DEUTSCH

HINWEIS: SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN SIND DER TECHNOLOGIEANLEITUNG FÜR DAS *COR-KNOT MICRO®* INSTRUMENT ZU ENTNEHMEN.

PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

BESCHREIBUNG DES *COR-KNOT MICRO®* INSTRUMENTS

Jede sterile Packung des *COR-KNOT MICRO®* Instruments enthält ein *COR-KNOT MICRO®* Instrument für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten, das mit einem einzelnen *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil ① vorgeladen ist. Das aus Titan medizinischer Qualität hergestellte *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil ist eine hohle Hülse mit einer gerundeten Basis. Ein weißes Ziel ② (oben abgenommen abgebildet) hält die Schlaufenform einer Drahtschlinge ③. Die Drahtschlinge wird durch das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil geführt und am Knauf der Schlingen-Einziehhilfe ④ befestigt. Unterhalb der Öffnung in der Schlingen-Einziehhilfe befindet sich eine Fadenrinne ⑤ (nicht abgebildet) im Instrumentenschaft ⑥. Die Enden eines Polypropylen-Nahtmaterials (USP 6-0, 7-0 oder 8-0) werden durch die Drahtschlinge geführt und anschließend in das Befestigungsteil aus Titan eingefädelt. Die Schlingen-Einziehhilfe wird nach oben gezogen oder entlang des Instrumentenschafts zurückgezogen, bis sie an der Schlingenhaltevorrichtung ⑦ am violetten Knauf ⑧ einrastet, der außerdem eine integrierte Anzeigelasche aufweist ⑨. Die Fadenrinne und die Anzeigelasche befinden sich auf der gleichen Seite des Instrumentenschafts. Das anschließend gecrimpte Befestigungsteil und die überstehenden, abgeschnittenen Fadenenden neigen sich leicht in die entgegengesetzte Richtung zur bzw. weg von der Fadenrinne und Anzeigelasche. Durch Drehen des violetten Knaufs und des weißen Griffs des Instruments ⑩ kann der Chirurg die Richtung der Fadenenden auf Wunsch ergonomisch ausrichten. Hinter dem violetten Auslöser ⑫ befindet sich ein gelber Anschlag für den Auslöser ⑪, um ein versehentliches Zusammendrücken des Auslösers während der Handhabung des Instruments vor dem Crimpen zu vermeiden. Zum Entfernen des Anschlags für den Auslöser dessen Seiten zusammendrücken und den Anschlag vom Griff abziehen. Durch Zusammendrücken des violetten Auslösers crimpt das *COR-KNOT MICRO®* Instrument das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil, um Nahtsegmente zu befestigen und überschüssiges Nahtmaterial abzuschneiden.

INDIKATIONEN

Wenn das *COR-KNOT MICRO®* Instrument mit dem *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil zusammen mit chirurgischem Nahtmaterial aus Polypropylen der Stärken USP 6-0, 7-0 oder 8-0 verwendet wird, ist es für die Verwendung bei der Approximation von Weichteilen indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument ist für die Verwendung in der Augen- und Neurochirurgie kontraindiziert.
- Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument ist nicht für die Verwendung mit anderen als den vorgeladenen *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteilen vorgesehen.
- Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument darf höchstens ein (1) Mal aktiviert werden.
- Das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil wird nicht zur Einführung in den Blutkreislauf angeboten.

WARNHINWEISE

- Laut Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung gekauft, vertrieben und verwendet werden.
- Anwender müssen mit Standardverfahren und -techniken im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von Nahtmaterial und Titan vertraut sein, bevor sie das *COR-KNOT MICRO®* Instrument zum Befestigen und Schneiden von Fäden verwenden.
- Jedes *COR-KNOT MICRO®* Instrument ist zum Platzieren eines einzelnen *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteils vorgesehen.
- Wenn der gelbe Anschlag des Auslösers beim Herausnehmen des *COR-KNOT MICRO®* Instruments aus der Verpackung nicht vorhanden ist, das Produkt entsorgen.
- Nicht resterilisieren. Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument ist für den Gebrauch an nur einem Patienten ausgelegt und vorgesehen. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, neu laden, aufbereiten oder resterilisieren. Die Leistung des *COR-KNOT MICRO®* Instruments nach einer Reinigung oder sonstigen Aufbereitung wurde nicht bestätigt und wird von LSI SOLUTIONS® nicht unterstützt. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann die Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Instrument verursachen, das zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen könnte.
- Alle offenen (unversiegelten), unbenutzten, abgelaufenen oder beschädigten *COR-KNOT MICRO®* Instrumente entsorgen.
- Andere Anwendungen als zur Approximation von Weichteilen können dazu führen, dass das *COR-KNOT MICRO®* Instrument beschädigt und für die weitere Verwendung unbrauchbar wird.
- Keinerlei Fremdmaterial (z. B. Nahtfragment oder Befestigungsteil) in Bereichen, die potenziell mit pulsierendem Blut in Kontakt kommen, unbefestigt zurücklassen.
- Beim Befestigen von Nahtmaterial mit einem *COR-KNOT MICRO®* Instrument sicherstellen, dass die Zubehörteile an den Fadenenden (z. B. Nadeln, Nadelkappen oder Klemmhülsen usw.) vor dem Laden von Nahtmaterial durch das *COR-KNOT MICRO®* Instrument entfernt werden.
- Den Auslöser des *COR-KNOT MICRO®* Instruments erst zusammendrücken, wenn das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil ordnungsgemäß positioniert und der Faden an der Verschlussstelle richtig gespannt wurde.
- Ein zu starkes Spannen des Nahtmaterials kann zum Reißen des Fadens, zur Verformung von Gewebe oder zu Nekrose führen.
- Direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen und Fremdmaterialien kann zu Verletzungen bzw. Schädigungen des Gewebes wie z. B. Gewebeerosion führen. *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteile und überstehende Fadenenden stets so ausrichten, dass ein direkter Kontakt mit empfindlichem Gewebe 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.
- Beim Aktivieren des *COR-KNOT MICRO®* Instruments sicherstellen, dass der violette Auslöser bis zum Anschlag zusammengedrückt wird. Wird der Auslöser bei einem *COR-KNOT MICRO®* Instrument nicht vollständig zusammengedrückt, kann dies zu einem teilweisen Crimpen beim Befestigungsteil aus Titan führen, wodurch möglicherweise eine geringere Haltestärke erreicht wird. Den Auslöser eine Sekunde lang zusammengedrückt halten, um eine vollständige Aktivierung sicherzustellen.
- Für eine ausreichende Sicherheit des *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteils sind angemessenes klinisches Urteilsvermögen und entsprechende chirurgische Techniken auf Grundlage der jeweiligen Anatomie, der chirurgischen Umstände und der Erfahrung des Chirurgen erforderlich.
- Jedes *COR-KNOT MICRO®* Instrument muss zusammen mit der Verpackung gemäß den üblichen Standardverfahren für die Entsorgung von Medizinprodukten kontrolliert, gehandhabt und entsorgt werden.
- Obwohl das Titan des *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteils physiologisch äußerst träge ist, müssen routinemäßige chirurgische Vorsichtsmaßnahmen immer dann getroffen werden, wenn Fremdkörper in einem Patienten belassen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Handhaben des *COR-KNOT MICRO®* Instruments darauf achten, dass es zu keinen Schäden kommt.
- Chirurgische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung in den entsprechenden Techniken absolviert haben und mit diesen vertraut sind. Darüber hinaus sind Techniken, Komplikationen und Gefahren vor der Durchführung chirurgischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur nachzulesen. Unangemessene Maßnahmen oder unsachgemäße Verwendung können zu Schäden oder zum Tod des Patienten führen.
- Eine Beschädigung des *COR-KNOT MICRO®* Instruments durch unangebrachtes Zusammendrücken des violetten Auslösers und/oder das Anwenden von chirurgischen Instrumenten wie Zangen, Nadelhalterungen, Klemmen usw. vermeiden.
- Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument darf nicht zum aggressiven Manipulieren von Gewebestrukturen verwendet werden.
- Bevor 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.
- Sicherstellen, dass die Aktivierung des *COR-KNOT MICRO®* Instruments durch keine unangemessenen Hindernisse beeinträchtigt wird; Hindernisse können Schäden oder Brüche verursachen.
- Wenn das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil aus der Instrumentenspitze herausfällt oder nicht richtig geladen oder eingesetzt wurde, das *COR-KNOT MICRO®* Instrument und das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil entsorgen.
- Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument und das Befestigungsteil können irreparabel beschädigt werden, wenn der violette Auslöser zusammengedrückt wird, während sich die Drahtschlinge an der Instrumentenspitze befindet.
- Den violetten Auslöser nur einmal am gleichen *COR-KNOT MICRO®* Instrument zusammendrücken.
- Wenn der violette Auslöser des *COR-KNOT MICRO®* Instruments nicht von selbst (d. h. ohne Hilfe) wieder ganz nach vorne springt, den violetten Auslöser manuell bis zum Anschlag nach vorne drücken, um ihn vollständig freizugeben.
- Die Fadenenden mit einer Schere abschneiden, wenn das *COR-KNOT MICRO®* Instrument eine erfolgreiche Crimpung durchführt, aber das Nahtmaterial nicht abschneidet.
- Wenn das *COR-KNOT MICRO®* Instrument keine erfolgreiche Crimpung durchführt, das Nahtmaterial manuell abschneiden, um das Befestigungsteil und das Nahtmaterial zu entfernen.
- Gegebenenfalls auf Hämostase oder Leckage prüfen.
- Ein Quetschen oder Crimpen des *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteils durch unangebrachtes Zusammendrücken des violetten Auslösers des *COR-KNOT MICRO®* Instruments und/oder das Anwenden von chirurgischen Instrumenten wie Zangen, Nadelhalterungen, Klemmen usw. vermeiden.
- Alle *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteile mit Fadenenden einzeln kontrollieren.

AKTIONEN

Wenn das *COR-KNOT MICRO®* Instrument mit einem *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil vorgeladen und entsprechend an einer Nahtverschlussstelle positioniert ist, kann das Befestigungsteil durch Zusammendrücken des violetten Auslösers unverzüglich fixiert und der Faden abgeschnitten werden. LSI SOLUTIONS® hat nachgewiesen, dass das *COR-KNOT MICRO®* Instrument und das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil die USP-Mindestwerte für Reißfestigkeit erfüllen, wenn sie innerhalb des durchschnittlichen USP-Durchmesserbereichs für 6-0, 7-0 und 8-0 Polypropylen-Nahtmaterial verwendet werden, das die USP-Standards für chirurgisches Nahtmaterial erfüllt. Das im *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil verwendete chirurgische Titan wird nicht vom Körper absorbiert; chirurgisches Titan geht in der Regel nicht mit beträchtlichen Entzündungsreaktionen einher.

***COR-KNOT MICRO®* BEFESTIGUNGSTEIL** **Knotenstärke relativ zu USP**			
USP Größe	Durchschnittl. USP-Durchmesserbereich für Polypropylen-Nahtmaterial	USP Knotenzugfestigkeit (Minimum)	***COR-KNOT MICRO®* BEFESTIGUNGSTEIL** Knotenzugfestigkeit relativ zum USP-Standard
6-0	0,070–0,099 mm 0,0028–0,0039 Zoll	0,20 kgf	>100 %
7-0	0,050–0,069 mm 0,0020–0,0027 Zoll	0,11 kgf	>100 %
8-0	0,040–0,049 mm 0,0016–0,0019 Zoll	0,06 kgf	>100 %

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, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion, Blutung und vorübergehende lokale Reizung. Chirurgisches Titan wird nicht vom Körper absorbiert und geht in der Regel nicht mit signifikanten Entzündungsreaktionen einher. Direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen und Fremdmaterialien kann zu Verletzungen bzw. Schädigungen des Gewebes wie z. B. Gewebeerosion führen.

MRT-Prüfung

MRT-Prüfungsergebnissen zufolge stellt ein *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil aus Titan keine zusätzliche Gefahr bzw. kein zusätzliches Risiko für einen Patienten dar, der sich einer MRT-Untersuchung unterzieht, bei der ein Scanner mit einem statischen Magnetfeld von höchstens 3 Tesla unter den MRT-bezogenen Erwärmungsbedingungen (15-minütige MRT-Untersuchung bei einer vom MR-System gemeldeten ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate [SAR] von 2 W/kg) eingesetzt wird.
HINWEIS: Das Durchschnittsgewicht des *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteils beträgt 0,002 g; 1/6 des Gewichts eines *COR-KNOT®* Befestigungsteils.

MRT-Sicherheitsinformationen – Bedingt MR-sicher (MR)

Nichtklinische Prüfungen haben nachgewiesen, dass das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil aus Titan bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann mit diesem Produkt in einem MR-System unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden: statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla; maximale Raumgradient-Feldstärke von 4.000 Gauss/cm (40 T/m); und maximale vom MR-System gemeldete ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15-minütige Untersuchungen (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus. Unter den festgelegten Scanbedingungen wird nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Pulssequenz) ein vom *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil aus Titan erzeugter maximaler Temperaturanstieg von 1,5 °C erwartet. Bei nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das vom *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil aus Titan verursachte Bildartefakt von diesem Implantat etwa 2 mm, wenn bei der Bildgebung eine Gradientenecho-Pulssequenz und ein MR-System von 3 Tesla verwendet werden.
Referenz: ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

VORBEREITUNG

VORBEREITUNG EINES *COR-KNOT MICRO®* INSTRUMENTS FÜR DIE AUFNAHME VON NAHTMATERIAL

HINWEIS: Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument erfordert **KEIN** intraoperatives Laden eines Befestigungsteils aus Titan. Es wird mit einem vorgeladenen Befestigungsteil aus Titan geliefert, das bereits in der distalen Spitze des Instruments positioniert ist.

Eine entsprechende OP-Technik zum Entfernen des sterilen *COR-KNOT MICRO®* Instruments aus seiner Verpackung anwenden. Die in den Abbildungen angegebenen Schritte unter Beibehaltung der angemessenen sterilen Technik befolgen. Zum Entsorgen der Komponenten dieses Produkts die entsprechenden Krankenhausrichtlinien und -praktiken anwenden.

1. Sicherstellen, dass beide Enden des Nahtmaterials ungefähr die gleiche Länge aufweisen und die Zubehörteile an den Fadenenden (z. B. Nadeln, Nadelkappen oder Klemmhülsen usw.) abgeschnitten und/oder entfernt sind sowie dass sich im durch die Schlinge zu führenden Nahtmaterial keine Knoten befinden.
2. Den violetten Knauf des Schafts so drehen, dass die Anzeigelasche und die Fadenrinne ungefähr entgegengesetzt zur bevorzugten Richtung der abgeschnittenen Fadenenden ausgerichtet sind.
3. Das weiße Ziel herausdrücken und durch Drücken gegen den Zielknopf von der Drahtschlinge entfernen.
4. Das *COR-KNOT MICRO®* Instrument entriegeln, indem die Seiten des gelben Anschlags des Auslösers zusammengedrückt werden und der Anschlag vom Griff abgezogen wird.
5. Überprüfen, ob das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil fest sitzt. Wenn das Befestigungsteil nicht richtig geladen ist, das *COR-KNOT MICRO®* Instrument entsorgen und ein neues Instrument verwenden.

WICHTIG: DEN KNAUF ERST ZIEHEN, NACHDEM DAS NAHTMATERIAL SICH IN DER SCHLINGE BEFINDET

Den Knauf der Schlingen-Einziehhilfe erst bewegen, wenn das weiße Ziel herausgedrückt oder das Nahtmaterial eingefädelt wurde.
Wird der Knauf der Schlingen-Einziehhilfe direkt gedreht, kann die Drahtschlinge brechen.

AN DER EINGRIFFSSTELLE

DAS NAHTMATERIAL IN DAS VORGELADENE *COR-KNOT MICRO®* BEFESTIGUNGSTEIL EINFÄDELN

HINWEIS: Neben der Wunde: Chirurgen können den weißen Griff des Instruments mit ihrer dominanten Hand halten und mit der nicht dominanten Hand das Nahtmaterial einfädeln.

1. Die Spitze des *COR-KNOT MICRO®* Instruments nahe einer sterilen Oberfläche neben der Eingriffsstelle absenken, um zu vermeiden, dass das Nahtmaterial aus der Drahtschlinge herausfällt.
2. Beide Enden des Nahtmaterials mit den Fingern oder einer Pinzette etwa 2–3 cm (1 in) durch die offene Drahtschlinge ziehen. Ein Spannen des Nahtmaterials an der Verschlussstelle vermeiden.
3. Den Knauf der Schlingen-Einziehhilfe am Schaft entlang zurückziehen, während die Instrumentenspitze leicht gesenkt wird, um das Nahtmaterial durch das *COR-KNOT MICRO®* Instrument und aus der Fadenrinne heraus zu fädeln. Auf Wunsch den Knauf der Schlingen-Einziehhilfe am Schaft entlang wieder ein wenig zurück bewegen, um das Nahtmaterial vom Schaft entfernt freizugeben. Den Knauf der Schlingen-Einziehhilfe sicher an der Haltevorrichtung der Schlingen-Einziehhilfe einrasten. Wenn der Knauf der Schlingen-Einziehhilfe vollständig eingerastet ist, rutscht er nicht am Schaft entlang nach unten.
4. Beide Stränge des Nahtmaterials greifen und sicherstellen, dass beide Enden die Fadenrinne verlassen haben. Wenn die beiden Fadenenden nicht durch die Fadenrinne gefädelt sind, das *COR-KNOT MICRO®* Instrument nicht verwenden.
5. Kontrollieren, um sicherzustellen, dass das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil fest in der distalen Instrumentenspitze sitzt und 2 Stränge der Nahtsegmente hält. Wenn das Befestigungsteil nicht fest sitzt, das Instrument entsorgen und austauschen.
6. Die distale Spitze des *COR-KNOT MICRO®* Instruments vorsichtig über das leicht gestraffte Nahtmaterial nach unten zur Zielstelle schieben. Auf Wunsch den weißen Griff drehen, um die Anzeigelasche und die Fadenrinne in einer entgegengesetzten Richtung zu den anschließend abgeschnittenen Fadenenden auszurichten.

HINWEIS: Die Ausrichtung des resultierenden abgewinkelten, gecrimpten *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteils ist entgegengesetzt zu der Seite der Anzeigelasche und der Fadenrinne.
HINWEIS: Das Instrument in einer kontinuierlichen Bewegung zur Zielstelle schieben. Ist die Bewegung nicht konstant oder wird mit einer Einwärts- und Auswärtsbewegung geschoben, könnte das Befestigungsteil verschoben oder gelöst werden.
HINWEIS: Die Instrumentenspitze und das Befestigungsteil sollten stabilisiert werden und bündig am Zielgewebe anliegen. Eine übermäßige Kompression des Gewebes vermeiden.

AN DER VERSCHLUSSSTELLE

ZUSAMMENDRÜCKEN & HALTEN / ZIEHEN & FREIGEBEN / WARTEN & ENTFERNEN / KONTROLLIEREN

7. Den violetten Auslöser einmal zusammendrücken, bis er anschlägt, die Position der Instrumentenspitze beibehalten und den Auslöser 1 Sekunde lang gedrückt halten.
   DEN AUSLÖSER NICHT FREIGEBEN oder erneut zusammendrücken. Das Befestigungsteil ist jetzt gecrimpt. Während der Auslöser gehalten wird, wird keine zusätzliche Spannung auf das Gewebe übertragen.
8. Vorsichtig am Nahtmaterial ziehen, ohne die Instrumentenspitze zu bewegen, um beide Fadenenden abzuschneiden; den violetten Auslöser vollständig freigeben.
9. 1 Sekunde warten; das Instrument durch langsames und vorsichtiges Anheben entfernen. Wenn sich das gecrimpte Befestigungsteil nicht ohne Weiteres aus der distalen Spitze lösen lässt, sicherstellen, dass der violette Auslöser freigegeben ist. Anschließend den weißen Griff vorsichtig 45° in eine beliebige Richtung um den Schaft drehen. Falls immer noch erforderlich, den weißen Griff zurückdrehen und dann 45° in die entgegengesetzte Richtung drehen. Wenn das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil sich immer noch nicht löst, den Faden abschneiden und sicherstellen, dass das Befestigungsteil und sämtliche verbundenen Nahtmaterialreste aus dem Patienten entfernt werden.
10. Kontrollieren, um sicherzustellen, dass das *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil und die Fadenenden vollständig sind und sich in einer angemessenen Position befinden.

COR-KNOT MICRO® INSTRUMENT – VERSCHIEDENES

WICHTIG: „NUR DER CHIRURG BERÜHRT DEN VIOLETTEN AUSLÖSER"

ERST ZUSAMMENDRÜCKEN, WENN DER KNAUF DER SCHLINGEN-EINZIEHHILFE EINGERASTET IST.

DEN VIOLETTEN AUSLÖSER NUR EINMAL ZUSAMMENDRÜCKEN!

ABB. 4 Durch Einrasten des Knaufs der Schlingen-Einziehhilfe an der Haltevorrichtung der Schlingen-Einziehhilfe wird sichergestellt, dass die Drahtschlinge und das Nahtmaterial vollständig durch das Befestigungsteil aus Titan und die Instrumentenspitze geführt sind. Wenn die Schlingen-Einziehhilfe mit der Drahtschlinge am Instrumentenschaft nicht vollständig zurückgezogen und in der Haltevorrichtung der Schlingen-Einziehhilfe eingerastet ist, kann die Drahtschlinge im Befestigungsteil aus Titan und in der Instrumentenspitze verbleiben, wodurch potenziell das Nahtmaterial, das Befestigungsteil aus Titan und die Schneidklinge beschädigt werden können. Ist das Instrument einsatzbereit, den violetten Auslöser nur einmal zusammendrücken, während des Abschneidens der Fäden halten und anschließend den violetten Auslöser freigeben. Nachdem der Auslöser freigegeben wurde, 1 Sekunde warten, bevor das Instrument entfernt wird.

ABB. 5 Vergrößerte Front- und Seitenansichten eines korrekt gecrimpten Befestigungsteils

ABB. 6 Zum Vergleich vergrößerte Front- und Seitenansichten eines falsch gecrimpten Befestigungsteils, das nicht fest in der Instrumentenspitze eingesetzt war

***COR-KNOT MICRO®* BESTELLINFORMATIONEN**		**LIEFERFORM: STERIL**
NACHBESTELLUNG	PRODUKT	BESCHREIBUNG
REF 032500	*COR-KNOT MICRO®* Instrument Vorgeladen mit (1) Titan *COR-KNOT MICRO®* Befestigungsteil	Schachtel mit 6 Kits (1 Instrument pro Kit)

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6600
Customer Service: +1.866.575.3493
Technical Support: +1.866.428.9092
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

FRANÇAIS

NOTE : POUR LES SCHÉMAS, CONSULTER LE GUIDE TECHNIQUE DU DISPOSITIF *COR-KNOT MICRO®*.

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF *COR-KNOT MICRO®*

Chaque conditionnement du dispositif *COR-KNOT MICRO®* contient un dispositif *COR-KNOT MICRO®* à usage unique pour un seul patient dans lequel une attache *COR-KNOT MICRO®* ① est préchargée. En titane de grade médical, l'attache *COR-KNOT MICRO®* est un manchon creux avec une base arrondie. Une cible blanche ② (illustrée retirée ci-dessus) préserve la forme de la boucle d'une anse en fil métallique ③. L'anse en fil métallique passe à travers l'attache *COR-KNOT MICRO®* et est fixée à une molette de traction de l'anse ④. Une fente de suture ⑤ (non illustrée) dans la tige du dispositif ⑥ se trouve sous l'ouverture du cylindre de traction de l'anse. Les extrémités d'une suture en polypropylène (USP 6-0, 7-0 ou 8-0) sont passées à travers l'anse en fil métallique, puis enfilées dans l'attache en titane. Le cylindre de traction de l'anse est tiré ou rétracté le long de la tige du dispositif jusqu'à ce qu'il s'enclenche sur le support de retenue ⑦ de la molette violette ⑧, également dotée d'une ailette indicatrice intégrée ⑨. La fente de suture et l'ailette indicatrice se situent du même côté de la tige du dispositif. L'attache qui sera ensuite comprimée et les extrémités de suture en excès sectionnées sont légèrement inclinées dans la direction opposée à la fente de suture et à l'ailette indicatrice. En faisant tourner la molette violette et la poignée blanche du dispositif ⑩, le chirurgien peut, s'il le souhaite, choisir une orientation plus ergonomique des extrémités de suture. Une butée de levier jaune ⑪ se trouve derrière le levier violet ⑫ afin de limiter tout serrage accidentel du levier durant la manipulation du dispositif avant la compression. Pour retirer la butée de levier de la poignée, appuyer des deux côtés de la butée. Lorsque le levier violet est serré, le dispositif *COR-KNOT MICRO®* comprime l'attache *COR-KNOT MICRO®* pour attacher ensemble les segments de la suture et sectionner l'excès de suture.

INDICATIONS

L'utilisation du dispositif *COR-KNOT MICRO®* avec attache *COR-KNOT MICRO®*, conjointement avec des sutures chirurgicales en polypropylène USP 6-0, 7-0 ou 8-0, est indiquée dans l'approximation des tissus mous.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation du dispositif *COR-KNOT MICRO®* est contre-indiquée en chirurgie ophtalmique et neurologique.
- Le dispositif *COR-KNOT MICRO®* n'est pas destiné à être utilisé avec une attache autre que l'attache *COR-KNOT MICRO®* préchargée.
- Le dispositif *COR-KNOT MICRO®* n'est pas destiné à être actionné plus d'une (1) fois.
- L'attache *COR-KNOT MICRO®* n'est pas commercialisée pour être placée dans la circulation sanguine.

MISES EN GARDE

- La loi fédérale restreint la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Les utilisateurs doivent connaître parfaitement les procédures et les techniques standard impliquant l'utilisation de titane et de suture à usage chirurgical avant d'utiliser le dispositif *COR-KNOT MICRO®* pour la fixation et le sectionnement d'une suture.
- Chaque dispositif *COR-KNOT MICRO®* est destiné à mettre en place une seule attache *COR-KNOT MICRO®*.
- Si la butée de levier jaune n'est pas en place lors du retrait du dispositif *COR-KNOT MICRO®* de l'emballage, mettre le dispositif au rebut.
- Ne pas restériliser. Le dispositif *COR-KNOT MICRO®* est conçu et prévu pour un usage unique (un seul patient). Ne pas réutiliser, recharger, retraiter ou restériliser ce produit. Les performances du dispositif *COR-KNOT MICRO®* après nettoyage ou retraitement autre n'ont pas été validées et LSI SOLUTIONS® ne soutient pas cette démarche. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et/ou créer un risque de contamination du dispositif, ce qui pourrait entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Il convient de mettre au rebut tout dispositif *COR-KNOT MICRO®* ouvert (non scellé), non utilisé, arrivé à expiration ou endommagé.
- Les applications autres que l'approximation des tissus mous peuvent endommager le dispositif *COR-KNOT MICRO®* et le rendre inutilisable par la suite.
- Ne pas laisser des corps étrangers (p. ex. fragments de suture ou attache) non attachés dans des zones qui pourraient être exposées à la circulation sanguine.
- Lors de la fixation d'une suture avec un dispositif *COR-KNOT MICRO®*, s'assurer que les accessoires sur les extrémités de suture (p. ex., aiguilles, capuchons d'aiguilles ou embouts, etc.) sont retirés avant de charger la suture dans le dispositif *COR-KNOT MICRO®*.
- Ne pas serrer le levier du dispositif *COR-KNOT MICRO®* tant que l'attache *COR-KNOT MICRO®* n'a pas été positionnée de manière appropriée et la suture correctement tendue au niveau du site de fermeture.
- Une tension excessive peut entraîner la rupture du fil de suture ou une déformation ou une nécrose tissulaire.
- Le contact direct entre les structures tissulaires sensibles et les matières étrangères peut entraîner des lésions ou des dommages aux tissus, notamment une érosion tissulaire. Toujours orienter les attaches *COR-KNOT MICRO®* et les extrémités de suture en excès de manière à éviter tout contact direct avec les tissus délicats.
- Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.
- Lors de l'actionnement du dispositif *COR-KNOT MICRO®*, veiller à serrer le levier violet jusqu'en butée. Le fait de ne pas serrer à fond le dispositif *COR-KNOT MICRO®* peut résulter en une compression partielle dans l'attache en titane, ce qui pourrait entraîner une force de maintien moindre. Le fait de maintenir le levier serré pendant 1 seconde garantit un actionnement complet.
- La fixation adéquate de l'attache *COR-KNOT MICRO®* nécessite un jugement clinique raisonnable et des techniques chirurgicales appropriées justifiés par l'anatomie de chaque patient, les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
- Chaque dispositif *COR-KNOT MICRO®*, ainsi que l'emballage, doivent être inspectés, manipulés et mis au rebut conformément aux procédures d'élimination des dispositifs médicaux standard acceptées.
- Même si le titane de l'attache *COR-KNOT MICRO®* est physiologiquement très inerte, des précautions chirurgicales de routine doivent être mises en œuvre lorsque des corps étrangers sont laissés dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

- Lors de la manipulation du dispositif *COR-KNOT MICRO®*, il convient d'être prudent pour éviter tout dommage.
- Les interventions chirurgicales doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant la formation et les connaissances appropriées en la matière. Il convient d'autre part de consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant de réaliser des interventions chirurgicales. Toute action ou utilisation inappropriée peut entraîner des blessures ou la mort du patient.
- Il convient d'éviter tout dommage du dispositif *COR-KNOT MICRO®* dû à un serrage inapproprié du levier violet et/ou à l'application d'instruments chirurgicaux comme des pinces, des porte-aiguilles, des clamps, etc.
- Ne pas utiliser le dispositif *COR-KNOT MICRO®* pour manipuler des structures tissulaires avec vigueur.
- Avant d'utiliser ensemble des instruments et accessoires de différents fabricants dans une intervention, la compatibilité doit être vérifiée et il convient de s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne sont pas compromises.
- S'assurer que des obstructions inappropriées n'interfèrent pas avec l'actionnement du dispositif *COR-KNOT MICRO®*, sous peine de provoquer des dommages ou une rupture du dispositif.
- Si l'attache *COR-KNOT MICRO®* tombe de l'extrémité du dispositif ou si elle n'est pas correctement chargée ou mise en place, mettre au rebut le dispositif *COR-KNOT MICRO®* et l'attache *COR-KNOT MICRO®*.
- Le dispositif et l'attache *COR-KNOT MICRO®* peuvent être endommagés de manière irréparable si le levier violet est serré alors que l'anse en fil métallique est en place à l'extrémité du dispositif.
- Le levier violet ne doit pas être serré plusieurs fois sur un même dispositif *COR-KNOT MICRO®*.
- Si le levier violet du dispositif *COR-KNOT MICRO®* ne revient pas complètement vers l'avant de lui-même (c'est-à-dire sans assistance), il doit être poussé manuellement vers l'avant jusqu'en butée pour un relâchement complet.
- Sectionner les extrémités de suture à l'aide de ciseaux si le dispositif *COR-KNOT MICRO®* parvient à comprimer la suture mais ne la coupe pas.
- Si le dispositif *COR-KNOT MICRO®* ne parvient pas à comprimer la suture, couper celle-ci manuellement pour retirer l'attache et la suture.
- La présence d'une hémostase ou de fuites doit être vérifiée selon les besoins.
- Il convient d'éviter les dommages par écrasement ou compression de l'attache *COR-KNOT MICRO®* dus à un serrage inapproprié du levier violet du dispositif *COR-KNOT MICRO®* et/ou à l'application d'instruments chirurgicaux comme des pinces, des porte-aiguilles, des clamps, etc.
- Inspecter chaque attache *COR-KNOT MICRO®* et les extrémités de suture correspondantes.

ACTIONS

Lorsque le dispositif *COR-KNOT MICRO®* préchargé avec une attache *COR-KNOT MICRO®* est correctement positionné au niveau du site de fermeture par suture, le fait de serrer le levier violet peut instantanément sécuriser l'attache et sectionner la suture. LSI SOLUTIONS® a démontré que le dispositif *COR-KNOT MICRO®* et l'attache *COR-KNOT MICRO®* satisfaisaient aux valeurs minimales USP pour la force de maintien lorsqu'ils sont utilisés dans la plage moyenne des diamètres USP pour suture en polypropylène 6-0, 7-0 et 8-0 conforme aux normes USP pour suture chirurgicale. Le titane chirurgical utilisé dans l'attache *COR-KNOT MICRO®* n'est pas absorbé par le corps. Le titane chirurgical n'est généralement pas associé à des réactions inflammatoires significatives.

ATTACHE *COR-KNOT MICRO®* **Force du nœud par rapport à USP**			
Taille USP	Plage moy. des diamètres USP pour suture polypropylène	Résistance à la traction du nœud USP (min.)	**ATTACHE *COR-KNOT MICRO®*** Résistance à la traction du nœud par rapport à la norme USP
6-0	0,070–0,099 mm 0,0028–0,0039 po	0,20 kgf	> 100 %
7-0	0,050–0,069 mm 0,0020–0,0027 po	0,11 kgf	> 100 %
8-0	0,040–0,049 mm 0,0016–0,0019 po	0,06 kgf	> 100 %

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables associés à l'utilisation de suture et de titane chirurgicaux peuvent inclure, sans s'y limiter, déhiscence de la plaie, formation d'un thrombus, embolie, formation de calculs dans les voies urinaires et biliaires en cas de contact prolongé avec des solutions salines comme l'urine et la bile, plaies infectées, réaction tissulaire inflammatoire aiguë minimale, saignement et irritation locale transitoire. Le titane chirurgical n'est pas absorbé par le corps et n'est généralement pas associé à des réactions inflammatoires significatives. Le contact direct entre les structures tissulaires sensibles et les matières étrangères peut entraîner des lésions ou des dommages aux tissus, notamment une érosion tissulaire.

Tests relatifs à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

D'après les informations des tests en environnement d'IRM, les attaches *COR-KNOT MICRO®* en titane ne présenteront pas de danger ou de risque accru pour un patient subissant un examen d'IRM à l'aide d'un scanner fonctionnant avec un champ magnétique statique de 3 teslas maximum et dans les conditions d'échauffement liées à l'IRM (IRM de 15 minutes avec un débit d'absorption spécifique [DAS] moyenné sur le corps entier rapporté par le système d'IRM d'une valeur de 2 W/kg).
NOTE : Le poids moyen d'une attache *COR-KNOT MICRO®* est de 0,002 g, soit 1/6e du poids d'une attache *COR-KNOT®*.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM – Compatible avec la RM sous conditions (MR)

Les essais non cliniques ont démontré que l'attache *COR-KNOT MICRO®* en titane était compatible avec la résonance magnétique (RM) sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen dans un système de RM en toute sécurité dans les conditions suivantes : champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ; champ magnétique de gradient spatial maximum de 4 000 Gauss/cm (40 T/m) ; et débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier rapporté par le système d'IRM d'une valeur maximum de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (à savoir par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal. Dans les conditions d'examen définies, l'attache *COR-KNOT MICRO®* en titane devrait produire une hausse de température maximale de 1,5 °C après 15 minutes de balayage continu (à savoir par séquence d'impulsions). Lors des tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par l'attache *COR-KNOT MICRO®* en titane s'étend à environ 2 mm de cet implant lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 teslas.
Référence : ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

PRÉPARATION

PRÉPARATION D'UN DISPOSITIF *COR-KNOT MICRO®* POUR ACCUEILLIR UNE SUTURE

NOTE : Le dispositif *COR-KNOT MICRO®* ne nécessite **PAS** un chargement peropératoire d'une attache en titane. Il est fourni préchargé avec une attache en titane déjà mise en place dans l'extrémité distale du dispositif.

Utiliser une technique de salle d'opération appropriée pour sortir le dispositif *COR-KNOT MICRO®* stérile de son emballage. Tout en conservant une technique stérile appropriée, suivre les étapes indiquées sur les illustrations. Appliquer la politique et les pratiques hospitalières appropriées pour éliminer les composants de ce produit.

1. S'assurer que les deux extrémités de la suture sont à peu près de la même longueur et que les accessoires sur les extrémités (p. ex., aiguilles, capuchons d'aiguilles ou embouts, etc.) sont sectionnés et/ou retirés et qu'il n'y a pas de nœuds dans les sutures destinées à l'anse.
2. Faire tourner la molette violette de la tige de sorte que son ailette indicatrice et la fente de suture soient à peu près orientées à l'opposé de la direction souhaitée des extrémités de suture sectionnées.
3. Pousser la cible blanche vers l'extérieur et la retirer de l'anse en fil métallique en appuyant sur le bouton de la cible.
4. Déverrouiller le dispositif *COR-KNOT MICRO®* en appuyant sur les côtés de la butée de levier jaune et en l'écartant de la poignée.
5. Inspecter pour vérifier que l'attache *COR-KNOT MICRO®* est correctement positionnée. Si l'attache n'est pas correctement chargée, mettre le dispositif *COR-KNOT MICRO®* au rebut et s'en procurer un neuf.

IMPORTANT : TIRER LE BOUTON UNIQUEMENT APRÈS QUE LA SUTURE EST PRISE DANS L'ANSE

Ne pas déplacer la molette de traction de l'anse avant de pousser la cible blanche vers l'extérieur ou de faire passer la suture.
La rotation directe de la molette de traction de l'anse peut entraîner la rupture de l'anse en fil métallique.

À PROXIMITÉ DU SITE CHIRURGICAL

ENFILAGE DE SUTURE DANS L'ATTACHE *COR-KNOT MICRO®* PRÉCHARGÉE

NOTE : Adjacent à la plaie : Les chirurgiens peuvent utiliser leur main dominante pour tenir la poignée blanche du dispositif et leur main non dominante pour réaliser la technique d'enfilage de la suture.

1. Abaisser l'extrémité du dispositif *COR-KNOT MICRO®* à proximité d'une surface stérile adjacente au site chirurgical afin d'éviter que la suture ne tombe de l'anse en fil métallique.
2. Faire passer environ 2 à 3 cm (1 po) des deux extrémités de la suture à travers l'anse en fil métallique ouverte avec les doigts ou une pince. Éviter de tendre la suture au niveau du site de fermeture.
3. Rétracter la molette de traction de l'anse vers le haut de la tige tout en abaissant légèrement l'extrémité du dispositif pour enfiler la suture à travers le dispositif *COR-KNOT MICRO®* et hors de la fente de suture. Le cas échéant, ramener légèrement la molette de traction de l'anse vers le bas de la tige pour libérer la suture de la tige. Enclencher fermement la molette de traction de l'anse sur le support de retenue du cylindre de traction de l'anse. Lorsqu'elle est parfaitement enclenchée, la molette de traction de l'anse ne glisse pas le long de la tige.
4. Saisir les deux fils de suture et s'assurer que les deux extrémités sortent de la fente de suture. Si les deux extrémités ne sont pas enfilées dans la fente de suture, ne pas utiliser le dispositif *COR-KNOT MICRO®*.
5. Inspecter pour vérifier que l'attache *COR-KNOT MICRO®* est correctement positionnée dans l'extrémité distale du dispositif et maintient les deux fils de suture. Si l'attache n'est pas correctement positionnée, mettre le dispositif au rebut et le remplacer.
6. Faire délicatement glisser l'extrémité distale du dispositif *COR-KNOT MICRO®* sur la suture légèrement tendue jusqu'au site ciblé. Le cas échéant, faire tourner la poignée blanche pour orienter l'ailette indicatrice et la fente de suture dans une direction opposée aux extrémités de suture qui seront ensuite sectionnées.

NOTE : L'orientation de l'attache *COR-KNOT MICRO®* comprimée oblique qui en résulte est à l'opposé de l'ailette indicatrice et de la fente de suture.
NOTE : Faire glisser en un seul mouvement continu le dispositif vers le site ciblé. Le non-respect de cette consigne, ou le fait d'effectuer un mouvement de va-et-vient, pourrait déloger et déplacer l'attache.
NOTE : L'extrémité du dispositif et l'attache doivent être stabilisées et au même niveau contre les tissus ciblés. Éviter toute compression excessive des tissus.

AU NIVEAU DU SITE DE FERMETURE

SERRER ET MAINTENIR / TIRER ET RELÂCHER / MARQUER UNE PAUSE ET RETIRER / INSPECTER

7. Serrer le levier violet jusqu'en butée, tout en conservant la position de l'extrémité du dispositif, et le maintenir serré pendant 1 seconde. **NE PAS RELÂCHER** ni serrer à nouveau le levier. L'attache est maintenant comprimée. Aucune tension supplémentaire n'est transférée aux tissus pendant que le levier est maintenu serré.
8. Tirer doucement sur la suture, sans déplacer l'extrémité du dispositif, pour en couper les extrémités ; relâcher complètement le levier violet.
9. Marquer une pause de 1 seconde ; retirer le dispositif en le soulevant lentement et délicatement. Si l'attache comprimée ne se libère pas facilement de l'extrémité distale, s'assurer que le levier violet est relâché, puis tourner doucement la poignée blanche de 45° dans n'importe quelle direction autour de la tige. Si cela est toujours nécessaire, tourner la poignée blanche pour la ramener à sa position originale puis la tourner de 45° dans le sens opposé. Si l'attache *COR-KNOT MICRO®* ne se libère toujours pas, couper la suture et s'assurer que l'attache et tout résidu de suture associé sont retirés du corps du patient.
10. Inspecter pour vérifier l'attache *COR-KNOT MICRO®* et les extrémités de suture et leur position.

DISPOSITIF *COR-KNOT MICRO®*, DIVERS

IMPORTANT : « SEUL LE CHIRURGIEN TOUCHE LE LEVIER VIOLET »

NE PAS SERRER TANT QUE LA MOLETTE DE TRACTION DE L'ANSE N'EST PAS ENCLENCHÉE

NE SERRER LE LEVIER VIOLET QU'UNE SEULE FOIS !

FIG. 4 L'enclenchement de la molette de traction de l'anse sur le support de retenue du cylindre de traction de l'anse garantit que l'anse en fil métallique et la suture sont parfaitement positionnées dans l'attache en titane et l'extrémité du dispositif. Si le cylindre de traction de l'anse avec son anse en fil métallique n'est pas complètement rétracté jusqu'en haut de la tige du dispositif et enclenché sur le support de retenue du cylindre de traction de l'anse, l'anse en fil métallique peut rester à l'intérieur de l'attache en titane et l'extrémité du dispositif, risquant potentiellement d'endommager la suture, l'attache en titane et la lame de coupe. Une fois prêt, serrer le levier violet, une seule fois, le maintenir serré pendant le sectionnement de la suture, puis le relâcher. Après avoir relâché le levier, marquer une pause de 1 seconde avant de retirer le dispositif.

FIG. 5 Vues avant et latérale grossies d'une attache correctement comprimée

FIG. 6 Pour comparaison, vues avant et latérale grossies d'une attache mal comprimée qui n'était pas correctement positionnée dans l'extrémité du dispositif

COMMANDE DE PRODUITS *COR-KNOT MICRO®*		**FOURNI : STÉRILE**
NOUVELLE COMMANDE	PRODUIT	DESCRIPTION
REF 032500	Dispositif *COR-KNOT MICRO®* Préchargé avec (1) attache *COR-KNOT MICRO®* en titane	Boîte de 6 kits (1 dispositif par kit)

ITALIANO

NOTA: CONSULTARE LA GUIDA ALLA TECNOLOGIA DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT MICRO®* PER VISIONARE DELLE VISTE SCHEMATICHE.

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL PRODOTTO PRIMA DELL'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT MICRO®*

Ciascuna confezione del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* sterile contiene un dispositivo *COR-KNOT MICRO®* monopaziente precaricato con un fissatore *COR-KNOT MICRO®* singolo ①. Fabbricato in titanio per uso medico, il fissatore *COR-KNOT MICRO®* è un cilindretto cavo con una base tonda. Un bersaglio bianco ② (mostrato estratto nell'immagine sopra) sostiene un'ansa di filo metallico a forma di anello ③. L'ansa di filo metallico passa attraverso il fissatore *COR-KNOT MICRO®* ed è collegata ad una manopola tira-ansa ④. Sotto l'apertura del tira-ansa si trova una fessura per sutura ⑤ (non mostrata) nello stelo del dispositivo ⑥. Le estremità di una sutura in polipropilene (USP 6-0, 7-0 o 8-0) vengono fatte passare nell'ansa di filo metallico e poi infilate nel fissatore in titanio. Il tira-ansa viene alzato o ritratto sullo stelo del dispositivo finché non scatta sull'apposito dispositivo di arresto ⑦ di cui è dotata la manopola viola ⑧, che presenta anche un'aletta indicatrice integrata ⑨. La fessura per sutura e l'aletta indicatrice si trovano sullo stesso lato dello stelo del dispositivo. Il fissatore successivamente crimpato e le rimanenti code di sutura recise si piegano leggermente in senso distale o in direzione opposta rispetto alla fessura per sutura e all'aletta indicatrice. Ruotando la manopola viola e l'impugnatura bianca del dispositivo ⑩, il chirurgo può orientare ergonomicamente la direzione delle code di sutura, se lo desidera. Un apposito fermo giallo ⑪ è situato dietro alla leva viola ⑫ e serve ad evitare che la leva venga premuta accidentalmente durante la manipolazione del dispositivo prima della crimpatura. Il fermo della leva viene rimosso unendo le parti laterali e distaccandolo dall'impugnatura. Premendo la leva viola, il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* crimpa il fissatore *COR-KNOT MICRO®* per fissare insieme i segmenti della sutura e recidere la sutura in eccesso.

INDICAZIONI

Il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* con fissatore *COR-KNOT MICRO®*, usato in combinazione con una sutura chirurgica in polipropilene USP 6-0, 7-0 o 8-0, è indicato per l'uso nell'approssimazione di tessuti molli.

CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* è controindicato per l'uso nella chirurgia oftalmica e neurologica.
- Il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* non è destinato a essere usato con fissatori diversi dal fissatore *COR-KNOT MICRO®* precaricato.
- Il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* è previsto per non più di uno (1) scatto.
- Il fissatore *COR-KNOT MICRO®* non è commercializzato per il posizionamento nella circolazione sanguigna.

AVVERTENZE

- Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo a medici o su prescrizione di un medico.
- Prima di utilizzare il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* per il fissaggio e la recisione di suture, gli utilizzatori devono familiarizzarsi con le procedure e tecniche standard che implicano l'uso di suture chirurgiche e del titanio.
- Ciascun dispositivo *COR-KNOT MICRO®* è destinato al posizionamento di un singolo fissatore *COR-KNOT MICRO®*.
- Se il fermo della leva giallo non è in posizione quando si estrae il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* dalla confezione, eliminare il dispositivo.
- Non risterilizzare. Il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* è progettato e previsto unicamente per l'uso monopaziente. Non riutilizzare, ricaricare, ricondizionare o risterilizzare questo prodotto. Le prestazioni del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* dopo una eventuale pulizia o altre operazioni di ricondizionamento non sono state convalidate e non sono supportate da LSI SOLUTIONS®. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità del dispositivo e/o creare rischio di contaminazione del dispositivo con conseguenti lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Dispositivi *COR-KNOT MICRO®* aperti (non sigillati), inutilizzati, scaduti o danneggiati devono essere eliminati.
- Applicazioni diverse dall'approssimazione dei tessuti molli potrebbero danneggiare il dispositivo *COR-KNOT MICRO®*, rendendolo inutilizzabile.
- Non lasciare alcun materiale estraneo (ad es., frammenti di suture o fissatore ecc.) libero in aree potenzialmente esposte al sangue in circolo.
- Quando si fissa una sutura con un dispositivo *COR-KNOT MICRO®*, verificare che gli attacchi presenti sulle estremità della sutura (ad es. aghi, copriaghi o ghiere, ecc.) vengano rimossi prima di caricare la sutura attraverso il dispositivo *COR-KNOT MICRO®*.
- Non premere la leva del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* finché il fissatore *COR-KNOT MICRO®* non è posizionato correttamente e la sutura non è accuratamente tesa presso il sito di chiusura.
- Non tendere eccessivamente la sutura onde evitare che si rompa o che si verifichi deformazione o necrosi dei tessuti.
- Il contatto diretto fra strutture tissutali sensibili e materiali estranei può determinare il prodursi di una lesione o un danneggiamento del tessuto, quale l'erosione del tessuto. Orientare sempre i fissatori *COR-KNOT MICRO®* e le code di sutura rimanenti in modo da evitare il contatto diretto con tessuti delicati.
- Come accade con qualsiasi corpo estraneo, il contatto prolungato di qualsiasi sutura con soluzioni saline (come quelle presenti nelle vie urinarie o biliari) può causare la formazione di calcoli.
- Quando si usa il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* occorre accertarsi di premere la leva viola fino a fine corsa. Se non si preme fino in fondo la leva del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* la crimpatura del fissatore in titanio potrebbe essere eseguita solo parzialmente, con una conseguente minore forza di tenuta. Per assicurarsi che la crimpatura avvenga completamente, tenere la leva premuta per un secondo.
- Un adeguato fissaggio del fissatore *COR-KNOT MICRO®* richiede un ragionevole giudizio clinico e tecniche chirurgiche appropriate, giustificati dall'anatomia della persona, dalle circostanze chirurgiche e dall'esperienza del chirurgo.
- Tutti i dispositivi *COR-KNOT MICRO®*, unitamente alle rispettive confezioni, devono essere ispezionati, maneggiati e smaltiti in conformità con le procedure standard accettate per lo smaltimento dei dispositivi medici.
- Sebbene il titanio impiegato nel fissatore *COR-KNOT MICRO®* sia fisiologicamente molto inerte, occorre adottare precauzioni chirurgiche di routine ogniqualvolta sia prevista la permanenza di materiali estranei nei pazienti.

PRECAUZIONI

- Quando si maneggia il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* occorre prestare attenzione per evitare danni.
- Le procedure chirurgiche devono essere eseguite solo da medici in possesso di un'adeguata formazione e familiarità con tali tecniche. Inoltre, prima di procedere all'intervento chirurgico, consultare la letteratura medica in merito alle tecniche, alle complicanze e ai rischi. Azioni o usi inadeguati possono causare danni o il decesso del paziente.
- Evitare danni al dispositivo *COR-KNOT MICRO®* causati da una pressione inappropriata della leva viola e/o dall'applicazione di strumenti chirurgici quali pinze, porta-aghi, clamp, ecc.
- Non usare il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* per manipolare in modo aggressivo le strutture tissutali.
- Prima di utilizzare insieme, nella stessa procedura, strumenti e accessori di produttori diversi, verificarne la compatibilità e garantire che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Verificare che nessun ostacolo interferisca con l'azionamento del dispositivo *COR-KNOT MICRO®*; la presenza di ostacoli può provocare danni o rotture.
- Se il fissatore *COR-KNOT MICRO®* cade dalla punta del dispositivo o non è correttamente caricato o alloggiato, non usare il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* né il fissatore *COR-KNOT MICRO®*.
- Se si preme la leva viola mentre l'ansa di filo metallico si trova sulla punta del dispositivo, il dispositivo e il fissatore *COR-KNOT MICRO®* potrebbero subire danni irreparabili.
- Non premere la leva viola sullo stesso dispositivo *COR-KNOT MICRO®* più di una volta.
- Qualora la leva viola del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* non dovesse tornare da sola (cioè senza assistenza) alla posizione completamente avanzata, spingere manualmente la leva viola completamente in avanti sino all'arresto per rilasciarla completamente.
- Recidere le estremità della sutura con delle forbici se il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* esegue correttamente la crimpatura ma non taglia la sutura.
- Se il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* non esegue correttamente la crimpatura, tagliare manualmente la sutura per rimuovere il fissatore e la sutura stessa.
- Se opportuno, controllare la presenza di emostasi o di perdite.
- Evitare danni da schiacciamento o da crimpatura causati al fissatore *COR-KNOT MICRO®* da una pressione inappropriata della leva viola del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* e/o dall'applicazione di strumenti chirurgici quali pinze, porta-aghi, clamp, ecc.
- Ispezionare ciascun fissatore *COR-KNOT MICRO®* e relative code di sutura.

AZIONI

Quando il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* precaricato con un fissatore *COR-KNOT MICRO®* è correttamente posizionato in corrispondenza del sito di chiusura della sutura, premendo la leva viola si può istantaneamente fissare il fissatore e recidere la sutura. LSI SOLUTIONS® ha dimostrato che il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* e il fissatore *COR-KNOT MICRO®* soddisfano i valori minimi dell'USP per quanto riguarda la resistenza alla trazione quando vengono usati entro l'intervallo medio di diametri USP per le suture in polipropilene da 6-0, 7-0 e 8-0 conformi agli standard USP per la sutura chirurgica. Il titanio chirurgico impiegato in un fissatore *COR-KNOT MICRO®* non viene assorbito dall'organismo e in genere non è associato a reazioni infiammatorie significative.

FISSATORE *COR-KNOT MICRO®* **Resistenza del nodo in relazione agli standard USP**			
Dimensioni USP	Intervallo medio di diametri USP per la sutura in polipropilene	Resistenza alla trazione del nodo in USP (minima)	**FISSATORE *COR-KNOT MICRO®*** Resistenza alla trazione del nodo in relazione allo standard USP
6-0	0,070–0,099 mm 0,0028–0,0039 in	0,20 kgf	>100 %
7-0	0,050–0,069 mm 0,0020–0,0027 in	0,11 kgf	>100 %
8-0	0,040–0,049 mm 0,0016–0,0019 in	0,06 kgf	>100 %

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, sanguinamento e irritazione locale transitoria. Il titanio chirurgico non viene assorbito dall'organismo e in genere non è associato a reazioni infiammatorie significative. Il contatto diretto fra strutture tissutali sensibili e materiali estranei può determinare il prodursi di una lesione o un danneggiamento del tessuto, quale l'erosione del tessuto.

Test di RM

Sulla base delle informazioni ottenute da test di risonanza magnetica (RM), un fissatore *COR-KNOT MICRO®* in titanio non comporta un aumento del pericolo o del rischio per un paziente sottoposto a procedura RM utilizzando uno scanner operante con un campo magnetico statico di 3 Tesla o meno, e alle condizioni di riscaldamento associate alla RM (RM per 15 minuti con un valore del tasso di assorbimento specifico [SAR] medio mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 2 W/kg).
NOTA: il peso medio del fissatore *COR-KNOT MICRO®* è pari a 0,002 g; 1/6 del peso di un fissatore *COR-KNOT®*.

Informazioni di sicurezza sulla RM – Compatibilità RM condizionata (MR)

Test non clinici hanno dimostrato che il fissatore *COR-KNOT MICRO®* in titanio è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM alle seguenti condizioni: campo magnetico statico esclusivamente pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla; campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m); e tasso di assorbimento specifico (SAR) medio mediato su tutto il corpo, segnalato dal sistema RM, pari a massimo 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale. Nelle condizioni di scansione definite, il fissatore *COR-KNOT MICRO®* in titanio dovrebbe indurre un aumento della temperatura di massimo 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi). In test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal fissatore *COR-KNOT MICRO®* in titanio si estende per circa 2 mm da questo impianto quando sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema RM a 3 Tesla.
Riferimento: ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

PREPARAZIONE

PREPARAZIONE DI UN DISPOSITIVO *COR-KNOT MICRO®* PER LA RICEZIONE DELLA SUTURA

NOTA: il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* **NON** richiede il caricamento intraoperatorio di un fissatore in titanio. Viene fornito precaricato con un fissatore in titanio già posizionato sulla punta distale.

Adottare un'adeguata tecnica da sala operatoria per estrarre il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* sterile dalla sua confezione. Mantenendo un'adeguata tecnica sterile, seguire la procedura indicata nelle illustrazioni. Smaltire i componenti di questo prodotto adottando una politica e prassi ospedaliere adeguate.

1. Accertarsi che entrambe le estremità della sutura siano all'incirca della stessa lunghezza e che gli attacchi ivi presenti (ad es. aghi, copriaghi o ghiere, ecc.) vengano tagliati e/o rimossi, e che nelle suture da catturare non ci siano nodi.
2. Ruotare la manopola viola dello stelo in modo che l'aletta indicatrice e la fessura per sutura siano orientate approssimativamente in direzione opposta alla direzione preferita delle code di sutura recise.
3. Spingere fuori e rimuovere il bersaglio bianco dall'ansa di filo metallico premendo il tasto del bersaglio.
4. Sbloccare il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* unendo tra loro le parti laterali del fermo della leva giallo e discostandolo dall'impugnatura.
5. Ispezionare per assicurarsi che il fissatore *COR-KNOT MICRO®* sia completamente alloggiato. Se il fissatore non è caricato correttamente, non usare il dispositivo *COR-KNOT MICRO®* e procurarsene uno nuovo.

IMPORTANTE: TIRARE LA MANOPOLA SOLO DOPO AVER CATTURATO LA SUTURA

Non muovere la manopola tira-ansa prima di aver estratto il bersaglio bianco o aver fatto passare la sutura.
La rotazione diretta della manopola tira-ansa potrebbe rompere l'ansa di filo metallico.

NEI PRESSI DEL SITO CHIRURGICO

INSERIMENTO DELLA SUTURA NEL FISSATORE *COR-KNOT MICRO®* PRECARICATO

NOTA: in prossimità della ferita, i chirurghi possono usare la loro mano dominante per sorreggere l'impugnatura bianca del dispositivo e quella non dominante per completare la tecnica di inserimento della sutura.

1. Abbassare la punta del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* vicino a una superficie sterile adiacente al sito chirurgico per evitare che la sutura cada dall'ansa di filo metallico.
2. Usando le dita o una pinza, far passare circa 2–3 cm (1 in) di entrambe le estremità della sutura nell'ansa di filo metallico aperta. Evitare di tendere la sutura presso il sito di chiusura.
3. Ritrarre la manopola tira-ansa verso l'alto sullo stelo e, al contempo, abbassare leggermente la punta del dispositivo per inserire la sutura nel dispositivo *COR-KNOT MICRO®* e fuori dalla fessura per sutura. Se lo si desidera, muovere la manopola tira-ansa leggermente indietro sullo stelo per liberare la sutura dallo stelo. Far scattare fermamente la manopola tira-ansa sull'apposito dispositivo di arresto. Quando è completamente agganciata, la manopola tira-ansa non si abbassa sullo stelo.
4. Afferrare entrambi i filamenti di sutura e assicurarsi che le due estremità siano fuori dalla fessura per sutura. Se entrambe le estremità della sutura non sono infilate nella fessura per sutura, non utilizzare il dispositivo *COR-KNOT MICRO®*.
5. Ispezionare per verificare che il fissatore *COR-KNOT MICRO®* sia completamente alloggiato nella punta distale del dispositivo e che trattenga 2 filamenti di segmenti di sutura. Se il fissatore non è completamente alloggiato, non usare il dispositivo e sostituirlo.
6. Far scorrere delicatamente la punta distale del dispositivo *COR-KNOT MICRO®* sopra la sutura leggermente tesa fino al sito bersaglio. Se lo si desidera, ruotare l'impugnatura bianca per orientare l'aletta indicatrice e la fessura per sutura in direzione opposta rispetto alle code di sutura successivamente recise.

NOTA: l'orientamento del risultante fissatore *COR-KNOT MICRO®* angolato crimpato è opposto rispetto al lato dell'aletta indicatrice e della fessura per sutura.
NOTA: quando si fa scorrere il dispositivo verso il sito bersaglio, usare un solo movimento continuo; in caso contrario, o se si fa scorrere con un movimento verso l'interno e l'esterno, il fissatore potrebbe spostarsi e disalloggiarsi.
NOTA: la punta del dispositivo e il fissatore devono essere stabilizzati ed essere a filo con il tessuto bersaglio. Evitare di comprimere eccessivamente il tessuto.

PRESSO IL SITO DI CHIUSURA

PREMERE E TENERE / STRATTONARE E RILASCIARE / SOSPENDERE E RIMUOVERE / ISPEZIONARE

7. Premere la leva viola fino all'arresto, mantenere la posizione della punta del dispositivo e tenere premuta la leva per 1 secondo.
   NON RILASCIARE o ripremere la leva. Il fissatore è ora crimpato. Mentre la leva è in pressione, al tessuto non verrà trasmessa alcuna tensione aggiuntiva.
8. Strattonare delicatamente la sutura, senza muovere la punta del dispositivo, per tagliare entrambe le estremità della sutura; rilasciare completamente la leva viola.
9. Fare una pausa per 1 secondo; rimuovere il dispositivo sollevandolo lentamente e con attenzione. Se il fissatore crimpato non viene rilasciato agevolmente dalla punta distale, assicurarsi che la leva viola sia rilasciata, quindi ruotare delicatamente l'impugnatura bianca di 45° in qualsiasi direzione intorno allo stelo. Se ancora necessario, ruotare all'indietro l'impugnatura bianca e poi ruotarla di 45° nella direzione opposta. Se il fissatore *COR-KNOT MICRO®* non viene ancora rilasciato, tagliare la sutura e verificare che il fissatore ed eventuali avanzi di sutura siano rimossi dal paziente.
10. Ispezionare per verificare che il fissatore *COR-KNOT MICRO®* e le code di sutura siano complete e in una sede appropriata.

VARIE INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO *COR-KNOT MICRO®*

IMPORTANTE: "SOLO IL CHIRURGO TOCCA LA LEVA VIOLA"

NON PREMERE FINCHÉ NON SCATTA LA MANOPOLA TIRA-ANSA

PREMERE LA LEVA VIOLA SOLO UNA VOLTA!

FIG. 4 Far scattare la manopola tira-ansa sull'apposito dispositivo di arresto garantisce che l'ansa di filo metallico e la sutura passino completamente attraverso il fissatore in titanio e la punta del dispositivo. Se il tira-ansa con l'ansa di filo metallico non viene ritratto completamente sullo stelo del dispositivo e fatto scattare sull'apposito dispositivo di arresto, l'ansa di filo metallico può rimanere dentro il fissatore in titanio e la punta del dispositivo, potendo causare danno alla sutura, al fissatore in titanio e alla lama. Quando si è pronti all'uso, premere la leva viola solo una volta, tenerla premuta durante la recisione della sutura e poi rilasciarla. Dopo aver rilasciato la leva, fare una pausa di 1 secondo prima di rimuovere il dispositivo.

FIG. 5 Viste ingrandite della parte frontale e laterale di un fissatore correttamente crimpato

FIG. 6 A titolo di confronto, viste ingrandite della parte frontale e laterale di un fissatore crimpato scorrettamente, non completamente alloggiato nella punta del dispositivo

ORDINAZIONE DEL PRODOTTO *COR-KNOT MICRO®*		**FORNITO: STERILE**
RIORDINO	PRODOTTO	DESCRIZIONE
REF 032500	Dispositivo *COR-KNOT MICRO®* Precaricato con (1) fissatore *COR-KNOT MICRO®* in titanio	Scatola contenente 6 kit (1 dispositivo per kit)

简体中文

注： 有关示意图，请查阅 *COR-KNOT MICRO®* 装置技术指南。

在使用前请详细阅读产品说明书

COR-KNOT MICRO® 装置说明

每个无菌 *COR-KNOT MICRO®* 装置包装包含一个供单患者使用的 *COR-KNOT MICRO®* 装置，它预装了一个 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件 ①。*COR-KNOT MICRO®* 紧固件是由医用级钛制成，是一个带有圆形底座的中空套管。一个白色靶标 ②（如上图移除所示）保持着线圈套 ③ 的环形。线圈套穿过 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件并连接到线圈套拉拔器 ④ 旋钮。装置轴 ⑥ 的缝合线槽 ⑤（未显示）位于线圈套拉拔器的开口下方。聚丙烯缝合线（USP 6-0、7-0 或 8-0）的末端穿过线圈套，随后穿入钛紧固件。沿装置轴向上或缩回线圈套拉拔器，直到它卡入紫色旋钮 ⑧ 的拉拔器固定器 ⑦ 上，该旋钮也有一个集成的指示翅片 ⑨。缝线槽和指示翅片位于装置轴的同侧。随后压接的紧固件和剩余的修剪缝合线尾在远离或相对于缝合线槽和指示翅片的方向上略微弯曲。通过旋转紫色旋钮和装置的白色手柄 ⑩，外科医生可以根据需要根据人体工程学确定缝合线尾的方向。黄色拉杆止动件 ⑪ 位于紫色拉杆 ⑫ 后面，以防止在压接前握持装置期间无意挤压拉杆。通过捏挤其两侧并将其从手柄中拉出来移除拉杆止动件。通过挤压紫色拉杆，*COR-KNOT MICRO®* 装置压接 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件以将缝合线段固定在一起并剪掉多余的缝合线。

STERILE EO | Rx Only | MD

适应症
当与 USP 6-0、7-0 或 8-0 聚丙烯手术缝合线结合使用时，带有*COR-KNOT MICRO®* 紧固件的 *COR-KNOT MICRO®* 装置适用于软组织的接合。

禁忌症
- *COR-KNOT MICRO®* 装置禁止用于眼科和神经外科手术。
- *COR-KNOT MICRO®* 装置不得与预装载的 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件以外的任何紧固件一起使用。
- *COR-KNOT MICRO®* 装置发启不应超过一 (1) 次。
- *COR-KNOT MICRO®* 紧固件并非销售用于放入循环血液中。

警告
- 联邦法律限制本装置由医生销售、分销和使用，或遵医嘱销售、分销和使用。
- 用户在使用 *COR-KNOT MICRO®* 装置紧固及修剪缝合线之前，应该熟悉有关手术缝合线和钛的使用的标准操作和技术。
- 每个 *COR-KNOT MICRO®* 装置预期用于放置单个 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件。
- 如果从包装中取出 *COR-KNOT MICRO®* 装置时黄色拉杆止动件没有在位，请丢弃该装置。
- 请勿重复灭菌。*COR-KNOT MICRO®* 装置的设计仅供单个患者使用。请勿重复使用、重新加载、重复处理或重新灭菌此产品。*COR-KNOT MICRO®* 装置在清洁或其他重复处理后的性能尚未经过验证，并且 LSI SOLUTIONS® 不支持这类操作。重复使用，重复处理或重新灭菌可能损害装置的完整性和/或产生装置污染的风险，这可能导致患者受伤，患病或死亡。
- 丢弃任何打开的（非密封）、未使用的、过期的或损坏的 *COR-KNOT MICRO®* 装置。
- 软组织接合以外的应用可能会损坏 *COR-KNOT MICRO®* 装置，使其不适合继续使用。
- 请勿在可能暴露于循环血液的区域留下任何异物（例如，缝合线段或紧固件）。
- 使用 *COR-KNOT MICRO®* 装置固定缝合线时，确保在通过 *COR-KNOT MICRO®* 装置加载缝合线之前移除缝合线末端的附件（例如缝合针、针帽或套圈等）。
- 请勿捏挤 *COR-KNOT MICRO®* 装置的拉杆，直到 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件已正确定位并且缝合线在闭合部位准确张紧。
- 缝线过度张紧会导致缝线断裂或组织变形或坏死。
- 敏感组织结构直接接触异物可导致组织损伤或损害，如组织侵蚀。始终确定 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件和残余缝合线尾方向以避免与敏感组织直接接触。
- 如同任何异物，缝合线与盐溶液（如尿液或胆汁）长期接触可能导致结石形成。
- 确保在启动 *COR-KNOT MICRO®* 装置时挤压紫色拉杆直至其停止。未能在 *COR-KNOT MICRO®* 装置上完成完全挤压可能会导致钛紧固件部分压接，这可能导致固位强度降低。挤压拉杆一秒可确保完全启动。
- 使用 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件进行充分的固定需要合理的临床判断和适当的手术技术，且应由个人解剖结果、手术情况和外科医生的经验来决定。
- 每个 *COR-KNOT MICRO®* 装置及包装都必须按照公认的标准医疗器械处置程序进行检查、处理和处置。
- 虽然 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件中使用的钛呈高度生理惰性，但只要异物保留在患者体内，就必须采用常规手术预防措施。

注意事项
- 处理 *COR-KNOT MICRO®* 装置时应小心，以避免损坏。
- 手术只能由受过足够训练并熟悉此类技术的医生进行。在进行手术之前，应参阅医学文献中有关技术、并发症及危害的信息。不当行为或使用可能导致患者受伤或死亡。
- 避免因不当挤压紫色拉杆及/或应用手术器械，如镊子、持针器、夹具等损坏 *COR-KNOT MICRO®* 装置。
- 请勿用力使用 *COR-KNOT MICRO®* 装置操纵组织结构。
- 在手术中合并使用不同制造商生产的器械及配件之前，应先验证兼容性并确保电气隔离或接地未受到损坏。
- 确保不当阻塞不会干扰 *COR-KNOT MICRO®* 装置的击发；阻塞可能导致损坏或破损。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件从装置尖端掉出或未正确加载或就位，请丢弃 *COR-KNOT MICRO®* 装置和 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件。
- 如果在线圈套在装置尖端的位置上挤压紫色拉杆，可能会对 *COR-KNOT MICRO®* 装置和紧固件造成无法修复的损坏。
- 请勿在同一 *COR-KNOT MICRO®* 装置上挤压紫色拉杆超过一次。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 装置的紫色拉杆未完全自行（即不借助外力）向前返回，手动向前完全推进拉杆，直到它停止以完全松开拉杆。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 装置成功压接但不剪断缝合线，则用剪刀修剪缝合线。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 装置无法成功压接，请手动剪断缝合线以移除紧固件和缝合线。
- 检查止血或渗漏情况（如适用）。
- 避免因不当挤压 *COR-KNOT MICRO®* 装置的紫色拉杆及/或应用手术器械，如镊子、持针器、夹具等而挤压或压接损坏 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件。
- 检查每个 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件及其缝合线尾。

操作
如果 *COR-KNOT MICRO®* 装置加载了 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件并适当地定位在缝合线缝合部位时，挤压紫色拉杆能瞬间固定紧固件并修剪缝合线。LSI SOLUTIONS® 已证明 *COR-KNOT MICRO®* 装置和 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件在与符合 USP 手术缝合线标准的 6-0、7-0 和 8-0 聚丙烯缝合线的平均 USP 直径范围内使用时，符合 USP 最低拉伸强度值。*COR-KNOT MICRO®* 紧固件中使用的外科用钛不被人体吸收，并且通常不引起明显炎性反应。

COR-KNOT MICRO® 紧固件 相对于 USP 的结强度			
USP 尺寸	聚丙烯缝线的 USP 平均直径范围	USP 结拉伸强度（最小值）	*COR-KNOT MICRO®* 紧固件相对于 USP 标准的拉伸强度
6-0	0.070–0.099 毫米 0.0028–0.0039 英寸	0.20 千克力	>100%
7-0	0.050–0.069 毫米 0.0020–0.0027 英寸	0.11 千克力	>100%
8-0	0.040–0.049 毫米 0.0016–0.0019 英寸	0.06 千克力	>100%

不良反应
与使用手术用缝合线和钛相关的副作用包括但不限于：切口裂开、血栓形成、栓塞、尿道和胆道结石形成（当与盐溶液，如尿液和胆汁长期接触时）、伤口感染、轻微急性炎性组织反应、出血，以及短暂的局部刺激。外科用钛不被人体吸收，而且通常不引起重大炎性反应。敏感组织结构直接接触异物可导致组织损伤或损害，如组织侵蚀。

磁共振成像测试
根据磁共振成像测试信息，磁共振成像扫描仪使用 3 Tesla 或以下的静磁场及在磁共振成像相关升温条件下（磁共振系统进行磁共振成像扫描 15 分钟后报告全身平均比吸收率[SAR]为 2 瓦/千克）扫描时，含钛的 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件不会对进行 MRI 扫描的患者造成额外的危险或风险。
注： *COR-KNOT MICRO®* 紧固件的平均重量为 0.002g；*COR-KNOT ® 紧固件*紧固件重量的 1/6。

磁共振成像安全信息 - 磁共振特定条件安全 (MR Conditional) MR
非临床测试表明钛 *COR-KNOT MICRO®* 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 (40T/m)；最大磁共振系统报告在正常操作模式下扫描 15 分钟（即每个脉冲序列）的全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 瓦/千克。在定义的扫描条件下，预计钛 *COR-KNOT MICRO®* 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，由钛 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件引起的图像伪影从该植入物延伸约 2mm。
参考文献：ASTM 2503，*Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

准备工作
准备 COR-KNOT MICRO® 装置以接收缝合线
注： *COR-KNOT MICRO®* 装置**不**需要术中加载钛紧固件。它预装了一个已经放置在装置的远端的钛紧固件。

使用适当的手术室技术从包装中取出无菌 *COR-KNOT MICRO®* 装置。保持适当的无菌技术的同时，遵循示意图中所示的步骤。采用适当的医院政策和做法来弃置本产品的组件。

1. 确保缝合线的两端长度大致相等，并且缝合线末端的附件（例如缝合针、针帽或套圈等）被剪掉和/或移除，并且缝合线不打结。
2. 旋转轴的紫色旋钮，使其指示翅片和缝合槽的方向与修剪缝合线尾的首选方向大致相反。
3. 按下靶标按钮，将白色目标从线圈套中推出并移除。
4. 捏住黄色拉杆止动件的侧面并将其从手柄上拉开，以解锁 *COR-KNOT MICRO®* 装置。
5. 检查以确保 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件已正确地加载且完全就位。如果紧固件未正确加载，请丢弃 *COR-KNOT MICRO®* 装置并获取新装置。

重要提示：仅在缝合线被圈套后拉动旋钮
在推出白色靶标或穿过缝合线之前，请勿移动线圈套拉拔器旋钮。
直接旋转线圈套拉拔器旋钮会破坏线圈套。

手术部位附近
在预装 COR-KNOT MICRO® 紧固件中穿过缝合线
注： 靠近伤口：外科医生可以用惯用手握住设备的白色手柄，用非惯用手来完成缝合线穿线技术。
1. 将 *COR-KNOT MICRO®* 装置尖端降低到靠近手术部位的无菌表面，以避免缝合线从线圈套中脱落。
2. 使用手指或镊子将缝合线两端的大约 2-3 厘米（1 英寸）穿过明线圈套器以将缝合线穿过。避免在缝合部位张紧缝合线。
3. 将线圈套拉拔器旋钮沿轴向上缩回，同时稍微降低装置尖端，将缝线穿过 *COR-KNOT MICRO®* 装置并从缝线槽中穿出。如果需要，将线圈套拉拔器旋钮稍微向后移动到轴下方，以将缝合线从轴上松开。将线圈套拉拔器旋钮牢牢卡在线圈套拉拔器固定器上。完全啮合时，线圈套拉拔器旋钮不会顺着轴下滑。
4. 抓住两条缝合线并确保两端已退出缝合槽。如果缝线两端未穿过缝线槽，请勿使用 *COR-KNOT MICRO®* 装置。
5. 检查以确保*COR-KNOT MICRO®* 紧固件完全固定在远端装置尖端并保留 2 股缝合线段。如果紧固件未完全就位，则弃置装置并更换。
6. 将*COR-KNOT MICRO®* 装置远端尖端轻轻滑过轻微拉紧的缝合线，向下滑动到目标部位。如果需要，旋转白色手柄以将指示翅片和缝合槽朝向在与随后修剪掉的缝合线尾相反的方向上。

注： 所得到的有角度的压接的 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件的方向与指示翅片和缝合槽的侧面相对。
注： 使用连续动作将装置滑动到目标位置。不这样做，或随着进出动作而滑动，可能会使紧固件脱落并松开。
注： 装置尖端和紧固件应稳定并与目标组织齐平。避免过度压缩组织。

在缝合部位
挤压和保持/拖拽和松开/暂停和移除/检查
7. 挤压紫色拉杆至最大挤压程度、维持装置的尖端位置，握住拉杆 1 秒。
   请勿再次松开或挤压拉杆。紧固件现在已压接。握住拉杆时，任何额外的张力都不会传递到组织。
8. 轻轻拉动缝合线，不要移动装置尖端，以切断缝合线两端；完全松开 紫色拉杆。
9. 暂停 1 秒；通过缓慢而小心地抬起设备来移除装置。如果压接的紧固件不易从远侧尖端松开，则确保紫色拉杆已松开，然后轻轻绕装置轴向任意方向转动白色手柄 45°。如果仍然必要，则反向转动白色手柄，然后向相反的方向转动 45°。如果 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件仍然无法松开，请剪断缝合线并确保从患者身上移除紧固件和任何相关的缝合线残留物。
10. 检查以确保 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件和缝合线尾完整且位于适当的位置。

COR-KNOT MICRO® 装置杂项
重要提示：“只有外科医生可以触碰紫色拉杆。”
卡紧线圈套拉拔器旋钮之前不要挤压
仅可挤压紫色拉杆一次！
图 4 将线圈套拉拔器旋钮卡入线圈套拉拔器固定器可确保线圈套和缝合线完全穿过钛紧固件和装置尖端。如果带有线圈套的线圈套拉拔器没有完全缩回装置轴上并卡在线圈套拉拔器固定器上，线圈套拉拔器可能会留在钛紧固件和装置尖端内部，可能导致缝合线、钛紧固件和切割刀片损坏。准备好使用时，仅挤压紫色拉杆一次，在缝合线修剪过程中握住，然后松开紫色拉杆。松开拉杆后，暂停 1 秒，然后再移除装置。

图 5 正确压接的紧固件正面和侧面放大图

图 6 为了比较，未完全固定在装置尖端中的错误压接的紧固件正面和侧面放大图

COR-KNOT MICRO® 产品订购		供货方式：无菌
再次订购	产品	说明
REF 032500	*COR-KNOT MICRO®* 装置 预装一 (1) 个钛 *COR-KNOT MICRO®* 紧固件	每盒 6 个套件 （每个套件含 1 个装置）

繁體中文

註：示意圖請參閱 *COR-KNOT MICRO®* 器材技術指南。

[i] 使用前請通篇閱讀產品插頁

COR-KNOT MICRO® 器材描述
每件無菌 *COR-KNOT MICRO®* 器材包裝內含一個供單一病患使用之 *COR-KNOT MICRO®* 器材，預裝載了單個 *COR-KNOT MICRO®* 扣件①。*COR-KNOT MICRO®* 扣件由醫用級鈦製成，是一個帶有圓形底盤的中空軸套。白色靶標②（上圖所示已移除）保持金屬絲圈套環形③。金屬絲圈套穿過 *COR-KNOT MICRO®* 扣件並連接到圈套拉拔器④旋鈕上。器材軸桿⑥中的縫合線槽⑤（未顯示）位於圈套拉拔器的開口下方。聚丙烯縫合線（USP 6-0、7-0 或 8-0）的末端穿過金屬絲圈套，隨後穿入鈦扣件。沿器材軸桿向上拉或縮回圈套拉拔器，直到卡入拉拔器固定塊⑦（紫色旋鈕功能塊⑧，還有一個一體式指示翼片⑨）。縫合線槽和指示翼片位於器材軸桿的同一側。隨後壓接的扣件和修剪殘留的縫合線尾端在背離縫合線槽和指示翼片或與縫合線槽和指示翼片相反方向上略微彎曲。透過旋轉紫色旋鈕和器材的白色手柄⑩，外科醫生可以根據人體工程學定向縫合線尾端（如果需要）。黃色扳機擋塊⑪位於紫色扳機⑫的後面，以防止在壓接之前在器材處理過程中無意中扣動扳機。透過將其兩側捏在一起並將其從手柄中拉出來移除扳機擋塊。透過扣動紫色扳機，*COR-KNOT MICRO®*器材壓接 *COR-KNOT MICRO®* 扣件將縫合線段固定在一起並修剪掉多餘的縫合線。

適應症
COR-KNOT MICRO® 器材（帶 *COR-KNOT MICRO®* 扣件）與 USP 6-0、7-0 或 8-0 聚丙烯手術縫合線結合使用時，適用於軟組織對合。

禁忌症
- *COR-KNOT MICRO®* 器材禁止用於眼科和神經外科手術。
- *COR-KNOT MICRO®* 器材僅可搭配預裝載 *COR-KNOT MICRO® 扣件使用。*
- *COR-KNOT MICRO®* 器材僅可擊發一 (1) 次。
- *COR-KNOT MICRO®* 扣件並非發售供置入循環血液用。

警告
- 聯邦法律規限此器材僅由醫生或憑醫囑銷售、分銷和使用。
- 在使用 *COR-KNOT MICRO®* 器材進行固結和修剪縫合線之前，使用者應熟悉涉及手術縫合和鈦件使用的標準規程和技法。
- 每個 *COR-KNOT MICRO®* 器材用於放置單個 *COR-KNOT MICRO®* 扣件。
- 如果從包裝中取出 *COR-KNOT MICRO®* 器材時黃色扳機擋塊不在位，請丟棄該器材。
- 請勿重新滅菌。*COR-KNOT MICRO®* 器材設計僅供單個病患使用。請勿重複使用、重新裝載、再處理或重新滅菌本產品。*COR-KNOT MICRO®* 器材在清潔或以其他方式再處理後的效能未經驗證，且不受 LSI SOLUTIONS® 支援。重複使用、再處理或重新滅菌可能會損害器材完整性和/或產生器材污染風險，這可能導致病患受傷、生病或死亡。
- 丟棄任何打開（未密封）、未使用、過期或損壞的 *COR-KNOT MICRO®* 器材。
- 軟組織對合以外的應用可能損壞 *COR-KNOT MICRO®* 器材，使其不適合繼續使用。
- 請勿在可能暴露於循環血液的區域留下任何未附接的異物（例如，縫合線碎片或扣件）。
- 使用 *COR-KNOT MICRO®* 器材固定縫合線時，確保縫合線末端的附件（例如，針、針帽或箍等）在穿過 *COR-KNOT MICRO®* 器材裝載縫合線之前移除。
- 請勿扣動 *COR-KNOT MICRO®* 器材的扳機，直到 *COR-KNOT MICRO®* 扣件已適當定位，縫合線在閉合部位精確張緊。
- 縫合線過度張緊會導致縫合線斷裂或組織變形或壞死。
- 敏感組織結構和異物之間的直接接觸會導致組織受傷或損傷，例如組織侵蝕。始終定向 *COR-KNOT MICRO®* 扣件和殘餘縫合線，以避免直接接觸脆弱的組織。
- 與任何異物一樣，任何縫合線長時間與鹽溶液接觸（例如在尿道或膽道中）均可能導致結石形成。
- 確保在致動 *COR-KNOT MICRO®* 器材時紫色扳機被扣動至不動為止。未能在 *COR-KNOT MICRO®* 器材上完成完全扣動可能會導致鈦扣件部分壓接，這可能導致固定強度降低。握住扳機一秒可確保完全致動。
- 充分的 *COR-KNOT MICRO®* 扣件的安全性需要合理的臨床判斷和適當的手術技法，此由個體解剖結構、手術環境和外科醫生經驗保證。
- 每個 *COR-KNOT MICRO®* 器材以及包裝都必須按照標準、公認的醫療器材處置規程進行檢查、處理和處置。
- 雖然 *COR-KNOT MICRO®* 扣件的鈦在生理上是非常惰性的，但當異物留在病患體內時，必須採取常規手術預防措施。

預防措施
- 處理 *COR-KNOT MICRO®* 器材時，應小心避免損壞。
- 外科手術只能由受過充分訓練並熟悉此類技法的醫生進行。此外，在進行外科手術之前，應查閱有關技法、併發症和危害的醫學文獻。不當操作或使用可能導致病患受傷或死亡。
- 避免由於紫色扳機的不當扣動和/或由於使用手術器械（如鑷子、持針器、夾子等）而損壞 *COR-KNOT MICRO®* 器材。
- 請勿使用 *COR-KNOT MICRO®* 器材侵入式操縱組織結構。
- 在手術中同時使用來自不同製造商的器械和附件之前，請驗證相容性並確保電氣絕緣或接地不受影響。
- 確保不適當的障礙物不會干擾 *COR-KNOT MICRO®* 器材擊發；障礙物可能導致損壞或破損。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 扣件從器材頭端脫落或未正確裝載或就位，請丟棄 *COR- KNOT MICRO®* 器材和 *COR-KNOT MICRO®* 扣件。
- 如果在金屬絲圈套在器材頭端就位的情況下扣動紫色扳機，可能會對 *COR-KNOT MICRO®* 器材和扣件造成不可修復的損壞。
- 請勿多次扣動同一 *COR-KNOT MICRO®* 器材上的紫色扳機。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 器材的紫色扳機不能自行完全向前回位（即在無輔助的情況下），請手動向前推動紫色桿直到不動以完全鬆開扳機。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 器材成功壓接但未剪斷縫合線，則用剪刀修剪縫合線尾端。
- 如果 *COR-KNOT MICRO®* 器材無法成功壓接，請手動剪斷縫合線以移除扣件和縫合線。
- 檢查止血或滲漏（如適用）。
- 避免由於 *COR-KNOT MICRO®* 器材紫色扳機和/或由於應用手術器械（如鑷子、持針器、夾子等）造成 *COR-KNOT MICRO®* 扣件碾壓或壓接損壞。
- 檢查每個 *COR-KNOT MICRO®* 扣件及其縫合線尾端。

操作
當 *COR-KNOT MICRO®* 器材（預裝載 *COR-KNOT MICRO®* 扣件）適當定位在縫合閉合部位，扣動紫色扳機可以立即固定扣件並修剪縫合線。LSI SOLUTIONS® 已證明 *COR-KNOT MICRO®* 器材和 *COR-KNOT MICRO®* 扣件在符合 USP 外科縫合線標準的 6-0、7-0 和 8-0 聚丙烯縫合線的平均 USP 直徑範圍內使用時，符合 USP 的拉伸強度最小值。*COR-KNOT MICRO®* 扣件中使用的外科鈦不會被身體吸收；外科鈦一般不會引起顯著炎症反應。

COR-KNOT MICRO® 扣件 結強度對比 USP			
USP 尺寸	USP 均值 聚丙烯縫合線直徑範圍	USP 結拉伸強度（最小值）	*COR-KNOT MICRO®* 扣件 結拉伸強度對比 USP 標準
6-0	0.070–0.099 mm 0.0028–0.0039 in	0.20 kgf	>100%
7-0	0.050–0.069 mm 0.0020–0.0027 in	0.11 kgf	>100%
8-0	0.040–0.049 mm 0.0016–0.0019 in	0.06 kgf	>100%

不良反應
與使用外科縫合線和鈦相關的不良反應包括但不限於：傷口裂開、血栓形成、栓塞、長時間接觸鹽溶液（如尿液和膽汁）時在尿道和膽道中形成結石、傷口感染、輕微急性炎症組織反應、出血和短暫局部刺激。外科鈦不被身體吸收，通常不會引起顯著炎症反應。敏感組織結構和異物之間的直接接觸會導致組織受傷或損傷，例如組織侵蝕。

核磁共振測試
根據 MRI 測試資訊，鈦 *COR-KNOT MICRO®* 扣件不會對在靜磁場為 3 特斯拉或更低及在 MRI 相關加熱條件下使用掃描儀進行 MRI 的病患造成額外的危害或風險（MR 15 分鐘 MRI 系統報告全身平均比吸收率 (SAR) 值為 2W/kg）。
註： *COR-KNOT MICRO®* 扣件的平均重量為 0.002g；*COR-KNOT®* 扣件重量的 1/6。

MRI 安全資訊 - MR 特定條件下安全 MR
非臨床測試表明鈦 *COR-KNOT MICRO®* 扣件 MR 特定條件下安全。在以下條件下，使用該器材的病患可以在 MR 系統中安全地進行掃描：僅 1.5 特斯拉和 3 特斯拉靜磁場；最大空間梯度磁場 4,000 Gauss/cm (40T/m)；在正常操作模式下掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列）最大 MR 系統報告全身平均比吸收率 (SAR) 為 2W/kg。在定義的掃描條件下，鈦 *COR-KNOT MICRO®* 扣件預計在連續掃描 15 分鐘（即每個脈衝序列）後產生 1.5°C 最大溫升。在非臨床測試中，當使用梯度回波脈衝序列和 3 特斯拉 MR 系統成像時，由鈦 *COR-KNOT MICRO®* 扣件引起的影像假影從該植入物延伸約 2 mm。
參考：ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

準備
準備一個 *COR-KNOT MICRO®* 的器材以接收縫合線
註： *COR-KNOT MICRO®* 器材**不需要**需要在術中裝載鈦扣件。其已預裝載一個鈦扣件，位於器材的遠端。

使用適當的手術室技法將無菌 *COR-KNOT MICRO®* 器材從其包裝中取出。在遵照適當的無菌技法的同時，按照插圖中指示的步驟。按照適當的醫院政策和規程來處置本產品的組件。

1. 確保縫合線的兩端長度大致相等，並且縫合線末端的附件（例如，針、針帽或箍等）被切掉和/或移除，並且要圈套的縫合線中沒有結。
2. 旋轉軸桿的紫色旋鈕，使其指示翼片和縫合線槽的方向與修剪縫合線尾的首選方向大致相反。
3. 按下靶標按鈕，將白色靶標從金屬圈套中推出並移除。
4. 透過捏住黃色扳機擋塊的側面並將其拉離手柄，解鎖 *COR-KNOT MICRO®* 器材。
5. 檢查以確保 *COR-KNOT MICRO®* 扣件完全就位。如果扣件未正確裝載，請丟棄 *COR-KNOT MICRO®* 器材並獲取新器材。

重要資訊：僅在縫合線被圈套後拉動旋鈕
在推出白色靶標或穿過縫合線之前，請勿移動圈套拉拔器旋鈕。
直接旋轉圈套拉拔器旋鈕會破壞金屬絲圈套。

近手術部位
預裝載螺紋縫合線 *COR-KNOT MICRO®* 扣件
註： 靠近傷口：外科醫生可以用慣用手握住器材的白色手柄，用非慣用手來完成縫合線穿線技法。
1. 在靠近手術部位的無菌表面附近降低 *COR-KNOT MICRO®* 器材頭端，以避免縫合線從金屬絲圈套中脫落。
2. 用手指或鑷子將縫合線兩端約 2–3 cm (1 in) 的穿過打開的金屬絲圈套，將縫合線抽過。避免在閉合部位張緊縫合線。
3. 將圈套拉拔器旋鈕向上縮回軸桿，同時稍微降低器材頭端以將縫合線穿過 *COR-KNOT MICRO®* 器材並穿出縫合線槽。如果需要，將圈套拉拔器旋鈕稍微向後移動到軸桿下，以將縫合線從軸桿鬆開。將圈套拉拔器旋鈕牢固地卡在圈套拉拔器固定塊上。完全嚙合時，圈套拉拔器旋鈕不會滑下軸桿。
4. 抓住縫合線並確保兩端已穿出縫合線槽。如果縫合線兩端未穿過縫合線槽，請勿使用 *COR-KNOT MICRO®* 器材。
5. 檢查確保 *COR-KNOT MICRO®* 扣件完全就位於遠端器材頭端並保留 2 股縫合線段。如果扣件未完全就位，則丟棄器材並更換。
6. 滑動 *COR-KNOT MICRO®* 器材的遠端頭端輕輕地越過輕微拉緊的縫合線向下滑動到靶標部位。如果需要，旋轉白色手柄以將指示翼片和縫合線槽定向在與隨後修剪的縫合線尾端相反的方向上。

註： 最終成角度的壓接 *COR-KNOT MICRO®* 扣件的方向與指示翼片和縫合線槽的側面相反。
註： 連續地將器材滑動到靶標位置。否則，或進出滑動，可能會使扣件脫落並鬆開。
註： 器材頭端和扣件應穩固並與靶標組織齊平。避免過度壓迫組織。

閉合部位
扣動和握住/拖拽和鬆開/暫停和移除/檢查
7. 一次性扣動紫色扳機直到不動，保持器材頭端的位置；握住扳機 1 秒。
   請勿鬆開或再次扣動扳機。扣件現在已壓接。握住扳機時，任何額外的張力都不會傳遞到組織。
8. 輕輕拉動縫合線，不要移動器材頭端，以剪斷縫合線兩端；完全鬆開紫色扳機。
9. 暫停 1 秒；透過緩慢小心地抬起移除器材。如果壓接扣件不易從末端脫開，請確保鬆開紫色扳機，然後將白色手柄繞軸桿沿任一方向輕輕旋轉 45°。如果仍然需要，將白色手柄轉回，然後向相反方向旋轉 45°。如果 *COR-KNOT MICRO®* 扣件仍然無法釋放，請剪斷縫合線並確保從病患身上移除扣件和任何相關的縫合線殘留物。
10. 檢查以確保 *COR-KNOT MICRO®* 扣件和縫合線尾端完整且位於適當的位置。

COR-KNOT MICRO® 器材雜項
重要資訊：“僅外科醫生可觸動紫色扳機”
拉緊圈套拉拔器旋鈕之前請勿扣動
紫色扳機僅可扣動一次！
圖 4 將圈套拉拔器旋鈕卡入圈套拉拔器固定塊可確保金屬絲圈套和縫合線完全穿過鈦扣件和器材頭端。如果圈套拉拔器及其拉拔的金屬絲圈套的沒有完全縮上器材軸桿並卡在圈套拉拔器固定塊上，金屬絲圈套可能會留在鈦扣件和器材頭端內部，可能導致縫合線、鈦扣件和切割刀片損壞。準備好使用時，僅扣動紫色扳機一次，在縫合線修剪過程中握住，然後鬆開紫色扳機。鬆開扳機後，暫停 1 秒鐘，然後再移除器材。

圖 5 正確壓接扣件的正面和側面放大圖

圖 6 未完全就位於器材頭端的錯誤壓接扣件的正面和側面放大圖（供比較）

COR-KNOT MICRO® 產品訂購		供貨方式：無菌
續訂	產品	描述
REF 032500	*COR-KNOT MICRO®* 器材 預裝載 (1) 個鈦 *COR-KNOT MICRO®* 扣件	每盒 6 個套件 （每個套件 1 個器材）

اللغة العربية

ملاحظة: ارجع إلى الدليل الخاص بتقنية جهاز *®COR-KNOT MICRO* للاطلاع على المناظر التخطيطية.

[i] اقرأ نشرة المنتج جيدًا قبل الاستعمال

وصف جهاز *®COR-KNOT MICRO*
تحتوي كل عبوة جهاز *®COR-KNOT MICRO* مُعقمة على جهاز *®COR-KNOT MICRO* للاستخدام لمريض واحد مُحمل مُسبقًا ومزود بأداة تثبيت *®COR-KNOT MICRO* واحدة ① مصنوعة من التيتانيوم الطبي، وأداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* عبارة عن جلبة مجوفة ذات قاعدة مستديرة. موجّه أبيض ② (معروض وهو مُنزوع أعلاه) يثبّت الشكل الحلقي للاقط السلكي ③. يمر اللاقط السلكي من خلال أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* ويتم ربطه بمقبض ساحب لاقط ④. تقع فتحة خيط الغرزة ⑤ (غير معروضة) الموجودة في العمود الخاص بالجهاز ⑥ أسفل الفتحة في الساحب اللاقط. يتم تمرير أطراف خيط الغرزة المصنوع من البولي بروبيلين (USP مقاس 6-0، أو 7-0، أو 8-0) خلال اللاقط السلكي ويتم إدخالها لاحقًا في أداة التثبيت المصنوعة من التيتانيوم. يتم سحب الساحب اللاقط لأعلى أو سحبه للخلف على طول العمود الخاص بالجهاز حتى يُطبق على علامة أداة احتجاز الساحب ⑦ للمقبض الأرجواني ⑧، والتي تحتوي أيضًا على زعنفة مؤشر ⑨ مدمجة. تقع فتحة خيط الغرزة وكذلك زعنفة المؤشر على نفس الجانب من العمود الخاص بالجهاز. تنثني أداة التثبيت التي يتم ثنيها لاحقًا وكذلك أطراف خيط الغرزة المُشذبة التي تم تشذيبها قليلاً في الاتجاه بعيدًا عن فتحة خيط الغرزة وأيضًا زعنفة المؤشر أو في الاتجاه المقابل لهما. ومن خلال تدوير القبضة الأرجوانية وكذلك المقبض الأبيض للجهاز ⑩، سيتمكن الجرّاح من توجيه اتجاه أطراف خيط الغرزة براحة، إذا كان يرغب ذلك. توجد صدادة ذراع صفراء ⑪ خلف الذراع الأرجواني ⑫ لتقييد الضغط غير المُتعمد على الذراع أثناء التعامل مع الجهاز قبل الثني. ويتم إزالة صدادة الذراع بالضغط على جانبيه معًا وسحبها من المقبض. بالضغط على الذراع الأرجواني، يقوم جهاز *®COR-KNOT MICRO* بثني أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* لربط أجزاء خيط الغرزة معًا وتشذيب خيوط الغرزة الزائدة.

دواعي الاستعمال
يوصى باستخدام جهاز *®COR-KNOT MICRO* المزود بأداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* عند استخدامه مع خيط الغرزة الجراحي USP مقاس 6-0، أو 7-0، أو 8-0 المصنوع من البولي بروبيلين، لغرض تقريب الأنسجة الرخوة.

موانع الاستعمال
- يُمنع استخدام جهاز *®COR-KNOT MICRO* في جراحة العيون والجهاز العصبي.
- إن جهاز *®COR-KNOT MICRO* غير مُعد للاستخدام مع أي أداة تثبيت بخلاف أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المُحملة مُسبقًا.
- كما أن جهاز *®COR-KNOT MICRO* غير مُخصص للإطلاق لأكثر من مرة واحدة (1).
- لا يتم تسويق أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* لوضعها داخل الدورة الدموية.

تحذيرات
- يُقيّد القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز، وتوزيعه، واستخدامه إلا من خلال طبيب أو بناءً على أمره.
- ينبغي أن يكون المستخدمون على دراية بالإجراءات والتقنيات القياسية التي تشمل خيط الغرزة الجراحي واستخدام التيتانيوم قبل استخدام جهاز *®COR-KNOT MICRO* لتثبيت خيط الغرزة وتشذيبه.
- إن كل جهاز *®COR-KNOT MICRO* مخصص لوضع أداة تثبيت *®COR-KNOT MICRO* واحدة.
- إذا لم تكن صدادة الذراع الصفراء في موضعها عند إخراج جهاز *®COR-KNOT MICRO* من العبوة، فتخلص من الجهاز.
- لا تقم بإعادة التعقيم. إن جهاز *®COR-KNOT MICRO* مُصمم ومُخصص للاستخدام لمريض واحد فقط. يُحظر إعادة استخدام هذا المنتج، أو إعادة تحميله، أو إعادة معالجته، أو إعادة تعقيمه. لم يتم التحقق من أداء جهاز *®COR-KNOT MICRO* بعد التنظيف أو إجراء إعادة معالجة أخرى وهو ليس مدعومًا من خلال ®LSI SOLUTIONS. قد تؤثر إعادة الاستعمال أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم سلبًا في سلامة الجهاز و/أو قد تعرّض الجهاز لخطر التلوث الذي قد يؤدي إلى إصابة المريض أو مرضه أو وفاته.
- تخلص من أي جهاز *®COR-KNOT MICRO* مفتوح (غير مختوم)، أو غير مستخدم، أو منتهي الصلاحية، أو تالف.
- يمكن أن تؤدي الاستخدامات الأخرى خلاف تقريب الأنسجة الرخوة إلى تعرّض جهاز *®COR-KNOT MICRO* للتلف، ما يجعله غير مناسب لاستمرار استخدامه.
- لا تترك أية مادة غريبة (مثل بقايا خيط الغرزة، أو أداة التثبيت) غير مربوطة في المناطق التي يحتمل أن تتعرض إلى الدورة الدموية.
- عند تثبيت خيط الغرزة بجهاز *®COR-KNOT MICRO*، تأكد من إزالة الملحقات الموجودة على أطراف خيط الغرزة (على سبيل المثال، الإبر أو أغطية الإبر أو الحلقات، وما إلى ذلك) قبل تحميل خيط الغرزة من خلال جهاز *®COR-KNOT MICRO*.
- لا تضغط على ذراع جهاز *®COR-KNOT MICRO* حتى يكون قد تم وضع أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* بشكل مناسب وتم شد خيط الغرزة بدقة عند موقع الإغلاق.
- يمكن أن يتسبب الشد المُفرط لخيط الغرزة إلى قطع خيط الغرزة أو تشوه الأنسجة أو نخرها.
- ويمكن أن يؤدي التلامس المباشر بين بنى الأنسجة الحسّاسة والمواد الغريبة إلى إصابة أو تلف الأنسجة، مثل تآكل الأنسجة. وجّه دومًا أدوات التثبيت *®COR-KNOT MICRO* وكذلك أطراف خيط الغرزة المتبقية لتجنب التلامس المباشر مع الأنسجة الحسّاسة.
- كما هو الحال في أي جسم غريب، فإن التلامس لفترة مطولة بين أي خيط غرزة مع المحاليل الملحية، كتلك التي توجد في المجاري البولية أو الصفراوية، قد يؤدي إلى تشكل الحصوات.
- تأكد من أنه تم الضغط على الذراع الأرجواني حتى يتوقف عند تشغيل جهاز *®COR-KNOT MICRO*. يمكن أن يؤدي عدم إكمال ضغطة تامة على جهاز *®COR-KNOT MICRO* إلى ثني جزئي في أداة التثبيت المصنوعة من التيتانيوم، والذي بدوره قد يؤدي إلى تقليل قوة التثبيت. يعمل إبقاء الذراع مضغوطًا لمدة ثانية واحدة على ضمان التشغيل الكامل.
- يتطلب تأمين أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المناسب حكمًا سريريًا معقولًا وتقنيات جراحية ملائمة وفقًا لما يكفله التشريح الفردي، والظروف الجراحية، وخبرة الجرّاح.
- ينبغي فحص كل جهاز *®COR-KNOT MICRO*، وعبوته، والتعامل معه، والتخلص منه بما يتوافق مع إجراءات التخلص القياسية المقبولة للأجهزة الطبية.
- بالرغم من أن التيتانيوم المصنوع منه أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* خامل جدًا من الناحية الفسيولوجية، إلا أنه يجب استخدام التدابير الوقائية الجراحية الروتينية في أي وقت تُترك فيه مواد غريبة في جسم المريض.

تدابير وقائية
- عند التعامل مع جهاز *®COR-KNOT MICRO*، ينبغي توخي الحذر لتفادي تلفه.
- ينبغي إجراء العمليات الجراحية فقط من قبل أطباء حصلوا على التدريب المناسب والمعرفة بهذه التقنيات. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي الرجوع إلى النصوص الطبية ذات الصلة بالتقنيات، والمضاعفات، والمخاطر قبل إجراء العمليات الجراحية. يمكن أن تؤدي الإجراءات أو الاستخدام غير المناسب إلى إيذاء المريض أو الوفاة.
- تجنب تعرّض جهاز *®COR-KNOT MICRO* للتلف نتيجة الضغط غير الملائم على الذراع الأرجواني و/أو نتيجة استخدام أدوات جراحية مثل الملقط، حاملات الإبر، الملازم، وما إلى ذلك.
- لا تستخدم جهاز *®COR-KNOT MICRO* للتعامل مع بنى الأنسجة بقوة.
- قبل استخدام أدوات وملحقات من جهتين مصنّعتين مختلفتين معًا في إجراء جراحي ما، تحقق من توافقها وتأكد من عدم تأثر العزل الكهربائي أو التأريض سلبًا.
- تأكد من أن العوائق غير الملائمة لا تتداخل مع إطلاق جهاز *®COR-KNOT MICRO*؛ فقد تتسبب العوائق في التعرّض للتلف أو الكسر.
- إذا سقطت أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* من طرف الجهاز أو لم يتم تحميلها أو تثبيتها بشكل صحيح، فتخلص من جهاز *®COR-KNOT MICRO* وأداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO*.
- يمكن أن يحدث تلف لا يمكن إصلاحه لجهاز *®COR-KNOT MICRO* وأداة التثبيت إذا تم الضغط على الذراع الأرجواني أثناء وجود اللاقط السلكي في مكانه عند طرف الجهاز.
- لا تضغط على الذراع الأرجواني على جهاز *®COR-KNOT MICRO* نفسه أكثر من مرة واحدة.
- إذا لم يرجع الذراع الأرجواني لجهاز *®COR-KNOT MICRO* بشكل كامل إلى الأمام بمفرده (أي، دون مساعدة منك)، فادفع الذراع الأرجواني يدويًا إلى الأمام حتى يتوقف لتوفير التحرير الكامل للذراع.
- قم بتشذيب أطراف خيط الغرزة بالمقص إذا كان جهاز *®COR-KNOT MICRO* يقوم بإجراء ثني بنجاح ولكنه لا يقطع خيط الغرزة.
- إذا كان جهاز *®COR-KNOT MICRO* يقوم بثني غير ناجح، فاقطع خيط الغرزة يدويًا لإزالة أداة التثبيت وخيط الغرزة.
- تفحص بحثًا عن وقف النزيف أو التسريب أينما كان ذلك مناسباً.
- تجنب سحق أو تلف الثني لأداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* نتيجة الضغط غير الملائم على الذراع الأرجواني لجهاز *®COR-KNOT MICRO*، و/أو نتيجة لاستخدام أدوات جراحية مثل الملقط، حاملات الإبر، الملازم، وما إلى ذلك.
- افحص كل أداة تثبيت *®COR-KNOT MICRO* وأيضًا أطراف خيط الغرزة الخاصة بها.

التطبيقات
عند تحميل جهاز *®COR-KNOT MICRO* مُسبقًا بأداة تثبيت *®COR-KNOT MICRO* واستقرارها بشكل ملائم عند موقع إغلاق خيط الغرزة، فإن الضغط على الذراع الأرجواني يمكن أن يعمل على تأمين أداة التثبيت وتشذيب خيط الغرزة فورًا. لقد أثبتت ®LSI SOLUTIONS أن جهاز *®COR-KNOT MICRO* وأداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* يفيان بالحد الأدنى من قيم USP لمقاومة الشد عند استخدامهما ضمن النطاق المتوسط لأقطار USP لخيط الغرزة المصنوع من البولي بروبيلين مقاس 6-0، 7-0، و8-0 الذي يتوافق مع معايير USP لخيط الغرز الجراحية. لا يمتص الجسم التيتانيوم الجراحي المُستخدم في أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO*؛ ولا يكون التيتانيوم الجراحي عمومًا مصحوبًا بأي ردود فعل التهابية بارزة.

أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* قوة العقدة بالنسبة إلى USP			
حجم USP	متوسط نطاق قطر USP لخيط الغرزة المصنوع من البولي بروبيلين	مقاومة الشد لسحب عقدة USP (الحد الأدنى)	أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* مقاومة الشد لسحب العقدة بالنسبة لمعيار USP
6-0	0.099–0.070 مم 0.0039–0.0028 بوصة	0.20 كيلو غرام ثقلي	> 100%
7-0	0.069–0.050 مم 0.0027–0.0020 بوصة	0.11 كيلو غرام ثقلي	> 100%
8-0	0.049–0.040 مم 0.0019–0.0016 بوصة	0.06 كيلو غرام ثقلي	> 100%

ردود الفعل السلبية
يمكن أن تشمل الآثار المعاكسة المرتبطة باستخدام خيط الغرزة الجراحي والتيتانيوم، على سبيل المثال لا الحصر: تفتّح الجرح، تكوّن الخثرات، انسداد الوعاء الدموي، تكوّن الحصوات في المجاري البولية والصفراوية عند حدوث تلامس مطوّل مع المحاليل الملحية مثل البول والعصارة الصفراوية، التهاب الجروح، رد فعلي التهابي حاد محدود في النسيج، ونزيف، وتهيّج موضعي مؤقت. لا يمتص الجسم التيتانيوم الجراحي ولا يكون مصحوبًا عادة بردود فعل التهابية خطيرة. ويمكن أن يؤدي التلامس المباشر بين بنى الأنسجة الحسّاسة والمواد الغريبة إلى إصابة أو تلف الأنسجة، مثل تآكل الأنسجة.

اختبار تصوير الرنين المغناطيسي
بناء على معلومات اختبار الرنين المغناطيسي، فإن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المصنوعة من التيتانيوم لن تمثل خطرًا أو مخاطرة إضافية على مريض يخضع لإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام ماسح ضوئي يعمل بمجال مغناطيسي ساكن بقوة 3 تيسلا أو أقل وتحت ظروف التدفئة المرتبطة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (تصوير الرنين المغناطيسي لمدة 15 دقيقة في نظام رنين مغناطيسي أبلغ عن قيمة معدل متوسط الامتصاص النوعي للجسم بالكامل تبلغ 2 واط/كغم).
ملاحظة: يبلغ متوسط وزن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* مقدار 0.002 جم؛ أي 1/6 وزن أداة التثبيت *®COR-KNOT*.

معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي - الرنين المغناطيسي المشروط MR
أثبت الاختبار غير السريري أن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المصنوعة من التيتانيوم عبارة عن رنين مغناطيسي مشروط. يمكن مسح المريض بهذا الجهاز بأمان في نظام التصوير بالرنين المغناطيسي في ظل الظروف التالية: مجال مغناطيسي ساكن بمقدار 1.5 تسلا و3 تسلا فقط؛ أقصى مجال مغناطيسي للتدرج المكاني يبلغ 4000 غاوس/سم (40 تسلا لكل متر)؛ والحد الأقصى الذي أبلغ به نظام التصوير بالرنين المغناطيسي عن معدل متوسط الامتصاص النوعي للجسم بالكامل (SAR) يبلغ 2 واط/كغم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي. في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن ينتج عن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المصنوعة من التيتانيوم ارتفاعًا في درجة الحرارة بحد أقصى 1.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المستمر (أي لكل تسلسل نبضي). في الاختبار غير السريري، يمتد تشويش الصورة الناتجة عن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المصنوعة من التيتانيوم حوالي مسافة 2 مم من هذا الغرس عند التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى متدرج ونظام التصوير بالرنين المغناطيسي بمعدل 3 تسلا.
المرجع: ASTM 2503، *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

التحضير
تحضير جهاز *®COR-KNOT MICRO* لاستقبال خيط الغرزة
ملاحظة: إن جهاز *®COR-KNOT MICRO* **لا** يتطلب تحميل أداة تثبيت مصنوعة من التيتانيوم أثناء الجراحة. فهو يتم تزويده محمل مُسبقًا بأداة تثبيت مصنوعة من التيتانيوم موضوعة بالفعل في الطرف القاصي للجهاز.

استخدم تقنية غرفة العمليات المناسبة لتمرير جهاز *®COR-KNOT MICRO* المُعقم من عبوته. ومع الحفاظ على تقنية تعقيم ملائمة، اتبع التعليمات الموضحة في الصور. قم بتطبيق سياسة وممارسات المستشفى الملائمة للتخلص من مكونات هذا المنتج.

1. تأكد من أن كلا طرفي خيط الغرزة متساويان في الطول تقريبًا وأن الملحقات الموجودة على أطراف خيط الغرزة (على سبيل المثال، الإبر، أغطية الإبر أو الحلقات، وما إلى ذلك) تم قطعها و/أو تمت إزالتها، ولا توجد عُقد في خيوط الغرز يتم التقاطها.
2. قم بتدوير القبضة الأرجوانية للعمود بحيث يتم توجيه زعنفة المؤشر وكذلك فتحة خيط الغرزة تقريبًا في عكس الاتجاه المُفضل لأطراف خيط الغرزة المشذوبة.
3. ادفع الموجّه الأبيض وأزله من اللاقط السلكي بالضغط على زر الموجّه.
4. قم بإلغاء قفل جهاز *®COR-KNOT MICRO* بالضغط على صدادة الذراع الصفراء وسحبها بعيدًا عن المقبض.
5. افحص للتأكد من أن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* مستقرة بشكل كامل. إذا لم يتم تحميل أداة التثبيت بشكل صحيح، فتخلص من جهاز *®COR-KNOT MICRO* واحصل على جهاز جديد.

هام: اسحب القبضة فقط بعد إحكام خيط الغرزة
لا تحرّك قبضة الساحب اللاقط قبل دفع الموجّه الأبيض أو تمرير خيط الغرزة.
يمكن أن يؤدي التدوير المباشر لقبضة الساحب اللاقط إلى كسر اللاقط السلكي.

بالقرب من موقع الجراحة
إدخال خيط الغرزة في أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المُحملة مُسبقًا
ملاحظة: المجاور للجرح: يمكن للجراحين استخدام اليد المهيمنة لمسك المقبض الأبيض للجهاز ويديه غير المهيمنة لإتمام تقنية إدخال خيط الغرزة.
1. اخفض طرف الجهاز *®COR-KNOT MICRO* بالقرب من سطح مُعقم مجاور لموقع الجراحة لتجنب خروج خيط الغرزة بعيدًا عن اللاقط السلكي.
2. مرر ما يقرب من 2-3 سم (1 بوصة) من كلا طرفي خيط الغرزة من خلال اللاقط السلكي المفتوح باستخدام الأصابع أو المِلقط لإدخال خيط الغرزة من خلاله. تجنب شد خيط الغرزة في موقع الإغلاق.
3. اسحب قبضة الساحب اللاقط لأعلى العمود مع خفض طرف الجهاز قليلاً لإدخال خيط الغرزة من خلال جهاز *®COR-KNOT MICRO* ولخارج فتحة خيط الغرزة. إذا كنت ترغب في ذلك، حرّك قبضة الساحب اللاقط قليلاً للخلف أسفل العمود لتحرير خيط الغرزة من العمود. اطبق قبضة الساحب اللاقط بأمان على أداة احتجاز الساحب اللاقط. فعند تعشيقه بالكامل، لن تنزلق قبضة الساحب اللاقط لأسفل العمود.
4. أمسك كلاً من جدائل خيط الغرزة وتأكد من أن كلا الطرفين قد خرجا من فتحة خيط الغرزة. إذا لم يتم إدخال طرفي خيط الغرزة من خلال فتحة خيط الغرزة، فلا تستخدم جهاز *®COR-KNOT MICRO*.
5. افحص للتأكد من أن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* مستقرة بشكل كامل في طرف الجهاز القاصي وتحتفظ بخيطين من أجزاء خيوط الغرزة. إذا لم تستقر أداة التثبيت بشكل كامل، فتخلص من الجهاز واستبدله.
6. أزلق الطرف القاصي لجهاز *®COR-KNOT MICRO* برفق فوق خيط الغرزة المشدود قليلا إلى أسفل الموقع المستهدف. إذا كنت ترغب في ذلك، قم بتدوير المقبض الأبيض لتوجيه زعنفة المؤشر وفتحة خيط الغرزة في اتجاه مقابل لأطراف خيط الغرزة التي تم تشذيبها لاحقًا.

ملاحظة: يكون اتجاه أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* المثنية المائلة بزاوية الناتجة مقابل جانب زعنفة المؤشر وفتحة خيط الغرزة.
ملاحظة: استخدم حركة واحدة مستمرة عند إزلاق الجهاز إلى الموقع المستهدف. قد يؤدي عدم القيام بذلك، أو الإزلاق بحركة دخول وخروج، إلى إزاحة أداة التثبيت وعدم استقرارها.
ملاحظة: ينبغي تثبيت طرف الجهاز وأداة التثبيت وتدفقه أمام الأنسجة المستهدفة. تجنب الضغط الزائد على الأنسجة.

عند موقع الإغلاق
اضغط وأمسك\اسحب وحرر\توقف مؤقتًا وأزل\افحص
7. اضغط على الذراع الأرجواني مرة واحدة حتى يتوقف، وحافظ على وضعية طرف الجهاز، وثبّت الذراع لثانية واحدة.
   لا تحرر الذراع أو تضغط عليه مجددًا. أداة التثبيت مثنية الآن. أثناء الإمساك بالذراع، لن ينتقل أي شد إضافي إلى الأنسجة.
8. اسحب خيط الغرزة برفق، دون تحريك طرف الجهاز، لقطع طرفي خيط الغرزة؛ وحرر الذراع الأرجواني بالكامل.
9. توقف مؤقتًا لمدة ثانية واحدة؛ قم بإزالة الجهاز عن طريق رفعه ببطء وحذر لأعلى. إذا كانت أداة التثبيت المثنية لا تتحرر بسهولة من الطرف القاصي، فتأكد من تحرير الذراع الأرجواني، ثم قم بتدوير المقبض الأبيض برفق 45 درجة في أي من اتجاهي العمود. وإذا كان ما زال ضروريًا، لِف المقبض الأبيض للخلف، ثم قم بتدويره 45 درجة في الاتجاه المعاكس. إذا كانت أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* ما تزال غير متحررة، فاقطع خيط الغرزة وتأكد من أنه تمت إزالة أداة التثبيت وأي بقايا للغرز المرتبطة من جسم المريض.
10. افحص للتأكد من أن أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO* وكذلك أطراف خيط الغرزة كاملان وفي المكان الملائم.

أمور متنوعة عن جهاز *®COR-KNOT MICRO*
هام: "لا يلمس الذراع الأرجواني سوى الجرّاح"
لا تضغط قبل أن يتم فصل قبضة الساحب اللاقط
اضغط على الذراع الأرجواني مرة واحدة فقط!
الشكل رقم 4 إن إطباق قبضة الساحب اللاقط على مُثبت الساحب اللاقط يضمن مرور اللاقط السلكي وأيضًا خيط الغرزة بالكامل من خلال أداة التثبيت المصنوعة من التيتانيوم وأيضًا طرف الجهاز. إذا لم يتم سحب ساحب اللاقط وأيضًا اللاقط السلكي الخاص بها بالكامل إلى أعلى العمود الخاص بالجهاز وإطباقه على مُثبت الساحب اللاقط، يمكن أن يبقى اللاقط السلكي داخل أداة التثبيت المصنوعة من التيتانيوم وأيضًا طرف الجهاز، ما قد يؤدي إلى تعرّض خيط الغرزة، وأداة التثبيت المصنوعة من التيتانيوم، وشفرة القطع إلى التلف. عندما تكون مستعدًا لاستخدام الجهاز، اضغط على الذراع الأرجواني مرة واحدة فقط، وأمسكه أثناء تشذيب خيط الغرزة وبعد ذلك حرر الذراع الأرجواني. بعد تحرير الذراع، توقف مؤقتا لمدة ثانية واحدة بعد إزالة الجهاز.

الشكل رقم 5 مناظر أمامية وجانبية بشكل مكبر لأداة التثبيت المثنية بشكل صحيح

الشكل رقم 6 للمقارنة، مناظر أمامية وجانبية بشكل مكبر لأداة التثبيت المثنية بشكل غير صحيح والتي لم تستقر بشكل كامل في طرف الجهاز

طلب منتج *®COR-KNOT MICRO*		يتم تزويده: معقمًا
إعادة الطلب	المنتج	الوصف
REF 032500	جهاز *®COR-KNOT MICRO* مُحمل مُسبقًا (1) بالتيتانيوم أداة التثبيت *®COR-KNOT MICRO*	علبة تحتوي على 6 أطقم أدوات (جهاز واحد لكل طقم أدوات)

हिंदी

टिप्पणी: योजनाबद्ध दृश्यों के लिए *COR-KNOT MICRO®* डिवाइस टेक्नोलॉजी गाइड देखें।

[i] उपयोग के पहले उत्पाद के साथ दिए गए पर्चे को अच्छी तरह पढ़ लें

COR-KNOT MICRO® उपकरण का विवरण
प्रत्येक रोगाणुहीन *COR-KNOT MICRO®* उपकरण के पैकेज में केवल एक रोगी के उपयोग के लिए एकल *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर से युक्त एक *COR-KNOT MICRO®* उपकरण है ① मेडिकल ग्रेड टाइटेनियम से बना *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर गोलाकार आधार वाला एक खोखला स्लीव है। एक सफेद लक्ष्य ② (ऊपर हटाकर प्रदर्शित) एक तार के फंदे की लूप आकृति को थामता है ③। तार का फंदा *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर में से गुजरता है और एक फंदे को खींचने वाली ④ घुंडी से संलग्न होता है। एक टांका स्लॉट ⑤ (प्रदर्शित नहीं) उपकरण के शाफ्ट में ⑥ स्नेयर पुलर में छेद के नीचे स्थित है। एक पॉलीप्रोपाइलीन टांके (USP 6-0, 7-0, या 8-0) को तार के फंदे में डाला जाता है और फिर टाइटेनियम फास्टनर में पिरोया जाता है। स्नेयर पुलर को उपकरण के शाफ्ट के साथ-साथ खींचा या वापस निकाला जाता है जब तक कि वह बैंगनी घुंडी ⑧ की पुलर रिटेनर ⑦ सुविधा पर स्नैप नहीं हो जाता है, जिसमें एक समेकित सूचक भाग ⑨ भी होता है। टांका स्लॉट और सूचक भाग उपकरण के शाफ्ट के समान तरफ स्थित हैं। परिणामस्वरूप मोड़ा हुआ फास्टनर और अवशिष्ट कटे हुए टांकों के सिरे टांके के स्लॉट और सूचक भाग से दूर की दिशा में या उसके सामने थोड़े से मुड़ जाते हैं। बैंगनी घुंडी और उपकरण के सफेद हैंडल ⑩ को घुमाकर, सर्जन, यदि आवश्यक है, तो टांकों के सिरों की दिशा को अर्गोनॉमिक रूप से परिवर्तित कर सकता है। मोड़ने से पहले उपकरण का उपयोग करने के दौरान लीवर को असावधानीवश दबाने से बचने के लिए एक पीला लीवर स्टॉप ⑪ बैंगनी लीवर ⑫ के पीछे स्थित है। लीवर स्टॉप को उसके पार्श्वों को एक साथ पिंच करके और उसे हैंडल से बाहर खींच कर निकाला जाता है। बैंगनी लीवर को दबाने पर, *COR-KNOT MICRO®* उपकरण टांके के भागों को आपस में बांधने के लिए *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर को मोड़ता है और अतिरिक्त टांके को काट कर निकाल देता है।

उपयोग
COR-KNOT MICRO® फास्टनर वाले COR-KNOT MICRO® उपकरण को USP 6-0, 7-0, या 8-0 पॉलीप्रोपाइलीन सर्जिकल टांके के साथ उपयोग करने पर कोमल ऊतकों को एक दूसरे के करीब लाने के लिए इंगित किया जाता है।

उपयोग-निषेध
- *COR-KNOT MICRO®* उपकरण का प्रयोग नेत्र चिकित्सा संबंधी और न्यूरोलॉजिक सर्जरी के लिए निषिद्ध है।
- *COR-KNOT MICRO®* उपकरण प्रीलोडेड *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर के अलावा किसी भी अन्य फास्टनर के साथ उपयोग के लिए अभिप्रेत नहीं है।
- *COR-KNOT MICRO®* उपकरण एक (1) से अधिक बार उपयोग करने के लिए अभिप्रेत नहीं है।
- *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर की मार्केटिंग संचारित रक्त में रखे जाने के लिए नहीं की जाती है।

चेतावनियाँ
- संघीय कानून इस उपकरण की बिक्री, वितरण, और उपयोग किसी चिकित्सक द्वारा, या उसके आदेश पर, किए जाने तक सीमित करता है।
- टांके को कसने और काटने के लिए *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को प्रयोग में लाने से पहले प्रयोगकर्ता को सर्जिकल टांके और टाइटेनियम के प्रयोग से जुड़ी मानक प्रक्रियाओं और तकनीकों से परिचित होना चाहिए।
- प्रत्येक *COR-KNOT MICRO®* उपकरण केवल एक *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर लगाने के लिए अभिप्रेत है।
- यदि पैकेज से *COR-KNOT MICRO®* उपकरण निकालते समय पीला लीवर स्टॉप जगह पर नहीं है, तो उपकरण को निस्तारित कर देना चाहिए।
- पुनः जीवाणुरहित न करें। *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को सिर्फ एक मरीज़ के लिए उपयोग करने के लिए ही बनाया गया है। इस उत्पाद को पुनः उपयोग, रीलोड, पुनर्संसाधन, या पुनः जीवाणुरहित न करें। साफ करने के बाद अथवा अन्य पुनर्संसाधन के बाद *COR-KNOT MICRO®* उपकरण के कार्य की जाँच नहीं की गई है और यह LSI SOLUTIONS® द्वारा समर्थित नहीं है। पुनः उपयोग, पुनर्संसाधन, या पुनः जीवाणुरहित करना उपकरण की संरचनात्मक अखंडता से समझौता कर सकती है और/या उपकरण के दूषित होने का खतरा पैदा कर सकती है, जिसके परिणामस्वरूप रोगी के घाव हो सकता है, बीमारी हो सकती है या उसकी मृत्यु हो सकती है।
- किसी भी खुले (बिना सील के), अप्रयुक्त, अवधि समाप्त हो चुके अथवा क्षतिग्रस्त *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को फेंक दें।
- कोमल ऊतक को एक दूसरे के करीब लाने के अतिरिक्त अन्य अनुप्रयोग *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को क्षतिग्रस्त कर सकते हैं, जिससे यह लगातार उपयोग के लिए अनुपयुक्त हो सकता है।
- किसी भी बाहरी सामग्री (जैसे, टांके के अवशेष या फास्टनर) को संभावित रूप से रक्त संचार के संपर्क में आने वाले क्षेत्रों में खुला न छोड़ें।
- *COR-KNOT MICRO®* उपकरण से टांका लगाते समय, सुनिश्चित करें कि टांके के सिरों (जैसे, सुइयाँ, सुई कैप्स या फेरुल, आदि) पर संलग्नकों को *COR-KNOT MICRO®* उपकरण में टांके को डालने से पहले हटा दिया जाए।
- *COR-KNOT MICRO®* उपकरण के लीवर को तब तक नहीं दबाएं जब तक कि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर उचित तरीके से अवस्थित नहीं कर दिया गया हो और बंद करने के स्थल पर टांके को ठीक से तान नहीं लिया गया हो।
- टांके पर अत्यधिक तनाव डालने से टांका टूट सकता है या ऊतक विकृत हो सकता है या मर सकता है।
- संवेदनशील ऊतक संरचनाओं और बाहरी सामग्रियों के बीच सीधे संपर्क से ऊतक को चोट या नुकसान हो सकता है, जैसे कि ऊतक क्षरण। *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर और बचे हुए टांके के सिरों की दिशा हमेशा ऐसी रखें जिससे नाज़ुक ऊतकों से सीधे संपर्क से बचा जा सके।
- किसी भी बाहरी तत्व की तरह, किसी टांके का नमक के घोल, जिस तरह का मूत्र अथवा पित्त मार्गों में पाया जाता है, के साथ लम्बे समय तक संपर्क, पथरी बना सकता है।
- सुनिश्चित करें कि *COR-KNOT MICRO®* उपकरण चालू करने पर बैंगनी लीवर तब तक पूरी तरह से दबा रहे जब तक वह बंद न हो जाए। *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को पूरी तरह से दबाने में विफल रहने पर, टाइटेनियम फास्टनर आंशिक रूप से मुड़ सकता है, जिसके फलस्वरूप थामने की ताकत में कमी हो सकती है। एक सेकंड के लिए लीवर को दबाए रखने से पूर्ण प्रेरण सुनिश्चित होता है।
- *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर की समुचित सुरक्षा के लिए व्यक्तिगत शारीरिक संरचना, शल्य चिकित्सा की परिस्थितियों तथा शल्य चिकित्सक के अनुभव के अनुसार आवश्यक तर्कसंगत नैदानिक निर्णय और उपयुक्त शल्य तकनीकों की ज़रूरत होती है।
- पैकेजिंग सहित प्रत्येक *COR-KNOT MICRO®* उपकरण की जाँच, इस्तेमाल, और निस्तारण मानक एवं स्वीकृत चिकित्सा उपकरण निस्तारण प्रक्रियाओं के अनुसार किया जाना चाहिए।
- हालांकि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर का टाइटेनियम शरीरशास्त्रीय रूप से बहुत निष्क्रिय होता है, मगर जब भी रोगी में बाहरी सामग्री छोड़ी जाए तो शल्यचिकित्सा संबंधी सामान्य सावधानियां बरती जानी चाहिए।

सावधानियाँ
- क्षतिग्रस्त होने से बचाने के लिए *COR-KNOT MICRO®* उपकरण का सावधानीपूर्वक इस्तेमाल करना चाहिए।
- शल्य प्रक्रियाएँ केवल समुचित प्रशिक्षण प्राप्त और ऐसी तकनीकों से परिचित चिकित्सकों द्वारा ही की जानी चाहिए। इसके अलावा, शल्य प्रक्रियाएँ शुरू करने से पहले तकनीकों, जटिलताओं, और खतरों से संबंधित चिकित्सीय साहित्य को देख लेना चाहिए। अनुचित कार्य या उपयोग से रोगी को नुकसान पहुँच सकता है या उसकी मृत्यु हो सकती है।
- बैंगनी लीवर को अनुचित तरीके से दबाने, और/या सर्जिकल उपकरणों जैसे चिमटी, नीडिल होल्डर और क्लैम्प आदि के प्रयोग के कारण *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को क्षति पहुँचाने से बचें।
- बहुत ज़्यादा तेज़ी से ऊतक संरचनाओं में बदलाव करने के लिए *COR-KNOT MICRO®* उपकरण का उपयोग न करें।
- अलग-अलग निर्माताओं के यंत्रों और सहायक सामग्रियों को किसी प्रक्रिया में एक साथ प्रयोग करने से पहले, इनकी अनुकूलता सत्यापित करने के साथ यह सुनिश्चित करें कि विद्युत अलगाव अथवा ग्राउंडिंग में कोई कमी नहीं आई है।
- सुनिश्चित करें कि अनुचित अवरोध *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को शुरू करने में बाधा नहीं डाल रहे हैं; अवरोध से क्षति पहुँच सकती है अथवा वह टूट सकता है।
- यदि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर उपकरण के सिरे से बाहर गिर जाता है या ठीक से लोड किया या बिठाया नहीं जाता है, तो *COR-KNOT MICRO®* उपकरण और *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर को निस्तारित कर दें।
- यदि तार के फंदे के उपकरण के सिरे पर स्थित होने के दौरान बैंगनी लीवर को दबाया जाता है तो *COR-KNOT MICRO®* उपकरण और फास्टनर को अपूरणीय क्षति पहुँच सकती है।
- एक ही *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर पर बैंगनी लीवर को एक से ज़्यादा बार मत दबाएं।
- यदि *COR-KNOT MICRO®* उपकरण का बैंगनी लीवर अपनेआप (जैसे बिना सहायता के) पूरी तरह से आगे नहीं आता, तो पूरे लीवर को छुड़ाने के लिए बैंगनी लीवर को हाथ से पूरी तरह से आगे की ओर तब तक धकेलें जब तक कि वह रुक न जाए।
- यदि *COR-KNOT MICRO®* उपकरण सफल मोड़ बनाता है लेकिन टांके को नहीं काटता है तो टांके के सिरों को कैंची से काट दें।
- यदि *COR-KNOT MICRO®* डिवाइस असफल मोड़ बनाती है, तो फास्टनर और टांके को हटाने के लिए टांके को हाथ से काट दें।
- जहाँ उचित हो वहाँ खून जमने या रिसाव की जाँच करें।
- *COR-KNOT MICRO®* उपकरण के बैंगनी लीवर को अनुचित तरीके से दबाने, और/या सर्जिकल उपकरणों जैसे चिमटी, नीडिल होल्डर और क्लैम्प आदि के प्रयोग के कारण *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को दबाने अथवा मोड़ने जैसी क्षति पहुँचाने से बचें।
- प्रत्येक *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर और उसके टांके के सिरों को जाँचें।

क्रियाएँ
जब *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर से प्रीलोड किया गया *COR-KNOT MICRO®* उपकरण टांके को बंद करने के स्थल पर उचित तरीके से अवस्थित किया जाता है, तो बैंगनी लीवर को दबाने से फास्टनर तत्काल सुरक्षित हो सकता है और टांके को काटा जा सकता है। LSI SOLUTIONS® ने प्रदर्शित किया है कि *COR-KNOT MICRO®* उपकरण और *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर लचीली शक्ति के लिए USP न्यूनतम मानों को पूरा करते हैं जब उन्हें सर्जिकल टांके के लिए USP मानकों का अनुपालन करने वाले 6-0, 7-0, और 8-0 पॉलीप्रोपाइलीन टांके के लिए USP व्यासों की औसत रेंज के साथ इस्तेमाल किया जाता है। *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर में उपयोग किया जाने वाला सर्जिकल टाइटेनियम शरीर द्वारा अवशोषित नहीं किया जाता है; सर्जिकल टाइटेनियम के साथ आम तौर पर उल्लेखनीय प्रदाहजनक प्रतिक्रियाएँ नहीं होती हैं।

COR-KNOT MICRO® फास्टनर USP के सापेक्ष गाँठ की शक्ति			
USP का आकार	औसत USP पॉलीप्रोपाइलीन टांके के लिए व्यास की रेंज	USP गाँठ को खींचने के तनाव की शक्ति (न्यूनतम)	*COR-KNOT MICRO®* फास्टनर USP मानक के सापेक्ष गाँठ को खींचने के तनीव की शक्ति
6-0	0.070-0.099 मिमी 0.0028-0.0039 इंच	0.20 kgf	>100%
7-0	0.050-0.069 मिमी 0.0020-0.0027 इंच	0.11 kgf	>100%
8-0	0.040-0.049 मिमी 0.0016-0.0019 इंच	0.06 kgf	>100%

प्रतिकूल प्रतिक्रियाएँ
सर्जिकल टांके और टाइटेनियम के उपयोग से जुड़े प्रतिकूल प्रभावों में निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं, लेकिन ये इतने तक ही सीमित नहीं हैं: घाव का फटना, थ्रॉम्बस बनना, एम्बालिज्म, मूत्र और पित्त जैसे नमक के घोलों के संपर्क में लंबे समय तक रहने पर मूत्र एवं पित्त मार्ग में पथरी, संक्रमित घाव, न्यूनतम तीव्र प्रदाहजनक ऊतक प्रतिक्रिया, रक्तस्राव, और थोड़े समय के लिए स्थानीय जलन। सर्जिकल टाइटेनियम शरीर द्वारा अवशोषित नहीं किया जाता और आम तौर पर उल्लेखनीय प्रदाहजनक प्रतिक्रियाओं से संबंधित नहीं होता। संवेदनशील ऊतक संरचनाओं और बाहरी सामग्रियों के बीच सीधे संपर्क से ऊतक को चोट या नुकसान हो सकता है, जैसे कि ऊतक क्षरण।

MRI जाँच
MRI जाँच में मिली जानकारी के आधार पर, टाइटेनियम *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर ऐसे रोगी के लिए अतिरिक्त खतरा या जोखिम पैदा नहीं करेगा जो 3 Tesla अथवा कम के स्थिर चुम्बकीय क्षेत्र के साथ और MRI संबंधी ऊष्मा दशाओं के तहत काम कर रहे स्कैनर का उपयोग करते हुए MRI प्रक्रिया से गुज़र रहा है (एक MR प्रणाली में 15 मिनट तक MRI से पूरे शरीर की औसत विशिष्ट अवशोषण दर (SAR) 2W/kg के बराबर रिपोर्ट की गई)।
टिप्पणी: *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर का औसत वज़न 0.002 ग्राम है; *COR-KNOT®* फास्टनर के वज़न का 1/6.

एमआरआई सुरक्षा जानकारी - एमआर कंडीशनल MR
गैर-नैदानिक परीक्षण ने दिखलाया है कि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर एमआर कंडीशनल है। इस उपकरण वाले रोगी को निम्नलिखित अवस्थाओं में एमआर प्रणाली में सुरक्षित रूप से स्कैन किया जा सकता है: केवल 1.5 टेस्ला और 3 टेस्ला का चुम्बकीय क्षेत्र; 4,000 Gauss/cm (40T/m) का अधिकतम स्पेशियल ग्रेडिएंट चुम्बकीय क्षेत्र; और सामान्य परिचालन मोड में 15 मिनट की स्कैनिंग के लिए 2W/kg की अधिकतम एमआर प्रणाली रिपोर्टेड संपूर्ण शरीर औसत विशिष्ट अवशोषण दर (SAR) (अर्थात, प्रति पल्स अनुक्रम)। स्कैन की परिभाषित स्थितियों के तहत, टाइटेनियम *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर से 15 मिनट की निरंतर स्कैनिंग (अर्थात, प्रति पल्स अनुक्रम) के बाद 1.5°C की अधिकतम तापमान वृद्धि की अपेक्षा होती है। गैर-नैदानिक परीक्षण में, एक ग्रेडिएंट इको पल्स सीक्वेंस और 3 टेस्ला एमआर प्रणाली का उपयोग करके इमेज निकालने पर टाइटेनियम *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर के कारण होने वाली छवि आर्टिफैक्ट, इस इंप्लांट से लगभग 2 मिमी तक फैली रहती है।
संदर्भ: ASTM 2503, *चुंबकीय रेज़ोनेंस वातावरण में सुरक्षा हेतु चिकित्सा उपकरणों और अन्य वस्तुओं को चिह्नित करने के लिए मानक अभ्यास*

तैयारी
टांका प्राप्त करने के लिए *COR-KNOT MICRO®* उपकरण की तैयारी करना
टिप्पणी: *COR-KNOT MICRO®* उपकरण के लिए टाइटेनियम फास्टनर की ऑपरेशन के दौरान लोडिंग आवश्यक **नहीं** है। इसे उपकरण के दूरस्थ सिरे में पहले से अवस्थित टाइटेनियम फास्टनर के साथ प्रीलोडेड स्थिति में प्रदान किया जाता है।

रोगाणुहीन *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को इसकी पैकेजिंग से निकालने के लिए समुचित ऑपरेटिंग रूम तकनीक का उपयोग करें। समुचित रोगाणुनाशन तकनीक अपनाते हुए चित्रों में दिए गए चरणों का पालन करें। इस उत्पाद के घटकों को निस्तारित करने के लिए उपयुक्त अस्पताल नीति और अभ्यास लागू करें।

1. सुनिश्चित करें कि टांके के दोनों सिरे लगभग समान लंबाई के हों और टांकों के सिरों पर संलग्नक (जैसे, सुइयाँ, सुई कैप्स या फेरूल, आदि) काट दिए गए हैं और/या हटा दिए गए हों, तथा टांकों में कोई भी गाँठें फंसी हुई न हों।
2. शाफ्ट की बैंगनी घुंडी को घुमाएं ताकि उसका सूचक भाग और टांका का स्लॉट काटे हुए टांकों के सिरों की अधिमानतः दिशा के लगभग सामने हों।
3. सफेद लक्ष्य को लक्ष्य बटन पर दबा कर उसे तार के फंदे से बाहर धकेलें और निकालें।
4. पीले लीवर स्टॉप के पार्श्वों को पिंच करके और उसे हैंडल से दूर खींच कर *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को अनलॉक करें।
5. यह सुनिश्चित करने के लिए जाँच लें कि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर पूरी तरह बैठ गया है। यदि फास्टनर ठीक से लोड नहीं किया गया है, तो *COR-KNOT MICRO®* उपकरण को फेंक दें और नया उपकरण प्राप्त करें।

महत्वपूर्ण: घुंडी को टांके के फंसने के बाद ही खींचें।
सफेद लक्ष्य को बाहर धकेलने या टांका डालने से पहले स्नेयर पुलर घुंडी को मत हिलाएं।
स्नेयर पुलर घुंडी को सीधे घुमाने से तार का फंदा टूट सकता है।

सर्जिकल स्थल के पास
टांके को प्रीलोडेड *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर में पिरोना
टिप्पणी: घाव के बगल में: सर्जनों को उपकरण के सफ़ेद हैंडल को पकड़ने के लिए अपने प्रमुख हाथ का और टांका पिरोने की तकनीक पूरी करने के लिए अपने गैर-प्रमुख हाथ का उपयोग करना चाहिए।
1. टांके को तार के फंदे से बाहर गिरने से बचाने के लिए सर्जरी की जगह के बगल में किसी रोगाणु-रहित सतह पर *COR-KNOT MICRO®* उपकरण के सिरे को नीचा करें।
2. टांके को दोनों सिरों के लगभग 1 इंच (2-3 सेमी) को उंगलियों या चिमटे का उपयोग करके तार के खुले फंदे में से डालें और टांके को उसमें से खींचें। बंद करने की जगह में टांके को तनाव में डालने से बचें।
3. टांके को *COR-KNOT MICRO®* उपकरण में पिरोते हुए टांके के स्लॉट से बाहर निकालने के लिए उपकरण के सिरे को ज़रा सा नीचे करते हुए स्नेयर पुलर घुंडी को शाफ्ट पर ऊपर की ओर वापस खींचें। ज़रूरत हो तो, टांके को शाफ्ट से दूर ले जाने के लिए स्नेयर पुलर घुंडी को शाफ्ट की पीछे ज़रा सा नीचे की ओर ले जाएं। स्नेयर पुलर घुंडी को स्नेयर पुलर रिटेनर पर सुरक्षित रूप से स्नैप करें। पूरी तरह से बैठ जाने के बाद, स्नेयर पुलर घुंडी शाफ्ट पर से नीचे नहीं खिसकेगी।
4. टांके की दोनों लड़ों को पकड़ें और सुनिश्चित करें कि दोनों सिरे टांके के स्लॉट से बाहर निकल गए हैं। यदि टांके के दोनों सिरों को टांके के स्लॉट में से नहीं पिरोया गया है, तो *COR-KNOT MICRO®* उपकरण का उपयोग मत करें।
5. यह सुनिश्चित करने के लिए निरीक्षण करें कि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर उपकरण के दूरस्थ सिरे में पूरी तरह से बैठ गया है और उसमें टांके के खंडों की 2 लड़ें हैं। यदि फास्टनर पूरी तरह से नहीं बैठा है, तो उपकरण को फेंक दें और बदल दें।
6. *COR-KNOT MICRO®* उपकरण के दूरस्थ सिरे को हल्के तनाव वाले टांके के ऊपर से लक्षित जगह तक धीरे से खिसकाएं। ज़रूरत हो तो, सूचक भाग और टांके के स्लॉट को बाद में कतरे गए टांके के सिरों के सामने वाली दिशा में ले जाने के लिए सफ़ेद हैंडल को घुमाएं।

टिप्पणी: परिणामतः कोण पर मुड़ा हुआ *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर का अभिविन्यास सूचक भाग और टांके के स्लॉट के पार्श्व के सामने है।
टिप्पणी: उपकरण को लक्षित स्थान तक सरकाते समय एक निरंतर गति का उपयोग करें। ऐसा करने में विफलता, या अंदर और बाहर की गति से सरकाने से, फास्टनर अपनी जगह से हट सकता है।
टिप्पणी: उपकरण के सिरे और फास्टनर को लक्षित ऊतक के समक्ष स्थिर और फ्लश किया जाना चाहिए। ऊतक को ज़रूरत से ज़्यादा दबाने से बचें।

बंद करने की जगह में
दबाएं और थामें / पकड़ें और छोड़ें / रुकें और हटाएं / निरीक्षण करें
7. बैंगनी लीवर को एक बार तब तक दबाएं जब तक कि वह रुक न जाए, उपकरण के सिरे की स्थिति को बनाए रखें; लीवर को 1 सेकंड तक पकड़े रहें।
   लीवर को फिर से छोड़ें या दबाएं नहीं। अब फास्टनर मुड़ चुका है। लीवर को पकड़े जाने के दौरान, कोई भी अतिरिक्त तनाव ऊतक पर स्थानांतरित नहीं किया जाएगा।
8. टांके के सिरों को काट कर अलग करने के लिए, उपकरण के सिरे को हिलाए बिना, टांके को हल्के से पकड़ें; बैंगनी लीवर को पूरी तरह से छोड़ें।
9. 1 सेकंड के लिए रुकें; उपकरण को धीरे-धीरे और सावधानी से ऊपर उठाते हुए निकालें। यदि मुड़ा हुआ फास्टनर दूरस्थ सिरे से तुरंत नहीं छूटता, तो सुनिश्चित करें कि बैंगनी लीवर छूटा हुआ है, फिर सफेद हैंडल को शाफ्ट से किसी भी दिशा में हल्के से 45° घुमाएं। अगर अब भी ज़रूरी हो, तो सफ़ेद हैंडल को वापस घुमाएं, और फिर विपरीत दिशा में 45° घुमाएं। यदि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर अब भी नहीं छूटता है, तो टांके को काट दें और सुनिश्चित करें कि फास्टनर और उससे संबंधित टांके के कोई भी अवशेष रोगी से हटा दिए गए हैं।
10. यह सुनिश्चित करने के लिए निरीक्षण करें कि *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर और टांके के सिरे पूरे और उपयुक्त दिशा में हैं।

COR-KNOT MICRO® उपकरण विविध
महत्वपूर्ण: "केवल सर्जन ही बैंगनी लीवर को स्पर्श करता है"
स्नेयर पुलर घुंडी को स्नैप करने से पहले न दबाएं
बैंगनी लीवर को केवल एक बार दबाएं!
चित्र 4 स्नेयर पुलर घुंडी को स्नेयर पुलर रिटेनर पर स्नैप करने से सुनिश्चित होता है कि तार का फंदा और टांका टाइटेनियम फास्टनर और उपकरण के सिरे में से पूरी तरह से निकल गए हैं। यदि तार के फंदे के साथ स्नेयर पुलर को उपकरण के शाफ्ट पर पूरी तरह से लौटाया और स्नेयर पुलर रिटेनर पर स्नैप नहीं किया जाता है, तो तार का फंदा टाइटेनियम फास्टनर और उपकरण के सिरे के अंदर बना रह सकता है, जिससे टांके, टाइटेनियम फास्टनर, और काटने वाले ब्लेड के क्षतिग्रस्त होने की संभावना होती है। उपयोग के लिए तैयार होने पर, बैंगनी लीवर को केवल एक बार दबाएं, टांके को काटने के दौरान पकड़ें, और फिर बैंगनी लीवर को छोड़ें। लीवर को छोड़ने के बाद, उपकरण को हटाने से पहले 1 सेकंड के लिए रुकें।

चित्र 5 सही ढंग से मोड़े गए फास्टनर के सामने और बगल के बड़े किए हुए दृश्य

चित्र 6 तुलना के लिए, एक गलत ढंग से मोड़े गए फास्टनर के सामने और बगल के दृश्य जिसे उपकरण के सिरे में पूरी तरह से नहीं बिठाया गया था

COR-KNOT MICRO® उत्पाद के लिए ऑर्डर देना		आपूर्तिः जीवाणुरहित
फिर से ऑर्डर करें	उत्पाद	वर्णन
REF 032500	*COR-KNOT MICRO®* उपकरण (1) टाइटेनियम के साथ प्रीलोडेड *COR-KNOT MICRO®* फास्टनर	6 किट का बॉक्स (1 उपकरण प्रति किट)

日本語

注記：概略図については、*COR-KNOT MICRO®*デバイスの技術ガイドを参照してください。

[i] 使用前に説明書をよくお読みください。

*COR-KNOT MICRO®*デバイスの概要
各滅菌済み*COR-KNOT MICRO®*デバイス包装には、医療用グレードのチタン製*COR-KNOT MICRO®*ファスナー①があらかじめ装填された、単一患者用*COR-KNOT MICRO®*デバイス1個が入っています。*COR-KNOT MICRO®*ファスナーは、丸いベースの中空スリーブです。ホワイトターゲット②（上図参照）がワイヤースネア③のループ形状を保持します。ワイヤースネアは、*COR-KNOT MICRO®*ファスナーを通してスネアプラー④ノブに取り付けられます。デバイスシャフト⑥の縫合糸スロット⑤（図示なし）は、スネアプラーの開口部の下にあります。ポリプロピレン縫合糸（USP 6-0、7-0、または8-0）の端をワイヤースネアに通し、その後チタン製ファスナーに通します。スネアプラーは、パープルノブ⑧のプラーリテーナー⑦機構にカチッとはまるまで、デバイスのシャフトに沿って引き上げたり格納したりします。このノブには、一体型インジケータフィン⑨もあります。縫合糸スロットとインジケータフィンは、デバイスシャフトの同じ側にあります。その後圧着されたファスナーと残りの切断された縫合糸の端は、縫合糸スロットとインジケータフィンから離れた方向、すなわち反対方向にわずかに曲がります。パープルノブとデバイスのホワイトハンドル⑩を回転させることで、外科医は必要に応じて、縫合糸の端の方向を人間工学的に決めることができます。黄色のレバーストップ⑪は、パープルレバー⑫の後方にあり、圧着前のデバイスの取り扱い中にレバーを誤って握ってしまうのを防ぎます。レバーストップは、両側をつまんでハンドルから引き抜きます。パープルレバーを握ると、*COR-KNOT MICRO®*デバイスは*COR-KNOT MICRO®*ファスナーを圧着して縫合糸のセグメントを固定し、余分な縫合糸を切断します。

適応
*COR-KNOT MICRO®*ファスナー付き*COR-KNOT MICRO®*デバイスは、USP 6-0、7-0、または8-0のポリプロピレン外科用縫合糸と併用し、軟組織の近接に使用します。

禁忌
- *COR-KNOT MICRO®*デバイスの眼科および神経外科での使用は禁忌です。
- *COR-KNOT MICRO®*デバイスは、あらかじめ装填された*COR-KNOT MICRO®*ファスナー以外のファスナーと併用することを目的としていません。
- *COR-KNOT MICRO®*デバイスの射出は、1回限りとなるように設計されています。
- *COR-KNOT MICRO®*ファスナーは、循環血液中への留置用に販売されてはいません。

警告
- 連邦法は、本デバイスの販売、配布、使用を医師による、または医師の指示によるものに制限しています。
- *COR-KNOT MICRO®*デバイスを使用して縫合糸の固定と切断を行う際は、外科縫合糸および外科用チタンの使用を含む標準的な処置および手技を事前によく理解しておいてください。
- 各*COR-KNOT MICRO®*デバイスは、シングル*COR-KNOT MICRO®*ファスナーを1個配置することを目的としています。
- *COR-KNOT MICRO®*デバイスを包装から取り出す際に黄色のレバーストップが所定の位置にない場合は、デバイスを廃棄してください。
- 再滅菌はしないでください。*COR-KNOT MICRO®*デバイスは、単一患者用に設計されています。本製品は、再使用、再装填、再処理、再滅菌しないでください。洗浄またはその他の再処理を行った後の*COR-KNOT MICRO®*デバイスの性能は検証されておらず、LSI SOLUTIONS®ではサポートされていません。再使用、再処理または再滅菌を行うと、デバイスの完全性が損なわれたり、デバイスの汚染のリスクが起こり、その結果、患者に損傷、疾患、または死亡が生じる可能性があります。
- 開封済み（密封されていない）、未使用、期限切れ、または破損した*COR-KNOT MICRO®*デバイスは廃棄してください。
- 軟組織の近接以外の用途で使用すると、*COR-KNOT MICRO®*デバイスが損傷し、継続使用できなくなる可能性があります。
- 循環血液に曝される可能性のある領域には、異物（縫合糸片やファスナーなど）を付着したまま放置しないでください。
- *COR-KNOT MICRO®*デバイスで縫合糸を固定する際は、*COR-KNOT MICRO®*デバイスに縫合糸を装填する前に、縫合糸の端（針、ニードルキャップ、フェルールなど）のアタッチメントが取り外されていることを確認してください。
- *COR-KNOT MICRO®*ファスナーが適切に配置され、閉鎖部位で縫合糸に正確に張力がかかるまで、*COR-KNOT MICRO®*デバイスのレバーを握らないでください。
- 縫合糸に過度の張力を加えると、縫合糸の破損、組織の変形や壊死を引き起こす可能性があります。
- 傷付きやすい組織構造と異物が直接接触すると、組織びらんなどの組織傷害または組織損傷が生じる可能性があります。*COR-KNOT MICRO®*ファスナーおよび残りの縫合糸の端は必ず、傷付きやすい組織と直接接触しないように配置してください。
- 他の異物と同様、尿管や胆管などに存在する塩溶液に縫合糸が長期に接触すると、結石が形成される可能性があります。
- *COR-KNOT MICRO®*デバイスを作動させるときは、パープルレバーが止まるまで確実に握り込んでください。*COR-KNOT MICRO®*デバイスを完全に握らないと、チタン製ファスナーの圧着が部分的になり、保持強度が低下するおそれがあります。レバーを1秒間握ると、完全に作動します。
- *COR-KNOT MICRO®*ファスナーを正しく固定するには、患者個々の解剖学的構造や外科的状況および外科医の経験に基づいた、妥当な臨床判断と適切な手術手技が必要となります。
- 各*COR-KNOT MICRO®*デバイスは、包装と併せて、一般に認められている標準的な医療機器廃棄手順に従って点検し、取扱い、廃棄する必要があります。
- *COR-KNOT MICRO®*ファスナーのチタンは生理的に極めて不活性ですが、患者に異物を残す場合は、常に通常の外科的注意事項に従わなければなりません。

注意事項

- *COR-KNOT MICRO*®デバイスを取り扱う際は、損傷させないように注意してください。
- 外科的処置は、十分なトレーニングを受け、そのような手技に精通した医師のみが実施してください。また、外科手術の実施前に、手技、合併症、危険性に関して医学文献を調べてください。不適切な行為や使用は、患者の傷害や死亡につながるおそれがあります。
- *COR-KNOT MICRO*®デバイスの損傷を避けるため、パープルレバーを不適切に握ったり、鉗子、持針器、クランプなどの手術器具を使用したりしないでください。
- *COR-KNOT MICRO*®デバイスは、組織構造を強引に操作するような使い方はしないでください。
- 手術に別の製造業者の器具や付属品を併用する場合は、その前にそれらの機器が適合していることと、電気絶縁または接地が損なわれていないことを確認してください。
- *COR-KNOT MICRO*®の射出を妨げる不適切な障害物がないか確認してください。障害物があると損傷や破損につながるおそれがあります。
- *COR-KNOT MICRO*®ファスナーがデバイスの先端から落下したり、正しく装填または固定されていない場合は、*COR-KNOT MICRO*®デバイスと*COR-KNOT MICRO*®ファスナーを廃棄してください。
- ワイヤースネアがデバイスの先端にある間にパープルレバーを握ると、*COR-KNOT MICRO*®デバイスとファスナーに修理不可能な損傷が生じる可能性があります。
- 同じ*COR-KNOT MICRO*®デバイスのパープルレバーは、複数回握らないでください。
- *COR-KNOT MICRO*®デバイスのパープルレバーが自動的に（補助なしに）完全に前方に戻らない場合は、パープルレバーを手動で止まるまで前方に押してレバーを完全に解放してください。
- *COR-KNOT MICRO*®デバイスが圧着に成功しても縫合糸を切断しない場合は、はさみで縫合糸の端を切断します。
- *COR-KNOT MICRO*®デバイスで圧着がうまくいかない場合は、手動で縫合糸を切断してファスナーと縫合糸を取り外します。
- 必要に応じて止血の状況や漏出の有無を調べてください。
- *COR-KNOT MICRO*®ファスナーの圧迫や圧着による損傷を避けるため、*COR-KNOT MICRO*®デバイスのパープルレバーを不適切に握ったり、鉗子、持針器、クランプなどの手術器具を使用したりしないでください。
- 各*COR-KNOT MICRO*®ファスナーとその縫合糸の端とを点検してください。

処置

COR-KNOT MICRO®ファスナーがあらかじめ装填された*COR-KNOT MICRO*®デバイスを縫合閉鎖部位に適切に配置し、パープルレバーを握ると、縫合糸を瞬時に固定して切断することができます。LSI SOLUTIONS®は、*COR-KNOT MICRO*®デバイスおよび*COR-KNOT MICRO*®ファスナーが、外科用縫合糸のUSP規格に準拠するポリプロピレン縫合糸6-0、7-0、および8-0の平均USP直径範囲内で使用した場合、USPの引張強度の最小値を満たすことを実証しています。*COR-KNOT MICRO*®ファスナーに使用されている外科用チタンは体内に吸収されず、通常、重大な炎症反応を引き起こしません。

***COR-KNOT MICRO*®ファスナー** **USPに対する結び目強度**			
USPサイズ	USP平均 ポリプロピレン縫合糸の直径範囲	USP結び目引っ張り引張強度（最小）	***COR-KNOT MICRO*®ファスナー** USP規格に対する結び目引っ張り引張強度
6-0	0.070〜0.099 mm 0.0028〜0.0039インチ	0.20 kgf	>100%
7-0	0.050〜0.069 mm 0.0020〜0.0027インチ	0.11 kgf	>100%
8-0	0.040〜0.049 mm 0.0016〜0.0019インチ	0.06 kgf	>100%

副作用

外科縫合糸と外科用チタンの使用に関連した副作用には、創傷離開、血栓形成、塞栓症、尿や胆汁などの塩溶液に長時間接触した場合に生じる尿管および胆管における結石形成、感染創、軽微な急性炎症性組織反応、出血、一過性の局所刺激がありますが、これだけに限定されません。外科用チタンは体内に吸収されず、通常、重大な炎症反応を引き起こしません。傷付きやすい組織構造と異物が直接接触すると、組織びらんなどの組織傷害または組織損傷が生じる可能性があります。

MRI検査

MRI検査情報によると、3テスラ以下の静磁場で操作するスキャナーを使用し、MRI関連の加熱条件下［全身平均比吸収率（SAR）値が、2 W/kgと報告されているMRシステムでの15分間の検査］でMRI処置を受ける患者に対する追加の危険性やリスクは、チタン製*COR-KNOT MICRO*®ファスナーにはありません。
注記：*COR-KNOT MICRO*®ファスナーの平均重量は0.002 gで、*COR-KNOT*®ファスナーの重量の1/6です。

MRI安全性情報 – 条件付きMRI対応

非臨床試験において、*COR-KNOT MICRO*®チタン製ファスナーはMRIに条件付きで適合性があることが実証されています。本デバイスを装着した患者は、以下の条件下でMRシステムにおいて安全にスキャンできます。1.5テスラおよび3テスラの静磁場のみ。最大空間勾配磁場4,000ガウス/cm（40 T/m）。最大MRシステムでは、通常操作モードで15分間（パルスシーケンスあたり）2 W/kgの全身平均比吸収率（SAR）を報告しています。規定のスキャン条件下において、チタン製*COR-KNOT MICRO*®ファスナーは、15分間の連続スキャン後（すなわちパルスシーケンス毎）に最大1.5°Cの温度上昇が生じると予想されます。非臨床試験において、3テスラのMRシステムを使用してグラジエントエコーパルスシーケンスで撮像した場合、チタン製*COR-KNOT MICRO*®ファスナーが生じる画像アーチファクトは、このインプラントから約2 mmに及びました。
参考文献：ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

準備
縫合糸を受け取る*COR-KNOT MICRO*®デバイスの準備

注記：*COR-KNOT MICRO*®デバイスは、術中にチタン製ファスナーを装填する**必要がありません**。本品は、デバイスの遠位端にチタン製ファスナーがあらかじめ装填された状態で提供されます。

適切な手術室手技を使用して、滅菌済み*COR-KNOT MICRO*®を包装から取り出します。適切な無菌法を維持しながら、図に示した手順に従ってください。本製品の構成部品を廃棄する際は、適切な院内方針と慣行に従ってください。

1. 縫合糸の両端がほぼ同じ長さで、縫合糸の端（ニードル、ニードルキャップ、フェルールなど）のアタッチメントが切断および/または除去され、スネアを作る縫合糸に結び目がないことを確認します。
2. シャフトのパープルノブを回して、インジケータフィンと縫合糸スロットが切断された縫合糸の端の望ましい方向にほぼ反対を向くようにします。
3. ターゲットボタンを押しながら、ホワイトターゲットをワイヤースネアから押し出して外します。
4. 黄色のレバーストップの側面を挟み、ハンドルから引き離して*COR-KNOT MICRO*®デバイスのロックを解除します。
5. *COR-KNOT MICRO*®ファスナーが完全に固定されていることを点検します。ファスナーが正しく装着されていない場合は、*COR-KNOT MICRO*®デバイスを廃棄し、新しいデバイスを入手してください。

重要：縫合糸のスネア形成後にのみノブを引いてください

ホワイトターゲットを押し出す前、または縫合糸を通す前は、スネアプラーノブを動かさないでください。スネアプラーノブを直接回転させると、ワイヤースネアが破損することがあります。

手術部位近辺
あらかじめ装填された*COR-KNOT MICRO*®ファスナーに縫合糸を通す

注記：創傷部位近辺：外科医は利き手を使ってデバイスのホワイトハンドルを持ち、もう一方の手で縫合糸の通す手技を完了できます。

1. 縫合糸がワイヤースネアから落ちないように、手術部位に隣接する滅菌表面の近くで*COR-KNOT MICRO*®デバイスの先端を下げます。
2. 指または鉗子を使用して縫合糸の両端の2〜3 cm（約1インチ）を開いたワイヤースネアに通し、縫合糸を引き抜きます。閉鎖部位では縫合糸を引っ張らないようにしてください。
3. デバイスの先端を少し下げながらスネアプラーノブをシャフト上に引き上げ、縫合糸を*COR-KNOT MICRO*®デバイスに通して、縫合糸スロットから出します。必要に応じて、スネアプラーノブをシャフトの下方向へわずかに動かし、縫合糸をシャフトから外します。スネアプラーノブをスネアプラーリテーナーにしっかりカチッと音がするまではめ込みます。完全にはまっていれば、スネアプラーノブがシャフトから滑り落ちることはありません。
4. 両方の縫合糸をつかみ、両端が縫合糸スロットから出ていることを確認します。縫合糸の両端が縫合糸スロットに通っていない場合は、*COR-KNOT MICRO*®デバイスを使用しないでください。
5. *COR-KNOT MICRO*®ファスナーが遠位デバイスの先端に完全に固定され、2本の縫合糸セグメントを保持していることを点検します。ファスナーが完全に固定されていない場合は、デバイスを廃棄して交換してください。
6. *COR-KNOT MICRO*®デバイスの遠位端を、軽く張った縫合糸の上、標的部位までゆっくりとスライドさせます。必要に応じてホワイトハンドルを回転させ、インジケータフィンと縫合糸スロットを、その後切断された縫合糸の端と反対の方向に向けます。

注記：その結果生じる角度付き圧着*COR-KNOT MICRO*®ファスナーの方向は、インジケータフィンと縫合糸スロットの反対側となります。
注記：デバイスを標的部位にスライドさせるときは、1回の連続動作として行ってください。この動作ができなかったり、出し入れを繰り返したりすると、ファスナーが外れて固定されなくなることがあります。
注記：デバイスの先端とファスナーを安定させ、標的組織とぴったり接触させてください。組織は過度に圧迫しないでください。

閉鎖部位
握り続ける/引っ張って離す/一時停止して取り外す/点検する

7. パープルレバーをレバーが動かなくなるまで握り、デバイスの先端位置を維持しながら1秒間レバーを握り続けます。
   レバーを再度**放したり**握ったりしないでください。これでファスナーが圧着されます。レバーを握っている間は、それ以上の張力は組織には伝わりません。
8. デバイスの先端を動かさずに縫合糸を軽く引いて両端を切断します。パープルレバーを完全に放します。
9. 1秒間一時停止します。デバイスをゆっくりと慎重に持ち上げて取り外します。圧着されたファスナーが遠位端からすぐに外れない場合は、パープルレバーが解放されていることを確認してから、ホワイトハンドルをシャフトの周りを45°いずれかの方向にゆっくりと回転させます。それでも外れない場合は、ホワイトハンドルを元の位置に戻したのち反対方向に45°回転させます。*COR-KNOT MICRO*®ファスナーがそれでもなお外れない場合は、縫合糸を切断し、ファスナーとそれに関連する縫合糸の残りを患者から確実に取り除いてください。
10. *COR-KNOT MICRO*®ファスナーと縫合糸の端が完全で、適切な位置にあることを点検します。

COR-KNOT MICRO®デバイス その他
重要：「外科医のみがパープルレバーを操作します」
スネアプラーノブがカチッとはまるまでは、握らないでください
パープルレバーを1回だけ握ってください！

図4 スネアプラーノブをスネアプラーリテーナーにカチッとはめ込むと、ワイヤースネアと縫合糸はチタン製ファスナーとデバイスの先端に確実に通ってます。ワイヤースネア付きスネアプラーがデバイスシャフトに完全に格納されず、スネアプラーリテーナーにカチッとはまっていない場合、ワイヤースネアがチタン製ファスナーとデバイスの先端内に留まり、縫合糸、チタン製ファスナー、切断ブレードを損傷につながる可能性があります。使用準備ができたら、パープルレバーを1回だけ握り、縫合糸の切断中は保持し、その後パープルレバーを放します。レバーを放した後、デバイスを抜去する前に1秒間一時停止します。

図5 正しく圧着されたファスナーの正面および側面拡大図

図6 比較のため、デバイスの先端に完全に固定されていない、正しく圧着されていないファスナーの正面および側面拡大図を示します

***COR-KNOT MICRO*®製品の注文**		**供給形態：滅菌済み**
再注文	製品	内容
REF 032500	*COR-KNOT MICRO*®デバイス チタン（1）があらかじめ装填されています *COR-KNOT MICRO*®ファスナー	6キット入り箱 （各キットにデバイス1個入り）

한국어

참고: 모식도는 *COR-KNOT MICRO*® 장치 기술 안내서를 참고하십시오.

사용하기 전에 제품 첨부 설명서를 잘 읽으십시오.

COR-KNOT MICRO® 장치 설명

각 멸균 *COR-KNOT MICRO*® 장치 패키지에는 단일 *COR-KNOT MICRO*® 패스너①가 사전 장착된 단일 환자용 *COR-KNOT MICRO*® 장치 1개가 들어 있습니다. 의료용 등급 티타늄으로 제조된 *COR-KNOT MICRO*® 패스너는 둥근 베이스가 있는 속이 빈 슬리브입니다. 흰색 표적②(위 그림에는 제거된 상태로 표시)은 와이어 올가미③의 고리 모양을 유지합니다. 와이어 올가미는 *COR-KNOT MICRO*® 패스너를 통과하여 올가미 풀러 ④ 노브에 부착됩니다. 장치 샤프트⑥의 봉합사 슬롯⑤(표시되지 않음)은 올가미 풀러의 구멍 아래에 있습니다. 폴리프로필렌 봉합사(USP 6-0, 7-0 또는 8-0) 끝을 와이어 올가미를 통과시킨 후 티타늄 패스너에 끼웁니다. 올가미 풀러가 보라색 노브⑧의 풀러 리테이너⑦ 부분에 찰칵 소리를 내며 고정될 때까지 장치 샤프트를 따라 위로 당기거나 뒤로 뺍니다. 여기에는 표시기 핀⑨도 결합되어 있습니다. 봉합사 슬롯과 표시기 핀은 장치 샤프트의 같은 쪽에 있습니다. 이어서 꿰어진 패스너와 절단된 봉합사 꼬리의 남은 부분은 봉합사 슬롯 및 표시기 핀으로부터 멀어지거나 반대되는 방향으로 약간 구부립니다. 시술의는 원하는 경우 보라색 노브와 장치의 흰색 핸들⑩을 돌려 인체공학적으로 봉합사 꼬리 방향을 조정할 수 있습니다. 노란색 레버 스톱 ⑪이 보라색 레버⑫ 뒤에 위치하여 장치 취급 과정에서 레버가 꿰어지기 전에 우발적으로 압착되는 일이 없도록 합니다. 레버 스톱은 측면을 서로 압착하고 핸들에서 당겨 빼내는 방식으로 제거합니다. 보라색 레버를 꽉 쥐면 *COR-KNOT MICRO*® 장치가 *COR-KNOT MICRO*® 패스너를 꿰어 봉합사 분절을 함께 고정하고 여분의 봉합사를 제거합니다.

용도

COR-KNOT MICRO® 패스너가 있는 *COR-KNOT MICRO*® 장치는 USP 6-0, 7-0 또는 8-0 폴리프로필렌 수술용 봉합사와 함께 연조직에 접근하는 데 사용합니다.

금기 사항

- *COR-KNOT MICRO*® 장치는 안과와 신경외과 수술에는 사용하면 안 됩니다.
- *COR-KNOT MICRO*® 장치는 이미 장착되어 있는 *COR-KNOT MICRO*® 패스너 이외의 다른 패스너와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 이 *COR-KNOT MICRO*® 장치는 한(1)번만 발사해야 합니다.
- *COR-KNOT MICRO*® 패스너는 순환 혈액 내에 배치하는 용도로 판매되지 않습니다.

경고

- 연방법에 따라 이 기기는 의사에 의해 또는 의사의 지시에 의해서만 판매, 유통, 사용해야 합니다.
- 사용자는 봉합사 고정 및 절단을 위하여 *COR-KNOT MICRO*® 장치를 사용하기 전에 수술 봉합사 및 티타늄 사용법에 관한 표준 절차 및 기법을 잘 알고 있어야 합니다.
- 각 *COR-KNOT MICRO*® 장치는 하나의 *COR-KNOT MICRO*® 패스너를 배치하는 데 사용합니다.
- 포장에서 *COR-KNOT MICRO*® 장치를 꺼낼 때 노란색 레버 스톱이 제자리에 있지 않으면 장치를 폐기하십시오.
- 재멸균하지 마십시오. *COR-KNOT MICRO*® 장치는 단일 환자에게만 사용하도록 설계되었습니다. 본 제품을 재사용, 재장착, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 세척 또는 다른 재처리 후 *COR-KNOT MICRO*® 장치의 성능은 확인되지 않았으며 LSI SOLUTIONS®에서 뒷받침하지 않습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 장치의 무결성을 손상시킬 수 있으며/거나 장치의 오염 위험을 발생시켜 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 개봉(밀봉 상태가 아닌) 상태, 미사용, 또는 유효 기간이 지났거나 손상된 *COR-KNOT MICRO*® 장치는 폐기하십시오.
- 연조직 접근 용도 이외의 다른 용도로 사용할 경우 *COR-KNOT MICRO*® 장치가 손상될 수 있으며, 이로 인해 계속 사용하기에 적합하지 않게 됩니다.
- 순환 혈액에 노출될 가능성이 있는 부위에 일체의 이물질(예: 봉합사 조각 또는 패스너)을 연결되지 않은 상태로 두지 마십시오.
- *COR-KNOT MICRO*® 장치로 봉합사를 고정시킬 때, *COR-KNOT MICRO*® 장치에 봉합사를 장착하기 전에 봉합사 말단의 부착물(예: 바늘, 바늘 뚜껑 또는 페룰 등)이 제거되었는지 확인하십시오.
- *COR-KNOT MICRO*® 패스너가 적합하게 배치되고 봉합 부위에서 봉합사가 정확한 장력을 가지게 될 때까지 *COR-KNOT MICRO*® 장치의 레버를 꽉 쥐지 마십시오.
- 너무 단단히 조이면 봉합사가 끊어지거나 조직이 변형되거나 괴사될 수 있습니다.
- 민감한 조직 구조와 이물질 사이의 직접적인 접촉은 조직 침식과 같은 조직 부상이나 손상을 유발할 수 있습니다. *COR-KNOT MICRO*® 패스너와 여분 봉합사 꼬리는 미세 조직과 직접 접촉하지 않도록 항상 방향을 잡으십시오.
- 모든 이물체와 마찬가지로, 요로나 담도에서 발견되는 것과 같은 염액과 봉합사가 장기 접촉하면 결석 형성이 초래될 수 있습니다.
- *COR-KNOT MICRO*® 장치를 작동시킬 때 보라색 레버가 멈출 때까지 압착되었는지 확인하십시오. *COR-KNOT MICRO*® 장치를 완전히 압착하지 않으면 티타늄 패스너가 완전히 꿰어지지 않아 고정 강도가 약해질 수 있습니다. 레버를 1초 정도 꽉 쥐면 완전 작동 상태가 됩니다.
- *COR-KNOT MICRO*® 패스너를 적합하게 고정시키는 데는 개별 해부 구조, 수술 상황 및 시술의의 경험에 따라 합당한 임상 판단 및 적절한 수술 기법이 필요합니다.
- 각 *COR-KNOT MICRO*® 장치는 허용되는 표준 의료 장치 폐기 절차에 따라 포장재와 함께 반드시 점검하여 취급하고 폐기해야 합니다.
- *COR-KNOT MICRO*® 패스너의 티타늄은 생리학적으로 매우 비활성이기는 하지만, 환자 체내에 이물질을 남겨 두는 경우에는 언제나 일반 수술 주의 사항을 따라야 합니다.

주의 사항

- *COR-KNOT MICRO*® 장치 취급 시 손상되지 않도록 주의해야 합니다.
- 내시경 기법에 대한 충분한 교육을 받고 이에 익숙한 의사만이 외과 시술을 수행해야 합니다. 또한, 외과 시술 전에 기법, 합병증 및 위험에 관한 의학 문헌을 참고해야 합니다. 부적절한 방식의 작업이나 사용은 환자에게 위해를 끼치거나 사망을 초래할 수 있습니다.
- 보라색 레버의 부적절한 조임 및/또는 겸자, 바늘 홀더, 클램프 등과 같은 수술 기구 사용으로 인해 *COR-KNOT MICRO*® 패스너가 압착되거나 오그라지는 손상이 생기지 않도록 하십시오.
- 조직 구조를 심하게 조작하는 데 *COR-KNOT MICRO*® 장치를 사용하지 마십시오.
- 시술 시 다른 제조사의 기기와 부속장치를 함께 사용하기 전에, 병용 가능성을 확인하고 전기 절연이나 접지가 훼손되지 않았음을 확인하십시오.
- 부적절한 방해물이 *COR-KNOT MICRO*® 장치 발사를 방해하지 않음을 확인하십시오. 방해물은 손상이나 파손을 초래할 수 있습니다.
- *COR-KNOT MICRO*® 패스너가 장치 팁 밖으로 떨어지거나 올바르게 장착 또는 안착되지 않는 경우, *COR-KNOT MICRO*® 장치 및 *COR-KNOT MICRO*® 패스너를 폐기하십시오.
- 와이어 올가미가 장치 팁에 배치된 상태에서 보라색 레버를 꽉 누르면 *COR-KNOT MICRO*® 장치 및 패스너에 돌이킬 수 없는 손상이 발생할 수 있습니다.
- 같은 *COR-KNOT MICRO*®장치의 보라색 레버를 한 번 넘게 꽉 쥐지 마십시오.
- *COR-KNOT MICRO*® 장치의 보라색 레버가 저절로(즉, 도움 없이) 완전히 앞으로 돌아가지 않는 경우, 레버가 완전히 풀릴 때까지 손으로 보라색 레버를 앞쪽으로 끝까지 미십시오.
- *COR-KNOT MICRO*® 장치가 제대로 꿰어졌는데도 봉합사가 절단되지 않으면 봉합사 끝을 가위로 잘라냅니다.
- *COR-KNOT MICRO*® 장치가 꿰어지지 않으면 봉합사를 수동으로 잘라 패스너와 봉합사를 제거합니다.
- 해당 시 지혈 또는 유출 여부를 확인하십시오.
- *COR-KNOT MICRO*® 장치의 보라색 레버의 부적절한 조임 및/또는 겸자, 바늘 홀더, 클램프 등과 같은 수술 기구 사용으로 인해 *COR-KNOT MICRO*® 패스너가 압착되거나 오그라지는 손상이 생기지 않도록 하십시오.
- 각 *COR-KNOT MICRO*® 패스너와 봉합사 여분을 점검하십시오.

작동

COR-KNOT MICRO® 장치가 *COR-KNOT MICRO*® 패스너와 함께 이미 장착되어 있고 봉합 부위에 적절하게 위치해 있을 때, 보라색 레버를 꼭 쥐면 바로 패스너를 고정시키고 봉합사를 잘라낼 수 있습니다. LSI SOLUTIONS®는 *COR-KNOT MICRO*® 장치 및 *COR-KNOT MICRO*® 패스너를 수술 봉합사에 대한 USP 표준에 부합하는 6-0, 7-0 및 8-0 폴리프로필렌 봉합사 USP 직경의 평균 범위 내에서 사용할 경우 인장 강도에 대한 USP 최소 값을 충족함을 입증했습니다. *COR-KNOT MICRO*® 패스너에 사용되는 수술용 티타늄은 체내에서 흡수되지 않습니다. 수술용 티타늄은 일반적으로 유의한 염증 반응을 유발하지 않습니다.

***COR-KNOT MICRO*® 패스너** **USP 기준 매듭 강도**			
USP 사이즈	USP 평균 폴리프로필렌 봉합사 직경 범위	USP 매듭 당김 인장 강도 (최소)	***COR-KNOT MICRO*® 패스너** USP 표준 대비 매듭 당김 인장 강도
6-0	0.070~0.099mm 0.0028~0.0039인치	0.20kgf	>100%
7-0	0.050~0.069mm 0.0020~0.0027인치	0.11kgf	>100%
8-0	0.040~0.049mm 0.0016~0.0019인치	0.06kgf	>100%

부작용

수술 봉합사와 티타늄 사용과 관련된 부작용에는 상처 열개, 혈전 형성, 색전증, 소변 및 담즙 등의 염액과 장기 접촉 시 요로 및 담도 내 결석 형성, 상처 감염, 경미한 급성 염증성 조직 반응, 출혈, 일과성 국소 자극 등이 있으며, 이 외에도 더 있을 수 있습니다. 수술용 티타늄은 체내에서 흡수되지 않으며 일반적으로 유의한 염증 반응이 수반되지 않습니다. 민감한 조직 구조와 이물질 사이의 직접적인 접촉은 조직 침식과 같은 조직 부상이나 손상을 유발할 수 있습니다.

MRI 검사

MRI 검사 정보에 근거할 때, 티타늄 *COR-KNOT MICRO*® 패스너는 3테슬라 이하의 정자기장으로 작동하는 스캐너 사용 및 MRI 관련 가열 조건(MR 시스템에서 보고한 전신 평균 비 흡수율(SAR) 2W/kg에서 15분간의 MRI) 하에서 MRI 검사를 받는 환자에 대해서는 추가 유해성이나 위험은 없습니다.
참고: *COR-KNOT MICRO*® 패스너의 평균 중량은 *COR-KNOT*® 패스너 중량의 1/6인 0.002g입니다.

자기공명영상(MRI) 안전 정보 - MR 조건부

비임상 시험을 통해 티타늄 재질의 *COR-KNOT MICRO*® 패스너는 MR 조건부인 것으로 나타났습니다. 이 기구를 지니고 있는 환자는 다음 조건하에 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. 1.5테슬라 또는 3테슬라의 정적 자기장만 사용. 4,000가우스/cm(40T/m)의 최대 공간 경사 자기장. MR 시스템 보고에 따라 정상 운영 모드에서 15분간 스캔에 대해 2W/kg 최대 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)(즉, 펄스 시퀀스당). 정의된 스캔 조건하에서, 티타늄 *COR-KNOT MICRO*® 패스너는 15분간 연속 스캔(즉, 펄스 시퀀스당) 후에 최대 1.5°C의 체온 상승을 발생시킬 것으로 예상됩니다. 비임상 실험에서, 티타늄 *COR-KNOT MICRO*® 패스너로 초래된 영상 허상은 기울기 메아리 펄스 연쇄 및 3테슬라 MR 시스템을 사용하여 영상 처리될 경우 대략 본 임플란트로부터 2mm까지 확장됩니다.
참조: ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

준비
봉합술을 위한 COR-KNOT MICRO® 장치 준비

참고: *COR-KNOT MICRO*® 장치는 수술 과정에서 티타늄 패스너를 장착할 필요가 **없습니다**. 장치의 원위 팁에 티타늄 패스너가 이미 장착된 상태로 제공됩니다.

적절한 수술실 기법을 사용하여 멸균 상태의 *COR-KNOT MICRO*® 장치를 포장재에서 꺼내십시오. 적절한 멸균 기법을 유지하면서 그림에 표시된 단계를 수행하십시오. 적절한 병원 정책 및 방침을 적용하여 본 제품의 구성품을 폐기하십시오.

1. 봉합사의 양쪽 끝이 대략 동일한 길이이고 봉합사 끝에 있는 부착물(예: 바늘, 바늘 뚜껑 또는 페룰 등)이 잘려서 제거되었는지, 얽어맬 봉합사에 매듭이 없는지 확인하십시오.
2. 샤프트의 보라색 노브를 돌려 표시기 핀과 봉합사 슬롯이 잘린 봉합사 꼬리의 바람직한 방향과 대략 반대 방향을 향하도록 합니다.
3. 표적 버튼을 눌러 흰색 표적을 와이어 올가미에서 밀어내어 제거합니다.
4. 노란색 레버 스톱의 측면을 집고 핸들에서 잡아당겨 *COR-KNOT MICRO*® 장치의 잠금을 해제합니다.
5. *COR-KNOT MICRO*® 패스너가 완전히 안착되어 있는지 점검합니다. 패스너가 제대로 장착되어 있지 않으면 *COR-KNOT MICRO*® 장치를 폐기하고 새 장치를 준비합니다.

중요: 봉합사를 끼운 후에만 노브를 잡아당깁니다.

흰색 표적을 밀어내거나 봉합사를 통과시키기 전에는 올가미 풀러 노브를 움직이지 마십시오.
올가미 풀러 노브를 바로 돌리면 와이어 올가미가 파손될 수 있습니다.

수술 부위 인접부
사전 장착된 COR-KNOT MICRO® 패스너에 봉합사 꿰기

참고: 상처 주변: 시술의는 편한 손으로 장치의 흰색 핸들을 잡고 반대쪽 손을 사용하여 봉합사 봉합술을 진행하면 됩니다.

1. 봉합사가 와이어 올가미에서 떨어지지 않도록 *COR-KNOT MICRO*® 장치 팁을 수술 부위 근처의 멸균 표면 가까이로 내립니다.
2. 손가락이나 겸자를 사용하여 봉합사의 양쪽 끝에서부터 약 2~3cm(1인치)를 열린 와이어 올가미로 통과시켜 봉합사를 뽑습니다. 봉합 부위에서 봉합사가 세게 당겨지지 않도록 합니다.
3. 장치 팁을 약간 내리면서 올가미 풀러 노브를 샤프트 위로 당겨, *COR-KNOT MICRO*® 장치를 통과해 봉합사를 봉합사 슬롯 밖으로 빼냅니다. 원하는 경우, 올가미 풀러 노브를 샤프트 아래로 다시 약간 움직여 샤프트에서 봉합사를 분리합니다. 올가미 풀러 노브를 올가미 풀러 리테이너에 단단히 끼웁니다. 완전히 맞물리면 올가미 풀러 노브가 샤프트 아래로 미끄러지지 않습니다.
4. 봉합사 가닥을 둘 다 잡고 양쪽 끝이 봉합사 슬롯을 빠져나왔는지 확인하십시오. 양쪽 봉합사 말단이 봉합사 슬롯으로 통과되어 있지 않으면 *COR-KNOT MICRO*® 장치를 사용하지 마십시오.
5. *COR-KNOT MICRO*® 패스너가 장치의 원위 팁에 완전히 안착된 상태에서 봉합사 분절의 가닥 2개를 꿰는지 확인합니다. 패스너가 완전히 안착되지 않은 경우 장치를 폐기하고 교체하십시오.
6. *COR-KNOT MICRO*® 장치 원위 팁을 살짝 당겨진 봉합사를 따라 표적 부위까지 부드럽게 밀어내립니다. 원하는 경우, 흰색 핸들을 돌려 표시기 핀과 봉합사 슬롯이 잘라낼 봉합사의 꼬리 반대 방향을 향하게 합니다.

참고: 결과적으로 꿰어진 *COR-KNOT MICRO*® 패스너는 표시기 핀과 봉합사 슬롯의 반대편을 향하게 됩니다.
참고: 장치를 표적 부위로 밀 때는 연속된 동작으로 한 번에 마무리하십시오. 그렇게 하지 않거나, 안팎으로 흔들면 패스너가 빠져서 분리될 수 있습니다.
참고: 장치 팁과 패스너를 안착시키고 표적 조직에 제대로 맞추어야 합니다. 조직을 너무 세게 누르지 마십시오.

봉합 부위에서
꽉 쥐고 잡기 / 당겼다 놓기 / 일시 중단 및 제거 / 점검

7. 멈출 때까지 보라색 레버를 한 번 꽉 쥔 다음 장치 팁 위치를 유지한 상태에서 레버를 1초간 쥐고 있습니다.
   레버를 놓거나 다시 압착하는 일이 **없도록** 하십시오. 이제 패스너가 꿰어졌습니다. 레버를 잡고 있는 동안 조직에 더 많은 장력이 가해지지는 않습니다.
8. 장치 팁을 움직이지 않으면서 봉합사를 부드럽게 잡아당겨 봉합사의 양 끝을 잘라냅니다. 보라색 레버는 완전히 놓습니다.
9. 1초 동안 잠시 멈추었다가 천천히 조심스럽게 들어 올려 장치를 치웁니다. 꿰어진 패스너가 원위 팁에서 쉽게 해제되지 않는 경우, 보라색 레버가 해제되었는지 확인한 다음 흰색 핸들을 샤프트 둘레 어느 한 쪽으로 45° 정도 부드럽게 돌립니다. 그래도 안 되면 흰색 핸들을 원래 위치로 되돌리고 반대 방향으로 45° 돌립니다. *COR-KNOT MICRO*® 패스너가 여전히 풀리지 않는 경우, 봉합사를 절단하고 패스너와 기타 봉합사 잔여물이 환자에게서 모두 제거되었는지 확인하십시오.
10. *COR-KNOT MICRO*® 패스너와 봉합사 꼬리가 온전한 상태이고 적절한 위치에 있는지 점검합니다.

COR-KNOT MICRO® 장치 기타
중요: "시술의만 보라색 레버를 만지십시오."
올가미 풀러 노브에서 딸깍 소리가 나기 전에는 쥐지 마십시오.
보라색 레버는 한 번만 쥐어야 합니다!

그림 4 올가미 풀러 노브를 올가미 풀러 리테이너에 끼우면 와이어 올가미와 봉합사가 티타늄 패스너와 장치 팁을 확실하게 완전히 통과합니다. 와이어 올가미와 함께 올가미 풀러를 장치 샤프트 위로 완전히 빼지 않은 상태에서 올가미 풀러 리테이너에 끼우면 와이어 올가미가 티타늄 패스너와 장치 팁 안쪽에 남아서 봉합사, 티타늄 패스너 및 절단 블레이드의 손상을 초래할 위험이 있습니다. 사용 준비가 완료되면 보라색 레버를 한 번만 꽉 쥐고 그 상태를 유지했다가 봉합사를 자른 후에 다시 놓으십시오. 레버를 놓은 다음 장치를 치우기 전에 1초간 잠시 멈춥니다.

그림 5 적절히 꿰어진 패스너의 전면 및 측면 확대도

그림 6 장치 팁에 완전히 안착되지 않은 채 잘못 꿰어진 패스너의 전면 및 측면 확대도(비교용)

***COR-KNOT MICRO*® 제품 주문**		**공급상태: 멸균**
재주문	제품	설명
REF 032500	*COR-KNOT MICRO*® 장치 (1) 티타늄 사전 장착됨 *COR-KNOT MICRO*® 패스너	키트 6개들이 상자 (키트당 장치 1개)

ESPAÑOL

NOTA: CONSULTE LA GUÍA DE LA TECNOLOGÍA DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT MICRO*® PARA VER ESQUEMAS.

LEA EL PROSPECTO DEL PRODUCTO DETENIDAMENTE ANTES DE USARLO.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT MICRO*®

Cada envase estéril del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® contiene un dispositivo *COR-KNOT MICRO*® precargado para uso en un solo paciente con un único sujetador *COR-KNOT MICRO*® ①. El sujetador *COR-KNOT MICRO*®, fabricado con titanio de calidad médica, es una manga hueca con una base redondeada. Un objetivo blanco ② (que se muestra extraído arriba) tiene la forma del bucle de un lazo de alambre ③. El lazo de alambre pasa a través del sujetador *COR-KNOT MICRO*® y se conecta a la perilla del extractor de lazo ④. Una ranura de sutura ⑤ (que no se muestra) en el eje del dispositivo ⑥ se encuentra debajo de la abertura en el extractor de lazo. Los extremos de una sutura de polipropileno (USP 6-0, 7-0 u 8-0) se pasan a través del lazo de alambre y luego se enhebran en el sujetador de titanio. El extractor de lazo se tira hacia arriba o se retrae a lo largo del eje del dispositivo hasta que encaja en el retén del extractor ⑦ de la perilla morada ⑧, que también tiene una aleta indicadora integrada ⑨. La ranura de sutura y la aleta indicadora están ubicadas en el mismo lado del eje del dispositivo. El sujetador posteriormente engarzado y los cabos de sutura recortados remanentes se doblan ligeramente en la dirección contraria u opuesta a la ranura de sutura y la aleta indicadora. Al girar la perilla morada y el mango blanco del dispositivo ⑩, el cirujano puede orientar ergonómicamente la dirección de los cabos de sutura, si lo desea. Hay un tope de palanca amarillo ⑪ detrás de la palanca morada ⑫ para evitar que la palanca se apriete de manera involuntaria durante la manipulación del dispositivo antes de engarzarlo. El tope de la palanca se retira apretando sus lados y tirando de él para sacarlo del mango. Al apretar la palanca morada, el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® engarza el sujetador *COR-KNOT MICRO*® para unir los segmentos de sutura y recorta el exceso de sutura.

INDICACIONES

El dispositivo *COR-KNOT MICRO*® con el sujetador *COR-KNOT MICRO*®, utilizado con sutura quirúrgica de polipropileno USP 6-0, 7-0 u 8-0, está indicado para usar en la aproximación de tejidos blandos.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® está contraindicado en cirugía oftálmica y neurológica.
- El dispositivo *COR-KNOT MICRO*® no está previsto para usarse con ningún sujetador que no sea el sujetador *COR-KNOT MICRO*® precargado.
- El dispositivo *COR-KNOT MICRO*® no está previsto para accionarse más de una (1) vez.
- El sujetador *COR-KNOT MICRO*® no se comercializa para colocar en sangre circulante.

ADVERTENCIAS

- Las leyes federales restringen la venta, la distribución y el uso de este dispositivo por parte o por orden de médicos.
- Los usuarios deben conocer los procedimientos y técnicas estándar que involucran el uso de sutura quirúrgica y titanio antes de emplear el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® para la sujeción y el recorte de sutura.
- Cada dispositivo *COR-KNOT MICRO*® está previsto para colocar un solo sujetador *COR-KNOT MICRO*®.
- Si el tope de la palanca amarillo no está en su lugar al retirar el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® del envase, deseche el dispositivo.
- No reesterilizar. El dispositivo *COR-KNOT MICRO*® está diseñado y previsto para uso en un solo paciente. No reutilice, vuelva a cargar, procese ni reesterilice este producto. El funcionamiento del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® después de la limpieza o de otro reprocesamiento no ha sido validado y no está respaldado por LSI SOLUTIONS®. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden poner en riesgo la integridad del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Deseche cualquier dispositivo *COR-KNOT MICRO*® abierto (no sellado), sin usar, vencido o dañado.
- Las aplicaciones que no sean para la aproximación de tejidos blandos pueden dañar el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® y volverlo inadecuado para su uso continuo.
- No deje ningún material extraño (por ejemplo, fragmento de sutura o sujetador) separado en zonas potencialmente expuestas a la sangre circulante.
- Cuando sujete la sutura con un dispositivo *COR-KNOT MICRO*®, asegúrese de que los elementos unidos a los extremos de la sutura (por ejemplo, agujas, tapas o casquillos de la aguja, etc.) se hayan retirado antes de cargar la sutura a través del dispositivo *COR-KNOT MICRO*®.
- No apriete la palanca del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® hasta que el sujetador *COR-KNOT MICRO*® no se haya colocado correctamente y la sutura no se haya tensado con exactitud en el lugar de cierre.
- La tensión excesiva de la sutura puede causar que se rompa, así como la deformación o necrosis del tejido.
- El contacto directo entre estructuras tisulares sensibles y materiales extraños puede provocar lesiones o daños en los tejidos, como erosión. Siempre oriente los sujetadores *COR-KNOT MICRO*® y los cabos de sutura remanentes para evitar el contacto directo con tejido delicado.
- Al igual que con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares, puede provocar la formación de cálculos.
- Asegúrese de apretar la palanca morada hasta que se detenga cuando accione el dispositivo *COR-KNOT MICRO*®. Si el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® no se aprieta por completo, puede producirse un engarce parcial del sujetador de titanio, lo que podría reducir la resistencia de la sujeción. Mantener la palanca apretada durante un segundo asegura que se accione por completo.
- La seguridad adecuada del sujetador *COR-KNOT MICRO*® requiere un criterio clínico razonable y técnicas quirúrgicas apropiadas, según lo justifiquen las características anatómicas individuales, las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Cada dispositivo *COR-KNOT MICRO*®, junto con su embalaje, debe inspeccionarse, manipularse y desecharse de acuerdo con los procedimientos estándar establecidos para la eliminación de dispositivos médicos.
- Si bien el titanio del sujetador *COR-KNOT MICRO*® es fisiológicamente muy inerte, deben emplearse las precauciones quirúrgicas habituales siempre que se dejen materiales extraños en un paciente.

PRECAUCIONES

- Al manipular el dispositivo *COR-KNOT MICRO*®, se debe tener cuidado para evitar daños.
- Los procedimientos quirúrgicos solo deben ser realizados por médicos con la capacitación adecuada y con el conocimiento de tales técnicas. Además, se debe consultar la bibliografía médica en relación con técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar procedimientos quirúrgicos. Las acciones o el uso inadecuados pueden provocar daños o la muerte del paciente.
- Evite dañar el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® por apretar la palanca morada de un modo incorrecto o por colocar instrumentos quirúrgicos como forceps, portaagujas, pinzas, etc.
- No utilice el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® para manipular estructuras tisulares con fuerza excesiva.
- Antes de utilizar instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes juntos en un procedimiento, verifique la compatibilidad y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se vean afectados.
- Asegúrese de que no haya obstrucciones inadecuadas que interfieran con el accionamiento del dispositivo *COR-KNOT MICRO*®, ya que pueden causar daños o roturas.
- Si el sujetador *COR-KNOT MICRO*® se sale de la punta del dispositivo o no está correctamente cargado o asentado, deseche el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® y el sujetador *COR-KNOT MICRO*®.
- El dispositivo *COR-KNOT MICRO*® y el sujetador pueden sufrir daños irreparables si la palanca morada se aprieta mientras el lazo de alambre está colocado en la punta del dispositivo.
- No apriete la palanca morada del mismo dispositivo *COR-KNOT MICRO*® más de una vez.
- Si la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® no vuelve completamente hacia adelante por sí sola (es decir, sin asistencia), empújela manualmente hacia adelante todo el trayecto hasta que se detenga para liberarla por completo.
- Corte los extremos de la sutura con tijeras si el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® logra un engarce correcto pero no corta la sutura.
- Si el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® no logra el engarce, corte manualmente la sutura para quitar el sujetador y la sutura.
- Compruebe la hemostasia o si hay fugas cuando corresponda.
- Evite dañar el sujetador *COR-KNOT MICRO*® aplastándolo o comprimiéndolo por apretar la palanca morada del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® de un modo incorrecto o por colocar instrumentos quirúrgicos como forceps, portaagujas, pinzas, etc.
- Inspeccione cada sujetador *COR-KNOT MICRO*® y sus cabos de sutura.

ACCIONES

Cuando el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® con un sujetador *COR-KNOT MICRO*® precargado se coloca correctamente en un lugar de cierre de sutura, al apretar la palanca morada, se puede asegurar al instante el sujetador y recortar la sutura. LSI SOLUTIONS® ha demostrado que el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® y el sujetador *COR-KNOT MICRO*® cumplen con los valores mínimos de resistencia a la tracción de la Farmacopea de los Estados Unidos (United States Pharmacopeia, USP) cuando se utilizan dentro del rango promedio de diámetros de la USP correspondientes a suturas de polipropileno 6-0, 7-0 y 8-0 que cumplen con las normas de la USP para sutura quirúrgica. El titanio quirúrgico utilizado en un sujetador *COR-KNOT MICRO*® no es absorbido por el cuerpo y, en general, no se asocia con reacciones inflamatorias importantes.

SUJETADOR *COR-KNOT MICRO*® **Resistencia de los nudos en relación con la USP**			
Tamaño de la USP	Rango promedio de diámetros de la USP para las suturas de polipropileno	Resistencia a la tracción del nudo según la USP (mínimo)	**SUJETADOR *COR-KNOT MICRO*®** Resistencia a la tracción de los nudos en relación con la norma de la USP
6-0	0.070–0.099 mm 0.0028–0.0039 pulgadas	0.20 kgf	>100 %
7-0	0.050–0.069 mm 0.0020–0.0027 pulgadas	0.11 kgf	>100 %
8-0	0.040–0.049 mm 0.0016–0.0019 pulgadas	0.06 kgf	>100 %

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de sutura quirúrgica y titanio pueden incluir, entre otros, dehiscencia de las heridas, formación de trombos, embolia, formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina y la bilis, infección de heridas, reacción inflamatoria aguda mínima del tejido, sangrado e irritación local transitoria. El titanio quirúrgico no es absorbido por el cuerpo y, en general, no se asocia con reacciones inflamatorias importantes. El contacto directo entre estructuras tisulares sensibles y materiales extraños puede provocar lesiones o daños en los tejidos, como erosión.

Pruebas de IRM

Con base en la información de las pruebas de imagen de resonancia magnética (IRM), un sujetador *COR-KNOT MICRO*® de titanio no presenta un peligro o riesgo adicional para un paciente a quien se le realiza un procedimiento de IRM en un resonador que funciona con un campo magnético estático de 3 teslas o menos y bajo las condiciones de calentamiento relacionadas con la IRM (IRM durante 15 minutos a un valor de índice de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) promediado de cuerpo entero de 2W/kg) informado por el sistema de IRM.
NOTA: El peso promedio del sujetador *COR-KNOT MICRO*® es de 0.002 g; 1/6 del peso de un sujetador *COR-KNOT*®.

Información de seguridad relacionada con la IRM: condicional para IRM

Las pruebas no clínicas demostraron que el sujetador *COR-KNOT MICRO*® de titanio es seguro bajo ciertas condiciones de IRM. A un paciente con este dispositivo se le puede realizar una exploración de forma segura en un sistema de IRM bajo las siguientes condiciones: campo magnético estático de 1.5 teslas y 3 teslas solamente; campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m); y tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo informada por el sistema de IRM de 2W/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 prevé que el sujetador *COR-KNOT MICRO*® de titanio produzca un aumento máximo de temperatura de 1.5 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulsos). En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el sujetador *COR-KNOT MICRO*® de titanio se extiende aproximadamente 2 mm desde este implante cuando se toman imágenes con un sistema de IRM de 3 teslas con secuencia de pulsos eco de gradiente.
Referencia: ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

PREPARACIÓN
CÓMO PREPARAR UN DISPOSITIVO *COR-KNOT MICRO*® PARA RECIBIR SUTURA

NOTA: El dispositivo *COR-KNOT MICRO*® **NO** requiere la carga intraoperatoria de un sujetador de titanio. Se proporciona con un sujetador de titanio precargado ya ubicado en la punta distal del dispositivo.

Utilice la técnica adecuada en el quirófano para sacar el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® estéril de su envase. Mientras mantiene una técnica estéril adecuada, siga los pasos indicados en las ilustraciones. Respete las políticas y prácticas hospitalarias adecuadas para desechar los componentes de este producto.

1. Asegúrese de que ambos extremos de la sutura tengan aproximadamente la misma longitud, que los elementos unidos a los extremos de la sutura (por ejemplo, agujas, tapas o casquillos de la aguja, etc.) se hayan cortado o retirado, y que no haya nudos en las suturas que se van a enlazar.
2. Gire la perilla morada del eje de modo que la aleta indicadora y la ranura de sutura estén orientadas aproximadamente en la dirección opuesta a la preferida para los cabos de sutura recortados.
3. Empuje hacia afuera y retire el objetivo blanco del lazo de alambre presionando contra el botón del objetivo.
4. Desbloquee el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® apretando los lados del tope de la palanca amarillo y tirando de él para separarlo del mango.
5. Inspeccione para asegurarse de que el sujetador *COR-KNOT MICRO*® esté completamente asentado. Si el sujetador no está cargado correctamente, deseche el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® y obtenga uno nuevo.

IMPORTANTE: TIRE DE LA PERILLA SOLO DESPUÉS DE QUE LA SUTURA SE HAYA ENLAZADO

No mueva la perilla del extractor de lazo antes de empujar hacia afuera el objetivo blanco o pasar la sutura.
La rotación directa de la perilla del extractor de lazo puede romper el lazo de alambre.

CERCA DEL LUGAR QUIRÚRGICO
CÓMO ENHEBRAR LA SUTURA EN EL SUJETADOR *COR-KNOT MICRO*® PRECARGADO

NOTA: Adyacente a la herida; el cirujano puede usar su mano dominante para sostener el mango blanco del dispositivo y su mano no dominante para realizar la técnica de enhebrado de la sutura.

1. Baje la punta del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® cerca de una superficie estéril adyacente al sitio quirúrgico para evitar que la sutura se salga del lazo de alambre.
2. Pase aproximadamente entre 2 y 3 cm (1 pulgada) de ambos extremos de la sutura a través del lazo de alambre abierto con los dedos o con pinzas para pasar la sutura. Evite tensionar la sutura en el lugar de cierre.
3. Retraiga la perilla del extractor de lazo hacia arriba del eje mientras baja ligeramente la punta del dispositivo para enhebrar la sutura por el dispositivo *COR-KNOT MICRO*® y sacarla por la ranura de sutura. Si lo desea, mueva la perilla del extractor de lazo ligeramente hacia atrás por el eje para liberar la sutura lejos del eje. Acople firmemente la perilla del extractor de lazo en el retén del extractor de lazo. Cuando esté completamente acoplada, la perilla del extractor de lazo no se deslizará por el eje.
4. Agarre los hilos de sutura y asegúrese de que ambos extremos hayan salido de la ranura de sutura. Si no pasan ambos extremos de la sutura a través de la ranura de sutura, no utilice el dispositivo *COR-KNOT MICRO*®.
5. Inspeccione para asegurarse de que el sujetador *COR-KNOT MICRO*® esté completamente asentado en la punta distal del dispositivo y conserve 2 hilos de segmentos de sutura. Si el sujetador no está completamente asentado, deseche el dispositivo y reemplácelo.
6. Deslice la punta distal del dispositivo *COR-KNOT MICRO*® con suavidad sobre la sutura ligeramente tensionada hasta el lugar objetivo. Si lo desea, gire el mango blanco para orientar la aleta indicadora y la ranura de sutura en dirección opuesta a los cabos de sutura recortados posteriormente.

NOTA: La orientación del sujetador *COR-KNOT MICRO*® engarzado angulado resultante es opuesta al lado de la aleta indicadora y la ranura de sutura.
NOTA: Deslice el dispositivo hacia el lugar objetivo en un solo movimiento continuo. Si no lo hace, o si lo desliza con un movimiento de entrada y salida, el sujetador podría desprenderse y dejar de estar asentado.
NOTA: La punta del dispositivo y el sujetador deben estabilizarse y quedar al ras contra el tejido objetivo. Evite la compresión excesiva del tejido.

EN EL LUGAR DE CIERRE
MANTENER PRESIONADO, TIRAR Y SOLTAR, PAUSAR Y RETIRAR, INSPECCIONAR

7. Apriete la palanca morada una vez hasta que se detenga, conserve la posición de la punta del dispositivo y mantenga la palanca presionada durante 1 segundo.
   NO LIBERE ni apriete la palanca nuevamente. En este momento, el sujetador está engarzado. Mientras se mantiene la palanca presionada, no se transfiera tensión adicional al tejido.
8. Tire suavemente de la sutura, sin mover la punta del dispositivo, para cortar y liberar ambos extremos de la sutura; suelte por completo la palanca morada.
9. Haga una pausa de 1 segundo; retire el dispositivo levantándolo lenta y cuidadosamente. Si el sujetador engarzado no se libera fácilmente de la punta distal, asegúrese de que la palanca morada esté liberada, luego gire suavemente el mango blanco 45° en cualquier dirección alrededor del eje. Si sigue siendo necesario, gire el mango blanco hacia atrás y luego gire 45° en la dirección opuesta. Si el sujetador *COR-KNOT MICRO*® aún no se libera, corte la sutura y asegúrese de que el sujetador y cualquier resto de sutura se retiren del paciente.
10. Inspeccione para asegurarse de que el sujetador *COR-KNOT MICRO*® y los cabos de sutura estén completos y en una ubicación adecuada.

NOTAS VARIAS SOBRE EL DISPOSITIVO COR-KNOT MICRO®
IMPORTANTE: "SOLO EL CIRUJANO TOCA LA PALANCA MORADA"
NO APRETAR ANTES DE QUE LA PERILLA DEL EXTRACTOR DE LAZO QUEDE ACOPLADA
APRETAR LA PALANCA MORADA SOLO UNA VEZ

FIG. 4 Acoplar la perilla del extractor de lazo al retén del extractor de lazo asegura que el lazo de alambre y la sutura hayan atravesado completamente el sujetador de titanio y la punta del dispositivo. Si el extractor de lazo con su lazo de alambre no se retrae por completo hacia arriba del eje del dispositivo y no se acopla al retén del extractor de lazo, el lazo de alambre puede permanecer dentro del sujetador de titanio y la punta del dispositivo, lo que puede dañar la sutura, el sujetador de titanio y la hoja de corte. Cuando esté listo para usar, apriete la palanca morada una sola vez, manténgala presionada durante el corte de la sutura y, luego, suéltela. Después de soltar la palanca, haga una pausa de 1 segundo antes de retirar el dispositivo.

FIG. 5 Vistas ampliadas frontal y lateral de un sujetador correctamente engarzado

FIG. 6 A modo de comparación, vistas ampliadas frontal y lateral de un sujetador mal engarzado que no estaba completamente asentado en la punta del dispositivo

PEDIDOS DE PRODUCTOS *COR-KNOT MICRO*®		**CÓMO SE SUMINISTRA: ESTÉRIL**
NUEVO PEDIDO	PRODUCTO	DESCRIPCIÓN
REF 032500	Dispositivo *COR-KNOT MICRO*® Precargado con (1) sujetador *COR-KNOT MICRO*® de titanio	Caja de 6 kits (1 dispositivo por kit)