

DEUTSCH

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

[] PRODUKTBEILOGE VOM GEBRAUCH GRÜNDLICH DURCHLESEN

COR-KNOT® GERÄT – BESCHREIBUNG

Jede sterile Packung (Kit) enthält 31 cm lange für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmte COR-KNOT® Geräte und zwei COR-KNOT® QUICK LOAD®-Einheiten (KOMBI-KIT) oder nur zwei COR-KNOT® Geräte (GERÄTE-KIT). Ein COR-KNOT® Befestigungstteil wird in die distale Spitze des Schafts mit 1 mm Druckstärke (N) gedrückt. Ein weißer Griff (2) und ein violetter Auslöser (3) befinden sich am proximalen Ende des Geräts. Durch diesen Auslöser können die violetten Ausläufer des COR-KNOT® Geräts durch das Instrument entfernt werden. 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® Befestigungstteil (2), das sich in einer speziellen Ladeeinheit mit violettem Ziel (2) und stumpfem gebogenem Griff (3) befindet. Das aus Titan medizinischer Qualität hergestellte COR-KNOT® Befestigungstteil ist eine platzsparende Hülse, die vom COR-KNOT® Gerät gerippt wird, um Nahtsegmente (3) 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® Befestigungstteil, das zu 100 % aus Rein titan besteht.

INDIKATIONEN

Das zusammen mit einem von LSI SOLUTIONS® spezialisierten 2-0 Polyesterfaden und einem COR-KNOT® Befestigungstteil verwendete Kit ist für die chirurgische Entfernung und Abschneiden von Fäden im Rahmen allgemeiner und kardiovaskulärer chirurgischer Anwendungen indiziert.

AKTIONEN

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

WARNHINWEISE

- Benutzer müssen mit Standardverfahren und -techniken im Zusammenhang mit der chirurgischen Verwendung von Nahtmaterial und Titan vertraut sein, bevor sie das COR-KNOT® Gerät mit einer COR-KNOT® Befestigung und Abschneiden des Nahtmaterials verwenden.
- Für eine ausreichende Sicherheit des COR-KNOT® Befestigungsteils sind angemessenes klinisches Urteilsvermögen und entsprechende chirurgische Techniken auf Grundlage der chirurgischen Umstände erforderlich. Die Erfahrung des Chirurgen erfordert die Kenntnis der Eigenschaften des Nahtmaterials.
- Beim Fädenen von Nahtmaterial mit einem COR-KNOT® Gerät darauf achten, dass Nadelkappen bzw. Nadeln von den zu ladenden Fäden entfernt werden, bevor das Nahtmaterial durch das COR-KNOT® Gerät geladen wird.
- Ein zu starkes Spannen des Nahtmaterials kann zum Abbrechen des Fadens führen.
- Nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten. Nicht erneut reinigen oder sterilisieren. Ein ausreichendes Reinigen oder Entfernen von Blut und anderen Fremdkörpern von benutzten COR-KNOT® Produkten kann nicht garantiert werden. Die Benutzanleitung wurde für dieses Produkt nicht validiert. Das Nichtreinigen von entzündlichen oder infektiösen Stoffen kann den Patienten schädigen. Die Funktionstüchtigkeit des Produkts kann bei wiederaufbereiteten Geräten oder COR-KNOT® Befestigungsteilen beeinträchtigt sein.
- Alles (einen unverletzlichen), unbenutzten, abgelaufenen oder beschädigten COR-KNOT® Produkte wegwerfen.
- COR-KNOT® QUICK LOAD®-Einheit und jedes COR-KNOT® Gerät, zusammen mit der Verpackung, müssen gemäß den üblichen Standardverfahren für die Entsorgung medizinischer Geräte untersucht, gehandhabt und entsorgt werden.
- Ein direkter Kontakt zwischen empfindlichen Gewebestrukturen (z. B. schlagenden Arterien, Herzklappenflügeln, Sehnenfäden der Herzklappe etc.) und Fremdkörpern kann zu Gewebeerkrankungen führen – Schäden wie z. B. Gewebeerkrankungen führen zu Gewebeerkrankungen.
- Obwohl das Titan des COR-KNOT® Befestigungsteils physiologisch äußerst träge ist, müssen routinemäßige chirurgische Vorsichtsmaßnahmen immer dann getroffen werden, wenn Fremdkörper in einem Patienten belassen werden.

VORSICHTSHINWEISE

- Bei der Handhabung des COR-KNOT® QUICK LOAD®-Einheit darauf achten, dass es zu keinen Schäden kommt.
- Den violetten Auslöser des COR-KNOT® Geräts nicht zusammenrücken, während die COR-KNOT® QUICK LOAD®-Einheit geladen wird.
- Es kommt zu einer irreparablen Beschädigung der Fadenschnidklinge des COR-KNOT® Geräts, wenn der violette Auslöser zusammenrückt wird, während sich der gebogene Griff der COR-KNOT® QUICK LOAD®-Einheit an der Spitze des Instruments befindet.
- Sicherstellen, dass die Aktivierung des COR-KNOT® Geräts durch diese Hindernisse beeinträchtigt wird.
- Den violetten Auslöser des Geräts nicht zusammenrücken, bis das COR-KNOT® Befestigungstteil direkt über dem Gewebe oder Prothesenmaterial entsprechend positioniert und der Faden an der Zielstelle richtig gespannt wurde.
- Den violetten Auslöser des Geräts nicht zusammenrücken und dann ganz freigeben, bevor die Spitze des COR-KNOT® Geräts bewegt wird. Wird der violette Auslöser nicht richtig freigegeben, kann dies zum Abbrechen des Nahtmaterials führen. Alle COR-KNOT® Befestigungsteile mit Fädenenden einzeln überprüfen.
- Den violetten Auslöser nur einmal für das gleiche COR-KNOT® Befestigungstteil zusammenrücken.
- Fäden mit einer Schere abschneiden, wenn das COR-KNOT® Gerät die Fäden nicht schneidet oder das COR-KNOT® Befestigungstteil nicht freigeht.
- Die Querschnitte des COR-KNOT® Befestigungsteils durch unangebrochenes Zusammenrücken des violetten Auslösers des COR-KNOT® Geräts und/oder das Anwenden von chirurgischen Instrumenten wie Zangen, Nadelhalterungen, Klemmen etc. vermeiden.
- Wenn das COR-KNOT® Befestigungstteil an der Spitze herauszufallen oder nicht richtig geladen ist, das lose Befestigungstteil entfernen, ein neues Befestigungstteil laden und von vorne beginnen.
- Wenn der violette Auslöser des COR-KNOT® Geräts nicht vom selbst (d. h. ohne Hilfe) wieder ganz nach vorne springt, den Auslöser manuell vollständig nach vorne schieben, um das COR-KNOT® Befestigungstteil freizugeben.
- Gegebenenfalls auf Hämostase oder Leckage prüfen.
- Bevor endoskopische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller zusammen bei einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität bestätigt 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.: Wundheilungs- oder Thrombusbildung, Embolie, Bildung von Steinen in Harn- und Gallenwegen bei Nierengangs-Klappen mit Salzküsten wie: z. B. Harn und Galle; infektiöse Wunden, minimale akute entzündliche Gewebsreaktion und vorübergehende lokale Rötung. Chirurgische 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

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

- Die stumpfe Spitze des gebogenen Griffs in den distalen Schutz am Ende des Schafts des COR-KNOT® Geräts einführen. Den gebogenen Griff durch den distalen Schutz und aus dem Nahtloch ziehen, bis das COR-KNOT® Befestigungstteil den distalen Schutz des Schafts einnimmt. Das COR-KNOT® Befestigungstteil durch Drücken auf das violette Ziel durch Ziehen am gebogenen Griff vollständig innerhalb der Spitze des Nahtlochs aus der Verpackung ziehen.
- Das violette Ziel herausheben und entfernen.
- Den gebogenen Griff aus dem distalen Schutz am Ende des Schafts des COR-KNOT® Geräts freigeben.

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

AUSSERHALB DES PATIENTEN

FÄDEN DES NAHTMATERIALS DURCH EIN GELADENES COR-KNOT® BEFESTIGUNGSTEIL

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

- Beide Enden des Nahtmaterials durch die offene Drahtschlinge am Ende des Schafts einbringen.
- Die gebogenen Griffe des Drahtschloß befestigen und das Nahtloch durch den gebogenen Griff des Auslösers hin ziehen, um das in der Schlinge befindliche Nahtmaterial in das COR-KNOT® Befestigungstteil zu ziehen.
- Das Nahtmaterial durch das COR-KNOT® Befestigungstteil und aus dem Nahtloch heraus nach dem Ende des Schafts fädeln. Hierzu weiterhin am gebogenen Griff ziehen, bis die Drahtschlinge und beide Enden des Nahtmaterials durch das Nahtloch aus dem COR-KNOT® Befestigungstteil gezogen sind.

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

INNERHALB DES PATIENTEN

Zielseite: Die distale Spitze des Geräts vorsichtig über das teilweise gespannte Nahtmaterial zur Zielseite hinunter schieben, wobei Austrittsstich des Fadens und violetten Auslöser zur Prothesenmitte hin gerichtet werden. Das Nahtmaterial während des Ziehens neben dem Schaft halten.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: +1.585.869.6000
Fax: +1.585.742.8086
www

7. Introducitur firul de sutură prin sistemul de strângere COR-KNOT® și scoateți-l prin fanta pentru firul de sutură din apropierea capului tijei continuând să trageți de mânerul curbat până când bucla din sârmă și ambele capete ale firului de sutură ies prin fanta pentru fir de sutură.

8.Aprindeți ambele capete ale firului de sutură după ce așez ambele măruri curbat în bucla din sârmă și lați firul să rămână în poziția în care este.
9.Închideți ambele capete ale firului de sutură după ce așez ambele măruri curbat în bucla din sârmă și lați firul să rămână în poziția în care este.

Verificați apăsarea și asigura că sistemul de strângere este ajustat corect după distanța distal dispozitivului.
ÎN PACIENȚI

10. Găsiți ușor vârful distal al dispozitivului COR-KNOT® peste fir de sutură partial tensionat până la locul țintă, cu oficialul de ieșire pentru fir de sutură și maneta mov orientate spre centrul protezei. Țineți firul de sutură lângă țintă atunci când trageți.

APĂSAȚI ȘI MENȚINEȚI APĂSAȚ, TRAGEȚI ȘI ELIBERAȚI / ÎNDEPĂRȚAȚI DISPOZITIVUL

Cu vârful distal amplasat pe proteză, folosiți o mană pentru a tensiona sutura fir de sutură pentru a menține tensiunea și a proteza alăturare, iar cealaltă mână

10. Apăsați maneta mov până la capăt, mențineți poziția vârfului dispozitivului, mențineți maneta apăsată timp de 3 secunde.

TRAGEȚI UȘOR

11. Trageți ușor de firul de sutură pentru a tăia ambele capete ale firului de sutură și eliberați capetele maneta mov pentru a elibera sutura COR-KNOT® și pentru a scoate dispozitivul din zona țintă.

12. Îndeprătați dispozitivul și inspectați-l pentru a vă asigura că sistemul de strângere COR-KNOT® și capetele firului de sutură sunt orientate astfel încât să nu intre în contact cu țesutul delicat și cu structurile protetice.

REȚINEȚI

Deși apăsarea și eliberarea bazei a manetii mov asigură valori medii medle ale forțelor de menținere a firului de sutură pește standardele EP și USP, această tensiune de apăsare și menținere recomandată asigură forta de menținere optimă a firului de sutură. Inspectați vizual fiecare capăt de fir de sutură și sistemul de strângere COR-KNOT®.

Dacă sistemul de strângere COR-KNOT® plăt nu este eliberat mediat de pe vârful distal, asigurați-vă că maneta mov este eliberată, apoi împingeți ușor spre interior țija distală și rotiti mânerul la 90° în jurul țije. Dacă mai este necesar, rotiti înșor mânerul în poziția inițială, apoi rotiti-l la 90° în direcția opusă.
Dacă sistemul de strângere COR-KNOT® tot nu este eliberat, înlați firul de sutură

13. Trageți ușor de firul de sutură pentru a tăia ambele capete ale firului de sutură și eliberați capetele maneta mov pentru a elibera sutura COR-KNOT® și pentru a scoate dispozitivul din zona țintă.

NEREUSĂ ÎNCĂRCĂRI CORESPUNZĂTOARE A FIRULUI DE SUTURĂ

NOTĂ: PENTRU A ÎNDEPĂRTA UN SISTEM DE STRÂNGERE COR-KNOT® FIXAT ÎN CAZUL ÎN CARE BUCLA DIN SÂRMĂ ESTE ÎNDEPĂRTATĂ ACCIDENTAL FARA CĂ FIRUL DE SUTURĂ SĂ FIE ÎNTOARSE CORESPUNZĂTOR, APĂSAȚI ȘI ELIBERAȚI MANETA MOV, APOI LOVIȚI UȘOR TÎJA DISTALĂ DE O MASĂ SAU FOLOȘITI UN BISTURIU PENTRU A SCOTEI SISTEMUL DE STRÂNGERE COR-KNOT® PLAT.

CONSIDERAȚII DIVERSE PRIVIND COR-KNOT®

• Numai medicul chirurgia poate să așeze maneta mov

DIFFICULTATE LA ȚĂIEREA FIRULUI DE SUTURĂ - printre motivele imposibilității de a tăia cu ușurință firul de sutură atunci când utilizați un dispozitiv COR-KNOT® pe numărit deteriorarea cauzată de gresălea utilizatorului, care are ca rezultat tocirea lamei de tăiere a firului de sutură sau defectarea dispozitivului, ceea ce poate scădea, de asemenea, utilitatea și fiabilitatea sistemului de strângere.

Dacă apar dificultăți la tăierea firului de sutură în timpul utilizării unui dispozitiv COR-KNOT® interupeți utilizarea intra-operatorie a acestuia și luați dispozitivul din câmpul chirurgical. Inspectați vizual sistemul de strângere pentru a compara modelul de plicare a acestuia cu cel al akkor sistemului de strângere. Trageți de sistemul de strângere cu un forțecus sau cu o clește pentru a verifica fiabilitatea sistemului de strângere și a suturii.

ÎNDEPĂRȚAȚI DISPOZITIVUL – ÎNPECTAȚI SISTEMUL DE STRÂNGERE – TESTAȚI SISTEMUL DE STRÂNGERE – MONITAȚI LA LOC DISPOZITIVUL

Difficultățile apărute la tăierea firului de sutură al dispozitivului COR-KNOT® pot fi cauzate de apăsarea accidentală a manetii mov cî timp în țija distală a dispozitivului se află componente metalice de încălzire. Această gresăle a utilizatorului poate duce la deteriorarea ireparabilă a lamei de tăiere a firului de sutură, împingând lama în mânerul metallic curbat sau în bucla din sârmă metalică.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL IRM – COMPATIBILITATE RM

CONDITIONALĂ

Testarea non-clinic a acestor dispozit ca sistemul de strângere din irim COR-KNOT® are compatibilitate RM condițională. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM în următoarele condiții:

- Câmp magnetici statici deose de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetici cu gradient statici maxim de 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Ratăă a absorbției specifice medii (SAR) măsurată la nivelul întregului corp, raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare (mai exact, per secvență de impulsuri) în modul de funcționare normală).

În condițiile de scanare definite, se preconizează că sistemul de strângere din irim COR-KNOT® produce o creștere maximă de temperatură de 1,5 °C după 15 minute de scanare continuă (mai exact, per secvență de impulsuri).

În testarea non-clinică a artefactelor de imagine generate de sistemul de strângere din irim COR-KNOT®, se extind la aproximativ 2 cm lăgă de implant atunci cînd se realizează capturile imagistice folosind o secvență gradientului de câmp tipic eco și un sistem RM de 3 Tesla.

COMANDAREA PRODUSULUI COR-KNOT® MIS		FURNIZAT: STERIL
Comandă nouă	Produs	Descriere
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cutie de 6 truse (2 dispozitive per trusa)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cutie de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cutie de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cutie de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusa)

8A. Trebuie să se asigure că toate dispozitivele COR-KNOT® sunt utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

8B. Dacă dispozitivul este utilizat în mod necorespunzător, acesta poate să cauzeze răni sau leziuni.

Pașii de utilizare

1. Întindeți dispozitivul COR-KNOT® pe o suprafață plană și apăsați pe butonul de pornire pentru a activa dispozitivul.

2. După ce dispozitivul este pornit, dispozitivul va începe să strângă dispozitivul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

Comandă nouă	Prodotus	Describe
030925	Trusa o dispozitivului COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive per trusă)
030950	UNITAȚI INDIVIDUALE COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 UNITAȚI INDIVIDUALE (1 sistem de strângere per pungă)
030902	Pungă de 6 COR-KNOT® QUICK LOAD	Cute de 12 pungă (6 sisteme de strângere per pungă)
031105	TRUSA COMBINATĂ COR-KNOT®	Cute de 6 truse (2 dispozitive și 12 sisteme de strângere per trusă)

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

PARA OBTER DIAGRAMAS E INFORMAÇÕES SOBRE PEDIDOS DE PRODUTOS.

 **LEIA COM ATENÇÃO O FOLHETO QUE ACOMPANHA O PRODUTO ANTES DE USA-LO**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO COR-KNOT®

Cada embalagem estéril (kit) contém dois DISPOSITIVOS COR-KNOT® DE USO ÚNICO com 31 cm de comprimento, e 12 UNIDADES COR-KNOT® QUICK LOAD® (KIT COMBINADO) ou apenas dois DISPOSITIVOS COR-KNOT® KIT DO DISPOSITIVO. Um FIXADOR COR-KNOT® é inserido na ponta distal da haste de 5 mm de diâmetro ⁽¹⁾. Uma alça branca ⁽²⁾ e alavanca roxa ⁽³⁾ estão localizadas 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 presa 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®, utilizado em conjunto com a sutura de poliéster 2-0 especificada pela LSI SOLUTIONS® e um fixador de titânio COR-KNOT®, é indicado para fixação e corte de suturas em aplicações cirúrgicas gerais e cardiovasculares.

AÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por médicos com treinamento adequado e familiaridade com as técnicas endoscópicas. A literatura médica deve ser consultada em relação às técnicas, complicações e riscos antes da realização de procedimentos endoscópicos.
- A unidade COR-KNOT® QUICK LOAD® não foi projetada para ser usada com nenhum dispositivo que não seja o DISPOSITIVO COR-KNOT® ou o COR-KNOT MINI®, o DISPOSITIVO COR-KNOT® 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® não foi projetado para ser disparado mais de 12 vezes.

ADVERTÊNCIAS

- Os usuários devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas padrão que envolvem sutura cirúrgica e o uso de titânio antes de empregar o DISPOSITIVO COR-KNOT® com uma UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® para fixação e corte da sutura.
- A segurança adequada do FIXADOR COR-KNOT® requer bom senso clínico e técnicas cirúrgicas apropriadas, conforme as circunstâncias cirúrgicas e a experiência do cirurgião.
- Ao fixar a sutura com um DISPOSITIVO COR-KNOT®, certifique-se de que todas as tampas ou agulhas sejam removidas das extremidades da sutura e serem inseridas antes de passar a sutura pelo DISPOSITIVO COR-KNOT®.
- 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®, juntamente com a embalagem, devem ser inspecionados, manuseados e descartados de acordo com os procedimentos padrão e aceitos para descarte de dispositivos médicos.
- O contato direto entre estruturas de tecido sensíveis (por exemplo, artérias, pulsáteis, folhetos de válvulas cardíacas, cordas tendíneas etc.) e materiais estranhos pode causar lesões ou danos aos tecidos, como erosão tecidual. Sempre oriente os FIXADORES COR-KNOT® e as pontas de sutura remanescentes de forma a evitar o contato direto com tecidos delicados ou estruturas protéticas.
- Tal como acontece com qualquer corpo estranho, o contato prolongado de qualquer sutura com soluções salinas, como as encontradas nos tratos urinário ou biliar, pode resultar na formação de cálculos.
- Embora o titânio do FIXADOR COR-KNOT® seja fisiologicamente muito inerte, precauções cirúrgicas de rotina devem ser empregadas sempre que materiais estranhos forem deixados em um paciente.

PRECAUÇÕES

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

REAÇÕES ADVERSAS

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

NA MESA DE CIRURGIA

CARREGAR COM UMA UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD®

Utilize a técnica cirúrgica adequada para retirar a UNIDADE COR-KNOT® QUICK LOAD® estéril da embalagem.

Com a técnica estéril adequada, siga os passos indicados nas ilustrações.

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

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.

8.PASSE ambas as extremidades da sutura pelo laço de captura aberto na extremidade da haste.

9.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®.

10.PASSE a sutura pelo FIXADOR COR-KNOT® e para fora do orifício 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 orifício 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.

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.

5. INSIRA a ponta romba da alça curva na ranhura distal na extremidade da haste do DISPOSITIVO COR-KNOT®. Gire a alça curva através da ranhura distal e para fora do orifício de sutura até que o FIXADOR COR-KNOT® ocupe a ranhura distal da haste. Engate completamente o FIXADOR COR-KNOT® na ponta do DISPOSITIVO COR-KNOT®, pressionando o alvo roxo ou puxando a alça curva.
6. EMPURRE PARA FORA e remova o alvo roxo.
7. SOLTE a alça curva da ranhura distal na extremidade da haste do DISPOSITIVO COR-KNOT®.
8. A/B. VERIFIQUE se o FIXADOR COR-KNOT® está bem carregado e totalmente encaixado.

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.

8.PASSE ambas as extremidades da sutura pelo laço de captura aberto na extremidade da haste.

9.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®.

10.PASSE a sutura pelo FIXADOR COR-KNOT® e para fora do orifício 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 orifício 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® suavemente sobre a sutura parcialmente tensionada até o local desejado, com o orifício de saída da sutura e a alavanca roxa orientados 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. Inspeção visualmente cada extremidade da sutura e o FIXADOR COR-KNOT®. Se o FIXADOR COR-KNOT® crimpado não se soltar facilmente da ponta distal, certifique-se de que a alavanca roxa esteja liberada, depois EMPURRE-A suavemente para dentro e GIRE a alça 90° ao redor do eixo. 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®

“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® 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®, 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® 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
 031400	KIT DE DISPOSITIVO COR-KNOT MINI®	<i>Caixa com 6 kits (2 dispositivos por kit)</i>
 030950	UNIDADES COR-KNOT® QUICK LOAD®	<i>Caixa com 12 UNIDADES (1 fixador por pacote)</i>
 030902	SAQUINHO COM 6 COR-KNOT® QUICK LOAD®	<i>Caixa com 12 saquinhos (6 fixadores por saquinho)</i>
 031450	KIT COMBINADO COR-KNOT MINI®	<i>Caixa com 6 kits (2 dispositivos e 12 fixadores por kit)</i>



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

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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

P/N 031010N 08.11.2026