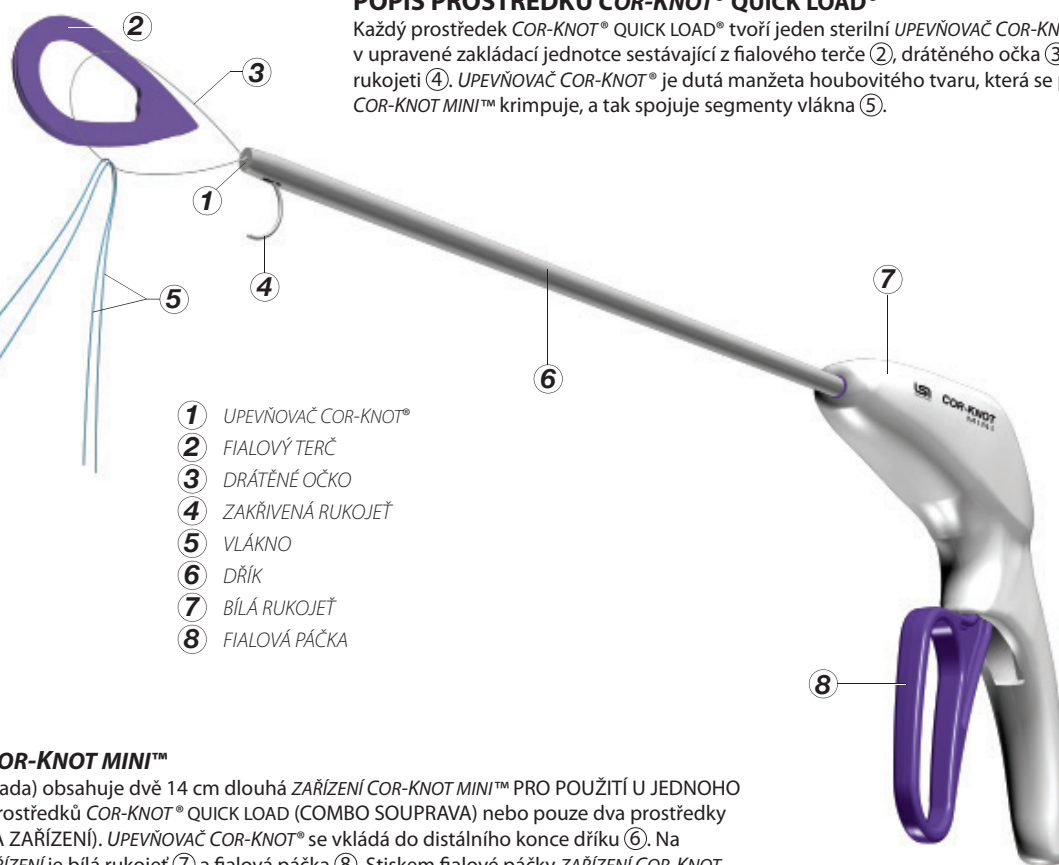


TECHNOLOGICKÁ PŘÍRUČKA COR-KNOT MINI™ PRO EU

 PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

OBR. 1



POPIS PROSTŘEDKU COR-KNOT® QUICK LOAD®

Každý prostředek COR-KNOT® QUICK LOAD® tvoří jeden sterilní UPEVNĚVAČ COR-KNOT® ① umístěný v upravené základní jednotce sestávající z fialového terče ②, drátěného očka ③ a oblé zakřivené rukojeti ④. UPEVNĚVAČ COR-KNOT® je dutá manžeta houbovitého tvaru, která se pomocí ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ krimpuje, a tak spojuje segmenty vlákna ⑤.

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

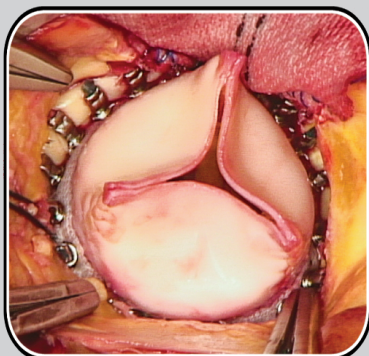
POPIS ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™

Každé sterilní balení (sada) obsahuje dvě 14 cm dlouhá ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA a dvanáct prostředků COR-KNOT® QUICK LOAD (COMBO SOUPRAVA) nebo pouze dva prostředky COR-KNOT MINI™ (SADA ZAŘÍZENÍ). UPEVNĚVAČ COR-KNOT® se vkládá do distálního konce dřívku ⑥. Na proximálním konci ZAŘÍZENÍ je bílá rukojeť ⑦ a fialová páčka ⑧. Stiskem fialové páčky ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ krimpuje UPEVNĚVAČ COR-KNOT® v místě uzavření a může odstříhnout přebytečné konce vlákna.

INDIKACE

ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ 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.

OBR. 2



Autor: Peter A. Knight, M.D.

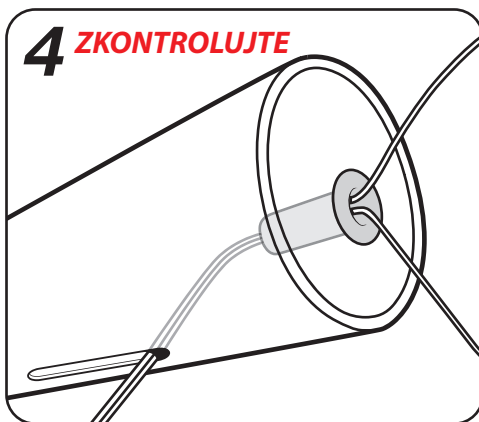
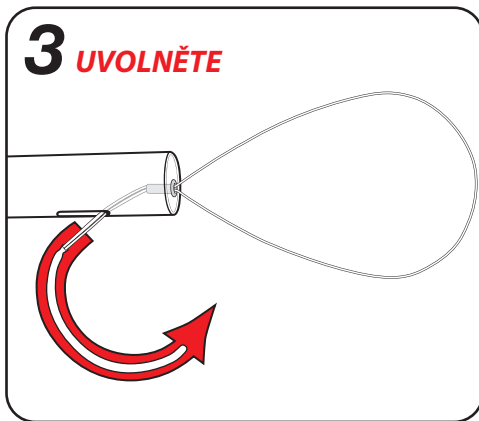
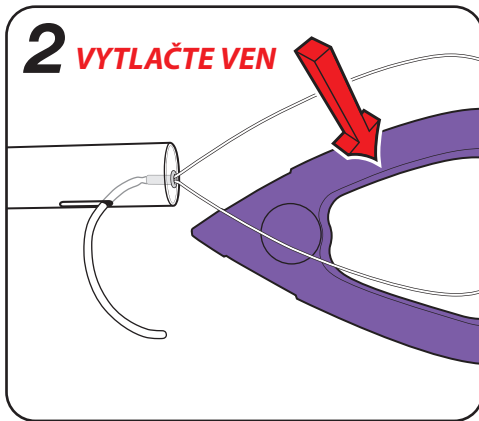
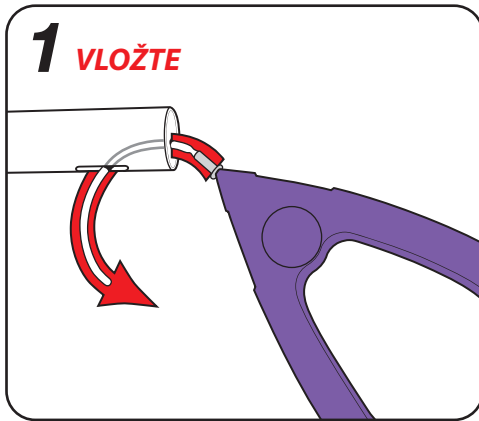
ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™

Průměr dřívku 4 mm, délka 14 cm



LSI SOLUTIONS®

NA STOLKU NA NÁSTROJE



ZALOŽENÍ POMOCÍ PROSTŘEDKU COR-KNOT® QUICK LOAD®

Při vyjímání 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 díčku ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™. Zakřivenou rukojeť KROUCENÍM prostrčte skrz distální zdičku a ven z otvoru pro vlákno, až bude UPEVŇOVAČ COR-KNOT® usazen v distální zdičce díčku. Tlakem na fialový terč nebo tahem za zakřivenou rukojeť úplně ZAJISTĚTE UPEVŇOVAČ COR-KNOT® v hrotu ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™.
- 2.** Fialový terč **VYTLAČTE VEN** a odstraňte.
- 3. UVOLNĚTE** zakřivenou rukojeť z distální zdičky na konci díčku ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™.
- 4. ZKONTROLUJTE**, zda je UPEVŇOVAČ COR-KNOT® dobře založený a zcela usazený.

KROKY

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

KONTRAINDIKACE

- Endoskopické zákroky směřují 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 ZAŘÍZENÍMI COR-KNOT MINI™ nebo COR-KNOT®. ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ není určeno k tomu, aby bylo zakládáno pomocí čehokoli jiného než prostředků COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- UPEVŇOVAČ COR-KNOT® NENÍ určený k umístění do krevního oběhu, pokud není použit s kompatibilním vláknem za podmínek, které chirurg považuje za klinicky vhodné.
- Používejte pouze s polyesterovým vláknem 2-0 specifikovaným společností LSI SOLUTIONS®.
- Každé ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ je určeno pro maximálně 12 aplikací.

VÝSTRAHY

- Uživatelé musí ovládat standardní postupy a technologie chirurgické práce s šicími vlákny a s titanem před použitím ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ s prostředkem COR-KNOT® QUICK LOAD® pro upevňování a ostříhování vlákn. Aadekvátní fixace UPEVŇOVAČE 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 zařízení nebo upevňovačů COR-KNOT® MŮŽE DOJÍT K OSLABENÍ FUNKČNÍCH VLASTNOSTÍ VÝROBKU.
- Všechny otevřené (nezapečetěné), nepoužité, poškozené nebo prošlé výrobky COR-KNOT® zlikvidujte.
- Komponenty prostředku COR-KNOT® QUICK LOAD® a každé ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ společně s obalem musí být prohlédnuty, musí s nimi být nakládáno a musí být 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. Vždy orientujte UPEVŇOVAČE COR-KNOT® a zbyvajících konce vlákna tak, abyste se vyhnuli přímému kontaktu s jemnou tkání nebo protetickými strukturami.
- Stejně jako u jakéhokoliv cizího tělesa může dlouhotrvající kontakt vlákna a solných roztoků nacházejících se například v močovém nebo žlučovém traktu způsobit tvorbu kamenů.
- I když je titan UPEVŇOVAČE COR-KNOT® fyziologicky velmi inertní, vždy, když se v těle pacienta zanechají cizí tělesa, je nutné použít běžná chirurgická preventivní opatření.

UPOZORNĚNÍ

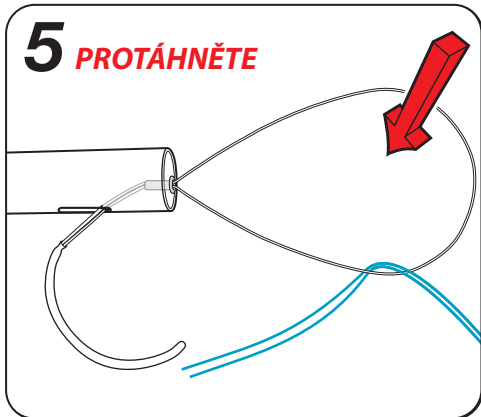
- Při manipulaci s prostředkem COR-KNOT® QUICK LOAD® postupujte opatrně, aby nedošlo k jeho poškození.
- Fialovou páčku ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ nesmíte stisknout, když vkládáte prostředek COR-KNOT® QUICK LOAD®.
- Čepel pro řezání šicího vlákna ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ se nenapravitelně poškodí, pokud se fialová páčka stiskne, když se zakřivená rukojeť prostředku COR-KNOT® QUICK LOAD® nachází na hrotu nástroje.
- Ujistěte se, že pro aktivaci ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ nejsou v cestě žádné překážky.
- Nestiskněte páčku založeného ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™, dokud není UPEVŇOVAČ 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 MINI™ z místa uzavření rány. Zkontrolujte každý UPEVŇOVAČ COR-KNOT®.
- Nestiskněte fialovou páčku na jednom UPEVŇOVAČI COR-KNOT® víc než jednou.
- Pokud ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ vlákno neustříhne, ustříhnete ho nůžkami.
- Nedopusťte deformaci nebo zalomení UPEVŇOVAČE COR-KNOT® způsobené nesprávným stisknutím fialové páčky ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ nebo použitím chirurgických nástrojů, jako jsou pinzety, jehelce, svorky atd.
- Pokud UPEVŇOVAČ COR-KNOT® vypadne z hrotu nebo není správně založený, uvolněný upevňovač vyjměte, založte nový upevňovač a začněte znovu.
- Pokud se fialová páčka ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ sama zcela nevrátí dopředu (tj. bez pomoci), ručně zatlačte páčku úplně dopředu, aby se UPEVŇOVAČ COR-KNOT® uvolnil.
- V případě potřeby zkontrolujte hemostázu nebo prosakování.
- Předtím, než při výkonu použijete společně endoskopické nástroje a příslušenství jiných výrobců, ověřte jejich kompatibilitu a zkontrolujte, zda nejsou narušeny elektrická izolace ani uzemnění.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

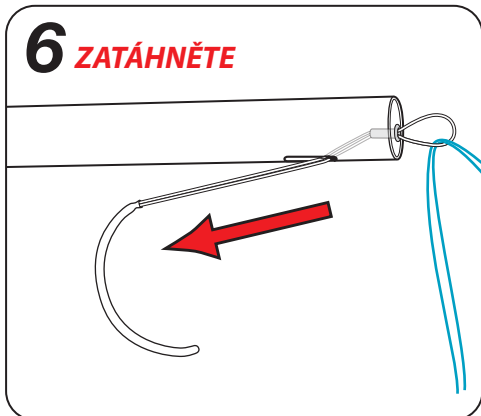
Nežádoucí účinky spojené s používáním chirurgického šicího vlákna a titanu mohou zahrnovat, mimo jiné: dehiscenci rány, vytvoření trombu, embolii, vytváření kamenů v močovém a žlučovém ústrojí při dlouhodobém kontaktu se solnými roztoky jako je moč a žluč, infekci rány, minimální akutní zánětlivou reakci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

VNĚ TĚLA PACIENTA

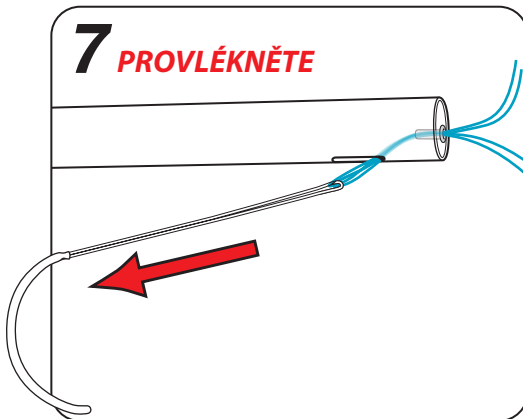
5 PROTÁHNĚTE



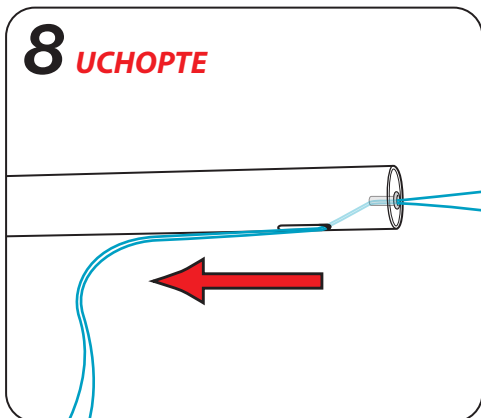
6 ZATÁHNĚTE



7 PROVLÉKNĚTE



8 UCHOPTĚ

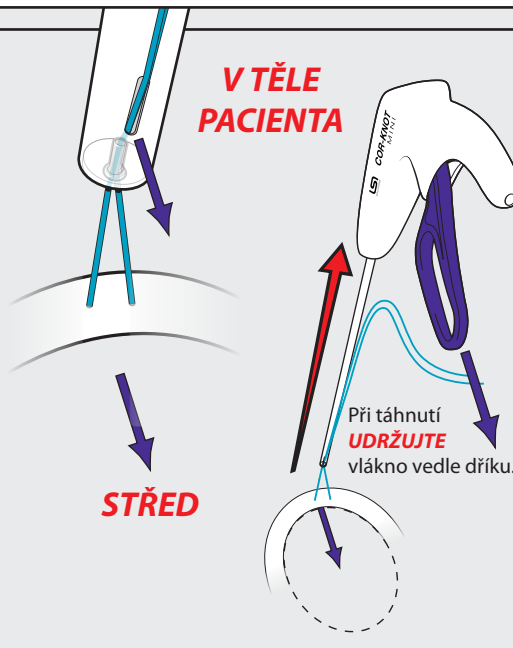


PROTAŽENÍ VLÁKNA SKRZ ZALOŽENÝ UPEVŇOVAČ COR-KNOT®

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 otevřené 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.
- Po odstranění a předání zakřivené rukojeti s drátěným očkem **UCHOPTĚ** oba konce vlákna.

V TĚLE PACIENTA



9

POSUŇTE UPEVŇOVAČ COR-KNOT® po vlákně dolů do cílového místa s výstupním otvorem pro vlákno a fialovou páčkou orientovanými směrem ke středu protězy.

Při táhnutí **UDRŽUJTE** vlákno vedle dřívku.

STŘED

10
STISKNĚTE A PODRŽTE
1 sekunda



Zakřimování UPEVŇOVAČE COR-KNOT®

11
ŠKUBNĚTE A UVOLNĚTE



Škubnutím zastříhnete konce vlákna

12
ODSTRAŇTE ZAŘÍZENÍ



Zkontrolujte UPEVŇOVAČ COR-KNOT®

STISKNĚTE A PODRŽTE / ŠKUBNĚTE A UVOLNĚTE / ODSTRAŇTE ZAŘÍZENÍ

S distálním dřívkem na protetice udržte dostatečné prnutí vlákna, aby se tkáň a protetika udržely správně vedle sebe:

- 10. STISKNĚTE** fialovou páčku až na doraz, **PODRŽTE** ji jednu sekundu.
- 11. ŠKUBNUTÍM** za vlákno ustříhnete oba konce vlákna a zcela **UVOLNĚTE** fialovou páčku, aby se uvolnil zakřimovaný UPEVŇOVAČ COR-KNOT®.
- 12. ODSTRAŇTE ZAŘÍZENÍ** a zkontrolujte, že UPEVŇOVAČ COR-KNOT® a konce vláken jsou orientovány směrem od jemné tkáňe a protetických struktur.

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 PODRŽET** trvá pouze o jednu sekundu déle a zajišťuje ještě vyšší pevnost držení vlákna upevňovačem. Vizually zkontrolujte každé vlákno a UPEVŇOVAČ COR-KNOT®.

ZATLAČTE A OTOČTE
Otočte o 1/4 otáčky



(VOLITELNĚ) Pokud se zakřimovaný UPEVŇOVAČ COR-KNOT® okamžitě neuvolní z distálního dřívku, jemně distální dřív **ZATLAČTE** dovnitř a poté **OTOČTE** rukojeť o 90° kolem dřívku. Pokud je to ještě nutné, **OTOČTE** rukojeť zpět a poté ji otočte o 90° v opačném směru. Pokud se UPEVŇOVAČ COR-KNOT® stále neuvolní, ustříhnete vlákno.

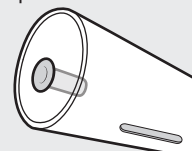
STISKNĚTE A PODRŽTE
1 sekunda



Stiskněte, až se úplně zastaví

NESPRÁVNÉ VLOŽENÍ VLÁKNA

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

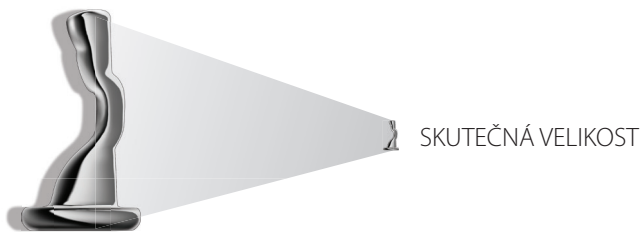


COR-KNOT® QUICK LOAD®

 PŘED POUŽITÍM SI DŮKLADNĚ PROSTUDUJTE PŘÍBALOVOU INFORMACI VÝROBKU

OBR. 3

ZAKRIMPOVANÝ UPEVŇOVAČ COR-KNOT®



POPIS PROSTŘEDKU COR-KNOT® QUICK LOAD®

Každý prostředek COR-KNOT® QUICK LOAD® tvoří jeden sterilní UPEVŇOVAČ COR-KNOT® ① umístěný v upravené zakládací jednotce sestávající z fialového terče ②, drátěného očka ③ a oblé zakřivené rukojeti ④. UPEVŇOVAČ COR-KNOT® je vyroben z titanu lékařské kvality; je to dutá manžeta houbovitého tvaru, která se pomocí ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ krimpuje, a tak spojuje segmenty vlákna.



COR-KNOT® QUICK LOAD®

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



COR-KNOT MINI™ RŮZNÉ

„FIALOVOU PÁČKU SMÍ STISKNOUT POUZE CHIRURG.“

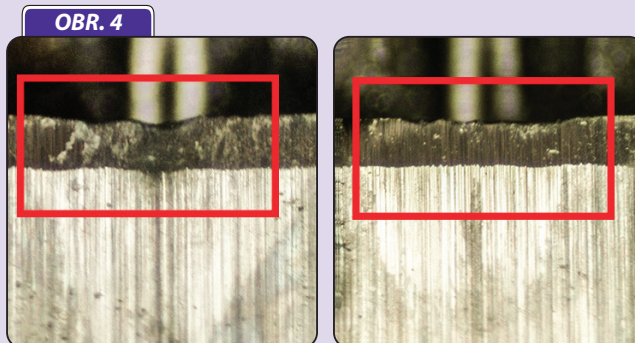
POTÍŽE SE STŘÍHÁNÍM VLÁKNA - DŮVODY, PROČ VLÁKNO NEJDE SNADNO PŘESTŘIHNOUT PŘI POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ MOHOU ZAHRNOVAT:

- POŠKOZENÍ ZPŮSOBENÉ CHYBOU UŽIVATELE, KTERÉ ZPŮSOBÍ OTUPĚNÍ ČEPELE PRO STŘÍHÁNÍ VLÁKNA NEBO
- CHYBNOU FUNKCI ZAŘÍZENÍ, KTERÁ MŮŽE VÉST I KE SNÍŽENÍ PEVNOSTI A BEZPEČNOSTI UPEVNŮVAČE

Pokud při používání jakéhokoli ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ nastanou potíže se stříháním vlákna, přestaňte zařízení při výkonu používat a **ODSTRAŇTE HO** z chirurgického pole. Vizually **ZKONTROLUJTE UPEVNŮVAČ** a porovnejte jeho zakrmpování s jinými upevňovači. Za upevňovač zatáhněte kleštěmi nebo svorkou, abyste **VYZKOUŠELI BEZPEČNOST UPEVNŮVAČE** a vlákna.

ODSTRAŇTE ZAŘÍZENÍ-ZKONTROLUJTE UPEVNŮVAČ-VYZKOUŠEJTE UPEVNŮVAČ-VRAŤTE ZAŘÍZENÍ

Potíže se stříháním vlákna u ZAŘÍZENÍ COR-KNOT MINI™ mohou být způsobeny neúmyslným stisknutím fialové páčky, když jsou kovové zakládací komponenty stále v distálním dřívku zařízení. Tato chyba uživatele může způsobit nenapravitelné poškození ostří pro stříhání vlákna tím, že ostří narazí na kovovou zakřivenou rukojeť nebo kovové drátěné očko.



Výše uvedené fotografie ukazují pohled zblízka na dvě čepele pro stříhání vlákna u dvou zařízení poškozených ve stejném chirurgickém zákroku. Následné vyhodnocení vrácených zařízení prokázalo nenapravitelné otupění čepele způsobené chybou uživatele. Červené rámečky označují oblasti každé dřívě ostré hrany čepele, která je nyní tupá v důsledku neúmyslného narážení čepele do kovových součástí zakládací jednotky.

OBR. 5



(Hroty zařízení vyobrazené výše)

TESTOVÁNÍ MRI




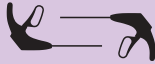

Na základě informací o testování MRI nepředstavují titanové UPEVNŮVAČE COR-KNOT® žádné dodatečné nebezpečí nebo riziko pro pacienta podstupujícího vyšetření MRI pomocí skeneru pracujícího se statickým magnetickým polem 3 tesla nebo méně a v podmínkách zahřívání při snímkování MRI (při MRI systémem hlášené specifické míře absorpce přepočtené na celé tělo (SAR) o hodnotě 3 W/kg za 15 minut snímkování MRI).

ZÍSKÁNO PO 18 MĚSÍCÍCH



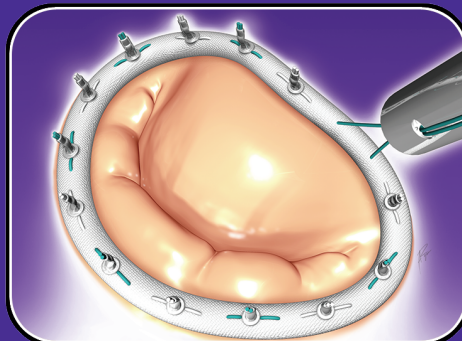
Autor: Scott M. Goldman, M.D.

OBR. 6 COR-KNOT MINI™ OBJEDNÁVKY PRODUKTŮ
DODÁVÁ SE: STERILNÍ

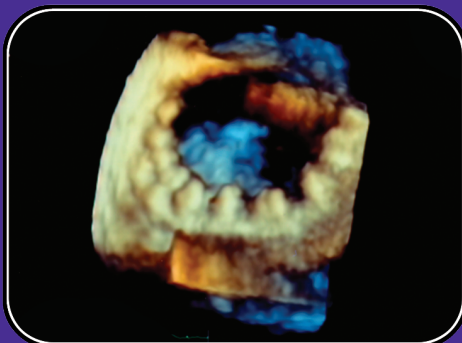
	NOVÁ OBJEDNÁVKA	PRODUKT	POPIS
 x 6	REF 031400	COR-KNOT MINI™ SOUPRAVA ZAŘÍZENÍ	Krabice se 6 sadami (2 zařízení na sadu)
 x 12	REF 030950	COR-KNOT® QUICK LOAD® JEDNOTLIVĚ BALENÉ KUSY	Krabice s 12 JEDNOTLIVĚ BALENÝMI KUSY (1 UPEVŇOVAČ v sáčku)
 x 12	REF 030902	COR-KNOT® QUICK LOAD® SÁČEK SE 6 KUSY	Krabice s 12 sáčky (6 UPEVŇOVAČŮ v sáčku)
 x 6  x 6	REF 031450	SOUPRAVA COMBO COR-KNOT MINI™	Krabice se 6 sadami (Každá souprava obsahuje 2 zařízení a 12 UPEVŇOVAČŮ)

V PRŮBĚHU ZÁKROKU

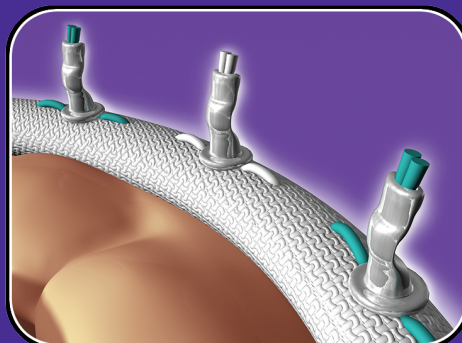

Autor: Peter A. Knight, M.D.



Autor: Peter A. Knight, M.D.

3D ECHO


Autor: Peter A. Knight, M.D.


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, Cor-Knot Mini, Quick Load a Perfect
 Performance Policy jsou registrované ochranné známky LSI SOLUTIONS, Inc.
 Copyright © 2010, LSI SOLUTIONS®. Všechna práva vyhrazena.

LSI SOLUTIONS®

 7796 Victor-Mendon Road
 Victor, New York 14564, USA
 Telefon: +1.585.869.6600
 Zákaznický servis: +1.866.575.3493
 Technická podpora: +1.866.428.9092
 Fax: +1.585.742.8086
 www.lsisolutions.com

EC REP
Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH, Haag
 Nizozemsko



STERILE EO
