DEUTSCH

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

ⓘ PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

COR-KNOT® QUICK LOAD® EINHEIT – BESCHREIBUNG

Jede *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit enthält ein steriles *COR-KNOT*® Befestigungsteil ①, das sich in einer speziellen Ladeeinheit mit einem violettem Ziel ②, einer Drahtschlinge ③ und einem stumpfem gebogenem Griff ④ befindet. Das aus Titan medizinischer Qualität hergestellte *COR-KNOT*® Befestigungsteil ist eine pilzförmige hohle Hülse, die vom *COR-KNOT*® Gerät gecrimpt wird, um Nahtmaterialsegmente zu befestigen. Nur mit von LSI SOLUTIONS® spezifiziertem 2-0 Polyester-Nahtmaterial und dem *COR-KNOT*® Gerät oder dem *COR-KNOT MINI*® Gerät verwenden.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE GESAMTZUSAMMENSETZUNG

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

INDIKATIONEN

Das zusammen mit einem von LSI SOLUTIONS® spezifizierten 2-0 Polyester-Nahtmaterial und einem *COR-KNOT*® Titanbefestigungsteil verwendete *COR-KNOT*® Gerät ist für das Befestigen und Abschneiden von Nahtmaterial im Rahmen allgemeiner und kardiovaskulärer chirurgischer Anwendungen indiziert.

FUNKTIONSWEISE

Wenn das *COR-KNOT*® Gerät mit einem *COR-KNOT*® Befestigungsteil beladen und entsprechend an einer Nahtverschlussstelle positioniert ist, kann das Nahtmaterial durch Zusammendrücken des violetten Auslösers unverzüglich fixiert und abgeschnitten werden. Das im *COR-KNOT*® Befestigungsteil verwendete chirurgische Titan wird nicht vom Körper absorbiert und geht in der Regel nicht mit signifikanten Entzündungsreaktionen einher.

KONTRAINDIKATIONEN

- Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine ausreichende Schulung in endoskopischen Techniken absolviert haben und mit diesen vertraut sind. Technische Komplikationen und Gefahren sind vor der Durchführung endoskopischer Verfahren in der medizinischen Fachliteratur nachzulesen.
- Die *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit darf nur zusammen mit dem *COR-KNOT MINI*® Gerät oder dem *COR-KNOT*® Gerät verwendet werden. Das *COR-KNOT MINI*® Gerät und das *COR-KNOT*® Gerät dürfen nur mit der *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit beladen werden.
- Das *COR-KNOT*® Befestigungsteil darf NICHT in den Blutkreislauf eingeführt werden, außer es wird mit einem kompatiblen Nahtmaterial unter vom Chirurgen als klinisch angemessen eingeschätzten Bedingungen verwendet.
- Nur mit von LSI SOLUTIONS® spezifiziertem 2-0 Polyester-Nahtmaterial verwenden.
- Jedes *COR-KNOT*® Gerät darf höchstens 12 Mal ausgelöst werden.

WARNHINWEISE

- Anwender müssen mit Standardverfahren und -techniken im Zusammenhang mit der Verwendung von chirurgischem Nahtmaterial und Titan vertraut sein, bevor sie das *COR-KNOT*® Gerät mit einer *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit zum Befestigen und Abschneiden von Nahtmaterial verwenden.
- Für eine ausreichende Sicherheit des *COR-KNOT*® Befestigungsteils sind angemessene klinische Urteilsvermögen und entsprechende chirurgische Techniken auf Grundlage der chirurgischen Umstände und der Erfahrung des Chirurgen erforderlich.
- Beim Fixieren von Nahtmaterial mit einem *COR-KNOT* Gerät darauf achten, dass Nadelkappen bzw. Nadeln von den zu ladenden Nahtmaterialenden entfernt werden, bevor das Nahtmaterial durch das *COR-KNOT*® Gerät geladen wird.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht erneut reinigen oder resterilisieren. Eine hinreichende Reinigung oder Entfernung von Blut und anderen Fremdmaterialien von benutzten *COR-KNOT*® Produkten kann nicht garantiert werden. Die Restfunktionalität der Produkte nach der Reinigung kann nicht garantiert werden und entzündlichen oder infektiösen Stoffen kann den Patienten schädigen. Die Funktionstüchtigkeit des Produkts kann bei aufbereiteten Geräten oder *COR-KNOT*® Befestigungsteilen beeinträchtigt sein.
- Alle offiziellen (universiitären), unbenutzten, abgelaufenen oder beschädigten *COR-KNOT*® Produkte entsorgen.
- Die Komponenten der *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit und jedes *COR-KNOT*® Gerät, zusammen mit der Verpackung, müssen gemäß den üblichen, anerkannten Verfahren für die Entsorgung von Medizinprodukten untersucht, gehandhabt und entsorgt werden.
- Ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen (z. B. pulsierenden Arterien, Herzklappensegeln, Klappen-Sehnenfäden usw.) und Fremdmaterialien kann zu Gewebeverletzungen oder -schäden wie z. B. Gewebeerosion führen. Die *COR-KNOT*® Befestigungsteile und übersteshenden Nahtmaterialenden stets so ausrichten, dass ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen bzw. prothetischen Strukturen 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 Steinen führen.
- Obwohl das Titan des *COR-KNOT*® Befestigungsteils physiologisch äußerst inert ist, müssen routinemäßige chirurgische Vorsichtsmaßnahmen immer dann getroffen werden, wenn Fremdkörper in einem Patienten belassen werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Handhabung der *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit ist Vorsicht geboten, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Den violetten Auslöser des *COR-KNOT*® Geräts nicht betätigen, während die *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit geladen wird.
- Wenn der violette Auslöser betätigt wird, während sich der gebogene Griff der *COR-KNOT*® QUICK LOAD® Einheit an der Spitze des Instruments befindet, wird die Nahtmaterialschneidklinge des *COR-KNOT*® Geräts irreparabel beschädigt.
- Sicherstellen, dass die Auslösung des *COR-KNOT*® Geräts durch keinerlei Blockierungen beeinträchtigt wird.
- Den violetten Auslöser des beladenen *COR-KNOT*® Geräts erst betätigen, wenn das *COR-KNOT*® Befestigungsteil direkt über dem Gewebe oder Prothesenmaterial entsprechend positioniert und das Nahtmaterial an der Zielstelle ordnungsgemäß gespannt ist.
- Den violetten Auslöser stets gedrückt halten und dann vollständig freigeben, bevor die Spitze des *COR-KNOT*® Geräts bewegt wird. Wird der violette Auslöser nicht richtig freigegeben, kann dies zum Abriss des Nahtmaterials führen. Jedes *COR-KNOT*® Befestigungsteil und dessen Nahtmaterialenden überprüfen.
- Den violetten Auslöser nur einmal bei ein und demselben *COR-KNOT*® Befestigungsteil betätigen.
- Wenn das Gerät das Nahtmaterial nicht schneidet oder das *COR-KNOT*® Befestigungsteil nicht freigibt, das Nahtmaterial mit einer Schere abschneiden.
- Ein Quetschen oder Crimpen des *COR-KNOT*® Befestigungsteils durch unangebrachtes Zusammendrücken des violetten Auslösers des *COR-KNOT*® Geräts und/oder Anwendung von chirurgischen Instrumenten wie Zangen, Nadelhaltergangen, Klemmen usw. ist zu vermeiden, da dies zu Beschädigungen führen kann.
- Wenn das *COR-KNOT*® Befestigungsteil aus der Spitze herausfällt oder nicht richtig geladen ist, das lose Befestigungsteil entfernen, ein neues Befestigungsteil laden und von vorne beginnen.
- Wenn der violette Auslöser des *COR-KNOT*® Geräts nicht von selbst (d. h. ohne Hilfe) wieder ganz nach vorne springt, den Auslöser manuell vollständig nach vorne schieben, um das *COR-KNOT*® Befestigungsteil freizugeben.
- Ggf. auf Hämostase oder Leckage prüfen.
- Bevor endoskopische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, deren Kompatibilität bestätigen und sicherstellen, dass die elektrische Isolierung bzw. Erdung nicht beeinträchtigt ist.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung von chirurgischem Nahtmaterial und Titan gehören u. a.: Wunddehiszenz, Thrombusbildung, Embolie, Bildung von Steinen in Harn- und Gallenwegen bei längerem Kontakt mit Salzlösungen wie z. B. Harn und Galle, infizierte Wunden, minimale akute entzündliche Gewebereaktion und vorübergehende lokale Reizung. Chirurgisches Titan wird nicht vom Körper absorbiert und geht in der Regel nicht mit Entzündungsreaktionen einher. Jegliches sonstiges vorübergehende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes zu melden.

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

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

1. Die stumpfe Spitze des gebogenen Griffs in den distalen Schlitz am Ende des Schafts des *COR-KNOT*® Geräts einführen. Den gebogenen Griff durch den distalen Schlitz und aus dem Nahtmaterialloch heraus drehen, bis das *COR-KNOT*® Befestigungsteil den distalen Schlitz des Schafts einnimmt. Das *COR-KNOT*® Befestigungsteil durch Drücken auf das violette Ziel oder durch Ziehen am gebogenen Griff vollständig innerhalb der Spitze des *COR-KNOT*® Geräts eingreifen lassen.
2. Das violette Ziel herausschieben und entfernen.
3. Den gebogenen Griff aus dem distalen Schlitz am Ende des Schafts des *COR-KNOT*® Geräts freigeben.
4A/B. Überprüfen, ob das *COR-KNOT*® Befestigungsteil richtig geladen ist und gut sitzt.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN – BEDINGT MR-SICHER

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla bzw. 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale, vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für eine 15-minütige Untersuchung (d. h. pro Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus

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

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

COR-KNOT® QUICK LOAD® EINHEIT – BESTELLINFORMATIONEN		LIEFERFORM: STERIL
Nachbestellung	Produkt	Beschreibung
REF 030950	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® EINZELPACKUNGEN	*Schachtel mit 12 EINZELPACKUNGEN (1 Befestigungsteil pro Beutel)*
REF 030902	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® 6er-Beutel	*Schachtel mit 12 Beuteln (6 Befestigungsteile pro Beutel)*

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

DETENTOR DE REGISTRO:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

FRANÇAIS

NOTE : CONSULTER LE GUIDE DE LA TECHNOLOGIE POUR L'UE DE L'UNITÉ *COR-KNOT*® QUICK LOAD® POUR CONSULTER LES SCHÉMAS ET POUR COMMANDER LE PRODUIT.

ⓘ LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE DU PRODUIT AVANT UTILISATION

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

Chaque unité *COR-KNOT*® QUICK LOAD® est composée d'une attache *COR-KNOT*® stérile ① contenue dans une unité de chargement unique constituée d'en une cible violette ②, d'une anse en fil métallique ③ et d'une poignée incurvée émoussée④. Faite en titane de qualité médical, une attache *COR-KNOT*® est un manchon creux en forme de champignon, qui est comprimé à l'aide du dispositif *COR-KNOT*® pour fixer ensemble les segments de la suture. À utiliser uniquement avec la suture en polyester 2-0 spécifiée par LSI SOLUTIONS® et un dispositif *COR-KNOT*® ou *COR-KNOT MINI*®.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE GLOBALE

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

INDICATIONS

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

ACTIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

- Les procédures endoscopiques doivent uniquement être réalisées par des médecins ayant la formation et les connaissances appropriées en matière de techniques endoscopiques. Il convient de consulter la littérature médicale en ce qui concerne les techniques, les complications et les risques avant de réaliser des procédures endoscopiques.
- L'unité *COR-KNOT*® QUICK LOAD® n'est pas destinée à être utilisée avec un dispositif autre que le dispositif *COR-KNOT MINI*® ou le dispositif *COR-KNOT*®. Le dispositif *COR-KNOT MINI*® et le dispositif *COR-KNOT*® ne sont pas destinés à être chargés avec une autre qu'une unité *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- L'attache *COR-KNOT*® n'est PAS destinée à être placée dans la circulation sanguine sauf si elle est utilisée avec une suture compatible dans des conditions jugées comme cliniquement appropriées par le chirurgien.
- À utiliser uniquement avec la suture en polyester 2-0 spécifiée par LSI SOLUTIONS®.
- Chaque dispositif *COR-KNOT*® est destiné à être actionné 12 fois maximum.

MISES EN GARDE

- Les utilisateurs doivent connaître parfaitement les procédures et les techniques standards impliquant l'utilisation de titane et de suture à usage chirurgical avant d'utiliser le dispositif *COR-KNOT*® avec une unité *COR-KNOT*® QUICK LOAD® pour la fixation et le sectionnement d'une suture.
- La fixation adéquate de l'attache *COR-KNOT*® nécessite un jugement clinique raisonnable et des techniques chirurgicales appropriées justifiés par les circonstances chirurgicales et l'expérience du chirurgien.
- Lorsque vous fixez une suture avec un dispositif *COR-KNOT*®, assurez-vous que toutes les aiguilles ou les capuchons d'aiguilles sont retirés des extrémités de suture devant être chargées avant de charger la suture à travers le dispositif *COR-KNOT*®.
- Destiné à un usage chez un seul patient uniquement. Le produit ne doit pas être renettoyé ni restérilisé. Un nettoyage adéquat ou une élimination correcte du sang et des autres corps étrangers des produits *COR-KNOT*® utilisés ne peuvent être garantis. La validation de la restérilisation n'a pas été établie. Le fait de ne pas éliminer ou nettoyer ces éléments peut avoir des inflammations ou des infections chez le patient. Les performances fonctionnelles des dispositifs ou des attaches *COR-KNOT*® ayant été retraités peuvent être compromises. Il convient de mettre au rebut tout produit *COR-KNOT*® ouvert (non scellé), non utilisé, arrivé à expiration ou endommagé (signes physiques).
- Les composants du *COR-KNOT*® QUICK LOAD® et chaque dispositif *COR-KNOT*®, ainsi que le conditionnement, doivent être inspectés, manipulés et mis au rebut conformément aux procédures d'élimination des dispositifs médicaux standard acceptées.
- Un contact direct entre les structures de tissus sensibles (p. ex. artères pulsatiles, feuillets des valves cardiaques, cordages des valves, etc.) et des corps étrangers peut entraîner une lésion ou une détérioration des tissus, comme une érosion des tissus. Les attaches *COR-KNOT*® et les extrémités de suture en excès doivent toujours être orientées de manière à éviter tout contact direct avec des tissus délicats ou des structures prothétiques.
- Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs. Même si le titane de l'attache *COR-KNOT*® est physiologiquement très inerte, des précautions chirurgicales de routine doivent être mises en œuvre lorsque des corps étrangers sont laissés dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

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

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 et irritation locale transitoire. Le titane chirurgical n'est pas absorbé par le corps et n'est généralement pas associé à des réactions inflammatoires. Tout incident grave qui s'est produit en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes du pays.

À LA TABLE D'INSTRUMENTATION
CHARGEMENT AVEC UNE UNITÉ COR-KNOT® *QUICK LOAD*®

Utilisez une technique de salle d'opération appropriée pour sortir le *COR-KNOT*® QUICK LOAD® stérile de son conditionnement. Tout en conservant une technique stérile appropriée, suivez les étapes indiquées sur les illustrations.

1. Insérez la pointe émoussée de la poignée incurvée dans la fente distale à l'extrémité de la tige du dispositif *COR-KNOT*®. Faites tourner la poignée incurvée dans la fente distale et faites-la ressortir par le trou du fil de suture jusqu'à ce que l'attache *COR-KNOT*® soit installée dans la fente distale de la tige. Engagez entièrement l'attache *COR-KNOT*® dans l'extrémité du dispositif *COR-KNOT*® en appuyant sur la cible violette ou en tirant sur la poignée incurvée.
2. Poussez la cible violette vers l'extérieur et retirez-la.
3. Libérez la poignée incurvée de la fente distale à l'extrémité de la tige du dispositif *COR-KNOT*®.
4A/B. Inspectez pour vérifier que l'attache *COR-KNOT*® est correctement chargée et installée.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM – COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS

Les essais non cliniques ont démontré que l'attache *COR-KNOT*® en titane était compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut passer un examen dans un système d'IRM 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),
- 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* 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*® 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 d'IRM de 3 teslas.

COMMANDE DE PRODUITS UNITÉS *COR-KNOT*® QUICK LOAD®		FOURNI : STÉRILE
Nouvelle commande	Produit	Description
REF 030950	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® À L'UNITÉ	*Boîte de 12 UNITÉS (1 attache par sachet)*
REF 030902	*COR-KNOT*® QUICK LOAD® 6 par sachet	*Boîte de 12 sachets (6 attaches par sachet)*

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

DÉTENTEUR DE DÉCLARATION :
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

NEDERLANDS

OPMERKING: RAADPLEEG DE *COR-KNOT*® QUICK LOAD® TECHNISCHE HANDLEIDING VOOR DE EU VOOR SCHEMATISCHE DIAGRAMMEN EN HET BESTELLEN VAN PRODUCTEN.

ⓘ LEES VÓÓR GEBRUIK DEZE PRODUCTBUSLUITER NAUWKEURIG DOOR

BESCHRIJVING *COR-KNOT*® QUICK LOAD® EENHEID

Elke *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheid verschaft één steriel *COR-KNOT*® vastzetbusje ① dat wordt vastgehouden in een unieke ladeeenheid bestaande uit een paars plaatje ②, een draadlus ③ en een stompe gebogen handgreep ④. Een *COR-KNOT*® vastzetbusje is een paddenstoelvormig hol koker van titaan van medische kwaliteit, dat door het *COR-KNOT*® hulpmiddel wordt samengeplopd om hechtdraadsegmenten aan elkaar vast te maken. Alleen gebruiken met door LSI SOLUTIONS® gespecifiseerde polyester hechtdraad 2-0 en een *COR-KNOT*® hulpmiddel of *COR-KNOT MINI*® hulpmiddel.

ALGEHELE KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het enige gedeelte van de *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheid dat een implantaat is, is het *COR-KNOT*® vastzetbusje, dat gemaakt is van 100% commercieel zuiver titaan.

INDICATIES

Het *COR-KNOT*® hulpmiddel is, bij gebruik in combinatie met door LSI SOLUTIONS® gespecificeerde polyester hechtdraad 2-0 en een *COR-KNOT*® titaan vastzetbusje, geïndiceerd voor het vastzetten en afknippen van hechtdraad bij algemene en cardiovasculaire chirurgische toepassingen.

FUNCTIES

Wanneer het *COR-KNOT*® hulpmiddel is geladen met een *COR-KNOT*® vastzetbusje en correct gepositioneerd is op een plaats die door hechten moet worden gesloten, kan de hechtdraad door indrukken van de paarse handel meteen worden vastgezet en afgeknipt. Het chirurgische titaan dat in een *COR-KNOT*® vastzetbusje wordt gebruikt, wordt niet geabsorbeerd door het lichaam en veroorzaakt in het algemeen geen belangrijke ontstekingsreacties.

CONTRA-INDICATIES

- Endoscopische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die een adequate opleiding hebben en vertrouwd zijn met endoscopische technieken. Voordat u endoscopische ingrepen gaat uitvoeren, dient u de medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- De *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheid is niet bedoeld voor gebruik met andere hulpmiddelen dan het *COR-KNOT MINI*® hulpmiddel of het *COR-KNOT*® hulpmiddel. Het *COR-KNOT MINI*® hulpmiddel en het *COR-KNOT*® hulpmiddel mogen alleen met de *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheid worden geladen.
- Het *COR-KNOT*® vastzetbusje is NIET bedoeld om in circulerend bloed te worden geplaatst tenzij een daarvoor geschikte hechtdraad wordt gebruikt onder omstandigheden die de chirurg klinisch gepast acht.
- Uitsluitend gebruiken met door LSI SOLUTIONS® gespecificeerde polyester hechtdraad 2-0.
- Elk *COR-KNOT*® hulpmiddel dient niet vaker dan 12 maal te worden afgevuurd.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met standaardprocedures en -technieken waarbij chirurgisch hechtdraad en chirurgisch titaan wordt gebruikt, voordat ze het *COR-KNOT*® hulpmiddel met een *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheid gaan gebruiken voor het vastzetten en afknippen van hechtdraad.
- Om een voldoende mate van bevestiging van het *COR-KNOT*® vastzetbusje te waarborgen, zijn een redelijke klinische beoordeling gerechtvaardigd door de chirurgische technieken, al naar gelang de chirurgische omstandigheden en de ervaring van de chirurg, vereist.
- Bij het vastzetten van de hechtdraad met een *COR-KNOT*® hulpmiddel moet u ervoor zorgen dat eventuele naaldkoppen of naalden van de hechtdraad van de te laden hechtdraadeinden alvorens de hechtdraad door het *COR-KNOT*® hulpmiddel te laden.
- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw reinigen of opnieuw steriliseren. Adequate reiniging of verwijdering van bloed en andere vreemde materialen van gebruikte *COR-KNOT*® producten kan niet gegarandeerd worden. De restfunctionaliteit van de producten na reiniging kan niet gegarandeerd worden en kan ontstekingsgevoelige of infectieuze agentia niet worden verwijderd kan de patiënt schade oplopen. De functionele productprestaties van herverwerkte hulpmiddelen of herverwerkte *COR-KNOT*® vastzetbusjes zijn mogelijk minder goed.
- Voor gebruiksgemak (reinigbaarheid, gebruiksgemak, veiligheid) de hoeveelheid gebruikte *COR-KNOT*® producten af.
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheidcomponenten en elk *COR-KNOT*® hulpmiddel moeten, samen met de verpakking, worden geïnspecteerd, gehanteerd en afgevoerd volgens aanvaarde standaardprocedures voor de afvoer van medische hulpmiddelen.
- Direct contact tussen gevoelige weefselstructuren (bijv. kloppende slagaders, hartklepbladen, klepchordae enz.) en lichaamsvreemde materialen kan leiden tot weefselverwonding of -beschadiging, zoals weefselerosie. Plaats *COR-KNOT*® vastzetbusjes en resterende hechtdraadeindjes altijd zodanig dat direct contact met kwetsbaar weefsel of prothetische structuren wordt voorkomen.
- Zoals bij elk lichaamsvreemd voorwerp kan langdurig contact van hechtdraad met zoutoplossingen, zoals die in de urine- of galwegen, tot calculusvorming leiden.
- Hoewel het titaan van het *COR-KNOT*® vastzetbusje fysiologisch zeer inert is, moeten in alle gevallen waarin lichaamsvreemde materialen bewust in een patiënt worden achtergelaten, standaard chirurgische voorzorgsmaatregelen worden genomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Hantering van de *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheid moet behoedzaam gebeuren om beschadiging te voorkomen.
- Druk de paarse handel van het *COR-KNOT*® hulpmiddel niet in tijdens het laden van de *COR-KNOT*® QUICK LOAD® eenheid.
- Het beschadigen van het *COR-KNOT*® hulpmiddel zal onherstelbaar worden beschadigd als de paarse handel wordt ingedrukt terwijl de gebogen handgreep van de *COR-KNOT*® QUICK LOAD® op zijn plaats zit aan de tip van het instrument.
- Verzeker u ervan dat het afvuren van het *COR-KNOT*® hulpmiddel niet wordt belemmerd door blokkerende elementen.
- Druk de paarse handel van het geladen *COR-KNOT*® hulpmiddel niet in voordat het *COR-KNOT*® vastzetbusje correct gepositioneerd is rechtstreeks op het weefsel of prothetische materiaal en de hechtdraad nauwkeurig op spanning is gebracht op de beoogde plaats.
- Druk de paarse handel altijd in en houd hem ingedrukt en laat hem vervolgens volledig los alvorens de hulpmiddeltip van het *COR-KNOT*® hulpmiddel te verplaatsen. Als de paarse handel niet naar behoren wordt losgelaten, kan de hechtdraad breken. Inspecteer elk *COR-KNOT*® vastzetbusje en zijn hechtdraadeindjes.
- Om den lila spaken pak *COR-KNOT*®-enheden inte återgår helt till framåtläget av sig själv (dvs. utan hjälp) ska du skjuta fram spaken hela vägen för hand för att frigöra *COR-KNOT*®-fästanordningen.
- Utför en kontroll avseende hemostas eller läckage när så är lämpligt.
- Innan endoskopiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp ska du kontrollera kompatibiliteten och säkerställa att den elektriska isoleringen eller jordningen inte har försämrats.

BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan vara förenade med användning av kirurgisk suture och kirurgiskt titan omfattar, men är inte begränsade till: säröppning, trombbildning, emboli, bildning av stenar i urinvägar och gallgång vid långvarig kontakt med saltlösningar, som urin och galla, infekterade sår, minimal akut inflammatorisk vävnadsreaktion och övergående lokal irritation. Kirurgiskt titan ta inte upp av kroppen och är generellt inte förenat med inflammationsreaktioner. Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och landets behöriga myndighet.

VID INSTRUMENTBORDET
LADDA MED EN COR-KNOT® *QUICK LOAD*® *-ENHET*

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

1. För in det böjda handtagets trubbiga spets i den distala skåran vid änden av *COR-KNOT*®-enhetens skaft. Vrid det böjda handtaget genom den distala skåran, så att den trubbiga änden kommer ut ur sutunhålet, tills *COR-KNOT*®-fästanordningen upptar skaftets distala skåra. Koppla in *COR-KNOT*®-fästanordningen fullständigt i *COR-KNOT*®-enhetens spets genom att trycka på det lila målet eller dra i det böjda handtaget.
2. Tryck ut och avlägsna det lila målet.
3. Frigör det böjda handtaget från den distala skåran vid änden av *COR-KNOT*®-enhetens skaft.
4A/B. Inspektera för att säkerställa att *COR-KNOT*®-fästanordningen är ordentligt laddad och fullständigt placerad i rätt läge.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION – MR-VILLKORLIG

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

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

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

I icke-klinisk provning sträcker sig den bildartefakt som orsakas av *COR-KNOT*®-fästanordning av titan cirka 2 mm från detta implantat när den avbildas med en g

- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® üniteninin *COR-KNOT MINI®* cihazı veya *COR-KNOT®* cihazı dışında herhangi bir cihazla kullanılması amaçlanmamaştır. *COR-KNOT MINI®* cihazının ve *COR-KNOT®* cihazının *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ünitesi dışında herhangi bir şeyle yüklenmesi amaçlanmamıştır.
- *COR-KNOT®* tutturucu ürününün cerrah tarafından klinik açıdan uygun olduğu düşünülen koşullar altında uyumlu bir sütürle kullanılmadıkça dolayısı kan içine yerleştirilmesi AMAÇLANMAMIŞTIR.
- Sadece LSI SOLUTIONS® tarafından belirtilen 2-0 polyester sütür ile kullanın.
- Her *COR-KNOT®* cihazının en fazla 12 kez ateşlenmesi amaçlanmıştır.

UYARILAR

- Kullanıcılar *COR-KNOT®* cihazını *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ünitesi ile birlikte sütür tutturma ve kırpma için kullanmadan önce cerrahi sütür ve titanyum kullanımıyla ilgili standart işlemler ve tekniklere aşina olmalıdır.
- Yeterli *COR-KNOT®* tutturucu fiksasyonu cerrahi şartların ve cerrahın deneyiminin gerektirdiği şekilde makul klinik intiba ve uygun cerrahi teknik gerektirir.
- Sütürü bir *COR-KNOT®* cihazı ile sabitlerken, sütürü *COR-KNOT®* cihazı içinden yüklemeden önce herhangi bir ilgne kaşağının veya ilgnenin, yüklenmesi üzere sütür uçlarının çekilmesini sağlayın.
- Sadece tek hastada kullanılabilir. Tekrar temizlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. *COR-KNOT®* ürünlerinden kan ve diğer yabancı materyallerin yeterli şekilde temizlenmesi veya giderilmesi garanti edilemez. Tekrar sterilizasyon, valide edilmemiştir. Enflamatuar veya enfeksiyöz ajanların giderilememesi, hastaya zarar verebilir. Ürünün işlevsel performansı tekrar işlenmiş cihazlar veya *COR-KNOT®* tutturucularda olumsuz etkilenebilir.
- Herhangi bir açık (mührü açılmış), kullanılmamış, son kullanma süresi geçmiş veya hasarlı *COR-KNOT®* ürününü atın.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ünitesi bileşenleri ve her *COR-KNOT®* cihazı ambalajıyla birlikte standart, kabul edilmiş tıbbi cihaz atma işlemleriyle tutarlı olarak incelenmeli, muamele görmeli ve atılmalıdır.
- Hassas doku yapıları (ör., pulsatil arterler, kalp kapağı yapraklan, kapak lifleri) ile yabancı materyaller arasında doğrudan temas, doku erozyonu gibi doku yaralanmalarına veya hasarına neden olabilir. *COR-KNOT®* tutturucuları ve kalan sütür uçlarını doğrudan doku veya protez yapılar arasında doğrudan temastan kaçınacak şekilde yönlendirin.
- Her yabancı cisimde olduğu gibi sütürlerin idrar veya safra yollarındaki gibi tuz çöztelileriyle uzun süreli teması, taş oluşumuna neden olabilir.
- *COR-KNOT®* tutturucunun fizyolojik olarak çok inert olmasına rağmen yabancı materyaller bir hasta içinde her birakıldığında rutin cerrahi önlemler kullanılmalıdır.

ÖNLEMLER

- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ünitesini kullanırken hasarın önlenmesi için dikkatli olunmalıdır.
- *COR-KNOT®* cihazının mor kolunu *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ünitesini yüklerken sıkmayın.
- Eğer mor kol *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ünitesinin eğri sapı ulcu uzanda yerindeyken sıkılırsa *COR-KNOT®* cihazı sütür kesme bıçağında tamir edilemez hasar oluşur.
- Engellemelerin *COR-KNOT®* cihazı ateşlemesini olumsuz etkilemediğinden emin olun.
- Yüklenmiş *COR-KNOT®* cihazının mor kolunu *COR-KNOT®* tutturucu doku veya protez materyal üzerinde doğrudan uygun şekilde konumlandırılmadan ve sütür hedefinen bölgesinden uzakta iken bırakmayın.
- *COR-KNOT®* cihaz ucunu hareket ettirmeden önce daima mor kolu skıp tutun ve sonra tamamen serbest bırakın. Mor kolu uygun şekilde serbest bırakmamak sütürün kopmasına neden olabilir. Her bir *COR-KNOT®* tutturucuyu ve sütür uçlarını inceleyin.
- Mor kolu, aynı *COR-KNOT®* tutturucu üzerine birden fazla kez sıkmayın.
- Cihaz sütür uçlarını kırpmaz veya *COR-KNOT®* tutturucuyu serbest bırakmazsa sütürü makasla kesin.
- *COR-KNOT®* tutturucuyu *COR-KNOT®* cihazı mor kolunun uygun olmayan sıkılması ve/veya forseps, portegüler, klemples, vs. gibi cerrahi aletlerin uygulanması nedeniyle ezilme veya yıkımına maruz bırakmadan koruyun.
- *COR-KNOT®* tutturucu uç dışına düşerse veya uygun şekilde yüklenmemişse serbest tutturucuyu geri alın, yeni tutturucuyla tekrar yükleyin ve baştan başlayın.
- *COR-KNOT®* cihazının mor kolu kendi kendine (yanı yardımsız) tamamen ileriye geri dönmeze manuel olarak kolu tümüyle ileri iterek *COR-KNOT®* tutturucuyu serbest bırakın.
- Uygun olduğunda hemostaz veya kaçak kontrolü yapın.
- Farklı üreticilerin endoskopik alet ve aksesuarlarını aynı işlemde birlikte kullanmadan önce uyumluluklarını doğrulayın ve elektrik yalıtımı veya topraklamadan dolayı verilmediğinden emin olun.

ADVERS REAKSİYONLAR

Cerrahi sütür ve titanyum kullanımasıyla ilişkili advers etkiler arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar vardır: yara açılması, trombos oluşumu, emboli, idrar ve safra gibi tuz solüsyonlarıyla uzun süreli temas oluştuğunda idrar ve safra yollarında taş oluşumu, enfekte yaralar, minimal akut enflamatuar doku reaksiyonu ve geçici yerel tahriş. Cerrahi titanyum, vücut tarafından emilmez ve genelde enflamatuar reaksiyonlarla ilişkilendirilmez. Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

CERRAHİ ALET MASASINDA BİR COR-KNOT® QUICK LOAD® ÜNİTESİ İLE YÜKLEME

Steril *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ünitesini ambalajından çıkarmak için yapışan ambalajlar, titanyum tekniği kullanılır. Uygun steril tekniği alanına ettirirken çizimlerde belirtilen adımları izleyin.

1. Eğri sapın künt ucunu *COR-KNOT®* cihazının şaftının ucundaki distal yuvaya yerleştirin. Eğri sapı distal yuva içinden ve sütür deliği dışına *COR-KNOT®* tutturucu şaftın distal yuvasına gelinceye kadar döndürün. *COR-KNOT®* tutturucuyu mor hedefi iterek veya eğri sapı çekerek *COR-KNOT®* cihazının ucu içinde tamamen geçirin.
2. Mor hedefi dışarıya itin ve çıkarın.
3. Eğri sapı *COR-KNOT®* cihazı şaftının ucunda distal yuvadan serbest bırakın.

4A/B. *COR-KNOT®* tutturucunun yıl yüklenmiş ve tam oturmuş olduğundan emin olmak için inceleyin.

MRG GÜVENLİLİK BİLGİLERİ – MR KOŞULLU

Klinik dışı testler, *COR-KNOT®* Titanyum Tutturucunun MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 Tesla ve 3 Tesla statik manyetik alan
- 4,000-Gauss/cm (40-T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yanı, darbe dözisi başına) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum 2 W/kg tüm vücut ortalaması spesifik absorpsiyon oranı (SAR).

Tanımlanan tarama koşulları altında, *COR-KNOT®* Titanyum Tutturucunun 15 dakikalık sürekli taramadan sonra (yanı, darbe dözisi başına) maksimum 1,5 °C'lik bir scaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde, bir gradyan eko darbe dözisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde, *COR-KNOT®* Titanyum Tutturucunun neden olduğu görüntü artefaktı bu implantın yaklaşık 2 mm uzağa uzanır.

COR-KNOT® QUICK LOAD® ÜNİTESİ ÜRÜN SİPARİŞİ		SAĞLANMA ŞEKLİ: STERİL
Tekrar sipariş	Ürün	Tanım
REF 030950	*COR-KNOT®* QUICK LOAD® TEKİLLER	*12 TEKLİ içeren kutu (Poşet başına 1 Tutturucu)*
REF 030902	*COR-KNOT®* QUICK LOAD® 6'lı poşet	*12 Poşet içeren kutu (Poşet başına 6 Tutturucu)*

PORTUGUÊS

NOTA: CONSULTE O GUIA DE TECNOLOGIA DA UNIDADE *COR-KNOT®* QUICK LOAD® PARA A UE PARA OBTER VISTAS ESQUEMÁTICAS E ENCOMENDAR O PRODUTO.

ℹ LER O FOLHETO INFORMATIVO DO PRODUTO NA ÍNTEGRA ANTES DA UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DA UNIDADE *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Cada unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® fornece um fixador *COR-KNOT®* estéril ① que faz parte de uma unidade de carregamento única, constituída por um alvo roxo ②, uma ansa metálica ③ e uma pega curva romba ④. O fixador *COR-KNOT®* é uma manga oca em forma de cogumelo, fabricada em titânio para uso médico, que é enrugada pelo dispositivo *COR-KNOT®* para apertar conjuntamente segmentos de fio de sutura. Utilize apenas com o fio sutura de poliéster 2-0 da LSI SOLUTIONS® especificado e um dispositivo *COR-KNOT®* ou um dispositivo *COR-KNOT MINI®*.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA GLOBAL

A única parte da unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® que é um implante é o fixador *COR-KNOT®*, que é composto de titânio 100% comercialmente puro.

INDICAÇÕES

O dispositivo *COR-KNOT®*, utilizado em conjunto com o fio de sutura de poliéster 2-0, especificado pela LSI SOLUTIONS® e um fixador em titânio *COR-KNOT®*, é indicado para o aperto e o corte de fios de sutura em aplicações de cirurgia geral e cardiovascular.

AÇÕES

Quando o dispositivo *COR-KNOT®* estiver carregado com um fixador *COR-KNOT®* e devidamente posicionado num local de encerramento com o fio de sutura, ao pressionar o gatilho roxo fixará e cortará instantaneamente o fio de sutura. O titânio cirúrgico utilizado num fixador *COR-KNOT®* não é absorvido pelo corpo e não está, geralmente, associado a reações inflamatórias significativas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os procedimentos endoscópicos só devem ser realizados por médicos que tenham a devida formação e estejam familiarizados com técnicas endoscópicas. Deve ser consultada a literatura médica em relação às técnicas, às complicações e aos perigos antes do desempenho de procedimentos endoscópicos.
- A unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® não se destina a ser utilizada com qualquer outro dispositivo além do dispositivo *COR-KNOT® MINI®* ou do dispositivo *COR-KNOT®*. O dispositivo *COR-KNOT MINI®* e o dispositivo *COR-KNOT®* não se destinam a ser carregados com qualquer outro dispositivo além do *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- O fixador *COR-KNOT®* NÃO se destina a ser colocado na circulação sanguínea, a não ser que seja utilizado com fio de sutura compatível em condições consideradas clinicamente adequadas pelo cirurgião.
- Utilize apenas com fio de sutura de poliéster 2-0, especificado pela LSI SOLUTIONS®.
- Cada dispositivo *COR-KNOT®* não se destina a ser disparado mais de 12 vezes.

ALERTAS

- Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e as técnicas padrão que envolvam a utilização cirúrgica do fio de sutura e de titânio antes de utilizarem o dispositivo *COR-KNOT®* com uma unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® para aperto e corte de fios de sutura.
- A segurança adequada do fixador *COR-KNOT®* requer uma avaliação clínica fundamentada e técnicas cirúrgicas adequadas, conforme garantido pelas circunstâncias cirúrgicas e pela experiência do cirurgião.
- Quando fixar um fio de sutura com um dispositivo *COR-KNOT®*, certifique-se de que remove quaisquer tampas das agulhas ou agulhas das extremidades do fio de sutura antes de inserir o fio de sutura através do dispositivo *COR-KNOT®*.
- Apenas para utilização num único doente. Não volte a limpar nem reesterilize. Não é possível garantir a limpeza ou a remoção adequadas de sangue e outros materiais estranhos dos produtos *COR-KNOT®* usados. A validação da reesterilização não foi estabelecida. A falha em eliminar agentes inflamatórios ou infeciosos pode causar danos no doente. O desempenho funcional do produto pode ser comprometido em dispositivos ou fixadores *COR-KNOT®* reprocessados.
- Elimine qualquer produto *COR-KNOT®* aberto (não selado), não usado, cujo prazo de validade tenha expirado ou que esteja danificado.
- Os componentes da unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® e cada dispositivo *COR-KNOT®*, juntamente com a embalagem, devem ser inspecionados, manuseados e eliminados de forma consistente com os procedimentos de eliminação de dispositivos médicos padrão aceites.
- O contacto direto entre estruturas tecidulares sensíveis (p. ex., artérias pulsáteis, folhetos das válvulas cardíacas, cordões valvulares, etc.) e materiais estranhos pode originar lesões ou danos tecidulares, tais como erosão tecidular. Oriente sempre os fixadores *COR-KNOT®* e os excessos de fio de sutura restantes de forma a evitar o contacto direto com tecido delicado e as estruturas protésicas.
- Tal como com qualquer corpo estranho, o contacto prolongado de qualquer fio de sutura com soluções salinas, tais como as que se encontram nos tecidos corporais, pode originar a formação de cálculos.
- Embora o titânio do fixador *COR-KNOT®* seja fisiologicamente muito inerte, é necessário empregar precauções cirúrgicas de rotina sempre que materiais estranhos sejam intencionalmente deixados num doente.

PRECAUÇÕES

- Deve ter cuidado ao manusear a unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® para evitar danos.
- Não pressione o gatilho roxo do dispositivo *COR-KNOT®* enquanto estiver a carregar a unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- Ocorrerão danos irreparáveis na lâmina de corte do fio de sutura do dispositivo *COR-KNOT®* se o gatilho roxo for pressionado enquanto a pega curva da unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® estiver colocada na ponta do instrumento.
- Certifique-se de que as obstruções não interferem com o disparo do dispositivo *COR-KNOT®*.
- Não pressione o gatilho roxo do dispositivo *COR-KNOT®* carregado até o fixador *COR-KNOT®* ter sido devidamente posicionado diretamente sobre o tecido ou material protésico e o fio de sutura corretamente tensionado no local alvo.
- Pressione sempre e mantenha o gatilho roxo premido e, em seguida, solte-o totalmente antes de mover a ponta do dispositivo *COR-KNOT®*. Se não soltar adequadamente o gatilho roxo poderá levar a que o fio de sutura se parta. Inspecione cada fixador *COR-KNOT®* e respetivos excessos de fio de sutura.
- Não pressione o gatilho roxo com nenhum fixador *COR-KNOT®* nele que uma vez.
- Corte os fios de sutura com uma tesoura caso o dispositivo *COR-KNOT®* não corte o excesso de fio de sutura ou solte o fixador.
- Evite provocar danos esmagando ou enrugando o fixador *COR-KNOT®* devido a pressão inadequada do gatilho roxo do dispositivo *COR-KNOT®* e/ou a aplicação de instrumentos cirúrgicos, tais como pinça, porta-agulhas, clampes, etc.
- Se o fixador *COR-KNOT®* cair da ponta ou não estiver devidamente carregado, recupere o fixador solto, recarregue um novo fixador e reconheça.
- Se o gatilho roxo do dispositivo *COR-KNOT®* não regressar totalmente para a frente sozinho (ou seja, sem assistência), empurre manualmente o gatilho até ao fim para soltar o fixador *COR-KNOT®*.
- Verifique se existe hemóstase ou fugas, sempre que for adequado.
- Antes de utilizar instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes num procedimento, verifique a compatibilidade e assegure-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidas.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados à utilização do fio de sutura e titânio cirúrgicos podem incluir, entre outros: deiscência da ferida, formação de trombo, embolia, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar devido ao contacto prolongado com soluções salinas, tais como urina e bílis, feridas infectadas, reação tecidular inflamatória aguda mínima e irritação local transitória. O titânio cirúrgico não é absorvido pelo corpo e não está, geralmente, associado a reações inflamatórias. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país.

NA MESA DE INSTRUMENTAÇÃO CARREGAMENTO COM UMA UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD®

Utilize uma técnica de bloco operatório adequada para retirar a unidade *COR-KNOT®* QUICK LOAD® estéril da embalagem. Enquanto mantém uma técnica estéril adequada, siga os passos indicados nas ilustrações.

1. Insira a ponta romba da pega curva na ranhura distal situada na extremidade da haste do dispositivo *COR-KNOT®*. Rode a pega curva através da ranhura distal e para fora do orifício de sutura até que o fixador *COR-KNOT®* ocupe a ranhura distal da haste. Encaixe totalmente o fixador *COR-KNOT®* dentro da ponta do dispositivo *COR-KNOT®*, empurrando o alvo roxo ou puxando a pega curva.
2. Empurre para fora e retire o alvo roxo.
3. Solte a pega curva da ranhura distal na extremidade da haste do dispositivo *COR-KNOT®*.

4A/B. Inspecione para se certificar de que o fixador *COR-KNOT®* está bem carregado e totalmente assente.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RMN - É POSSÍVEL REALIZAR EXAMES DE RMN EM DETERMINADAS CONDIÇÕES

Os ensaios não clínicos demonstraram que é possível realizar exames de RMN em determinadas condições com o fixador em titânio *COR-KNOT®*. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RMN nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima calculada para todo o corpo de 2 W/kg, tal como reportada pelo sistema de RMN, durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal.

Sob as condições de exame definidas, o fixador de titânio *COR-KNOT®* deverá produzir um aumento máximo de temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos).

Nos ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo fixador de titânio *COR-KNOT®* estende-se a cerca de 2 mm deste implante quando a imagem é projetada usando uma sequência de impulsos de eco em gradiente e um sistema de RMN de 3 Tesla.

ENCOMENDA DE PRODUTOS DA UNIDADE *COR-KNOT®* QUICK LOAD®		FORNECIDO: ESTÉRIL
Nova Encomenda	Produto	Descrição
REF 030950	UNIDADES *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Caixa de 12 UNIDADES (1 fixador por bolsa)*
REF 030902	Bolsa de 6 *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Caixa de 12 bolsas (6 fixadores por bolsa)*

NORSK

MERK: SE *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-ENHETENS TEKNOLOGISKE VEILEDNING FOR EU FOR SKJEMATISKE VISNINGER OG PRODUKTBESTILLING.

ℹ LES PRODUKTVEDLEGGET GRUNDIG FØR BRUK

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

Hver *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-enhet har én steril *COR-KNOT®*-festeanordning ① som holdes i en spesiallaget innsettingsenhet bestående av et lilla mål ②, en vaiersnare ③ og en stump kurvet handle ④. En *COR-KNOT®*-festeanordning er laget av titan i sykehuskvalitet, og er sammenfoldet hul hylse, som foldes av *COR-KNOT®*-anordningen for å sammenføye sutursegmenter. Bruk kun med 2-0 polyestersutur spesifisert av LSI SOLUTIONS® og en *COR-KNOT®*-anordning eller *COR-KNOT MINI®*-anordning.

SAMLET KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

INDIKASJONER

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

VIRKNINGER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Brukere må være fortrolige med standard prosedyrer og teknikker som gjelder kirurgisk sutur og bruk av titan, før de bruker *COR-KNOT®*-anordningen med en *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-enhet for festing og klipping av sutur.
- Adekvat sikring av *COR-KNOT®*-festeanordningen krever rimelig klinisk dammekraft og hensiktsmessige kirurgiske teknikker som berettiget utfra de kirurgiske omstendighetene og kirurgens erfaring.
- Når du fester suturen med en *COR-KNOT®*-anordning, må du sikre at eventuelle nålehetter eller nåler er fjernet fra suturendene som skal settes inn, før suturen settes inn gjennom *COR-KNOT®*-anordningen.
- Kun til bruk på én pasient. Må ikke rengjøres eller steriliseres flere ganger. Adekvat rengjøring eller fjerning av blod og andre fremmedlegemer fra brukte *COR-KNOT®*-produkter kan ikke garanteres. Validering av resterilisering er ikke etablert. Manglende eliminering av inflammatoriske eller infeksiøse midler kan føre til pasientskade. Produktets funksjonelle ytelse kan bli redusert for reprosesserte anordninger eller *COR-KNOT®*-festeanordninger.
- Kast alle åpne (ikke forseglede), ubrukte, utgåtte eller skadde *COR-KNOT®*-produkter.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-enhetens komponenter og hver *COR-KNOT®*-anordning, sammen med emballasjen, må inspiseres, håndteres og avhendes i samsvar med standard akseptere prosedyrer for avhending av medisinsk utstyr.
- Direkte kontakt mellom sensitive vevsstrukturer (f.eks. pulsatile arterier, kardiale klaffeseil, klaffstrenger osv.) og fremmedlegemer, kan føre til vevskade eller -ødelegelse, så som vevserosjon. *COR-KNOT®*-festeanordninger og resterende suturender skal alltid rettes slik at du unngår direkte kontakt mellom ømfintlig vev eller protesestrukturer.
- I likhet med ethvert fremmedlegeme, kan langvarig kontakt med noen sutur med saltløsninger, så som skjelettvev, forårsake steinsyke.
- Selv om titanet i *COR-KNOT®*-festeanordningen er kjemisk inert, må rutinemessige kirurgiske forholdsregler følges når fremmedlegemer er igjen i en pasient.

FORHOLDSREGLER

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

UØNSKEDE REAKSJONER

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

VED INSTRUMENTBORDET INNSETTING MED EN COR-KNOT® QUICK LOAD®-ENHET

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

1. Sett inn den stumpe enden av den kurvede hendelen i det distale sporet på enden av *COR-KNOT®*-anordningens skaft. Roter den kurvede hendelen gjennom det distale sporet og ut av suturåpningen til *COR-KNOT®*-festeanordningen fyller skaftets distale spor. Sett *COR-KNOT®*-festeanordningen fullstendig innenfor tuppen på *COR-KNOT®*-anordningen ved å presse på det lilla målet eller trekke i den kurvede hendelen.
2. Press ut og fjern det lilla målet.
3. Slipp den kurvede hendelen fra det distale sporet i enden av *COR-KNOT®*-anordningens skaft.

4A/B. Inspiser for å forsikre deg om at *COR-KNOT®*-festeanordningen er godt satt inn og fullstendig på plass.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON – MR-BETINGET

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

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 tesla og 3 tesla
- Maksimalt romlig magnetgradientfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal gjennomsnittlig MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus.

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

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

BESTILLING AV *COR-KNOT®* QUICK LOAD®-ENHETPRODUKTET		LEVERINGSMÅTE: STERIL
Etterbestilling	Produkt	Beskrivelse
REF 030950	*COR-KNOT®* QUICK LOAD®-ENKELTARTIKLER	*Eske med 12 ENKELTARTIKLER (1 festeanordning per pose)*
REF 030902	*COR-KNOT®* QUICK LOAD® 6-pose	*Eske med 12 poser (6 festeanordninger per pose)*

DANSK

BEMÆRK: DER HENVISES TIL EL-TEKNOLOGIVEJLEDNINGEN TIL *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ENHEDEN VEDRØRENDE ILLUSTRATIONER OG BESTILLING AF PRODUKTET.

ℹ LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

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

Hver *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enhed indeholder én steril *COR-KNOT®* fastgørelsesanordning ① som holdes i en specialfremstillet indføringsenhed, der består af et lilla mål ②, en slynge ③ og et stumpt, krumt håndtag ④. *COR-KNOT®* fastgørelsesanordningen er lavet af titan i sygehuskvalitet, og er sammenfoldet hul hylse, som foldes af *COR-KNOT®*-anordningen for at sammenføje sutursegmenter. Brug kun med 2-0 polyestersutur specifiseret af LSI SOLUTIONS® og en *COR-KNOT®*-anordning eller *COR-KNOT MINI®*-anordning.

TOIMINNOT

Kun *COR-KNOT®*-kiinnitin ladataan *COR-KNOT®*-laitteeseen ja sijoitetaan asianmukaisesti ommeleaineen sulkukohtaan, ommelaine voidaan kiinnittää ja leikata hetkessä purppuranväristä vipua puristamalla. *COR-KNOT®*-kiinnittimessä käytetty kirurginen titaani ei imeydy kehoon, eikä siihen yleensä liity merkittävä tulehdusreaktiota.

OVERORDNET KVALITATIV OG KVANTITATIVT SAMMENSÆTNING

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

INDIKATIONER

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

VIRKEMÅDE

Når *COR-KNOT®* instrumentet har en *COR-KNOT®* lukker isat og er placeret korrekt på suturlukningsstedet, kan et klem på det lilla greb øjeblikkelig skire og afklippe suturen. Det kirurgiske titanium, der bruges i *COR-KNOT®* lukkeren, reserberes ikke af kroppen og er normalt ikke forbundet med betydelige inflammatoriske reaktioner.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Brugere skal være bekendte med standardprocedurer og teknikker, der involverer anvendelse af kirurgisk sutur og titanium, før *COR-KNOT®* instrumentet benyttes med en *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enhed til fastgering og afklipning af sutur.
- Tilstrækkelig sikkerhed af *COR-KNOT®* lukkeren kræver rimelig klinisk dammekraft og de passende kirurgiske teknikker som påkrævet af de kirurgiske forhold og kirurgens erfaringsniveau.
- Når suturen fastgøres med et *COR-KNOT®* instrument, skal det sikres, at eventuelle nålehætter eller nåle er fjernet fra de suturender, der skal isættes, før suturen føres igennem *COR-KNOT®* instrumentet.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke udsættes for gentaget rengøring eller resterilisering. Den fornødne rengøring eller fjernelse af blod og andre fremmedlegemer fra brugte *COR-KNOT®* produkter kan ikke garanteres. Validering af resterilisering er ikke blevet fastlagt. Manglende evne til at eliminere inflammatoriske eller smitsomme stoffer kan føre til patientskader. Produktets funktionsmæssige ydeevne kan blive kompromitteret med oparbejdede instrumenter eller *COR-KNOT®* lukkere.
- Bortskaf alle åbne (ikke forseglede), ubrugte, udløbne eller beskadigede *COR-KNOT®* produkter.
- Komponenter i *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enheden og hvert *COR-KNOT®* instrument, sammen med emballagen, skal inspiceres, håndteres og kasseres iht. godkendte standardprocedurer til bortskaffelse af medicinsk udstyr.
- Direkte kontakt mellem sarte vævsstrukturer (fx pulsårer, hjerteklapper, chordae etc.) og fremmedlegemer kan føre til vævsskader, såsom vævsnecrose. Ved altid *COR-KNOT®* lukkere og overskydende suturender sådan, at der undgås direkte kontakt mellem sart væv og protesestrukturer.
- Som det er tilfældet med ethvert fremmedlegeme kan langvarig kontakt mellem enhver type sutur og saltopløsninger,

PREVENTÍVNE OPATRENIA

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

NEŽIADUCE REAKCIE

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

NA STOLE INSTRUMENTÁRKY ZALOŽENIE POMOCOU PRVKU COR-KNOT® QUICK LOAD®

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

1. Tupú špičku zakrivenej rúčky vložte do distálnej štrbiny na konci násady pomôcky *COR-KNOT®*. Zakrivenú rúčku otáčavým pohybom vsúvajte cez distálnu štrbinu a vysúvajte z otvoru na sutúru, kým sa úchytka *COR-KNOT®* neumiestni do distálnej štrbiny násady. Zatlačením na fialovú páčku jej celkovo potiahnutím za zakrivenú rúčku úplne spojte úchytku *COR-KNOT®* s koncom pomôcky *COR-KNOT®*.
2. Vytlačte a vyberte fialový terčík.
3. Zakrivenú rúčku uvoľnite z distálnej štrbiny na konci násady pomôcky *COR-KNOT®*.
4A/B. Skontrolujte, či je úchytka *COR-KNOT®* dobre založená a úplne usadená.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI – PODMIENEČNE POUŽITEĽNÉ V PROSTREDÍ MR

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

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

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

Pri neklinickom testovaní siaha artefakt obrazu spôsobený titánovou úchytkou *COR-KNOT®* pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov gradient echo a systému MR 3 tesla približne 2 mm od tohto implantátu.

OBJEDNÁVANIE VÝROBKU *COR-KNOT®* QUICK LOAD®		DODÁVA SA: STERILNÉ
Opakovaná objednávka	Produkt	Opis
REF 030950	SAMOSTATNÉ POMÔCKY *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Škatuľa s 12 SAMOSTATNÝMI POMÔCKAMI (1 úchytka COR-KNOT® v rúrkoch)*
REF 030902	Vrecko so 6 ks pomôcky *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Škatuľa s 12 vreckami (6 úchytiek na vrecko)*

SLOVENŠČINA

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

ⓘ PRED UPORABO TEMELJITO PREBERITE IZDELKU PRILOŽENA NAVODILA

COR-KNOT® QUICK LOAD® ENOTA – OPIS

Vsaka *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enota zagotavlja eno sterilno *COR-KNOT®* sponko ①, ki se nahaja v edinstveni namestitveni enoti, ki jo sestavljajo vijoličasta tarča ②, žlenata zanka ③ in tup ukrivljeni ročaj ④. Sponka *COR-KNOT®*, izdelana iz medicinskega titana, je votla pula v obliki gobe, ki je stisnjena s *COR-KNOT®* pripomočkom za spenjanje segmentov šiva. Uporabite samo s poliestrskim šivom velikosti 2-0, ki ga določa družba LSI SOLUTIONS®, in *COR-KNOT®* pripomočkom ali *COR-KNOT MINI®* pripomočkom.

SPLOŠNA KVALITATIVNA IN KVANTITATIVNA SESTAVA

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

INDIKACIJE

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

DELOVANJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

OPOZORILA

- Operaterji morajo biti seznanjeni s standardnimi postopki in tehnikami, ki vključujejo uporabo kirurškega šiva in titana, preden uporabijo *COR-KNOT®* pripomoček in *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enoto za spenjanje in odrezovanje šiva.
- Ustrezna pritrditev *COR-KNOT®* sponke se zagotovi z razumno klinično presojo in ustreznimi kirurškimi tehnikami, kot to upravičujejo okoliščine operacije in izkušnje kirurga.
- Ko zategujete šiv s pripomočkom *COR-KNOT®*, se prepričajte, da so vse kapice za igle ali igle odstranjene s konce šiva, ki bosta vstavljena, preden vstavite šiv v pripomoček *COR-KNOT®*.
- Samo za uporabo pri enem pacientu. Ponovno čiščenje ali ponovna sterilizacija nista dovoljena. Pri že uporabljenih *COR-KNOT®* izdelkih ni mogoče zajamčiti ustreznega čiščenja in sterilizacije, saj se nekateri izdelki lahko pacientu škodi. Pri obnovljenih pripomočkih ali *COR-KNOT®* sponkah se lahko poslabšajo funkcionalne zmogljivosti izdelka.
- Zavrzite vsak odpet (nezatesnjen), neuporabljen, pretečen ali poškodovan izdelek *COR-KNOT®*.
- Sestavne dele *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enote in vsak *COR-KNOT®* pripomoček, skupaj z embalažo, je treba pregledati, uporabljati in odločiti v skladu s standardnimi, veljavnimi postopki za odlaganje medicinskih pripomočkov.
- Neposreden stik občutljivih tkivnih struktur (npr. utripajočih arterij, lističev srčnih zaklopk, hord zaklopk itd.) s tujki lahko vodi do poškodbe ali okvare tkiva, kot je erozija tkiva. Vedno umerite sponke *COR-KNOT®* in preostala konca šiva tako, da prepečete neposreden stik z občutljivim tkivom ali protetičnimi strukturami.
- Kot velja za vsak tujek, lahko daljši stik kakršnega koli šiva z raztopinami soli, pesu ste, ki jih najdemo v sečilih ali biliarnem traktu, vodi do nastanka kamna.
- Čeprav je titan v *COR-KNOT®* sponki fiziološko zelo inerten, je treba izvesti rutinske kirurške previdnostne ukrepe, kadarkoli se tujki pučajo v telesu pacienta.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri ravnanju s *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enoto morate biti pazljivi, da preprečite njeno okvaro.
- Ne pritiskajte vijoličastega vzvoda *COR-KNOT®* pripomočka, medtem ko nameščate *COR-KNOT®* QUICK LOAD® enoto.
- Zagotovite, da sprožitev *COR-KNOT®* pripomočka ni ovirana.
- Ne pritiskajte vijoličastega vzvoda s sponko opremljenega *COR-KNOT®* pripomočka, dokler ni *COR-KNOT®* sponka ustrezno nameščena, in sicer neposredno nad tkivom ali protetičnim materialom, in šiv pravilno zategnjen na cilnem mestu.
- Vijoličasti vzvod vedno pritisnite in zadržite ter ga nato popolnoma sprostite, preden premaknete konico pripomočka *COR-KNOT®*. Če vijoličastega vzvoda ne sprostite pravilno, se lahko šiv strga. Vizualno pregljejte vsako *COR-KNOT®* sponko in njena konca šiva.
- Ne pritisnite vijoličastega vzvoda na isti *COR-KNOT®* sponki več kot enkrat.
- Odrežite šiv s škarjami, če pripomoček ne odreže šiva ali ne sprosti sponke *COR-KNOT®*.
- Preprečite zdrobitev ali ukrivitev *COR-KNOT®* sponke zaradi nepravilnega pritiskanja vijoličastega vzvoda *COR-KNOT®* pripomočka in/ali uporabe kirurških instrumentov, kot so poroednižarske klešče, drada iz igle, sponke itd.
- Če *COR-KNOT®* sponka odpade s konice ali ni pravilno nameščena, vzemite zrahljano sponko, ponovno namestite novo sponko in še enkrat zaženite.
- Če se vijoličasti vzvod *COR-KNOT®* pripomočka samodejno ne vrne popolnoma naprej (brez vaše pomoči), ročno potisnite vzvod popolnoma naprej, da se sprosti *COR-KNOT®* sponka.
- Po potrebi previtejte, ali prihaja do hemostaze ozjroma iztekanja.
- Preden pri enem posegu skupaj uporabite endoskopske instrumente in dodatke različnih proizvajalcev, preverite njihovo kompatibilnost in zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev nista okrnjeni.

NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, povezani z uporabo kirurškega šiva in titana, vključujejo, a niso omejeni na: razpritje rane, nastanek strdkov, embolizem, nastanek kamna v urotraktu in biliarnem traktu do gibalno stiku z raztopinami soli, kot sta urin in žolč, okužbe rane, minimalne reakcije na akutno vnetje tkiva in prehodno lokalno draženje. Kirurškega titana telo ne resorbira in na splošno ni povezan z vnetnimi reakcijami. O vsakem resnem zapletu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in nacionalnemu pristojnemu organu.

NA INSTRUMENTARSKI MIZI NAMESTITEV S COR-KNOT® QUICK LOAD® ENOTO

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

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

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI – POGOJNO ZDRUŽLJIVO Z MR

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

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

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

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

COR-KNOT® QUICK LOAD® ENOTA – NAROČANJE IZDELKOV		DOBAVLJENO: STERILNO
Ponovno naročilo	Izdelek	Opis
REF 030950	POSAMEZNE ENOTE *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Škatla z 12 POSAMEZNIMI ENOTAMI (1 sponka na mošnjiček)*
REF 030902	6-delni mošnjiček *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Škatla z 12 mošnjički (6 sponk na mošnjiček)*

ČESKY

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

ⓘ PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

POPIS JEDNOTKY *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Každá jednotka *COR-KNOT®* QUICK LOAD® sestává z jednoho sterilního upevňovače *COR-KNOT®* ① umístěného v jedinečné zakládací jednotce sestávající z fialového terče ②, drátěného očka ③ a oblé zakřivené rukojeti ④. Upevňovač *COR-KNOT®* je vyroben z titanu lékařské kvality; je to dutá manžeta houbovitého tvaru, která se pomocí prostředku *COR-KNOT®* kompaguje, a tak spojuje segmenty vlákna. Používejte pouze s polyesterovým vláknem 2-0 specifikovaným společností LSI SOLUTIONS® a s prostředkem *COR-KNOT®* nebo *COR-KNOT MINI®*.

CELKOVÉ KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

INDIKACE

Prostředek *COR-KNOT®* použitý společně s polyesterovým vláknem 2-0 podle specifikace společnosti LSI SOLUTIONS® a s titanovým upevňovačem *COR-KNOT®* je indikován pro použití při upevnění a zastřižení vlákna ve všeobecných a kardiovaskulárních chirurgických aplikacích.

KROKY

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

KONTRAINDIKACE

- Endoskopické zákroky smějí provádět pouze lékaři, kteří jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v endoskopických technikách a mají s nimi zkušenost. Před prováděním endoskopických zákroků prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikami, komplikacemi a riziky.
- Jednotka *COR-KNOT®* QUICK LOAD® není určena k použití s žádným jiným zařízením kromě prostředku *COR-KNOT MINI®* nebo prostředku *COR-KNOT®*. Prostředek *COR-KNOT MINI®* ani prostředek *COR-KNOT®* nejsou určeny k tomu, aby do nich byl umístěn jakýkoliv jiný prvek jednotky *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- Upevňovač *COR-KNOT®* NENÍ určený k umístění do krevního oběhu, pokud není použit s kompatibilním vláknem za podmínek, které chirurg považuje za klinicky vhodné.
- Používejte pouze s polyesterovým vláknem 2-0 specifikovaným společností LSI SOLUTIONS®.
- Každý prostředek *COR-KNOT®* je určen pro maximálně 12 aplikací.

VÝSTRAHY

- Uživatelé musí ovládat standardní postupy a technologie chirurgické práce s šicími vlákny a s titanem před použitím prostředku *COR-KNOT®* s jednotkou *COR-KNOT®* QUICK LOAD® pro upevňování a ostřihování vlákna. Adekvátní fixace upevňovače *COR-KNOT®* vyžaduje rozumný klinický úsudek a vhodné chirurgické techniky, obvyklé podle okolností operace a zkušenosti chirurga.
- Při zajišťování vlákna prostředkem *COR-KNOT®* před založením vlákna do prostředku *COR-KNOT®* zkontrolujte, že z konců zakládaného vlákna byly odstraněny krytky jehel nebo jehly.
- Použití pouze u jednoho pacienta. Nečistěte opakovaně a neresterilizujte. Neze zaručit dostatečné vyčištění ani odstranění krve a dalších cizích materiálů z použitých produktů *COR-KNOT®*. Validace resterilizace nebyla zjištěna. Neodstranění zánětlivých nebo infekčních agens může způsobit poškození pacienta. U opakovaně zpracovaných prostředků nebo upevňovačů *COR-KNOT®* může dojít k narušení funkčních vlastností výrobku. Všechny otevřené (nezapečetěné), nepoužité, poškozené nebo prošlé výrobky *COR-KNOT®* zlikvidujte.
- Komponenty prostředků *COR-KNOT®* QUICK LOAD® a každý prostředek *COR-KNOT®* společně s obalem musí být prohlédnuty, musí s nimi být nakládáno a musí být zlikvidovány v souladu se standardními akceptovanými postupy likvidace zdravotnických prostředků.
- Přímý kontakt mezi citlivými strukturami (např. pulzující tepny, cipy srdeční chlopně, blešinky atd.) a cizími materiály může vést k poranění nebo poškození tkáně, jako např. k erozi tkáně. Upevňovače *COR-KNOT®* a zbývající konce vlákna vždy orientujte tak, abyste se vyhnuli přímému kontaktu s jemnou tkání nebo protetickými strukturami.
- Stejně jako u jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu způsobit tvorbu kamenů.
- I když je titan upevňovače *COR-KNOT®* fyziologicky velmi inertní, vždy když se v těle pacienta zanechají cizorodé materiály, je nutné použít běžná chirurgická preventivní opatření.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

DETENTOR DE REGISTRO:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

NEŽADOUCÍ REAKCE

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

NA STOLKU NA NÁSTROJE VLOŽENÍ S JEDNOTKOU COR-KNOT® QUICK LOAD®

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

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

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MRI – PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÉ V PROSTŘEDÍ MR

Nekliniické testování prokázalo, že použití titanového upevňovače *COR-KNOT®* je v prostředí MR podmíněně bezpečné. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímkován v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o intenzitě pouze 1,5 a 3 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 4000 gaussů/cm (40 T/m)
- Maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) hlášená systémem MR 2 W/kg po dobu 15 minut skenování (tj. na sekvenci pulzů) v normálním provozním režimu.

Za definovaných podmínek snímkování se očekává, že titanový upevňovač *COR-KNOT®* způsobí maximální nárůst teploty o 1,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování (tj. na pulzní sekvenci).

Při nekliniickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený titanovým upevňovačem *COR-KNOT®* přibližně 2 mm od tohoto implantátu, když je zobrazován pomocí pulzní sekvence gradientního echa a pomocí systému MR o intenzitě magnetického pole 3 tesla.

OBJEDNÁVÁNÍ JEDNOTKY *COR-KNOT®* QUICK LOAD®		DODÁVÁ SE: STERILNÍ
Opětovná objednávka	Produkt	Popis
REF 030950	JEDNOTLIVÉ BALENÉ KUSY *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Krabice 12 JEDNOTLIVĚ BALENÝCH KUSŮ (1 upevňovač v sáčku)*
REF 030902	Sáček se 6 kusy *COR-KNOT®* QUICK LOAD®	*Krabice se 12 sáčky (6 upevňovačů v sáčku)*

БЪЛГАРСКИ

ЗАБЕЛЕЖКА: ЗА ДИАГРАМИ И ПОРЪЧКА НА ПРОДУКТА НАПРАВЕТЕ СПРАВКА В ТЕХНОЛОГИЧНОТО РЪКОВОДСТВО НА МОДУЛА *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ЗА ЕС.

ⓘ ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛАТА ЛИСТОВКА НА ПРОДУКТА ПРЕДИ УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА МОДУЛА *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Всеки модул *COR-KNOT®* QUICK LOAD® предоставя един стерилен фиксатор *COR-KNOT®* ① в персонализиран зареждащ блок, състоящ се от лилава мишена ②, теленна примка ③ и тъпа извита дръжка ④. Изработен от титан за медицински цели, фиксаторът *COR-KNOT®* представлява кухръкав с формата на гъба, който се нагъва от устройството *COR-KNOT®* с цел да свърже здравите сегменти на конеца. Да се използва само с полиестерен хирургичен конец 2-0, указан от LSI SOLUTIONS® и устройство *COR-KNOT®* или *COR-KNOT MINI®*.

ОБЩ КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Единствената част на модула *COR-KNOT®* QUICK LOAD®, която представлява имплант, е фиксаторът *COR-KNOT®*, който е направен от 100% търговски чист титан.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство *COR-KNOT®*, което се използва заедно с указан от LSI SOLUTIONS® полиестерен хирургичен конец 2-0 и титанов фиксатор *COR-KNOT®*, е показано за фиксиране и отрязване на конеца при прилагане в общата и съдържано-съдовата хирургия.

ДЕЙСТВИЯ

Когато устройство *COR-KNOT®* е заредено с фиксатор *COR-KNOT®* и е подходящо разположено в мястото за затваряне на шева, стискането на лилавия лост може веднага да фиксира и отреже конеца. Титанът за хирургични цели, използван за изработка на фиксатора *COR-KNOT®*, не се резорбира от организма и по принцип не се свързва със значими възпалителни реакции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Ендоскопски процедури трябва да се извършват само от лекари, които имат подходящо обучение и са запознати с ендоскопските техники. Преди извършването на ендоскопски процедури е необходимо да се правят справки в медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
- Устройството *COR-KNOT®* QUICK LOAD® не е предназначено за използване с никакви други устройства, освен устройство *COR-KNOT MINI®* или *COR-KNOT®*. Устройството *COR-KNOT MINI®* и устройството *COR-KNOT®* са предназначени за зареждане с какъвто и да е друг модул, различен от *COR-KNOT®* QUICK LOAD®.
- Фиксаторът *COR-KNOT®* НЕ е предназначен за поставяне в циркулираща кръвоносна система, освен ако се използва със съвместим хирургичен конец, който е одобрен от хирурга като клинично подходящ.
- Да се използва само с полиестерен хирургичен конец 2-0, указан от LSI SOLUTIONS®.
- Всяко устройство *COR-KNOT®* е предназначено за задействане не повече от 12 пъти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Потребителите трябва да са запознати със стандартните процедури и техники, свързани с хирургичната употреба на конци и титан, преди да използват устройството *COR-KNOT®* с устройство *COR-KNOT®* QUICK LOAD® за фиксиране и отрязване на конеца.
- Подходящата степен на фиксация за устройство *COR-KNOT®* е изисква разумна клинична преценка и подходящи хирургични техники, аргументирани от оперативните обстоятелства и опита на хирурга.
- Когато закрепвате конеца с устройство *COR-KNOT®*, проверете дали всички канали за игли или игли и допълнителни от предлагата на конеца, които трябва да бъдат зарежени, преди зареждането на конеца през устройство *COR-KNOT®*.
- За употреба само от един пациент. Да не се почиства или стерилизира повторно. Подходящо почистване или отстраняване на кръвта и другите чужди материали от използваните продукти *COR-KNOT®* не може да се гарантира. Валидността на повторната стерилизация не е установена. Неуспешното елиминиране на възпалителни или инфекционни причинители може да причини вреда на пациента. Функционалните характеристики на продукта могат да бъдат нарушени при повторно обработени устройства или фиксатори *COR-KNOT®*.
- Изхвърляйте всеки отворен (незапечатан), неизползван, с изтекъл срок на годност или повреден продукт *COR-KNOT®*.
- Компонентите на *COR-KNOT®* QUICK LOAD® и всяко устройство *COR-KNOT®*, заедно с опаковката, трябва да се проверяват, манипулират и изхвърлят съгласно стандартните утвърдени процедури за изхвърляне на медицински устройства.
- Прекият контакт с чувствителни тъканни структури (напр. пулсиращи артерии, платна на сърдечни клапи, клапни кордж и др.) и чужди материали може да доведе до ерозиране или увреждане на тъкани, като например тъканна ерозия. Винаги ориентирайте фиксаторите *COR-KNOT®* и излишните краища на конеца така, че да избягвате пряк контакт между нежна тъкан и структури на протезата.
- Както при всяко чуждо тяло, продължителният контакт на всеки шев с разтвори на соли, като например теза в пикочните или жлъчните пътища, може да доведе до образуване на камъни.
- Макар че титанът в фиксатора *COR-KNOT®* е физиологично много инертен, задължително е да се предприемат рутинните хирургични предпазни мерки винаги, когато чужди материали се оставят съзнателно в пациент.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- При работа с модула *COR-KNOT®* QUICK LOAD® с необходимо да се положат грижи за избягване на увреждания.
- Не стискайте лилавия лост на устройството *COR-KNOT®*, докато зареждате модула *COR-KNOT®* QUICK LOAD®. Непоправима повреда на режещия елемент на конеца острие на устройството *COR-KNOT®* ще настъпи, ако лилавият лост бъде стискан, докато извитата дръжка на модула *COR-KNOT®* QUICK LOAD® се намира на върха на инструмента.
- Уверете се, че няма пречистения, които да пречат на задействането на устройството *COR-KNOT®*.
- Не стискайте лилавия лост на зареденото устройство *COR-KNOT®* докато фиксаторът *COR-KNOT®* не бъде разположен по подходящо начин директно върху тъканта или протезния материал, а шевът не бъде акуратно затегнат в прецизното място.
- Винаги стискайте и задържайте лилавия лост и след това го отпускайте напълно, преди да придвижите върха на устройството *COR-KNOT®*. Недостатъчното отпускане на лилавия лост може да доведе до разкъсване на конеца. Проверете всеки фиксатор *COR-KNOT®* и съответните му излишни краища на конеца.
- Не стискайте лилавия лост на един и същ фиксатор *COR-KNOT®* повече от веднъж.
- Срежете конеца с ножици, ако устройството не успее да отреже конеца или да отпусне фиксатора *COR-KNOT®*.
- Избягвайте повреди от смачкване или нагъване на фиксатора *COR-KNOT®* поради неуместно стискане на лилавия лост на устройството *COR-KNOT®* и/или използване на хирургични инструменти като фоцепс, държани за игли, скоби и др.
- Ако фиксаторът *COR-KNOT®* изпадне извън върха или не е зареден по подходящ начин, изтеглете хлабавия фиксатор, заведете устройството с нов фиксатор и стартирайте процедурата наново.
- Ако лилавият лост на устройството *COR-KNOT®* не се връща напълно напред на собственото ход (т.е. без намеса), натиснете с ръка лоста напред докрай, за да освободите фиксатора

インフォマリジュ の ヒ ベ ン ン ン

- *COR-KNOT®* ताइंचले ओसारिएको वा छुट्टिएको छ भने *COR-KNOT®* प्रयोग गर्नु हुँदैन।
- *COR-KNOT®* ताइंचले सङ्क्रमित भ

LATVISKI

PIEZĪME. SHEMATISKOS SKATUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU SKATIET *COR-KNOT*® QUICK LOAD® VIENĪBAS ES TEHNOLOĢIJAS CEĻVEDĪ.

PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNI

COR-KNOT® QUICK LOAD® VIENĪBAS APRAKSTS

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

VISPĀRĒJAIS KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

INDIKĀCIJAS

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

DARBĪBAS

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

BRĪDINĀJUMI

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojoties ar *COR-KNOT*® QUICK LOAD® vienību, ir jāievēro piesardzība, lai nepieļautu bojājumus.
- Nespiediet *COR-KNOT*® ierices violeto sviru, kamēr ievietojat *COR-KNOT*® QUICK LOAD® vienību.
- Ja violetā svira tiks saspiesta tad, kad instrumenta galā atrodas *COR-KNOT*® QUICK LOAD® vienības izliektais rokturis, tiks neatgriezeniski bojāts *COR-KNOT*® ierices diega griešanas asmens.
- Nodrošiniet, lai šķērķī netraucētu *COR-KNOT*® ierices darbībai.
- Nespiediet pieladētās *COR-KNOT*® ierices violeto sviru, līdz *COR-KNOT*® fiksators nav atbilstoši pozicionēts tieši pie audiem vai protēzes materiāla un diegs nav pareizi nospriegots mērķa vietā.
- Vienmēr saspiediet un turiet nospiestu violeto sviru un pēc tam pilnībā atlaidiet to pirms *COR-KNOT*® ierices gala pārvietošanas. Ja violetā svira netiek atbilstoši atbrīvota, diegs var salūzt. Pārbaudiet katru *COR-KNOT*® fiksatoru un tā diegu galus.
- Nespiediet violeto sviru tam pašam *COR-KNOT*® fiksatoram vairāk nekā vienu reizi.
- Nogrieziet diegu ar šķērēm, ja *COR-KNOT*® ierīce nenogriež diegu vai neatbrīvo *COR-KNOT*® fiksatoru.
- Nepiešķiriet *COR-KNOT*® fiksatora bojājumus saspiešanas rezultātā, ko izraisa neatbilstoša *COR-KNOT*® ierices violetās sviras saspiešana un/vai ķirurģisko instrumentu, piemēram, ķirurģisko knaibļu, adatu turētāju, skavu un citu instrumentu pielietošana.
- Ja *COR-KNOT*® fiksators izkrīt no gala vai nav pareizi ievietots, izņemiet vaļīgo fiksatoru, ievietojiet jaunu fiksatoru un sāciet no jauna.
- Ja *COR-KNOT*® ierices violetā svira pastāvīgi neatgriežas pozicijā pilnībā uz priekšu (t.i., bez palīdzības), manuāli pabīdiet sviru uz priekšu līdz galam, lai atbrīvotu *COR-KNOT*® fiksatoru.
- Ja nepieciešams, pārbaudiet hemostāzi un to, vai nav noplūdes.
- Pirms procedūrā kopā izmantojat dažādu ražotāju endoskopiskos instrumentus un piederumus, pārbaudiet saderību un pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums.

NEVĒLAMĀS REAKCIJAS

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

MEDICĪNISKO PIEDERUMU GALDS

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

Izmantojiet atbilstošu operāciju zāles metodi, lai izņemtu sterilo *COR-KNOT*® QUICK LOAD® vienību no iepakojuma. Uzturot atbilstošu sterilitāti, izpildiet attēlos norādītās darbības.

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

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

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA — MR DROŠS, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS MR

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

- statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 teslas un 3 teslas;
- maksimālais telpiskā magnētiskā lauka gradients ir 4000 gausu/cm (40 T/m);
- maksimālais MR iekārtas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2 W/kg, veicot 15 minūšu skenēšanu (t.i., vienā impulsu secībā) parastā darbības režīmā.

Definētajos skenēšanas apstākļos ir sagaidāms, ka *COR-KNOT*® titāna fiksatora izraisītais maksimālais temperatūras pieaugums būs 1,5 °C pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t.i., vienā impulsu secībā).

Nekliniskajā testēšanā *COR-KNOT*® titāna fiksatora raditais attēla artefakts stiepjas aptuveni 2 mm no šī implanta, ja attēlveidošana tiek veikta, izmantojot gradientatbalsis impulsu secību un 3 teslu MR iekārtu.

COR-KNOT® QUICK LOAD® VIENĪBAS IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANA		PIEGĀDĀTS: STERILS
Atkārtota pasūtīšana	**Izstrādājums**	**Apraksts**
REF 030950	***COR-KNOT*® QUICK LOAD® ATSEVIŠĶIE IZSTRĀDĀJUMI**	***Kaste ar 12 ATSEVIŠĶIEM IZSTRĀDĀJUMIEM (1 fiksators maisiņā)***
REF 030902	***COR-KNOT*® QUICK LOAD® 6 vienību iepakojums**	***Kaste ar 12 maisiņiem (6 fiksatori maisiņā)***

Português

NOTA: CONSULTE O GUIA DE TECNOLOGIA DO COR-KNOT® QUICK LOAD® DA UE PARA OBTER DIAGRAMAS E INFORMAÇÕES SOBRE PEDIDOS DE PRODUTOS.

LEIA COM ATENÇÃO O FOLHETO QUE ACOMPANHA O PRODUTO ANTES DE USÁ-LO.

DESCRIÇÃO DA UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD®

Cada unidade COR-KNOT® QUICK LOAD® vem com um FIXADOR COR-KNOT® estéril ①, armazenado em uma unidade de carregamento personalizada que consiste em um alvo roxo ②, um laço de captura ③ e um cabo curvo e rombudo ④. Fabricado em titânio de grau médico, o FIXADOR COR-KNOT® é uma manga oca em formato de cogumelo, que é prensada pelo DISPOSITIVO COR-KNOT® para unir segmentos de sutura. Utilize somente com sutura de poliéster 2-0 especificada pela LSI SOLUTIONS® e um DISPOSITIVO COR-KNOT® ou COR-KNOT MINI®.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA GERAL

A única parte da UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® que é um implante é o FIXADOR COR-KNOT®, que é feito de titânio 100% comercialmente puro.

INDICAÇÕES

O DISPOSITIVO COR-KNOT®, utilizado em conjunto com a sutura de poliéster 2-0 especificada pela LSI SOLUTIONS® e um fixador de titânio COR-KNOT®, é indicado para fixação e corte de suturas em aplicações cirúrgicas gerais e cardiovasculares.

AÇÕES

Quando o DISPOSITIVO COR-KNOT® é carregado com um FIXADOR COR-KNOT® e posicionado adequadamente no local de fechamento da sutura, apertar a alavanca roxa pode fixar e cortar a sutura instantaneamente. O titânio cirúrgico usado no FIXADOR COR-KNOT® não é absorvido pelo corpo e geralmente não está associado a reações inflamatórias significativas.

CONTRAINDICAÇÕES

• Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com treinamento adequado e familiaridade com as técnicas endoscópicas. A literatura médica deve ser consultada em relação às técnicas, complicações e riscos antes da realização de procedimentos endoscópicos.
• A UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® não foi projetada para ser usada com nenhum dispositivo que não sejam os DISPOSITIVOS COR-KNOT® ou COR-KNOT MINI®. Os DISPOSITIVOS COR-KNOT MINI® e COR-KNOT® não foram projetados para serem carregado com nada além de uma UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
• O FIXADOR COR-KNOT® NÃO se destina à inserção em sangue circulante, a menos que seja utilizado com sutura compatível e em condições consideradas clinicamente apropriadas pelo cirurgião.
• Utilize somente com sutura de poliéster 2-0 especificada pela LSI SOLUTIONS®.
• Cada DISPOSITIVO COR-KNOT® não foi projetado para ser disparado mais de 12 vezes.

ADVERTÊNCIAS

• Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas padrão que envolvem sutura cirúrgica e o uso de titânio antes de empregar o DISPOSITIVO COR-KNOT® com a UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® para fixação e corte de sutura.
• A segurança adequada do FIXADOR COR-KNOT® requer bom senso clínico e técnicas cirúrgicas apropriadas, conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.
• Ao fixar a sutura com um DISPOSITIVO COR-KNOT®, certifique-se de que todas as tampas ou agulhas sejam removidas das extremidades da sutura a serem inseridas antes de passar a sutura pelo DISPOSITIVO COR-KNOT®.
• Uso único por paciente. Não limpe ou esterilize novamente. Não é possível garantir a limpeza ou remoção adequada de sangue e outros materiais estranhos de produtos COR-KNOT® usados. A validação da reesterilização não está estabelecida. A falha em eliminar agentes inflamatórios ou infecciosos pode causar danos ao paciente. O desempenho funcional do produto pode ser comprometido em dispositivos reprocessados ou em FIXADORES COR- KNOT®.
• Descarte qualquer produto COR-KNOT® aberto (sem lacre), não utilizado, vencido ou danificado.
• Os componentes da UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® e cada DISPOSITIVO COR-KNOT®, juntamente com a embalagem, devem ser inspecionados, manuseados e descartados de acordo com os procedimentos padrão e aceitos para descarte de dispositivos médicos.
• O contato direto entre estruturas de tecido sensíveis (por exemplo, artérias pulsáteis, folhetos de válvulas cardíacas, cordas tendíneas etc.) e materiais estranhos pode causar lesões ou danos aos tecidos, como erosão tecidual. Sempre oriente os FIXADORES COR-KNOT® e as pontas de sutura remanescentes de forma a evitar o contato direto com tecidos delicados ou estruturas protéticas.
• Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinário ou biliar, pode resultar na formação de cálculos.
• Embora o titânio do FIXADOR COR-KNOT® seja fisiologicamente muito inerte, precauções cirúrgicas de rotina devem ser empregadas sempre que materiais estranhos forem deixados em um paciente.

PRECAUÇÕES

• Ao manusear a UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD®, deve-se tomar cuidado para evitar danos.
• Não aperte a alavanca roxa do DISPOSITIVO COR-KNOT® enquanto estiver carregando a UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD®.
• Ocorrerá dano irreparável à lâmina de corte de sutura do DISPOSITIVO COR-KNOT® se a alavanca roxa for pressionada enquanto a alça curva da UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® estiver posicionada na ponta do instrumento.
• Certifique-se de que não haja obstruções que interfiram no disparo do DISPOSITIVO COR-KNOT®.
• Não aperte a alavanca roxa do DISPOSITIVO COR-KNOT® carregado até que o FIXADOR COR-KNOT® esteja posicionado corretamente diretamente sobre o tecido ou material protético e a sutura esteja tensionada com precisão no local desejado.
• Sempre mantenha a alavanca roxa pressionada e, em seguida, solte-a completamente antes de mover a ponta do DISPOSITIVO COR-KNOT®. Não soltar a alavanca roxa corretamente pode causar a ruptura da sutura. Inspecione cada FIXADOR COR-KNOT® e suas extremidades de sutura.
• Não aperte a alavanca roxa do mesmo FIXADOR COR-KNOT® mais de uma vez.
• Corte a sutura com uma tesoura se o dispositivo não conseguir aparar a sutura ou liberar o FIXADOR COR-KNOT®.
• Evite danos por esmagamento ou torção no FIXADOR COR-KNOT® devido ao aperto inadequado da alavanca roxa do DISPOSITIVO COR-KNOT® e/ou à aplicação de instrumentos cirúrgicos como fórceps, porta-agulhas, grampos etc.
• Se o FIXADOR COR-KNOT® se soltar da ponta ou não estiver devidamente encaixado, retire o fixador solto, recarregue com um novo fixador e comece novamente.
• Se a alavanca roxa do DISPOSITIVO COR-KNOT® não retornar completamente para a frente sozinha (ou seja, sem assistência), empurre-a manualmente até o final para liberar o FIXADOR COR-KNOT®.
• Verifique hemostasia ou vazamento, quando apropriado.
• Antes de usar instrumentos e acessórios endoscópicos de diferentes fabricantes em conjunto em um procedimento, verifique a compatibilidade e assegure-se de que o isolamento elétrico ou o aterramento não estejam comprometidos.

REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos associados ao uso de sutura cirúrgica e titânio podem incluir, entre outros: deiscência da ferida, formação de trombos, embolia, formação de cálculos nos tratos urinário e biliar quando ocorre contato prolongado com soluções salinas como urina e bile, feridas infeccionadas, reação inflamatória aguda mínima nos tecidos e irritação local transitória. O titânio cirúrgico não é absorvido pelo organismo e geralmente não está associado a reações inflamatórias. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país.

NA MESA DE CIRURGIA

CARREGAR COM UMA UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD®

Utilize a técnica cirúrgica adequada para retirar a UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® estéril da embalagem. Com a técnica estéril adequada, siga os passos indicados nas ilustrações.

1. INSIRA a ponta romba da alça curva na ranhura distal na extremidade da haste do DISPOSITIVO COR-KNOT®. Gire a alça curva através da ranhura distal e para fora do orifício de sutura até que o FIXADOR COR-KNOT® ocupe a ranhura distal da haste. Engate completamente o FIXADOR COR-KNOT® na ponta do DISPOSITIVO COR-KNOT®, pressionando o alvo roxo ou puxando a alça curva.
2. EMPURRE PARA FORA e remova o alvo roxo.
3. SOLTE a alça curva da ranhura distal na extremidade da haste do DISPOSITIVO COR-KNOT®.

4A/B. VERIFIQUE se o FIXADOR COR-KNOT® está bem carregado e totalmente encaixado.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM – CONDICIONAL PARA RM MR

Testes não clínicos demonstraram que o fixador de titânio COR-KNOT® é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a exames de ressonância magnética com segurança nas seguintes condições:
• Apenas campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla.
• Campo magnético máximo com gradiente espacial de 4.000 Gauss/cm (40 T/m).
• O sistema de RM registrou uma taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 2 W/kg para 15 minutos de varredura (ou seja, por sequência de pulso) no Modo de Operação Normal.

Sob as condições de varredura definidas, espera-se que o Fixador de titânio COR-KNOT® produza um aumento máximo de temperatura de 1,5 °C após 15 minutos de varredura contínua (ou seja, por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Fixador de titânio COR-KNOT® se estende aproximadamente 2 mm deste implante quando visualizado usando uma sequência de pulso de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

PEDIDO DE UNIDADES COR-KNOT® QUICK LOAD®		FORNECIDO: ESTÉRIL
Fazer novo pedido	**Produto**	**Descrição**
REF 030950	**UNIDADES COR-KNOT® QUICK LOAD®**	**Caixa com 12 UNIDADES (1 fixador por pacote)**
REF 030902	**Saquinho com 6 COR-KNOT® QUICK LOAD**	**Caixa com 12 saquinhos (6 fixadores por saquinho)**

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

DETENTOR DE REGISTRO:
Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200
CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-MAIL: Brazilvigilance@ul.com

EC REP
EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

LSI SOLUTIONS®

CE 2797

STERILE EO Rx Only MD MR

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

P/N 032734E 08.14.26