryk forsigtigt i suturen for at klippe begge suturender fri, og slip det lilla grebet fuldstændigt for at frigøre den sammentrukne *COR-KNOT*® lukker.

12. Fjern instrumentet, og inspicer det for at sikre, at *COR-KNOT*® lukkeren og suturenderne vender væk fra sart væv og protesestrukturer.

BEMÆRK VENLIGST

Selv om meget hurtig sammenklemning og hurtigt slip af det lilla grebs skaber gennemsnitlige suturafsthedelsesstyrker, der ligger over Ph. Eur.- og USP-standarder, skirer denne anbefalede klem-og-holdteknik sikrer optimal holdestyrke af suturen. Inspicer hver suturende og *COR-KNOT*® lukker.

Hvis den sammentrukne *COR-KNOT*® lukker ikke frigøres let fra den distale ende, skal det skires, 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 KORREKT TRÆDNING 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 MINI® DIVERSE

"KUN KIRURGEN KLEMMER DET LILLA GREB"

VANSKELIGHT AT AFKLIPPE SUTUREN - Årsagerne til, at suturen ikke nemt kan klippes af, når der bruges et *COR-KNOT MINI*™ instrument, kan inkludere fejl fra brugerens side, der har forårsaget, at suturknuven 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 efterfølgende *COR-KNOT MINI*™ 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. Træk eller ryk i lukkeren med en pincet eller klemme for at afprøve sikkerheden af lukkeren og suturen.

FJERN INSTRUMENTET-INSPICER LUKKEREN-AFPRØV LUKKEREN-RETURNER INSTRUMENTET

Vanskeligheder ved afklipning af suturer med *COR-KNOT MINI*™ instrumentet kan opstå ved utilsigtet sammenklemning af det lilla greb, mens metalkomponenterne til isætning stadig befinder sig i den distale del af instrumentskaftet. Denne fejl fra brugerens side kan resultere i uoprettelig skade på suturknuven 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 er titan er MR-betinget. En patient med dette instrument kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt udelukkende på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt rumligt 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*®-festeanordningen i titan å produsere en maksimal temperaturøkning på 1,5 °C efter 15 minutter med kontinuerlig scanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing strækker billedartefakter forårsaget af *COR-KNOT*® lukkeren af titan sig ca. 2 mm ud fra *COR-KNOT*® lukkeren og er tydelige i det gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

COR-KNOT MINI® – PRODUKTBESTILLING		LEVERINGSMÅTE: STERIL
Etterbestilling	Produkt	Beskrivelse
REF 031400	*COR-KNOT MINI*™-anordningssett	*Eske med 6 sett (2 anordninger per sett)*
REF 030950	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® *enkeltstykke*	*Eske med 12 enkeltstykker (1 festeanordning per pose)*
REF 030902	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® *6-pose*	*Eske med 12 poser (6 festeanordninger per pose)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI*™-*kombisett*	*Eske med 6 sett (2 anordninger og 12 festeanordninger per sett)*

DANSK

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

ⓘ LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF *COR-KNOT MINI*® INSTRUMENTET

Hver steril pakke (kit) indeholder to 17 cm large *COR-KNOT MINI*™ instrumenter og tolv *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enheder (KOMBO-KIT) eller to *COR-KNOT MINI*™ instrumenter alene (INSTRUMENT-KIT), der KUN ER TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT. En *COR-KNOT*™ lukker sættes ind i den distale ende af skaftet ⓐ med 4 mm diameter ⓑ. Et ruder, fingerformet håndtag ⓒ og et lilla greb ⓓ findes i instrumentets proksimale ende. Når der lil lilla greb klemmes, trækker *COR-KNOT MINI*™ instrumentet *COR-KNOT*™ lukkeren sammen på lukningssstedet, hvorpå overskydende sutur kan klippes væk.

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

Hver *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhed indeholder én steril *COR-KNOT*™ lukker ⓘ fastholdt i en unik indføringssnelhed, der består af et lilla mål ⓖ, en metalsynge ⓗ og et stumpt, krumt håndtag ⓘ. *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 MINI*™ instrumentet for at sammenbinde stykker af sutur ⓙ.

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 MINI™ 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 MINI*™ instrumentet har en *COR-KNOT*™ lukker isat og er placeret korrekt på suturlukningssstedet, kan et klem på det lilla greb øjeblikkeligt skire og afklippe suturen. Titaniummaterialet af hospitalskvalitet, der er brugt i *COR-KNOT*™-lukkere, er kropbestandigt 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 farer for udførelse af endoskopiske procedurer.
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enheden er ikke beregnet til brug sammen med noget andet instrument end *COR-KNOT MINI*™ eller *COR-KNOT*® instrumentet. *COR-KNOT MINI*™ instrumentet er ikke beregnet til isætning med andet end *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhed.
- *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 MINI*™ 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 MINI*™ instrumentet benyttes med *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhed til fastgøring og afklipning af sutur.
- Tilstrækkelig sikkerhed af *COR-KNOT*™ lukkeren kræver rimelig klinisk dømmekraft og de passende kirurgiske teknikker som påkræver, at de kirurgiske forhold og kirurgens erfaringsniveau.
- Når suturen fastgøres med et *COR-KNOT MINI*™ instrument, skal det sikres, at alle eventuelle nålehætter og nåle er fjernet fra de suturender, der skal isættes, før suturen føres igennem *COR-KNOT MINI*™ 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 fornødne rengøring eller fjernelse af blod og andre fremmedlegemer fra brugte *COR-KNOT*® produkter kan ikke garanteres. Validering af resterilisering er ikke blevet fastlagt. Manglende eve til at eliminere inflammatoriske eller infektiøse smittestoffe kan føre til patientskader. Produktets funktionsmæssige ydeevne kan blive kompromitteret med genbearbejdede instrumenter eller *COR-KNOT*™ lukkere.
- Bortskaf alle åbne (ikke forseglede), ubrugte, udløbne eller beskadigede *COR-KNOT*® produkter.
- Komponenter af *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enheder og hvert *COR-KNOT MINI*™ 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, hjertelapper, chordae etc.) og fremmedlegemer kan føre til vævskader, såsom vævserosion. Vend altid *COR-KNOT*™ lukkere og overskydende suturender sådan, at de 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 galdevæske, resultere i dannelse 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.

COR-KNOT MINI® - LÆTTEN KUVAUS

Kussakin steriilipakkauksessa (tarvikepakkauksessa) on kaksi 17 cm:n pituista YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUA *COR-KNOT MINI*™-laitetta ja kaksitoista *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikköä (YHDISTELMÄPAKKAUS) tai pelkästään kaksi *COR-KNOT MINI*™ -laitetta (LAITEPAKKAUS). *COR-KNOT*™-kiinnittin ladataan 4 mm:n läpimittaisen varren ⓐ distaalipäähän. Laitteen proksimaalisessa päässä on kääntönuppi ⓑ, jossa on merkkireunus ⓒ, sekä valkoinen kahva ⓓ ja purppuranvärinen vipu ⓔ. Kun purppuranväristä vipua puristetaan, *COR-KNOT MINI* ™ -laite poimuttaa *COR-KNOT*™-kiinnittimen sulkupaikkaan ja voi leikata pois ylimääräiseen ommelaineen.

FORHOLDSREGLER

- Ved håndtering af *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enheden skal der udvises forsigtighed for at undgå skader.
- Roter ikke skaftet, mens lukkeren har taget sut.
- Klem ikke på det lilla greb på *COR-KNOT MINI*™ instrumentet under isætning i *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enheden.
- Der vil opstå uoprettelig skade på *COR-KNOT MINI*™ 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 MINI*™ instrumentet.
- Klem ikke det lilla greb på det ladte *COR-KNOT MINI*™ 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 MINI*™ 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 dennes suturender.
- Klem ikke det lilla greb på den samme *COR-KNOT*™ lukker mere end en gang.
- Klip suturen med en saks, hvis *COR-KNOT MINI*™ 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 MINI*™ instrumentets lilla greb, og/eller ved anvendelse af kirurgiske instrumenter som fx pincetter, nåleholdere, klemmer etc.
- Hvis *COR-KNOT*™ lukkeren falder ud af tuppen, eller ikke isættes korrekt, skal den løse lukker indhøstes, hvorpå instrumentet lades igen med en ny lukker, og proceduren starter igen.
- Hvis det lilla greb på *COR-KNOT MINI*™ 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.
- Før 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, emboliske, stendannelse i urin- og galdevæske 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 med en tang eller klemme for à teste festeanordningens og suturens sikkerhet.

FJERN ANORDNINGEN – INSPISER FESTEANORDNINGEN – TEST FESTEANORDNINGEN – RETURNER ANORDNINGEN

Vansker med å klippe suturer med *COR-KNOT MINI*™-anordningen kan forårsakes av utilsiktet klemming av den lilla spaken mens metallkomponenter fremdeles befinner seg i den distale del av instrumentskaftet. Denne feil fra brugerens side kan resultere i uoprettelig skade på suturknuven i kraft af, at kniven tvinges ind i det krumme metalhåndtag eller metalslyngen.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON – MR-BETINGET

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

- Statisk magnetfelt udelukkende på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt rumligt 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 billedartefakter forårsaget af *COR-KNOT*® lukkeren af titan sig ca. 2 mm ud fra *COR-KNOT*® lukkeren og er tydelige i det gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

COR-KNOT MINI® PRODUKTBESTILLING		LEVERES: STERIL
Gentbestilling	Produkt	Beskrivelse
REF 031400	*COR-KNOT MINI*™ *instrumentsæt*	*Kasse med 6 kit (2 instrumenter pr. kit)*
REF 030950	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® *enkeltstyks*	*Kasse med 12 enkeltstyks (1 lukker pr. pose)*
REF 030902	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® *6-pose*	*Kasse med 12 poser (6 lukkere pr. pose)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI*® *kombo-kit*	*Kasse med 6 kit (2 instrumenter og 12 lukkere pr. kit)*

SUOMI

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

ⓘ LUE TUOTESELOSTE LÄPIKOTAISIN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

COR-KNOT MINI® -LAITTEEN KUVAUS

Kussakin steriilipakkauksessa (tarvikepakkauksessa) on kaksi 17 cm:n pituista YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN TARKOITETTUA *COR-KNOT MINI*™-laitetta ja kaksitoista *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikköä (YHDISTELMÄPAKKAUS) tai pelkästään kaksi *COR-KNOT MINI*™ -laitetta (LAITEPAKKAUS). *COR-KNOT*™-kiinnittin ladataan 4 mm:n läpimittaisen varren ⓐ distaalipäähän. Laitteen proksimaalisessa päässä on kääntönuppi ⓑ, jossa on merkkireunus ⓒ, sekä valkoinen kahva ⓓ ja purppuranvärinen vipu ⓔ. Kun purppuranväristä vipua puristetaan, *COR-KNOT MINI* ™ -laite poimuttaa *COR-KNOT*™-kiinnittimen sulkupaikkaan ja voi leikata pois ylimääräiseen ommelaineen.

COR-KNOT® QUICK LOAD® -YKSIKÖN KUVAUS

Jokainen *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikkö sisältää

SLOVENČINA

POZNÁMKA: SCHÉMY A SPÔSOB OBJEDNÁVANIA VÝROBKU SI POZRITE V TECHNOLOGICKEJ PRÍRUČKE PRE EÚ K POMÔCKE *COR-KNOT MINI*®.

ℹ PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE PRÍBALOVÝ LETÁK.

OPIS POMÔCKY *COR-KNOT MINI*®

Každé sterilné balenie (súprava) obsahuje dve pomôcky *COR-KNOT MINI* ® URČENÉ NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA, ktoré majú dĺžku 17 cm, a dvanásť prvkov *COR-KNOT*® QUICK LOAD® (KOMBINOVANÁ SÚPRAVA) alebo len dve pomôcky *COR-KNOT MINI* ® (SÚPRAVA POMÔCKY). Na distálnom konci násady priemeru 4 mm Ⓑ je založená úchytka *COR-KNOT*®. Na proximálnom konci pomôcky je otočný ovládač Ⓒ s indikačným výstupkom Ⓓ, biela rúčka Ⓔ a fialová páčka Ⓕ. Stláčením fialovej páčky pomôcka *COR-KNOT MINI* ® zovrie úchytku *COR-KNOT*® na mieste uzavretia a môže odstrihnúť nadbytočné sutúry.

OPIS PRVKU *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Každý prvok *COR-KNOT*® QUICK LOAD® poskytuje jednu sterilnú úchytku *COR-KNOT*® ①, ktorá sa nachádza v jedinečnej zakladacej jednotke skladajúcej sa z fialového terčíka ②, drôtenej slučky Ⓐ a tupej zakrivenej rúčky Ⓑ. Úchytka *COR-KNOT*® vyrobená zo zdravotníckeho titánu je dutá manžeta hrihovitého tvaru, ktorá sa zoviera prostredníctvom pomôcky *COR-KNOT MINI* ® s cieľom spojiť navzájom časti sutúry Ⓒ.

CELKOVÉ KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedinou časťou jednotky *COR-KNOT*® QUICK LOAD®, ktorá je implantátom, je úchytka *COR-KNOT*®, ktorá je vyrobená zo 100 % komerčne čistého titánu.

INDIKÁCIE

Pomôcka *COR-KNOT MINI* ® použitá v spojitosti s polyesterovou sutúrou 2-0 špecifikovanou spoločnosťou LSI SOLUTIONS® a s titánovou úchytkou *COR-KNOT*® je indikovaná na utiahnutie a ostrihnutie sutúry pri všeobecných a srdcovocievnych chirurgických aplikáciách.

ÚKONY

Keď je na pomôcke *COR-KNOT MINI* ® založená úchytka *COR-KNOT*®, ktorá je správne umiestnená na mieste uzavretia sutúry, stlačením fialovej páčky sa sutúra okamžite zaistí a odstrihne. Chirurgickú tiahu použitý v úchytke *COR-KNOT*® sa nevstrebá do tela a vo všeobecnosti sa s ním nespájajú významné zápalové reakcie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Endoskopické zákroky smú vykonávať len lekári, ktorí absolvovali primerané zakolenie a ovládajú endoskopické techniky. Pred vykonaním endoskopického zákroku je potrebné preštudovať si lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
- Prvok *COR-KNOT*® QUICK LOAD® nie je určený na použitie s inou pomôckou okrem nástroja *COR-KNOT MINI* ® alebo *COR-KNOT*®. Pomôcka *COR-KNOT MINI* ® nie je určená na založenie iných prvkov okrem PRVKOV *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- Úchytka *COR-KNOT*® NIE je určená na zavedenie do krvného obehu, ak sa nepoužíva s kompatibilnou sutúrou za podmienok, ktoré sú podľa názoru chirurga klinicky vhodné.
- Používajte len s polyesterovou sutúrou 2-0 odporúčanou spoločnosťou LSI SOLUTIONS®.
- Každá pomôcka *COR-KNOT MINI* ® sa môže použiť na aplikáciu maximálne 12-krát.

VAROVANIA

- Používateľa musia ovládať štandardné postupy a techniky zahŕňajúce chirurgické používanie sutúr a titánu skôr, než použijú pomôcku *COR-KNOT MINI* ® s prvkom *COR-KNOT*® QUICK LOAD® na utiahnutie a odstrihnutie sutúry.
- Na primerané zaistenie úchytky *COR-KNOT*® je potrebný racionálny klinický úsudok a vhodné chirurgické techniky podľa okolností operácie a skúseností chirurga.
- Pri zaisťovaní sutúry s pomôckou *COR-KNOT MINI* ® dbajte, aby sa pred založením sutúry s využitím pomôcky *COR-KNOT MINI* ® odstránili z koncov uzatváranej sutúry všetky hlivové kryty alebo ihly.
- Nadmerné napnutie sutúry môže spôsobiť jej roztrhnutie.
- Len pre jedného pacienta. Nečistite opakovane ani nesterilizujte opakovane. Primerané očistenie alebo odstránenie krvi a iných cudzích materiálov z použitých výrobkov *COR-KNOT*® nemožno zaručiť. Opakovaná sterilizácia nebola validovaná. Nemožnosť odstrániť zápalové alebo infekčné faktory môže spôsobiť pacientovi ujmu. Môže dôjsť k narušeniu funkčnej výkonnosti opakovane spracovaných pomôcok alebo úchytiek *COR-KNOT*®.
- Každý otvorený (odbalený), nepoužitý, exspirovaný alebo poškodený výrobok *COR-KNOT*® zlikvidujte.
- Komponenty prvku *COR-KNOT*® QUICK LOAD® a každá pomôcka *COR-KNOT MINI* ® vrátane obalu sa musia skontrolovať, používať a zlikvidovať v súlade so štandardne prijímanými postupmi likvidácie zdravotníckych pomôcok.
- Priamy kontakt citlivých štruktúr tkaniva (napr. pulzujúcich tepien, srdcových chlopní, fľachovitých zrnín atď.) s cudzími materiálmi môže viesť k poraneniu alebo poškodeniu tkaniva, napríklad k erózii tkaniva. Úchytky *COR-KNOT*® a zvyšné konce sutúry vždy upravte tak, aby nedochádzalo k priamemu dotyku jemného tkaniva alebo štruktúr protézy.
- Podobne ako pri akomkoľvek cudzom telese môže dlhší kontakt sutúry so solnými roztokmi, ktoré sa nachádzajú napríklad v močových alebo žlčových cestách, viesť k tvorbe kameňa.
- Hoci titán použitý v úchytke *COR-KNOT*® je fyziologicky veľmi inertný, vždy, keď sa v tele pacienta ponechávajú cudzie materiály, je potrebné vykonať rutinné chirurgické preventívne opatrenia.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pri manipulácii s prvkom *COR-KNOT*® QUICK LOAD® treba postupovať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu.
- Keď je v úchytke založená sutúra, násadou neotáčajte.
- Fialovú páčku pomôcky *COR-KNOT MINI* ® nestláčajte počas zakladania prvku *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- Čepeľ na prezeranie sutúry v pomôcke *COR-KNOT MINI* ® sa nenaprivateľne poškodí, ak fialovú páčku stačíte v čase, keď sa na špičke nástroja nachádza zakrivená rúčka prvku *COR-KNOT*® QUICK LOAD®. Skontrolujte, či neexistujú prekážky, ktoré by bránili aplikácii pomôcky *COR-KNOT MINI* ®.
- Fialovú páčku pomôcky *COR-KNOT MINI* ® po založenom sutúrou nestláčajte, kým úchytka *COR-KNOT*® nebude správne umiestnená priamo na tkanive alebo protetickom materiáli a sutúra v cieľovom mieste nebude presne napnutá.
- Fialovú páčku vždy stlačte a podržte a až potom pne uvoľnite pred tým, ako odtiahnete koniec pomôcky *COR-KNOT MINI* ®. Nesprávne uvoľnenie fialovej páčky môže spôsobiť roztrhnutie sutúry. Každú úchytku *COR-KNOT*® a jej konce sutúry skontrolujte.
- Fialovú rúčku s tou istou úchytkou *COR-KNOT*® nestláčajte viac než raz.
- Ak pomôcka *COR-KNOT MINI* ® nedokáže prestrihnúť sutúru alebo uvoľniť úchytku *COR-KNOT*®, sutúry odstrihnite nožnicami.
- Zamedzte poškodeniu úchytky *COR-KNOT*® rozdrvením alebo poškodením počas nesprávneho stláčania fialovej páčky pomôcky *COR-KNOT MINI* ® alebo z dôvodu použitia chirurgických nástrojov, ako napríklad pinzet, ihlovcov, svoriek atď.
- Ak úchytka *COR-KNOT*® po špičky vypadne alebo nie je založená správne, ovinutím úchytku vyberte, zaklopte novú úchytku a zatvorte pomôcku.
- Ak sa fialová páčka pomôcky *COR-KNOT MINI* ® nevráti dopredu úplne sama (t. j. bez pomoci), manuálne ju celú potlačte dopredu, aby sa uvoľnila úchytka *COR-KNOT*®.
- V prípade potreby skontrolujte hemostázu alebo priesaky.
- Pred použitím endoskopických nástrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov spoločne v jednom zákroku si overte ich kompatibilitu a uistite sa, či nie je narušená elektrická izolácia a uzemnenie.

NEŽIADUCE REAKCIE

Nežiaduce účinky spojené s použitím chirurgickej sutúry a titánu môžu okrem iných zahŕňať aj tieto reakcie: roztrup rany, vznik trombu, embolizmus, vznik kameňov v močových a žlčových cestách pri dlhšom kontakte so solnými roztokmi, ako je napríklad moč a žlč, infekcia rán, minimálna akútna zápalová reakcia tkaniva a prechodné lokálne podráždenie. Chirurgický titán sa nevstrebáva do tela a vo všeobecnosti sa s ním nespájajú zápalové reakcie. Každá závažná nehoda, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny.

NA STOLE NÁSTROJA

ZALOŽENIE PRVKU *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Na prenos sterilného prvku *COR-KNOT*® QUICK LOAD® z obalu použite správnu techniku používanú v operačnej sále. Vykonajte kroky vyznačené na ilustráciách, pričom dodržiavajte vhodnú sterilnú techniku.

1. Tupú špičku zakrivenej rúčky vložte do distálnej štrbiny na konci násady pomôcky *COR-KNOT MINI* ®. Zakrivenú rúčku otáčavým pohybom vsúvajte cez distálnu štrbinu a vysúvajte zo štrbiny sutúry, kým sa úchytka *COR-KNOT*® neumiestni do distálnej štrbiny násady. Zatlačením na fialový terčík alebo potiahnutím za zakrivenú rúčku plne spojte úchytku *COR-KNOT*® s koncom pomôcky *COR-KNOT MINI* ®.
2. Vytiahni a vyberte fialový terčík.
3. Zakrivenú rúčku vložte z distálnej štrbiny na konci násady pomôcky *COR-KNOT MINI* ®.
4. Skontrolujte, či úchytka *COR-KNOT*® je dobre založená a plne osadená.

MIMO TELA PACIENTA

PREVLEČENIE SUTÚRY CEZ ZALOŽENÚ ÚCHYTKU *COR-KNOT*®

Mimo tela: chirurg zvyčajne nedominantnou rukou pridržiava pomôcku pri konci násady a dominantnou rukou vykoná techniku prevlečenia sutúry. Násadu otočte otočným gombíka indikátora tak, aby otvor na sutúru bol orientovaný k strednej protéze.

5. Oba konce sutúry prevlečte cez otvorenú drôtenú slučku na konci násady.
6. Zakrivenú rúčku s pripojenou drôtenou slučkou, v ktorej sú konce sutúry, potiahnite k fialovej páčke, čím sa ohýby sutúry v sluške titánu do úchytky *COR-KNOT*®.
7. Sutúru prevlečte cez úchytku *COR-KNOT*® a von zo štrbiny sutúry, ktorá sa nachádza na konci násady, tak, že zakrivenú rúčku budete neustále ťahať, kým drôtená slučka a oba konce sutúry nevyjdú zo štrbiny sutúry.

8A. Po odstránení zakrivenej rúčky s drôtenou slučkou uchopte oba konce sutúry.

8B. Skontrolujte, či úchytka je plne osadená v distálnej špičke nástroja.

V TELE PACIENTA

9. Distálny koniec pomôcky *COR-KNOT MINI* ® jemne nasuňte na čiastočne napnutú sutúru na cieľové miesto tak, aby otvor na nár a indikačný výstupok otočného gombíka smerovali k strednej protéze. Pri ťahaní držte sutúru vedľa násady.

STLAČÍT A PODRŽAŤ/POMYKAŤ A UVOĽNIŤ/ODSTRÁNENIE POMÔCKY

Keď sa distálny koniec nachádza na protéze, jednou rukou udržiavajte sutúru dostatočne napnutú, aby tkanivo a protéza boli v dostatočnej apozícii. Potom druhou rukou:

10. Stláčajte fialovú páčku, až kým sa nezastaví, pričom udržiavajte polohu konca pomôcky. Páčku podržte na jednu sekundu.

11. Jemným myknutím za sutúru odrežte oba konce sutúry a pne uvoľnite fialovú páčku, aby sa uvoľnila zovretá úchytka *COR-KNOT*®.

12. Pomôcku odstráňte a skontrolujte, či sú úchytka *COR-KNOT*® a konce sutúry orientované preč od jemného tkaniva a štruktúr protézy.

UPOZORNENIE

Hoci pri veľmi rýchlom stlačení a uvoľnení fialovej páčky vzniknú priemerné sily na udržanie sutúry, ktoré prevyšujú normy Ph. Eur. a USP, tu odporúčaná technika stlačenia a podržania zabezpečí optimálnu silu udržania sutúry. Každý koniec sutúry a úchytku *COR-KNOT*® vizuálne skontrolujte.

Ak sa zovretá úchytka *COR-KNOT*® nedá ľahko uvoľniť od distálneho konca, skontrolujte, či je uvoľnená fialová páčka a potom distálny koniec jemne zatlačte dovnútra a otočte o 90° okolo násady. V prípade potreby ešte otočte rúčku späť a potom otočte o 90° v opačnom smere. **Ak sa úchytka *COR-KNOT*® napriek tomu neuvoľní, sutúru prestrihnite.**

NEMOŽNOSŤ SPRÁVNE ZALOŽIŤ SUTÚRU

POZNÁMKA: AK CHCETE ODSTRÁNIŤ ZACHYTENÚ ÚCHYTKU *COR-KNOT*® V PRÍPADE, ŽE DRÔTENÁ SLUČKA BOLA NEÚMYSELNE ODSTRÁNENÁ BEZ SPRÁVNEHO PREVLEČENIA SUTÚRY, STLAČTE A UVOĽNITE FIALOVÚ PÁČKU A POKLEPTE DISTÁLNOU NÁSADOU PO STOLE ALEBO POMOCOU SKLAPKA VYPÁČTE ZOVRETÚ ÚCHYTKU *COR-KNOT*®.

***COR-KNOT MINI*® – RÔZNE**

„FIALOVÚ PÁČKU STLÁČA LEN CHIRURG"

TAŽKOSTI S PREREZANÍM SUTÚRY – Pričinou komplikovaného prerezania sutúry pri použití pomôcky *COR-KNOT MINI* ® môže byť chyba používateľa s následkom stupenia čepele na prerezanie sutúry alebo porucha pomôcky, čo môže zároveň ohabať pevnosť a zaistenie úchytky.

Ak je prerezanie sutúry ťažké pri použití akejkoľvek pomôcky *COR-KNOT MINI* ®, pomôcku prestaňte používať počas operačného zákroku a odstráňte ju z operačného poľa. Úchytku vizuálne skontrolujte a porovnajte jej zovretie s inými úchytkami. Pinzetou alebo svorkami potiahnite za úchytku alebo hou myknite a overte zaistenie úchytky a sutúry.

ODSTRÁNIŤ POMÔCKU – SKONTROLOVAŤ ÚCHYTKU – OVERIŤ ÚCHYTKU – VRÁTIŤ POMÔCKU

Ťažkosti s prerezaním sutúry s pomôckou *COR-KNOT MINI* ® môže spôsobiť aj neúmyselné stláčanie fialovej páčky, kým sa kovové zakladané komponenty nachádzajú ešte v distálnej násade pomôcky. Táto chyba používateľa môže viesť k nenapraviteľnému poškodeniu čepele na prerezanie sutúry tým, že čepeľ sa dostane do kovovej zakrivenej rúčky alebo kovovej drôtenej slučky.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI – PODMIENEČNE POUŽITEĽNÉ V PROSTREDÍ MR

Neklinické testovanie preukázalo, že titánová úchytka *COR-KNOT*® je podmienečne použiteľná v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

- statické magnetické pole len 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 Gaussov/cm (40-T/m),
- maximálna hlásená špecifická miera absorbície celého tela (SAR) 2 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu impulzov v normálnom prevádzkovom režime.

Pri definovaných podmienkach snímania sa očakáva, že titánová úchytka *COR-KNOT*® spôsobí maximálne zvýšenie teploty o 1,5 °C po 15 minútach neprestávného snímania (t. j. na sekvenciu impulzov).

Pri neklinickom testovaní sa artefakt obrazu spôsobený titánovou úchytkou *COR-KNOT*® pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom a systému MR 3 tesla rozširuje približne o 2 mm od tohto implantátu.

OBJEDNÁVKA PRODUKTU *COR-KNOT MINI* ®		DODÁVA SA: STERILNÁ
Opakovaná objednávka	Produkt	Opis
REF 031400	*Súprava pomôcky COR-KNOT MINI* ®	*Skutalu so 6 súpravami (2 pomôcky na súpravu)*
REF 030950	*Samostatná pomôcka COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Skutalu s 12 samostatnými pomôckami (1 úchytka na vrecko)*
REF 030902	*Vrecko so 6 ks COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Skutalu s 12 vreckami (6 úchytiek na vrecko)*
REF 031450	*Súprava kombo COR-KNOT MINI* ®	*Skutalu so 6 súpravami (2 pomôcky a 12 úchytiek na súpravu)*

SLOVENŠČINA

OPOMBA: ZA SHEMATSKE PRIKAZE IN NAROČANJE IZDELKA GLEJTE *COR-KNOT MINI*® TEHNOLOŠKI VODIČ ZA EU.

ℹ PRED UPORABO NAPRAVE TEMELITO PREBERITE PRILOGO IZDELKA

OPIS *COR-KNOT MINI*® PRIPOMOČKA

Vsak sterilen paket (komplet) vsebuje dva *COR-KNOT MINI* ® pripomočka, dolga 17 cm, ZA UPORABO PRI ENEM SAMEM BOLNIKU in dvanajst enot *COR-KNOT*® QUICK LOAD® (KOMBINIRANI KOMPLET) ali samo dva pripomočka *COR-KNOT MINI* ® (KOMPLET PRIPOMOČKOV). *COR-KNOT*® sponka je vstavljena v distalni konec palice s premerom 4 mm Ⓑ. Vrtljivi gumb Ⓒ z indikatorskim jopatico Ⓓ, beli ročaj Ⓔ in vijoličasti vzvod Ⓕ so locirani na proksimalnem koncu pripomočka. S pritiskanjem vijoličastega vzvoda *COR-KNOT MINI* ® pripomoček stisne skupaj *COR-KNOT*® sponko na mestu zapritja in lahko odreže odvečni lok.

***COR-KNOT*® QUICK LOAD® – OPIS ENOTE**

Vsaka enota *COR-KNOT*® QUICK LOAD® zagotavlja eno sterilno *COR-KNOT*® sponko ①, ki se nahaja v edinstveni namestitveni enoti, ki je sestavljajo vijoličasta tarča ②, žičnata zanka Ⓐ in top ukrivljeni ročaj Ⓑ. Sponka *COR-KNOT*®, izdelana iz medicinskega titana, je votla puša v obliki gobe, ki je stisnjena s pripomočkom *COR-KNOT MINI* ® za spenjanje segmentov šiva Ⓒ.

SPLOŠNA KVALITATIVNA IN KVANTITATIVNA SESTAVA

Edini del enote *COR-KNOT*® QUICK LOAD® je vsadek – sponka *COR-KNOT*®, ki je 100-odstotno izdelana iz komercialnega čistega titana.

INDIKACIJE

COR-KNOT MINI ® pripomoček, uporabljen skupaj s poliestrskim šivom velikosti 2-0, ki ga določa LSI SOLUTIONS®, in *COR-KNOT*® sponko iz titana, je indiciran za uporabo za spenjanje in odrezovanje šiva na splošno ter za posege v kardiovaskularni kirurgiji.

DELOVANJE

Ko je *COR-KNOT MINI* ® pripomoček opremljen s *COR-KNOT*® sponko in je ustrezno nameščen na mesto zapritja šiva, lahko s pritiskanjem vijoličastega vzvoda nemudoma tesno prevežete in odrežete šiv. Kirurški titan, uporabljen v *COR-KNOT*® sponki, se ne absorbira v telo in se splošno ne poveže z izrazitimi vnetnimi reakcijami.

KONTRAINDIKACIJE

- Endoskopske postopke smejo izvajati le zdravniki, ki so imeli ustrezno uspobljanje in so dobro seznanjeni z endoskopskimi tehnikami. Pred izvajanjem endoskopskih postopkov se je treba v medicinski literaturi poučiti o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Enota *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ni namenjena za uporabo z nobenim drugim pripomočkom kot *COR-KNOT MINI* ® pripomočkom ali *COR-KNOT*® pripomočkom. Na *COR-KNOT MINI* ® pripomoček se ne sme namestiti nič drugega kot enoto *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- *COR-KNOT*® sponka Ni namenjena za nametitev v krvni obtok, razen če se uporabi skupaj z združljivim šivom v pogojih, za katere kirurg presodi, da so klinično ustrezni.
- Uporabljajte samo s poliestrskim šivom velikosti 2-0, ki ga je določila družba LSI SOLUTIONS®.
- Posamezen *COR-KNOT MINI* ® pripomoček ni predviden za sprožitev več kot 12-krat.

OPOZORILA

- Operaterji morajo biti seznanjeni s standardnimi postopki in tehnikami, ki vključujejo uporabo kirurškega šiva in titana, preden uporabijo *COR-KNOT MINI* ® pripomoček in enota *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 MINI* ®, se prepričajte, da so vse kapice za igle ali igle odstranjene s koncev šiva, ki bosta vstavljena, preden vstavite šiv v pripomoček *COR-KNOT MINI* ®.
- Če šiv zategnete preveč, se lahko strga.
- Samo za uporabo pri enem bolniku. Ponovno čiščenje ali ponovna sterilizacija nista dovoljena. Pri že uporabljenih *COR-KNOT*® izdelkih ni mogoče zajamčiti ustreznega čiščenja ali odstranitve krvi in drugih tujkov. Validacija ponovne sterilizacije ni priznana. Neuspešna odstranitev povzročiteljev vnetij ali okužb lahko povzroči poškodbo bolnika. Pri obnovljenih pripomočkih ali *COR-KNOT*® sponkah se lahko poslabšajo funkcionalne zmogljivosti izdelka.
- Zavrzite vsak odprt (nezatesnjen), neuporabljen, preteklo ali poškodovan izdelek *COR-KNOT*®.
- Sestavne dele sistema *COR-KNOT*® QUICK LOAD® in vsak pripomoček *COR-KNOT MINI* ®, skupaj z embalažo, je treba pregledati, uporabljati in odložiti 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 lahko vodi do poškodbe ali izgube tkiva, kot je erozija tkiva. Vedno uismerite sponke *COR-KNOT*® in preostala konca šiva tako, da preprečite neposreden stik z občutljivim tkivom ali protetičnimi strukturami.
- Kot velja za vsako tuje telo, lahko daljši stik kakršnegakoli šiva z raztopinami soli, kot so tiste, ki jih najdemo v urotraktu ali biliarnem traktu, vodi do nastanka kamna.
- Čeprav je titan v *COR-KNOT*® sponki fiziološko zelo inertni, je treba izvesti rutinske kirurške previdnostne ukrepe, kadarkoli se tuji puščajo v telesu bolnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri ravnanju z enoto *COR-KNOT*® QUICK LOAD® morate biti previdni, da preprečite njegovo okvaro.
- Ne vrtite palice, kadar je sponka napolnjena s šivi.
- Ne pritiskajte vijoličastega vzvoda *COR-KNOT MINI* ® pripomočka, medtem ko nameščate enoto *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- Do nepopravljive okvare rezila za rezanje šiva pri *COR-KNOT MINI* ® pripomočku bo prišlo, če pritisnete vijoličasti vzvod, medtem ko je ukrivljeni ročaj enote *COR-KNOT*® QUICK LOAD® nameščen na konici instrumenta.
- Zagotovite, da sproženi *COR-KNOT MINI* ® pripomočka ni ovirana.
- Ne pritiskajte vijoličastega vzvoda pripomočka *COR-KNOT MINI* ®, opremljenega s sponko, dokler ni sponka *COR-KNOT*® v ustreznem položaju, in sicer neposredno nad tkivom ali protetičnim materialom, šiv pa pravilno zategnjen na ciljnem mestu.
- Vijoličasti vzvod vedno pritisnite in zadržite ter ga nato popolnoma sprostite, preden premaknete konico pripomočka *COR-KNOT MINI* ®. Če vijoličastega vzvoda ne sprostite pravilno, se lahko šiv strga. Vizualno pregledje vsako *COR-KNOT*® sponko in njena konca šiva.
- Ne pritisnite vijoličastega vzvoda na ist *COR-KNOT*® sponki vec kot enkrat.
- Odrežite šiv s škarjami, če *COR-KNOT MINI* ® pripomoček ne odreže šiva ali ne sprosti *COR-KNOT*® sponke.
- Preprečite zdrobitev ali ukrivitev *COR-KNOT*® sponke zaradi nepravilnega pritiskanja vijoličastega vzvoda *COR-KNOT MINI* ® pripomočka in/ali uporabe kirurških instrumentov, kot so pinceti, ovrtalne klešče, drzala za igle, sponke itd.
- Če *COR-KNOT*® sponka odpade s konice ali ni pravilno nameščena, vzemite zrahljano sponko, ponovno namestite novo sponko in še enkrat zaženite.
- Če se vijoličasti vzvod *COR-KNOT MINI* ® pripomočka samodejno ne vrne popolnoma naprej (brez vaše pomoči), ročno potisnite vzvod popolnoma naprej, da se sprosti *COR-KNOT*® sponko.
- Po potrebi preverite, ali prihaja do hemostaze oziroma uhajanja.
- Preden pri enem postopku skupaj uporabite endoskopske instrumente in pripomočke različnih proizvajalcev, preverite njihovo združljivost in zagotovite, da je električna izolacija ali uzemljitev nepoškodovana.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z uporabo kirurškega šiva in titana, vključujejo, a niso omejeni na: razpritje rane, nastanek trombov, embolizem, nastanek kamna v urotraktu in biliarnem traktu do daljšem stiku z raztopinami soli, kot sta urin in žolč, okužbe 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 vzeli 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 režo na koncu palice *COR-KNOT MINI* ® pripomočka. Sukajte ukrivljeni ročaj, tako da ga speljete skozi distalno režo in ven iz reže za šiv, dokler *COR-KNOT*® sponka ne zasede distalne reže palice. Sponko *COR-KNOT*® vstavite do konca v konico pripomočka *COR-KNOT MINI* ® tako, da potisnete vijoličasto tarčo ali potegnete ukrivljeno ročico.
2. Potisnite ven in odstranite vijoličasto tarčo.
3. Sprostite ukrivljeni ročaj iz distalne reže na koncu palice *COR-KNOT MINI* ® pripomočka.
4. Preverite, 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 bližu konca palice in dominantno roko za zaključek posega s tehniko vstavljanja šiva. Palico zavrtite tako, da obrnete indikacijski gumb in usmerite zanzo za šive proti središču proteze.

5. Speljite konca šiva skozi odprto žičnato zanko na koncu palice.
6. Povlecite ukrivljeni ročaj z nameščeno žičnato zanko, v kateri sta konca šiva, proti vijoličastemu vzvodu, da potegnete pregibe šiva v *COR-KNOT*® sponko.
7. Vstavite šiv skozi *COR-KNOT*® sponko in ga povlecite iz reže za šiv bližu konca palice, tako da še naprej vlečete ukrivljeni ročaj, dokler žičnata zanka in oba konca šiva ne izstopijo iz reže za šiv.

8A. Primite oba konca šiva po odstranitvi ukrivljenega ročaja z žičnato zanko.

8B. Preverite, ali je sponka dobro nameščena v konici pripomočka.

ZNOTRAJ TELESA BOLNIKA

9. Nežno pomaknite distalni konec *COR-KNOT MINI* ® pripomočka prek delno zategnjenega šiva in navzdol do ciljnega mesta tako, da bosta šivni utor in indikatorsko križe rotacijskega gumba 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, vzdržujte položaj konice pripomočka in zadržite vzvod eno sekundo.

11. Previdno potegnite šiv, da odrežete oba konca šiva, in popolnoma sprostite vijoličasti vzvod, da sprostite stisnjeno *COR-KNOT*® sponko.

12. Odstranite pripomoček in s preverjanjem zagotovite, da so sponka *COR-KNOT*® in konca šiva usmerjeni stran od občutljiva tkiva in protetičnih struktur.

UPOŠTEVAJTE

Čeprav z zelo hitrim pritiskanjem in sproščanjem vijoličastega vzvoda zagotovite povprečno trdnost šiva nad standardi Ph. Eur. in USP, priporočena tehnika „pritisnite in zadržite" zagotavlja optimiziran trdnost šiva. Vizualno pregledje 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 navzdol 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 ŽIČNATA ZANKA POMOTOMA ODSTRANJENA, NE DA BI BIL ŠIV USTREZNO VSTAVLJEN, ZA ODSTRANITEV ZADRŽANE *COR-KNOT*® SPONKE PRITISNITE IN SPROSTITE VIJOLIČASTI VZVOD, NATO POTRKAJTE Z DISTALNIM KONCEM PALICE PO MIZI ALI UPORABITE SKALPEL, DA IZVLEČETE STISNJENO *COR-KNOT*® SPONKO.

***COR-KNOT MINI*® – RAZNO**

„VIJOLIČASTI VZVOD SME PRITISKATI LE KIRURG"

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

Če pride do težav pri rezanju šiva ob uporabi kateregakoli *COR-KNOT MINI* ® pripomočka, prekinite uporabo tega pripomočka med operacijo in ga odstranite z operativnega območja. Vizualno pregledje 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 MINI* ® pripomočkom lahko povzroči nenamerno pritiskanje vijoličastega vzvoda, medtem ko so kovinske komponente za nameščanje že vedno na distalnem koncu palice pripomočka. Ta napaka operaterja lahko vodi do nepopravljive okvare rezila za rezanje šiva, s tem da se rezilo zareže v kovinski ukrivljeni ročaj ali kovinsko žičnato zanko.

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI – POGOJNO ZDRUŽLJIVO Z MR

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

- samo statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesla,
- 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 sikanja (t. za zaporedje impulzov).

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

Pri nekliničnem preskušanju 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.

NAROČANJE IZDELKOV *COR-KNOT MINI* ®		DOBAVLJENO: STERILNO
Ponovno naročilo	Izdelek	Opis
REF 031400	*COR-KNOT MINI* ® *komplet pripomočkov*	*Škatla s 6 kompleti (2 pripomočka na komplet)*
REF 030950	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® *posamezne enote*	*Škatla z 12 posameznimi enotami (1 sponka na mošnjiček)*
REF 030902	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® *6-delni mošnjiček*	*Škatla z 12 mošnjički (6 sponk na mošnjiček)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI* ® *kombinirani komplet*	*Škatla s 6 kompleti (2 pripomočka in 12 sponk na komplet)*

ČESKY

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

ℹ PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

POPIS ZAŘÍZENÍ *COR-KNOT MINI*®

Každé sterilní balení (sada) obsahuje dvě 17 c

OSTRZEŻENIA

- Przed zastosowaniem urządzenia *COR-KNOT MINI*® z modułem *COR-KNOT*® QUICK LOAD® do mocowania i przycinania szwu użytkownicy powinni się zaznajomić ze standardowymi procedurami i technikami obejmującymi chirurgiczne zastosowania szwów i tytanu.
- Wystarczająca pewność zamocowania zszywki *COR-KNOT*® wymaga rozsądnej oceny klinicznej oraz właściwych technik chirurgicznych, zapewnionych przez wykwalifikowanego chirurga i doświadczenie chirurga.
- Przy mocowaniu zszywki urządzeniem *COR-KNOT MINI*® należy zapewnić, aby przed załadowaniem szwu poprzez urządzenie *COR-KNOT MINI*® wszystkie nasadki igieł i igły zostały usunięte z końców szwu przeznaczonych do załadowania.
- Nadmierne napinanie szwu może spowodować pęknięcie szwu.
- Wykorzystane do użytku u jednego pacjenta. Nie czyścić ponownie ani nie sterylizować ponownie. Nie można zagwarantować odpowiedniego oczyszczenia ani usunięcia krwi i innych ciał obcych z produktów *COR-KNOT*®, które zostały użyte. Nie określono, że ponowna sterylizacja jest zatwierdzoną metodą w tym przypadku. Niepowodzenie przy usuwaniu czynników zapalnych lub zakaźnych może doprowadzić do uszczerbku na zdrowiu pacjenta. W przypadku regenerowanych urządzeń lub zszywek *COR-KNOT*® funkcjonalna skuteczność produktu może być upośledzona.
- Należy wyrzucić wszelkie otwarte (niezamknięte szczelnie), niezużyte, przerminowane lub uszkodzone produkty *COR-KNOT*®.
- Elementy wkładów *COR-KNOT*® QUICK LOAD® i poszczególne urządzenia *COR-KNOT MINI*® oraz opakowania należy kontrolować, obsługować i wyrzucać zgodnie ze standardowymi, zatwierdzonymi procedurami usuwania wyrobów medycznych.
- Bezpośredni kontakt wrażliwych struktur tkankowych (np. pulsujących tętnic, płatków zastawek serca, trzun zastawek itp.) z ciałami obcymi może doprowadzić do obrażeń lub uszkodzeń tkanek, takich jak nadzerka tkanki. Zawsze należy kierować zszywki *COR-KNOT*® i pozostałe końcówki szwu w taki sposób, aby uniknąć bezpośredniego kontaktu z delikatną tkanką lub strukturami protetycznymi.
- Podobnie jak w przypadku wszelkich ciał obcych, przedłużony kontakt jakiegokolwiek szwu z roztworami soli, na przykład takimi, jak występujące w drogach moczowych lub żółciowych, może prowadzić do powstawania złogów.
- Tytan, z którego wykonane są szywki *COR-KNOT*®, jest fizjologicznie w dużym stopniu obojętny, jednak w każdym przypadku, kiedy w ciele pacjenta pozostawiane są materiały obce, należy zastosować rutynowe chirurgiczne środki ostrożności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Podczas manipulowania wkładem *COR-KNOT*® QUICK LOAD® należy zachować ostrożność w celu uniknięcia uszkodzeń.
- Nie obracać trzonem w czasie, gdy zszywka jest załadowana.
- Nie należy naciskać fioletowej dźwigni urządzenia *COR-KNOT MINI*® podczas ładowania wkładu *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- W przypadku naciśnięcia fioletowej dźwigni podczas gdy zagięty uchwyt modułu *COR-KNOT*® QUICK LOAD® jest umieszczony w końcówce urządzenia, nastąpi nieodwracalne uszkodzenie ostrza odcinającego szew urządzenia *COR-KNOT MINI*®.
- Należy zapewnić, aby żadne przesłonki nie przeszkadzały w uruchomieniu urządzenia *COR-KNOT MINI*®.
- Nie należy naciskać fioletowej dźwigni urządzenia *COR-KNOT MINI*® dopóki zszywka *COR-KNOT*® nie zostanie odpowiednio ustawiona bezpośrednio na tkance lub na materiale protetycznym, a szew odpowiednio napięty w miejscu docelowym.
- Należy zawsze nacisnąć i przytrzymać fioletową dźwignię, a następnie całkowicie ją zwolnić przed przeniesieniem końcówki urządzenia *COR-KNOT MINI*®. Niewykonanie odpowiedniego zwolnienia fioletowej dźwigni może spowodować zerwanie szwu. Należy wzrokowo sprawdzić każdą zszywkę *COR-KNOT*® i końce szwu.
- Nie należy naciskać fioletowej dźwigni więcej niż jeden raz dla tej samej zszywki *COR-KNOT*®.
- Przeciąć szwy nożyczkami, jeśli urządzenie *COR-KNOT MINI*® nie przytnie końców szwu lub nie zwolni zszywki *COR-KNOT*®.
- Należy unikać uszkodzeń w postaci zaciśnięcia lub zgniecenia zszywki *COR-KNOT*® oraz sprawdzić zszywkę z niewłaściwego naciskania fioletowej dźwigni urządzenia *COR-KNOT MINI*® i/lub ze stosowania narzędzi chirurgicznych takich jak kleszcze, schwyty igieł, klamry itp.
- Jeżeli zszywka *COR-KNOT*® wypadnie z końcówki urządzenia lub nie zostanie poprawnie załadowana, należy wyjąć pozłoconą zszywkę, załadować nową zszywkę i zacząć od początku.
- Jeżeli fioletowa dźwignia urządzenia *COR-KNOT MINI*® nie wróci sama (tj. bez działania użytkownika) całkowicie do przodu, należy pociągnąć dźwignię ręcznie do przodu, aż do końca, w celu zwolnienia zszywki *COR-KNOT*®.
- Jeśli jest to właściwe, należy sprawdzić pod kątem hemostazy lub przeciekania.
- Przed łączeniem szwów narzędzi i wyposażenia endoskopowego różnych producentów w danym zabiegu należy sprawdzić kompatybilność i upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie są uszkodzone.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Do możliwych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem szwu chirurgicznego i tytanu należą między innymi: rozejście się brzegów rany, powstawanie skrzepu, zatorowość, powstawanie złogów w drogach moczowych i żółciowych w przypadku, jeśli występuje przedłużony kontakt z roztworami soli, takimi jak moc i żółć, zakażenie rany, minimalne ostre zapalne reakcje tkankowe oraz przemijające większe podrażnienie. Tytan chirurgiczny nie jest wchłaniany przez ciało i jego użycie zazwyczaj nie wiąże się z reakcjami zapalnymi. Wszelkie powaźne incydenty, które mają miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwym organom w danym kraju.

NA STOLE Z NARZĘDZIAMI

ŁADOWANIE WKŁADU *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Na sali operacyjnej zastosować właściwą technikę do wyjęcia sterylnego modułu *COR-KNOT*® QUICK LOAD® z opakowania. Postępując zgodnie z właściwą techniką sterylną, wykonać czynności pokazane na ilustracjach.

1. Włożyć tępą końcówkę zagiętego uchwytu do dystalnej szczeliny na końcu trzonu urządzenia *COR-KNOT MINI*®. Obrócić zakrzywiony uchwyt przez dystalny otwór i wyjąć przez otwór na szew aż zszywka *COR-KNOT*® znajdzie się w otworze dystalnym trzonu. Całkowicie zamocować zszywkę *COR-KNOT*® w końcówce urządzenia *COR-KNOT MINI*®, naciskając fioletowy celownik lub pociągając za zakrzywiony uchwyt.
2. Wypchnąć i zdjąć fioletowy celownik.
3. Wyjąć zagięty uchwyt z dystalnej szczeliny na końcu trzonu urządzenia *COR-KNOT MINI*®.
4. Skontrolować w celu upewnienia się, czy zszywka *COR-KNOT*® jest właściwie załadowana i całkowicie osadzona.

POZA CIAŁEM PACJENTA

PRZECIĄGANIE SZWU PRZEZ ZAŁADOWANĄ ZSZYWKĘ *COR-KNOT*®

Poza ciałem pacjenta: chirurdzy zazwyczaj używają niedominującej dłoni do uchwycenia urządzenia w pobliżu końca trzonu i dłoni dominującej do wykonania czynności przeciągania szwu. Należy obrócić trzon przekręcając pokrętło tak, aby skierować otwór wylotowy szwu w stronę środka pratery.

5. Przeciągnąć obie końcówki szwu przez otwarta pętlę z drutu na końcu trzonu.
6. Pociągnąć zagięty uchwyt z przymocowaną do niego pętlą z drutu zawierającą końcówki szwu w kierunku fioletowej dźwigni, aby wciągnąć uchwycone pętlą odcinki szwu do zszywki *COR-KNOT*®.
7. Przeciągnąć nici szwu przez zszywkę *COR-KNOT*® i wycięgnąć przez otwór na szwy w pobliżu końca trzonu pociągając zakrzywiony uchwyt aż do zatrzymania pętli drutu oraz wysunięcia obu końców szwu przez otwór na szwy.

8A. Po przekazaniu zagiętego uchwytu z pętlą z drutu innej osobie uchwycić obie końcówki szwu.
8B. Ostrożnie ściągnąć, czy zszywka została całkowicie osadzona w dystalnej końcówce urządzenia.

W CIELE PACJENTA

9. Ostrożnie przesunąć dystalną końcówkę urządzenia *COR-KNOT MINI*® prowadząc ją delikatnie po częściowo napiętym szwie do miejsca docelowego, z otworem wylotowym szwu i fioletową dźwignią skierowanymi w stronę środka protezy. Ciągnąc, należy utrzymywać szew w pobliżu trzonu.

NACISNĄĆ I PRZYTRZYMAĆ / SZARPNĄĆ I ZWOLNIĆ / USUNĄĆ URZĄDZENIE

Podczas gdy dystalny trzon znajduje się na materiale protezy, należy jedną ręką utrzymywać napięcie szwu wystarczające do utrzymania odpowiedniego wzajemnego ułożenia tkanek i protezy, a następnie drugą ręką:

10. Ścisnąć fioletową dźwignię do oporu, utrzymywać nieruchomo końcówkę urządzenia, przytrzymać dźwignię przez jedną sekundę.
11. Delikatnie pociągnąć szew, aby odciąć obie końcówki szwu, a następnie całkowicie zwolnić fioletową dźwignię, aby uwolnić zaciśniętą zszywkę *COR-KNOT*®.
12. Usunąć urządzenie i wzrokowo sprawdzić by się upewnić, że zszywka *COR-KNOT*® i końcówki szwu są skierowane w przeciwną stronę od delikatnej tkanki i struktur proteetycznych.

UWAGA

Pomimo, że szybkie naciśnięcie i zwolnienie fioletowej dźwigni zapewnia przeciętną siłę trzymania szwów powyżej wymagań norm EP i USP, ta zalecana metoda naciśnięcia i przytrzymania zapewnia optymalną siłę trzymania szwów. Należy wzrokowo sprawdzić każdy koniec szwu i zszywkę *COR-KNOT*®.

Jeżeli zaciśnięta zszywka *COR-KNOT*® nie uwalnia się łatwo z dystalnej końcówki, należy się upewnić, że fioletowa dźwignia jest zwolniona, po czym delikatnie popchnąć dystalną końcówkę do wewnątrz, a następnie obrócić ucho o 90° wokół trzonu. Jeśli jest to nadal konieczne, obrócić uchwyt z powrotem, a następnie obrócić go o 90° w przeciwnym kierunku. **Jeśli zszywka *COR-KNOT*® nadal nie ulegnie zwolnieniu, przeciąć szew.**

BRAK POPRAWNEGO ZAŁADOWANIA SZWU

UWAGA: ABY USUNĄĆ ZABLOKOWANĄ ZSZYWKĘ *COR-KNOT*® W SYTUACJI, JEŚLI PĘTLA Z DRUTU ZOSTANIE PRZYPADKOWO WYJĘTA, ZANIM SZEW ZOSTANIE ODPOWIEDNIO PRZECIĄGNIĘTY, NALEŻY NACISNĄĆ I ZWOLNIĆ FIOLETOWĄ DŹWIGNIĘ, A NASTĘPNIE LEKKO STUKNĄĆ DYSTALNYM TRZONEM W STÓŁ LUB WYKORZYSTAĆ SKALPEL DO WYJĘCIA ZACIŚNIĘTEJ ZSZYWKI *COR-KNOT*®.

COR-KNOT MINI® - RÓŻNE

„WYŁĄCZNIE CHIRURG ŚCISKA FIOLETOWĄ DŹWIGNIĘ"

TRUDNOŚCI Z ODCINANIEM SZWU - Przyczyną tego, że szew nie jest łatwo odcinany przy użyciu urządzenia *COR-KNOT MINI*® może być uszkodzenie spowodowane błędem użytkownika, prowadzące do stępienia ostrza odcinającego szew, lub nieprawidłowe działanie urządzenia, które może również zmniejszyć siłę zaciśnięcia zszywki i pewność jej zamocowania.

Jeżeli podczas używania jakiegokolwiek urządzenia *COR-KNOT MINI*® wystąpią trudności z odcinaniem szwu, należy zaprzestać używania urządzenia podczas zabiegu chirurgicznego i usunąć je z pola operacyjnego. Obejrzeć zszywkę, aby porównać jej zaciśnięcie z innymi zszywkami. Pociągnąć lub szarpnąć za zszywkę za pomocą kleszczy lub klamry w celu sprawdzenia pewności zamocowania zszywki i szwu.

USUWANIE URZĄDZENIA-OBERZENIE ZSZYWKI-SPRAWDZENIE ZSZYWKI-ZWRÓT URZĄDZENIA

Trudności z odcinaniem szwu za pomocą urządzenia *COR-KNOT MINI*® mogą być spowodowane przypadkowym naciśnięciem fioletowej dźwigni w momencie, kiedy moduł celowniczy do ładowania znajdują się jeszcze w dystalnym trzonie urządzenia. Ten błąd użytkownika może doprowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia ostrza odcinającego szew, ze względu na uderzenie ostrzem w metalowy zagięty uchwyt lub metalową pętlę z drutu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA PODCZAS OBRAZOWANIA Z UŻYCIEM REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM) – WYRÓB WARUNKOWO BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU RMN

Badania niekliniczne wykazały, że tytanową zszywkę *COR-KNOT*® można bezpiecznie stosować w określonych warunkach RM. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie RM spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne wyłącznie o indukcji 1,5 T lub 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego do 4 000 gausów/cm (40 T/m)
- Maksymalny wskazany przez system rezonansu magnetycznego (RM) współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla mocy ciała 2-W/kg dla 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie operacyjnym.

W warunkach skanowania określonych powyżej przewiduje się, że tytanowa zszywka *COR-KNOT*® spowoduje wzrost temperatury maksymalnie o 1,5°C po wykonaniu 15-minutowego skanowania ciągłego (np. na sekwencję impulsów).

W badaniu nieklinicznym artefakt obrazu spowodowany tytanową zszywką *COR-KNOT*® rozciąga się na około 2 mm od tego implant, gdy obrazowany jest w sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3 T.

ZAMAWIANIE PRODUKTÓW *COR-KNOT MINI*®		OPAKOWANIE: PRODUKT STERYLNY
Zamów ponownie	Produkt	Opis
REF 031400	*Zestaw urządzenia COR-KNOT MINI*®	*Opakowanie zawierające 6 zestawów (2 urządzenia w zestawie)*
REF 030950	*Pojedyncze zaciski COR-KNOT QUICK LOAD*®	*Opakowanie zawierające 12 pojedynczych zacisków (1 zacisk w worku)*
REF 030902	*Zestaw 6 worków COR-KNOT QUICK LOAD*®	*Opakowanie zawierające 12 worków (6 zacisków w worku)*
REF 031450	*Zestaw combo COR-KNOT MINI*®	*Opakowanie zawierające 6 zestawów (2 urządzenia i 12 zacisków w zestawie)*

HRVATSKI

NAPOMENA: POGLEDAJTE EU TEHNOLOŠKI VODIČ ZA *COR-KNOT MINI*® U VEZI SHEMATSKIH PRIKAZA I NARUČIVANJA PROIZVODA.

ℹ PRIJE UPORABE, TEMELJITO PROČITAJTE UPUTE ISPORUČENE UZ PROIZVOD

OPIS PROIZVODA *COR-KNOT MINI*®

Svaka sterilni paket (komplet) sadrži dva uređaja *COR-KNOT MINI*® dužine 17 cm ZA UPORABU SAMO NA JEDNOM PACJENTU i dvanaest jedinica *COR-KNOT*® QUICK LOAD® (KOMBINIRANI KOMPLET) ili samo dva uređaja *COR-KNOT MINI*® (KOMPLET UREĐAJA). U distalni vrh cijevne promjera 4 mm ① umetnuta je obujmica *COR-KNOT*®. Na proksimalnom kraju uređaja nalaze se rotacioni gumb ② s indikatorskim kliknom ③, bijela ručka ④ i ljubičasti potezač ⑤. Stiskanjem ljubičastog potezača, uređaj *COR-KNOT MINI*® tjera obujmicu *COR-KNOT*® na mjestu zatvarania i može odrezati višak konca.

O ULAČAJU NEUSPJEŠNOG UMETANJA KONCA

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

OSTALO O UREĐAJU *COR-KNOT MINI*®

„SAMO KIRURG SMIJE STISKATI LJUBIČASTI POTEZAČ"

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

Ako se jave teškoće pri rezanju konca trebaju prekinuti upotrebu bilo kojeg uređaja *COR-KNOT MINI*®, prekinite intraoperativnu uporabu uređaja i uklonite ga iz kirurškog područja. Vizualno pregledajte obujmicu i usporedite stegnutost i drugim obujmicama. Povucite ili trznite 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 MINI*® mogu biti uzrokovane nemanjenim stiskanjem ljubičastog potezača dok su metalne komponente za umetanje još uvijek u distalnoj cjevčici uređaja. Ova greška korisnika może dovesti do nepopravljivog oštećenja rezne oštrice za konac dok guranja oštrice u metalnu kuku 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 może se sigurno snimati u MR sustavu pod sljedećim uvjetima:

- samo statičko magnetsko polje od 1,5 tesla 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 snimanja očekuje se da će titanijska obujmica *COR-KNOT*® proizvesti maksimalan porast temperature od 1,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (tj. po sekvenci impulsa).

U neklinićkom 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.

NARUČIVANJE PROIZVODA *COR-KNOT MINI*®		ISPORUČUJE SE: STERILNO
Ponovna naruџba	Proizvod	Opis
REF 031400	*Komplet uređaja COR-KNOT MINI*®	*Kutija od 6 kompleta (2 uređaja po kompletu)*
REF 030950	*Pojedinačne jedinice COR-KNOT QUICK LOAD*®	*Kutija od 12 pojedinačnih jedinica (1 obujmica po vrećici)*
REF 030902	*Vrećica od 6 jedinica COR-KNOT QUICK LOAD*®	*Kutija od 12 vrećica (6 obujmica po vrećici)*
REF 031450	*Kombinirani komplet COR-KNOT MINI*®	*Kutija od 6 kompleta (2 uređaja i 12 obujmica po kompletu)*

СРПСКИ

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

ℹ ТЕМЕЉНО ПРОЧИТАЈТЕ ПРИЛОЖЕНО УПУТСТВО ПРЕ УПОТРЕБЕ

ОПИС УРЕЂАЈА *COR-KNOT MINI*®

Свако стерилно паковање (комплет) садржи два уређаја *COR-KNOT MINI*® дужине 17 cm намењена ЗА УПОТРЕБУ НА ЈЕДНОМ ПАЦИЈЕНТУ и дванаест јединица *COR-KNOT*® QUICK LOAD® (КОМБИНОВАНИ КОМПЛЕТ), или само два уређаја *COR-KNOT MINI*® (КОМПЛЕТ СА УРЕЂАЈИМА). Запетак *COR-KNOT*® се убацује у дистални врх основне пречника 4 mm ①. На проксималном крају уређаја налазе се ротациони прстен ② са индикатором ③, бела дршка ④ и љубичаста ручица ⑤. Када се притисне љубичаста ручица, уређај *COR-KNOT MINI*® стеже запетак *COR-KNOT*® на месту затварања и може да одсече вишак конца.

ОПИС ЈЕДИНИЦЕ *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Свака *COR-KNOT*® QUICK LOAD® садржи један стерилан запетак *COR-KNOT*® ① смештен у прилагођеној јединици за пуњење која се састоји из љубичасте мете ②, беле омче ③ и тупе закривљене руке ④. Одређе конце шкарама ако уређај *COR-KNOT MINI*® не успије одрезати конац ili отпустите обујмицу *COR-KNOT*®.

Избјегните оштећење обујмице *COR-KNOT*® дробљењем ili прогњечењем због неправилног стискања ljubičastog potezača uređaja *COR-KNOT MINI*® i/ili zbog primjene kirurških instrumenata kao što su pincete, držači igala, stezaljke, itd.

Ако обујмица *COR-KNOT*® испадне iz vrha ili није правилно umetnuta, izvadite labavu obujmicu, umetnite novu obujmicu i počnite ponovo.

Ako se ljubičasti potezač uređaja *COR-KNOT MINI*® sam ne vrati do kraja prema napriјed (tj. bez pomoći), ručno gurnite potezač do kraja prema napriјed da biste oslobodili obujmicu *COR-KNOT*®.

Po potrebi provjerite ima li hemostaze ili curenja.

Prije nego upotrijebite endoskopske instrumente i dodatke različitih proizvođača u istom zahvatu, provjerite kompatibilnost instrumenata i ispravnost električne izolacije ili uzemljenja.

NEGATIVNE REAKCIJE

Negativni učinci vezani uz uporabu kirurškog konca i titanija mogu uključivati, ali nisu ograničeni na: dehiscenciju rane, formaciju 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 ispčetnio nije vezan uz značajne upalne reakcije. Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu u zemlji.

KONTRAINDIKACIJE

- Endoskopske zahvate smiju obavljati samo ljječnici s odgovarajućom obukom koji su upoznati s endoskopskim tehnikama. Prije obavljanja endoskopskih zahvata, treba konzultirati medicinsku literaturu vezanu uz tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Jedinica *COR-KNOT*® QUICK LOAD® nije namijenjena za uporabu s nijednim uređajem osim *COR-KNOT MINI*® ili uređaja *COR-KNOT*®. Uređaj *COR-KNOT MINI*® nije namijenjen za uporabu s nijednom jedinicom osim *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- Obujmica *COR-KNOT*® NUE namijenjena je umetanje u cirkulirajuću krv, osim ako se ne koristi s kompatibilnim kirurškim koncem pod uvjetima za koje kirurg procijeni da su klinički prikladni.
- Koristite samo poliesterski kirurški konac 2-0 koji je odredila tvrtka LSI SOLUTIONS®.
- Svaki uređaj *COR-KNOT MINI*® namijenjen je za okidanje navše 12 puta.

УПОЗОРЕЊА

- Корисници морају бити упознати са стандардним поступцима и техниками за употребу хируршког конца и титанијума при коришћењу уређаја *COR-KNOT MINI*® са јединице *COR-KNOT*® QUICK LOAD® ради затезања и поткрпљивања 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 MINI*®, постарајте се да пре него што убаците конац кроз уређај *COR-KNOT MINI*® уклоните све поклопце или игле са крајева конца које треба да убаците. Прекиде затезање конца може да доведе до пијетет трауме.
- Само за употребу на једном пацијенту. Немоје поново чистити нити стерилисати. Не може се гарантовати да ће успети да адекватно очисте или уклоните крв и друге стране материјале из коришћених производа *COR-KNOT*®. Вероватно поновне стерилизације неће потврдити. Неуклањање запаљенских или инфективних агенаса може да нашкоди пацијенту. Функционална радна способност производа могу бити нарушена код поновно обрађених 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.
- Делови јединице *COR-KNOT*® QUICK LOAD® и сваки уређај *COR-KNOT MINI*®, заједно са паковањем, морају се прегледати, користити и одложити у складу са стандардним прихваћеним поступцима за одлагање медицинских уређаја.
- Директан контакт између осетљивих ткивних структура (нпр. пулсирајућих артерија, срчаних залистака, срчаних хорди итд.) и страних материјала може да доведе до повреде или оштећења ткива, попут ерозије ткива. Затезач *COR-KNOT*® и кајлеве конца које виде обавезно окрените тако да не буду у директном контакту са осетљивим ткивом или протетичким структурама.
- Као и код сваког страног тела, дужи контакт било каквог конца или раствора соли, попут оних који се налазе у мокраћним 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 страни материјали остављају у пацијенту потребно је предузети рутинске хируршке мере опреза.

МЕРЕ ОПРЕЗА

- При руковању јединицама *COR-KNOT*® QUICK LOAD® моја се водити рачуна да не дође до оштећења.
- Немоје да потрошите основну док се затезач пуни хируршким концом.
- Водите рачуна да не притиснете љубичасту ручицу уређаја *COR-KNOT MINI*® док убацујете *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 MINI*®.
- Уверите се да никакве препреке не ометају активацију уређаја *COR-KNOT MINI*®.
- Водите рачуна да не притиснете љубичасту ручицу натљачног уређаја *COR-KNOT MINI*® све док правилно не поставите затезач *COR-KNOT*® непосредно на ткиво или протетички материјал и док не затегнете конац у довољној мери на цијелом месту.
- Врх уређаја *COR-KNOT MINI*® се сме померити тек пошто се љубичаста ручица притисне и држи и потом отпусти до краја. Ако не отпустите љубичасту ручицу до краја, може доћи до пуцања конца. Прегледајте сваки затезач *COR-KNOT*® и неговке кајлеве конца.
- Немоје притискати љубичасту ручицу на затезач *COR-KNOT*® више до једанпут.
- Одсецајте конце маказама ако уређај *COR-KNOT MINI*® не успе да одсече кајлеве конца или не отпусти затезач *COR-KNOT*®.
- Водите рачуна да не поломите или сврсите затезач *COR-KNOT*® непримереним притискањем љубичасте ручице на уређају *COR-KNOT MINI*®, односно коришћењем хируршких инструмената попут форцепса, игладржача, пеана и сл.
- Ако затезач *COR-KNOT*® испадне из врха или се не убаци правилно, извадите затезач који се одвојио, убаците нови затезач и почните из почетка.
- Ако се љубичаста ручица на уређају *COR-KNOT MINI*® не врати сама (тј. без помоћи) унапред до краја, горњим крајем ручицу унапред до краја како бисте отпустили затезач *COR-KNOT*®.
- По потребе проверите присутност хемостазе или цурења.
- При томе што у одређеном захвату почиње да користите комбинацију ендоскопских инструмената и додатне опреме различитих произвођача, уверите се да су компатибилни и да струја 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 мокраћним и жучним путевима услед дужег 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 обиљаи инцидент који се десе у вези 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 стерилног јединице *COR-KNOT*® QUICK LOAD® из паковања. Одржавајући одговарајућу стерилну технику, спроведите корке приказане на сликама.

1. Убаците тупи врх закривљене руке у дистални отвор на крају основне уређаја *COR-KNOT MINI*®. Кружним покретом спроведите закривљену руку кроз дистални отвор и отвор за конац тако да се затезач *COR-KNOT*® смести на дистални отвор основе. До краја сместите затезач *COR-KNOT*® у врх уређаја *COR-KNOT MINI*® 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 основе уређаја *COR-KNOT MINI*®.
4. Пређите корке 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 ближу краја основе, а доминантном руком спроводе технику провлачења конца. Ротирајте основу тако што ћете скренути индикаторску дугме како би оријентисали отвор за хирушки конац према простетског центра.

5. Провукните оба краја конца кроз отворену жичану омчу на крају основе.
6. Закривљену руку на крају у причвршћена жичана омча са одрезаним крајевима конца повуците према љубичастој ручици како бисте увукли омчу у затезач *COR-KNOT*®.
7. Провукните конац кроз затезач *COR-KNOT*® и кроз отвор за конац близу краја основе тако што ћете наставити да вучете закривљену руку све док жичана омча и оба краја конца не изађу из отвора за конац.

8A. Ухватите оба краја конца након укланања закривљене руке и жичане омче.
8B. Проверите да ли сте убацили у основу уређаја *COR-KNOT MINI*® у дистални врхом уређаја.

У ТЕЛУ ПАЦИЈЕНТА

9. Лагано гурајте дистални врх уређаја *COR-KNOT MINI*® преко делимично затегнутог конца доле до циљног места тако да проредси за конац и индикационо кружне ротационог дугмета буду окренути ка средишту протеза. Држите конац поред основне док вучете.

ПРИТИСНИТЕ И ДРЖИТЕ/ТРЗАЈТЕ И ОТПУСТИТЕ/УКЛОНИТЕ УРЕЂАЈ

Док је дистални врх на 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 држите ручицу притиснутом једну секунду.
11. Трзните конац лагано како бисте прескини и ослободили оба краја конца, а затим отпустите до краја љубичасту ручицу да бисте ослободили затезач *COR-KNOT*®.
12. Уклоните уређај и уверите се да су затезач *COR-KNOT*® и кајлеви конца окренути тако да не додирују осетљива ткива и протетичке структуре.

НАПОМЕНА

Мада се чврсто притискањем и отпуштањем љубичасте ручице постиже просечне задржне јачине конца које испуњавају захтеве 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, уверите се да сте отпустили љубичасту ручицу, а затим лагано гурните уређај и потом затворајте дршку за 90°око основе. Ако се затезач ни тада не ослободи, заротирајте дршку назад у почетни положај и окрените је за 90° у супротном смеру. **Ако се затезач *COR-KNOT*® ни 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*®.

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 MINI*® у комбинацији са полиестерским кирушким концем 2-ком компаније LSI SOLUTIONS® и титанијском обујмицом *COR-KNOT*® индикован је за затезање и поткрпљивање конца у спојевима и кардиоваскуларним хируршким захватима.

МЕРЕ

Када се у уређај *COR-KNOT MINI*® убаци затезач *COR-KNOT*® и када се он правилно постави на место затварања концем, притискањем љубичасте ручице можете одмах да учврстите и поткрпите конац. Хируршки титанијум од којег је сачињен 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 адекватно обучени и упознати са ендоскопским техникама. Пре извођења ендо

不良反应

与使用手术用缝合线和相关的副作用包括但不限于：切口裂开、血栓形成、检查、尿道和胆道结石形成（当与盐溶液、如尿液和脂肪计长期接触时）、伤口感染、轻微急性炎性组织反应、以及短期的局部刺激。外科用线不被人体吸收，而且通常不引起炎性反应。任何与该装置有关的严重事故都应该报告给制造商和国家当局。

在刷手台上

使用*COR-KNOT®* QUICK LOAD®单元进行加载

使用适当的手术室技术从包装中取出无菌*COR-KNOT®* QUICK LOAD®单元。保持适当的无菌技术的同时，遵循示意图中所示的步骤。

1. 将弯钩的钩头插入*COR-KNOT MINI®*装置轴末端的远端插槽。转动弯钩，使其通过远端插槽并穿出缝合槽，直到*COR-KNOT®*紧固件已进入装置轴的远端插槽。推紧色彩或应用钩，将*COR-KNOT®*紧固件完全接合入*COR-KNOT MINI®*装置的尖端内。
2. 将索色彩拴推出并取出。
3. 将弯钩从*COR-KNOT MINI®*装置轴末端的远端插槽中松开。
4. 检查以确保*COR-KNOT®* 紧固件已正确地加载且完全就位。

患者体外

将缝合线穿过加载后的*COR-KNOT®*紧固件

体外 - 外科医生通常使用其单使用手术器往装置轴末端处、并使用其惯用手来完成缝合线穿线技术。通过转动指示旋钮旋转轴，使缝合线扎期保体中央定向。

5. 将缝合线两端穿过装置轴末端处并放开线圈套。
6. 朝索色拴拉直线了含有缝合线两端的线圈套的弯钩，以将缝合线上的圈套专折引入*COR-KNOT®*紧固件。
7. 将缝合线穿过*COR-KNOT®*紧固件并继续拉弯钩，使缝合线穿出装置轴末端附近的缝合槽，直到线圈和缝合线的两端都已穿出缝合槽。

8A.移走弹线器和弯钩后，抓住缝合线的两端。

8B.检查以确保紧固件完全固定在装置轴末端。

患者体内

9. 在缝合线出口孔与带指示器的旋钮朝保体中央定向的情况下，将*COR-KNOT MINI®*装置的远侧尖端轻轻滑过部分拉紧的缝合线，向下滑至目标部位。拉缝合线时保持其位于装置轴旁边。

拆压及保持/用力拉及松开/取下装置

在选择尖端放置在假体上的情况下，用一只手施加足够的缝合线张力以将组织和假体保持在适当的并列位置。然后另一只手：

10. 拆压装置轴至最大拆压程度，维持装置的尖端位置，握住拆开一秒钟。

11. 轻拉缝合线来切断缝合线两端，并完全松开索色拴并取出。以松开压接的*COR-KNOT®*紧固件。

12. 取下装置并检查*COR-KNOT®*紧固件和缝合线是否处于合适高度和位置。

请注意

虽然现然防压并松开索色拴并可产生高于欲洞内典型和USP标准的平均缝合线夹持力，此建议的拆压及保持技术可以确保最佳化的缝合线夹持力。目视检查每个缝合线尾和*COR-KNOT®*紧固件。

如果压接的*COR-KNOT®*紧固件不易从远侧尖端松开，则确保索色拴打已松开，然后轻轻向内推装置轴的远侧尖端，接着续续装置轴转动弯钩**90°**。如果仍然必要，则反向转动弯钩，然后向相反的方向转动**90°**。

如果*COR-KNOT®*紧固件仍不会松开，则切断缝合线。

未能正确加载缝合线

注：如果无意中未使用适当的缝合线穿线技术就取出了线圈套，要取出保留的*COR-KNOT®*紧固件，挤压并松开索色拴，然后在桌子上轻敲装置的远端，或使用手术刀或压接的*COR-KNOT®*紧固件。

*COR-KNOT MINI®*其他事项

"仅外科医生可拆压索色拴产

难于切割缝合线—使用*COR-KNOT MINI®*装置时不易切割缝合线的原因可包括因用户操作错误引起的损坏缝合线的切割刀片钝化或装置故障。这也可能降低紧固件强度和固定程度。

如果在使用任何*COR-KNOT MINI®*装置时发生难于切割缝合线的情况，停止术中使用并从手术野中移走该装置。目视检查紧固件，与其他紧固件比较其压接情况。用镊子或钳子（用力）拉紧固件，以测试紧固件和缝合线的固定程度。

取下装置 — 检查紧固件 — 测试紧固件 — 装置返回

*COR-KNOT MINI®*装置难于切割缝合线的情况可因在金属加载部件仍在装置轴远端内时无意间挤压索色拴所引起。用户操作错误时，可因将缝合线切割刀片推入金属弯柄或金属线圈套而对刀片造成不可挽回的损坏。

磁共振成像安全信息 - 磁共振特定条件安全 (MR Conditional)

非临床测试表明 *COR-KNOT®* 钛紧固件是磁共振特定条件安全 (MR Conditional)。在以下条件下，使用此装置的患者可以在磁共振系统中安全地进行扫描：

- 仅 1.5 Tesla 和 3 Tesla 的静磁场
- 最大空间梯度磁场 4,000 Gauss/cm (40 T/m)
- 磁共振系统报告的在正常操作模式下扫描 15 分钟（即每个脉冲序列）的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/千克。

在定义的扫描条件下，预计 *COR-KNOT®* 钛紧固件在连续扫描 15 分钟（即每个脉冲序列）后产生的最大温升为 1.5° C。

在非临床测试中，当使用梯度回波脉冲序列和 3 Tesla 磁共振系统成像时，由 *COR-KNOT®* 钛紧固件引起的图像伪影从该植入物延伸约 2 mm。

COR-KNOT MINI® 产品订购		供货方式：无菌
再次订购	产品	说明
REF 031400	*COR-KNOT MINI®* 装置套件	每盒 6 个套件（每个套件含 2 个装置）
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD®* 单个单元	每盒 12 个单个单元（每装盒 1 个紧固件）
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD®* 每装 6 个装	每盒 12 盒（每装盒 6 个紧固件）
REF 031450	*COR-KNOT MINI®* 联合套件	每盒 6 个套件 （每个套件含 2 个装置和 12 个紧固件）

ELLHNIKA

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟΝ ΟΔΗΓΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ *COR-KNOT MINI®* ΓΙΑ ΤΗΝ Ε.Ε. ΓΙΑ ΣΧΗΜΑΤΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΥΝΟΛΑΤΙΚΑ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ *COR-KNOT MINI®*

Κάθε συσκευασμένη συσκευασία (κιτ) περιέχει δύο συσκευές *COR-KNOT MINI®* ένα μπλε κυανέας ΕΝΔΟΗΝ μήκους 17 cm και δώδεκα μονάδες *COR-KNOT®* QUICK LOAD® (ΖΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟ ΚΙΤ) ή δύο συσκευές *COR-KNOT MINI®* μόνο (ΚΙΤ ΣΥΣΚΕΥΗΣ). Ενώ συστήματος *COR-KNOT®* είναι φορτωμένος στο περιφερικό άκρο του στελέχους διαμέτρου 4 mm ⑥. Ένα περιστροφικό κουμπί ⑦ με πτερύγια ένδειξης ⑧, μια λευκή λαβή ⑨ και ένας μωβ μοχλός ⑩ βρίσκονται στο εγγύς άκρο της συσκευής. Εάν πιέστε του μωβ μοχλό, η συσκευή *COR-KNOT MINI®* συσφίγγει τον συνδέτηρα *COR-KNOT®* στο σημείο σύγκλεισης και μπορεί να κόψει την περισσεύουσα του ρράμματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΟΝΑΔΑΣ *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Κάθε μονάδα *COR-KNOT®* QUICK LOAD® παρέχει έναν αποστειρωμένο *COR-KNOT®* ① που συγκρατείται σε μια μοναδική μονάδα φόρτωσης που αποτελείται από έναν μωβ στόχο ②, έναν ομαλότερο βρόχο ③ και μία ομβλέια κυρτή λαβή ④. Ο συνδέτης *COR-KNOT®*, ο οποίος κατασκευάζεται από τιτάνιο ιατρικού τύπου, είναι ένα κοίλο σύνολο σχήματος μανιταριού, το οποίο συσφίγγεται από τη συσκευή *COR-KNOT MINI®* για να συνδέσει τα τμήματα του ρράμματος μεταξύ τους ⑤.

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Το μόνο τμήμα της μοναδας *COR-KNOT®* QUICK LOAD® που αποτελεί εμφύτευμα είναι ο συνδέτης *COR-KNOT®*, ο οποίος αποτελείται από 100% ιατρικά καθαρό τιτάνιο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή *COR-KNOT MINI®* που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το ρράμμα πολυαιστέρα 2-0 που καθορίζεται από την LSI SOLUTIONS® και έναν συνδέτηρα *COR-KNOT®* από τιτάνιο ενδείκνυται για χρήση για το δέσιμο και το κόψιμο του ρράμματος σε εφαρμογές γενικής και καρδιοχειρουργικής χειρουργικής.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν στη συσκευή *COR-KNOT MINI®* είναι φορτωμένος ένας συνδέτηρας *COR-KNOT®* που του έχετε τοποθετήσει κατάλληλα σε ένα σημείο σύγκλεισης με ρράμματα, εάν πιέστε τον μωβ μοχλό μπορείτε να ασφαλίσετε και να κόψετε αμέσως το ρράμμα. Το χειρουργικό τπάνιο που χρησιμοποιείται σε έναν συνδέτηρα *COR-KNOT®* δεν απορροφάται από τον οργανισμό και γενικά δεν σχετίζεται με σημαντικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι ενδοκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς 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 πριν από την πραγματοποίηση ενδοσκοπικών διαδικασιών.
- Η μονάδα *COR-KNOT®* QUICK LOAD® δεν προορίζεται για χρήση με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από τη συσκευή *COR-KNOT MINI®* ή τη συσκευή *COR-KNOT®*. Στη συσκευή *COR-KNOT MINI®* δεν προορίζεται να φορτωθεί τίποτε άλλο εκτός από μια μονάδα *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- Ο συνδέτης *COR-KNOT®* ΔΕΝ προορίζεται για να τοποθετηθεί σε αίμα της κυκλοφορίας, εκτός εάν χρησιμοποιηθεί με συμβατό ρράμμα, από συνθέτες που κρίνονται κατάλληλα κλινικά από τον χειρουργό.
- Χρησιμοποιείτε μόνο με το ρράμμα πολυαιστέρα 2-0 που καθορίζεται από την LSI SOLUTIONS®.
- Κάθε συσκευή *COR-KNOT MINI®* δεν προορίζεται για ενεργοποίηση πάνω από 12 φορές.
- Η ανάγκη τοποθέτησης ενός συνδέτηρα *COR-KNOT®* μπορεί κάποιες φορές να εξαρτάται από τη θέση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας. Η ανάγκη αυτή μπορεί να προκληθεί από τον χειρουργό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας. Η ανάγκη αυτή μπορεί επίσης να μειώσει τον χρόνο χειρουργικής παρέμβασης. Η ανάγκη αυτή μπορεί επίσης να μειώσει τον χρόνο χειρουργικής παρέμβασης.
- Η ασκηση υπερβολικής τάνυσης στο ρράμμα μπορεί να προκαλέσει ρήξη του ρράμματος.
- Πιο χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην επαναχαλιάρτε και μην επαναστειρώνετε. Δεν μπορεί να διασφαλιστεί ο σταρίστης καθαρισμός ή η ασφάλεια του ιιλματος και άλλων ξένων υλικών από χρησιμοποιήσεις πολύστα *COR-KNOT®*. Η αξιοπιστία της επαναστειρώσεις δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν δεν εξαλείφετε φλεγμονώδεις ή λοιμογενούς παράγοντες ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του ασθενούς.
- Η λειτουργική απόδοση του προϊόντος μπορεί να υποβαθμιστεί σε συσκευές που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή σε συνδέτηρες *COR-KNOT®*.
- Απορρίπτε οποιοδήποτε ανοικτό (μη σφραγισμένο), μη χρησιμοποιημένο, λιγμένο προϊόν ή προϊόν *COR-KNOT®* που έχει υποστεί ζημιά.
- Τα εξαρτήματα της μονάδας *COR-KNOT®* QUICK LOAD® και κάθε συσκευή *COR-KNOT MINI®*, μαζί με τη συσκευασία, πρέπει να επιθεωρούνται, να υποβάλλονται σε χειρισμό και να υποστηρίζονται με συνετή τρόπο, με τις τυπικές, αποδεκτές διαδικασίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η απευθείας επαφή μεταξύ ευαίσθητων ιστικών δομών (π.χ. σφύζουσες αρτηρίες, γλωχίνες καρδιακών βαλβίδων, χορδές βαλβίδων, κ.λπ.) και ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε κάκωση ή βλάβη ιστών, όπως διάβρωση ιστού. Να προσανατολίζεστε πάντοτε τους συνδέτηρες *COR-KNOT®* και υπολειπόμενα τελικά τμήματα του ρράμματος, για να αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ ευαίσθητου ιστού και προβεταίων δομών.
- Όπως κάτι για οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ρράμματος με αλατούχα διάλυματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροσφαίρα ή χλήνερο ούδι, μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό λίθων.
- Παρότι το τιτάνιο που υπάρχει στον συνδέτηρα *COR-KNOT®* είναι φυσιολογικά πολύ αδρανές, πρέπει να εφαρμοστούν οι τυπικές χειρουργικές προφυλάξεις οποτεδήποτε παραμένουν ξένα 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 ζημιών.
- Μην περιστρέφετε το στέλεχος ώσο ο συνδέτηρας είναι φορτωμένος με ρράμα.
- Μην πιέζετε τον μωβ μοχλό της συσκευής *COR-KNOT MINI®* ενόσω φορτώνετε τη μονάδα *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- Θα προκληθεί μη αποκαταστάσιμη βλάβη στη λεπίδα κοπής ρράματος της συσκευής *COR-KNOT MINI®* εάν πιεστεί ο μωβ μοχλός ενόσω η κυρτή λαβή της μονάδας *COR-KNOT®* QUICK LOAD® βρίσκεται στη θέση της. στο άκρο του ρραμάτου.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν παρεμβαίνουν τυχόν εμπόδια με την πυροδότηση της συσκευής *COR-KNOT MINI®*.
- Μην πιέζετε τον μωβ μοχλό της φορτωμένης συσκευής *COR-KNOT MINI®*, μέχρι να τοποθετηθεί κατάλληλα ο συνδέτηρας *COR-KNOT®* απευθείας επάνω στον ιστό ή σε προϋπάρχ υλικό και να έχει ασκηθεί κατάλληλη τάνυση στο ρράμα, στο επιθυμητό σημείο.
- Να πιέζετε πάντα και να κρατάτε πιεσμένο τον μωβ μοχλό και, στη συνέχεια, να τον συνέχεια, να τον απελευθερώνετε προσεκτικά μετακινώντε το άκρο της συσκευής *COR-KNOT MINI®*. Εάν δεν απελευθερώσετε σωστά τον μωβ μοχλό μπορεί να προκληθεί ρήξη του ρράμματος. Επιθεωρήστε όλους τους συνδέτηρες *COR-KNOT®* και τα τελικά τμήματα του ρράμματος.
- Μην πιέζετε τον μωβ μοχλό του ιδίου συνδέτηρα *COR-KNOT®* περισσότερες από μία φορές.
- Κόψτε το ρράμα με χιλίδι εάν η συσκευη *COR-KNOT MINI®* δεν μπορέσει να κόψει το ρράμα ή να απελευθερώσει τον συνδέτηρα *COR-KNOT®*.
- Αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς λόγω σύνθλιψης ή σύσφιξης στον συνδέτηρα *COR-KNOT®* λόγω ακατάλληλης πίεσης του μωβ μοχλού της συσκευής *COR-KNOT MINI®* ή/και της εφαρμογής χειρουργικών εργαλείων σπως λαβίδα, βελονοκάτοχος, σφιγκτήρες, κ.λπ.
- Εάν ένας συνδέτηρας *COR-KNOT®* πέσει από το άκρο ή δεν έχει φορωθεί σωστά, ανακτήστε τον χαλαρό συνδέτηρα, φορτώστε ενα νέο συνδέτηρα *COR-KNOT®* και κόψτε ξανά.
- Εάν ο μωβ μοχλός της συσκευής *COR-KNOT MINI®* δεν επιστρέφει στην πλήρως πρόσθια θέση μόνος του (δηλαδή χωρίς βοήθεια), ωθήστε με το χέρι τον μοχλό πλήρως προς τα εμπρός για να απελευθερώσετε τον μηχανισμό.
- Ελέγξτε τη σωστή σύσφιξη η ή διαρροή, όπου είναι κατάλληλο.
- Πριν από τη χρήση ενδοσκοπικών εργαλείων και παρελκομένων 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 ρράμματος και του τιτανίου μπορεί να περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: διάσπαση τραύματος, σχηματισμός θρόμβων, εμβολή, σχηματισμός λίθων στην ουροσφόρα και χολόφορα δεύτερα κάτω και πάνω παρατεταμένη επιμή με αλατούχα διαλύματα όπως ούρα και χολή, λοίμωξη τραυμάτων, ελάχιστη φλεγμονώδης ιστική αντίδραση και ηοιοβόνο τοπικός ερεθισμός. Το χειρουργικό ρράμμα δεν μπορεί πάντα από τον οργανισμό και γενικά δεν σχετίζεται με φλεγμονώδεις αντιδράσεις. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

ΣΤΟ ΤΡΑΠΕΖΙ ΕΡΓΑΛΕΙΩΝ

ΦΟΡΤΩΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΑ *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Χρησιμοποιήστε σωστή χειρουργική τεχνική για να αφαιρέσετε την αποστειρωμένη μονάδα *COR-KNOT®* QUICK LOAD® από τη συσκευασία της. Διατηρώντας κατάλληλη στείρα 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 MINI®*. Περιστρέψτε την κυρτή λαβή διαμέσου της περιφερικής σχισμής για να εξοθίσει από τη σχισμή του ρράμματος, μέχρι ο συνδέτηρας *COR-KNOT®* να καταλήξει την περιφερική ωοή του στελέχους. Ζωμπλέτε πλήρως τον συνδέτηρα *COR-KNOT®* μέσα στο άκρο της συσκευής *COR-KNOT MINI®* πιέζοντας του μωβ στόχο ② πραβώντας την κυρτή λαβή.
2. Ώθηστε προς τα έξω και αφαιρέστε τον μωβ στόχο.
3. Απελευθερώστε την κυρτή λαβή από την περιφερική σχισμή, στο άκρο του στελέχους της συσκευής *COR-KNOT MINI®*.
4. Επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδέτηρας *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 το μη κυρίαρχο χέρι για να κρατούν τη συσκευή κοντά στο άκρο του στελέχους του και το κυρίαρχο χέρι τους για να πραγματοποιήσουν την τεχνική περάσματος του ρράμματος. Περαστήστε το στέλεχος, σπρώνοντας το πταχίνο ένδειξης του περιστροφέμενου κουμπιού έτσι ώστε να προσανατολίσετε τη σχισμή του ρράμματος προς το κέντρο της πρόσθιας.

5. Περάστε και τα δύο άκρα του ρράμματος διαμέσου του ανοικτού συμμάτινου βρόχου στο άκρο του στελέχους.
6. Τραβήξτε την κυρτή λαβή με τον προσαρτημένο της συμμάτινο βρόχο που περέχει το άκρο του ρράματος προς τον μωβ μοχλό για να σύρετε τα κυρτά τμήματα του ρράματος που βρίσκονται στον βρόχο μέσα στον συνδέτηρα *COR-KNOT®*.
7. Πιέστε το μωβ μοχλό μέχρι τον συνδέτηρα *COR-KNOT®* και αφαιρέστε το από τη σχισμή του ρράμματος κοντά στο άκρο του στελέχους συνεχίζοντας τον τραβήγματος κυρτής λαβής, μέχρι ο συμμάτινος βρόχος και τα δύο άκρα του ρράματος να εξέλθουν διαμέσου της σχισμής του ρράματος.

8A.Πιάστε και τα δύο άκρα του ρράματος ώστε αφαιρέσετε και δώσετε σε κάποιον άλλο την κυρτή λαβή με συμμάτινο βρόχο.

8B.Επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδέτηρας έχει εφαρμοστεί σωστά στο περιφερικό άκρο της συσκευής.

ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

9. Σύρετε το περιφερικό άκρο της συσκευής *COR-KNOT MINI®* με ήπιες κινήσεις επάνω από ένα ρράμα που βρίσκεται υπό μερική τάση και σύρετε το προς τα κάτω, προς την επιθυμητή θέση, με τη σχισμή του ρράματος και το πτερύγιο ένδειξης του περιστροφικού κουμπιού προσανατολισμένα προς το κέντρο της πρόθεσης. Διατηρήστε το ρράμα δίπλα στο στέλεχος ενόσω τραβάτε.

ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΚΡΑΤΗΣΤΕ / ΕΛΣΤΕ ΚΑΙ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ / ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Με το περιφερικό άκρο στο προβλεπτό υλικό, χρησιμοποιήστε το ένα χέρι για να εφαρμόσετε επαρκή τάνυση στο ρράμα ώστε να συγκρατήσετε τον κότο και το προβλεπτό υλικό σε κατάλληλη εναπόθεση μεταξύ τους, κατόπιν χρησιμοποιήστε το άλλο χέρι για:

10. Να πιέσετε τον μωβ μοχλό μέχρι να σταματήσει, να διατηρήσετε το άκρο της συσκευής στη θέση του, να κρατήσετε τον μοχλό για ένα δευτερόλεπτο.

11. Χαλαρώστε τον μωβ μοχλό μέχρι τα κυρτά τμήματα και τα δύο άκρα του ρράμματος και να απελευθερώσετε τον μωβ μοχλό πλήρως για να απελευθερώσετε τον συνδέτηρα *COR-KNOT®*.

12. Να αφαιρέσετε τη συσκευή και επιθεωρήστε για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδέτηρας *COR-KNOT®* και τα τελικά τμήματα του ρράματος είναι σωστά τοποθετημένα και σωστά και προβεταίες δομές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Παρότι η απότομη πίεση και απελευθέρωση του μωβ μοχλού παρέχει μέτρες δύνάμεις συγκράτησης ρραμάτων υψηλότερες από τα πρότυπα της ένωσ. Φαρμακοποιός και της USP, αυτή η συνιστώμενη τεχνική πίεσης και συγκράτησης διασφαλίζει βέλτιστη δύναμη συγκράτησης ρράματος. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα τελικά τμήματα του ρράματος και τον συνδέτηρα *COR-KNOT®*.

Εάν ο συσκευάγνος συνδέτηρας *COR-KNOT®* δεν απελευθερώνεται αμέσως από το περιφερικό άκρο, βεβαιωθείτε ότι ο μωβ μοχλός έχει απελευθερωθεί, κατόπιν ωθήστε με ήπιες κινήσεις προς τα μέσα και περιστρέψτε τη λαβή κατά 90° ψώρα από το στέλεχος. Εάν εξακολουθεί να είναι απαρέμτπο, περιστρέψτε τη λαβή πάλι πίσω στη θέση της και κατόπιν περιστρέψτε την κατά 90° προς την αντίθετη κατεύθυνση. **Εάν ο συνδέτηρας *COR-KNOT®* εξακολουθεί να μην απελευθερώνεται, κόψτε το ρράμα.**

ΑΔΥΝΑΜΙΑ ΣΩΣΤΗΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΡΑΤΗΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ *COR-KNOT®* ΕΑΝ Ο ΣΥΡΜΑΤΙΝΟΣ ΒΡΟΧΟΣ ΑΦΑΙΡΕΘΕΙ ΑΚΟΥΣΙΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΕΧΕΙ ΓΙΝΕΙ ΣΩΣΤΟ ΠΕΡΑΣΜΑ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ, ΠΙΕΣΤΕ ΚΑΙ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΤΕ ΤΟΝ ΜΟΧΟ ΚΑΙ ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ ΣΕ ΕΝΑ ΤΡΑΠΕΖΙ Η ΧΡΕΙΑΣΤΟΠΟΙΗΣΤΕ ΝΥΣΤΕΡΙ ΓΙΑ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΣΕΤΕ ΤΟΝ ΣΥΣΦΙΓΜΕΝΟ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ *COR-KNOT®*.

ΔΙΑΦΟΡΑ ΖΗΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ *COR-KNOT MINI®*

"ΜΟΝΟ Ο ΧΕΙΡΟΥΡΓΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΙΕΖΕΙ ΤΟΝ ΜΩΒ ΜΟΧΛΟ"

ΔΥΣΚΟΛΙΑ ΚΟΨΙΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ - οι αιτίες στις οποίες οφείλεται η δυσκολία κοψίματος ενός ρράμματος κατά τη χρήση της συσκευής *COR-KNOT MINI®* μπορεί να περιλαμβάνουν ζημιά που προκλήθηκε από τον χρήστη και επέρχε χαλάσμα της λεπίδας κοπής του ρράμματος ή δυσλειτουργία της συσκευής, που μπορεί επίσης να μειώσει τον χάγι και την ασφάλεια κοπής.

Εάν παρουσιαστεί δυσκολία κοψίματος του ρράματος ενόσω χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε συσκευή *COR-KNOT MINI®*, διακόψτε τη διεγχειρητική χρήση του και αφαιρέστε τη συσκευή από το χειρουργικό πεδίο. Επιθεωρήστε οπτικά τον συνδέτηρα για να συγκρίνετε τη σύσφιξή του σε σχέση με τους άλλους συνδέτηρες. Τραβήξτε ή έλξτε τον συνδέτηρα με λαβίδα ή σφιγκτήρα για να ελέγξετε την ασφάλεια του συνδέτηρα και του ρράμματος.

ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ-ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ-ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΟΝ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ-ΕΠΙΣΤΡΕΨΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η δυσκολία στο κόψιμο του ρράματος της συσκευής *COR-KNOT MINI®* μπορεί να προκληθεί από ακούσια πίεση του μωβ μοχλού κατά τη διάρκεια κοπής και ενδέχεται η κοπή αυτή μπορεί εξακολουθούν να παρουσιάζει τον πτερεφερικό τμήμα του στελέχους της συσκευής. Αυτό το σφάλμα του χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκβιστη ζημιά στη λεπίδα κοπής του ρράμματος, καθοδηγώντας τη λεπίδα στη μεταλλική κυρτή λαβή ή τον μεταλλικό συμμάτινο βρόχο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ – ΑΣΦΑΛΕΣ ΥΠΟ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ ΥΠΟ ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ

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

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

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο συνδέτηρας *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 τέχγησα εκόνας που προκαλείται από τον συνδέτηρα *COR-KNOT®* από τιτάνιο εκτείνεται περίπου 2 mm από αυτό το εμφύτευμα όταν γίνεται απεικόνιση με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύσταση μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

ΠΑΡΓΓΕΛΙΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΝ *COR-KNOT MINI®*		ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ: ΣΤΕΙΡΟ
Επαναλήψτε την παραγγελία	Προϊόν	Περιγραφή
REF 031400	*Κιτ συσκευών COR-KNOT MINI®*	*Κυστί με 6 κιτ (2 συσκευές ανά κιτ)*
REF 030950	*Μονό συνδέτηρες COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Κυστί με 12 μονούς συνδέτηρες (1 συνδέτηρας ανά θήκη)*
REF 030902	*Θήκη 6 τεμαχίων COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Κυστί με 12 θήκες (6 συνδέτηρες ανά θήκη)*
REF 031450	*Συνδυαστικό κιτ COR-KNOT MINI®*	*Κυστί με 6 κιτ (2 συσκευές και 12 συνδέτηρες ανά κιτ)*

MAGYAR

MEGJEGYZÉS: A SEMATIKUS NÉZETEET ÉS A TERMÉKRENDELÉSI INFORMÁCIÓKAT A *COR-KNOT MINI®* EU TECHNOLOGIA ÚTMUTATÓBAN TALÁLJA.

HASZNÁLAT ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL A TERMÉKTÁJÉKOZTATÓT

A *COR-KNOT MINI®* ESZKÖZ LEÍRÁSA

Mindegyik steril csomagolás (készlet) két db 17 cm hosszúságú, KIZÁRÓLAG EGY BETEGHEZ HASZNÁLHATÓ *COR-KNOT MINI®* eszközt és tizenkét darab *COR-KNOT®* QUICK LOAD® egységet (KOMBINÁLT KÉSZLET) vagy csak két darab *COR-KNOT MINI®* eszközt (ESZKÖZKÉSZLET) tartalmaz. A 4 mm-es átmérőjű szár ⑥ disztális csúcsába egy *COR-KNOT®* rögzítő van betöltve. Az eszköz prominális végén egy jelzőszámmal ⑦ rendelkező forgógomb ⑦, egy fehér fogantyú ⑧ és egy lila kar ⑨ található. A lila kar összenyomásakor a *COR-KNOT MINI®* eszköz összesítja a *COR-KNOT®* rögzítőt a lezárás helyén, és le tudja vágni a felesleges varratot.

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

Mindegyik *COR-KNOT®* QUICK L

TEKAN DAN TAHAN / TARIK DAN LEPASKAN / KELUARKAN ALAT

Dengan ujung distal pada prostetik, gunakan satu tangan untuk menerapkan regangan yang memadai pada jahitan untuk menahan jaringan dan prostetik pada posisi bersebelahan yang tepat, lalu gunakan tangan yang lain untuk:

10. Menekan tuas ungu hingga berhenti, mempertahankan posisi ujung alat, menahan tuas selama satu detik.
11. Sentak jahitan perlahan untuk memotong sisa ekor jahitan dan melepaskan tuas ungu sepenuhnya untuk melepaskan pengunci *COR-KNOT®* yang sudah dikempitkan.
12. Keluarkan alat dan periksa untuk memastikan pengunci *COR-KNOT®* dan ekor-ekor jahitan diarahkan menjauh dari jaringan yang rapuh dan struktur prostetik.

HARAP DIPERHATIKAN

Meskipun menekan dan melepaskan tuas ungu secara mendadak memberikan rata-rata daya penahanan jahitan di atas standar EP dan USP, teknik tekan dan tahan yang disarankan ini dapat memastikan daya penahanan jahitan yang optimal. Periksa secara visual setiap ekor jahitan dan pengunci *COR-KNOT®*.

Jika pengunci *COR-KNOT®* yang diraptakan tidak segera terlepas dari ujung distal, pastikan tuas ungu dilepaskan, lalu perlahan dorong ke dalam dan putar gagang 90° terhadap tangkai. Bila masih perlu, putar gagang kembali, lalu putar 90° ke arah sebaliknya. **Jika pengunci *COR-KNOT®* masih belum juga terlepas, potong jahitannya.**

KEGAGALAN MEMUAT JAHITAN DENGAN BENAR

CATATAN: UNTUK MELEPASKAN PENGUNCI *COR-KNOT®* YANG TERTAHAN JIKA SENAR KAWAT TANPA SENGAJA DILEPASKAN TANPA MEMASUKKAN JAHITAN DENGAN BENAR, TEKAN DAN LEPASKAN TUAS UNGU LALU KETUKKAN TANGKAI DISTAL PADA MEJA ATAU GUNAKAN PISAU BEDAH UNTUK MENYUNGKIL PENGUNCI *COR-KNOT®* YANG SUDAH RAPAT.

COR-KNOT MINI® LAIN-LAIN

"HANYA AHLI BEDAH YANG DAPAT MENEKAN TUAS UNGU"

KESULITAN MEMOTONG JAHITAN - penyebab mengapa jahitan tidak dapat dipotong dengan mudah saat menggunakan alat *COR-KNOT MINI®* meliputi kerusakan yang disebabkan kesalahan pengguna yang menyebabkan tumpulnya bilah pemotong jahitan atau kegagalan fungsi alat, yang juga dapat mengurangi kekuatan dan keamanan pengunci.

Jika kesulitan memotong jahitan terjadi ketika menggunakan alat *COR-KNOT MINI®*, hentikan penggunaannya dalam pembedahan dan keluarkan alat dari area pembedahan. Periksa pengunci secara visual untuk membandingkan lipatannya dengan pengunci lainnya. Tarik atau sentak pengunci dengan forsep atau penjepit untuk mengujі kemamanan pengunci dan jahitan.

KELUARKAN ALAT–PERIKSA PENGUNCI–UJI PENGUNCI–KEMBALIKAN ALAT

Kesulitan pemotongan jahitan oleh alat *COR-KNOT MINI®* dapat dipengaruhi oleh penekanan tuas ungu secara tidak sengaja saat komponen pemuatan berbahan logam masih berada pada tangkai alat distal. Kesalahan pengguna ini dapat menyebabkan kerusakan yang tidak dapat diperbaiki pada bilah pemotong jahitan dengan mendorong bilah ke arah gagang melengkung berbahan logam atau senar kawat logam.

INFORMASI KESELAMATAN MRI – MR BERSYARAT

Pengujian nonklinis menunjukkan bahwa Pengunci Titanium *COR-KNOT®* bersifat MR Bersyarat. Pasien yang menggunakan alat ini dapat dipindai dengan aman di dalam sistem MR dengan kondisi berikut ini:

- Medan magnet statis 1,5 Tesla dan 3 Tesla saja
- Medan magnet gradien spasial maksimum sebesar 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Sistem MR maksimum melaporkan laju penyerapan spesifik rata-rata seluruh tubuh (SAR) sebesar 2 W/kg selama 15 menit pemindaian (yaitu per sekuens denyut) dalam Mode Pengoperasian Normal.

Dalam kondisi pemindaian yang ditentukan, Pengunci Titanium *COR-KNOT®* diperkirakan akan menghasilkan kenaikan suhu maksimum sebesar 1,5 °C setelah 15 menit pemindaian berkelanjutan (yaitu per sekuens denyut).

Dalam pengujian nonklinis, artefak gambar yang ditimbulkan oleh Pengunci Titanium *COR-KNOT®* meluas sekitar 2 mm dari implan ini jika dicitrakan menggunakan sekuens denyut ekho gradien dan sistem MR 3 Tesla.

PEMESANAN PRODUK *COR-KNOT MINI®*		DISEDIAKAN: STERIL
Pemesanan Ulang	Produk	Deskripsi
REF 031400	*Paket alat COR-KNOT MINI®*	*Kotak berisi 6 paket (2 alat per paket)*
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD® satuan*	*Kotak berisi 12 satuan (1 pengunci per kantong)*
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD® 6 kantong*	*Kotak berisi 12 kantong (6 pengunci per kantong)*
REF 031450	*Paket kombo COR-KNOT MINI®*	*Kotak berisi 6 paket (2 alat dan 12 pengunci per paket)*

한국어

참고: 모식도 및 제품 주문은 *COR-KNOT MINI®* EU 기술 안내서를 참고하십시오.

ⓘ 사용하기 전에 제품 첨부 설명서를 잘 읽으십시오.

COR-KNOT MINI® 장치 설명

각 멀균 포장(키트)에는 17 cm 길이 한자 1인용 *COR-KNOT MINI®* 장치 2개와 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치(로우 키트) 12개 또는 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치(왼쪽 키트) 2개를 들어 있습니다. *COR-KNOT®* 패스너가 4 mm 깊이 한계 표시를 만들 때까지 삽입되어 있습니다. 표시기 핀 (②) 이 있는 회전 놉 (③), 흰색 핸들 (④) 및 보라색 레버 (⑤) 이 장치의 근위 말단에 있습니다. 보라색 레버를 꼭 쥐면 *COR-KNOT MINI®* 장치가 활합 부위에서 *COR-KNOT®* 패스너를 조여서 활합을 잘라 낼 수 있습니다.

COR-KNOT® QUICK LOAD® 장치 설명

각 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치에는 보라색 표적 (), 와이어 을가미 (③) 및 투톱한 국선형 핸들 (④) 로 구성된 양측형 장치 로우에 고정된 1개의 멀균 상태 *COR-KNOT®* 패스너 (①이 있습니다. 의료용 등급 티타늄로 제조된 *COR-KNOT®* 패스너는 버섯 모양의 속이 빈 골리브로, *COR-KNOT MINI®* 장치로 조여서 활합과 ② 분절과 함께 고정시킬 수 있습니다.

전반적인 정성 및 정량 조성

COR-KNOT® QUICK LOAD® 유닛의 유일한 이식물 부분은 *COR-KNOT®* 패스너로서 100% 상용 순 티타늄으로 제조됩니다.

용도

LSI SOLUTIONS® 지정 2-0 폴리에스테르 봉합사 및 *COR-KNOT®* 티타늄 패스너와 함께 사용하는 *COR-KNOT MINI®* 장치는 일반 및 심혈관 수술에서 봉합사를 고정하고 잘라 내는 데 사용합니다.

작동

COR-KNOT MINI® 장치가 *COR-KNOT®* 패스너와 함께 장착되어 있고 봉합 부위에 적절하게 위치해 있을 때, 보라색 레버를 꼭 쥐면 바로 봉합사를 고정시키고 잘라 낼 수 있습니다. *COR-KNOT®* 패스너에 사용하는 수술용 티타늄은 체내에서 흡수되지 않으며 일반적으로 유의한 염증 반응이 수반되지 않습니다.

금기 사항

- 내시경 기법에 대한 충분한 교육을 받고 이에 익숙한 의사만이 내시경 시술을 수행해야 합니다.
- 내시경 시술 전에 기법, 합병증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참고해야 합니다.
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치는 *COR-KNOT MINI®* 장치나 *COR-KNOT®* 장치 이외의 다른 장치와 사용해서는 안 됩니다. *COR-KNOT MINI®* 장치 에는 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치 이외에는 어떠한 장치도 장착해서는 안 됩니다.
- *COR-KNOT®* 패스너는 시술의가 임상적으로 적합하다고 판단한 조건하에 호환 가능한 봉합사와 함께 사용하는 경우를 제외하고 순환 혈액 내에 배치해서는 안 됩니다.
- LSI SOLUTIONS® 지정 2-0 폴리에스테르 봉합사만 사용하십시오.
- 각 *COR-KNOT MINI®* 장치는 12번 넘게 발사해서는 안 됩니다.

경고

- 사용자는 봉합사 고정 및 절단을 위하여 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치가 장착된 *COR-KNOT MINI®* 장치를 사용하기 전에 수술 봉합사 및 티타늄 사용법에 관한 표준 절차 및 기법을 잘 알고 있어야 합니다.
- *COR-KNOT®* 패스너를 적합하게 고정시키는 데는 수술 상황 및 시술의의 경험에 대해 합당한 임상 판단 및 적절한 수술 기법이 필요합니다.
- *COR-KNOT MINI®* 장치를 사용하여 봉합사를 고정시킬 때, *COR-KNOT MINI®* 장치를 통해 봉합사를 장착하기 전에 장착해야 할 봉합사 말단에서 바늘 캡이나 바늘이 제거되었음을 확인하십시오.
- 과도하게 봉합사를 당기면 봉합사가 파열될 수 있습니다.
- 1명의 환자에게만 사용하십시오. 재세척하거나 재멸균하지 마십시오. 사용한 *COR-KNOT®* 제품에서 혈액 및 기타 이물질의 적절한 세척이나 제거가 보장될 수 없습니다. 재멸균에 대한 감증은 확립되어 있지 않습니다. 영증성 매개물질이나 감염원을 제거하지 않으면 환자에게 해를 초래할 수 있습니다. 장치 또는 *COR-KNOT®* 패스너를 재처리하면 제품의 기능성이 저하될 수 있습니다.
- 개봉(멸균 상태가 아닌) 상태의 키트를 또는 유효 기간이 지났거나 손상된 *COR-KNOT®* 제품은 폐기하십시오.
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치 구성 요소 및 각 *COR-KNOT MINI®* 장치는 허용되는 표준 의료 장치 폐기 절차에 따라 포장재와 함께 반드시 심장외과 쓰레기나 그 폐기물에 합니다.
- 민감한 조직 구조(예: 박동성 동맥, 심장판막 첨판, 판막 건식 등)과 이물질이 직접 접촉하면 조직 마찰 등과 같은 조직 부상이나 손상을 초래할 수 있습니다. 항상 *COR-KNOT®* 패스너와 연 봉합사는 대세 조직이나 인공 삽입물 구조와 직접 접촉하지 않도록 부착하십시오.
- 모든 이물체와 마찬가지로, 요로나 담도에 있는 염색 등의 염색과 봉합사가 접촉하면 결석 형성이 조장될 수 있습니다.
- *COR-KNOT®* 패스너의 티타늄은 생리학적으로 매우 비활성이기는 하지만, 환자 체내에 이물질을 남겨 두는 경우에는 언제나 일반 수술 주의 사항을 따라야 합니다.

주의 사항

- *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치 취급 시 손상되지 않도록 주의해야 합니다.
- 패스너가 봉합사와 함께 장착되어 있는 동안 샤프트를 회전시키지 마십시오.
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치를 장착하는 동안 *COR-KNOT MINI®* 장치의 보라색 레버를 꼭 쥐지 마십시오.
- *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치 곡선형 핸들이 기기 틴에 설치되어 있을 때 보라색 레버를 꼭 쥐면 *COR-KNOT MINI®* 장치 봉합사 절단 블레이드에 복구할 수 없는 손상이 발생합니다.
- 방해물이 *COR-KNOT MINI®* 장치 발사에 지장을 주지 않음을 확인하십시오.
- *COR-KNOT®* 패스너가 조직 또는 인공삽입물 바로 위에 적합하게 위치되어 있고 목표 부위에 봉합사가 정확한 장력을 가지고 있을 때까지 장착된 *COR-KNOT MINI®* 장치의 보라색 레버를 꼭 쥐지 마십시오.
- 항상 보라색 레버를 꼭 쥔 상태로 유지했다가 완전히 해제한 후 *COR-KNOT MINI®* 장치팁을 이동하십시오. 보라색 레버를 적절하게 해제하지 않으면 봉합사가 파열될 수 있습니다. 각 *COR-KNOT®* 패스너와 봉합사 말단을 점검하십시오.
- 같은 *COR-KNOT®* 패스너의 보라색 레버를 한 번 넘게 꼭 쥐지 마십시오.
- *COR-KNOT MINI®* 장치가 봉합사 여분을 잘라 내지 못하거나 *COR-KNOT®* 패스너를 해제하지 못하는 경우 가위로 봉합사를 자르십시오.
- *COR-KNOT MINI®* 장치의 보라색 레버의 부적절한 조임 및/또는 걸자, 바늘 출혈, 클램프 등과 같은 수술 기구 사용으로 인해 *COR-KNOT®* 패스너가 분쇄되거나 오그라지는 손상이 생기지 않도록 하십시오.
- *COR-KNOT®* 패스너가 팁 밖으로 떨어지거나 제대로 장착되지 않은 경우, 느슨한 패스너를 화수하고 새 패스너를 다시 장착한 후 다시 시작하십시오.
- *COR-KNOT MINI®* 장치의 보라색 레버가 저절로(즉, 도움 없이) 완전히 앞으로 돌아가지 않는 경우, 손으로 레버를 완전히 앞으로 밀어서 *COR-KNOT®* 패스너를 해제하십시오.
- 해당 시 지팡 또는 유출 여부를 확인하십시오.
- 시술 시 문제 제조사의 내시경 기구와 부속장치를 함께 사용하기 전에, 병용 가능성을 확인하고 전기 절연이나 전지가 훼손되지 않았음을 확인하십시오.

부작용

수술 봉합사와 티타늄 사용과 관련된 부작용에는 상처 염계, 혈전 형성, 색전증, 소변 및 담즙 등의 영역과 장기 접촉 시 요로 및 담도 내 결석 형성, 상처 감염, 경미한 급성 영증성 조직 반응, 일과성 국소 자극 등이 있으며 이에만 제한되지는 않습니다. 수술 티타늄은 제내에서 흡수되지 않으며 일반적으로 염증 반응이 수반되지 않습니다. 본 기구와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조사와 해당 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

스크립 테이블

COR-KNOT® QUICK LOAD® 장치 장착하기

적절한 수술 기법을 사용하여 멀균 상태의 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치를 포장재에서 꺼내십시오. 적절한 멀균 기법을 유지하면서 그림에 표시된 단계를 수행하십시오.

1. *COR-KNOT MINI®* 장치 샤프트 말단에 있는 원위 슬롯에 국선형 핸들의 용혹한 팁을 삽입합니다. *COR-KNOT®* 패스너가 샤프트의 원위 슬롯에 채워질 때까지 원위 슬롯을 통해서 봉합사 슬롯으로 나올 때까지 국선형 핸들을 회전시킵니다. 보라색 표적을 누르기는 국선형 핸들을 잡아당겨서 *COR-KNOT MINI®* 장치의 팁 안에 *COR-KNOT®* 패스너가 완전히 고정되도록 합니다.
2. 보라색 표적을 놓러서 재내어 재삽입합니다.
3. *COR-KNOT MINI®* 장치 샤프트 말단에 있는 원위 슬롯으로부터 국선형 핸들을 해제합니다.
4. *COR-KNOT®* 패스너가 잘 장착되어 있고 완전히 고정되어 있음을 점검합니다.

환자 외부

COR-KNOT® QUICK LOAD® 패스너를 통해 봉합사 꿰기

제외: 시술의는 보통 자신의 주로 사용하지 않는 손으로 장치의 샤프트 말단 근처를 잡고 주로 사용하는 손으로 봉합사 꿰기 기법을 활용하여 봉합사를 꿰어 줍니다. 표시기 눌을 돌려 샤프트를 회전시켜 봉합사 슬롯이 인공삽입물의 중앙으로 향하도록 하십시오.

5. 샤프트의 말단에 있는 개봉된 와이어 을가미를 통해 봉합사의 양끝을 통과시킵니다.
6. 봉합사 끝이 포함된 와이어 을가미가 연결된 상태로 국선형 핸들을 보라색 레버쪽으로 잡아당겨 을가미에 걸려 구부러진 봉합사 부분이 *COR-KNOT®* 패스너 안으로 가도록 합니다.
7. 와이어 을가미와 봉합사의 양끝 모두가 봉합사 슬롯으로 나올 때까지 계속해서 국선형 핸들을 잡아당겨, 봉합사가 *COR-KNOT®* 패스너를 통과하여 샤프트 말단 근처의 봉합사 슬롯을 나오도록 합니다.

8A. 봉합사가 와이어 을가미와 함께 국선형 핸들을 치단 후에 봉합사의 양끝을 잡습니다.
8B. 원위 장치 팁에서 *COR-KNOT®* 패스너가 완전히 고정되어 있는지 점검합니다.

환자 내부

9. 봉합사 슬롯과 회전 톱 표시기 핀이 인공 삽입물의 중앙을 향하도록 하여 부분적으로 장력이 가해진 봉합사가 위로 *COR-KNOT MINI®* 장치 원위 팁을 표적 부위를 향해 아래로 밀니다. 잡아당기는 동안 봉합사가 샤프트 옆에 인도록 유지합니다.

장치 취기 및 유지하기 / 잡아당기기 및 해제하기 / 제거하기

인공 삽입물의 원위 팁으로 한 손으로는 조직과 인공 삽입물이 적절하게 병합된 상태로 유지하기에 충분한 봉합사 장력을 가한 후 다른 한 손으로 다음을 실시합니다.

10. 멈출 때까지 보라색 레버를 꼭 쥔 후, 장치 팁 위치를 유지하고 레버를 1초간 유지합니다.
11. 양쪽 봉합사 여분이 잘리도록 봉합사를 살짝 잡아당기고 보라색 레버를 천천히 해제하여 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 패스너를 해제합니다.
12. 장치를 제거하고 *COR-KNOT®* 패스너와 봉합사 끝이 미세 조직이나 인공 삽입물 구조로부터 멀어지도록 향해 있음을 확인합니다.

참고 사항

보라색 레버를 갑자기 쥐면다가 해제하면 평균 봉합사 유지력이 EP 및 USP 표준을 초과하게 되지만, 위고 유지하는 이 권장 기법은 최적화된 봉합사 유지력을 보장합니다. 각 봉합사 말단과 *COR-KNOT®* 패스너를 육안으로 점검하십시오.

오그라진 *COR-KNOT®* 패스너가 원위 팁에서 쉽게 해제되지 않는 경우, 보라색 레버가 해제되어 있음을 확인한 후 핸들을 살짝 안으로 밀어 샤프트 주위로 90° 회전시킵니다. 여전히 필요한 경우 핸들을 이전 위치로 회전시킨 후 반대 방향으로 90° 돌립니다. ***COR-KNOT® 패스너가 그래도 해제되지 않으면 봉합사를 잘단합니다.***

봉합사가 제대로 장착되지 않은 경우

참고: 봉합사가 제대로 웨이지지 않은 상태에서 실수로 와이어 을가미가 제거된 경우 고정된 *COR-KNOT®* 패스너를 제거하려면, 보라색 레버를 위았다가 해제한 후 시술대 위의 원위 샤프트를 톡톡 두드리거나 메스를 사용하여 오그라진 *COR-KNOT®* 패스너를 꺼냅니다.

COR-KNOT MINI® 기타 사항

"시술의만 보라색 레버를 쥐십시오"

봉합사 절단 곤란 - *COR-KNOT MINI®* 장치 사용 시 봉합사가 쉽게 절단되지 않는 원인에는 하찬 사용 실수로 인한 손상으로 봉합사 절단 블레이드가 무디어지거나 장치 오작동이 있을 수 있으며 이는 또한 패스너 강도 및 고정력에 갚소시킬 수 있습니다.

COR-KNOT MINI® 장치를 사용하는 동안 봉합사 절단 곤란이 발생하는 경우 수술 중 사용을 중단하고 수술 영역에서 장치를 제거하십시오. 육안으로 점검해 보면 패스너의 구부러진 부분을 다른 패스너와 비교하십시오. 검자나 클램프로 패스너를 잡아당겨서 패스너와 봉합사 고정력을 시험하십시오.

장치 제거 - 패스너 절감 - 패스너 시험 - 장치 반납

COR-KNOT MINI® 장치 봉합사 절단 곤란은 금속 장치 구성 요소가 여전히 원위 장치 샤프트에 있는 상태에서 실수로 보라색 레버를 꼭 쥔 경우에 발생할 수 있습니다. 이 사용자 실수로 인해 봉합사가 금속 장치의 핸들이나 금속 와이어 을가미로 돌아가 봉합사 절단 블레이드에 복구할 수 없는 손상이 생길 수 있습니다.

자기공명영상(MRI) 안전 정보 - MR 조건부

비임상 시험을 통해 *COR-KNOT®* 티타늄 패스너는 MR 조건부인 것으로 나타났습니다. 이 기구를 지니고 있는 환자는 다음 조건 하에 MR 시스템에서 안전하게 스캔될 수 있습니다.

- 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정적 자기장
- 4,000 가우스/cm(40T/m)의 최대 공간 경사 자기장
- MR 시스템에 따르면 정상 운영 모드에서 15분간 스캔에 대해 2W/kg 최대 전신 평균 전자파 흡수율 (SAR)(즉, 펄스 시퀀스 당).

정의된 스캔 조건 하에서, *COR-KNOT®* 티타늄 패스너는 15분간 연속 스캔(즉, 펄스 시퀀스 당) 후에 최대 1.5°C의 체온 상승을 발생시킬 것으로 예상됩니다.

비임상 실험에서, *COR-KNOT®* 티타늄 패스너로 초래된 영상 혀상은 기울기 메아리 펄스 연쇄 및 3테슬라 MR 시스템을 사용하여 영상 처리될 경우 대략 본 기구로부터 2mm까지 확장됩니다.

COR-KNOT MINI® 제품 주문		
재주문	제품	공급품: 멀균
REF 031400	*COR-KNOT MINI®* 장치 키트	설명 키트 6개들이 상자(키트당 장치 2개)
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD®* 단일 환자용 유닛	단일 환자용 유닛 12개들이 상자 (파우치당 패스너 1개)
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD®* 6개 파우치	파우치 12개들이 상자(파우치당 패스너 6개)
REF 031450	*COR-KNOT MINI®* 콤보 키트	키트 6개들이 상자 (키트당 장치 2개 및 패스너 12개)

ROMÂNĂ

NOTĂ: CONSULTAȚI GHIDUL TEHNOLOGIEI UE *COR-KNOT MINI®* PENTRU IMAGINI SCHEMATICE ȘI COMENZI DE PRODUSE.

ⓘ CETIȚI CU ATENȚIE MANUALUL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI *COR-KNOT MINI®*

Fiecare ambalaj (trusă) sterilă) conține două dispozitive de 17 cm *COR-KNOT MINI®* CU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT și douăsprezece unități *COR-KNOT® QUICK LOAD®* (TRUSĂ COMBINATĂ) sau numai două dispozitive *COR-KNOT MINI®* (TRUSĂ CU DISPOZITIVE). Un sistem de strângere *COR-KNOT®* este încărcat la vârful distal al tijei cu diametrul de 4 mm (①). Un buton rotativ (②) cu aripioară indicatoare (③), un mâner albastru (④) și o manetă mov (⑤) sunt situate la capătul proximal al dispozitivului. Prin apăsarea manetei mov, dispozitivul *COR-KNOT MINI®* plează sistemul de strângere *COR-KNOT®* la locul de închidere și poate tăia porțiunile de sutură în exces.

DESCRIEREA UNITĂȚII *COR-KNOT® QUICK LOAD®*

Fiecare unitate *COR-KNOT® QUICK LOAD®* conține un sistem de strângere *COR-KNOT®* steril (①) introdus într-o unitate de încărcare unică formată dintr-un suport mov (②), o bucală din sârmă (③) și un mâner cutbad neascuțit (④). Sistemul de strângere *COR-KNOT®* realizat din titan pentru uz medical este un manșon gol în interior, în formă de ciupercă, care este pliat de dispozitivul *COR-KNOT MINI®* pentru strângerea împreună a firelor de sutură (⑤).

COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ GENERALĂ

Singura secțiune a unității *COR-KNOT® QUICK LOAD®* care este un implant este sistemul de strângere *COR-KNOT®* care este realizat din titan pur 100% comercial.

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6600
Customer Service: +1.866.575.3493
Technical Support: +1.866.428.9092
Fax: +1.585.742.8696
www.lsisolutions.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

- *COR-KNOT MINI®* Zăvorârea de fire de sutură din poliester 2-0 de la LSI SOLUTIONS® specificat și un sistem de strângere *COR-KNOT®* din titan, este indicat pentru strângerea și fixarea firelor de sutură în aplicații chirurgicale generale și cardiovasculare.

AȚIUNI

Atunci când dispozitivul *COR-KNOT MINI®* este încărcat cu un sistem de strângere *COR-KNOT®* și amplasat corespunzător la locul de închidere a suturii, apăsarea manetei mov poate securiza instantaneu suturа și tăia porțiunile în exces. Tiranul chirurgical utilizat la confecționarea sistemului de strângere *COR-KNOT®* nu este absorbit de organism și în general nu este asociat cu reacții inflamatorii semnificative.

CONTRAINDICAȚII

- Procedurile endoscopice trebuie efectuate numai de către medici instruiți și familiarizați corespunzător cu tehnicile de endoscopie. Înainte de efectuarea procedurilor endoscopice trebuie consultată literatura de specialitate pentru tehnici, complicații și pericole.
- Unitatea *COR-KNOT® QUICK LOAD®* nu este concepută pentru utilizarea cu alte dispozitive decât *COR-KNOT MINI®* sau *COR-KNOT®*. Dispozitivul *COR-KNOT MINI®* este conceput pentru a fi încărcat doar cu unități *COR-KNOT® QUICK LOAD®*.
- Sistemul de strângere *COR-KNOT®* NU este concept pentru a fi amplasat în circulația sanguină decât dacă este utilizat împreună cu o sutură compatibilă în condiții determinate de către medical chirurg ca find corespunzătoare din punct de vedere clinic.
- A se utiliza numai împreună cu firul de sutură din poliester 2-0 de la LSI SOLUTIONS® specificat.
- Fiecare dispozitiv *COR-KNOT MINI®* nu este conceput pentru a fi utilizat mai mult de 12 ori.

AVERTISMENTE

- Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu procedurile standard și tehnicile standard pentru utilizarea suturilor chirurgicale și utilizarea titanului inantre de a folosi dispozitivul *COR-KNOT MINI®* cu o unitate *COR-KNOT® QUICK LOAD®* pentru strângerea suturii și fixarea porțiunilor în exces.
- Fixarea corectă a sistemului de strângere *COR-KNOT®* necesită un raționament clinic rezonabil și tehnici chirurgicale corespunzătoare justificate de condițiile chirurgicale și de experiența medicului chirurg.
- Atunci când fixați o sutură cu un dispozitiv *COR-KNOT MINI®*, asigurați-vă că orice capace de ac sau ace sunt scoase de la capetele firului de sutură care trebuie încărcat Inantre de a-l încarca în dispozitivul *COR-KNOT MINI®*.
- Tensionarea excesivă a firului de sutură poate cauza ruperea acestuia.
- Pentru utilizarea la un singur pacient. Nu curățați și nu resterilizați. Curățarea sau îndepărtarea corespunzătoare a sângelui și a altor corpuri străine de pe produsele *COR-KNOT®* utilizate nu poate fi garantată. Resterilizarea nu a fost stabilită ca tehnică validată pentru acest dispozitiv. Imposibilitatea de a elimina agenții inflamatori sau infecțioși poate cauza pacientului. Performanța de funcționare a produsului poate fi compromisă în cazul dispozitivelor sau sistemelor de strângere *COR-KNOT®* reprocesate.
- Eliminați orice produs *COR-KNOT®* desfacut (nesigilat), nefolosit, expirat sau deteriorat.
- Componentele unității *COR-KNOT® QUICK LOAD®* și fiecare dispozitiv *COR-KNOT MINI®*, împreună cu ambalajul, trebuie inspectate, manipulate și eliminate în conformitate cu procedurile de eliminare a dispozitivelor medicale standard acceptate.
- Contactul direct între structurile de țesut sensibil (de ex., artere care pulsează, cuspidele valvelor cardiace, tendoanele de tip chordae tendineae etc.) și corpuri străine poate duce la leziune țesutului sau vătămarea țesutului, de exemplu eroziunea țesutului. Orientați întotdeauna sistemele de strângere *COR-KNOT®* și capetele rămase ale firelor de sutură astfel încât să evitați contactul direct cu țesuturi delicat și cu structurile protetice.
- Ca și în cazul corpurilor străine, contactul prelungit al oricărei suturi cu soluții saline, cum sunt cele din tractul urinar sau biliar, poate duce la formarea calculilor.
- Deși tiranul din compoziția sistemului de strângere *COR-KNOT®* este inert fiziologic, atunci când rămân corpuri străine în corpul unui pacient trebuie luate precauții chirurgicale de rutină.

PRECAUȚII

- Atunci când utilizați unitatea *COR-KNOT® QUICK LOAD®* manipulați-o cu atenție pentru a evita deteriorarea.
- Nu rotiți tija cât timp sistemul de strângere este încărcat cu fir de sutură.
- Nu apăsați maneta mov a dispozitivului *COR-KNOT MINI®* atunci când încărcați unitatea *COR-KNOT® QUICK LOAD®*.
- Se va proceda cu deteriorare ireparabilă a lamei de tăiere pentru firul de sutură a dispozitivului *COR-KNOT MINI®* dacă apăsați maneta mov cât timp mânerul curbat al unității *COR-KNOT® QUICK LOAD®* este în poziție la vârful instrumentului.
- Asigurați-vă de faptul că nu există obstacole care să interfereze cu declanșarea dispozitivului *COR-KNOT MINI®*.
- Nu apăsați maneta mov a dispozitivului *COR-KNOT MINI®* încărcat decât după ce sistemul de strângere *COR-KNOT®* nu a fost poziționat corespunzător direct pe țesut sau pe materialul protetic și după ce firul de sutură a fost tensionat corespunzător în locul țintă.
- Apăsați și țineți în permanență apăsată maneta mov, apoi eliberați-o complet înainte de a muta vârful dispozitivului *COR-KNOT MINI®*. Imposibilitatea de a elibera corect maneta mov poate duce la ruperea firului de sutură. Inspectați fiecare sistem de strângere *COR-KNOT®* și capetele firelor de sutură corespunzătoare.
- Nu apăsați mai mult de o dată maneta mov a aceluiași sistem de strângere *COR-KNOT®*.
- Tăiați firul de sutură cu un foarfece dacă dispozitivul *COR-KNOT MINI®* nu poate tăia firele de sutură sau nu poate elibera sistemul de strângere *COR-KNOT®*.
- Evitați deteriorarea prin strivire sau pliere a sistemului de strângere *COR-KNOT®* care s-ar putea produce din cauza apăsării necorespunzătoare a manetei mov a dispozitivului *COR-KNOT MINI®* și/sau din cauza utilizării unor instrumente chirurgicale precum forceps, port-ace, cleste etc.
- Dacă sistemul de strângere *COR-KNOT®* cade de pe vârful dispozitivului sau nu este încărcat corespunzător în dispozitiv, recuperați sistemul de strângere slăbit, reîncărcați în dispozitiv un sistem de strângere nou și reluați procedura.
- Dacă maneta mov a dispozitivului *COR-KNOT MINI®* nu revine singură (adică fără ajutor) în poziție frontală, împingeți manual maneta înainte pânăla capăt pentru a elibera sistemul de strângere *COR-KNOT®*.
- Verificați dacă aparatul nu este supus scurgerilor, unde este cazul.
- Înainte de a utiliza Intr-o procedură instrumente endoscopice și accesorii de la producători diferiți, verificați compatibilitatea acestora și asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise.

REACȚII ADVERSE

Efectele adverse asociate cu utilizarea firelor de sutură chirurgicale și a titanului pot include, dar fără a se limita la, următoarele: dehiscența leziunii, formarea de trombi, embolism, formarea calculilor în tracturile urinar și biliar în canal contactului prelungit cu soluții saline precum urina și bila, leziuni infecțioase, reacție inflamatorie acută minimă a țesutului și iritație locală tranzitorie. Titanul chirurgical nu este absorbit de organism și în general nu este asociat cu reacții inflamatorii. Orice incident grav care apare în asociere cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din țara respectivă.

LA MASA DE INSTRUMENTAR

ÎNCĂRCAREA CU O UNITATE *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Utilizați o tehnică chirurgicală corespunzătoare pentru scoaterea unității *COR-KNOT®* QUICK LOAD® sterile din ambalajul său. Urmați pașii indicați în ilustrații, menținând în același timp tehnica sterilă corespunzătoare.

1. Introduceți vârful neascuțit al mânerului curbat în fanta distală de la capătul tijei dispozitivului *COR-KNOT MINI®*. Rotiți mânerul curbat prin fanta distală și afară din fanta pentru firul de sutură, până când sistemul de strângere *COR-KNOT®* ocupă fanta distală a tijei. Introduceți complet sistemul de strângere *COR-KNOT®* în vârful dispozitivului *COR-KNOT MINI®* apăsând pe suportul mov sau trăgând de mânerul curbat.
2. Împingeți în afară și îndepărtați suportul mov.
3. Eliberați mânerul curbat din fanta distală de la capătul tijei dispozitivului *COR-KNOT MINI®*.
4. Inspectați pentru a vă asigura că sistemul de strângere *COR-KNOT®* este încărcat și poziționat corespunzător.

ÎN AFARA PACIENTULUI

INTRODUCEREA FIRULUI DE SUTURĂ PRINTR-UN SISTEM DE STRÂNGERE *COR-KNOT®* ÎNCĂRCAT

Extracorporal: medicii chirurgi își utilizează de obicei mâna nedominantă pentru a menține dispozitivul lângă capătul tijei și mâna dominantă pentru a aplica tehnica de introducere a firului de sutură. Rotiți tija prin răsucirea butonului indicator pentru a orienta fanta pentru firul de sutură înspre centrul protezei.

5. Treceți ambele capete ale firului de sutură prin bucla din sârmă deschisă de la capătul tijei.
6. Trageți de mânerul curbat asupra bucla din sârmă în care sunt introduse capetele firului de sutură spre maneta mov, pentru a trage bucla din firul de sutură în sistemul de strângere *COR-KNOT®*.
7. Introduceți firul de sutură prin sistemul de strângere *COR-KNOT®* și scoateți-l prin fanta pentru firul de sutură din apropierea capătului tijei continuând să trageți de mânerul curbat până când bucla din sârmă și ambele capete ale firului de sutură ies prin fanta pentru firul de sutură.

8A. Prindeți ambele capete ale firului de sutură după ce ați scos mânerul curbat cu bucla din sârmă și l-ați înmânat altei persoane.
8B. Verificați pentru a vă asigura că sistemul de strângere este așezat complet în vârful firului de sutură.

ÎN PACIENT

9. Glisați ușor vârful distal al dispozitivului *COR-KNOT MINI®* peste firul de sutură parțial tensionat pânăla locul țintă cu fanta pentru firul de sutură și aripioara indicatoare a butonului rotativ orientate spre centrul protezei. Țineți firul de sutură în timp ce glisați tija atunci când trageți.

APĂSAȚI ȘI MENȚINEȚI APĂSAT / TRAGEȚI ȘI ELIBERAȚI / ÎNDEPĂRTAȚI DISPOZITIVUL

Cu vârful distal amplasat pe protecă, fixați o mână de țesut sensibil (de ex., artere care pulsează, cuspidele valvelor cardiace, tendoanele de tip chordae tendineae etc.) și corpuri străine pentru a menține o tensiune suficient firul de sutură pentru a fixa por

ТАЙ БАН ДЕ ДҰНД ҰҚ

ЛАҒ ДӘТ Б*Ө COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Сұ дұнд ку тыдыр промоқ мб ойнд сакп дб ілгу Б*Ө COR-KNOT®* QUICK LOAD® б дәнд уб тұнр ға хйбі бао bi. Тронг кйі дыу tri кý thuật vб тұнр thіті hợp, tuân theo các bước chi dẫn trong hình minh họa.

1. Lбng dẫu cún của móc cong vào khe ngoài biên б phần cuối của cán dụng cụ *COR-KNOT MINI®*. Quay móc cong qua khe ngoài biên và đẩy đầu cún ra khỏi khe mũi khâu cho đến khi chốt *COR-KNOT®* chiếm chọn khe ngoài biên của cán. Gài hoàn toàn chốt *COR-KNOT®* bên trong đầu dụng cụ *COR-KNOT MINI®* bằng cách đẩy trên đích mâu tìm hoặc bằng cách kéo trên móc cong.

2. Đẩy ra và gб đích mâu tìm.

3. Thà móc cong khỏі khe ngoài biên б phần cuối cán của dụng cụ *COR-KNOT MINI®*.

4. Kiểm tra để đảm bảo rằng chốt *COR-KNOT®* được lắp đặt đúng và nằm yên tại vị trí.

BÊN NGOÀI BỆNH NHÂN

XÂU MŨI KHÂU QUA CHỐT *COR-KNOT®* ĐÃ ĐƯỢC LẮP ĐẶT

Ngоài cơ thể bác sỹ phẫu thuật thường dùng bàn tay không thuận để giữ dụng cụ gắn phần cuối cán và bàn tay thuận để thực hiện kỹ thuật xâu mũi khâu. Xoay phần bản lề cán dụng cụ theo hướng khe chỉ phẫu thuật vб phía phần trung tâm của bộ phận gài.

5. Luбn cб hai đầu mũi khâu qua bйng thông long bйng dây dang mб б phần cuбi cán.

6. Kéo móc cong cб bйy thông long bйng dây đі kiem chúa các đầu mũi khâu vб phía đіm bйy mâu tìm nhằm đưa phần vбn cong tao bйy trong mũi khâu vào chốt *COR-KNOT®*.

7. Xâu mũi khâu qua chốt *COR-KNOT®* và luбn ra ngoài khe mũi khâu gắn phần cuбi của cán bằng cách tiếp tục kéo móc cong cho đến khi bйy thông long bйng dây và cб hai đầu mũi khâu ra ngoài khe mũi khâu.

8A. Nhằm chắt cб hai đầu mũi khâu sau khi gб móc cong cб bйy thông long bйng dây.

8B. Kiểm tra để chắc chắn là phần kẹp chб đã nằm hoàn toàn б đầu xa của dụng cụ.

BÊN TRONG BỆNH NHÂN

9. Đầy trượt nhe những đầu ngoài biên của dụng cụ *COR-KNOT MINI®* qua mũi khâu cáng mбt phần xuбng tбi vі trі dích vб khe mũi khâu và rіa chі thі của nцm xoay được dінh hưởng vб phía tâm của bộ phận gài.

Giữ mũi khâu cánh cân trong khі kéo.

BÓP VÀ GIỮ / GIẶT VÀ THÁO THIẾT BỊ

Vб đầu ngoài biên trên bộ phận gài, sử dụng một tay để áp dụng lực cáng mũi khâu vào đủ nhằm giữ mб vб bộ phận gài đі vі tri liên kết thích hợp, sau đó dùng tay kіa để:

10. Bйp đón bйy mâu tìm cho đến khі đón bйy dцng lại, duy trі vі trі của phần đầu thiết bị, giữ đón bйy trong vòng mбt giây.

11. Giặt mũi khâu mбt cách nhe nhàng để cát đứt cá hai phần cuбi mũi khâu và thб hoàn toàn đón bйy mâu tìm để thá chốt *COR-KNOT®* ở dạng bі uбn.

12. Thâu dụng cụ và đі tìm nhằm đàn bйo chốt *COR-KNOT®* và các phần cuбi mũi khâu được dінh hướng ở phía xa các trục mб và bộ phận gài để bі tбn thương.

VUI LÒNG LƯU Ý

Tuy việc đặt ngбt bйp và thá đón bйy mâu tìm cung cấp lực giữ mũi khâu trung bình ở trên mức tiêu chuẩn của EP và USP, kỹ thuật bйp và giữ theo khuyến cáo bao đảm lực giữ mũi khâu được tбi ưu hóa. Kiểm tra bằng mắt mбi đuôi mũi khâu và chốt *COR-KNOT®*.

Nếu chốt *COR-KNOT®* ở dạng bі uбn không thá ra tб đầu ngoài biên để dдng, đàm bйo đón bйy mâu tìm được thá, sau đó nhe nhàng đẩy vào phần bйy đón bйy mâu tìm. Nếu cần, quay mбc trб lại, sau đó xoay mбc 90° vб hướng ngược lại. **Nếu chốt *COR-KNOT®* vẫn không thá ra, hãy cắt mũi khâu.**

KHÔNG ĐẶT MŨI KHÂU BÊN CÁNH

LƯU Ý: Đб tháo chốt *COR-KNOT®* bі KET KHI BÁY THÔNG LONG BÁNG DÂY VÔ TÌNH BІ GỠ MÀ MŨI KHÂU KHÔNG ĐƯỢC XÂU ĐÚNG CÁCH, BỚP VÀ THÁ ĐÓN BÁY MÂU TÌM VÀ SỬ DỤNG DÃO GÓ NHẸ CÁN NGOÀI BIÊN LÊN BÀN HOẠC SỬ DỤNG DAO MỞ ĐỂ CAY CHỐT *COR-KNOT®* Ở DÀNG BІ UÔN.

CÁC ĐẶC ĐIỂM KHÁC VỀ *COR-KNOT MINI®*

«CHÍ BÁC SỸ PHẪU THUẬT ĐƯỢC BÓP ĐÓN BÁY TÌM»

GẬP KHÓ KHĂN KHI CẮT MŨI KHÂU - nguyên nhân của việc không dễ dдng cát mũi khâu khі sử dụng dụng cụ *COR-KNOT MINI®* có thể bao gồm hư tổn do lỗi của người sử dụng dẫn đến làm cùn dao phẫu thuật cát mũi khâu hoặc làm sai hướng chức năng dụng cụ, những điều này cũng có thể làm giảm độ bền vб tính an toàn của chốt.

Nếu khó khăn xảy ra lúc cát mũi khâu khі sử dụng bát kỳ dụng cụ *COR-KNOT MINI®* nào, ngừng sử dụng phẫu thuật và tháo dụng cụ khỏі vùng phẫu thuật. Kiểm tra chốt bằng mát để so sánh chб với của nó vб các chốt khác. Kéo bйgіc ghі trên chốt bằng foox-xép hoặc kép để kiểm tra chốt và đр an toàn của mũi khâu.

THÁO DỤNG CỤ- KIỂM TRA CHỐT- KIỂM SOÁT CHỐT- TRÁ DỤNG CỤ

Khб khăn khі cát mũi khâu bằng dụng cụ *COR-KNOT MINI®* cб thб xảy ra do vб tình bйp đón bйy mâu tìm trong khі cát thánh phẫu lập đặt bằng kim loại vân ở trong cán dụng cụ ngoại biên. Lбi nây của người sử dụng cб thб dẫn đến hư tбn dao phẫu thuật cát mũi khâu không thб sửa được vі đưa dao phẫu thuật vào móc cong bằng kim loại hoặc bйy thông long bйng dây kim loại.

THÔNG TIN AN TOÀN TRONG CHỤP MRI – AN TOÀN CÓ ĐIỀU KIỆN TRONG MÔI TRƯỜNG CÔNG HƯỞNG TỪ

Thб nghiệm cán lâm sàng đã chứng minh rằng Chốt Titan *COR-KNOT®* là an toàn có điều kiện trong môi trường cộng hưởng từ. Có thể chụp bệnh nhân có dụng cụ này một cách an toàn trong hệ thống chụp cộng hưởng từ trong các điều kiện sau:

- Chі từ trường tĩnh 1,5-Tesla và 3-Tesla
- Từ trường gradient không gian tбi đa 4.000-Gauss/cm (40-T/m)
- Theo bйo cáo của hệ thống MR, tốc độ hйp thụ riêng trung bình toàn *cơ* thể (SAR) tбi đa là 2 W/kg trong 15 phút chụp (tức là trên mбi chuбi xung) ở Chế độ vận hành bình thường.

Trong các điều kiện chụp đã xác định, Chốt Titan *COR-KNOT®* dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ tбi đa là 1,5°C sau 15 phút chụp liên tục (tức là trên mбi chuбi xung).

Trong thб nghiệm cán lâm sàng, ảnh giả do Chốt Titan *COR-KNOT®* kéo dài tб chб cây ghép nây khoảng 2 mm khі được tạo ảnh bằng cách sử dụng chuбi xung phản hбi gradient và hệ thбng 3-Tesla MR.

CÁCH ĐẶT HÀNG SẢN PHẨM *COR-KNOT MINI®*		CUNG CẤP: VỐ TRÙNG
Đặt hàng lại	Sản phẩm	Mб tả
REF 031400	*Bб kit dцng cụ COR-KNOT MINI®*	*Hбp 6 bб kit (2 dцng cụ mбi bб kit)*
REF 030950	*Chбt dйn COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Hбp 12 chбt dйn (1 chбt mбi tцi)*
REF 030902	*6 tцi COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Hбp 12 tцi (6 chбt mбi tцi)*
REF 031450	*Bбt kit combo COR-KNOT MINI®*	*Hбp 6 bб kit (2 dцng cụ vб 12 chбt mбi bб kit)*

ҚАЗАҚ

ЕСКЕРТПЕ: СЫЗБАЛЫҚ КӨРІНІСТЕР ЖӘНЕ ӨНІМГЕ ТАПСЫРЫС БЕРУ БОЙЫНША *COR-KNOT MINI®* ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ ЕО ТЕХНОЛОГИЯСЫ НҰСҚАУЛЫҒЫН ҚАРАҢЫЗ.

ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА ӨНІМ ПАРАҒЫН ТОЛЫҚ ОҚЫҢЫЗ

COR-KNOT MINI® ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ СИПАТТАМАСЫ

Әрбір *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысы бір стерильді *COR-KNOT® MINI®* құрылғысын және он екі *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын (ҚҚРАМА ЖИЫНТЫҚІ) немесе тек екі *COR-KNOT MINI®* құрылғысын (ҚҚРЫЛҒЫ ЖИЫНТЫҒЫ) қамтиды. *COR-KNOT®* бекіткіші диаметрі 4 мм бүліктің дистальды ұшына жүктеледі ⑥. Индикатор қыры бар ⑦ айналатын тетік ⑧, ақ түтік ⑨ және қызылқұмды тетік ⑩ құрылғының проксималды шетінде орналасқан. Қызылқұмды тетіктің қысқы, *COR-KNOT MINI®* құрылғысы *COR-KNOT®* бекіткішін жабу аймағында қысқы және артқы тігісті қиюы мүмкін.

COR-KNOT® QUICK LOAD® ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ СИПАТТАМАСЫ

Әрбір *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысы бір стерильді *COR-KNOT®* бекіткіш қамтамасыз етеді, ал он ① қызылқұмды бөліктен ②, сымды ілмектен ③ және өтпейтін ілген түткадан ④ тұратын реттелген жүктеу құрылғысында сақталады. Медициналық титаннан жасалған *COR-KNOT®* бекіткіші — тігіс сегементтер бірге бекіту мақсатында *COR-KNOT MINI®* құрылғысымен қысылатын саңырауқұлақ тәрізді қуыс төлке ⑤.

ЖАЛПЫ САПАЛЫ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМ

Имплант болып табылатын *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысының жалғыз бөлігі — 100% техникалық таза титаннан жасалған *COR-KNOT®* бекіткіші.

ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ЖАҒДАЙЛАР

LSI SOLUTIONS® бөлігінен 2-0 полиэстер тігісімен және *COR-KNOT®* титанды бекіткішімен бірге пайдаланылатын *COR-KNOT MINI®* құрылғысы жалпы және кардиоваскулярлық, хирургиялық қолдану түрлерінде тігісті бекіту мен қою кезінде пайдалану үшін ұсынылады.

ӘРЕКЕТТЕР

COR-KNOT MINI® құрылғысына *COR-KNOT®* бекіткіші жүктелген, тігісті жаңу аймағында тігісті тұрде орналастырылған кезде қызылқұмды тетікті қысу нәтижесінде тігіс дереу бекітілін қиылуы мүмкін. *COR-KNOT®* бекіткішінде пайдаланылатын хирургиялық титан дегенге сіңірілмейді және адетте ауыр қабыну реакцияларына қатысты болмайды.

ПАЙДАЛАНЫЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

- Эндоскопиялық процедуралардағы тек тігісті оқудан өткен және эндоскопия әдістерімен таныс дәрігерлер орындауы қажет. Эндоскопиялық процедуралардың орындамас бұрын әдістеріне, асқынуларына және қателерінің қатысты медициналық анықтамалықтарды қарау қажет.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысы *COR-KNOT MINI®* құрылғысынан немесе *COR-KNOT®* құрылғысынан басқа құрылғымен пайдалануға арналмаған. *COR-KNOT MINI®* құрылғысы *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысынан басқа құрылғымен жүктелуге арналмаған.
- Хирург клиникалық тұрғыдан орынды деп белгілеген жағдайларда үйлесімді тігіспен пайдаланылмаса, *COR-KNOT®* бекіткіші айналатын қанға орналастыруға АРНАЛМАҒАН.
- Тек LSI SOLUTIONS® бөлігінен 2-0 полиэстер тігісімен пайдаланыңыз.
- Әрбір *COR-KNOT MINI®* құрылғысы 12 реттен кем іске қосылуға арналмаған.

ЕСКЕРТУЛЕР

- Пайдаланушылар *COR-KNOT MINI®* құрылғысын тігісті бекіту және қою мақсатында *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысымен қолдану алдында хирургиялық тігіс пен титан пайдалануына қатысты стандартты процедуралар мен әдістермен танысуы қажет.
- *COR-KNOT®* MINI® ӨНІМІНЕ ТАПСЫРЫС БЕРУ
- Тігісті *COR-KNOT MINI®* құрылғысымен бекітпен кезде тігісті *COR-KNOT MINI®* құрылғысы арқылы жүктеу алдында және жұқпалардың не инелердің жүктелетін тігіс шетінен шығарылғанына көз жеткізіңіз.
- Тігісті шамадан көп керу тігістің үзілуіне әкелуі мүмкін.
- Тек бір пациенттің пайдаланылмаған арналған. Қайта тазалануға не қайта стерильдемеңіз. Жеткілікті тазаланатынына не пайдаланылған *COR-KNOT®* өнімдерінен қан мен басқа бөгде материалдардың кетірілетіне кепілдік берілмейді. Қайта стерильдеу тиімділігі анықталмады. Қайбыр не инфекция қоздырғышы жоймау пациенттің зиян келтіруі мүмкін. Өнімнің мүмкін сипаттары қайта өңделген құрылғыларда не *COR-KNOT®* бекіткішіндегі төмендеуі мүмкін.
- Кез келген ақаулы (тығыздалмаған), пайдаланылмаған, мерзімі өткен не зақымданған *COR-KNOT®* өнімін тастаңыз.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысы құрамдастарын және әрбір *COR-KNOT MINI®* құрылғысын қаптамасымен бірге тексеру, қолдану және стандартты белгіленген медициналық құрылғыны утилизациялау процедураларына сәйкес утилизациялау керек.
- Сезігіш тін құрылымдары (мысалы, сольит тұратын кереттамалар, жүрек клапанының жармалары, клапан желісі, т.б.) және бөгде материалдар арасындағы тікелей қатынас тін жарақатына не тін эрозиясы сияқты зақымына әкелуі мүмкін. Нақты тін немесе протездік құрылымдар арасындағы тікелей қатынас алдын алу үшін *COR-KNOT®* бекіткішінің және қалдық тігіс шетінің үнемі дұрыс бағытталуы.
- Кез келген бөгде дене/сезігіш тіннің кез-келген не от жолдарында болатын сияқты тұрақ ерітінділермен ұзақ қатынасы тастың түзілуіне әкелуі мүмкін.
- *COR-KNOT®* бекіткішінделгі титан физиологиялық тұрғыда өте инертті болғанымен, пациент денесінде бөгде материалдар қалып қойған кезде нәрестелер зиянкестілік, сақтық шаралары орынды керек.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын үстінде кезде зақымдап алмауын қадағалау керек.
- Бекітілуіне тігіс жүктелген кезде бұзылуы бұрмаңыз.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын жүктеген кезде *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылқұмын тігіспен қыспаңыз.
- Егер *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысының ілген түткасы құрал ушындағы орнында болған кезде қызылқұмды тетік қысылса, *COR-KNOT MINI®* құрылғысының тігісті қию жүзіне тәуелпімейін зақым келтіреді.
- Бөгеулердің *COR-KNOT MINI®* құрылғысының іске қосылуына кедергі келтіретінін ескі жеткізіңіз.
- *COR-KNOT®* бекіткіші тікелей тіндер не тірі емес материалда тігісті тұрде орналастырылғанда және тігіс бөгеленген аймақта барынша кеңірек жүктелген *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылқұмы тігісін қыспаңыз.
- *COR-KNOT MINI®* құрылғысы ұшын жылыстатыс бұрын қызылқұмын тетікті үнемі қысып ұстаңыз және кейін толық босатыңыз. Қызылқұмды тетікті тігісті тұрде босатпау тігісінің үзілуіне әкелуі мүмкін. Әрбір *COR-KNOT®* бекіткішін және тігіс шетінде тексеріңіз.
- Бірдей *COR-KNOT®* бекіткішіндегі қызылқұмды тетікті бірден кеп рет қыспаңыз.
- Егер *COR-KNOT MINI®* құрылғысы тігісті қия немесе *COR-KNOT®* бекіткішін босата алмаса, тігісті қайшымен қиыңыз.
- *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылқұмын тігіпмен ретсіз жылжамаңыз немесе іскен, ине ұстағыш, қысқыш, т.б. сияқты хирургиялық құралдарын қолданушыма байланысты *COR-KNOT®* бекіткішінің есілін не қысылып зақымдалуына жол беремісіз.
- Егер *COR-KNOT®* бекіткіші ұшынан тұсін қалса не тігісті тұрде жүктелмесе, бос бекіткішті шығарып алыңыз, жаңа бекіткішті қайта жүктеңіз және қайтадан бастаңыз.
- Егер *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылқұмын тігісті өздігінен (яғни көмексіз) алға толық жылжымаса, *COR-KNOT®* бекіткішін босату үшін тетікті қолмен барынша алға итеріңіз.
- Қажет болған кезде гемостаз не жылыстаудың бар-жоғын тексеріңіз.
- Тұрмыс ерітінділерінің эндоспонгиялық құралдар мен аксессуарларды процедурада бірге қолданбас бұрын уйлесімділігін тексеріп және электр оқшаулау не жерге қосу деңгейін төмендетпейтінне жақ жеткізіңіз.

ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЯЛАР

Хирургиялық тігіс пен титанды пайдаланумен байланысты жағымсыз әсерлер мынылардың қамтуы мүмкін, бірақ олармен шектелмейді: жарақат ашылуы, тромбтың түзілуі, эмболия, несеп пен от сияқты тұрақ ерітінділермен ұзақтығы, жиілігі мен тығыздығы бірдей тастардың түзілуі, жұқпаланған жаралар, минимальды жедел қабынуы бар реакциялар және өтпелі жергілікті тітіркену. Хирургиялық титан дегенге сіңірілмейді және адетте қабыну реакцияларына қатысты болмайды. Құрылғыға қатысты орын алған кез келген оқыс жағдайды ендіруше және елдің құзыретті органына хабарлау керек.

ҚЫРУ ҮСТЕЛІНДЕ

COR-KNOT® QUICK LOAD® ҚҰРЫЛҒЫСЫН ЖҮКТЕУ

Тігісті операциялық бөлме әдісі көмегімен стерильді *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын қаптамасынан өткізіңіз. Тігісті стерильді әдісті қолдана отырып, суреттерде көрсетілген қадамдарды орындаңыз.

1. Ілген түтканың өтпейтін ушын *COR-KNOT MINI®* құрылғысы бітіпмен шетінде дистальды ұзына енгізіңіз. Ілген түтканы дистальды ұзы арқылы бұранды және *COR-KNOT®* бекіткіші бүліктің дистальды ұшына енгеше тігіс ұясынан шығарыңыз. Қызылқұмды бекіткіш басып не ілген түткаңы тартып, *COR-KNOT®* бекіткішін *COR-KNOT MINI®* құрылғысының ұшы ішіне толық тірмеңіз.

2. Қызылқұмды бекіткіш басып шығарыңыз.

3. Ілген түткаңы *COR-KNOT MINI®* құрылғысы бүліктің шетіндегі дистальды ұқадан босатыңыз.

4A/B. *COR-KNOT®* бекіткішінің тігісті тұрде жүктелін, толық орнатылғанын тексеріңіз.

ПАЦИЕНТ СЫРТЫНДА

ТІГІСТІ ЖҮКТЕЛГЕН *COR-KNOT®* БЕКІТКІШІ АРҚЫЛЫ САБАҚТАУ

Экстраоропоральдық түрде: хирургтар әдетте көп пайдаланбайтын қолымен құрылғыны бұлік шетіне жақын ұстайды, ал көп пайдаланатын қолымен тігісті сабақтау арекетін орындайды. Тігіс ұясын порта орташа қарай бағытқыр ушын индикатор тетіпн бұрап, бүлікті айналдырыңыз.

5. Тігісті екі шетін бүлік шетіндегі ашық сымды ілмек арқылы өткізіңіз.

6. Тігісті ілгеген бүкпелерді *COR-KNOT®* бекіткішіне енгізу үшін ілген түткаңы тігіс шеттері бар тіркелген сымды ілмекпен қызылқұмды тетікке қарай тартыңыз.

7. Сымды ілмек пен тігістің екі шеті тігіс ұясы арқылы шығарыңыз. Ілген түткаңы сымды ілмек пен тігістің екі шеті тігіс ұясы арқылы шығарыңыз.

8A. Ілген түткаңы сымды ілмекпен өткізгеннен кейін тігістің екі шетін ұстаңыз.

8B. Бекіткішінің дистальды құрылғы ұшына толық орнатылғанын тексеріңіз.

ПАЦИЕНТ ІШІНДЕ

9. Тігіс ұясын және айналатын тетіпгің индикатор қырын протез ортасына қарай бағыттан, *COR-KNOT® MINI* құрылғысының дистальды ұшын ішінара керіпген тігіс бойымен бөгіпгенін аймақта сырғытыңыз. Тартқан кезде тігісті бүлік жанында ұстаңыз.

ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚЫСУ ЖӘНЕ ҰСТАУ/ТАРТУ ЖӘНЕ БОСАТУ/ШЫҒАРУ

Дистальды ұш протезде болған кезде тін мен протезді тігісті күйінде ұстау үшін бір қолыңыздан тігіске жеткізілгіт куш сальыңыз, ал екінші қолыңыздбен мына арекетті орындаңыз:

10. Қызылқұмды тетікті тоқтағанша қысыңыз, құрылғы ушының күйін сақтаңыз, тетікті бір секунд ұстап тұраңыз.

11. Екі тігіс шетін қиып босату үшін тігісті ақырын тартыңыз және қысылған *COR-KNOT®* бекіткішін босату үшін қызылқұмды тетікті толық босатыңыз.

12. Құрылғыны шығарыңыз және *COR-KNOT®* бекіткіші мен тігіс шеттерінің нәзік тін мен протездік құрылымдардан алыс бағытталғанын тексеріңіз.

МЫНАНЫ ЕСКЕРІҢІЗ

Қызылқұмды тетікті кеңет қысу мен босату ЕР және USP стандарттары талаптарынан жоғары орташа тігісті ұстау күшін қамтамасыз етеңнімен, осы ұсынылған қысу және ұстау әдісі оңтайландырылған тігісті ұстау күшін қамтамасыз етеді. Әрбір тігіс шетін және *COR-KNOT®* бекіткішін қарап шығыңыз.

Егер қысылған *COR-KNOT®* бекіткіші дистальды ушынан оңай босатылмаса, қызылқұмды тетіктің босатылғанына көз жеткізіп, ішке қарай ақырын итеріңізге және тұқаны бұлік айналасында 90°-ға бұраңыз. Егер әлі де қажет болса, тұқаны қайта бұрап, қарсы бағыпта 90°-ға бұраңыз. **Егер *COR-KNOT®* бекіткіші әлі де босатылмаса, тігісті қиыңыз.**

ТІГІСТІ ТИІСТІ ТҮРДЕ ЖҮКТЕМЕУ

Ескертпе: сымды ілмек тігісті тігіс сабақтауынсыз кездейсоқ, шығарылған кезде сақталған *COR-KNOT®* бекіткішін шығару үшін қызылқұмды тетікті қысып босатыңыз және кейін ұстелдегі дистальды бүлікті тұртіңіз немесе сақальпелмен қысылған *COR-KNOT®* бекіткішін кертіп шығарыңыз.

COR-KNOT MINI® ТҮРЛІ

«ТЕХ ХИРУРГ ҚЫЗЫЛҚҰРЫҢ ТЕТІКТІ ҚЫСАДЫ»

ТІГІСТІ ҚИЮ ҚИЫНДЫҒЫ — *COR-KNOT MINI®* құрылғысын пайдаланған кезде тігістің оңай қиылмау себептері пайдаланушы қателігінсіздегі тігісті қию жүзінің зақымдалып мүкіпуын не бекітіш куші мен бекіктіпн төмендегі мүмкін құрылғы ақаулынын қамтуы мүмкін.

Егер *COR-KNOT MINI®* құрылғысын пайдаланған кезде тігісті қию қиындығы орын алса, оның операция кезіндегі пайдалануын тоқтатыңыз және құрылғыны хирургиялық аймақтан шығарыңыз. Қысылған бөлігін басқа бекіткішпен салыстыру үшін бекіткішті қарап шығыңыз. Бекіткіш пен тігіс бекіптін сынау үшін бекіткішті іскекпен не қысқышпен тартыңыз.

ҚҰРЫЛҒЫНЫ ШЫҒАРУ — БЕКІТКІШТІ ТЕКСЕРУ — БЕКІТКІШТІ СЫНАУ — ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚАЙТАРУ

COR-KNOT MINI® құрылғысының тігіс қию қиындығы металды жүктеу құрамдастары әлі дистальды құрылғы бөлігінде болған кезде қызылқұмды тетікпің кездейсоқ қысылуы нәтижесінде орын алуы мүмкін. Бұл пайдалануды қателі жүздің металды ілгеш түткаға не металды сымды ілмекке енгізіпу нәтижесіндегі тігісті қию жүзінің тәуелпімейтін зақымына әкелуі мүмкін.

МРТ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ — MP-МЕН ҮЙЛЕСІМДІ

Клиникалық емес сынақтарда *COR-KNOT®* титанды бекіткішінің MP-мен үйлесімді екені дәлелденді. Осы құрылғы орнатылған пациенті мына жағдайларда МРТ жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- Тек 1,5 Тл және 3 Тл статикалық магнит өрісі
- 4000 Гс/см (40 Т/м) максималды кеңістік градиенті магнит өрісі
- Қалыпты жұмыс режимінде 15 минуттық сканерлеу (яғни әрбір импульстер тізбегінде) бойынша MP жүйесінде 2 Вт/кг максималды мәнінде тіркелген, бүкіл дененің орташа есептік сауеленуді меншікті сіңіру деңгейі (SAR).

Белгіленген сканерлеу жағдайларында *COR-KNOT®* титанды бекіткіші 15 минуттық үздіксіз сканерлеуден (яғни әр импульстер тізбегінде) кейін 1,5°C максималды температура көтеріліуіне әкеледі деп күтіледі.

Клиникалық емес сынақтарда градиенттің жанұяшықты импульстер тізбегі және 3 Тл MP жүйесі көмегімен орындалатын визуализация бұрысында *COR-KNOT®* титанды бекіткіші көптіретін кескін артефактісі осы имплантпан шамамен 2 мм ұзарады.

COR-KNOT® MINI® ӨНІМІНЕ ТАПСЫРЫС БЕРУ		БІРЕГ ЖЕТКІЗІЛЕДІ: СТЕРИЛЬДІ	
Қайта тапсырыс беру	Өнім	Сипаттама	
REF 031400	*COR-KNOT MINI® ҚҰРЫЛҒЫ ЖИЫНТЫҒЫ*	*6 жиынтық қорабы (Әр жиынтықта 2 құрылғы)*	
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD® ДАРА КЫСКЫШЫ*	*12 ДАРА КЫСКЫШЫ ҚОРАБЫ (Әр қапта 1 бекітпіш)*	
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD® 6 қапты жиынтығы*	*12 қап қорабы (Әр қапта 6 бекітпіш)*	
REF 031450	*COR-KNOT MINI® ҚҚРАМА ЖИЫНТЫҒЫ*	*6 жиынтық қорабы (Әр жиынтықта 2 құрылғы және 12 бекітпіш)*	

LIETUVIŲ

PASTABA. SCHEMINIŲ VAIZDŲ IR INFORMACIJOS APIE GAMINIŲ UŽSAKYMĄ IEŠKOKITE *„COR-KNOT MINI®“* ES TECHNOLOGIJŲ VADOVE.

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE GAMINIO INFORMACINĮ LAPELĮ

„COR-KNOT MINI®“ PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Kiekvienoje sterilioje pakuotėje (rinkinyje) yra dvi 17 cm ilgio vienam pacientui skirtos *„COR-KNOT MINI®“* priemonės ir dvylika *„COR-KNOT®“*, *„QUICK LOAD®“* įrenginių (SUDĖTINIS RINKINYS) arba tik dvi *„COR-KNOT MINI®“* priemonės (PRIEMONIŲ RINKINYS). *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas (dedamas) 4 mm skersmens koto distalinį galą ⑥. Sukamojį rankenėlę ⑦ su indikatorine briauna ⑧, baltą rankeną ⑨ ir viršutinės virštės ⑩ yra proksimaliniame priemonės gale. Spaudžiant viršutinę virštį, *„COR-KNOT MINI®“* priemonė suspaudžia *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementą užvėrimo vietoje ir gali nukirpti siūlo perteklių.

„COR-KNOT®“, *„QUICK LOAD®“* ĮRENGINIO APRAŠYMAS

Kiekviename *„COR-KNOT®“*, *„QUICK LOAD®“* įrenginyje yra vienas sterilus *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas ⑤, laikomas pritaikytame įdėjime įrenginyje, kurį sudaro violetinis taikinys ②, vielos kilpa ③ ir buka lenkta rankena ④. Pagamintas iš medicininės klasės titano, *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas yra gybro formos tuščiaviduriai vora, kurią suspausdama *„COR-KNOT MINI®“* priemonė sutvirtina siūlės segmentus tarpusavyje ⑤.

BENDRA KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienintelė *„COR-KNOT®“*, *„QUICK LOAD®“* įrenginio dalis, kuri yra implantas, yra *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas, kurį sudaro 100 % komerciškai grynas titanas.

ĮNDIKACIJOS

„COR-KNOT MINI®“ priemonė, naudojama kartu su „LSI SOLUTIONS®“ nurodytu 2-0 poliesteriio siūliu ir *„COR-KNOT®“* titano tvirtinimo elementu, yra skirta siūlui užfiksuoti ir apkarpyti atliekant bendrosios paskirties ir širdies bei kraujagyslių chirurgines procedūras.

VEIKSMAI

Kai *„COR-KNOT MINI®“* priemonėje yra įdėtas *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas ir ji yra tinkamoje padėtyje užvėrimo siūlo vietoje, spaudžiant violetinę virštį, siūlo galima iškart užfiksuoti ir nupjauti. Chirurgins titanas, naudojamas *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elemente, nėra absorbuojamas organizme ir paprastai nėra susijęs su reiškimingomis uždeginėmis reakcijomis.

KONTRAINDIKACIJOS

- Endoskopines procedūras gali atlikti tik tinkamai parengti gydytojai, gerai susipažinę su endoskopiniais metodais. Prieš atliekant endoskopines procedūras, būtina susipažinti su medicinos literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- *„COR-KNOT®“*, *„QUICK LOAD®“* įrenginys nėra skirtas naudoti su jokia kita priemone, išskyrus *„COR-KNOT MINI®“* priemonę arba *„COR-KNOT®“* priemonę, *„COR-KNOT MINI®“* priemonę su *„COR-KNOT®“*, *„QUICK LOAD®“* įrenginių kombinacija.
- *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas NĖRA skirtas implantuoti į cirkuliuojantį kraują, nebent naudojamas su sudirinamu siūlu, esant sąlygoms, kurias chirurgas laiko kliniškai tinkamomis.
- Naudokite tik su „LSI SOLUTIONS®“ nurodytu 2-0 poliesteriio siūlu.
- Kiekviena *„COR-KNOT MINI®“* priemonė skirta naudoti dedant tvirtinimo elementą ne daugiau nei 12 kartų.

ĮSPĖJIMAI

- Naudotojai turi būti susipažinę su standartinėmis procedūromis ir metodais, susijusiais su chirurginiu siūlo ir titano naudojimu, prieš naudodami *„COR-KNOT MINI®“* priemonę su *„COR-KNOT®“*, *„QUICK LOAD®“* įrenginiu siūlui užfiksuoti ir nupjauti.
- Norint užtikrinti tinkamą *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementų saugumą, reikia priimti pagrįstus klinikinius sprendimus ir taikyti tinkamus chirurginius metodus, atsižvelgiant į chirurgo apliniybes ir chirurgo patirtį.
- Tvirtindami siūlą *„COR-KNOT MINI®“* priemone, įsitikinkite, kad visi adatų dangteliai ar adatos yra nuimti nuo siūlo galų, kuriuos reikia įdėti prieš įveriant siūlą per *„COR-KNOT MINI®“* priemonę.
- Pernelyg įtempus siūlą, jis gali nutrūkti.
- Naudoti tik cienam pacientui. Nevalykite ir nesterilizuokite pakartotinai. Tinkamo kraujo ir kitų pasalinių medžiagų nuvalymo ar pašalinimo nuo panaudotų *„COR-KNOT®“* gaminių garantuoti negalima. Pakartotinio sterilizavimo patvirtinamo metodo nėra. Pakartotinai naudojamos ar infekciniu medžiagų, pavyzdžiui, grybelinių gali būti padaryta žala. Dėl pakartotinai apdorotų priemonių arba *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementų gaminio funkcinis veiksmingumas gali suprastėti.
- Išmeskite visą atidarytą (ne sandarioje pakuotėje), nepanaudotą, pasibaigusio galiojimo arba pažeistą *„COR-KNOT®“* gaminį.
- *„COR-KNOT®“*, *„QUICK LOAD®“* įrenginio komponentus ir kiekvieną *„COR-KNOT MINI®“* priemonę kartu su pakuote reikia patikrinti, tvarkyti ir laikinti laikantis standartinių priimtų medicinos priemonių šalinimo procedūrų.
- Tiesioginis kontaktas tarp jautrių audinių struktūrų (pvz., pulsuojančių arterijų, širdies vožtuvų burių, vožtuvų chordų ir kt.) ir pašalinių medžiagų gali sukelti audinių sužalojimą arba pažeidimą, pvz., audinių erozija. Visada orientuokite *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementus ir likusius siūlų galus taip, kad išvengtumėte tiesioginio kontakto tarp gleivių audinių ir protezo struktūrų.
- Kaip ir bet kurio svetimkūnio atveju