DEUTSCH

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

PRODUKTBEILAGE VOR DEM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

COR-KNOT MINI® GERÄT – BESCHREIBUNG

Jede sterile Packung (Kit) enthält zwei 17 cm lange für den GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN bestimmte *COR-KNOT MINI®* Geräte und zwölf *COR-KNOT® QUICK LOAD®*-einheiten (KOMBI-KIT) oder nur zwei *COR-KNOT MINI®* Geräte (GERÄTE-KIT). Ein *COR-KNOT®* Befestigungsteil wird in die distale Spitze des Schafts mit 4 mm Durchmesser ⓑ geladen. Ein Drehknopf ⓒ mit Anzeigeflügel ⓓ, ein weißer Griff ⓔ und ein violetter Auslöser ⓕ befinden sich am proximalen Ende des Geräts. Durch Zusammendrücken des violetten Auslösers crimpt das *COR-KNOT MINI®* Gerät das *COR-KNOT®* Befestigungsteil an der Verschlussstelle. Auf diese Weise kann auch überschüssiges Nahtmaterial abgeschnitten werden.

COR-KNOT® QUICK LOAD®-EINHEIT – BESCHREIBUNG

Jede *COR-KNOT® QUICK LOAD®*-einheit enthält ein steriles *COR-KNOT®* Befestigungsteil ⓐ, das sich in einer speziellen Ladeeinheit mit violettem Ziel ⓑ, Drahtschlinge ⓒ und stumpfem gebogenem Griff ⓓ befindet. Das aus Titan medizinischer Qualität hergestellte *COR-KNOT®* Befestigungsteil in der distalen Spitze dieser Hülse, die vom *COR-KNOT MINI®* Gerät gecrimpt wird, um Nahtsegmente ⓐ zu befestigen.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE GESAMTZUSAMMENSETZUNG

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

INDIKATIONEN

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

AKTIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

- Benutzer müssen mit Standardverfahren und -techniken im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von Nahtmaterial und Titan vertraut sein, bevor sie das *COR-KNOT MINI®* Gerät mit einer *COR-KNOT® QUICK LOAD®*-einheit und Fäden verwenden. Das *COR-KNOT®* Protokoll kann nicht garantiert werden. Die Resterilisation wurde für dieses Produkt nicht validiert. Das Nichtentfernen von entzündlichen oder infektiösen Stoffen kann den Patienten schädigen. Die Funktionstüchtigkeit des Produkts kann bei wiederaufbereiteten Geräten oder *COR-KNOT®* Befestigungsteilen beeinträchtigt sein.
- Alle offenen (unversiegelten), unbenutzten, abgelaufenen oder beschädigten *COR-KNOT®*-Produkte wegwerfen.
- Komponenten der *COR-KNOT® QUICK LOAD®*-einheit und jedes *COR-KNOT MINI®* Gerät, zusammen mit der Verpackung, müssen gemäß den üblichen Standardverfahren für die Entsorgung medizinischer Geräte untersucht, gehandhabt und entsorgt werden.
- Ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen (z. B. schlagenden Arterien, Herzklappenflügeln, Sehnenfäden der Herzklappe etc.) und Fremdkörpern kann zu Gewebeverletzungen oder -schäden wie z. B. Gewebeerosion führen. *COR-KNOT®* Befestigungsteil und überstehendes Nahtmaterial stets so ausrichten, dass ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen oder Prothesenmaterial vermieden wird.
- Wie bei anderen Fremdkörpern auch kann ein längerer Kontakt des Nahtmaterials mit Salzlösungen (wie sie beispielsweise in den Harn- oder Gallenwegen vorkommen) zur Bildung von Steinchen führen.
- Obwohl das Titan des *COR-KNOT®* Befestigungsteils physiologisch äußerst inert ist, müssen routinemäßige chirurgische Vorsichtsmaßnahmen immer dann getroffen werden, wenn Fremdkörper in einen Patienten belassen werden.

VORSICHTSHINWEISE

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

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

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

AM INSTRUMENTENTISCH

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

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

1. Die stumpfe Spitze des gebogenen Griffs in den distalen Schlitz am Ende des Schafts des *COR-KNOT MINI®* Geräts einführen. Den gebogenen Griff durch den distalen Schlitz und den Nahtschlitz heraus drehen, bis das *COR-KNOT®* Befestigungsteil den distalen Schlitz des Schafts einnimmt. Das *COR-KNOT®* Befestigungsteil durch Drücken auf das violette Ziel an jedem Ende des Schafts in die Ladeeinheit einrasten lassen.
2. Das violette Ziel herausschieben und entfernen.
3. Den gebogenen Griff aus dem distalen Schlitz am Ende des Schafts des *COR-KNOT MINI®* Geräts freigeben.
4. Überprüfen, ob das *COR-KNOT®* Befestigungsteil richtig geladen ist und gut sitzt.

AUSSERHALB DES PATIENTEN

FÄDELN DES NAHTMATERIALS DURCH EIN GELADENES *COR-KNOT®* BEFESTIGUNGSTEIL

Außerhalb des Körpers: Chirurgen verwenden normalerweise ihre nicht dominante Hand zum Halten des Geräts nahe dem Ende seines Schafts und ihre dominante Hand zum Einfädeln des Nahtmaterials. Durch Drehen des Anzeigeknopfes den Schaft so rotieren, dass das Nahtloch mittig zum Prothesenmaterial ausgerichtet ist.

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

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

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

INNERHALB DES PATIENTEN

9. Die distale Spitze des *COR-KNOT MINI®* Geräts vorsichtig über das teilweise gespannte Nahtmaterial zur Zielstelle hinunter schieben, wobei Fadenrinne und Anzeigelasche des Drehrings zur Prothesenmitte hin gerichtet werden. Das Nahtmaterial während des Ziehens neben dem Schaft halten.

ZUSAMMENDRÜCKEN UND HALTEN/ZIEHEN UND FREIGEBEN/GERÄT ENTFERNEN

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

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

BITTE BEACHTEN

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

UNVORSCHRIFTSMÄSSIGES LADEN DES NAHTMATERIALS

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

COR-KNOT MINI® – VERSCHIEDENES

„DER VIOLETTE AUSLÖSER DARF NUR VOM CHIRURGEN GEDRÜCKT WERDEN"

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

Wenn Schwierigkeiten beim Abschneiden eines Fadens während der Verwendung eines *COR-KNOT MINI®* Geräts auftreten, seinen intraoperativen Gebrauch einstellen und das Gerät aus dem chirurgischen Feld entfernen. Das Befestigungsteil visuell überprüfen, um seine Crimpung mit anderen Befestigungsteilen zu vergleichen. Mit einer Zange oder Klemme am Befestigungsteil ziehen, um die Sicherheit von Befestigungsteil und Faden zu testen.

GERÄT ENTFERNEN-BEFESTIGUNGSTEIL ÜBERPRÜFEN-BEFESTIGUNGSTEIL TESTEN-GERÄT ZURÜCKGEBEN

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

MRT-SICHERHEIT/BEDINGT MR-SICHER

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

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

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

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

COR-KNOT MINI® BESTELLINFORMATIONEN		LIEFERFORM: STERIL
Nachbestellung	Produkt	Beschreibung
REF 031400	*COR-KNOT MINI® Geräte-Kit*	*Schachtel mit 6 Kits (2 Geräte pro Kit)*
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD® Einzelpackungen*	*Schachtel mit 12 Einzelpackungen (1 Befestigungsteil pro Beutel)*
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD® 6 Beutel*	*Schachtel mit 12 Beutel (6 Befestigungsteil pro Beutel)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI® Kombo-Kit*	*Schachtel mit 6 Kits (2 Geräte und 12 Befestigungsteile pro Kit)*

FRANÇAIS

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

LIRE ATTENTIVEMENT LA NOTICE JOINTE AU PRODUIT AVANT UTILISATION

DESCRIPTION DU DISPOSITIF *COR-KNOT MINI®*

Chaque ensemble (kit) stérile contient deux dispositifs *COR-KNOT MINI®* de 17 cm de long destinés à un USAGE CHEZ UN SEUL PATIENT et douze unités *COR-KNOT® QUICK LOAD®* (KIT COMBINÉ) ou deux dispositifs *COR-KNOT MINI®* uniquement (KIT DE DISPOSITIFS). Une attache *COR-KNOT®* est chargée dans l'extrémité distale de la tige de 4 mm de diamètre ⓑ. Une molette pivotante ⓒ avec une ailette indicatrice ⓓ, une poignée blanche ⓔ et un levier violet ⓕ sont situés sur l'extrémité proximale du dispositif. En serrant le levier violet, le dispositif *COR-KNOT MINI®* comprime l'attache *COR-KNOT®* au site de fermeture et peut couper les extrémités de suture excédentaires.

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

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

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE GLOBALE

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

INDICATIONS

Le dispositif *COR-KNOT MINI®*, 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 MINI®* 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 attacher et couper la suture. Le titane chirurgical utilisé dans l'attache *COR-KNOT®* n'est pas absorbé par le corps et n'est généralement pas associé à des réactions inflammatoires significatives.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Les utilisateurs doivent connaître parfaitement les procédures et les techniques standard impliquant l'utilisation de suture et de suture à usage chirurgical avant d'utiliser le dispositif *COR-KNOT MINI®* 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 MINI®*, assurez-vous que tous embouts ou aiguilles sont retirés des extrémités de suture devant être chargées avant de charger la suture par le dispositif *COR-KNOT MINI®*.
- Une tension excessive au niveau de la suture peut provoquer une rupture du fil de suture.
- Destiné à un usage chez un seul patient uniquement. Le produit ne doit pas être renettoyé ni stérilisé. Un nettoyage adéquat ou une désinfection correcte du sang et des autres corps étrangers des produits *COR-KNOT®* utilisés ne peuvent être garantis. La validation de la restérilisation n'a pas été établie. Le fait de ne pas éliminer les agents inflammatoires ou infectieux peut être néfaste pour le patient. La performance fonctionnelle des dispositifs ou des attaches *COR-KNOT®* ayant été réutilisés peut être compromise.
- Il convient de mettre au rebut tout produit *COR-KNOT®* ouvert (non scellé), non utilisé, arrivé à expiration ou endommagé.
- Les composants de l'unité *COR-KNOT® QUICK LOAD®* et chaque dispositif *COR-KNOT MINI®*, ainsi que l'emballage, doivent être inspectés, manipulés et mis au rebut conformément aux procédures d'élimination des dispositifs médicaux standard acceptées.
- Un contact direct entre les structures de tissus sensibles (ex. artères pulsatiles, feuillets des valves cardiaques, cordages des valves, etc.) et des corps étrangers peut entraîner une lésion des tissus, comme une érosion des tissus. Les attaches *COR-KNOT®* et les extrémités de sutures en excès doivent toujours être orientées pour éviter tout contact direct avec les tissus délicats ou les structures prothétiques.
- Comme avec tout corps étranger, le contact prolongé d'une suture avec des solutions salines, telles que celles présentes dans les voies urinaires ou biliaires, peut entraîner la formation de calculs.
- Même si le titane de l'attache *COR-KNOT®* est physiologiquement très inerte, des précautions chirurgicales de routine doivent être mises en œuvre lorsque des corps étrangers sont laissés dans le corps du patient.

PRÉCAUTIONS

- Lors de la manipulation de l'unité *COR-KNOT® QUICK LOAD®*, il convient d'être prudent pour éviter tout dommage.
- Ne pas tourner la tige lorsque l'attache est chargée avec une suture.
- Le levier violet du dispositif *COR-KNOT MINI®* 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 MINI®* 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 MINI®*.
- Le levier violet du dispositif *COR-KNOT MINI®* chargé ne doit pas être serré tant que l'attache *COR-KNOT®* n'a pas été positionnée de manière appropriée directement sur le tissu ou le matériau prothétique et que la suture n'est pas correctement 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 MINI®*. Si le levier violet n'est pas convenablement 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 excédentaires doivent être coupées avec des ciseaux si le dispositif *COR-KNOT MINI®* ne parvient pas à les couper ou à libérer l'attache *COR-KNOT®*.
- Il convient d'éviter les dommages par écrasement ou compression de l'attache *COR-KNOT®* dus à un serrage inapproprié du levier violet du dispositif *COR-KNOT MINI®* 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 et de la jeter conformément à la réglementation en vigueur.
- Si le levier violet du dispositif *COR-KNOT MINI®* 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 terre ne sont pas compromises.

RÉACTIONS 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 l'unité *COR-KNOT®* QUICK LOAD® stérile de son emballage. 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 MINI®*. Faites tourner la poignée incurvée dans la fente distale et faites-la ressortir par la fente 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 MINI®* 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 MINI®*.
4. Inspectez pour vérifier que l'attache *COR-KNOT®* est correctement chargée et installée.

HORS DU CORPS DU PATIENT

ENFILAGE D'UNE SUTURE DANS UNE ATTACHE *COR-KNOT®* CHARGÉE

Hors du corps du patient : les chirurgiens utilisent généralement leur main non dominante pour tenir le dispositif par l'extrémité de la tige et leur main dominante pour réaliser la technique d'enfilage de la suture. Tourner la tige en tournant la molette avec repère afin d'orienter la fente de la suture vers le centre du matériau prothétique.

5. Passez les deux extrémités de la suture dans l'anse en fil métallique ouverte à l'extrémité de la tige.
6. Tirez la poignée incurvée avec l'anse en fil métallique attachée contenant le fil de suture en direction du levier violet pour entraîner la suture pliée prise dans l'anse dans l'attache *COR-KNOT®*.
7. Enfilez la suture dans l'attache *COR-KNOT®* et tirez-la hors de la fente du fil de suture près de l'extrémité de la tige en continuant à tirer la poignée incurvée jusqu'à ce que l'anse en fil métallique et les deux extrémités de la suture ressortent par la fente du fil de suture.

8A. Saisissez les deux extrémités de la suture après avoir retiré la poignée incurvée et l'anse en fil métallique.

8B. Contrôler pour s'assurer que l'attache est entièrement logée dans l'extrémité distale du dispositif.

DANS LE CORPS DU PATIENT

9. Faites glisser doucement l'extrémité distale du dispositif *COR-KNOT MINI®* sur la suture partiellement tendue jusqu'au site cible, avec la fente de suture et l'ailette indicatrice du bouton rotatif orientés vers le centre de la prothèse. Maintenez la suture près de la tige tout en tirant.

SERREZ ET MAINTENEZ/TIREZ ET RELÂCHEZ/RETIREZ LE DISPOSITIF

Avec l'extrémité distale sur le matériau prothétique, d'une main, maintenez une tension de suture suffisante pour conserver le tissu et le matériau prothétique dans l'apposition appropriée, puis, de l'autre main :

10. Serrez le levier violet jusqu'à ce qu'il s'arrête, tout en conservant la position de l'extrémité du dispositif, et maintenez-le serré pendant une seconde.
11. Tirez doucement sur la suture pour couper les deux extrémités de suture et relâchez entièrement le levier violet pour libérer l'attache *COR-KNOT®* comprimée.
12. Retirez le dispositif et inspectez pour vérifier que l'attache *COR-KNOT®* et les extrémités de sutures s'éloignent des tissus délicats et des structures prothétiques.

VEUILLEZ NOTER

Même si le serrage et le relâchement brusques du levier violet fournissent des forces de maintien de suture moyennes au-delà des normes Ph. Eur. et USP, cette technique recommandée consistant à serrer et maintenir garantit une force de maintien optimisée des sutures. Inspectez visuellement chaque extrémité de suture et attache *COR-KNOT®*.

Si l'attache *COR-KNOT®* comprimée ne se libère pas facilement de l'extrémité distale, assurez-vous que le levier violet est relâché, enfoncez doucement la tige distale vers l'intérieur puis tournez la poignée de 90° autour de la tige. Si cela est toujours nécessaire, tournez la poignée pour la ramener à sa position originale puis tournez-la de 90° dans le sens opposé. **Si l'attache *COR-KNOT®* ne se libère toujours pas, coupez la suture.**

ERREUR DE CHARGEMENT DE LA SUTURE

NOTE : POUR ENLEVER UNE ATTACHE *COR-KNOT®* RETENUE SI L'ANSE EN FIL MÉTALLIQUE EST RETIRÉE PAR INADVERTANCE SANS ENFILAGE CORRECT DE LA SUTURE, SERREZ ET RELÂCHEZ LE LEVIER VIOLET PUIS TAPOTEZ LA TIGE DISTALE SUR UNE TABLE OU UTILISEZ UN SCALPEL POUR EXTRAIRE PAR EFFET DE LEVIER L'ATTACHE *COR-KNOT®* COMPRIMÉE.

COR-KNOT MINI® - DIVERS

« SEUL LE CHIRURGIEN DOIT SERRER LE LEVIER VIOLET »

DIFFICULTÉ POUR COUPER LA SUTURE - La difficulté pour couper les fils de suture lors de l'utilisation d'un dispositif *COR-KNOT MINI®* peut s'expliquer, entre autres, par un dommage provoqué par une erreur de l'utilisateur, qui émousse la lame de coupe de la suture ou entraîne un dysfonctionnement du dispositif, ce qui peut également réduire la solidité et la fixation de l'attache.

Si des difficultés pour couper la suture surviennent pendant l'utilisation d'un dispositif *COR-KNOT MINI®*, interrompez son utilisation peropératoire et retirez le dispositif du champ chirurgical. Inspectez visuellement l'attache pour comparer sa compression à celle des autres attaches. Tirez sur l'attache avec une pince ou un clamp pour tester la fixation de l'attache et de la suture.

RETIREZ LE DISPOSITIF–INSPECTEZ L'ATTACHE–TESTEZ L'ATTACHE–RETOURNEZ LE DISPOSITIF

La difficulté pour couper la suture avec le dispositif *COR-KNOT MINI®* peut être induite par un serrage accidentel du levier violet alors que les composants de chargement métalliques sont toujours dans la tige distale du dispositif. Cette erreur de l'utilisateur peut conduire à des dommages irrémédiables de la lame de coupe de la suture, car celle-ci risque d'être entraînée contre la poignée incurvée métallique ou l'anse en fil métallique.

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

Les essais non cliniques ont démontré que l'attache *COR-KNOT®* en titane était compatible avec la résonance magnétique (RM) sous 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 maximale 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 de RM de 3 teslas.

COMMANDE DE PRODUITS *COR-KNOT MINI®*		FOURNI : STÉRILE
Nouvelle commande	Produit	Description
REF 031400	*Kit de dispositif COR-KNOT MINI®*	*Boîte de 6 kits (2 dispositifs par kit)*
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD® 0 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)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI® kit combiné*	*Boîte de 6 kits (2 dispositifs et 12 attaches par kit)*

NEDERLANDS

**OPMERKING: RAADP

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 driftläge.

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

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

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

ITALIANO

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

LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DEL PRODOTTO PRIMA DELL'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT MINI* ®

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

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

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

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA TOTALE

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

INDICAZIONI

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

AZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

REAZIONI AVVERSE

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

AL TAVOLO STRUMENTI

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

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

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

FUORI DAL PAZIENTE

INSERIMENTO DELLA SUTURA ATTRAVERSO UN FISSATORE *COR-KNOT* ® CARICATO

Per via extracorporea: normalmente i chirurghi utilizzano la mano non dominante per afferrare il dispositivo vicino all'estremità dello stelo e la mano dominante per completare la tecnica di inserimento della sutura. Ruotare lo stelo girando la manopola dell'indicatore in modo da orientare l'asola della sutura verso il centro della protesi.

5. Far passare entrambi i capi della sutura attraverso l'ansa in filo metallico aperta situata all'estremità dello stelo.
6. Tirare l'uncino, con attaccata l'ansa di filo metallico contenente i capi della sutura, verso la leva viola, in modo da tirare i segmenti catturati della sutura all'interno del fissatore *COR-KNOT* ®.
7. Infilare la sutura attraverso il fissatore *COR-KNOT* ® e fuori dall'asola di sutura situata in prossimità dell'estremità dello stelo, continuando a tirare l'uncino finche l'ansa di filo metallico ed entrambi i capi della sutura non fuoriescano dall'asola di sutura.

8A. Afferrare entrambi i capi della sutura dopo aver rimosso l'uncino con l'ansa di filo metallico.
8B. Ispezionare per accertarsi che il fissatore sia completamente inserito nella punta distale del dispositivo.

ALL'INTERNO DEL PAZIENTE

9. Far scorrere delicatamente la punta distale del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® sopra la sutura parzialmente tesa e giù fino al sito prescelto, con la fessura per sutura e l'aletta indicatrice della ghiera di rotazione orientate verso il centro della protesi. Mantenere la sutura vicina allo stelo mentre si tira.

PREMERE E TENERE / STRATTONARE E RILASCIARE / RIMUOVERE IL DISPOSITIVO

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

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

NOTA BENE

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

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

SUTURA NON CARICATA CORRETTAMENTE

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

NOTE VARIE SU *COR-KNOT MINI* ®

"SOLO IL CHIRURGO PUÒ PREMERE LA LEVA VIOLA"

DIFFICOLTÀ DI TAGLIO DELLA SUTURA - Le cause per cui la sutura non viene tagliata facilmente quando si usa un dispositivo *COR-KNOT MINI* ® possono includere un danno causato da un errore dell'utilizzatore, con conseguente smussatura della lama di taglio della sutura. Ispezionare visivamente ogni coda di sutura e fissatore *COR-KNOT* ®.

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

RIMUOVERE IL DISPOSITIVO-ISPEZIONARE IL FISSATORE-TESTARE IL FISSATORE-RIPORTARE IL DISPOSITIVO

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

INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RM - COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

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

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

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

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

ORDINAZIONE DEL PRODOTTO *COR-KNOT MINI* ®		FORNITO: STERILE	
Riordino	Prodotto	Descrizione	
REF 031400	*Kit dispositivo COR-KNOT MINI* ®	*Scatola contenente 6 kit (2 dispositivi per kit)*	
REF 030950	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD® *singoli*	*Scatola contenente 12 singoli (1 fissatore per sacchetto)*	
REF 030902	*COR-KNOT* ® QUICK LOAD®, *sacchetto da 6*	*Scatola contenente 12 sacchetti (6 fissatori per sacchetto)*	
REF 031450	*COR-KNOT MINI* ®, *kit combo*	*Scatola contenente 6 kit (2 dispositivi e 12 fissatori per kit)*	

ESPAÑOL

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

LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO DEL PRODUCTO ANTES DEL USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO *COR-KNOT MINI* ®

Cada envase (kit) estéril contiene dos dispositivos *COR-KNOT MINI* ® para USO EN UN SOLO PACIENTE de 17 cm de longitud y doce unidades *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® (KIT COMBINADO) o dos dispositivos *COR-KNOT MINI* ® solamente (KIT DE DISPOSITIVO). En la punta distal del eje de 4 mm de diámetro ① hay cargado un remache *COR-KNOT* ®. En el extremo proximal del dispositivo hay un mando giratorio ② con una aleta indicadora ③, un mango blanco ④ y una palanca morada ⑤. Al apretar la palanca morada, el dispositivo *COR-KNOT MINI* ® comprime el remache *COR-KNOT* ® en el lugar de cierre y puede cortar el hilo de sutura sobrante.

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

Cada unidad *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® incluye un remache *COR-KNOT* ® estéril ① sujeto en una unidad de carga exclusiva que consta de una diana morada ②, un asa de alambre ③ y un mango curvo romo ④. Hecho de titanio de calidad médica, un remache *COR-KNOT* ® es un manguito hueco en forma de seta, que es comprimido por el dispositivo *COR-KNOT MINI* ® para sujetar juntos segmentos de hilo de sutura ⑤.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA GLOBAL

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

INDICACIONES

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

ACCIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

REACCIONES ADVERSAS

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

EN LA MESA INSTRUMENTISTA

CARGA CON UNA UNIDAD *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®

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

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

FUERA DEL PACIENTE

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

Extracorporalmente: Los cirujanos suelen utilizar su mano no dominante para sostener el dispositivo cerca del extremo de su eje y su mano dominante para realizar la técnica de enhebrado del hilo de sutura. Gire el eje girando el mando del indicador para orientar el orificio para hilo de sutura hacia el centro de la prótesis.

5. Pase ambos extremos del hilo de sutura a través del asa de alambre abierta del extremo del eje.
6. Tire del mango curvo hacia la leva azul de alambre, en la que están los extremos del hilo de sutura, hacia la palanca morada para introducir los dobleces del hilo de sutura que están en contacto con el asa de alambre en el remache *COR-KNOT* ®.
7. Enhebre el hilo de sutura a través del remache *COR-KNOT* ® y saque el hilo de sutura por la ranura para hilo de sutura que hay cerca del extremo del eje, para lo que deberá seguir tirando del mango curvo hasta que el asa de alambre y ambos extremos del hilo de sutura salgan por la ranura para hilo de sutura.

8A. Agarre ambos extremos del hilo de sutura después de haber retirado el mango curvo con el asa de alambre (también conocido como asa).
8B. Asegúrese de que el remache esté completamente asentado en la punta distal del dispositivo.

DENTRO DEL PACIENTE

9. Deslice la punta distal del dispositivo *COR-KNOT MINI* ® suavemente sobre el hilo de sutura parcialmente tensado hasta el lugar deseado con la ranura de hilo de sutura y la aleta indicadora del mando rotacional orientados hacia el centro de la prótesis. Mantenga el hilo de sutura al lado del eje mientras tira.

APRIETE Y MANTENGA - HALE Y SUELTE - RETIRE EL DISPOSITIVO

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

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

TENGA EN CUENTA QUE

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

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

SI NO SE CARGA CORRECTAMENTE EL HILO DE SUTURA

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

OTRAS CONSIDERACIONES RELACIONADAS CON EL *COR-KNOT MINI* ®

«SOLAMENTE EL CIRUJANO APRIETA LA PALANCA MORADA»

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

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

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

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

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

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

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas, únicamente
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Índice de absorción específica (SAR) máximo indicado por el sistema de resonancia magnética, promediado para el cuerpo entero, de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

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

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

PEDIDO DEL PRODUCTO *COR-KNOT MINI* ®		SUMINISTRADO: ESTERIL	
Pedido	Producto	Descripción	
REF 031400	*Kit de dispositivo COR-KNOT MINI

NORSK

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

ⓘ LES PRODUKTVEDLEGGET GRUNDIG FØR BRUK

BESKRIVELSE AV *COR-KNOT MINI*®-ANORDNING

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

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

Hver *COR-KNOT*® QUICK LOAD®-enhet har en steril *COR-KNOT*®-festeanordning ⓐ som holdes inn i spesiallaget innsettingssettet bestående av et lilla mål ⓑ, en vaierense ⓒ og et stumpt kurvet håndtak ⓓ. En *COR-KNOT*®-festeanordning er laget av titan i sykehuskvalitet, og er en soppformet hul hylse, som foldes av *COR-KNOT MINI*®-anordningen for å sammenføye sutursegmenter ⓔ.

SAMLET KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

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

INDIKASJONER

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

VIRKNINGER

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

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

VIDNESKELIGE REAKSJONER

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

VED INSTRUMENTBORDET

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

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

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

UTENFOR PASIENTEN

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

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

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

8A. Grip begge endene på suturen etter å ha fjernet det kurvede håndtaket med vaiersnaren.
8B. Inspiser for å sikre at festeanordningen er fullt innsatt i den distale enhetstuppen.

INNE I PASIENTEN

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

KLEM OG HOLD / RYKK OG SLIPP / FJERNE ANORDNINGEN

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

10. Klem den lilla spaken til den stopper, oppretthold posisjonen til anordningens tupp, hold spaken i ett sekund.
11. Ryk forsiktig i suturen for å kutte løs begge suturendene og slipp den lilla spaken helt for å frigjøre den foldede *COR-KNOT*®-festeanordningen.
12. Fjern anordningen og inspiser den for å sikre at *COR-KNOT*®-festeanordningen og suturendene er rettet vekk fra ømfintlig vev og protesestrukturer.

VENNLIGST MERK

Ikke stramming eller klipping av den lilla spaken gir riktignok gjennomsnittlige suturkrefter over Ph. Eur.- og USP-standardene, men denne anbefalte klem og hold-teknikken sikrer optimal holdekraft i suturen. Inspiser hver suturende og *COR-KNOT*®-festeanordning visuelt.

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

HVIS IKKE SUTUREN SETTES INN RIKTIG

MERK: FOR Å FJERNE EN HOLDT *COR-KNOT*®-FESTEANORDNING HVIS VAIERSNAREN UTILSIKTET FJERNES UTEN AT SUTUREN ER RIKTIG TRÆDD, KLEM OG SLIP DET LILLA SPAKEN, OG TAPP DERETTER DET DISTALE SKAFTET PÅ ET BORD ELLER BRUG EN SKALPEL TIL Å LIRKE DEN FOLDEDE *COR-KNOT*®-FESTEANORDNINGEN UT.

FORSKJELLIG OM *COR-KNOT MINI*®

BARE KIRURGEN SKAL KLEMME DEN LILLA SPAKEN"

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

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

FJERN ANORDNINGEN – INSPISER FESTEANORDNINGEN – TEST FESTEANORDNINGEN – RETURNER ANORDNINGEN

Vansker med å klippe suturer med *COR-KNOT MINI*®-anordningen kan forårsakes av utilsiktet klemming av den lilla spaken mens metallkomponentene til innsettingsstøvelen er i anordningens skaft. Denne brukerfeilen kan føre til uoppretteelig skade på suturskjæreblader ved at bladet kjøres inn i det kurvede metallhåndtaket eller metallvaiersnaren.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON – MR-BETINGET

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

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

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

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

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

DANSK

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

ⓘ LÆS INDLÆGSSEDLEN OMHYGGELIGT FØR BRUG

BESKRIVELSE AF *COR-KNOT MINI*® INSTRUMENTET

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

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

Hver *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhed indeholder én steril *COR-KNOT*® lukker ⓐ fastholdt i en unik indføringsenhed, der består af et lilla mål ⓑ, en metalsynge ⓒ og et stumpt, krumt håndtag ⓓ. *COR-KNOT*® lukkeren, som er fremstillet af titanium af hospitalskvalitet, er et halt hylster med facon som en paddehat, der trækkes sammen af *COR-KNOT MINI* ® instrumentet for at sammenbinde stykker af sutur ⓔ.

OVERORDNET KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

INDIKATIONER

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

VIRKEMÅDE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Brugere bør være bekendte med standardprocedurer og teknikker, der involverer anvendelse af kirurgisk sutur og titanium, før *COR-KNOT MINI* ® instrumentet benyttes med *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhed til fastgøring og afklipning af sutur.
- Tilstrækkelig sikkerhed af *COR-KNOT*® lukkeren kræver rimelig klinisk dømmekraft og de passende kirurgiske teknikker som beskrevet af de kirurgiske forhold og kirurgens erfaringsnivau.
- Når suturen fastgøres med et *COR-KNOT MINI* ® instrument, skal det skires, at alle eventuelle nålehætter og nåle er fjernet fra de suturender, der skal isættes, før suturen føres igennem *COR-KNOT MINI* ® instrumentet.
- For kraftigt træk i suturen kan medføre brud på suturen.
- Kun til brug på en enkelt patient. Må ikke udsættes for gentaget rengøring eller steriliseing. Den fornødne rengøring eller fjernelse af blod og andre fremmedlegemer fra brugte *COR-KNOT*® produkter kan ikke garanteres. Validering af resterilseing er ikke blevet fastlagt. Manglende eve til at eliminere inflammatoriske eller smitsomme stoffer kan føre til patientskade. Produktets funktionsmæssige ydeevne kan blive kompromitteret med genbearbejdede instrumenter eller *COR-KNOT*® lukkere.
- Bortskaf alle åbne (ikke forseglede), ubrugte, udløbne eller beskadigede *COR-KNOT*® produkter.
- Komponenter af *COR-KNOT*® QUICK LOAD® enhede og hvert *COR-KNOT MINI* ® instrument, sammen med emballagen, skal inspiceres, håndteres og kasseres i hht. godkendte standardprocedurer til bortskaffelse af medicinske anordninger.
- Direkte kontakt mellem sarte vævsstrukturer (fx pulsårer, hjerteklapper, chordae etc.) og fremmedlegemer kan føre til vævskader, såsom vævserosion. Vend altid *COR-KNOT*® lukkere og overskydende suturender sådan, at de undgås direkte kontakt mellem sart væv og protesestrukturer.
- Som det er tilfældet med ethvert fremmedlegeme kan langvarig kontakt mellem enhver type sutur og saltopløsninger, som dem der findes i urin- og galdevæske, resultere i dannelse af sten.
- Selv om titaniumet i *COR-KNOT*® lukkeren er fysiologisk meget inaktivt, skal de rutinemæssige kirurgiske forholdsregler overholdes når som helst der efterlades fremmedlegemer i en patient.

FORHOLDSREGLER

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

BIVIRKNINGER

Bivirkninger forbundet med brugen af kirurgisk sutur og titanium kan inkludere, men er ikke begrænset til: Sårsutur, trombedannelse, embolise, stendannelse i urin- og galdevæske ved langvarig kontakt med saltopløsninger såsom urin og galde, inficerede sår, minimal akut inflammatorisk vævsreaktion samt forbigående lokal irritation. Kirurgisk titanium resorberes ikke af kroppen og forbindes normalt ikke med inflammatoriske reaktioner. Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til enheden, skal indberettes med en tang eller klemme for à teste festeanordningens og suturens sikkerhet.

FJERN ANORDNINGEN – INSPISER FESTEANORDNINGEN – TEST FESTEANORDNINGEN – RETURNER ANORDNINGEN

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

MR-SIKKERHEDSINFORMATION – MR-BETINGET

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

- Statisk magnetfelt udelukkende på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt romligt gradientmagnetfelt på 4000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand.

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

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

SUOMI

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

ⓘ LUE TUOTESELOSTE LÄPIKOTAISIN ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ

COR-KNOT MINI® -LAITTEEN KUVAUS

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

COR-KNOT® QUICK LOAD® -YKSIKÖN KUVAUS

Jokainen *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikkö sisältää yhden steriilin *COR-KNOT*®-kiinnittimen ⓐ erikoisvalmisteisessa latausyksiössä, joka koostuu purppuranvärisestä tähtäysosasta ⓑ, lankasilmukasta ⓒ purppuranvärisestä kaarevasta kahvasta ⓓ. Lääkinnällisen laadun titaanista valmistettu *COR-KNOT*®-kiinnitin on sienen muotoinen ontto holkki, jota poimutetaan *COR-KNOT MINI* ® -laitteella ommelaineen ⓔ segmenttien yhdistämiseksi.

YLEISKUVAUS KVALITATIIVISESTA JA KVANTITATIIVISESTA KOOSTUMUKSESTA

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

KÄYTTÖAIHEET

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

TOIMINNOT

Kun *COR-KNOT*®-kiinnittin ladataan *COR-KNOT MINI* ® -laitteeseen ja sijoitetaan sopivasti ompeleen sulkukohtaan, ommelaine voidaan kiinnittää ja leikata heteessä purppuranvärisiä vipua puristamalla. *COR-KNOT*®-kiinnittimessä käytetty kirurginen titaani ei imeydy kehoon, eikä siihen yleensä liity merkittäviä tulehdusreaktioita.

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- Käyttäjien on tunnettava ommelaineen ja titaanin kirurgiseen käyttöön liittyvät taitulliset toimenpiteet ja tekniikat ennen *COR-KNOT MINI* ® -laitteen käyttämistä *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikön kanssa ommelaineen kiinnittämiseen ja leikkaamiseen.
- *COR-KNOT*®-kiinnittimen asianmukaisella kuvantamisella käyttö edellyttää leikkauksolosuhteisiin ja kirurgin kokemukseen perustuvaa perusteltua kliinistä arviointia ja asianmukaisia leikkaustekniikkoja.
- Kun ommelaine kiinnitetään *COR-KNOT MINI* ® -laitteella, varmista, että kaikki neulan korkit tai neulat poistetaan ladattavan ommelaineen päistä ennen ommelaineen lataamista *COR-KNOT MINI* ® -laitteen läpi. Ommelaineen liiallinen jännittäminen voi aiheuttaa ommelaineen murtumisen.
- Ainoastaan yhden potilaan käyttöön. Ei saa puhdistaa uudelleen tai steriloida uudelleen. Asianmukaista puhdistumista tai veren ja muiden vierasmateriaalien poistumista käytetyistä *COR-KNOT*® -tuotteista ei voida taata. Uudelleensterilointia ei ole validoitu tälle laitteelle. Tulehdusta tai infektiota aiheuttavien tekijoiden poistamisen epäonnistuminen voi vahingoittaa potilasta. Tuotteen toiminnallinen suorituskyky voi huonontua uudelleenkäsittelyissä laitteissa tai *COR-KNOT*® -kiinnittimissä.
- Hävitä kaikki avatut (sinetöimättömät), käyttämättömät, viimeisen käyttöajankohdan ylittänet tai vaurioituneet *COR-KNOT*® -tuotteet.
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikön osat ja jokainen *COR-KNOT MINI* ® -laite sekä niiden pakkaukset täytyy tarkastaa, käsitellä ja hävittää tavallisten, hyväksyttyjen lääkinnällisiä laitteita koskevien hävitystoimenpiteiden mukaisesti.
- Suora koskettu herkkien kudosrakenteiden (kuten sykkivät valtimot, sydänläppien liuskat, jännerihmat jne.) ja vierasmateriaalien välillä voi johtaa kudosvaurioihin (kuten kudossyöpymän. Suuntaa *COR-KNOT*® -kiinnittimet ja ommelaineen jäljelle jäänneet päät aina niin, että suora kosketus herkkään kudokseen tai proteesirakenteisiin estetään.
- Kuten kaikkien vieraisineiden tapauksessa, minkä tahansa ommelaineen pitkittynyt kosketus suolaliuosten (kuten virtsa- tai sappiteissä esiintyvien liuosten) kanssa saattaa johtaa kiven muodostumiseen.
- Vaikka *COR-KNOT*®-kiinnittimen titaani on fysiologisesti hyvin inerttiä, rutiininomaisia kirurgisia varotoimia täytyy noudattaa aina, kun potilaaseen jätetään vieraita materiaaleja.

VAROTOIMET

- Kun *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikköä käsitellään, on noudatettava varovaisuutta laitteen vahingoittumisen välttämiseksi.
- Vartta ei saa pyörittää, kun ommelaine on ladattuna kiinnittimeen.
- *COR-KNOT MINI* ® -laitteen purppuranvärisä vipua ei saa puristaa, kun *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikköä ladataan.
- Jos purppuranväristä vipua puristetaan, kun *COR-KNOT*® QUICK LOAD® -yksikön kaareva kahva on paikallaan instrumentin kärjessä, *COR-KNOT MINI* ® -laitteen ommelaineen leikkauseräälle tapahtuu korjaamatonta vahinkoa.
- Varmista, että mitkään esteet eivät häiritse *COR-KNOT MINI* ® -laitteen laukaisemista.
- Ladatun *COR-KNOT MINI* ® -laitteen purppuranvärisä vipua ei saa puristaa, ennen kuin *COR-KNOT*®-kiinnitin on sijoitettu asianmukaisesti suoraan kudoksen tai proteesimateriaalin päälle ja ommelaine on tarkasti jännitetty kiedepaikassa.
- Purista purppuranväristä vipua, pidä sitä alhaalla ja vapauta se sitten aina kokonaan, ennen kuin siirrät *COR-KNOT MINI* ® -laitteen päät

SLOVENČINA

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

ℹ PRED POUŽITÍM SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE PRÍBALOVÝ LETÁK.

OPIS POMÔCKY *COR-KNOT MINI*®

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

OPIS PRVKU *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Každý prvok *COR-KNOT*® QUICK LOAD® poskytuje jednu sterilnú úchytku *COR-KNOT*® ①, ktorá sa nachádza v jedinečnej zakladacej jednotke skladajúcej sa z fialového terčíka ②, drôtenej slučky ③ a tupej zakrivenej rúčky ④. Úchytka *COR-KNOT*® vyrobená zo zdravotníckeho titánu je dutá manžeta hrihovitého tvaru, ktorá sa zoviera prostredníctvom pomôcky *COR-KNOT MINI*® s cieľom spojiť navzájom časti sutúry ⑤.

CELKOVÉ KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

INDIKÁCIE

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

ÚKONY

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

KONTRAINDIKÁCIE

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

VAROVANIA

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

PREVENTÍVNE OPATRENIA

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

NEŽIADUCE REAKCIE

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

NA STOLE NÁSTROJA

ZALOŽENIE PRVKU *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

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

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

MIMO TELA PACIENTA

PREVLEČENIE SUTÚRY CEZ ZALOŽENÚ ÚCHYTKU *COR-KNOT*®

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

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

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

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

V TELE PACIENTA

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

STLAČÍT A PODRŽAŤ/POMYKAŤ A UVOĽNIŤ/ODSTRÁNENIE POMÔCKY

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

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

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

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

UPOZORNENIE

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

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

NEMOŽNOSŤ SPRÁVNE ZALOŽIŤ SUTÚRU

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

COR-KNOT MINI® – RÔZNE

„FIALOVÚ PÁČKU STLÁČA LEN CHIRURG"

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

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

ODSTRÁNIŤ POMÔCKU – SKONTROLOVAŤ ÚCHYTKU – OVERIŤ ÚCHYTKU – VRÁTIŤ POMÔCKU

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

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI MRI – PODMIENEČNE POUŽITEĽNÉ V PROSTREDÍ MR

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

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

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

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

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

SLOVENŠČINA

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

ℹ PRED UPORABO NAPRAVE TEMELITO PREBERITE PRILOGO IZDELKA

OPIS *COR-KNOT MINI*® PRIPOMOČKA

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

COR-KNOT® QUICK LOAD® – OPIS ENOTE

Vsaka enota *COR-KNOT*® QUICK LOAD® zagotavlja eno sterilno *COR-KNOT*® sponko ①, ki se nahaja v edinstveni namestitveni enoti, ki je sestavljajo vijoličasta tarča ②, žičnata zanka ③ in top ukrivljeni ročaj ④. Sponka *COR-KNOT*®, izdelana iz medicinskega titana, je votla puša v obliki gobe, ki je stisnjena s pripomočkom *COR-KNOT MINI*® za spenjanje segmentov šiva ⑤.

SPLOŠNA KVALITATIVNA IN KVANTITATIVNA SESTAVA

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

INDIKACIJE

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

DELOVANJE

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

KONTRAINDIKACIJE

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

OPOZORILA

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

NEŽELENI UČINKI

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

NA INSTRUMENTARSKI MIZI

NAMESTITEV Z ENOTO *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

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

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

ZUNAJ TELESA BOLNIKA

VSTAVLJANJE ŠIVA SKOZI NAMEŠČENO *COR-KNOT*® SPONKO

Zunaj telesa: kirurgi običajno uporabljajo svojo nedominantno roko za držanje pripomočka blizu konca palice in dominantno roko za zaključek posega s tehniko vstavljanja šiva. Palico zavrtite tako, da obrnete indikacijski gumb in usmerite zanco za šive proti središču proteze.

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

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

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

ZNOTRAJ TELESA BOLNIKA

9. Nežno pomaknite distalni konec *COR-KNOT MINI*® pripomočka prek delno zategnjenega šiva in navzdol do ciljnega mesta tako, da bosta šivni utor in indikatorsko križe rotacijskega gumba usmerjena proti središču proteze. Držite šiv bilzu palice, medtem ko vlečete.

PRITISNITE IN ZADRŽITE/POTEGNITE IN SPROSTITE/ODSTRANITE PRIPOMOČEK

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

10. Pritisnite vijoličasti vzvod do konca, vzdržujte položaj konice pripomočka in zadržite vzvod eno sekundo.

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

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

UPOŠTEVAJTE

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

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

NEUSPEŠNO NAMEŠČANJE ŠIVA

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

COR-KNOT MINI® – RAZNO

„VIJOLIČASTI VZVOD SME PRITISKATI LE KIRURG"

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

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

ODSTRANITE PRIPOMOČEK–PREGLEJTE SPONKO–PREVERITE SPONKO–VRNITE PRIPOMOČEK

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

VARNOSTNE INFORMACIJE ZA MRI – POGOJNO ZDRUŽLJIVO Z MR

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

- samo statično magnetno polje 1,5 Tesla in 3 Tesla,
- največje prostorsko gradientno magnetno polje 4 000 Gaussov/cm (40T/m);
- po poročanju sistema MR je največja specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celotno telo 2 W/kg pri 15 minutah sklikanja (t. na zaporedje impulzov).

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

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

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

ČESKY

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

ℹ PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

POPIS ZAŘÍZENÍ *COR-KNOT MINI*®

Každé sterilní balení (sada) obsahuje dvě 17 cm dlouhá zařízení *COR-KNOT MINI*® PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA a dvanáct jednotek *COR-KNOT*® QUICK LOAD® (KOMBO SADA) nebo jen dvě zařízení *COR-KNOT MINI*® (SADA ZAŘÍZENÍ

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

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

NA STOLE Z NARZĘDZIAMI

ŁADOWANIE WKŁADU *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

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

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

POZA CIAŁEM PACJENTA

PRZECIĄGANIE SZWU PRZEZ ZAŁADOWANĄ ZSZYWKĘ *COR-KNOT*®

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

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

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

W CIELE PACJENTA

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

NACISNĄĆ I PRZYTRZYMAĆ / SZARPNĄĆ I ZWOLNIĆ / USUNĄĆ URZĄDZENIE

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

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

UWAGA

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

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

BRAK POPRAWNEGO ZAŁADOWANIA SZWU

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

COR-KNOT MINI® - RÓŻNE

„WYŁĄCZNIE CHIRURG ŚCISKA FIOLETOWĄ DŹWIGNIĘ"

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

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

USUWANIE URZĄDZENIA-OBERZENIE ZSZYWKI-SPRAWDZENIE ZSZYWKI-ZWROT URZĄDZENIA

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

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

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

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

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

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

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

HRVATSKI

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

ⓘ PRIJE UPORABE, TEMELJITO PROČITAJTE UPUTE ISPORUČENE UZ PROIZVOD

OPIS PROIZVODA *COR-KNOT MINI*®

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

O ULAČAJU NEUSPJEŠNOG UMETANJA KONCA

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

OSTALO O UREĐAJU *COR-KNOT MINI*®

„SAMO KIRURG SMIJE STISKATI LJUBIČASTI POTEZAČ"

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

Ako se jave teškoće pri rezanju konca trebaju ukloniti uređaj iz kirurškog područja. Uzvađenu pregledajte obujmicu i usporedite stegnutost s drugim obujmicama. Povucite ili trznite obujmicu pincetom ili stezaljkom da provjerite sigurnost obujmice i konca.

UKLONITE UREĐAJ – PREGLEDAJTE OBUJMICU – PROVJERITE OBUJMICU – VRATITE UREĐAJ

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

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

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

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

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

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

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

СРПСКИ

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

ⓘ ТЕМЕЉНО ПРОЧИТАЈТЕ ПРИЛОЖЕНО УПУТСТВО ПРЕ УПОТРЕБЕ

ОПИС УРЕЂАЈА *COR-KNOT MINI*®

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

ОПИС ЈЕДИНИЦЕ *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Свака *COR-KNOT*® QUICK LOAD® одређена је једним стерилном обујмицом *COR-KNOT*® ① у прилагођеном уређају за уметање који се састоји од Љубичастог уметка ②, žičane omče ③ и туре кукице ④. Обујмица *COR-KNOT*® је цевчица дијаметра обиља од кукичастог титанија, која се стиже омотаном *COR-KNOT MINI*® да би стегнула крајеве конца ⑤ заједно.

УКУПНИ КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Једини имплантабилни део једнице *COR-KNOT*® QUICK LOAD® је обујмица *COR-KNOT*® и састоји се од 100 %-тног комерцијално чистог титана.

ИНДИКАЦИЈЕ

Уређај *COR-KNOT MINI*® у комбинацији са полиестерским кирурším концем 2-ког компанија LSI SOLUTIONS® и титанијумским затезачем *COR-KNOT*® индикован је за затезање и подешавање конца у оштим и кардиоваскуларним хирурším захватима.

МЕРЕ

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

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Ендоскопске захвате треба да изводе искључиво лекари који су адекватно обучени и упознати са ендоскопским техникама. Пре извођења ендоскопских захвата у медицинској литератури потражите информације о техникама, компликацијама и опасностима.
- Једница *COR-KNOT*® QUICK LOAD® није намењена за употребу ни са једним уређајем осим са уређајима *COR-KNOT MINI*® или *COR-KNOT*®. Није предвиђено да се у уређај *COR-KNOT MINI*® убацује било шта осим једнице *COR-KNOT*® QUICK LOAD®.
- Затезач *COR-KNOT*® НИЈЕ намењен за постављање у крвоток, осим када се користи са компатибилним концем у условима за које хирург сматра да су клинички погодни.
- Користите само са полиестерским концем 2-ог које је назначено компанија LSI SOLUTIONS®.
- Уређај *COR-KNOT MINI*® није намењен да се активира више од 12 пута.

НА СТОЛУ ЗА ИНСТРУМЕНТЕ

УМЕТАЊЕ ЈЕДИНИЦЕ *COR-KNOT*® QUICK LOAD®

Употребите прикладну хируршку технику за вађење стерилне једнице *COR-KNOT*® QUICK LOAD® із пакиранја. Одржавајући рукавици стерилну технику, слиједите корake navedene на ilustracijama.

1. Umetnite tupi vrh kukice u distalni utor na kraju cjevčice uređaja *COR-KNOT MINI*®. Prograđite kukicu kroz distalni otvor i kroz otor za konac dok obujmica *COR-KNOT*® ne uđe u distalni otvor cjevčice. Do kraja ugurajte obujmicu *COR-KNOT*® u vrh uređaja *COR-KNOT MINI*® guranjem ljubičastog umetka ili povlačenjem kukice.
2. Izvadite ljubičasti umetak.
3. Izvucite kukicu iz distalnog utora na kraju cjevčice uređaja *COR-KNOT MINI*®.
4. Provjerite je li obujmica *COR-KNOT*® dobro umetnuta do kraja.

IZVAN BOLESNIKA

PROVLAČENJE KONCA KROZ UMETNUTU OBUJMICU *COR-KNOT MINI*®

Izvan tijela: kirurzi obično svojom nedominantnom rukom drže uređaj blizu kraja cjevčice, a dominantom rukom dovršavaju postupak provlačenja konca. Zakrećite cjevčicu okretanjem gumba da biste orijentirali otor za konac prema središtu proteze.

5. Povucite oba kraja konca kroz otvorenu žičanu omču na kraju cjevčice.
6. Povucite kukicu s pričvrščenom žičanom omčom koja drži krajeve konca prema ljubičastom potezaču da biste uvukli krajeve konca u obujmicu *COR-KNOT*®.
7. Povucite konac kroz obujmicu *COR-KNOT*® i van otora za konac blizu kraja cjevčice tako da nastavite povlačiti kukicu do žičana omča i oba kraja konca ne izađu kroz otor za konac.

8A. Nakon izvlačenja kukice sa žičanom omčom, primite oba kraja konca.
8B. Provjerite je li obujmica potpuno spela u distalni vrh uređaja.

UNUTAR BOLESNIKA

9. Oprezno pogurajte distalni vrh uređaja *COR-KNOT MINI*® preko djelomično zategnutog konca dolje do ciljnog mjesta s utorom za konac i krilcem indikatora na rotacijskom gumbu usmjerenima prema središtu proteze. Tijekom povlačenja, držite konac uz cjevčicu.

STISKANJE I DRŽANJE / POVLAČENJE I OTPUŠTANJE / UKLANJANJE UREĐAJA

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

10. Stisnite ljubičasti potezač dok se konac uvlači, održavajte vrh uređaja u položaju, držite potezač jednu sekundu.
11. Trznite njeđno konac da biste odrezali oba kraja konca i otpustite ljubičasti potezač do kraja da biste otpustili stegnutu obujmicu *COR-KNOT*®.
12. Uklonite uređaj i pregledom provjerite jesu li obujmica *COR-KNOT*® i višak konca usmjereni podaljе od osjetljivog tkiva i protetskih struktura.

MOLIMO IMAJTE NA UMU

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

Ako se stegnuta obujmica *COR-KNOT*® ne odvoji odmah od distalnog vrha, uvjerite se da se ljubičasti potezač odvojio, zatim njeđno gurnite prema unutra i zakrenite dršku za 90° oko cjevčice. Ako je još uvijek potrebno, zakrenite dršku natrag u početni položaj, zatim zakrenite za 90° u suprotnom smjeru. **Ako se obujmica *COR-KNOT*® još uvijek ne odvoji, prerežite konac.**

U SLUČAJU NEUSPJEŠNOG UMETANJA KONCA

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

OSTALO O UREĐAJU *COR-KNOT MINI*®

„SAMO KIRURG SMIJE STISKATI LJUBIČASTI POTEZAČ"

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

Ako se javе teškoće pri rezanju konca trebaju ukloniti uređaj iz kirurškog područja. Uzvađenu pregledajte obujmicu i usporedite stegnutost s drugim obujmicama. Povucite ili trznite obujmicu pincetom ili stezaljkom da provjerite sigurnost obujmice i konca.

UKLONITE UREĐAJ – PREGLEDAJTE OBUJMICU – PROVJERITE OBUJMICU – VRATITE UREĐAJ

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

ИНФОРМАЦИЈЕ О БЕЗБЕДНОСТИ СНИМАЊА МР – УСЛОВНО БЕЗБЕДНО ЗА СНИМАЊЕ МР

Неклиничким тестирањем је показано да је титанијумска затезач *COR-KNOT*® условно безбедан за снимање МР. Пацијент са овим медицинским средством може се безбедно скенирати у систему МР под следећим условима:

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

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

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

НАРУЧИВАЊЕ ПРОИЗВОДА *COR-KNOT MINI*®		ИСПОРУЧУЈЕ СЕ: СТЕРИЛНО
За наручивање	Производ	Опис
REF 031400	*Комплет уређаја COR-KNOT MINI*®	*Кутија са 6 комплета (2 уређаја по комплету)*
REF 030950	*Појединачне јединице COR-KNOT*® QUICK LOAD®	*Кутија од 12 појединачних јединица (1 обујмица по врећици)*
REF 030902	*Врећица од 6 јединица COR-KNOT*® QUICK LOAD®	*Кутија од 12 врећица (6 затезача по врећици)*
REF 031450	*Комбиновани комплет COR-KNOT MINI*®	*Кутија од 6 комплета (2 уређаја и 12 затезача по комплету)*

日本語

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

ⓘ 使用前に説明書をよくお読みください。

COR-KNOT MINI®デバイスの概要

各無菌包装（キット）には、2個の長さ17 cmの単一患者用*COR-KNOT MINI*®デバイスおよび12個の*COR-KNOT*® QUICK LOAD®ユニット（コンポネント）、または2個の*COR-KNOT MINI*®デバイスのみ（デバイスキット）入っています。*COR-KNOT*®ファスナーは、直径4 mmのシャフト①の遠位端内に装填されています。デバイスの近位端には、インジケータフィン②の付いた回転ノブ①、ホワイトハンドル③、およびパープルレバー④が露出しています。パープルレバーを引くと、*COR-KNOT MINI*®デバイスが閉鎖部位に*COR-KNOT*®ファスナーを圧着させるので、余分な縫合糸をカットすることができます。

COR-KNOT® QUICK LOAD®ユニットの概要

各*COR-KNOT*® QUICK LOAD®ユニットは、パープルターゲット②、ワイヤースネア③、鈍端湾曲ハンドル④から成る特性装填装置に1個の無菌*COR-KNOT*®ファスナー①を装填して提供します。医用チタン製*COR-KNOT*®ファスナーは、マッシュルーム型の中空スリーブ①、*COR-KNOT MINI*®デバイスにおいて圧着することにより、縫合糸②の各部を一緒に固定します。

全体の定性的および定量的組成

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

適応

COR-KNOT MINI®デバイスに*COR-KNOT*®ファスナーを装填し、縫合開鎖部位に適切に配置する際は、パープルレバーを引くと、縫合糸を直ちに固定し、カットすることができます。*COR-KNOT*®ファスナーに使用されている外科用チタンは身体に吸収されず、一般に重大な炎症反応を引き起こしません。

禁忌

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

警告

- 使用者は、*COR-KNOT*® QUICK LOAD®ユニットを装填した*COR-KNOT MINI*®デバイスを使用して縫合糸を固定したりすると前に、外科縫合糸および外科用チタンの使用を含む標準的な処置および手技を熟知していなければなりません。
- *COR-KNOT*®ファスナーを正しく固定するには、外科的状況と外科医の経験に基づいた妥当な臨床判断および適切な手術手技が必要となります。
- *COR-KNOT MINI*®デバイスを固定する際には、*COR-KNOT MINI*®デバイスに縫合糸を装填する前に、装填する縫合糸の端から二ードルキャップやおが取り除かれていることを確認してください。糸の長さに余裕を持って取り出すと、縫合糸が破損することがあります。
- 本品は単一患者用です。再洗浄や再滅菌はしないでください。使用済みの*COR-KNOT*®製品から血液や他の異物が十分に洗浄され、除去されるとされるが、保証の限りではありません。再滅菌の妥当性は確認されていません。炎症性因子または感染因子を除去できない、患者に危害が及ぶ可能性があります。デバイスにはCOR-KNOT®ファスナーを再処理すると、製品の機能的性能が損なわれる可能性があります。
- 無菌して、ラベル（密封されていない）、有効期限が切れている、破損している、または未使用の*COR-KNOT*®製品は廃棄してください。
- *COR-KNOT*® QUICK LOAD®ユニットのコンポーネントおよびCOR-KNOT

不良反应

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

在刷手台上

使用*COR-KNOT®* QUICK LOAD®单元进行加载

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

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

患者体外

将缝合线穿过加载后的*COR-KNOT®*紧固件

体外：将延生谱发使用其单使用手术器往装置轴近末端处，并使用其惯用手来完成缝合线穿线技术。通过转动指示旋钮旋转轴，使缝合线扎刷保体中央定向。

5. 将缝合线两端穿过装置轴末端处并放置在扳机槽。
6. 朝装色拉杆拉连接了含有缝合线两端的线圈套的弯钩，以将缝合线上的圈套弯折引入*COR-KNOT®*紧固件。
7. 将缝合线穿过*COR-KNOT®*紧固件并继续拉弯柄，使缝合线穿出装置轴末端附近的缝合槽，直到线圈套和缝合线的两端都已穿出缝合槽。

8A.移走弹线器和弯钩后，拆开缝合线的两端。

8B.检查以确保紧固件完全固定在装置轴末端。如果未固定，请参阅其他技术。

患者体内

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

拆压及保持/用力拉拔开/取下装置

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

10. 将压板色拉杆至最大拆压程度，维持装置的尖端位置，握住拉杆一秒钟。
11. 轻拉缝合线来切断缝合线两端，并完全拉开紧色拉杆，以松开压接的*COR-KNOT®*紧固件。
12. 取下装置并检查以确保*COR-KNOT®*紧固件和缝合线两端的完全固定。

请注意

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

*COR-KNOT MINI®*其他事项

"仅外科医生可拆压紧色拉杆"

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

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

取下装置 — 检查紧固件 — 测试紧固件 — 装置返回

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

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

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

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

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

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

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

हिंदी

टिप्पणी: चिकित्सक दस्यों और उत्पाद का आदेश देने के लिए *COR-KNOT MINI®* ईयू प्रौधोगिकी निर्देशिका देखें।

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

COR-KNOT MINI® उपकरण का विवरण

प्रत्येक रोगाणुहीन पैकेज (किट) में दो ऐसी लंबे एकल रोगी उपयोग वाले *COR-KNOT MINI®* उपकरण और बारह *COR-KNOT® QUICK LOAD®* यूनिट (कॉन्चो किट) या केवल दो *COR-KNOT MINI®* उपकरण (कॉन्चो किट) होते हैं। 4 मिमी व्यास वाले शाफ्ट ⓐ के दूरस्थ छोर में एक *COR-KNOT®* फास्टनर लोड किया हुआ है। इंजेक्टर पिन ② शाफ्ट पर घुमने वाला नॉब हुत्था ①, एक सर्पेन्ट हैंडल ③ और बैनली रंग का लीवर ④ उपकरण के निकटस्थ छोर पर स्थित हैं। बैनली लीवर को दबाने पर, *COR-KNOT MINI®* उपकरण *COR-KNOT®* फास्टनर को बंद करने वाली जगह पर मोड़ देता है और अतिरिक्त टांके को काट सकता है।

COR-KNOT® QUICK LOAD® विवरण

प्रत्येक *COR-KNOT®* QUICK LOAD® यूनिट के साथ एक विशिष्ट लोडिंग यूनिट में रखा हुआ एक रोगाणुहीन *COR-KNOT®* फास्टनर (1) होता है जिसमें एक बैनली लीवर ②, एक लाइट ब्लू ③ और एक धूसरित्र हैंडल ④ होता है। चिकित्सीय कोटि के टाइटेनियम से बना, *COR-KNOT®* फास्टनर मशस्त के आकार की खोखली आस्तीन (गोठ) होती है, जिसे टांके के दोनों हिस्सों को आपस में कसने के लिए *COR-KNOT MINI®* उपकरण द्वारा मोड़ा जाता है ①।

समग्र गुणात्मक और मात्रात्मक संरचना

COR-KNOT® QUICK LOAD® यूनिट का एकमात्र हिस्सा जो एक इम्प्लांट है, वह *COR-KNOT®* फास्टनर है, जो व्यावसायिक रूप से 100% शुद्ध टाइटेनियम से बना है।

संकेत

LSI SOLUTIONS® द्वारा निर्दिष्ट 2-0 पॉलिस्टर टांके और *COR-KNOT MINI®* टाइटेनियम फास्टनर के साथ *COR-KNOT®* उपकरण का उपयोग सामान्य और इदधमनी शल्यचिकित्सा अनुप्रयोगों में अंगों को काटने और कसने के लिए निर्दिष्ट है।

कार्य

जब *COR-KNOT®* उपकरण *COR-KNOT MINI®* फास्टनर के साथ लोड करके कोने के स्थान पर समुचित तरीके से स्थित होता है, तो बैनली लीवर दबाने से टांके को तुरंत कसा और काटा जा सकता है। *COR-KNOT®* फास्टनर में उपयोग किया जाने वाला सर्जिकल टाइटेनियम सीधे द्रव अवस्था में नहीं लाया जाता और आम तौर पर इससे उत्पन्नहोने प्रदाहजनक प्रतिक्रियाएं नहीं होतीं।

प्रतिदिष्ट

- एंडोस्कोपिक प्रक्रियाएं केवल समुचित प्रशिक्षण प्राप्त और एंडोस्कोपिक तकनीकों से परिचित चिकित्सकों द्वारा की जानी चाहिए। एंडोस्कोपिक प्रक्रियाएं चालू करने से पहले तकनीकों, जटिलताओं और खतरों से संबंधित चिकित्सीय साहित्य को देख लेना चाहिए।
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® यूनिट को *COR-KNOT MINI®* उपकरण या *COR-KNOT®* के अलावा किसी और उपकरण के साथ उपयोग नहीं किया जाना चाहिए। *COR-KNOT MINI®* उपकरण में *COR-KNOT® QUICK LOAD®* यूनिट के अलावा कोई और चीज नहीं लोड की जानी चाहिए।
- *COR-KNOT®* फास्टनर को संचालित रूप में तबतक नहीं डाला जाना चाहिए जबतक संघ चिकित्सक द्वारा नैदानिक रूप से उपयुक्त समझी गयी स्थितियों में अनुकूल टांके के साथ इसका उपयोग नहीं हो।
- केवल LSI SOLUTIONS® द्वारा निर्मित 2-0 पॉलिस्टर टांके के साथ काम करें।
- हर *COR-KNOT MINI®* उपकरण को 12 बार से ज्यादा कसर नहीं करना चाहिए।

चेतावनियां

- टांके को कसने और काटने के लिए *COR-KNOT MINI®* उपकरण को *COR-KNOT® QUICK LOAD®* यूनिट के साथ प्रयोग में लाने से पहले प्रयोगकर्ता को शल्यिक टांके और टाइटेनियम के प्रयोग से जुड़ी मानक प्रक्रियाओं और तकनीकों से परिचित होना चाहिए।
- *COR-KNOT®* फास्टनर की समुचित संख्या के लिए शल्य चिकित्सा की परिस्थितियों तथा शल्य चिकित्सक के अनुभव के अनुसार आवश्यक तैक्सिनॉमी नैदानिक निर्णय और उपयुक्त शल्य तकनीकों की ज़रूरत होती है।
- *COR-KNOT MINI®* उपकरण से टांके कसने समय, सुनिश्चित करें कि *COR-KNOT MINI®* उपकरण में टांका लोड करने से पहले कोई भी सुरचनी की क्रिया या सुरचा टैंक के रिसरों से हटा दी जाए।
- टांके को अत्यधिक तानने से टांक टूट सकती है।
- केवल एकल रोगी उपयोग के लिए। दोबारा साफ अथवा पुन:रोगाणुहीन नहीं करें। इस उपकरण को *COR-KNOT®* उपयोग की समुचित संख्यों अथवा अनेक रोग या अन्य बाहरी सामग्रियों के हटने की गारंटी नहीं दी जा सकती। पुन: रोगाणुहीन की प्रमाणिकता स्थापित नहीं है। प्रदाहजनक या संक्रमण संभवी के समाप्त नहीं होने से रोगों को नुकसान पहुंच सकता है। पुन:संसाधित उपकरणों अथवा *COR-KNOT®* फास्टनर में उत्पाद का कार्यात्मक निष्पादन क्षैरव हो सकता है।
- किसी भी खुले (बिना सील के), अधयुक्त, अवधि समाप्त हो चुके अथवा क्षतिग्रस्त *COR-KNOT®* उत्पाद को फेंक दें।
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® यूनिट के घटकों और पैकेजिंग सहित प्रत्येक *COR-KNOT MINI®* उपकरण की जांच, इस्तेमाल और निस्तारण मानक एवं स्वीकृत चिकित्सा उपकरण निस्तारण प्रक्रियाओं के अनुसार किया जाना चाहिए।
- संवेदनशील ऊतक संरचनाओं (जैसे, नसज ताली धमनियों, हृदय वाल्व पत्रकों, वाल्व तंतुओं, आदि) और बाहरी सामग्रियों के बीच सीधे संपर्क से उत्तक को चोट या नकसान हो सकता है, जैसीकि ऊतक क्षरण। *COR-KNOT®* फास्टनर और बंधे हुए टांके के सिरों की दिशा हमेशा ऐसी रखे जिससे नाजुक ऊतकों या कृत्रिम संरचनाओं के बीच सीधे संपर्क से बचा जा सके।
- किसी भी बाहरी वस्तु की तरह, किसी टांके का नमक के घोल, जैसीकि मृत अथवा पित मार्गों में पाया जाता है, के साथ लंबे समय तक संपर्क, पथरी बना सकता है।
- हालांकि *COR-KNOT®* फास्टनर का टाइटेनियम शरीरसाथीय रूप से बहुत निष्क्रिय होता है, मगर जब भी रोगी में बाहरी सामग्री छोड़ी जाए तो शल्यचिकित्सा संबंधी सामान्य सावधानियां बरती जानी चाहिए।

सावधानियां

- क्षतिग्रस्त होने से बचाने के लिए *COR-KNOT®* QUICK LOAD® यूनिट का सावधानीपूर्वक इस्तेमाल करना चाहिए।
- जब फास्टनर में टांका लोड हो तो शाफ्ट को घुरी पर घुमाएं नहीं।
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® यूनिट को लोड करते समय *COR-KNOT MINI®* उपकरण के बैनली लीवर को दबाएं नहीं।
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® यूनिट का घुमावदार हिस्सा उपकरण के सिर पर स्थित रहते समय यदि बैनली लीवर दब जाए तो *COR-KNOT MINI®* उपकरण का टांका काटने के ब्लेड को हटाना नुक्सान होता है जिसकी मरम्मत नहीं की जा सकती।
- यह सुनिश्चित करें कि *COR-KNOT MINI®* उपकरण की फ्यारिंग करते समय कोई अवरोध न हो।
- नोट किए हुए *COR-KNOT MINI®* उपकरण के बैनली लीवर को तबतक नहीं दबाएं जबतक कि *COR-KNOT®* फास्टनर उचित तरीके से ऊतक या कृत्रिम सामग्री के ऊपर सही अवस्थित नहीं कर दिया गया हो और लक्षित स्थल पर टांके को ठीक से तान नहीं दिया गया हो।
- हमेशा बैनली लीवर को दबाकर धागे और सिर *COR-KNOT MINI®* उपकरण के सिरे को हटाने से पहले इसे पूरी तरह छोड़ दें। बैनली लीवर को उचित तरीके से नहीं छोड़ने से टांका ढ़ट सकता है। प्रत्येक *COR-KNOT®* फास्टनर और उसके टांके के सिरों को जांचें।
- उसी *COR-KNOT®* फास्टनर पर बैनली लीवर को एक बार से ज्यादा नहीं दबाएं।
- यदि *COR-KNOT MINI®* उपकरण टांका को काटने या *COR-KNOT®* फास्टनर को छोड़ने में विफल रहता है तो टांके को केंची से काट दें।
- *COR-KNOT MINI®* उपकरण के बैनली लीवर को अनुचित तरीके से दबाने, और/या सर्जिकल उपकरणों जैसे पिंसरी, नीडिल होल्डर और क्लैम्प आदि के प्रयोग के कारण *COR-KNOT®* फास्टनर को दबाने अथवा मोड़ने जैसी क्षति पहुंचाने से बचें।
- यदि *COR-KNOT®* फास्टनर सिर पर से गिर जाता है अथवा सही तरीके से लोड नहीं होता है, तो लोड फास्टनर को हटाएं, नया फास्टनर लोड करें और फिर से इस कदम को दोहराएं।
- यदि *COR-KNOT MINI®* उपकरण का बैनली लीवर अपनेआप (जैसे बिना सहायता के) गिर जाए तो उसे लोड करने के बाद *COR-KNOT®* फास्टनर को छुडाने के लिए लीवर को पूरा आगे की ओर खिसकाएं।
- जहां उचित हो वहां खून जमने या शिराव रोकने की जांच करें।
- अस्थि-अवर मिनीप्लेटों के एंडोस्कोपिक उपचारों और शल्यक सामग्रियों को किसी प्रक्रिया में एक साथ इस्तेमाल करने से पहले, इनकी अनुकूलता सत्यापित करने के साथ यह सुनिश्चित करें कि विपुल अलगाव अथवा ग्राउंडिंग में कोई कमी नहीं आई है।

प्रतिकूल प्रतिक्रियाएं

सर्जिकल टांके और टाइटेनियम के उपयोग से जुड़े प्रतिकूल प्रभावों में निम्नलिखित शामिल हो सकते हैं, लेकिन ये इनमेंसे ही सीमित नहीं हैं: ऊतक का नकसान, प्रदाहजनक क्षरण, रक्तस्राव, मृत्यु और पित्त जैसे लक्षण के साथ के संपर्क में लंबे समय तक रहने पर मृत्य एवं पित्त मार्ग में पथरी, संक्रमित घाव, न्यूनतम तीव्र प्रदाहजनक ऊतक प्रतिक्रियाएं, और थोड़े समय के लिए स्थानीय जलन। सर्जिकल टाइटेनियम शरीर द्रवा अवशोषित नहीं किया जाता और आम तौर पर बाहरजनक प्रतिक्रियाओं से संबंधित नहीं होता। विवाह के संबंध में हुई किसी भी गंभीर घटना की सूचना निर्माता और देश के सक्षम प्राधिकारी को सूचित की जानी चाहिए।

स्क्रब टैक्स पर

COR-KNOT® QUICK LOAD® यूनिट के साथ लोड करना

रोगाणुहीन *COR-KNOT®* QUICK LOAD® यूनिट को इसकी पैकेजिंग से निकालने के लिए समुचित ऑपरेटिंग रूम तकनीक का उपयोग करें। समुचित रोगाणुहरण तकनीक अपनाते हुए किसी भी दिए गए चरणों का पालन करें।

1. *COR-KNOT MINI®* उपकरण शाफ्ट के अंत में स्थित दूरस्थ खांचे में फास्टनर डिस्क के कुंद सिरे को डालें। घुमावदार हिस्से को दूरस्थ खांचे के साथ के खांचे के बाहर तैक तक घुमाएं जबतक कि *COR-KNOT®* फास्टनर शाफ्ट के दूरस्थ खांचे में न आ जाए। बैनली लीवर को दबाकर या मुड़े हुए हैंडल को खींचकर *COR-KNOT MINI®* फास्टनर को *COR-KNOT MINI®* उपकरण के सिरे से पूरी तरह उतरे दें।
2. बाहर की ओर खिसकाएं और बैनली लीवर को हटा दें।
3. *COR-KNOT MINI®* उपकरण शाफ्ट के अंत में स्थित दूरस्थ खांचे से फास्टनर डिस्क को छोड़ दें।
4. यह सुनिश्चित करने के लिए जांच लें कि *COR-KNOT®* फास्टनर अच्छी तरह लोड है और पूरी तरह बैठ गया है।

रोगी के बाहर

लोड किए गए *COR-KNOT®* फास्टनर में टांके का धागा पिरोना

सर्जिरी से बाहर की ओर: सत्य चिकित्सक आम तौर पर अपने गैर-प्रमुख हाथ से उपकरण को इसके शाफ्ट के अंत के पास से पकड़ते हैं और अपने प्रमुख हाथ का उपयोग टांके का धागा पिरोने की तकनीक को पूरा करने के लिए करते हैं। टांके के खोंचे को कृत्रिम ऊँगा के भाग्य की दिशा में ले जाने के लिए इंजेक्टर नॉब को घुमाकर शाफ्ट को उसके पूरी पर घुमाएं।

5. टांके के धागे को शाफ्ट के अंत में स्थित खुले लांत से फेंके से निकालें।
6. फेंके में मुड़े हुए टांके को *COR-KNOT®* फास्टनर में लाने के लिए घुमावदार हैंडल को इससे जुड़े टांके के सिरों को शामिल करने वाले तार के फेंके के साथ बैनली लीवर की ओर खींचें।
7. घुमावदार हैंडल को खींचते हुए टांके को तान *COR-KNOT®* फास्टनर से होकर शाफ्ट के अंत में स्थित टांके के खांचे से बाहर निकालें, हैंडल को तब तक खींचे रखें जब तक टांका कट न फेंका और टांके के दोनों सिरे टांके के खांचे से होते हुए बाहर नहीं आ जाएं।

8A.तार के फेंके में लगे घुमावदार हैंडल निकाल जाने के बाद टांके के दोनों सिरों को पकड़ लें।

8B.यह पक्का करने के लिए जांचें कि फास्टनर उपकरण के दूरस्थ सिरे में पूरी तरह बैठ गया है।

रोगी के भीतर

9. *COR-KNOT MINI®* उपकरण के दूरस्थ सिरे को आंशिक रूप से तने टांके के ऊपर हल्के से सरकाकर लक्षित स्थान तक लाए जिसके टांके की निकायी का छिद्र तथा घुमानेवाले नॉब के इंजेक्टर की दिशा, कृत्रिम अंग के मध्य की ओर हो। सीधते समय टांके को शाफ्ट के बगल में रखें।

दबाए और थामें/खींचें और छुडाएं/उपकरण को हटाएं

दूरस्थ सिरे को कृत्रिम अंग पर रखते हुए, एक हाथ का प्रयोग करते हुए टांके को इतना तानें जिससे ऊतक और कृत्रिम अंग उपयुक्त रूप से आस-पास रहें, फिर दूसरे हाथ के प्रयोग से:

10. बैनली लीवर को तब तक दबाएं जब तक वह रुक न जाए, उपकरण के सिरे की स्थिति को बनाए रखें, लीवर को एक सेकंड तक पकड़े रहें।
11. टांके के दोनों सिरों को काटकर हटाने के लिए टांके को हल्के से खींचें और मुड़े हुए *COR-KNOT®* फास्टनर को छुडाने के लिए बैनली लीवर को पूरी तरह छोड़ दें।
12. उपकरण को हटाएं और जांच करके सुनिश्चित करें कि *COR-KNOT®* फास्टनर तथा टांके के सिरों की डिश नाजुक ऊतकों या कृत्रिम संरचनाओं से दूर की ओर हो।

टांके को समुचित ढंग से लोड करने में विफलता

टिप्पणी: अगर तार का फंदा टांके को ठीक से पिरोए बिना अनजाने में हट जाता है, तो प्रयोग में लाए गए *COR-KNOT®* फास्टनर को हटाने के लिए, बैनली लीवर को दबाकर छोड़ें और फिर से इस्तेमाल करें। *COR-KNOT®* फास्टनर को बाहर निकालने के लिए दूरस्थ शाफ्ट को मज़ा पर हल्के से धपके या स्पर्श या नहीं की मदद से निकालें।

COR-KNOT MINI® विविध

"केवल सर्जन ही बैनली लीवर को दबाता है"

टांके काटने में परेशानी - किसी *COR-KNOT MINI®* उपकरण का उपयोग करते समय आसानी से टांका नहीं काटने के कारणों में प्रयोगकर्ता की गलती से टांका काटने के ब्लेड का क्षीण होना या उपकरण में खराबी आना ही सकता है, जिससे गांठ की मजबूती और सुरक्षा भी कम हो सकती है।

यदि किसी *COR-KNOT MINI®* उपकरण का उपयोग करते समय टांका काटने में कठिनाई होती है, तो ऑपरेशन के दौरान इसका उपयोग रोक दें और शल्य चिकित्सा क्षेत्र से उपकरण को हटा दें। अगर गांठों से इसकी मरोड़ की तुलना करने के लिए अपनी आंखों से गांठ को जांचें। गांठ और टांके की सुरक्षा की जांच के लिए गांठ को खिंचाने जैसा कदम्म से क्षीण या हल्का छुटका है।

उपकरण हटाएं-गांठ को जांचें-गांठ को परखें-उपकरण वापस लाएं

COR-KNOT MINI® उपकरण द्वारा टांका काटने में कठिनाई बैनली लीवर को अनजाने में उस तक दबाने के कारण हो सकती है जब लोड करने वाले धागे के ऊपर उपकरण के दूरस्थ शाफ्ट में ही मौजूद हो। प्रयोगकर्ता की यह गलती ब्लेड को धार के घुमावदार हिस्से अथवा धागे तार तार के ब्लेड में से जाने के द्वारा टांका काटने के ब्लेड को हटाना मुकसान पहुंचाई सकती है कि उसकी मरम्मत नहीं हो सकती।

एमआरआई सुरक्षा जानकारी - एमआर कंडीशनल

गैर-नैदानिक परीक्षण ने दिखाया है कि *COR-KNOT®* टाइटेनियम फास्टनर एमआर कंडीशनल है। इस दिशाइस वाले किसी रोगी को निम्नलिखित स्थितियों में एमआर प्रणाली में सुरक्षित रूप से स्कैन किया जा सकता है:

- केवल 1.5-टेस्ला और 3-टेस्ला का स्थिर चुंबकीय क्षेत्र
- अधिकतम स्थानिक ढाल चुंबकीय क्षेत्र 4,000-गॉस/सेमी (40-टी/एम)
- एमआर प्रणाली द्वारा रिपोर्ट की गई, सामान्य ऑपरेटिंग मोड में स्कैनिंग के 15 मिनट (अर्थात, प्रति पल्स अनुक्रम) के लिए 2-स्वस्थ/किग्रा की दर पूरे शरीर की अधिकतम औसत विशिष्ट अवशोषण दर (एसएआर)

स्कैन की परिभाषित स्थितियों के तहत, *COR-KNOT®* टाइटेनियम फास्टनर से 15-मिनट की निरंतर स्कैनिंग (अर्थात, प्रति पल्स अनुक्रम) के बाद 1.5°C की अधिकतम तापमान वृद्धि की अपेक्षा होती है।

गैर-नैदानिक परीक्षण में, एक ग्रेडिएंट इको पल्स सीक्वेंस और 3-टेस्ला एमआर प्रणाली का उपयोग करके इमेज निकालने पर *COR-KNOT®* टाइटेनियम फास्टनर के कारण होने वाली ठवे आर्टिफेक्ट, इस इम्प्लांट से लगभग 2-मिमी तक फैली हुती है।

COR-KNOT MINI® उत्पाद ऑर्डर करना		आपूर्ति: जीवाणुहीन
फिर से ऑर्डर करें	उत्पाद	विवरण
REF 031400	*COR-KNOT MINI®* उपकरण किट	*6 किट का बॉक्स (2 उपकरण प्रति किट)*
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD®* सिंगल	*12 सिंगल का बॉक्स (1 फास्टनर प्रति पाउच)*
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD®* 6-पाउच	*12 पाउच का बॉक्स (6 फास्टनर प्रति पाउच)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI®* कॉम्बो किट	*6 किट का बॉक्स (2 उपकरण और 12 फास्टनर प्रति किट)*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

ⓘ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΣΧΟΛΑΣΤΙΚΑ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ *COR-KNOT MINI®*

Κάθε αποστειρωμένη συσκευασία (κit) περιέχει δύο συσκευές *COR-KNOT MINI®* τα οποία εκ νέου ΑΣΘΕΝΗ μήκους 17 cm και δώδεκα μονάδες *COR-KNOT® QUICK LOAD®* (ΣΥΝΔΥΑΣΤΙΚΟ ΚΙΤ) ή δύο συσκευές *COR-KNOT MINI®* μόνο (KIT ΣΥΣΚΕΥΗΣ). Ενώ συστήματος *COR-KNOT®* είναι φορτωμένος στο περιφερικό άκρο του στελέχους διαμέτρου 4 mm ⓐ. Ένα περιστροφικό κουμπί ① με πτερυγιόειδές ⓑ, μια λευκή λαβή ③ και ένας μωβ μοχλός ④ βρίσκονται στο εγγύς άκρο της συσκευής. Εάν πιέστε τον μωβ μοχλό, η συσκευή *COR-KNOT MINI®* συσφίγγει τον συνδέτρια *COR-KNOT®* στο σημείο σύγκλεισης και μπορεί να κόψει την περίσσεια του ράμματος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΜΟΝΑΔΑΣ *COR-KNOT® QUICK LOAD®*

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

ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η συσκευή *COR-KNOT MINI®* που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εμπορικά διαθέσιμο ράμμα πολυαιθέρα 2-0 που καθορίζεται από την LSI SOLUTIONS® και έναν συνδέτρα *COR-KNOT®* από τιτάνιο ενδείκνυται για χρήση για το δέσιμο και το κόψιμο του ράμματος σε εφαρμογές γενικής και καρδιοαγγειακής χειρουργικής.

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όταν στη συσκευή *COR-KNOT MINI®* είναι φορτωμένος ένας συνδέτρας *COR-KNOT®* που τον έχετε τοποθετήσει κατάλληλα σε ένα σημείο σύγκλεισης με ράμματα, εάν πιέστε τον μωβ μοχλό μπορεί να ασφαλίσετε και να κόψετε αμέσως το ράμμα. Το χειρουργικό τιτάνιο που χρησιμοποιείται σε έναν συνδέτρα *COR-KNOT®* δεν αποροφάται από τον οργανισμό και γενικά δεν σχετίζεται με σημαντικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και εξειδίκευση σε ενδοσκοπικές τεχνικές. Θα πρέπει να συμβουλεύεστε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την πραγματοποίηση ενδοσκοπικών διαδικασιών.
- Η μονάδα *COR-KNOT® QUICK LOAD®* δεν προορίζεται για χρήση με οποιαδήποτε άλλη συσκευή εκτός από τη συσκευή *COR-KNOT MINI®* ή τη συσκευή *COR-KNOT®*. Στη συσκευή *COR-KNOT MINI®* δεν φορτώνεται τίποτε άλλο εκτός από μια μονάδα *COR-KNOT® QUICK LOAD®*.
- Ο συνδέτρας *COR-KNOT® ΔΕΝ* προορίζεται για να τοποθετηθεί σε αίμα της κυκλοφορίας, εκτός εάν χρησιμοποιηθεί με συμβατά ράμματα, από συνθέτες που κρίνονται κατάλληλα κλινικά από τον χειρουργό.
- Χρησιμοποιείστε μόνο με το ράμμα πολυαιθέρα 2-0 που καθορίζεται από την LSI SOLUTIONS®.
- Κάθε συσκευή *COR-KNOT MINI®* δεν προορίζεται για ενεργοποίηση πάνω από 12 φορές.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις τυπικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση χειρουργικού ράμματος και τιτανίου πριν από την εφαρμογή της συσκευής *COR-KNOT MINI®* με μια μονάδα *COR-KNOT® QUICK LOAD®* για την πρόσδεση και το κόψιμο του ράμματος.
- Η επιφάνεια ασφάλειας του συνδέτρα *COR-KNOT®* πρατεί ελαφρώς κλειστή και κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, όπως είναι απαραίτητο από τις χειρουργικές συνθήκες και την εμπειρία του χειρουργού.
- Κατά την ασφάλιση του ράμματος με μια συσκευή *COR-KNOT MINI®*, βεβαιωθείτε ότι έχετε αφαιρέσει τυχόν υπόλοιπα βελόνων ή βελόνες από το ράμμα που θα φορτωθούν πριν από τη φόρτωση του ράμματος διαμέσου της συσκευής *COR-KNOT MINI®*.
- Η ασκηση υπερβολικής τάνυσης στο ράμμα μπορεί να προκαλέσει ρήξη του ράμματος.
- Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή. Μην επαναχαβαρίστε και μην επαναστειρώνετε. Δεν μπορεί η ανοιχοφαλείτα ή η αφαίρεση καθεμιαφορές ή η ασφάλεια του ράμματος και άλλων ξένων υλικών από χρησιμοποιήσεις προϊόντα *COR-KNOT®*. Η αξιοπιστία της επαναστειρώσεις δεν έχει τεκμηριωθεί. Εάν δεν εξαλείφετε φλεγμονώδεις ή λοιμογενούς παρόγοντες ενδέχεται να προκληθεί βλάβη του ασθενούς. Η λειτουργική απόδοση του προϊόντος μπορεί να υποβαθμιστεί σε συσκευές που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία ή σε συνδέτρες *COR-KNOT®*.
- Απορρίπτε οποιοδήποτε ανοικτό (μη σφραγισμένο), μη χρησιμοποιημένο, ληγμένο προϊόν ή προϊόν *COR-KNOT MINI®* που είναι υποστάτεί ζημιά.
- Τα εξαρτήματα της μονάδας *COR-KNOT® QUICK LOAD®* και κάθε συσκευή *COR-KNOT MINI®*, μαζί με τη συσκευασία, πρέπει να επιθεωρούνται, να υποβάλλονται σε χειρισμό και να απορίπτονται με συνεπή τρόπο, με τις τυπικές, αποδεκτές διαδικασίες απόρριψης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- Η απευθείας επαφή μεταξύ ευαίσθητων ιστικών δομών (π.χ. σφύζουσες αρτηρίες, γλωχίνες καρδιακών βαλβίδων, χορδές βαλβίδων, κ.λπ.) και ξένων υλικών μπορεί να οδηγήσει σε κάκωση ή βλάβη ιστών, όπως διάβρωση ιστού. Να προσανατολίζετε πάντοτε τους συνδέτρες *COR-KNOT®* και υπολειπόμενα τελικά τμήματα του ράμματος, για να αποφύγετε την άμεση επαφή μεταξύ ευαίσθητου ιστού και προθετικών δομών.
- Όπως ισχύει για οποιοδήποτε ξένο σώμα, η παρατεταμένη επαφή οποιουδήποτε ράμματος με αλατούχα διαλύματα, όπως αυτά που βρίσκονται στην ουροσφόρο ή χολήνορφο οδό, μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό λίθων.
- Παρότι το τιτάνιο που υπάρχει στον συνδέτρα *COR-KNOT®* είναι φυσιολογικά πολύ αδρανές, πρέπει να εφαρμοστούν οι τυπικές χειρουργικές προφυλάξεις οποτεδήποτε παραμένουν ξένα

TEKAN DAN TAHAN / TARIK DAN LEPASKAN / KELUARKAN ALAT

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

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

HARAP DIPERHATIKAN

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

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

KEGAGALAN MEMUAT JAHITAN DENGAN BENAR

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

COR-KNOT MINI® LAIN-LAIN

"HANYA AHLI BEDAH YANG DAPAT MENEKAN TUAS UNGU"

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

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

KELUARKAN ALAT–PERIKSA PENGUNCI–UJI PENGUNCI–KEMBALIKAN ALAT

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

INFORMASI KESELAMATAN MRI – MR BERSYARAT

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

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

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

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

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

한국어

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

ⓘ 사용하기 전에 제품 첨부 설명서를 잘 읽으십시오.

COR-KNOT MINI® 장치 설명

각 멀균 포장(키트)에는 17 cm 길이 한자 1인용 *COR-KNOT MINI®* 장치 2개와 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치(로우 키트) 12개 또는 *COR-KNOT® QUICK LOAD®* 장치(풀 키트) 2개를 들어 있습니다. *COR-KNOT®* 패스너가 4 mm 직경의 원위 팁에 장착되어 있습니다. 표시기 핀 (②) 또는 회전 놉 (③), 흰색 핸들 (④) 및 보라색 레버 (⑤)에 이 장치의 근위 말단에 있습니다. 보라색 레버를 꼭 쥐면 *COR-KNOT MINI®* 장치가 봉합 부위에서 *COR-KNOT®* 패스너를 조여서 봉합을 잘라 낼 수 있습니다.

COR-KNOT® QUICK LOAD® 장치 설명

각 *COR-KNOT®* QUICK LOAD® 장치에는 보라색 표적 ①, 와이어 올가미 ② 및 둥근 곡선형 핸들 ③ 로 구성된 양측형 장착 로딩에 고정된 1개의 멀균 상태 *COR-KNOT®* 패스너 (①)이 있습니다. 의료용 등급 티타늄로 제조된 *COR-KNOT®* 패스너는 버섯 모양의 속이 빈 골리브로, *COR-KNOT MINI®* 장치로 조여서 봉합사 ③ 분절과 함께 고정시킬 수 있습니다.

전반적인 정성 및 정량 조성

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

용도

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

작동

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

금기 사항

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

경고

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

주의 사항

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

부작용

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

스크립 테이블

COR-KNOT® QUICK LOAD® 장치 장착하기

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

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

환자 외부

COR-KNOT® 패스너를 통해 봉합사 꿰기

제외: 시술의는 보통 자신의 주로 사용하지 않는 손으로 장치의 샤프트 말단 근처를 잡고 주로 사용하는 손으로 봉합사 꿰기 기법을 활용하여 봉합사를 *COR-KNOT®* 패스너 슬롯에 삽입합니다. 표시기 놉을 돌려 샤프트를 회전시켜 봉합사 슬롯이 인공삽입물의 중앙으로 향하도록 해십시오.

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

8A. 봉합사가 와이어 올가미와 함께 국선형 핸들을 치단 후에 봉합사의 양끝을 잡습니다.
8B. 원위 장치 팁에서 봉합사가 완전히 고정되어 있는지 점검합니다.

환자 내부

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

장치 취기 및 유지하기 / 잡아당기기 및 해제하기 / 제거하기

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

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

참고 사항

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

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

봉합사가 제대로 장착되지 않은 경우

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

COR-KNOT MINI® 기타 사항

"시술의만 보라색 레버를 쥐십시오"

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

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

장치 제거 - 패스너 절감 - 패스너 시험 - 장치 반납

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

자기공명영상(MRI) 안전 정보 - MR 조건부

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

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

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

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

COMANDĂ PRODUS *COR-KNOT MINI®*		FURNIZAT: STERIL
Comandă nouă	Produs	Descriere
REF 031400	*Trusă dispozitiv COR-KNOT MINI®*	*Cutie de 6 truse (2 dispozitive per trusă)*
REF 030950	*Unităţi individuale COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Cutie de 12 unităţi individuale (1 sistem de strângere per pungă)*
REF 030902	*Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Cutie de 12 pungi (6 sisteme de strângere per pungă)*
REF 031450	*Trusă combinată COR-KNOT MINI®*	*Cutie de 6 truse (2 dispozitive şi 12 sisteme de strângere per trusă)*

ภาษาไทย

หมายเหตุ: ศึกษาคู่มือผลิตภัณฑ์ใน EU *COR-KNOT MINI®* สำหรับมุมมองของแผนผังและการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์

ⓘ อ่านอกสารประกอบผลิตภัณฑ์ให้ละเอียดก่อนการใช้งาน

คำอธิบายชุดปลอก *COR-KNOT MINI®*

ทิปเล่ง (ชุด) ปิ๊วาคจากเชื้อแต่ละชิ้นมีปุ๊กเกจ *COR-KNOT MINI®* ที่มีความยาว 17 ซม. สำหรับการใช้ครั้งเดียวจำนวนสองชิ้นและแบบ *COR-KNOT® QUICK LOAD®* (ชุดคอมโบ) จำนวนสิบสองชิ้น หรืออุปกรณ์ *COR-KNOT®* จำนวนสองชิ้นทั้งนี้ (ชุดอุปกรณ์ เต็ม) ที่ยึด *COR-KNOT®* ถูกโล้ดจนในที่ปลายส่วนของส่วนกระบอกที่มีเส้นผ่าศูนย์กลาง 4 มม. ⓪ ปุ่มแบบหมุน ② ซึ่งมีส่วนที่มีลักษณะคล้ายครีบซึ่งเป็นด้วงซึ่ง ③ ที่จับสีขาว ④ และคันบีบสีม่วง ⑤ อยู่ที่ปลายส่วนต้นของอุปกรณ์ ด้วยการบีบคันบีบสีม่วง ⑤ ปุ่มแบบหมุนที่ปลายส่วนต้นของอุปกรณ์ *COR-KNOT MINI®* ถูกหมุนไปข้างหน้าและสามารถดึงวัสดุเย็บและส่วนเกินออกไป

ภายนอกผู้ป่วย

การร้อยวัสดุเย็บแผลผ่านตัวยึด *COR-KNOT®* ที่ไสไว้

แบบภาษนอกร่างกาย: ศัลยแพทย์มักใช้มือข้างที่ไม่ถนัดของตนกับอุปกรณ์ปลายส่วนกระบอกของอุปกรณ์ และใช้มือข้างที่ถนัดของตนใช้เพดนิการร้อยวัสดุเย็บแผลให้เสร็จสมบูรณ์ หมุนส่วนกระบอกโดยหมุนปุ่มของด้วงซึ่งไปทางของวัสดุเย็บแผลที่ปิ๊วาคจนถูกแน่นที่ปลายสุดก่อนจากนั้นจึงใช้มือข้างที่ถนัดของตนเพื่อ

5. สอดเข้าเยาที่ส่งออกข้างของวัสดุเย็บแผลผ่านบ่วงลวดแบบเปิดที่ปลายของส่วนกระบอกของอุปกรณ์
6. ดึงที่ปิ๊วาคปิดด้วยบ่วงลวดที่ยึดติดอยู่ที่ฉีดปลายของวัสดุเย็บแผลไปทางด้านปิเมิสบ่วงเพื่อดึงให้ส่วนโค้งโบวัสดุเย็บแผลที่อยู่ในบ่วงลวดเข้าในด้วยยึด *COR-KNOT®*
7. ร้อยวัสดุเย็บแผลผ่านตัวยึด *COR-KNOT®* และออกจากช่องวัสดุเย็บแผลซึ่งอยู่ใกล้ปลายของส่วนกระบอกของอุปกรณ์โดยการดึงที่จับแบบไล่ลงไปจนกระทั่งปลายทั้งสองของวัสดุเย็บแผลถูกดึงผ่านตัวยึด *COR-KNOT®* ออกไปจนกระทั่งปลายทั้งสองของวัสดุเย็บแผล

8A. จับปลายทั้งสองของวัสดุเย็บแผลหจ้างการที่ดึงที่จับแบบไล่ลงเรียบกับห่วงลวด
8B. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าที่ยึดเข้ารับปลายของอุปกรณ์สวนล่างแล้ว

ภายในผู้ป่วย

9. ค่อยๆ เอื้อนส่วนปลายสุดของอุปกรณ์ *COR-KNOT MINI®* บนวัสดุเย็บแผลที่มีความลึงบางส่วนลงไปที่ตำแหน่งเป้าหมายโดยใช้ช่องวัสดุเย็บแผลและส่วนที่มีลักษณะคล้ายครีบของหมุนปุ่มที่จัดตำแหน่งไปทางศูนย์กลางของสิ่งไส่เทียม ให้วัสดุเย็บแผลอยู่ติดกับส่วนกระบอกของอุปกรณ์ในขณะที่ดึง

ปิ๊อยุปกณฑ์และตำแร็ว / ดึงและปล่อยอุปกรณ์ / นำอุปกรณ์ออกมา

ใช้มือข้างหนึ่งที่ให้ความถนัดของตนจับที่ส่วนกระบอกของอุปกรณ์ที่ปลายด้านใกล้ผู้ป่วยและสิ่งไส่เทียมเข้าด้วยกัน ดอดดจนมีการวางแนวกันอย่างเพียงพอและใช้มือข้างที่ถนัดของตนเพื่อดึงที่จับ

10. ปิ๊ดด้านปิเมิสบ่วงจนกว่าจะหยุด โดยรักษาตำแหน่งของส่วนปลายสุดของอุปกรณ์เอาไว้ แล้วจับด้านปิเมิสค้างไว้เป็นเวลาหนึ่งวินาที
11. ค่อย ๆ ดึงวัสดุเย็บแผลเพื่อดึงปลายวัสดุเย็บแผลแบบติสระและปล่อยด้วงปิเมิสบ่วงให้ดูเพื่อปล่อยด้วยด้วย *COR-KNOT®* ที่ปิเปิ้ลอก
12. นำอุปกรณ์ออกและตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้วยยึด *COR-KNOT®* และปลายของวัสดุเย็บแผลถูกจัดให้ห่างจากเนื้อเยื่อที่บอบบางและโครงสร้างของสิ่งไส่เทียม

ไปรศหราบว่า

แม้ว่าการปิ๊ดและปล่อยด้านปิเมิสบ่วงทันทีนั้นจะให้ผลแอ็ดในการจับวัสดุเย็บแผลมากกว่ามาตฐาน EP และ USP แต่เทคนิคการปิ๊ดและปล่อยที่แนะนำให้ทำให้แน่ใจว่ามีแรงการจับวัสดุเย็บแผลที่เหมาะสมที่สุด ตรวจสอบปลายวัสดุเย็บแผลแต่ละเส้นและด้วยยึด *COR-KNOT®* แต่ละด้วงสายตา

หากด้วยยึด *COR-KNOT®* ที่ปิ๊วไปในอุปกรณ์ออกจากส่วนปลายสุดของอุปกรณ์ในทันที ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าด้านปิเมิสบ่วงถูกปล่อยออก จากนั้นจึงค่อยๆ ดึงและหมุนด้านปิเปิ้ล 90° ของส่วนกระบอกของอุปกรณ์ หากยังคงจำเป็น ให้หมุนด้านจับกลับ แล้วหมุนไปที่ 90° ในทิศทางตรงกันข้าม **หากด้วยยึด *COR-KNOT®* จะยังคงไม่ปล่อยออก ให้ตัดวัสดุเย็บแผล**

การสังเกตวันการใช้วัสดุเย็บแผลอย่างเหมาะสม

หมายเหตุ: ในการบ่วงด้วยยึด *COR-KNOT®* ที่ไสอยู่ออกหากเอาบ่วงลวดออกโดยไม่ได้ดึงจั้งทั้งที่ไม่มีการร้อยวัสดุเย็บแผลที่เหมาะสม ให้ปิ๊ดและปล่อยด้านปิเมิสบ่วง จากนั้นจึงเลาะปลายส่วนกระบอกบนปลิดจนหรือใช้มีดผ่าตัดเพื่อจิกด้วยยึด *COR-KNOT®* ที่ถูกปิ๊อออก

ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับ *COR-KNOT MINI®*

"ศัลยแพทย์เป็นผู้ปิ๊อด้านปิเปิ้ลบ่วงเท่านั้น"

ความยากในการตัดวัสดุเย็บแผล - สาเหตุที่การตัดวัสดุเย็บแผลไม่ง่ายเมื่อใช้อุปกรณ์ *COR-KNOT MINI®* สามารถรวมถึงความเสียหายที่เกิดจากความผิดพลาดของผู้ใช้ที่ทำให้ปิเปิ้ลตัดวัสดุเย็บแผลที่ขอหรือการทำงานผิดปกติของเครื่องมือซึ่งอ้องลดความแข็งแรงและความมั่นคงของด้วยยึด

หากความยากในการตัดวัสดุเย็บแผลเกิดขึ้นในขณะที่ใช้อุปกรณ์ *COR-KNOT MINI®* ให้หยุดใช้อุปกรณ์นี้ในการผ่าตัดและนำอุปกรณ์ออกจากการผ่าตัด ตรวจสอบด้วยตัดด้วยสายตาเพื่อเปรียบเทียบการปิ๊บกับด้วยตัดใน ดังที่รูปด้วยตัวยึดด้วยปากคีบหรือด้วยปิเมิ่ยดหลอดความมั่นคงของด้วยตัดและวัสดุเย็บแผล

ปาอุปกรณ์ออกมา-ตรวจสอบด้วยยึด-ทดสอบด้วยยึด-คืนอุปกรณ์

ความยากในการตัดวัสดุเย็บแผลของอุปกรณ์ COR-KNOT MINI® สามารถเกิดขึ้นจากการปิ๊บด้านปิเปิ้ลบ่วงโดยไม่ได้ตั้งใจในขณะที่ส่วนปลายสุดของอุปกรณ์ ความผิดพลาดเกี่ยวข้องผู้ใช้สามารถป้องกันได้โดยการตรวจสอบการปิ๊บเพื่อให้ปิเปิ้ลเข้าไปในที่ขับแบบโค้งหรือห่วงลวดโดยไม่ปิ๊ด

ข้อมูลความปลอดภัยเกี่ยวกับเอ็มอาร์ไอ - อาจมีความปลอดภัยในการเข้าเครื่องเอ็มอาร์ไอเฉพาะภายใต้สภาวะที่จำเพาะที่ระบุไว้เท่านั้น

การทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิกแสดงให้เห็นว่า ด้วยยึดไหมเปียน *COR-KNOT®* อาจมีความปลอดภัยในการเข้าเครื่องเอ็มอาร์ไอเฉพาะภายใต้สภาวะที่จำเพาะที่ระบุไว้ด้านล่าง ผู้ป่วยที่มีอุปกรณ์นี้สามารถได้รับการสแกนในระบบแม่เหล็กเรโซแนนซ์ที่ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขต่อไปนี้ได้อย่างปลอดภัย:

- สนามแม่เหล็กคงที่ขนาด 1.5 เทสลาและ 3 เทสลาเท่านั้น
- สนามแม่เหล็กแบบเกรเดียนต์เชิงพื้นที่สูงสุดที่ 4,000 เกาส์/ซม. (40 เทสลา/ม.)
- อัตราการดูดกลืนพลังงานจำเพาะ (specific absorption rate, SAR) เฉลี่ยสำหรับทั้งร่างกายสูงสุดที่ 2 วัตต์/กก. ตามที่รายงานโดยระบบแมกเนติกเรโซแนนซ์สูงสุด สำหรับเวลาการสแกนนาน 15 นาที (กล่าวคือ ต่อลำดับพัลส์) ในโหมดการทำงานปกติ

ภายใต้สภาวะการสแกนที่กำหนด คาดว่าด้วยยึดไหมเปียน *COR-KNOT®* จะทำให้อุณหภูมิเพิ่มขึ้นสูงสุด 1.5°C หลังการสแกนต่อเนื่องนาน 15 นาที (กล่าวคือ ต่อลำดับพัลส์)

ในการทดสอบแบบไม่ใช้ทางคลินิก สิ่งแปลกปลอมในภาพจากด้วยยึดไหมเปียน *COR-KNOT®* ขยายประมาณ 2 มม. จากสิ่งปลูกฝังนี้เมื่อใช้ทำการถ่ายภาพโดยใช้ลำดับพัลส์สนามเบอด์โดยการเดินของแม่เหล็กเรโซแนนซ์ 3 เทสลา

การสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ *COR-KNOT MINI®*		จัดมาให้: ปราศจากเชื้อ	
สั่งซื้อซ้ำ	ผลิตภัณฑ์	คำอธิบาย	
REF 031400	*ชุดอุปกรณ์ COR-KNOT MINI®*	*กล่องที่มี 6 ชุด (อุปกรณ์ 2 ชิ้นต่อชุด)*	
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD® เดี่ยว*	*กล่องที่มีอุปกรณ์ 12 ชิ้น (เครื่องมือ 2 ชิ้นต่อกล่อง)*	
REF 030902	*ซองที่มี COR-KNOT® QUICK LOAD® 6 ชิ้น*	*กล่องที่มี 12 ซอง (สายรัด 6 ชิ้นต่อซอง)*	
REF 031450	*ชุดคอมโบ COR-KNOT MINI®*	*กล่องที่มี 6 ชุด (อุปกรณ์ 2 ชิ้นและสายรัด 12 ชิ้นต่อชุด)*	

TIẾNG VIỆT

LƯU Ý: THAM KHẢO HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT CỦA *COR-KNOT MINI®* PHIÊN BẢN DÀNH CHO CHÂU ÂU ĐỂ XEM HÌNH VẼ BIỂU ĐỒ VÀ ĐẶT HÀNG SẢN PHẨM.

ⓘ ĐỌC PHỤ TRƯƠNG SẢN PHẨM KỸ TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

MỖ TÁ DỤNG CỤ COR-KNOT MINI®

Mỗi gói vô trùng (kit) bao gồm hai dụng cụ *COR-K

ТАЙ ВАН ДЕ ДҰНҰ СҰ

LÄP ДӘТ ВӨ *COR-KNOT®* QUICK LOAD®

Sử dụng kỹ thuật phòng mổ đúng cách để lắy bộ *COR-KNOT®* QUICK LOAD® ở đạng vô trùng ra khỏi bao bì. Trong khi duy trì kỹ thuật vô trùng thích hợp, tuân theo các bước chi dẫn trong hình minh hoạ.

1. Lõng dẫu cùn của móc cong vào khe ngoại biên ở phần cuối của cán dụng cụ *COR-KNOT MINI®*. Quay móc cong qua khe ngoại biên và đẩy đầu cùn ra khỏi khe mũi khâu cho đến khi chốt *COR-KNOT®* chiếm chỗn khe ngoại biên của cán. Gài hoàn toàn chốt *COR-KNOT®* bên trong đầu dụng cụ *COR-KNOT MINI®* bằng cách đẩy trên đích mũi tim hoặc bằng cách kéo trên móc cong.

2. Đẩy ra và gỡ đích mũi tim.

3. Thả móc cong khỏi khe ngoại biên ở phần cuối cán của dụng cụ *COR-KNOT MINI®*.

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

BÊN NGOÀI BỆNH NHÂN

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

Ngoài cơ thể bác sỹ phẫu thuật thường dùng bàn tay không thuận để giữ dụng cụ gắn phần cuối cán và bàn tay thuận để thực hiện kỹ thuật xâu mũi khâu. Xoay phần thân bằng cách quay nút chỉ bảo hướng khe chỉ phẫu thuật về phía phần trung tâm của bộ phận giả.

5. Luồn cả hai đầu mũi khâu qua bây thông long bằng dây dang mở ở phần cuối cán.

6. Kéo móc cong có bây thông long bằng dây đi kèm chúa các đầu mũi khâu về phía đón bây mâu tim nhằm đưa phần cón cong tao bây trong mũi khâu vào chốt *COR-KNOT®*.

7. Xâu mũi khâu qua chốt *COR-KNOT®* và luồn ra ngoài khe mũi khâu gắn phần cuối của cán bằng cách tiếp tục kéo móc cong cho đến khi bây thông long bằng dây và cả hai đầu mũi khâu ra ngoài khe mũi khâu.

8A. Nhấm chặt cả hai đầu mũi khâu sau khi gỡ móc cong có bây thông long bằng dây.

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

BÊN TRONG BỆNH NHÂN

9. Đẩy trượt nhe nhàng đầu ngoại biên của dụng cụ *COR-KNOT MINI®* qua mũi khâu cáng một phần xuống tôi vị trí đích với khe mũi khâu và ra chỉ thị của núm xoay được định hướng về phía tâm của bộ phận giả.

Giữ mũi khâu cảnh cán trong khi kéo.

BÓP VÀ GIỮ / GIẬT VÀ THẢ / THÁO THIẾT BỊ

Vớ đầu ngoại biên trên bộ phận giả, sử dụng một tay để ấp dụng lực cáng mũi khâu vừa đủ nhằm giữ mô và bộ phận giả ở vị trí liền kề khích thọp, sau đó dùng tay kia để:

10. Bóp đón bây mâu tim cho đến khi đón bây dứng lại, duy trì vị trí của phần đầu thiết bị, giữ đón bây trong vòng một giây.

11. Giật mũi khâu một cách nhe nhàng để cắt đứt cả hai phần cuối mũi khâu và thả hoàn toàn đón bây mâu tim để thả chốt *COR-KNOT®* ở dang bị uốn.

12. Thảo dụng cụ và đó tim nhằm đảm bảo chốt *COR-KNOT®* và các phần cuối mũi khâu được định hướng ở phía xa các vấu trúc mô và bộ phận giả dề bị tốn thương.

VUI LÒNG LƯU Ý

Tuy việc đặt ngột bộp và thả đón bây mâu tim cung cấp lực giữ mũi khâu trung bình ở trên mức tiêu chuẩn của EP và USP, kỹ thuật bóp và giữ theo khuyến cáo bảo đảm lực giữ mũi khâu được tối ưu hóa. Kiểm tra bằng mắt mũi đuôi mũi khâu và chốt *COR-KNOT®*.

Nếu chốt *COR-KNOT®* ở dang bị uốn không thả ra từ đầu ngoại biên để dảng, đảm bảo đón bây mâu tim được thả, sau đó nhe nhàng đẩy vào phần cong móc 90° quanh cán. Nếu cần, quay móc trở lại, sau đó xoay móc 90° về hướng ngược lại. **Nếu chốt *COR-KNOT®* vẫn không thả ra, hãy cắt mũi khâu.**

KHÔNG ĐẶT MŨI KHÂU DƯỚI CÁCH

LƯU Ý: ĐỂ THÁO CHỐT *COR-KNOT®* BỊ KẸT KHI BẬT THÔNG LONG BẰNG DÂY VỐ TÌNH BỊ GỠ MÀ MŨI KHÂU KHÔNG ĐƯỢC XÂU ĐÚNG CÁCH, BÓP VÀ THẢ ĐÓN BÂY MÂU TIM VÀ SAU ĐÓ GỠ NHẸ CÁN NGOÀI BIÊN LÊN BÀN HOẠC SỬ DỤNG DAO MỔ ĐỂ CAY CHỐT *COR-KNOT®* Ở DANG BỊ UỐN.

CÁC ĐẶC ĐIỂM KHÁC VỀ *COR-KNOT MINI®*

«CHỈ BẮC SỸ PHẪU THUẬT ĐƯỢC BÓP ĐÓN BÂY MÂU TIM»

GẮP KHÔ KHÂN KHI CẮT MŨI KHÂU - nguyên nhân của việc không dề dảng cắt mũi khâu khi sử dụng dụng cụ *COR-KNOT MINI®* có thể bao gồm hư tổn do lỗi của người sử dụng dẫn đến làm cùn dao phẫu thuật cắt mũi khâu hoặc làm sai hỏng chức năng dụng cụ, những điều nầy cũng có thể làm giảm độ bền vững tình an toàn của chốt.

Nếu khó khăn xảy ra lúc cắt mũi khâu khi sử dụng bật kỹ dụng cụ *COR-KNOT MINI®* nào, ngừng sử dụng phẫu thuật và thảo dụng cụ khỏi vùng phẫu thuật. Kiểm tra chốt bằng mắt để so sánh chỉ cùn của nó với các chốt khác. Kéo bậgc ghật trên chốt bằng fooc-xép hoặc kẹp để kiểm tra chốt và đặ an toàn của mũi khâu.

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

Khó khăn khi cắt mũi khâu bằng dụng cụ *COR-KNOT MINI®* có thể xảy ra do vô tình bóp đón bây mâu tim trong khi các thành phần lắp đặt bằng kim loại vẫn ở trong cán dụng cụ ngoại biên. Lõi nảy của người sử dụng có thể dần đến hư tổn dao phẫu thuật cắt mũi khâu không thể sửa được vì đưa dao phẫu thuật vào móc cong bằng kim loại hoặc bây thông long bằng dây kim loại.

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

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

- Chỉ từ trường tĩnh 1,5-Tesla và 3-Tesla
- Từ trường gradient không gian tối đa 4,000-Gauss/cm (40-T/m)
- Theo bảo cáo của hệ thống MR, tốc độ hấp thu riêng trung bình toàn cơ thể (SAR) tối đa là 2 W/kg trong 15 phút chụp (tức là trên mỗi chuỗi xung) ở Chế độ vận hành bình thường.

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

Trong thử nghiệm cân lâm sàng, ảnh gây do Chốt Titan *COR-KNOT®* kéo dài tối chỗ *cây ghép* nay khoảng 2 mm khi được tạo ảnh bằng cách sử dụng chuỗi xung phản hồi gradient và hệ thống 3-Tesla MR.

CÁCH ĐẶT HÀNG SẢN PHẨM *COR-KNOT MINI®*		CUNG CẤP: VỚ TRÙNG
Đặt hàng lại	Sản phẩm	Mô tả
REF 031400	*Bộ kit dụng cụ COR-KNOT MINI®*	*Hộp 6 bộ kit (2 dụng cụ mổ bộ kit)*
REF 030950	*Chốt đơn COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Hộp 12 chốt đơn (1 chốt mổ tủi)*
REF 030902	*6 túi COR-KNOT® QUICK LOAD®*	*Hộp 12 túi (6 chốt mổ tủi)*
REF 031450	*Bột kit combo COR-KNOT MINI®*	*Hộp 6 bộ kit (2 dụng cụ và 12 chốt mổ bộ kit)*

ҚАЗАҚ

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

ПАЙДАЛАНУ АЛДЫНДА ӨНІМ ПАРАҒЫН ТОЛЫҚ ОҚЫҢЫЗ

COR-KNOT MINI® ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ СИПАТТАМАСЫ

Әрбір стерильді қаптама (жиынтық) екі ұзындығы 17 см бір шаңдағыш арналған *COR-KNOT MINI®* құрылғысын және он екі *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын (ҚҰРАМА ЖИЫНТЫҚ) немесе тек екі *COR-KNOT MINI®* құрылғысын (ҚҰРЫЛҒЫ ЖИЫНТЫҒЫ) қамтиды. *COR-KNOT®* бекітпесі диаметрі 4 мм біліктің дистальды ұшына жүгеледі ⑥. Индикатор қыры бар ⑦ айналатын тетік ⑧, ах тұтқа ⑨ және қысылғырып тетік ⑩ құрылғының проксималды шетінде орналасқан. Қысылғырып тетікті қысып, *COR-KNOT MINI®* құрылғысы *COR-KNOT®* бекітпесін жабу аймағында қысады және артқы тіректі қиюы мүмкін.

COR-KNOT® QUICK LOAD® ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ СИПАТТАМАСЫ

Әрбір *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысы бір стерильді *COR-KNOT®* бекітпесін қамтамасыз етеді, ал ол ① қысылғырын біліктен ②, сымды ілмектен ③ тұратын реттелген жүктеу құрылғысында сақталады. Медициналық титаннан жасалған *COR-KNOT®* бекітпесі — тігіс сегментпен бірге бекіту мақсатында *COR-KNOT MINI®* құрылғысымен қысылатын саңылаусыз тарізді қуыс төлке ⑤.

ЖАЛПЫ САПАЛЫ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМ

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

ПАЙДАЛАНЫЛАТЫН ЖАҒДАЙЛАР

LSI SOLUTIONS® бекітпелерін 2-0 полиэстер тігісімен және *COR-KNOT®* титанды бекітпешімен бірге пайдаланылатын *COR-KNOT MINI®* құрылғысы жалғыз және кардиоваскулярлық хирургиялық қолдану түрлерінде тігісті бекіту мен қию кезінде пайдалану үшін ұсынылады.

ӘРЕКЕТТЕР

COR-KNOT MINI® құрылғысына *COR-KNOT®* бекітпесі жүктелген, тігісті жабу аймағында тігісті тұрде орналастырылған кезде қысылғырып тетікті қысу нәтижесінде тігіс дереу бекітілін қиылуы мүмкін. *COR-KNOT®* бекітпесінде пайдаланылатын хирургиялық титан дениесе сіңірілмейді және адгезия ауыр қабыну реакцияларына қатысы болмайды.

ПАЙДАЛАНЫЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР

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

ЕСКЕРТУЛЕР

- Пайдаланушылар *COR-KNOT MINI®* құрылғысын тігісті бекіту және қию мақсатында *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысымен қолдану алдында хирургиялық тігіс пен титан пайдаланушы қатысты стандартты процедуралар мен әдістермен танысуы қажет.
- *COR-KNOT®* бекітпешінің тігісті бекіткіш үшін хирургиялық жағдайларға және хирургтың тәжірибесіне қарай орынды клиникалық пайымдау және тігісті жүргізгіш ұсынылады.
- Тігісті *COR-KNOT MINI®* құрылғысымен бекітпен кезде тігісті *COR-KNOT MINI®* құрылғысы арқылы жүктеу алдында және құлақтарының не инелердің жүктелгін тігіс шетпірмен шығарылғанына көз жеткізіңіз.
- Тігісті шамадан көп керу тігістің үзілуіне ажелуі мүмкін.
- Тек бір пациенттің пайдаланылған арналған. Қайта тазаланмаңыз не қайта стерильдемеңіз. Жеткілікті тазаланатынына не пайдаланылған *COR-KNOT®* өнімдерінен қан мен басқа бөгде материалдардың кетірілетіне кепілдік берілмейді. Қайта стерильдеу тиімділігі анықталмады. Қайбыр не инфекция қоздырушысы жойылу пациентке зиян келтіруі мүмкін. Өнімнің мүмкін сипаттары қайта өңделген құрылғыларда не *COR-KNOT®* бекітпешілерде төмендеуі мүмкін.
- Кез келген ақау (тығыздалмаған), пайдаланылмаған, мерзімі өткен не зақымданған *COR-KNOT®* өнімін тастаңыз.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысы құрамдастарын және әрбір *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қаптамасымен бірге тексеру, қолдану және стандартты белгіленген медициналық құрылғыны утилизациялау процедураларына сәйкес утилизациялау керек.
- Сезігш тін құрылымдары (мысалы, сонып тұратын қуратамалар, жүрек қалпанының жармалары, қылан желісі, т.б.) және бөгде материалдар арасындағы тікелей қатынас тік жарақатына не тін зорлысы сынған зақымына ажелуі мүмкін. Нақ тін немесе протездік құрылымдар арасындағы тікелей қатынас алдын алу үшін *COR-KNOT®* бекітпешінің және қалдық тігіс шетпірін үнемі дұрыс бағыттаңыз.
- Кез келген бөгде дениедегідей тігістің кез-келген не от жолдарында болатын сияқты тұрақ ерітінділермен ұзақ қатынасы тастың үзілуіне ажелуі мүмкін.
- *COR-KNOT®* бекітпешілері титан физиологиялық тұрғыда өте инертті болғанымен, пациент дениесінде бөгде материалдар қалып қойған кезде жоспарлы хирургиялық сақтық шаралары орынды керек.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын ұстаған кезде зақымдал алмауын қадағалау керек.
- Бекітпешіне тігіс жүктелген кезде бұлғыл бұрмаңыз.
- *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын жүктеген кезде *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылғырын тегіпін қыспаңыз.
- Егер *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысының иілген тұтқасы құрал ұшындағы орнында болған кезде қызылғырып тегіп қысылса, *COR-KNOT MINI®* құрылғысының тігісті қию жүзіне тұзетілмейтін зақым келтіреді.
- Бөгеуілдердің *COR-KNOT MINI®* құрылғысының іске қосылуына кедергі келтіретінін ескі жеткізіңіз.
- *COR-KNOT®* бекітпесі тікелей тікде не тропикалы материалда тігісті тұрде орналастырылмаса және тіс бөгіленген аймақта барынша керіленде жүктелен *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылғырын тегіпін қыспаңыз.
- *COR-KNOT MINI®* құрылғысы ұшын жылыстатпас бұрын қызылғырын тегіпті үнемі қысып ұстаңыз және кейін толық босатыңыз. Қызылғырын тегіпті тігісті тұрде босатпау тігісінің үзілуіне ажелуі мүмкін. Әрбір *COR-KNOT®* бекітпешін және тігіс шетпірін тексеріңіз.
- Бірдей *COR-KNOT®* бекітпешілерді қызылғырын тегіпті бірден көп рет қыспаңыз.
- Егер *COR-KNOT MINI®* құрылғысы тігісті қия немесе *COR-KNOT®* бекітпешін босата алмаса, тігісті қайшымен қиыңыз.
- *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылғырын тегіпінің ретсіз ұшасулығы және/немесе іскен, ине ұстағыш, қысқыш, т.б. сияқты хирургиялық құралдардың қолданылуына байланысты *COR-KNOT®* бекітпешінің есілін не қысылып зақымдалуына жол беруінің.
- Егер *COR-KNOT®* бекітпеші ұшынан тұсін қалса не тігісті тұрде жүктелмесе, бос бекітпешіні ұстағышқа алыңыз, жаңа бекітпешіні қайта жүктеңіз және қайтадан бастаңыз.
- Егер *COR-KNOT MINI®* құрылғысының қызылғырын тегіпі өздігінен (яғни кемексіз) алға толық жылжымаса, *COR-KNOT®* бекітпешін босату үшін тегіпті қолмен барынша алға итеріңіз.
- Қажет болған кезде гемостаз не жылыстаудың бар-жоғын тексеріңіз.
- Тұрпі емдеуілмедің, эндокринилық ауырулардың мен аксессуарлардың процедурада бірге қолданбас бұрын үйлесімділігін тексеріп (және электр оқшаулау не жерге қосу деңгейін төмендетпейтінне жаңа жеткізіңіз).

ЖАҒЫМСЫЗ РЕАКЦИЛАР

Хирургиялық тігіс пен титанды пайдаланумен байланысты жағымсыз әсерлер мынылардың қамтуы мүмкін, бірақ олармен шектелмейді: жарақат ашылуы, тромбтың түзілуі, эмболия, несеп пен от сияқты тұлды ерітінділермен қатынас ұзақ болған кезде несеп пен от жолдарына тастардың түзілуі, жұқпалану жарақат, миниималды жедел қабынуы тікі реакциясы және өтпелі жергілікті тітіркену. Хирургиялық титан дениеге сіңірілмейді және адгезия қабыну реакцияларына қатысы болмайды. Құрылғыға қатысты орын алған кез келген оқыс жағдайды өндірушіге және кейін құзыретті органына хабарлау керек.

ҚЫРУ ҰСТЕЛІНДЕ

COR-KNOT® QUICK LOAD® ҚҰРЫЛҒЫСЫН ЖҮКТЕУ

Тігісті операциялық бөлме әдісі көмегімен стерильді *COR-KNOT®* QUICK LOAD® құрылғысын қаптамасынан өткізіңіз. Тігісті стерильді әдісті қолданатын хирургтерге көрсетілген қадамдарды орындаңыз.

1. Иілген тұтқаның өтпейтін ұшын *COR-KNOT MINI®* құрылғысы бұйтінің шетіндегі дистальды ұяға енгізіңіз. Иілген тұтқаны дистальды ұя арқылы бұранды және *COR-KNOT®* бекітпесі біліктің дистальды ұясына енгеше тігіс ұясынан шығарыңыз. Қызылғырын біліктегі бастан не иілген тұтқаны тартып, *COR-KNOT®* бекітпешін *COR-KNOT MINI®* құрылғысының ұяы ішіне толық тіреңіз.

2. Қызылғырын біліктегі бастан шығарыңыз.

3. Иілген тұтқаны *COR-KNOT MINI®* құрылғысы біліктің шетіндегі дистальды ұядан босатыңыз.

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

ПАЦИЕНТ СЫРТЫНДА

ТІГІСТІ ЖҮКТЕЛГЕН *COR-KNOT®* БЕКІТКІШІ АРҚЫЛЫ САБАҚТАУ

Экстракорпоральдық тұрде: хирургтар әдетте көп пайдаланбайтын қолымен құрылғыны білік шетіне жақын ұстайды, ал көп пайдаланатын қолымен тігісті сабақтау әрекетін орындайды. Тігіс ұясын протез ортасына қарай бағыттау үшін индикатор тегіпін бұрап, білікті айналдырыңыз.

5. Тігістің екі шетін білік шетіндегі ашық саңылау ішкен арқылы өткізіңіз.

6. Тігіскеті ілінген бүкпелерді *COR-KNOT®* бекітпешіне енгізу үшін иілген тұтқаны тігіс шеттері бар тіркелген сымды ілмектен қызылғырын тегіпке қарай тартыңыз.

7. Сымды ілмек пен тігістің екі шеті тігіс ұясы арқылы шығуға иілген тұтқа тартуын жалғастыру арқылы тігісті *COR-KNOT®* бекітпеші арқылы сабақтаңыз және білік шетіне жақын тігіс ұясынан шығарыңыз.

8A. Иілген тұтқаны сымды ілмектен өткізгеннен кейін тігістің екі шетін ұстаңыз.

8B. Бекітпешінің дистальды құрылғы ұшына толық орнатылғанын тексеріңіз.

ПАЦИЕНТ ІШІНДЕ

9. Тігіс ұясын жеңе айналатын тетіктің индикатор қырын протез ортасына қарай бағыттап, *COR-KNOT® MINI* құрылғысының дистальды ұшын ішінара керіленге тігіс бойымен бағдарланған аймақты сырғытыңыз. Тартқан кезде тігісті білік жанында ұстаңыз.

ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚЫСУ ЖӘНЕ ҰСТАУ/ТАРТУ ЖӘНЕ БОСАТУ/ШЫҒАРУ

Дистальды ұш протезде болған кезде тін мен протездің тігісті күйінде ұстау үшін бір қолыңызбен тігіске жетісіңіз нұсқасының, ал екінші қолыңызбен мына әрекетті орындаңыз:

10. Қызылғырын тегіпті тоқтағанша қысыңыз, құрылғы ұшының күйін сақтаңыз, тегіпті бір секунд ұстап тұрыңыз.

11. Екі тігіс шетін қиып босату үшін тігісті ақырын тартыңыз және қысылған *COR-KNOT®* бекітпешін босату үшін қызылғырын тегіпті толық босатыңыз.

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

МЫНАНЫ ЕСКІРІҢІЗ

Қызылғырын, тегіпті кеңет қысу мен босату ЕР және USP стандарттары талаптарынан жоғары орташа тігісті ұстау күшін қамтамасыз етеміңмен, осы ұсанылған қысу және ұстау әдісі оңтайландырылған тігісті ұстау күшін қамтамасыз етеді. Әрбір тігіс шетін және *COR-KNOT®* бекітпешін қарап шығыңыз.

Егер қысылған *COR-KNOT®* бекітпеші дистальды ұшынан ондай босатылмаса, қызылғырын тегіптің босатылғанына көз жеткізіп, ішке қарай ақырын итеріңіз және тұтқаны білік айналасында 90°-қа бұраңыз. Егер әлі де қанет болса, тұтқаны қайта бұрап, қарсы бағытта 90°-қа бұраңыз. **Егер *COR-KNOT®* бекітпеші әлі де босатылмаса, тігісті қиыңыз.**

ТІГІСТІ ТІСТІ ТҰРДЕ ЖҮКТЕМЕУ

Ескертпе: сымды ілмек тісті тігіс сабақтауынсыз кездейсоқ шығарылған кезде сақталған *COR-KNOT®* бекітпешін ұшқар үшін қызылғырын тегіпті қысып босатыңыз және кейін ұстелдегі дистальды білікті тұртіңіз немесе сақальсымен қысылған *COR-KNOT®* бекітпешін кертіп шығарыңыз.

COR-KNOT MINI® ТҮРЛІ

«ТЕК ХИРУРГ ҚЫЗЫЛҚҰРЫҢ ТЕТІКТІ ҚЫСАДЫ»

ТІГІСТІ ҚИЮ ҚЫНДЫҒЫ — *COR-KNOT MINI®* құрылғысын пайдаланған кезде тігістің оңай қиылмау себептері пайдаланушы қателігінің нәтижесінде: тігісті қию жүзінің зақымдалып мұқалуын не бекітпіш кеуіп мен бергіштің төмендеуі мүмкін құрылғы ақаулының қамтуы мүмкін.

Егер *COR-KNOT MINI®* құрылғысын пайдаланған кезде тігісті қию қындығы орын алса, оның операция кезіндегі пайдаланушын тоқтатқысы және құрылғының хирургиялық аймақтан шығарғысы. Қысылған бөлігін басқа бекітпешпермен сальстыру ушін бекітпешті қарап шығыңыз. Бекітпіш пен тігіс бергіштін сынау ушін бекітпешті іскеннен не қысқышпен тартыңыз.

ҚҰРЫЛҒЫНЫ ШЫҒАРУ — БЕКІТКІШТІ ТЕКСЕРУ — БЕКІТКІШТІ СЫНАУ — ҚҰРЫЛҒЫНЫ ҚАЙТАРУ

COR-KNOT MINI® құрылғысының тігісі қию қындығы металды жүктеу құрамдастары әлі дистальды құрылғы бөлігінде болған кезде пайдаланушы тігістің кездейсоқ қысылуы нәтижесінде орын алуы мүмкін. Бұл пайдаланушы қателігі жүздің металды иілген тұтқаға не металды сымды ілмекке енгізіну нәтижесіндегі тігісті қию жүзінің тұзетілмейтін зақымына әкелуі мүмкін.

МРТ ҚАУІПСІЗДІГІ ТУРАЛЫ АҚПАРАТ — MP-МЕН ҮЙЛЕСІМДІ

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

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

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

Клиникалық емес сынақтарда градиенттің жаңғырықты импульстер тізбегі және 3 Тл MP жүйесі көмегімен орындалатын визуализация барысында *COR-KNOT®* титанды бекітпіші көлтіретін кескін артефактісі осы имплантпен шамамен 2 мм ұзарады.

COR-KNOT® MINI® ӨНІМІНІҢ ТАПСЫРЫС БЕРУ		БІРГЕ ЖЕТКІЗІЛЕДІ: СТЕРИЛЬДІ	
Қайта тапсырыс беру	Өнім	Сипаттама	
REF 031400	*COR-KNOT MINI® ҚҰРЫЛҒЫСЫНЫҢ ЖИЫНТЫҒЫ*	*6 жиынтық қорабы (Әр жиынтықта 2 құрылғы)*	
REF 030950	*COR-KNOT® QUICK LOAD® ДАРА КЫСҚЫШЫ*	*12 ДАРА КЫСҚЫШЫ ҚОРАБЫ (Әр қапта 1 бекітпеші)*	
REF 030902	*COR-KNOT® QUICK LOAD® 6 қапты жиынтығы*	*12 қап қорабы (Әр қапта 6 бекітпеші)*	
REF 031450	*COR-KNOT® MINI® ҚҰРАМА ЖИЫНТЫҒЫ*	*6 жиынтық қорабы (Әр жиынтықта 2 құрылғы және 12 бекітпеші)*	

LIETUVIŲ

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

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE GAMINIO INFORMACINĮ LAPELĮ

„COR-KNOT MINI®“ PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Kiekvienoje sterilioje pakuotėje (rinkinyje) yra dvi 17 cm ilgio vienam pacientui skirtos *„COR-KNOT MINI®“* priemonės ir dvylika *„COR-KNOT®“ „QUICK LOAD®“* įrenginių (SUDĖTINIS RINKINYS) arba tik dvi *„COR-KNOT MINI®“* priemonės (PRIEMONIŲ RINKINYS). *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas (sledemas) 4 mm skersmens koto distalinį galą ⑥. Sukamoji rankenėlė ⑦ su indikatorine briauna ⑦, baltu rankena ⑧ ir viršutinė svirtis ⑨ yra proksimaliniame priemonės gale. Spaudžiant viršutinę svirtį, *„COR-KNOT MINI®“* priemonė suspaudžia *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementą užvėrimo vietoje ir gali nukirpti siūlo perteklių.

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

Kiekviename *„COR-KNOT®“ „QUICK LOAD®“* įrenginyje yra vienas sterilus *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas ①, laikomas pritaikytame įdėjime įrenginyje, kurį sudaro viešintos taikinys ②, vielos kilpa ③ ir buko lenkta rankena ④. Pagamintas iš medicininės klasės titano, *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementas yra grubo formos tuščiaviduriė mova, kurią suspausdama *„COR-KNOT MINI®“* priemonė sutvirtina siūles segmentus tarpusavyje ⑤.

BENDRA KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

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

INDIKACIJOS

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

VEIKSMAI

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

KONTRAINDIKACIJOS

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

ĮSPĖJIMAI

- Naudotojai turi būti susipažinę su standartinėmis procedūromis ir metodais, susijusiais su chirurginio siūlo ir titano naudojimu, prieš naudodami *„COR-KNOT MINI®“* priemonę su *„COR-KNOT®“ „QUICK LOAD®“* įrenginiu siūlui užfiksuoti ir nupjauti.
- Norint užtikrinti tinkamą *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementų saugumą, reikia priimti pagrįstus klinikinius sprendimus ir taikyti tinkamus chirurginius metodus, atsižvelgiant į chirurgines aplinkybes ir chirurgo patirtį.
- Tvirtindami siūlą *„COR-KNOT MINI®“* priemone, įsitikinkite, kad visi adatų dangteliai ar adatos yra nuimti nuo siūlo galų, kuriuos reikia įdėti prieš įveriant siūlą per *„COR-KNOT MINI®“* priemonę.
- Pernelyg žempus siūlą, jis gali nutrūkti.
- Naudoti tik vienam pacientui. Nevalykite ir nesterilizuokite pakartotinai. Tinkamo kraujo ir kitų pašalinių medžiagų nuvalymo ar pašalinimo nuo panaudotų *„COR-KNOT®“* gaminių garantuoti negalima. Pakartotinio sterilizavimo patvirtinimas neapibrėžtas. Nepašalinus uždeginėmų ar infekcinių medžiagų, pacientui gali būti padaryta žala. Dėl pakartotinai apdorotų priemonių arba *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementų gaminio funkcinis veiksmingumas gali sugrasėti.
- Išmeskite visą atidarytą (ne sandarioje pakuotėje), nepanaudotą, pasibaigusio galiojimo arba pažeistą *„COR-KNOT®“* gaminį.
- *„COR-KNOT®“ „QUICK LOAD®“* įrenginio komponentus ir kiekvieną *„COR-KNOT MINI®“* priemonę kartu su pakuote reikia patikrinti, tvarkyti ir šalinti laikantis standartinių priimtų medicinos priemonių šalinimo procedūrų.
- Tiesioginis kontaktas tarp jautrių audinių struktūrų (pvz., pulsuojančių arterijų, širdies vožtuvų burių, vožtuvų chordų ir kt.) ir pašalinių medžiagų gali sukelti audinių suzalojimą arba pažeidimą, pvz., audinių erozią. Visada orientuokite *„COR-KNOT®“* tvirtinimo elementus ir likusius siūlų galus taip, kad išvengtumėte tiesioginio

LATVISKI

PIEZĪME. SHEMATISKOS SKATUS UN INFORMĀCIJU PAR IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANU SKATIET *COR-KNOT MINI*® ES TEHNOLOĢIJAS CELVEDĪ.

PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET IZSTRĀDĀJUMA IELIKTNI

COR-KNOT MINI® IERĪCES APRAKSTS

Katrs sterilais iepakojums (komplekts) satur divus 17 cm garus, VIENAM PACIENTAM IZMANTOJAMAS *COR-KNOT MINI* ® ierices un divpadsmit *COR-KNOT* ® QUICK LOAD®-ešinheiten vienības (kombinētais komplekts) vai tikai divas *COR-KNOT MINI* ® ierices (ierices komplekts). *COR-KNOT* ® fiksators tiek ievietots 4 mm diametra vārsgrāsu distālajā galā ⑧. Ierices proksimālajā galā atrodas rotācijas poga ⑦ ar indikatora ķīli ⑥, balts rokturis ⑤ un violeta svira ⑨. Saspiežot violeto sviru, *COR-KNOT MINI* ® ierice saspiež *COR-KNOT* ® fiksatoru slēgšanas vietā un var nogriezt lieko diegu.

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 MINI* ® ierice, lai sastiprinātu kopā diega segmentus ⑤.

VISPĀRĒJAIS KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

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

INDIKĀCIJAS

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

DARBĪBAS

Kad *COR-KNOT MINI* ® ierīcē ir ievietots *COR-KNOT* ® fiksators un atbilstošā 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, ka ir atbilstoši apmācīti un pārzina endoskopiskās metodes. Pirms endoskopisku procedūru veikšanas ir jāiepazīstas ar medicinisko literatūru attiecībā uz metodēm, komplikācijām un riskiem.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® vienību nav paredzēts izmantot ar nekādām ierīcēm, kas nav *COR-KNOT MINI* ® ierice vai *COR-KNOT* ® ierice. *COR-KNOT MINI* ® 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 MINI* ® ierīci nav paredzēts darbināt vairāk nekā 12 reizes.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms *COR-KNOT MINI* ® ierices izmantošanas ar *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® vienību, lai nostiprinātu un nogriežu diegus, lietotājiem ir jāpārzina standarta procedūras un metodes, kas saistītas ar ķirurģisko diega un titāna lietošanu.
- Lai panāktu atbilstošu *COR-KNOT* ® fiksatora drošību, nepieciešams pamatots klīniskais vērtējums un jāizmanto atbilstošas ķirurģiskās metodes, kā to nosaka ķirurģiskie apstākļi un ķirurga pieredze.
- Kad nostiprināt diegu ar *COR-KNOT MINI* ® ierīci, pirms diegu ievietošanas caur *COR-KNOT MINI* ® ierīci pārliecinieties, ka no diegu galiem ir noņemti visi adatas uzgaļi vai adatas.
- Pārmērīgs diegu spriegojums var izraisīt to salūšanu.
- Izmantojams tikai vienam pacientam. Atkārtoti netīriet un atkārtoti nesterilizējiet. Nevar garantēt pienācīgu asiņu un citu sveķiem līmējošu vielu un noņemšanu no lietotajiem *COR-KNOT* ® izstrādājumiem. Atkārtotas sterilizēšanas apstiprināšana nav noteikta. 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 (nenosēgtos), neizmantotos, derīguma termiņu sasniegušos vai bojātos *COR-KNOT* ® izstrādājumus.
- *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® vienības komponenti un katra *COR-KNOT MINI* ® ierice kopā ar iepakojumu ir jāpārbauda, jāapstrādā un jālikvidē saskaņā ar standarta pieņemtajām medicīnisko ierīču likvidēšanas procedūrām.
- Tieša saskare starp jutīgām auju struktūrām (piem., pulsējošām artērijām, sirds vārstuļu lapiņām, vārstuļu stigām utt.) un sveķiem 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 sveķermeņa gadījumā, ilgstoša jebkura diega saskare ar sāls šķidumiem, piemēram, urīnceļos vai žultsceļos, var izraisīt akmeņu veidošanos.
- Lai gan titāns *COR-KNOT* ® fiksatorā ir fizioloģiski ķīti inerts, katru reizi, kad pacienta organismā tiek atstāti sveķermeņi, ir jāievēro standarta ķirurģiskie piesardzības pasākumi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Rīkojaties ar *COR-KNOT* ® QUICK LOAD® vienību, ir jāievēro piesardzība, lai nepieļautu bojājumus.
- Nerotējiet vārpstu, kamēr fiksatorā ir ievietots diegs.
- Nespiediet *COR-KNOT MINI* ® 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 MINI* ® ierices diega griešanas asmens.
- Nodrošiniet, lai šķēršļi netraucētu *COR-KNOT MINI* ® ierices darbībai.
- Nespiediet pieladītās *COR-KNOT MINI* ® 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 MINI* ® 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 MINI* ® ierice nenogriež diegu vai neatbrīvo *COR-KNOT* ® fiksatoru.
- Nepiešķiriet *COR-KNOT* ® fiksatora bojājumus saspiešanas rezultātā, ko izraisa neatbilstoša *COR-KNOT MINI* ® ierices violetās sviras saspiešana un/vai ķirurģisko instrumentu, piemēram, ķirurģisko knaibīšu, adatu turētāju, skavu un citu instrumentu pielietošana.
- Ja *COR-KNOT* ® fiksators izkrīt no gala vai nav pareizi ievietots, izņemiet valļīgo fiksatoru, ievietojiet jaunu fiksatoru un sāciet no jauna.
- Ja *COR-KNOT MINI* ® 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 endoskopisko 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, embolēju, 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 MINI* ® 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 MINI* ® ierices galu, bīdot violeto mērķa objektu vai paveikot izliekto rokturi.
2. Izbīdiet un izņemiet violeto mērķa objektu.
3. Atbrīvojiet izliekto rokturi no distālā atvēruma *COR-KNOT MINI* ® ierices vārpstas distālajā galā.
4A/B. Pārbaudiet, vai *COR-KNOT* ® fiksators ir labi ievietots un pilnībā nostiprināts.

ĀRPUS PACIENTA ĶERMEŅA

DIEGA IZVEŠŠANA CAUR PIELĀDĒTU *COR-KNOT*® FIKSATORU

Ārpus ķermeņa: ķirurgi parasti izmanto savu nedominējošo roku, lai turētu ierīci tuvu tās vārpstas galam, un dominējošo roku, lai izpildītu diega ievēršanas metodi. Rotējiet vārpstu, griežot indikatora pogu, lai orientētu diegu atvērumu protēzes centra virzienā.

5. Izvadiet abus diegu galus caur atvērto stieples cilpu vārpstas galā.
6. Pavelciet izliekto rokturi ar tam pievienoto stieples cilpu, kas satur diegu galus, violetās sviras virzienā, lai ievīkstu satvertos diega izliekumus *COR-KNOT* ® fiksatorā.
7. Izveriet diegu cauri *COR-KNOT* ® fiksatoram un diegu atvērumam tuvu vārpstas galam, turpinot vilkt izliekto rokturi, līdz stieples cilpa un abi diegu gali tiek izvadīti caur diegu atvērumu.
8A. Satveriet abus diegu galus pēc izliektā roktura ar stieples cilpu atlaišanas.
8B. Pārbaudiet, vai fiksators ir pilnībā ievietots ierices distālajā galā.

PACIENTA ĶERMENĪ

9. Uzmanīgi pabīdiet *COR-KNOT MINI* ® ierices distālo galu pāri dažādi nospriegotajam diegam līdz mērķa vietai ar diegu atvērumu un rotācijas pogas indikatora ķīli pavērstu pret protēzes centru. Velkot turiet diegu blakus vārpstai.

SASPIEDIET UN TURIET / VELCIET UN ATLAIDIET / IZŅEMIET IERĪCI

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

10. Spiediet violeto sviru, līdz tā apstājas, un, saglabājot ierices gala pozīciju, turiet sviru vienu sekundi.
11. Uzmanīgi pavelciet diegu, lai nogriežtu un atbrīvotu abus diegu galus, un pilnībā atlaidiet violeto sviru, lai atbrīvotu saspiesto *COR-KNOT* ® fiksatoru.
12. Izņemiet ierīci un pārbaudiet, vai *COR-KNOT* ® fiksators un diegu gali ir orientēti prom no jutīgiem audiem un protēzes struktūrām.

NEMIET VĒRĀ

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

Ja saspiestais *COR-KNOT* ® fiksators netiek viegli atbrīvots no distālā gala, pārliecinieties, vai violetā svira ir atbrīvota, pēc tam uzmanīgi bidiet uz ieklu un grieziet rokturi par 90 ° ap vārpstu. Ja nepieciešams, pagrieziet rokturi atpakaļ, pēc tam pagrieziet par 90 ° pretējā virzienā. **Ja *COR-KNOT* ® fiksators joprojām neatbrīvojas, nogrieziet diegu.**

DIEGA NEPAREIZA IEVIETOŠANA

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

COR-KNOT MINI®: DAŽĀDI

"TIKAI ĶIRURGS SASPIEŽ VIOLETO SVIRU"

DIEGA NOGRIEŠANAS GRŪTĪBAS — ceļoņi apgrūtināt diega nogriešanai, izmantojot *COR-KNOT MINI* ® ierici, var ietvert lietotāja kļūdas izraisītus bojājumus, kas padara neasu diega griešanas asmeni, vai ierices nepareizu darbību, kas var arī mazināt fiksatora izturību un drošību.

Ja, lietojot jebkuru *COR-KNOT MINI* ® ierici, rodas grūtības ar diegu griešanu, pārtrauciet tās lietošanu operācijas laikā un izņemiet ierici no operācijas lauka. Vizuāli pārbaudiet fiksatoru, lai salīdzinātu tā apcilni ar citiem fiksatoriem. Pavelciet fiksatoru ar knaibīšām vai skavu, lai testētu fiksatoru un diegu drošību.

IERĪCES NOŅEMŠANA–FIKSATORA PĀRBAUDE–FIKSATORA TESTĒŠANA–IERĪCES ATGRIEŠANA

COR-KNOT MINI ® ierices diegu griešanas sarežģījumus var izraisīt nejauša violetās sviras saspiešana, kamēr metāla ievietošanas komponenti joprojām atrodas ierices vārpstas distālajā galā. Šī lietotāja kļūda var izraisīt neatgriezeniskus diega griešanas asmeņu bojājumus, ievirzot asmeni izliektajā metāla rokturī vai metāla stieples cilpā.

MRI DROŠĪBAS INFORMĀCIJA — MR DROŠS, IEVĒROJOT NOSACĪJUMUS

Nekliniskā testēšanā tika pierādīts, ka *COR-KNOT* ® titāna fiksators ir MR drošs, ievērojot nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var drošī 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 īpatnējās 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 gradientatbalsi impulsu secību un 3 teslu MR iekārtu.

COR-KNOT MINI ® IZSTRĀDĀJUMU PASŪTĪŠANA		PIEGĀDĀTS: STERILS
Atkārtota pasūtīšana	Izstrādājums	Apraksts
REF 031400	*COR-KNOT MINI* ® IERĪCES KOMPLEKTS	*Kaste ar 6 komplektiem (2 ierices komplektā)*
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)*
REF 031450	*COR-KNOT MINI* ® KOMBINĒTAIS KOMPLEKTS	*Kaste ar 6 komplektiem (2 ierices un 12 fiksatori komplektā)*

Português

NOTA: CONSULTE O GUIA DE TECNOLOGIA *DO COR-KNOT MINI*® 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 DO DISPOSITIVO COR-KNOT MINI®

Cada embalagem estéril (kit) contém dois DISPOSITIVOS COR-KNOT® DE USO ÚNICO com 17 cm de comprimento, e 12 UNIDADES COR-KNOT® QUICK LOAD® (KIT COMBINADO) ou apenas dois DISPOSITIVOS COR-KNOT® (Um FIXADOR COR-KNOT® é inserido na ponta distal da haste de 4 mm de diâmetro ⑧. Um botão giratório ⑦ com uma aleta indicadora ⑥, uma alça branca ⑤ e uma alavanca roxa ⑨ estão localizados na extremidade proximal do dispositivo. Ao pressionar a alavanca roxa, o DISPOSITIVO COR-KNOT® fixa o FIXADOR COR-KNOT® no local do fechamento e pode cortar o excesso de sutura.

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 ⑤.

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 MINI®, 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 MINI® 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.

NO EXTERIOR DO PACIENTE
PASSAR A SUTURA ATRAVÉS DE UM FIXADOR COR-KNOT® CARREGADO

Extracorporeamente: os cirurgiões normalmente usam a mão não dominante para segurar o dispositivo próximo à extremidade da haste e a mão dominante para completar a técnica de sutura. Gire o eixo girando o botão indicador para orientar a ranhura da sutura em direção ao centro da prótese.
5. PASSE ambas as extremidades da sutura pelo laço de captura aberto na extremidade da haste.
6. PUXE a alça curva com o laço de captura acoplado, que contém as extremidades da sutura, em direção à alavanca roxa para puxar as curvas presas na sutura para dentro do FIXADOR COR-KNOT®.
7. PASSE a sutura pelo FIXADOR COR-KNOT® e para fora do encaixe de sutura próximo à extremidade da haste, continuando a puxar a alça curva até que o laço de captura e ambas as extremidades da sutura saiam pelo encaixe de sutura.
8A. SEGURE ambas as extremidades da sutura após passar a alça curva com o laço de captura.
8B. INSPECIONE para garantir que o fixador esteja totalmente encaixado na ponta distal do dispositivo.

NO INTERIOR DO PACIENTE

9. DESLIZE a ponta distal do DISPOSITIVO COR-KNOT MINI® suavemente sobre a sutura parcialmente tensionada até o local desejado, com o encaixe da sutura e a aleta indicadora do botão giratório para o centro da prótese. MANTENHA a sutura próxima à haste enquanto puxa.
APERTAR E SEGURAR/PUXAR E SOLTAR/REMOVER O DISPOSITIVO
Com a ponta distal na prótese, use uma das mãos para aplicar tensão suficiente na sutura para manter o tecido e a prótese em aposição adequada e, em seguida, use a outra mão para:
10. APERTAR a alavanca roxa até parar, manter a ponta do dispositivo nessa posição e SEGURAR a alavanca por um segundo.
11. PUXAR a sutura delicadamente para cortar ambas as extremidades e SOLTAR completamente a alavanca roxa para liberar o FIXADOR COR-KNOT® crimpado.
12. REMOVER O DISPOSITIVO e inspecioná-lo para garantir que o FIXADOR COR-KNOT® e as pontas da sutura estejam orientados para longe de tecidos delicados e estruturas protéticas.

OBSERVE

Embora apertar e soltar abruptamente a alavanca roxa proporcione forças de retenção de sutura médias acima dos padrões EP e USP, essa técnica de APERTAR E SEGURAR recomendada garante uma força de retenção de sutura otimizada. Inspecione visualmente cada extremidade da sutura e o FIXADOR COR-KNOT®.
Se o FIXADOR COR-KNOT® não se soltar facilmente da ponta distal, certifique-se de que a alavanca roxa esteja liberada e, em seguida, EMPURRE-A suavemente para dentro e GIRE a alça 90° ao redor da haste. Se ainda for necessário, GIRE a alavanca de volta e, em seguida, gire 90° na direção oposta. Se o FIXADOR COR-KNOT® ainda não se soltar, corte a sutura.

FALHA NO CARREGAMENTO CORRETO DA SUTURA

Nota: para remover um FIXADOR COR-KNOT® retido caso o laço de captura seja removido inadvertidamente sem a devida passagem da sutura, aperte e solte a alavanca roxa e, em seguida, bata a haste distal em uma mesa ou use um bisturi para retirar o FIXADOR COR-KNOT® preso.

DIVERSOS – COR-KNOT MINI®
"SOMENTE O CIRURGIÃO APERTA A ALAVANCA ROXA"

DIFICULDADE NO CORTE DA SUTURA: as causas da dificuldade de corte da sutura ao usar um DISPOSITIVO COR-KNOT MINI® podem incluir danos causados por erro do usuário, como o desgaste da lâmina de corte da sutura, ou mau funcionamento do dispositivo, o que também pode reduzir a resistência e a segurança do fixador.
Caso ocorra dificuldade no corte da sutura durante o uso de qualquer DISPOSITIVO COR-KNOT MINI®, interrompa o uso intraoperatório e REMOVA O DISPOSITIVO do campo cirúrgico. INSPECIONE O FIXADOR visualmente para comparar sua crimpagem com a de outros fixadores. Puxe ou dê um tranco no fixador com uma pinça ou grampo para TESTAR O FIXADOR e a segurança da sutura.

REMOVER O DISPOSITIVO – INSPECIONAR O FIXADOR – TESTAR O FIXADOR – DEVOLVER O DISPOSITIVO

A dificuldade para cortar a sutura do DISPOSITIVO COR-KNOT MINI® pode ser causada pelo aperto inadvertido da alavanca roxa enquanto os componentes metálicos de carregamento ainda estiverem na haste distal do dispositivo. Esse erro do usuário pode causar danos irreparáveis à lâmina de corte da sutura, ao pressioná-la contra o cabo metálico curvo ou o laço de captura metálico.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM – CONDICIONAL PARA RM

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 DO PRODUTO COR-KNOT MINI®		FORNECIDO: ESTÉRIL
Azer novo pedido	Produto	Descrição
REF 031400	KIT DE DISPOSITIVO COR-KNOT MINI®	*Caixa com 6 kits (2 dispositivos por kit)*
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)*
REF 031450	KIT COMBINADO COR-KNOT MINI®	*Caixa com 6 kits (2 dispositivos e 12 fixadores por kit)*

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 MINI® ou o COR-KNOT®. O DISPOSITIVO COR-KNOT MINI® não foi projetado para ser 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 MINI® 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 MINI® 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 MINI®, 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 MINI®.
• A tensão excessiva na sutura pode causar a ruptura dela.
• 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 MINI®, 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.

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 MINI®. Gire a alça curva através da ranhura distal e para fora da ranhura da sutura até que o FIXADOR COR-KNOT® ocupa a ranhura distal da haste. Engate completamente o FIXADOR COR-KNOT® na ponta do DISPOSITIVO COR-KNOT MINI®, 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 MINI®.
4. A/B. VERIFIQUE se o FIXADOR COR-KNOT® está bem carregado e totalmente encaixado.

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

2797

STERILE EO Rx only MD MR

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

P/N 031453M 11.08.26