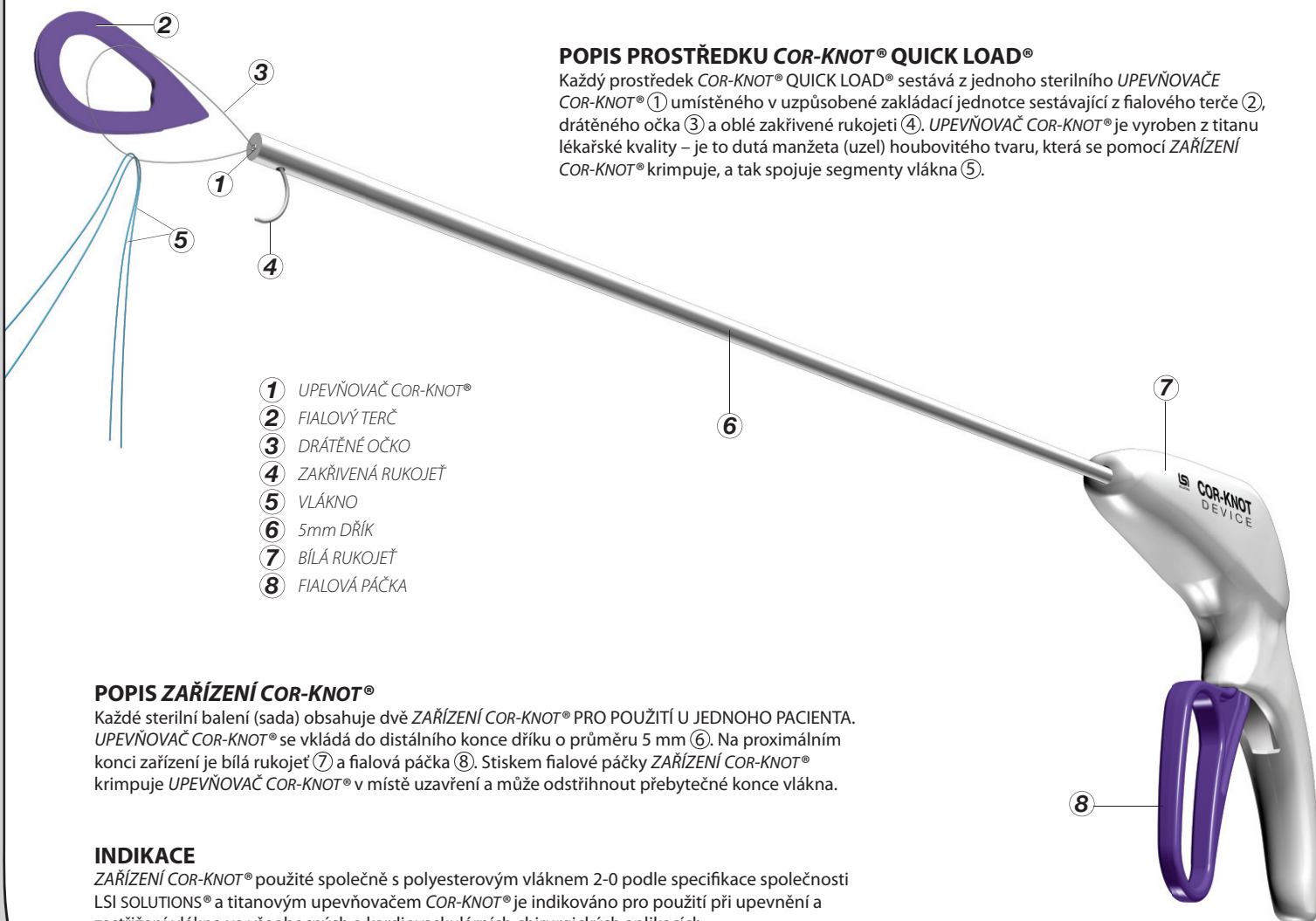


TECHNOLOGICKÁ PŘÍRUČKA COR-KNOT® PRO EU

 PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

OBR. 1



POPIS PROSTŘEDKU COR-KNOT® QUICK LOAD®

Každý prostředek COR-KNOT® QUICK LOAD® sestává z jednoho sterilního UPEVŇOVAČE COR-KNOT® ① umístěného v uzpůsobené základací jednotce sestávající z fialového terče ②, drátěného očka ③ a oblé zakřivené rukojeti ④. UPEVŇOVAČ COR-KNOT® je vyroben z titanu lékařské kvality – je to dutá manžeta (uzel) houbovitého tvaru, která se pomocí ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® krimpuje, a tak spojuje segmenty vlákna ⑤.

- ① UPEVŇOVAČ COR-KNOT®
- ② FIALOVÝ TERČ
- ③ DRÁTĚNÉ OČKO
- ④ ZAKŘIVENÁ RUKOJEŤ
- ⑤ VLÁKNO
- ⑥ 5mm DŘÍK
- ⑦ BÍLÁ RUKOJEŤ
- ⑧ FIALOVÁ PÁČKA

POPIS ZAŘÍZENÍ COR-KNOT®

Každé sterilní balení (sada) obsahuje dvě ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. UPEVŇOVAČ COR-KNOT® se vkládá do distálního konce dříku o průměru 5 mm ⑥. Na proximálním konci zařízení je bílá rukojeť ⑦ a fialová páčka ⑧. Stiskem fialové páčky ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® krimpuje UPEVŇOVAČ COR-KNOT® v místě uzavření a může odstříhnout přebytečné konce vlákna.

INDIKACE

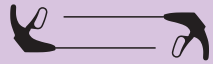


ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® použité společně s polyesterovým vláknem 2-0 podle specifikace společnosti LSI SOLUTIONS® a titanovým upevňovačem COR-KNOT® je indikováno pro použití při upevnění a zastřížení vlákna ve všeobecných a kardiovaskulárních chirurgických aplikacích.

LSI SOLUTIONS®

OBR. 2

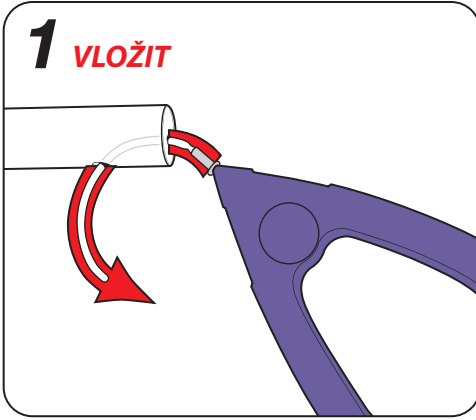
OBJEDNÁVÁNÍ PRODUKTU COR-KNOT®

DODÁVÁ SE: STERILNÍ

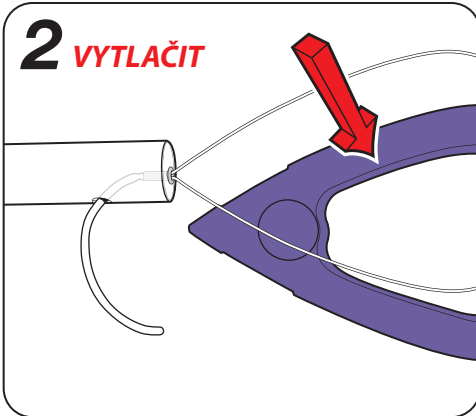
	KATALOGOVÉ Č.	PRODUKT	POPIS
 x 6	REF 030925	SADA ZAŘÍZENÍ COR-KNOT®	Krabice se 6 sadami (2 zařízení na sadu)
 x 12	REF 030950	COR-KNOT® QUICK LOAD® JEDNOTLIVĚ BALENÉ KUSY	Krabice s 12 JEDNOTLIVĚ BALENÝMI KUSY (1 upevňovač v každém sáčku)
 x 12	REF 030902	COR-KNOT® QUICK LOAD® SÁČEK SE 6 KUSY	Krabice s 12 sáčky (6 upevňovačů v každém sáčku)

NA STOLKU NA NÁSTROJE

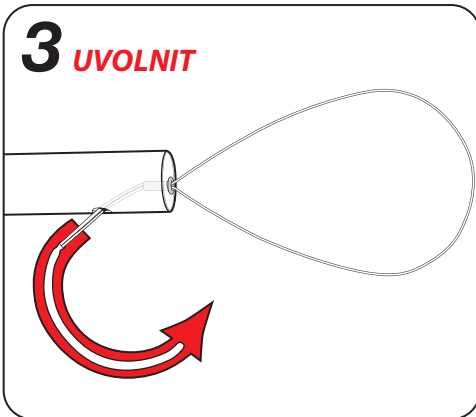
1 VLOŽIT



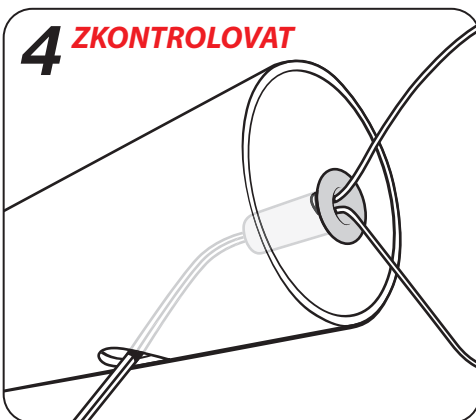
2 VYTLAČIT



3 UVOLNIT



4 ZKONTROLOVAT



VLOŽENÍ COR-KNOT® QUICK LOAD®

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

- 1. VLOŽTE** oblý hrot zakřivené rukojeti do distální zdičky na konci dřívku ZAŘÍZENÍ COR-KNOT®. Zakřivenou rukojet KROUCENÍM prostrčte skrz distální zdičku a ven z otvoru pro vlákno, až bude UPEVNĚNOVAČ COR-KNOT® usazen v distální zdičce dřívku. Tlakem na fialový terč úplně ZAJISTĚTE UPEVNĚNOVAČ COR-KNOT® do hrotu ZAŘÍZENÍ COR-KNOT®.
- 2. Fialový terč VYTLAČTE VEN** a odstraňte.
- 3. UVOLNĚTE** zakřivenou rukojeť z distální zdičky na konci dřívku ZAŘÍZENÍ COR-KNOT®.
- 4. ZKONTROLUJTE** správné usazení UPEVNĚNOVAČE COR-KNOT®.

KROKY

Když je do ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® nasazen UPEVNĚNOVAČ COR-KNOT® a zařízení správně nasazeno na místo uzavření stehu, stiskem fialové páčky je možné okamžitě zajistit a ostříhnout steh. Chirurgický titan použitý na UPEVNĚNOVAČI COR-KNOT® není absorbován tělem a obecně není spojován s významnými zánětlivými reakcemi.

KONTRAINDIKACE

- Endoskopické zákroky směřjí provádět pouze lékaři, kteří jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni v endoskopických technikách a mají s nimi zkušenosti. Před prováděním endoskopických zákroků prostudujte lékařskou literaturu zabývající se technikami, komplikacemi a riziky.
- Prostředek COR-KNOT® QUICK LOAD® není určen k použití s žádným jiným zařízením než se ZAŘÍZENÍM COR-KNOT®. ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® není určeno k tomu, aby do něho byly nasazovány jiné prostředky než COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- UPEVNĚNOVAČ COR-KNOT® NENÍ určený k umístění do krevního oběhu, pokud není použit s kompatibilním vláknem za podmínek, které chirurg považuje za klinicky vhodné.
- Používejte pouze s polyesterovým vláknem 2-0 společnosti LSI SOLUTIONS®.
- Každé ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® je určeno pro maximálně 12 aplikací.

VÝSTRAHY

- Uživatelé musí ovládat standardní postupy a technologie práce s chirurgickými šicími vlákny a chirurgickým titanem před použitím ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® s prostředkem COR-KNOT® QUICK LOAD® pro upevňování a ostříhování vláknů.
- Adekvátní fixace UPEVNĚNOVAČE COR-KNOT® vyžaduje rozumný klinický úsudek a vhodné chirurgické techniky, obojí podle okolností operace a zkušeností chirurga.
- Použití pouze u jednoho pacienta. Nečistěte opakovaně a neresterilizujte. Nelze zaručit dostatečné vyčištění nebo odstranění krve a dalších cizích materiálů z použitých produktů COR-KNOT®. Validace resterilizace nebyla zjištěna. Neodstranění zánětlivých nebo infekčních agens může způsobit poškození pacienta. U opakovaně zpracovaných UPEVNĚNOVAČŮ COR-KNOT® může dojít k oslabení funkčních vlastností výrobku.
- Všechny otevřené, nepoužité, poškozené nebo prošlé výrobky COR-KNOT® zlikvidujte.
- Složky COR-KNOT® QUICK LOAD® a každé ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® společně s obalem musí být prohlédnuty, vykáznány a zlikvidovány v souladu se standardními akceptovanými postupy likvidace zdravotnických zařízení.
- Přímý kontakt mezi citlivými tkáňovými strukturami (např. pulzující tepny, cípy srdeční chlopně, šlašinky atd.) a cizími materiály může vést k poranění nebo poškození tkáně, jako např. k erozi tkáně. Vyhněte se přímému kontaktu mezi citlivými tkáňovými strukturami a jakýmkoli uzlem, včetně ručně vázaným, nebo mechanickými kovovými uzly, jako jsou UPEVNĚNOVAČE COR-KNOT®.
- Stejně jako u jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu způsobit tvorbu kamenů.
- I když je titan UPEVNĚNOVAČE COR-KNOT® fyziologicky velmi inertní, vždy když se v těle pacienta zanechají cizí tělesa, je nutné použít běžná chirurgická preventivní opatření.

UPOZORNĚNÍ

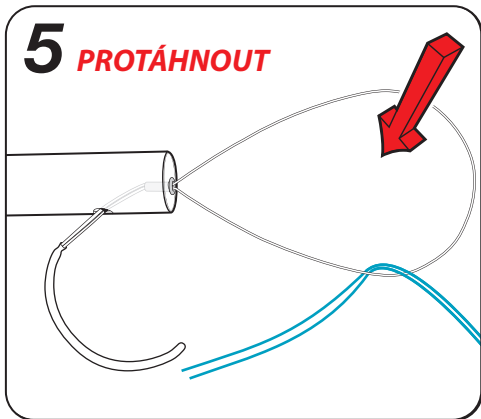
- Americké federální zákony omezují prodej, distribuci a použití tohoto přípravku jen na lékaře nebo na jejich předpis.
- Při manipulaci s prostředkem COR-KNOT® QUICK LOAD® postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- Fialovou páčku ZAŘÍZENÍ CK® COR-KNOT® nesmíte stisknout, když vkládáte prostředek COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Čepel pro řezání šicího vlákna ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® se nenapravitelně poškodí, pokud se fialová páčka stiskne, když je zakřivená rukojeť COR-KNOT® QUICK LOAD® na svém místě na hrotu nástroje.
- Ujistěte se, že pro aktivaci ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® nejsou v cestě žádné překážky.
- Nestiskněte páčku založeného ZAŘÍZENÍ COR-KNOT®, dokud není UPEVNĚNOVAČ COR-KNOT® správně umístěn přímo na tkáň nebo protetický materiál a vlákno přesně napjaté v cílovém místě.
- Vždy stiskněte a přidržte fialovou páčku a poté ji zcela uvolněte dříve, než vytáhnete ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® z místa uzavření rány.
- Nedopusťte deformaci nebo zalomení UPEVNĚNOVAČE COR-KNOT® způsobené nesprávným stisknutím fialové páčky ZAŘÍZENÍ COR-KNOT® nebo použitím chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety, jehelce, svorky atd.
- V případě potřeby zkontrolujte hemostázu nebo prosakování.
- Předtím, než při výkonu použijete společně endoskopické nástroje a příslušenství jiných výrobců, ověřte jejich kompatibilitu a zkontrolujte, zda nejsou narušeny elektrická izolace ani uzemnění.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

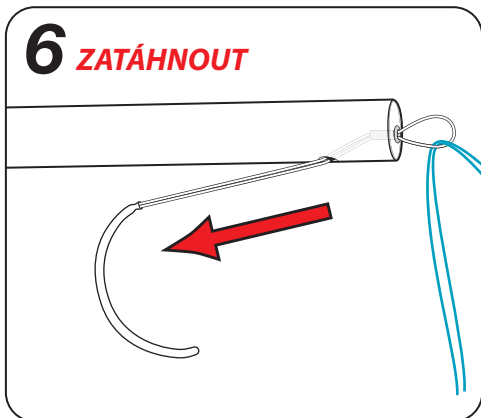
Nežádoucí účinky spojené s používáním chirurgického šicího vlákna a titanu mohou zahrnovat, mimo jiné: dehiscenci rány, vytvoření trombu, embolií, vytváření kamenů v močovém a žlučovém ústrojí při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky jako je moč a žluč, infekci rány, minimální akutní zánětlivou reakci tkáně a přechodné místní podráždění. Chirurgický titan není tělem absorbován a obecně není spojován se zánětlivými reakcemi.

VNĚ TĚLA PACIENTA

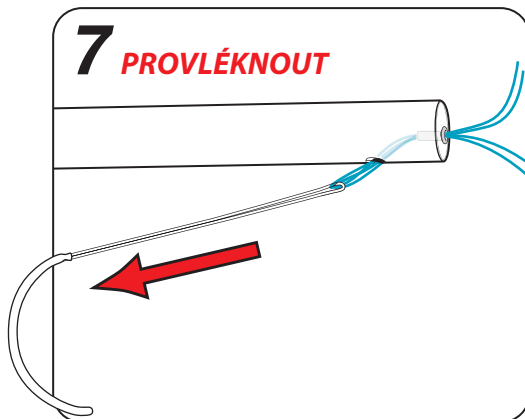
5 PROTÁHNOUT



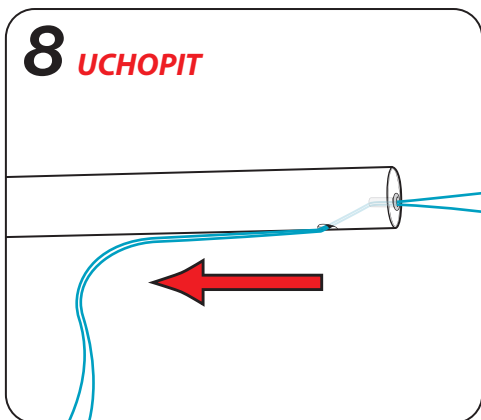
6 ZATÁHNOUT



7 PROVLÉKNOUT



8 UCHOPIT



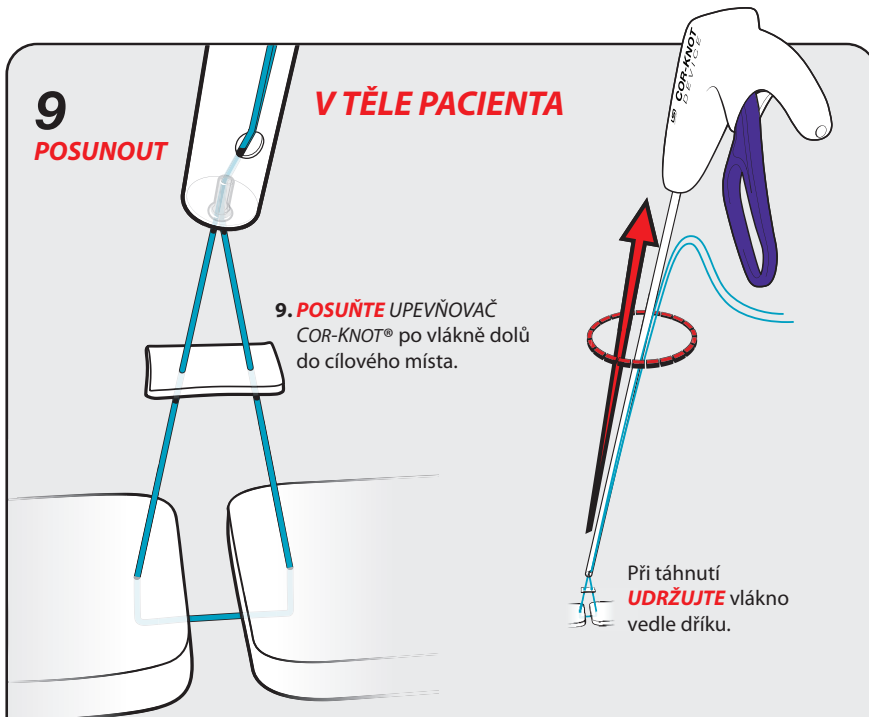
PROTAŽENÍ VLÁKNA SKRZ ZALOŽENÝ UPEVŇOVAČ COR-KNOT®

Vně těla pacienta: chirurgové obvykle používají svou nedominantní ruku k tomu, aby drželi zařízení blízko konce dřívku a dominantní ruku k provedení techniky protažení vlákna.

5. **PROTÁHNĚTE** oba konce vlákna skrz otevřenou drátěné očko na konci dřívku.
6. **ZATÁHNĚTE** zakřivenou rukojeť s připojeným drátěným očkem obsahujícím konce vlákna směrem k fialové páčce, aby smyčka vlákna ohnula do UPEVŇOVAČE COR-KNOT®.
7. **PROVLÉKNĚTE** vlákno skrz UPEVŇOVAČ COR-KNOT® a ven z otvoru pro vlákno blízko konce dřívku pokračujícím tahem na zakřivenou rukojeť, až drátěné očko a oba konce vlákna vyjdou ven otvorem pro vlákno.
8. Po odstranění a předání zakřivené rukojeti s drátěným očkem **UCHOPTE** oba konce vlákna.

9 POSUNOUT

V TĚLE PACIENTA



9. **POSUŇTE** UPEVŇOVAČ COR-KNOT® po vlákne dolů do cílového místa.

Při táhnutí **UDRŽUJTE** vlákno vedle dřívku.

10 STISKNOUT A PŘIDRŽET



Zakřimování UPEVŇOVAČE COR-KNOT®

11 ŠKUBNOUT A UVOLNIT



Škubnutím zastříhnete konce vlákna

STISKNOUT A PŘIDRŽET / ŠKUBNOUT A UVOLNIT

S distálním dříkem na protetice udržujte dostatečné pnutí vlákna, aby se tkáň a protetika udržely správně vedle sebe, poté:

10. **STISKNĚTE** fialovou páčku až na doraz, **PŘIDRŽTE** ji jednu sekundu.
11. **ŠKUBNUTÍM** za vlákno ustříhnete oba konce vlákna a zcela **UVOLNĚTE** fialovou páčku, aby se uvolnil zakřimovaný UPEVŇOVAČ COR-KNOT®.

POZNÁMKA

I když při rychlém tisknutí a uvolňování fialové páčky vznikají průměrné síly držení vlákna vyšší, než jsou standardy Ph. Eur. a USP, tato doporučená technika **STISKNOUT A PŘIDRŽET / ŠKUBNOUT A UVOLNIT** trvá pouze o jednu sekundu déle a zajišťuje vyšší pevnost uzlu vlákna.

NESPRÁVNĚ VLOŽENÍ VLÁKNA

POZNÁMKA: CHCETE-LI ODSTRANIT ZACHYCENÝ UPEVŇOVAČ COR-KNOT®, KDYŽ JE DRÁTĚNÉ OČKO OMYLEM ODSTRANĚNO BEZ SPRÁVNĚ PROVLÉKNUTÉHO VLÁKNA, STISKNĚTE A UVOLNĚTE FIALOVOU PÁČKU A POTÉ KLEPNĚTE DISTÁLNÍM DŘÍKEM O STŮL NEBO POUŽIJTE SKALPEL A VYSUŇTE ZAKŘIMOVANÝ UPEVŇOVAČ COR-KNOT®.

COR-KNOT® QUICK LOAD®

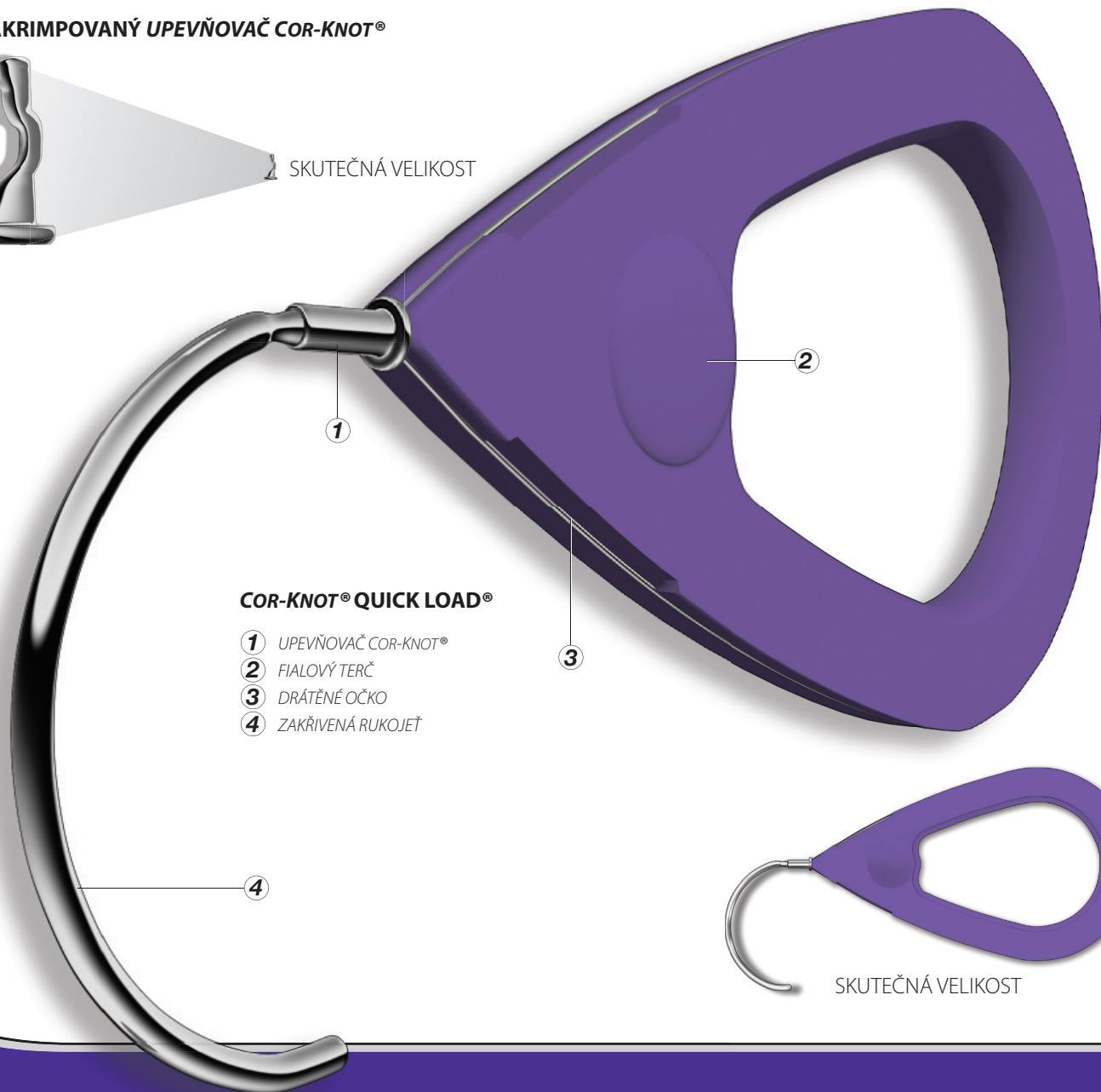
 PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

OBR. 3

ZAKRIMPOVANÝ UPEVŇOVAČ COR-KNOT®



SKUTEČNÁ VELIKOST



COR-KNOT® QUICK LOAD®

- ① UPEVŇOVAČ COR-KNOT®
- ② FIALOVÝ TERČ
- ③ DRÁTĚNÉ OČKO
- ④ ZAKŘIVENÁ RUKOJEŤ



SKUTEČNÁ VELIKOST

LSI SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY

VYROBENO NA ZÁKLADĚ JEDNOHO NEBO VÍCE Z NÍŽE UVEDENÝCH PATENTŮ

5,520,702; 5,643,289; 5,669,917; 6,368,334; 6,641,592; 7,235,086; EP 0669101; EP0669103; CA2141911; CA2141913; DE69512447.1 a DE69512446.3.

Další patenty jsou předmětem patentového řízení.

Logo LSI, LSI SOLUTIONS, Cor-Knot, Quick Load a Perfect Performance Policy jsou registrované ochranné známky LSI SOLUTIONS®.

Copyright © 2010, LSI SOLUTIONS®. Všechna práva vyhrazena.



LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564
USA
Telefon: +1.585.869.6600
Fax: +1.585.742.8086
www.lsisolutions.com

EC REP

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Haag
Nizozemsko
Telefon: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299
www.emergogroup.com



STERILE EO

Rx Only

