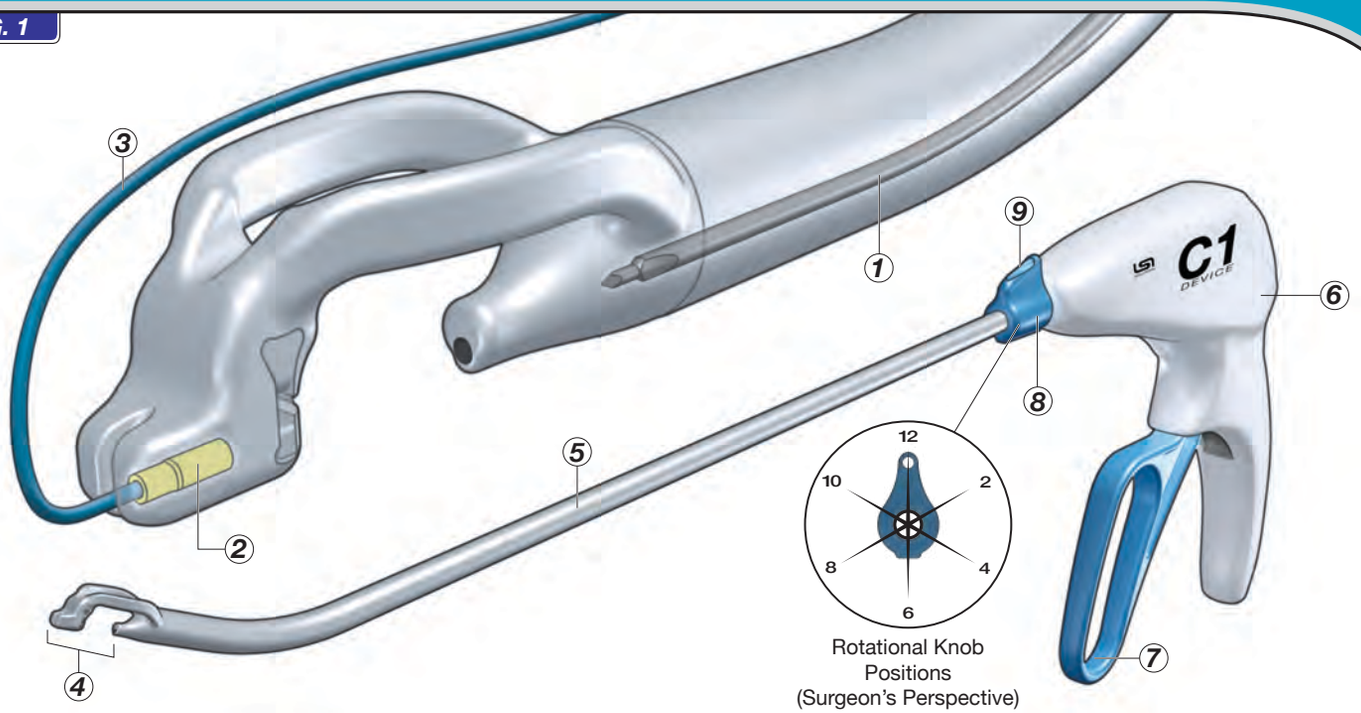
C1® TECHNOLOGY GUIDE

READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1



Rotational Knob Positions (Surgeon's Perspective)

① *NEEDLE*	④ *DEVICE TIP*	⑦ *BLUE LEVER*
② *NEEDLE CAP*	⑤ *SHAFT*	⑧ *ROTATIONAL KNOB*
③ *SUTURE*	⑥ *HANDLE*	⑨ *INDICATOR FIN*

C1® *DEVICE* - DESCRIPTION

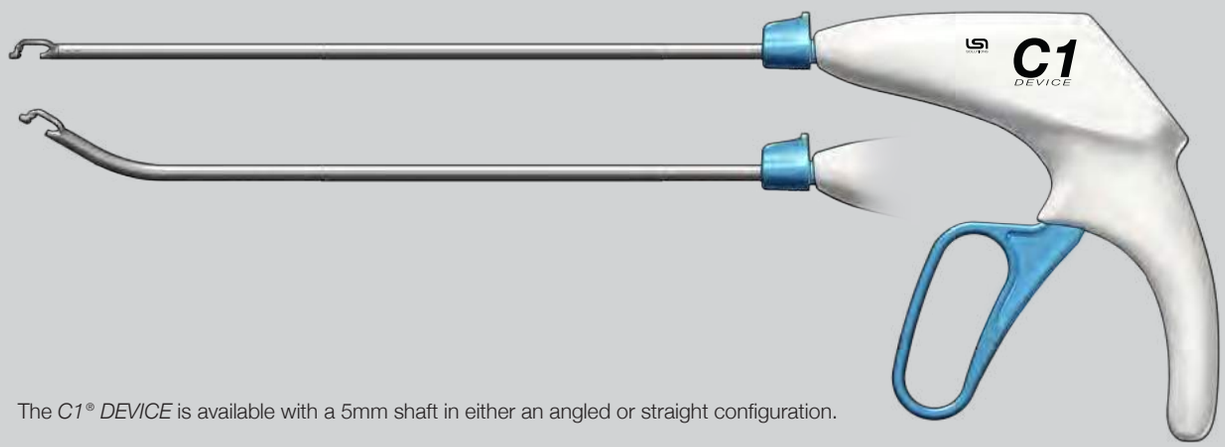
Each sterile package contains one (1) SINGLE PATIENT USE *C1*® suturing device available with an angled (FIG. 1) shaft or with a straight (Fig. 2) shaft. The *C1*® *DEVICE* is used for the placement of surgical suture as supplied in an appropriate *COR-SUTURE*® or *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture. A short length of modified surgical stainless steel tubing, called a needle cap ②, is attached to each end of the suture ③. The needle cap is loaded into the needle cap compartment in the distal end of the device tip ④. Suture Placement and Suture Rearm (FIG. 6) are each achieved by sequentially squeezing and releasing the blue lever ⑦. During Suture Placement, the initial squeeze of the blue lever advances the retracted needle ① forward through the selected tissue placed in jaw of the device tip; the full squeeze advances the needle into the needle cap attached to its suture held in the device tip's distal end. Release of the blue lever retracts the needle, which pulls the now engaged needle cap and suture back through the tissue. Next, with the device tip oriented for Suture Rearm, a second squeeze of the blue lever advances the needle with its now engaged needle cap and suture forward through the empty jaw into the device tip's distal end, where a latch feature retains the needle cap and suture. Release of the blue lever returns the needle alone back to its retracted position in the distal shaft ready for repeat suture placement. The orientation of the device tip is set by rotating the rotational knob ⑧, which has six distinct positions, and an indicator fin ⑨ with an integrated suture management channel.

INDICATIONS

The *C1*® *DEVICE* is indicated for use in the approximation of soft tissue and prosthetic materials.

LSSOLUTIONS®

FIG. 2



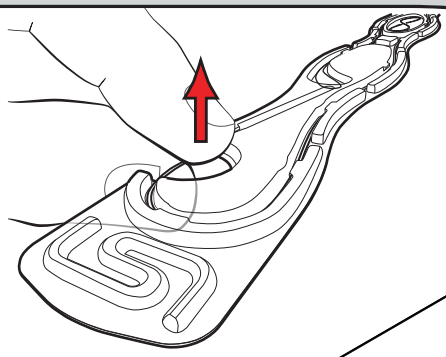
The *C1*® *DEVICE* is available with a 5mm shaft in either an angled or straight configuration.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOADING SUTURE

CAUTION: To avoid accidental needle exposure, **DO NOT** squeeze lever during suture loading.

FIG. 4



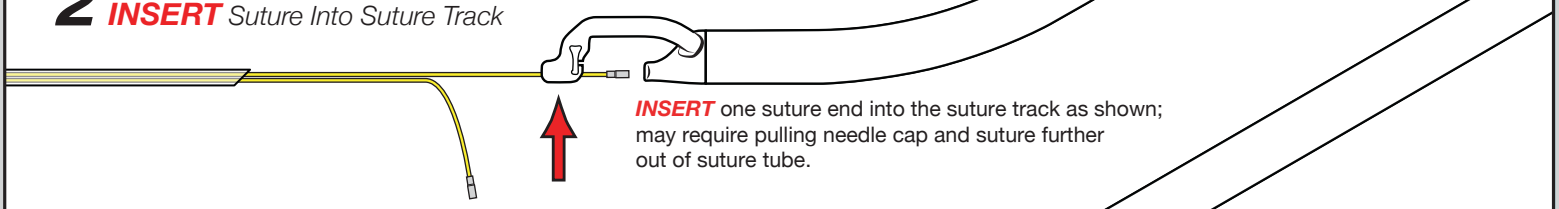
CAUTION: USE ONLY LSI SOLUTIONS *COR-SUTURE*® OR *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE WITH *C1*® *DEVICE*.

1 *REMOVE* Suture Tube From Tray

REMOVE suture tube from tray by grasping suture tube at suture release feature and pulling suture tube completely out of tray.

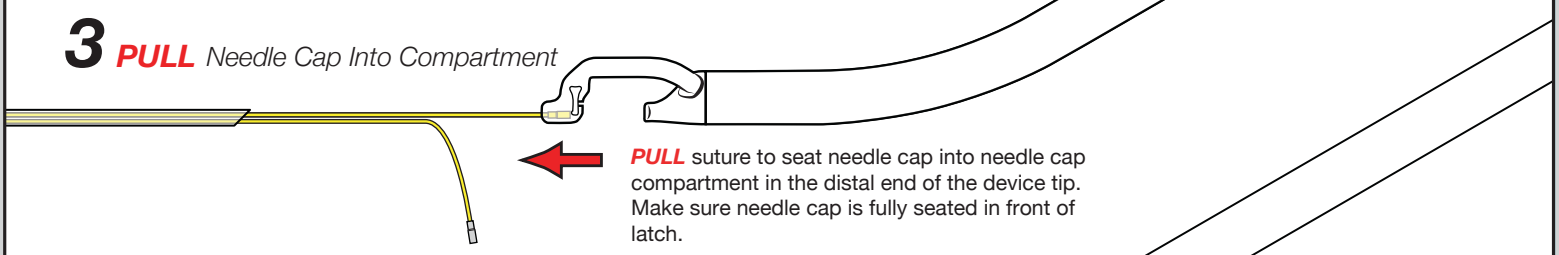
Straighten Tube

2 *INSERT* Suture Into Suture Track



INSERT one suture end into the suture track as shown; may require pulling needle cap and suture further out of suture tube.

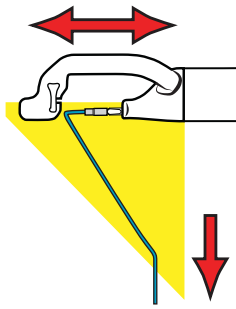
3 *PULL* Needle Cap Into Compartment



PULL suture to seat needle cap into needle cap compartment in the distal end of the device tip. Make sure needle cap is fully seated in front of latch.

4 *FIRE & REARM*

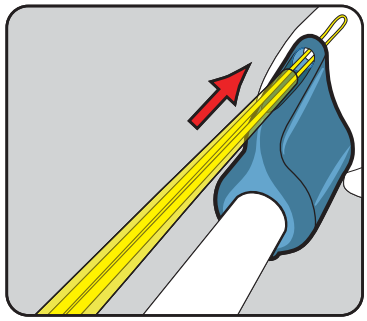
Orient Suture As Shown, Squeeze And Release Lever To Ensure Suture Is Ready In Distal End Of Device Tip



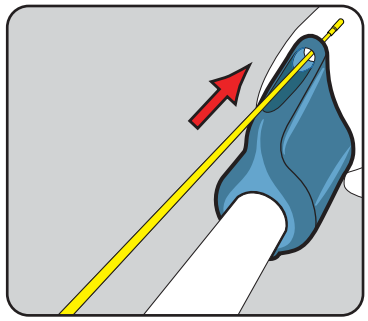
FIRE & REARM to ensure suture is loaded properly. To avoid jamming the needle cap into the needle cap compartment, orient the suture directly away from the jaw as shown. Squeeze the lever to advance the needle through the jaw and into the newly loaded needle cap. Release the lever to pick up and retract the needle cap with attached suture back on the needle into the shaft. While continuing to orient the suture as shown, squeeze the lever to advance the needle, needle cap, and suture forward through the jaw to rearm the needle cap into its compartment. Release the lever again and retract back the now-empty needle, leaving the needle cap and suture ready for patient use.

OPTIONAL SUTURE MANAGEMENT CHANNEL

The opposite end of the suture tube can be passed through the fin's suture management channel and subsequently removed to have the suture captured in the fin.



Alternatively, the suture tube can be removed and the opposite end of the suture can be passed directly through the suture management channel.



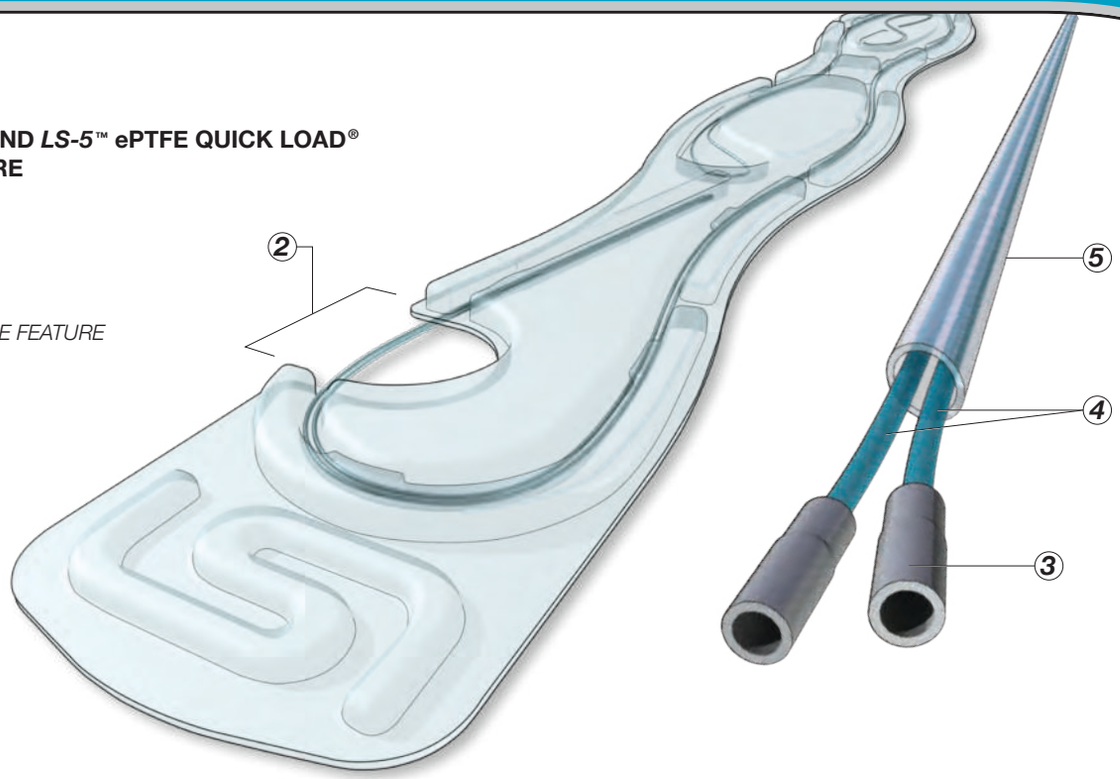
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

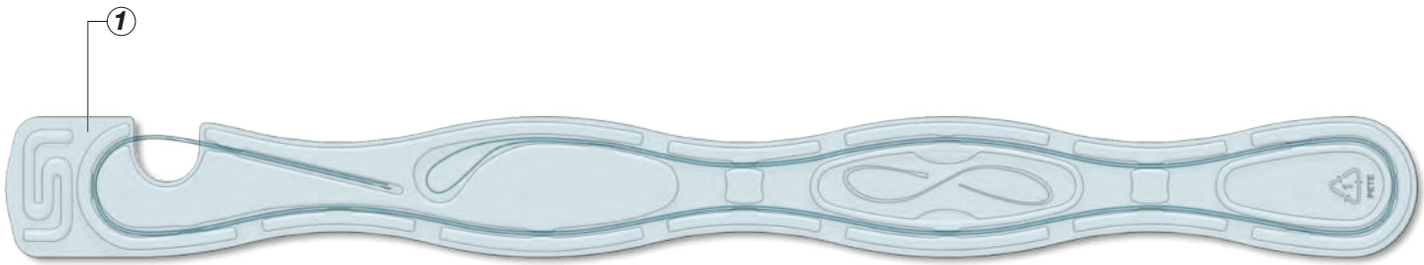
COR-SUTURE® AND *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE

FIG. 3

***COR-SUTURE*® AND *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE**

1. *SUTURE TRAY*
2. *SUTURE RELEASE FEATURE*
3. *NEEDLE CAP*
4. *SUTURE*
5. *SUTURE TUBE*





DESCRIPTION

Each LSI SOLUTIONS® *COR-SUTURE*® and *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is held in a customized tray (1) with suture release feature (2) designed to enable the rapid, easy and reliable loading of suture into *C1*® devices. *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture is available as a non-absorbable monofilament and braided polyester surgical suture (*FIG. 10*). *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is a non-absorbable monofilament expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) suture. A short length of modified surgical stainless steel tubing, called a "needle cap" (3), is attached to each end of the suture (4). The *COR-SUTURE*® and *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture also include a detachable clear suture tube (5) to keep the suture from tangling. Each sterile *COR-SUTURE*® and *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is individually packaged for single patient use.

⚠ **CAUTION:**
To avoid accidental needle exposure, **DO NOT** squeeze lever during suture loading.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

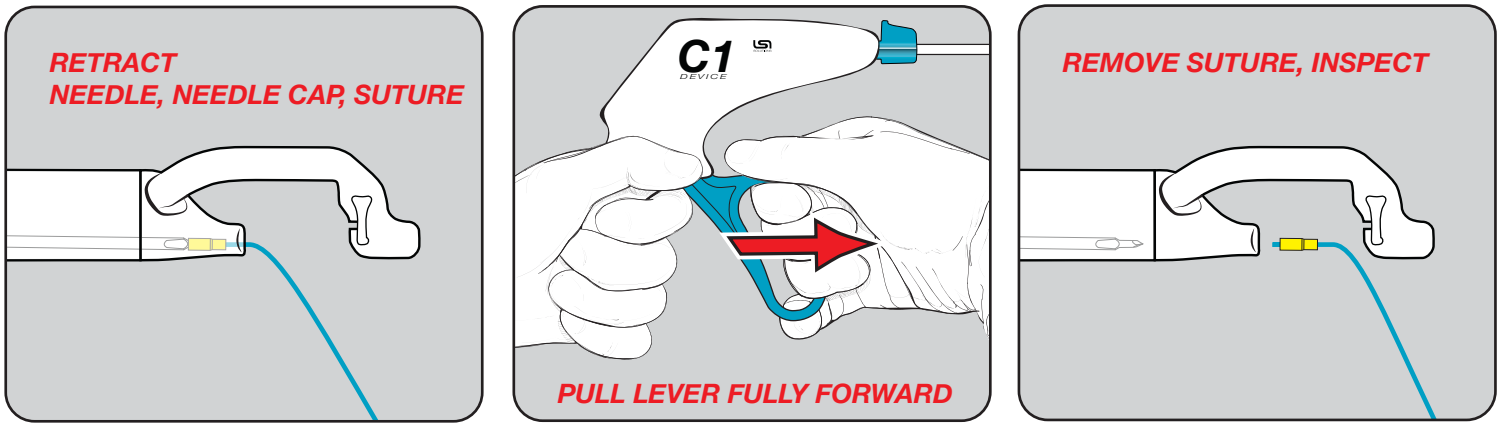
UNLOADING *C1® DEVICE*

UNLOADING NEEDLE CAP AND REMAINING SUTURE FROM *C1® DEVICE*

There is a simple and convenient method for removal of needle caps from the needles prior to reloading the *C1® DEVICE*. The AUTO-RELEASE Technique is illustrated below. This technique automatically removes the sutures and needle caps from the needle by simply pulling the lever fully forward.

FIG. 5

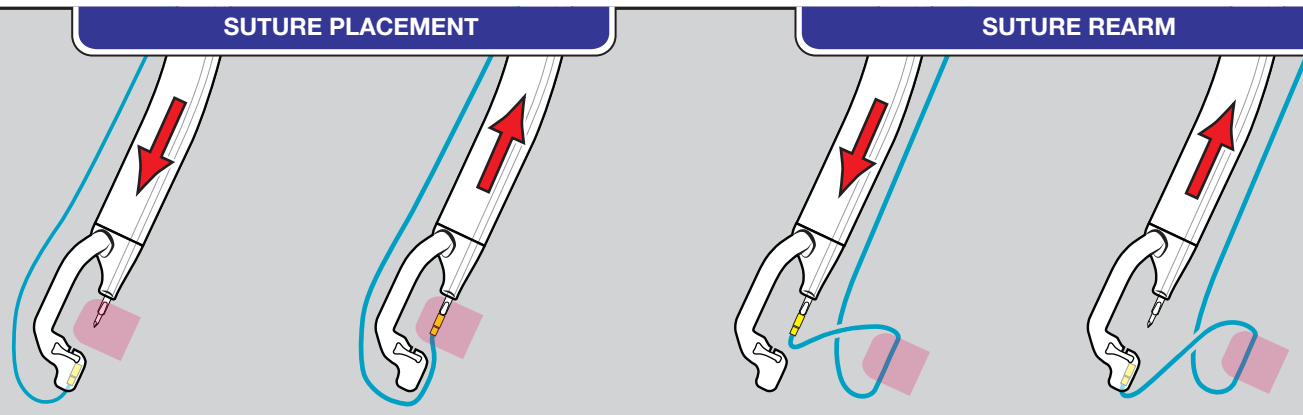
AUTO-RELEASE Technique *Retract Suture Back. Pull Lever Fully Forward. Remove Suture With Needle Cap.*



This unloading technique requires that the needle with its engaged needle cap and suture must first be retracted back into the distal end of the device shaft. If they are not, simply squeeze and release the blue lever to pick up and retract the needle cap, suture, and needle. Once the needle cap, suture, and needle are retracted into the shaft, pull the lever fully forward to automatically remove the needle cap and suture off of the needle. Inspect and discard the used needle cap and suture.

C1® DEVICE FUNCTION

FIG. 6



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACTIONS

To facilitate the placement of multiple stitches of the same suture (i.e., "running" the suture), the needle cap rearming mechanism of the *C1® DEVICE* enables the remote return and rearming of the needle cap back into the needle cap compartment. The operator selects the desired device tip orientation by turning the rotational knob and presents an appropriate tissue structure into the gap of the metal jaw in the device tip of the *C1® DEVICE*. During suture placement, the blue lever is squeezed to advance the retracted needle from the shaft of the device through the tissue in the jaw and into the needle cap. The distal end of the *C1® DEVICE* needle engages and captures the needle cap with its attached suture. Releasing the blue lever retracts the needle with attached needle cap and suture back through the tissue. For Suture Rearm, the device tip is then moved away from any tissue structures to clear the jaw for needle cap rearming. The blue lever is again fully squeezed to advance the needle, needle cap and suture forward through the empty jaw toward the needle cap compartment at the most distal end of the device tip. Care must be taken to ensure the suture crimped to the distal end of the needle cap is oriented to permit the suture to freely pass through the suture track opening in the needle cap compartment. Jamming misoriented suture into the needle cap compartment can damage suture and device. With the blue lever fully squeezed and the needle with its attached needle cap and suture completely forward, the now rotated needle will permit the needle cap rearm latch to engage the face of the needle cap and cause its release from the needle. With the first tissue suture placement complete, the needle cap rearmed into the needle cap compartment, and the blue lever back in its starting location, the *C1® DEVICE* is ready for another tissue bite. This sequence can be repeated for up to 24 bites (or 24 complete functional cycles) with up to 4 sutures per device.

CONTRAINDICATIONS

- Minimally invasive surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of minimally invasive procedures.
- The *C1® DEVICE* is not intended to be used with any suture other than a *COR-SUTURE®* or *LS-5™* QUICK LOAD® surgical suture.
- Do not use this suture under conditions in which excessive suture tension can lead to tissue damage.

WARNINGS

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- **Do not resterilize.** The performance of the *C1® DEVICE* after cleaning or other reprocessing has not been verified and is not supported by LSI SOLUTIONS®.
- Discard open (unsealed), unused, expired or damaged devices or devices in damaged primary packaging.
- The *C1® DEVICE* will not fit through standard laparoscopic cannulas with seals.
- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving suture before employing the *C1® DEVICE* for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application.
- Acceptable surgical practice and good surgical judgement must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- Redundant, cut-away suture remnants, used needle caps, and *C1® DEVICES*, along with packaging, must be inspected, handled and disposed of consistent with standard, accepted medical device disposal procedures.
- The *C1® DEVICE* is not for use in neurological procedures.
- Applications other than for soft tissue closure, or to anchor prosthetic materials, can result in failure to pick up suture or in damage to the device making it unsuitable for continued use.
- Never drive the needle into suture, bone, dense ligamentous tissue, severely calcific tissue or other instruments.
- Do not leave any foreign material (e.g. suture remnant, needle cap, etc.) unattached in areas potentially exposed to circulating blood.
- If securing the *COR-SUTURE®* or *LS-5™* QUICK LOAD® surgical suture with any LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT® DEVICE (COR-KNOT® MIS DEVICE, COR-KNOT MINI® DEVICE)*, or *Mi-KNOT™ DEVICE* ensure any needle caps are removed from the suture ends being loaded, prior to loading the suture through the *COR-KNOT® DEVICE*.

PRECAUTIONS

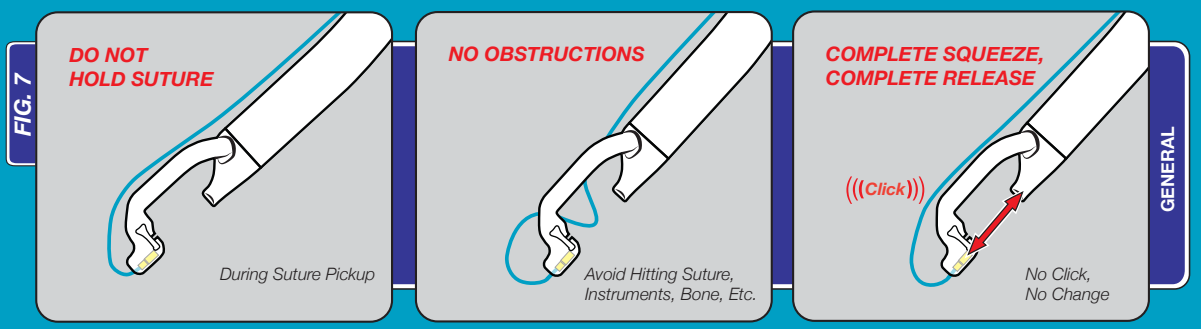
- Check for hemostasis or leakage where appropriate.
- Always assure device tip is viewed under direct visualization before advancing the needle.
- Ensure obstructions do not interfere with the movement of the needle of *C1®*.
- Do not squeeze the blue lever of the *C1® DEVICE* while loading a surgical suture; squeezing the blue lever may expose the sharp needle and/or damage the needle.
- In handling the *C1® DEVICE*, care should be taken to avoid jamming the suture into the needle cap compartment and damage to the needle.
- Avoid damage to the needle, suture or needle caps due to direct application of surgical instruments, like forceps, needle holders, clamps, etc.
- Adequate knot security requires accurate completion of accepted surgical techniques for constructing surgically tied knots or the use of the *COR-KNOT® MIS DEVICE, COR-KNOT MINI® DEVICE,* and *COR-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT or *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT or *Mi-KNOT™ DEVICE* as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.
- Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that mechanical function and electrical isolation and grounding are not compromised.
- Before loading the *C1® DEVICE* with another surgical suture, assure the remaining suture tail and needle cap from the previous load has been removed from the needle and needle cap compartment. Failure to appropriately remove used needle caps from the needle can result in damage to the device, including intracorporeal or extracorporeal fracturing off of the tip of the needle, making it unsuitable for continued use.
- After each loading and re-loading of a new suture into this device, squeeze the blue lever to drive the needle forward into the new needle cap loaded into the needle cap compartment. If the needle cap is picked-up by the needle, then squeeze the lever again to rearm the needle cap and suture. If the needle rotation is oriented to rearm the needle cap, then the needle will retract back without the needle cap and suture attached. This "cycling" (FIG. 4, Step 5) of the needle helps ensure that the previous needle cap was properly removed, the new needle cap is installed properly, and the operator receives the device with its needle oriented to pick-up the needle cap on its first needle advancement. If the previous needle cap was not properly removed from the needle prior to reloading the device, the needle will not fully advance into the new needle cap in the needle cap compartment. Failure to avoid driving a needle with a needle cap into another needle cap can lead to the breaking off of the tip of the needle.
- Do not use the *C1® DEVICE* to dissect or aggressively manipulate tissue structures.
- Verify that the needle cap is still retained within the needle cap compartment and the device has not been damaged or deformed before attempting to place a stitch.
- Do not manipulate the device at any time with the blue lever partially actuated. This may expose sharp surfaces that can cause trauma to the patient, the device operator or other staff, or damage the device.
- To avoid inadvertent suture damage, ensure the needle cap always enters the needle cap compartment with its suture oriented to freely pass through the needle cap compartment's suture track. Do not use damaged suture or expired suture.
- Ensure the advancing needle targets and enters the needle cap compartment. For example, during the suture placement, avoid using an extended needle to manipulate or lift tissue because such an action can cause the needle to deviate from its targeted course toward the needle cap compartment. A needle tip, not entering the needle cap compartment properly, can strike the distal tip of the device and lead to undesired outcomes, including needle tip fracture. For another example, during suture rearm, avoid applying tension to the suture from the needle cap on the needle. Tension on the suture can cause the needle to deviate off target and lead to the needle cap possibly striking the distal tip, which can cause needle tip fracture.
- Turning the rotational knob while squeezing the blue lever may damage tissue, and/or the *C1® DEVICE* and suture.

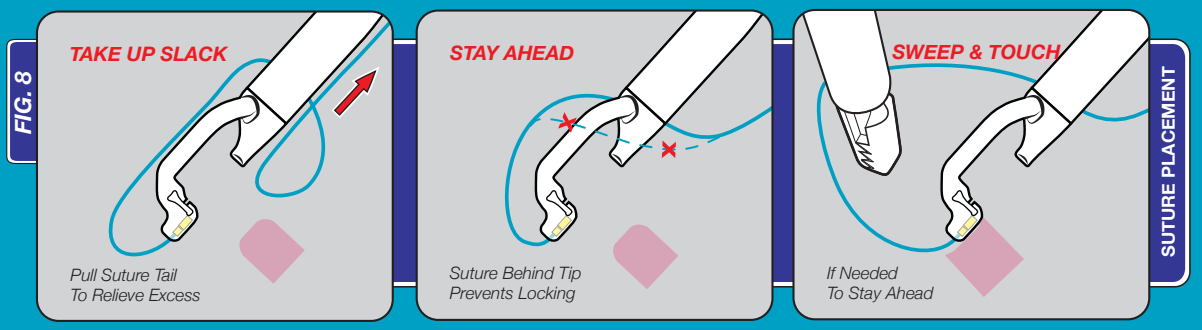
ADVERSE REACTIONS

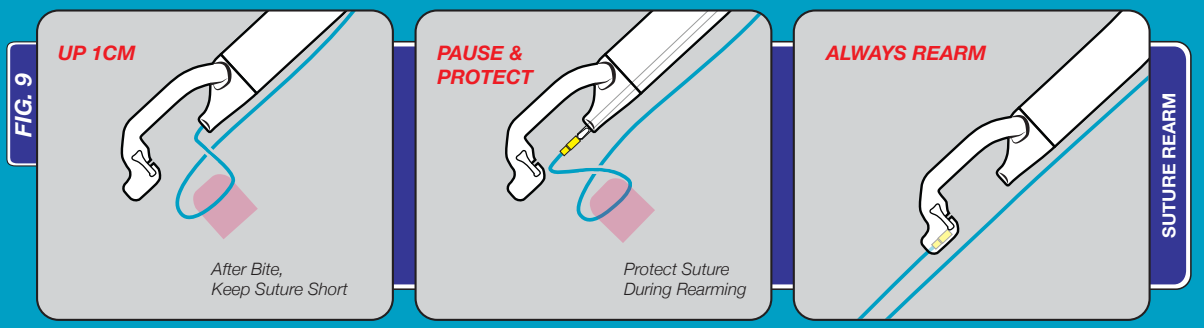
Adverse effects associated with the use of suture include wound dehiscence, failure of adequate wound support in closure sites where expansion, stretching or distension occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and pain, edema and erythema.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C1® TECHNIQUE PEARLS







If device fails to place a stitch, then under direct visualization and away from tissue, fire and rearm once or twice per Fig. 4, Step 4, then continue if appropriate. If suture placement is ineffective, try reloading with a new suture. If the device is still ineffective, replace device.

FIG. 10 C1® PRODUCT ORDERING

SUPPLIED: STERILE

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
x 6	REF 022000	***C1®* SUTURING DEVICE** (ANGLED SHAFT)	*Box of 6 Devices*
x 6	REF 022600	***C1®* SUTURING DEVICE** (STRAIGHT SHAFT)	*Box of 6 Devices*
x 1	REF 022012	***C1®* DEPTH LIMITER**	*Box of 1 Device (Non-Sterile)*
x 12	REF 022295	***LS-5™* ePTFE QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE** Monofilament, Non-Absorbable, 38”	*Box of 12 Sutures (1 SUTURE per Pouch)*
x 12	REF 021860	***COR-SUTURE®* QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE** 3-0 Polyproylene, Non-Absorbable, 53”	*Box of 12 sutures (1 SUTURE per Pouch)*
x 12	REF 021861	***COR-SUTURE®* QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE** 2-0 Polyester, White, Non-Absorbable, 38”	*Box of 12 sutures (1 SUTURE per Pouch)*
x 12	REF 021862	***COR-SUTURE®* QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE** 2-0 Polyester, Green, Non-Absorbable, 38”	*Box of 12 sutures (1 SUTURE per Pouch)*

P/N 021828C 05.23.18

LSI SOLUTIONS®

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, C1, Cor-Suture, Quick Load, LS-5, Cor-Knot, Cor-Knot Mini, Mi-Knot, Intra-Knot and Perfect Performance Policy are trademarks and registered trademarks of LSI SOLUTIONS, Inc.
Copyright © 2014, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

STERILE EO Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

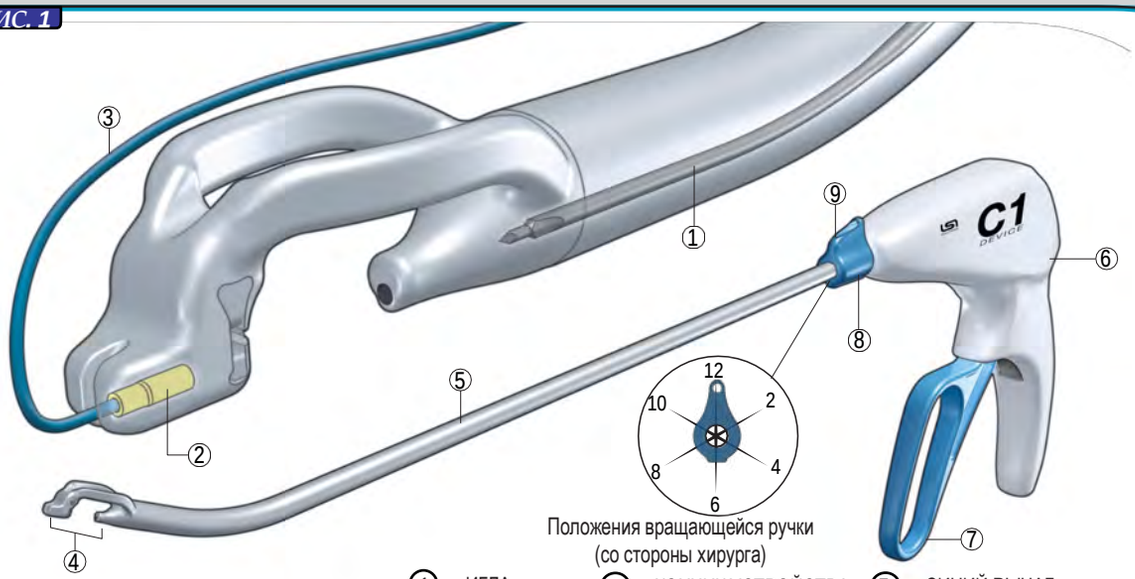
This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy*® Call us at 866.575.3493 any time.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C1® ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ К ИЗДЕЛИЮ

РИС. 1



Положения вращающейся ручки (со стороны хирурга)

①	ИГЛА	④	КОНЧИК УСТРОЙСТВА	⑦	СИНИЙ РЫЧАГ
②	ГИЛЬЗА ИГЛЫ	⑤	ШАФТ	⑧	ВРАЩАЮЩАЯСЯ РУЧКА
③	НИТЬ	⑥	РУЧКА	⑨	КИЛЬ-ИНДИКАТОР

C1® УСТРОЙСТВО – ОПИСАНИЕ

Каждая стерильная упаковка содержит одно (1) одноразовое устройство для наложения швов C1®, поставляемое с угловым (рис. 1) или прямым (рис. 2) шафтом. Устройство C1® используется для наложения хирургического шва, поставляемого с соответствующей хирургической нитью COR-SUTURE® или LS-5™ ePTFE QUICK LOAD®. Короткий отрезок модифицированной хирургической трубки из нержавеющей стали, называемый гильза для иглы 2, прикрепляется к каждому концу нити 3. Гильза для иглы загружается в отсек гильзы для иглы в дистальном конце кончика устройства 4. Наложение нитей и снятие нитей (РИС. 6) достигаются путем последовательного сжиманием и отпусканием синего рычага 7. При установке нити первоначальное нажатие на синий рычаг продвигает втянутую иглу 1 вперед через ткань, находящуюся в зажиме наконечника устройства; полное сжатие продвигает иглу в гильзу иглы, прикреплённую к этой нити, которая находится на дистальном конце кончика устройства. При отпускании синего рычага игла втягивается, в результате чего захваченная гильза иглы и нить проникают обратно в ткани. Затем, когда кончик устройства ориентирован для наложения нити, второе нажатие на синий рычаг продвигает иглу с захваченной гильзой и нитью вперед через пустой зажим в дистальный конец кончика устройства, где защелка удерживает гильзу иглы и нить. При отпускании синего рычага игла самостоятельно возвращается в свое втянутое положение в дистальной части шафта, готовая к повторному наложению нити. Ориентация кончика устройства задается вращением вращающейся ручки 8, имеющей шесть различных положений, и киль- индикатор 9 со встроенным каналом направления нити.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство C1® предназначено для аппроксимации мягких тканей и протезных материалов.

РИС. 2

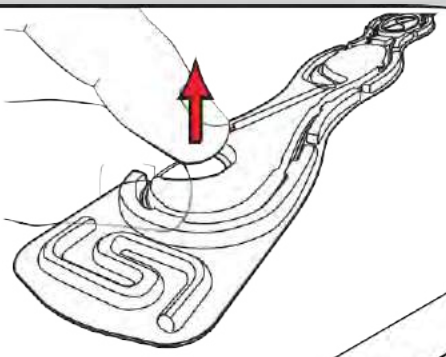
Устройство C1 ®доступно с шафтом диаметром 5 мм в угловой или прямой конфигурации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАГРУЗКА НИТИ

ВНИМАНИЕ: чтобы избежать случайного воздействия иглы, НЕ сжимайте рычаг во время загрузки нити.

РИС. 4



ВНИМАНИЕ: ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО LSI SOLUTIONS COR- SUTURE® ИЛИ LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD® ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ С УСТРОЙСТВОМ C1®.

1 *ДОСТАНЬТЕ трубку для нити из лотка*

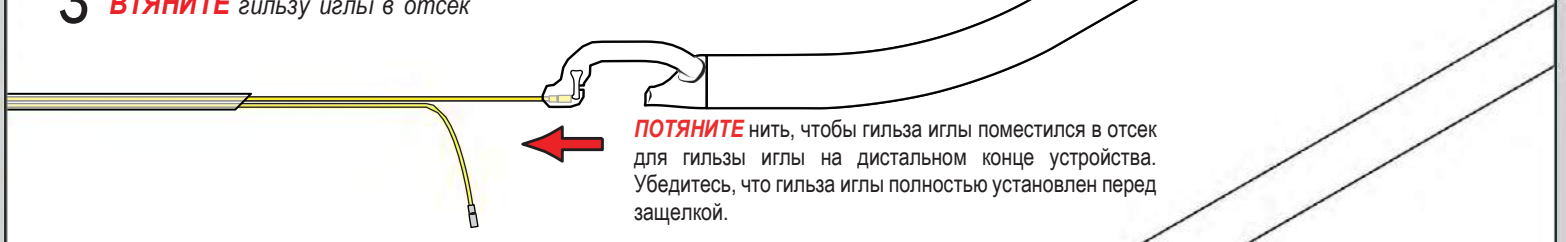
ДОСТАНЬТЕ трубку для нити из лотка, взявшись в прорези для извлечения нити и полностью вытяните трубку для нити из лотка.

Выпрямите трубку

2 *ВСТАВЬТЕ нить в направляющую для нити*

ВСТАВЬТЕ один конец нити в направляющую для нити, как показано на рисунке; может потребоваться вытянуть гильзу иглы и нить из трубки для нити.

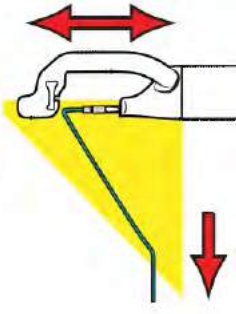
3 *ВТЯНИТЕ гильзу иглы в отсек*



ПОТЯНИТЕ нить, чтобы гильза иглы поместился в отсек для гильзы иглы на дистальном конце устройства. Убедитесь, что гильза иглы полностью установлен перед защелкой.

4 *СШИВАНИЕ И ПЕРЕЗАГРУЗКА*

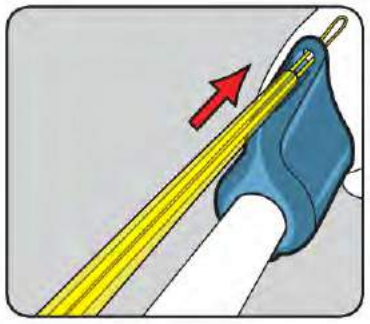
Расположите нить, как показано, сожмите и отпустите рычаг, чтобы убедиться, что нить на дистальном конце устройства готова.



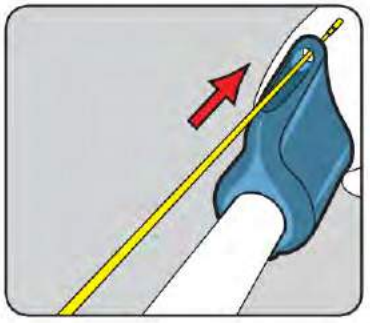
СШИВАНИЕ И ПЕРЕЗАГРУЗКА Убедитесь, что нить установлена правильно. Чтобы избежать застревания гильзы иглы в отсеке для гильзы иглы, ориентируйте нить прямо от зажима, как показано на рисунке. Сожмите рычаг, чтобы продвинуть иглу через зажим устройства и только загруженную гильзу. Отпустите рычаг, чтобы поднять и втянуть гильзу иглы с прикрепленной к игле нитью обратно в шафт. Продолжая ориентировать нить, как показано на рисунке, нажмите на рычаг, чтобы продвинуть иглу, гильзу иглы и нить вперед через зажим и вернуть гильзу иглы в его отсек. Снова отпустите рычаг и втяните обратно пустую иглу, оставив гильзу иглы и нить готовыми к использованию на пациенте.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КАНАЛ УПРАВЛЕНИЯ НИТЬЮ

Противоположный конец трубки для нити может быть пропущен через канал управления нитью киля и затем удален, чтобы нить была установлена в киле.



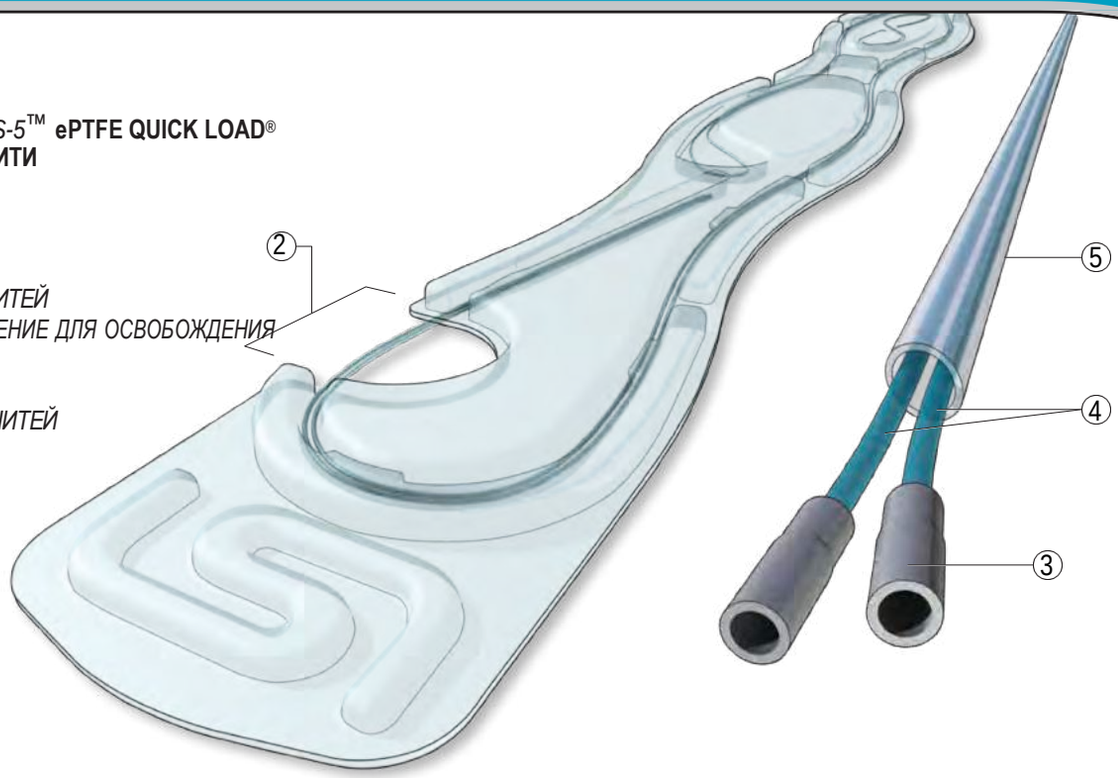
В качестве альтернативы можно удалить трубку для нити и пропустить противоположный конец нити непосредственно через канал управления нитью.



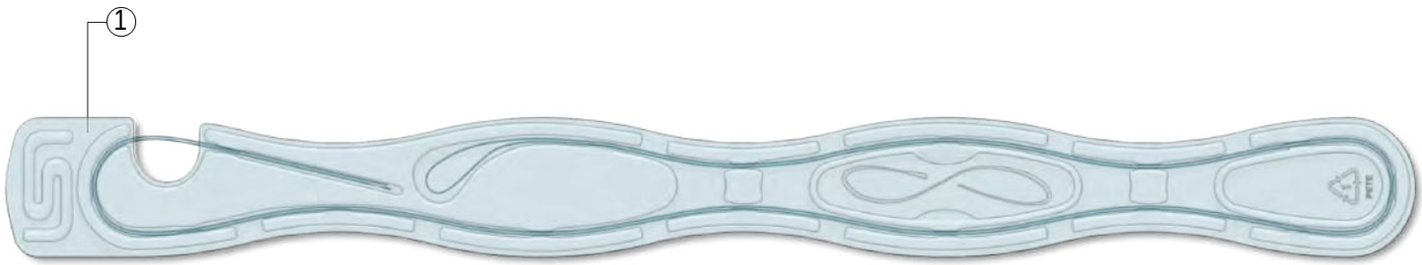
COR-SUTURE® И *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD®
ХИРУРГИЧЕСКИЕ НИТИ

РИС. 3

COR-SUTURE® И *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD®
ХИРУРГИЧЕСКИЕ НИТИ



1. *ЛОТОК ДЛЯ НИТЕЙ*
2. *ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ОСВОБОЖДЕНИЯ*
3. *ГИЛЬЗА ИГЛЫ*
4. *НИТЬ*
5. *ТРУБКА ДЛЯ НИТЕЙ*



ОПИСАНИЕ

Каждая хирургическая нить LSI SOLUTIONS® COR-SUTURE® и LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® находится в индивидуальном лотке 1 с прорезью для извлечения нити 2, предназначенной для быстрой, простой и надежной загрузки нити в устройства C1®. Хирургическая нить COR-SUTURE® QUICK LOAD® доступна в виде не рассасывающейся моноволоконной и хирургической плетеной полиэфирной нити (*РИС. 10*). Хирургическая нить LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® представляет собой не рассасывающуюся моноволоконную нить из расширенного политетрафторэтилена (ePTFE). Короткий отрезок модифицированной хирургической трубки из нержавеющей стали, называемый «гильзой иглы» 3, прикрепляется к каждому концу нити 4. Хирургические нити COR-SUTURE® и LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD® также включают в себя съемную прозрачную трубку для нитей 5, предотвращающую запутывание нити. Каждая стерильная хирургическая нить COR-SUTURE® и LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD® индивидуально упакована для использования для одного пациента.

ВНИМАНИЕ:
Во избежание случайного высвобождения иглы, **НЕ** сжимайте рычаг во время загрузки нити.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

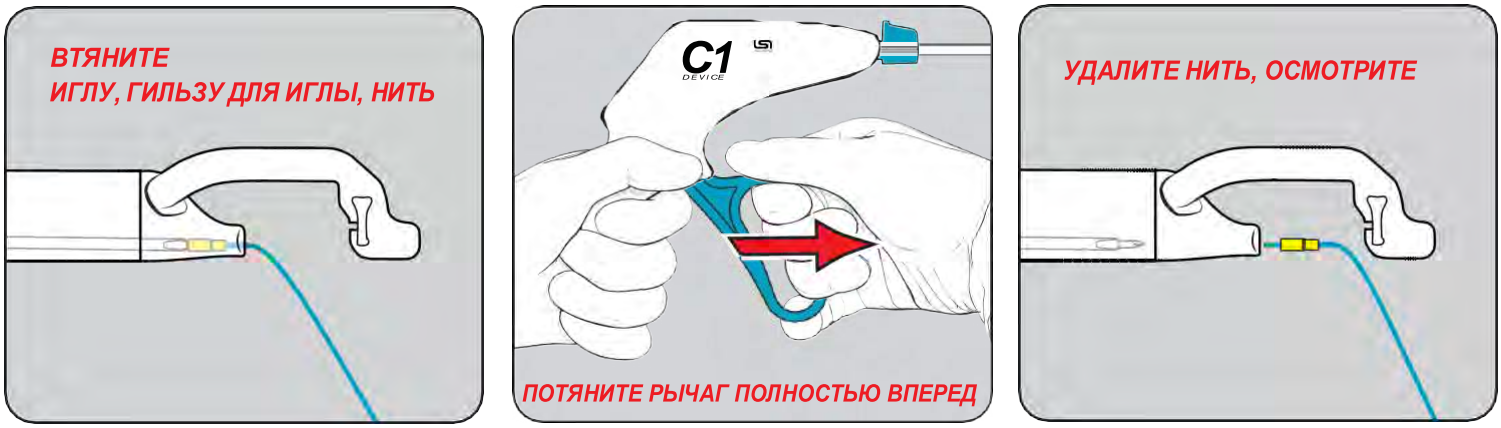
ОСВОБОЖДЕНИЕ УСТРОЙСТВА *C1®*

ОСВОБОЖДЕНИЕ ГИЛЬЗЫ ИГЛЫ И ОСТАТКОВ НИТИ ИЗ УСТРОЙСТВА *C1®*

Существует простой и удобный метод освобождения (удаления) гильз для игл с игл перед перезагрузкой в устройства C1®.Техника АВТО-ОСВОБОЖДЕНИЯ показана ниже. Эта техника автоматически снимает нить и гильзу иглы с иглы, просто потянув рычаг полностью вперед.

Техника АВТО-ОСВОБОЖДЕНИЯ *Втяните нить обратно. Потяните рычаг полностью вперед. Снимите нить с гильзой.*

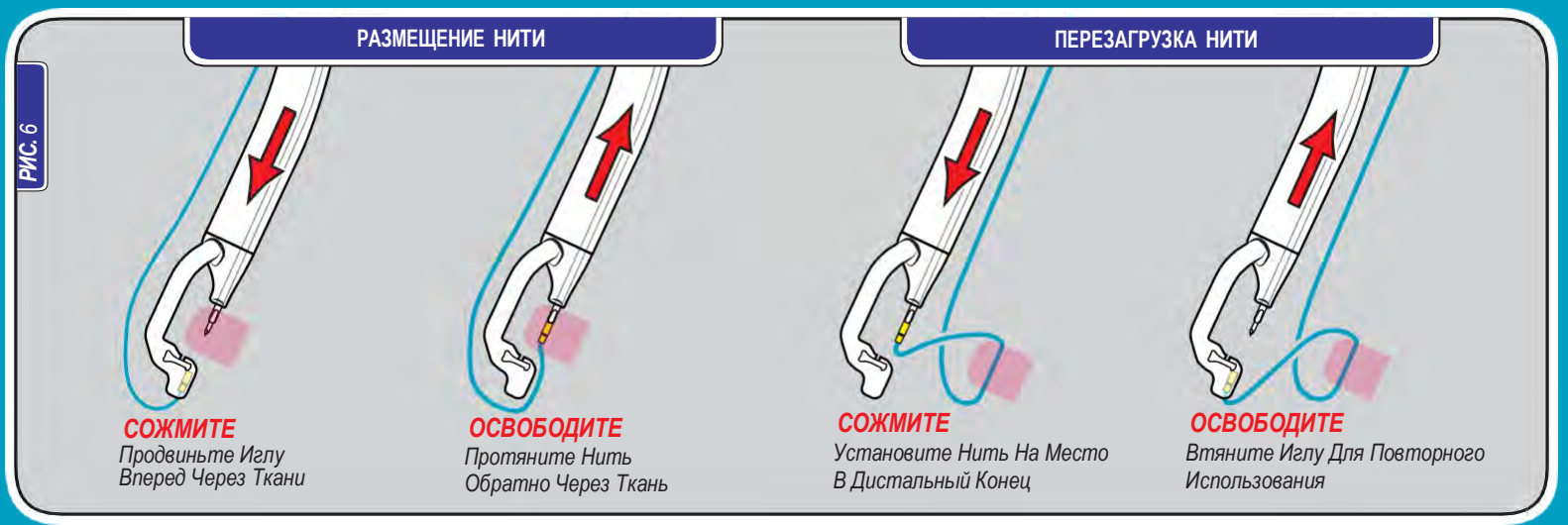
РИС. 5



Этот метод освобождения требует, чтобы игла с прикрепленной к ней гильзой и нитью сначала была втянута обратно в дистальный конец шафта устройства. Если это не так, просто сожмите и отпустите синий рычаг, чтобы поднять и втянуть гильзу иглы, нить и иглу. Как только гильза иглы, нить и игла втянуты в шафт, потяните рычаг полностью вперед, чтобы автоматически снять гильзу иглы и снять нить с иглы. Осмотрите и выбросьте использованную гильзу иглы и нить.

ФУНКЦИЯ УСТРОЙСТВА C1®

РИС. 6



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ

Чтобы облегчить наложение нескольких стежков одной и той же нитью (т. е. «проведение» нити), механизм повторного подъема гильзы иглы устройства C1® обеспечивает дистанционный возврат и повторное втягивание гильзы иглы обратно в отсек гильзы иглы. Оператор выбирает желаемую ориентацию кончика устройства, поворачивая вращающуюся ручку, и помещает соответствующую структуру ткани в зазор металлического зажима на кончике устройства C1®. Во время наложения нити синий рычаг сжимается, чтобы продвигать втянутую иглу от шафта устройства через ткань челюсти в гильзу иглы. Дистальный конец иглы C1® входит в зацепление и захватывает гильзу иглы с прикрепленной нитью. При отпускании синего рычага игла с прикрепленным к ней гильзой втягивается и снова прошивается через ткань. Для повторного наложения шва кончик устройства затем отодвигается от любых тканевых структур, чтобы освободить челюсти для повторного надевания гильзы иглы. Синий рычаг снова полностью сжимается, чтобы продвинуть иглу, гильзу иглы и нить вперед через пустой зажим к отсеку гильзы иглы на самом дистальном конце кончика устройства. Необходимо позаботиться о том, чтобы нить, прижатая к дистальному концу гильзы иглы, была ориентирована так, чтобы позволить нити свободно проходить через отверстие для нити в отсек гильзы иглы. Застревание неправильно ориентированной нити в отсеке для гильзы иглы может привести к повреждению нити и устройства. Когда синий рычаг полностью сжат, а игла с прикрепленным к ней гильзой и нитью полностью выдвинута вперед, повернутая теперь игла позволит защелке повторного захвата гильзы зацепиться за лицевую часть гильзы иглы и освободиться от иглы. Когда наложение первого шва на ткань завершено, гильза иглы снова вставлена в отсек для гильзы иглы, а синий рычаг вернулся в исходное положение, УСТРОЙСТВО С ® готово к следующему проколу ткани. Эту последовательность можно повторять до 24 проколов (или 24 полных функциональных циклов) с наложением до 4 нитей на устройство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами. Кроме того, перед выполнением минимально инвазивных процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
- УСТРОЙСТВО C1® не предназначено для использования с каким-либо шовным материалом, кроме хирургического шовного материала COR-SUTURE® или LS-5™ QUICK LOAD®.
- Не используйте этот шовный материал в условиях, когда чрезмерное натяжение шовного материала может привести к повреждению тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон (США) ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Не подвергайте повторной стерилизации. Работоспособность УСТРОЙСТВА C1® после очистки или другой обработки не проверялась и не поддерживается LSI SOLUTIONS®.
- Выбрасывайте открытые (незапечатанные), неиспользованные, просроченные или поврежденные устройства или устройства в поврежденной первичной упаковке.
- УСТРОЙСТВО C1® не проходит через стандартные лапароскопические канюли с уплотнениями.
- Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт шовного материала с солевыми растворами, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к образованию конкрементов.
- Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами наложения швов, прежде чем использовать УСТРОЙСТВО C1® для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места применения.
- При дренировании и закрытии инфицированных или контаминированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику и хорошее хирургическое решение.
- Излишние, отрезанные остатки шовного материала, использованные гильзы для игл и УСТРОЙСТВ C1® вместе с упаковкой должны быть проверены, обработаны и утилизированы в соответствии со стандартными принятыми процедурами утилизации медицинских устройств.
- УСТРОЙСТВО C1® не предназначено для использования в неврологических процедурах.
- Применение, отличное от закрытия мягких тканей или фиксации протезных материалов, может привести к невозможности наложить шовный материал или к повреждению устройства, что сделает его непригодным для дальнейшего использования.
- Никогда не вводите иглу в шовный материал, костную ткань, плотную связочную ткань, сильно кальцинированную ткань или другие инструменты.
- Не оставляйте посторонние материалы (например, остатки шовного материала, гильзы иглы и т. д.) незакрепленными в местах, потенциально подверженных воздействию циркулирующей крови.
- При закреплении хирургических нитей COR-SUTURE® или LS-5™ QUICK LOAD® с помощью любого УСТРОЙСТВА LSI SOLUTIONS® COR-KNOT® (УСТРОЙСТВА COR-KNOT® MIS и COR-KNOT MINI ®) или Mi-KNOT™ УСТРОЙСТВО. Перед проведением нити через устройство COR-KNOT® убедитесь, что с загружаемых концов нити сняты гильзы игл.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- При необходимости проверьте наличие гемостаза или подтекания.
- Перед продвижением иглы всегда проверяйте, чтобы кончик устройства был виден под прямым визуальным контролем.
- Убедитесь, что препятствия не мешают движению иглы C1®.
- Не нажимайте синий рычаг УСТРОЙСТВА C1® во время наложения хирургического шовного материала; нажатие синего рычага может обнажить острую иглу и/или повредить ее.
- При обращении с УСТРОЙСТВОМ C1® следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить застревания нити в отсеке для гильзы иглы и повреждения иглы.
- Избегайте повреждения иглы, шовного материала или гильза иглы в результате прямого применения хирургических инструментов, таких как щипцы, иглодержатели, зажимы и т. д.
- Адекватная безопасность узлов требует точного выполнения принятых хирургических техник для создания хирургически завязанных узлов или использования COR- KNOT ® MIS УСТРОЙСТВО, COR-KNOT MINI® УСТРОЙСТВО и COR-KNOT® QUICK LOAD® UNIT или INTRA-KNOT® QUICK. LOAD® UNIT или устройства Mi-KNOT™ в зависимости от хирургических потребностей и опыта хирурга.
- Прежде чем использовать в процедуре вместе инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что механическая функция, электрическая изоляция и заземление не нарушены.
- Прежде чем загружать в УСТРОЙСТВО C1® другой хирургический шовный материал, убедитесь, что оставшийся конец нити и гильза иглы от предыдущей загрузки удалены из отсека иглы и гильзы иглы. Несоблюдение надлежащего снятия использованных гильз с иглы может привести к повреждению устройства, в том числе к интракорпоральному или экстракорпоральному отлому кончика иглы, что сделает его непригодным для дальнейшего использования.
- После каждой загрузки и повторной загрузки нового шовного материала в это устройство нажимайте синий рычаг, чтобы ввести иглу вперед в новую гильзу иглы, загруженный в отсек для гильзы иглы. Если гильза иглы захватывается, снова нажмите на рычаг, чтобы снова установить гильзу иглы и зашить. Если вращение иглы направлено на повторное взведение гильзы иглы, то игла втянется назад без присоединения гильзы иглы и шовного материала. Такое «циклическое движение» иглы (РИС. 4, шаг 5) помогает гарантировать, что предыдущая гильзы иглы был правильно снят, новая гильза иглы установлен правильно, и оператор получает устройство с иглой, ориентированной на захват иглы гильза при первом продвижении иглы. Если предыдущая гильза не был должным образом снят с иглы перед повторной загрузкой устройства, игла не сможет полностью войти в новую гильзу в отсек для гильзы иглы. Несоблюдение правил введения иглы с гильзой в другую гильзу для иглы может привести к облому кончика иглы.
- Не используйте УСТРОЙСТВО C1® для рассечения или агрессивного манипулирования тканевыми структурами.
- Прежде чем пытаться наложить стежок, убедитесь, что гильза иглы все еще находится в отсеке для гильзы иглы, а устройство не повреждено и не деформировано.
- Никогда не манипулируйте устройством с частично нажатым синим рычагом. Это может привести к обнажению острых поверхностей, которые могут нанести травму пациенту, оператору устройства или другому персоналу или повредить устройство.
- Во избежание случайного повреждения шовного материала следите за тем, чтобы гильза иглы всегда входил в отсек гильзы для иглы так, чтобы шовный материал был ориентирован так, чтобы свободно проходить через направляющую для шовного материала в отсеке гильзы для иглы. Не используйте поврежденный шовный материал или шовный материал с истекшим сроком годности.
- Убедитесь, что продвигающаяся игла достигает цели и входит в отсек для гильзы иглы. Например, во время наложения швов избегайте использования удлиненной иглы для манипулирования тканью или ее подъема, поскольку такое действие может привести к отклонению иглы от заданного курса в сторону отсека для гильзы иглы. Кончик иглы, не входящий должным образом в отсек для гильзы иглы, может ударить о дистальный кончик устройства и привести к нежелательным последствиям, включая перелом кончика иглы. Другой пример: во время повторного разматывания нити избегайте натяжения нити из-за гильзы иглы. Натяжение нити может привести к отклонению иглы от цели и к тому, что гильза иглы может удариться о дистальный кончик, что может привести к перелому кончика иглы.
- Поворот вращающейся ручки при одновременном нажатии синего рычага может повредить ткань и/или УСТРОЙСТВО C1® и шовный материал.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные эффекты, связанные с наложением швов, включают расхождение раны, отсутствие адекватной поддержки раны в местах закрытия, где расширение, или растяжение, повышенная бактериальная инфекционность, минимальная острая воспалительная реакция тканей, локализованное раздражение, когда кожные швы остаются на месте более 7 дней, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и боль, отек и эритема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C1® ПО-ШАГОВАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

РИС. 7 — ОБЩАЯ

РИС. 8 — ПОЛОЖЕНИЕ НИТИ

РИС. 9 — ПЕРЕЗАРЯДКА НИТИ

Если устройство прошить, то под визуальным наблюдением и вдали от тканей, один или два раза нажмите на рычаг и перезарядите в соответствии с Рис. 4, шаг 4, а затем продолжите работу, если это необходимо. Если наложение нити неэффективно, попробуйте перезарядить устройство новой нитью. Если устройство по-прежнему неэффективно, замените его.

РИС. 10 ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЕ ПРОДУКТОВ *C1*®

ПОСТАВЛЯЕТСЯ: СТЕРИЛЬНЫМ

	НОМЕР ДЛЯ ЗАКАЗА	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
x 6	REF 022000	*C1*® **СШИВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (шафт угловой)**	*Коробка из 6 устройств*
x 6	REF 022600	*C1*® **СШИВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (шафт прямой)**	*Коробка из 6 устройств*
x 1	REF 022012	*C1*® **ОГРАНИЧИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ**	*Коробка из 1 устройства (Не стерильно)*
x 12	REF 022295	*LS-5*™ **ePTFE QUICK LOAD® ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ Моноволоконная, нерассасывающаяся, 38 дюймов.**	*Коробка из 12 нитей (1 нить в лотке)*
x 12	REF 021860	**COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ Полипропилен 3-0, нерассасывающийся, 53 дюйма**	*Коробка из 12 нитей (1 нить в лотке)*
x 12	REF 021861	**COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ 2-0 полиэстер, белая, нерассасывающаяся, 38 дюймов.**	*Коробка из 12 нитей (1 нить в лотке)*
x 12	REF 021862	**COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ Полиэстер 2-0, зеленая, нерассасывающаяся, 38 дюймов.**	*Коробка из 12 нитей (1 нить в лотке)*

P/N 021828C 05.23.18

LSI SOLUTIONS®

Патента: www.lsisolutions.com/patents

LSI логотип, LSI SOLUTIONS, C1, Cor-Suture, Quick Load, LS-5, Cor-Knot, Cor-Knot Mini, Mi-Knot, Intra-Knot и Perfect Performance Policy являются товарными знаками и зарегистрированными товарными знаками LSI SOLUTIONS, Inc.
Авторские права © 2014, LSI SOLUTIONS®. Все права защищены.

STERILE EO | Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road Victor, New York 14564 U.S.A. Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

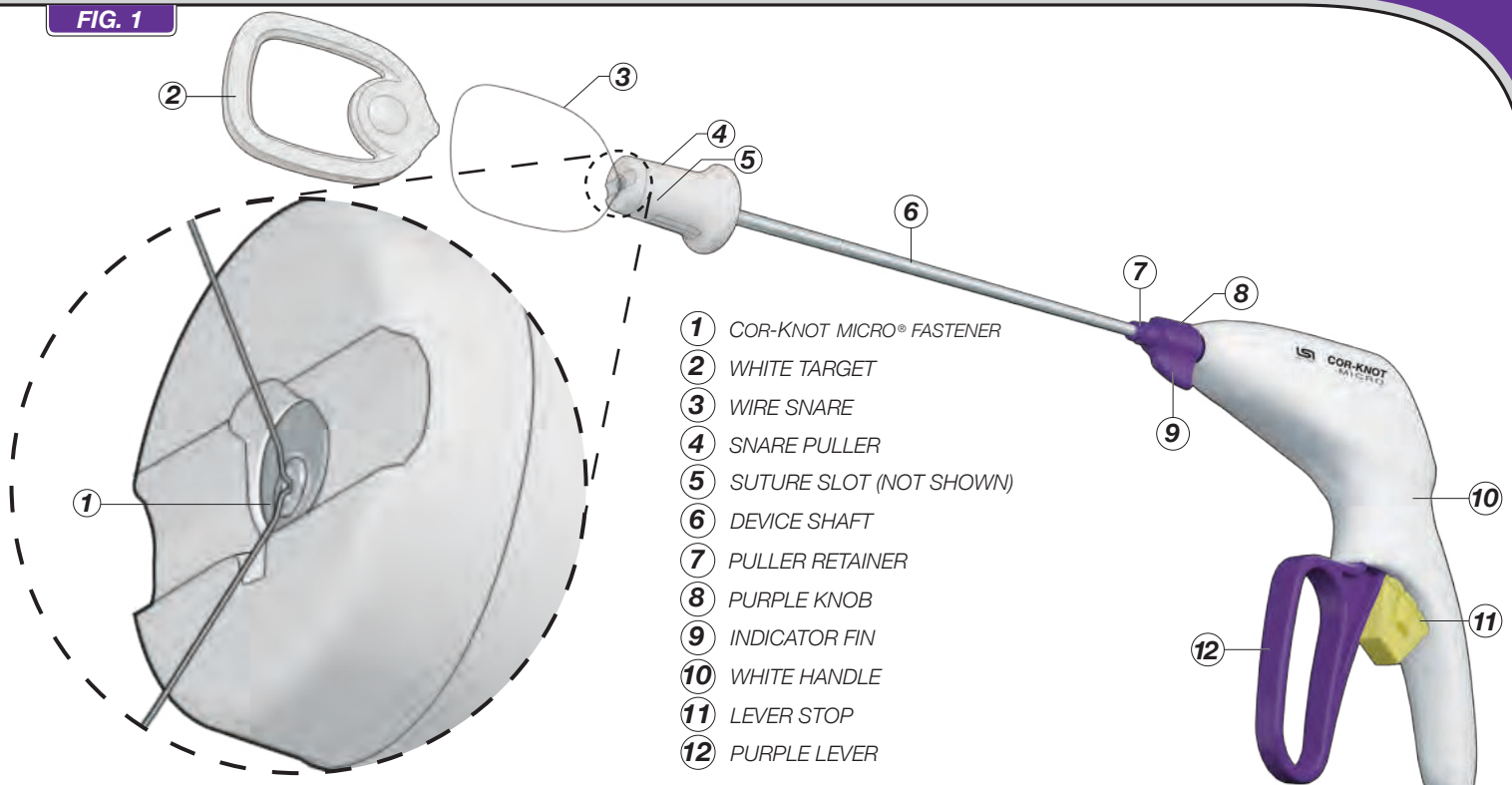
This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy*® Call us at 866.575.3493 any time.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COR-KNOT MICRO® TECHNOLOGY GUIDE

READ PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1



1. COR-KNOT MICRO® FASTENER
2. WHITE TARGET
3. WIRE SNARE
4. SNARE PULLER
5. SUTURE SLOT (NOT SHOWN)
6. DEVICE SHAFT
7. PULLER RETAINER
8. PURPLE KNOB
9. INDICATOR FIN
10. WHITE HANDLE
11. LEVER STOP
12. PURPLE LEVER

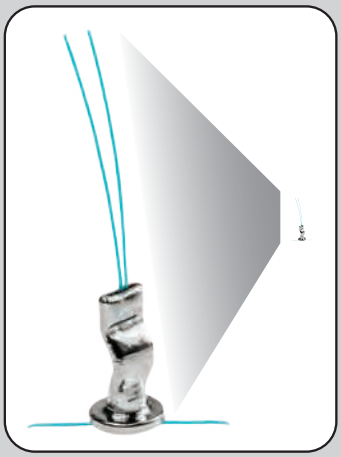
COR-KNOT MICRO® DEVICE DESCRIPTION

Each sterile COR-KNOT MICRO® DEVICE package contains one single-patient–use COR-KNOT MICRO® DEVICE preloaded with a single COR-KNOT MICRO® FASTENER (1). Made from medical-grade titanium, the COR-KNOT MICRO® FASTENER is a hollow sleeve with a rounded base. A white target (2) (shown removed above) holds the loop shape of a wire snare (3). The wire snare passes through the COR-KNOT MICRO® FASTENER and is attached to a snare puller (4) knob. A suture slot (5) (not shown) in the device shaft (6) lies under the opening in the snare puller. The ends of a polypropylene suture (USP 6-0, 7-0, or 8-0) are passed through the wire snare and subsequently threaded into the titanium fastener. The snare puller is pulled up or retracted along the device shaft until it snaps onto the puller retainer (7) feature of the purple knob (8), which also has an integrated indicator fin (9). The suture slot and the indicator fin are located on the same side of the device shaft. The subsequently crimped fastener and remnant trimmed suture tails bend slightly in the direction away from or opposite the suture slot and indicator fin. By rotating the purple knob and the device's white handle (10), the surgeon can ergonomically orient the direction of the suture tails, if desired. A yellow lever stop (11) is located behind the purple lever (12) to restrict inadvertent squeezing of the lever during device handling before crimping. The lever stop is removed by pinching its sides together and pulling it out of the handle. By squeezing the purple lever, the COR-KNOT MICRO® DEVICE crimps the COR-KNOT MICRO® FASTENER to fasten together segments of suture and trims away excess suture.

INDICATIONS

The COR-KNOT MICRO® DEVICE with COR-KNOT MICRO® FASTENER when used in conjunction with USP 6-0, 7-0, or 8-0 polypropylene surgical suture, is indicated for use in the approximation of soft tissue.

FIG. 2



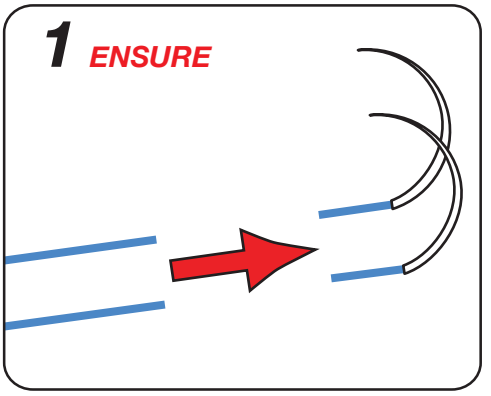
COR-KNOT MICRO® DEVICE
3mm Diameter, 14cm Length Shaft

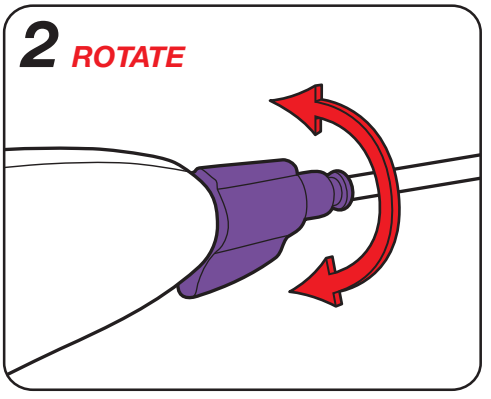
COR-KNOT MICRO® TITANIUM FASTENER
Enlarged and Actual Size

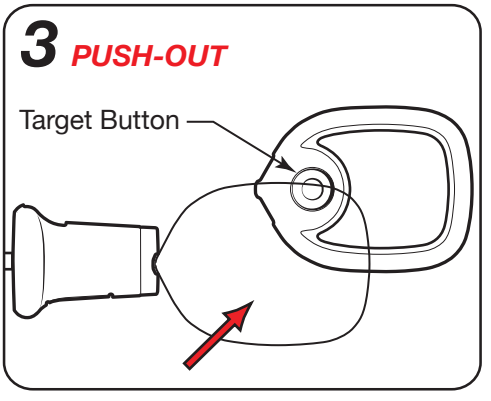
LSI SOLUTIONS®

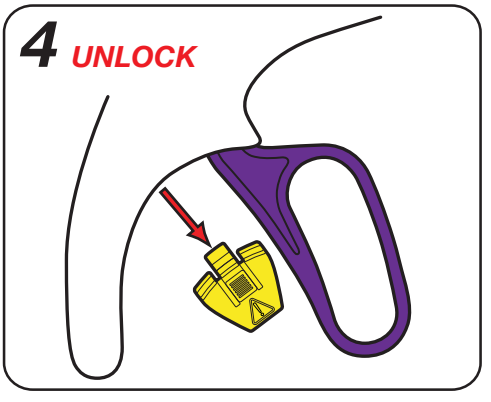
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PREPARATION









PREPARING A COR-KNOT MICRO® DEVICE TO RECEIVE SUSPENSION

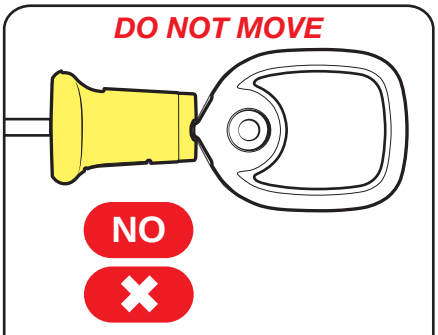
NOTE: The *COR-KNOT MICRO® DEVICE* does **NOT** require intraoperative loading of a titanium fastener. It is provided preloaded with a titanium fastener already positioned in the distal tip of the device.

Use proper operating room technique to pass the sterile *COR-KNOT MICRO® DEVICE* from its packaging. While maintaining appropriate sterile technique, follow the steps indicated in the illustrations. Apply appropriate hospital policy and practices to dispose of the components of this product.

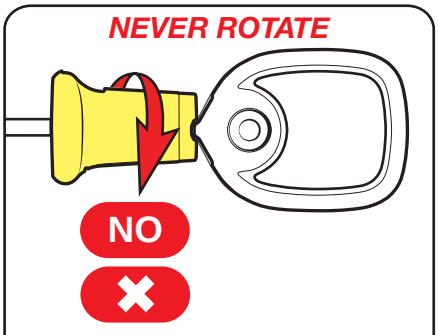
1. ***ENSURE*** that both ends of the suture are approximately of equal length and attachments on the suture ends (e.g., needles, needle caps or ferrules, etc.) are cut away and/or removed, and no knots are in the sutures to be snared.
2. ***ROTATE*** the shaft's purple knob so that its indicator fin and suture slot are oriented approximately opposite the preferred direction of the trimmed suture tails.
3. ***PUSH-OUT*** and remove the white target from the wire snare by pressing against the target button.
4. ***UNLOCK*** the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* by pinching the sides of the yellow lever stop and pulling it away from the handle.
5. ***INSPECT*** to ensure that the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is fully seated. If the fastener is not loaded properly, discard the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* and obtain a new device.

FIG. 3

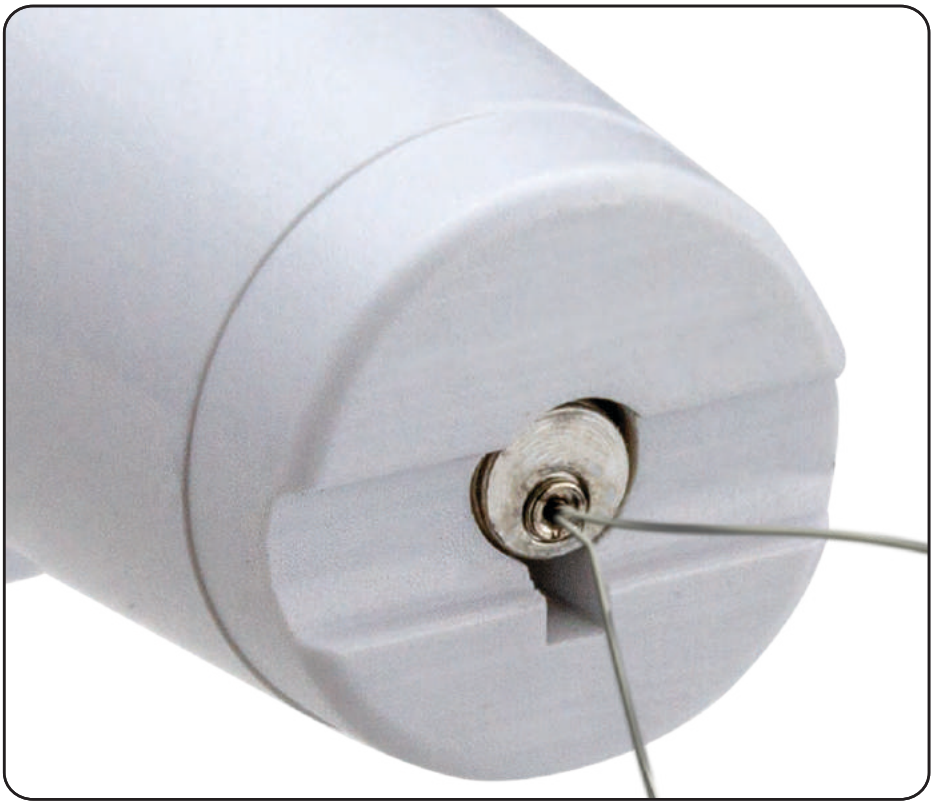
IMPORTANT : PULL KNOB ONLY AFTER SUTURE IS SNARED



Do not move snare puller knob before pushing-out the white target or passing suture.



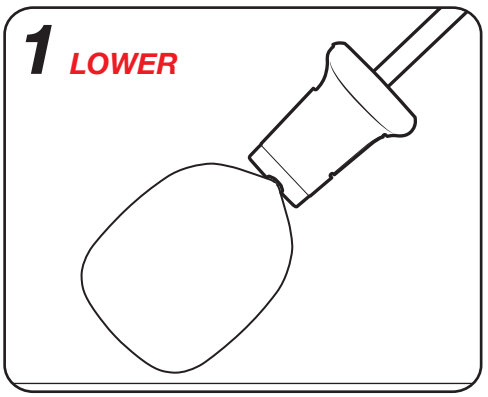
Direct rotation of snare puller knob can break the wire snare.



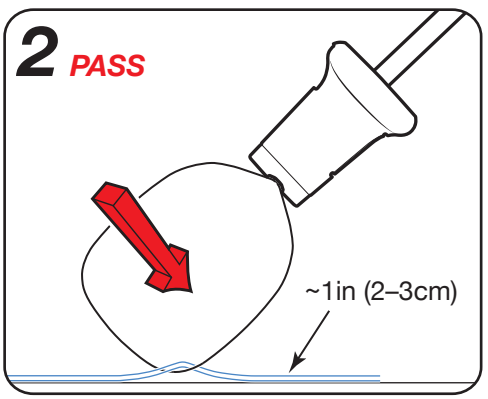
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NEAR SURGICAL SITE

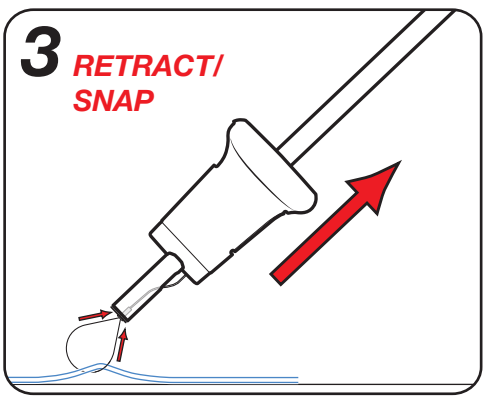
1 LOWER



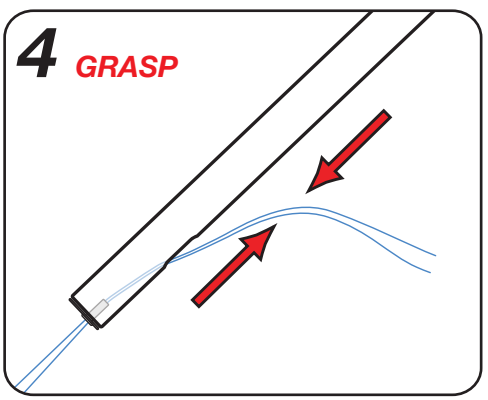
2 PASS



3 RETRACT/ SNAP



4 GRASP



5 INSPECT

THREADING SUTURE IN PRELOADED *COR-KNOT MICRO® FASTENER*

NOTE: Adjacent to the wound: Surgeons can use their dominant hand to hold the device's white handle and their nondominant hand to complete the suture threading technique.

1. ***LOWER*** the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* tip near a sterile surface adjacent to the surgical site to avoid suture falling out of the wire snare.
2. ***PASS*** approximately 1in (2–3cm) of both ends of the suture through the open wire snare using fingers or forceps to draw suture through. Avoid tensioning suture at the closure site.
3. ***RETRACT*** the snare puller knob up the shaft while slightly lowering the device tip to thread the suture through the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* and out of the suture slot. If desired, move snare puller knob slightly back down the shaft to free suture away from the shaft. ***SNAP*** the snare puller knob securely on the snare puller retainer. When fully engaged, the snare puller knob will not slide down the shaft.
4. ***GRASP*** both suture strands and assure both ends have exited the suture slot. If both suture ends are not threaded through the suture slot, do not use the *COR-KNOT MICRO® DEVICE*.
5. ***INSPECT*** to ensure that the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is fully seated in the distal device tip and retains 2 strands of suture segments. If fastener is not fully seated, discard device and replace.
6. ***SLIDE*** the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* distal tip gently over lightly tensioned suture down to the targeted site. If desired, rotate the white handle to ***ORIENT*** the indicator fin and suture slot in a direction opposite subsequently trimmed suture tails.
   NOTE: The orientation of the resultant angled crimped *COR-KNOT MICRO®* fastener is opposite the side of the indicator fin and the suture slot.

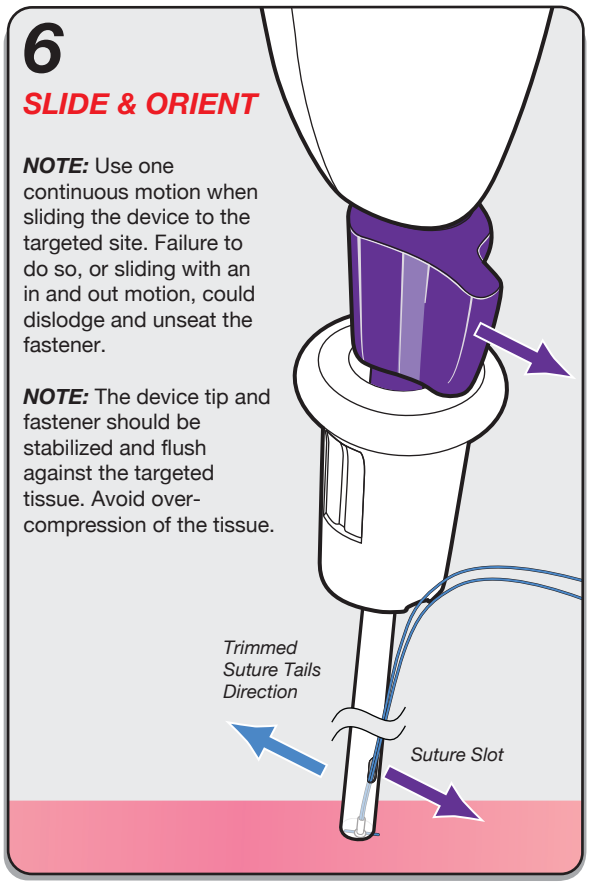
AT CLOSURE SITE

6

SLIDE & ORIENT

NOTE: Use one continuous motion when sliding the device to the targeted site. Failure to do so, or sliding with an in and out motion, could dislodge and unseat the fastener.

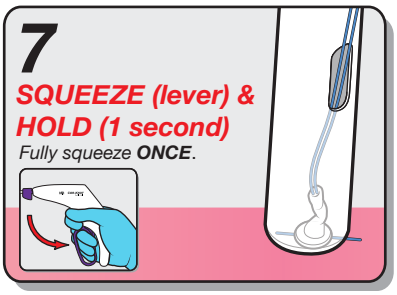
NOTE: The device tip and fastener should be stabilized and flush against the targeted tissue. Avoid over-compression of the tissue.



7

SQUEEZE (lever) & HOLD (1 second)

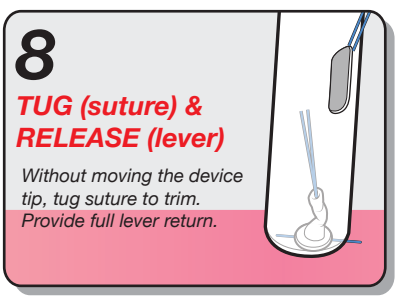
*Fully squeeze **ONCE**.*



8

TUG (suture) & RELEASE (lever)

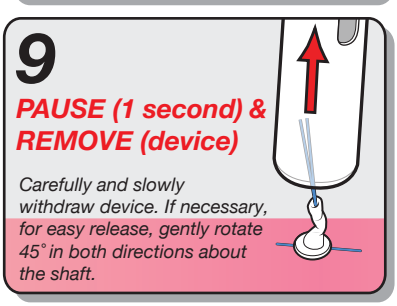
Without moving the device tip, tug suture to trim. Provide full lever return.



9

PAUSE (1 second) & REMOVE (device)

Carefully and slowly withdraw device. If necessary, for easy release, gently rotate 45˚ in both directions about the shaft.



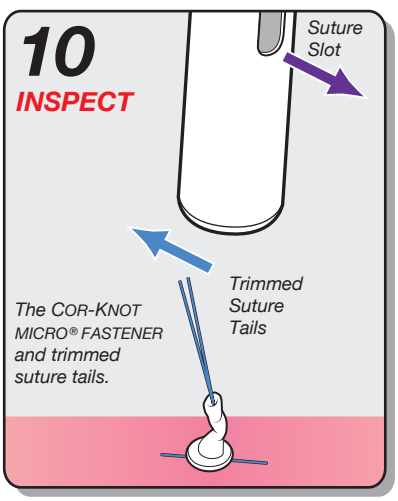
SQUEEZE & HOLD / TUG & RELEASE / PAUSE & REMOVE / INSPECT

With the distal tip on the targeted site, apply appropriate suture tension and:

7. ***SQUEEZE*** the purple lever once until it stops, maintain the device tip's position; ***HOLD*** lever for 1 second. **DO NOT RELEASE** or squeeze lever again. Fastener is now crimped. While the lever is being held, any additional tension will not be transferred to the tissue.
8. ***TUG*** the suture gently, without moving the device tip, to cut free both suture ends; fully ***RELEASE*** the purple lever.
9. ***PAUSE*** for 1 second; ***REMOVE*** device by slowly and carefully lifting up. If the crimped fastener does not readily release from the distal tip, ensure that purple lever is released, then gently rotate the white handle 45˚ in either direction about the shaft. If still necessary, turn the white handle back, then rotate 45˚ in the opposite direction. If the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* still will not release, cut suture and ensure that fastener and any associated suture remnants are removed from patient.
10. ***INSPECT*** to ensure that the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* and suture tails are complete and in an appropriate location.

10

INSPECT

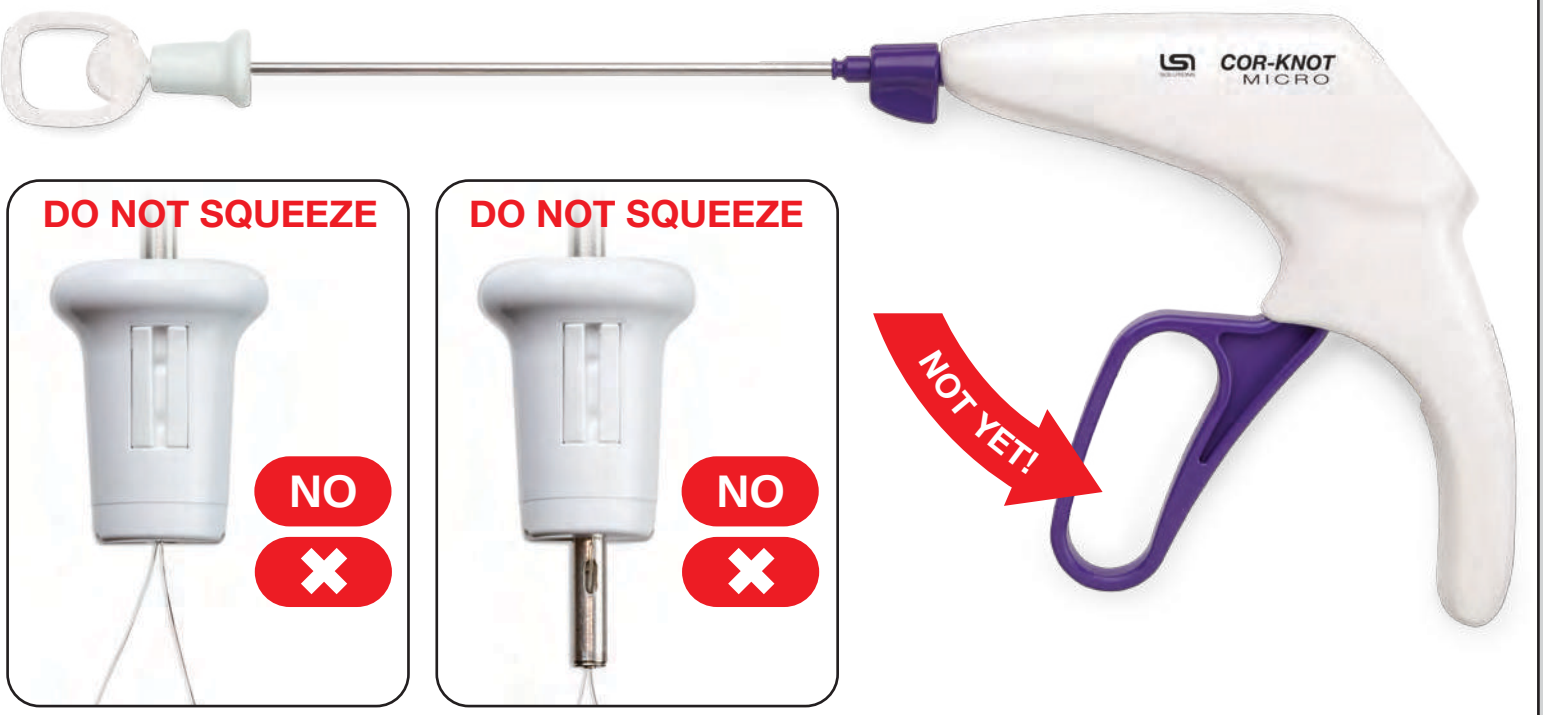


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IMPORTANT: "ONLY THE SURGEON TOUCHES THE PURPLE LEVER"

FIG. 4

DO NOT SQUEEZE BEFORE THE SNARE PULLER KNOB IS SNAPPED



SQUEEZE THE PURPLE LEVER ONLY ONCE!

FIG. 4 Snapping the snare puller knob onto the snare puller retainer ensures that the wire snare and suture are completely through the titanium fastener and device tip. If the snare puller with its wire snare is not retracted fully up the device shaft and snapped on the snare puller retainer, the wire snare can remain inside of the titanium fastener and device tip, potentially leading to suture, titanium fastener, and cutting blade damage. When ready to use, squeeze the purple lever once only, hold during suture trimming, and then release the purple lever. After releasing the lever, pause for 1 second before removing the device.

FIG. 5

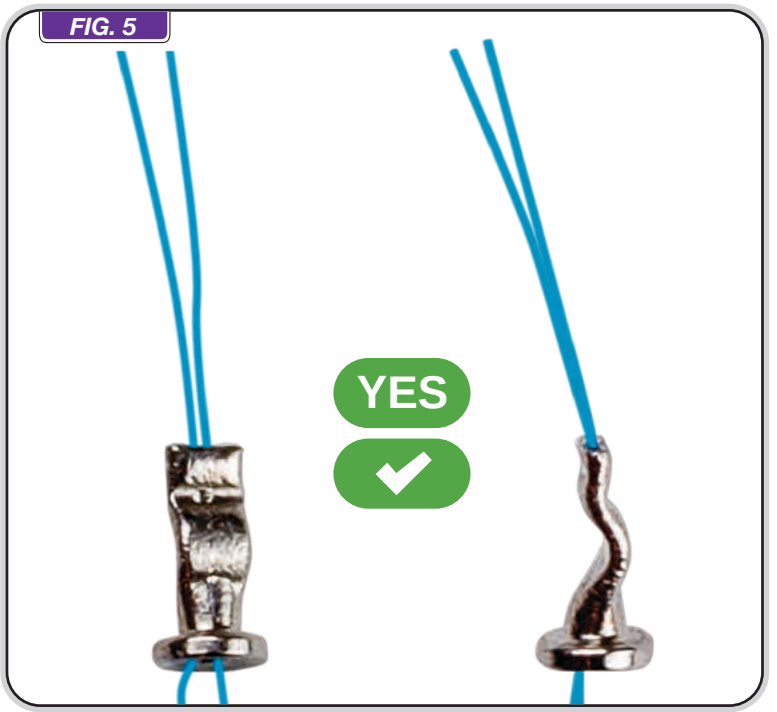


FIG. 5 Front and side enlarged views of a correctly crimped fastener

FIG. 6

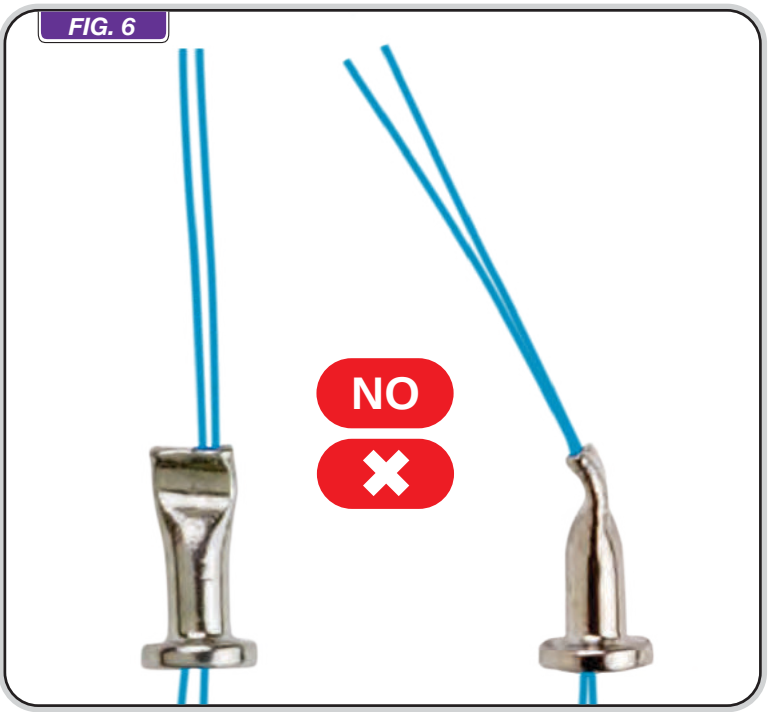


FIG. 6 For comparison, front and side enlarged views of an incorrectly crimped fastener that was not fully seated in the device tip

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CONTRAINDICATIONS

- The *COR-KNOT MICRO® DEVICE* is contraindicated for use in ophthalmic and neurologic surgery.
- The *COR-KNOT MICRO® DEVICE* is not intended to be used with any fastener other than the preloaded *COR-KNOT MICRO® FASTENER*.
- The *COR-KNOT MICRO® DEVICE* is not intended to be fired more than one (1) time.
- The *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is not marketed for placement into circulating blood.

WARNINGS

- Federal law restricts this device to sale, distribution, and use by, or on, the order of a physician.
- Users should be familiar with standard procedures and techniques involving surgical suture and titanium usage before employing the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* for fastening and trimming suture.
- Each *COR-KNOT MICRO® DEVICE* is intended to place a single *COR-KNOT MICRO® FASTENER*.
- If the yellow lever stop is not in place when removing the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* from the package, discard the device.
- Do not resterilize. The *COR-KNOT MICRO® DEVICE* is designed and intended for single-patient use only. Do not reuse, reload, reprocess, or resterilize this product. The performance of the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* after cleaning or other reprocessing has not been validated and is not supported by LSI SOLUTIONS®. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Discard any open (unsealed), unused, expired, or damaged *COR-KNOT MICRO® DEVICE*.
- Applications other than for soft tissue approximation can result in damage to the *COR-KNOT MICRO® DEVICE*, rendering it unsuitable for continued use.
- Do not leave any foreign material (e.g., suture fragment or fastener) unattached in areas potentially exposed to circulating blood.
- When securing suture with a *COR-KNOT MICRO® DEVICE*, ensure that attachments on the suture ends (e.g., needles, needle caps or ferrules, etc.) are removed prior to loading the suture through the *COR-KNOT MICRO® DEVICE*.
- Do not squeeze the lever of the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* until the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* has been appropriately positioned and the suture accurately tensioned at the closure site.
- Excessive suture tensioning can cause suture breakage or tissue deformation or necrosis.
- Direct contact between sensitive tissue structures and foreign materials can lead to tissue injury or damage, such as tissue erosion. Always orient *COR-KNOT MICRO® FASTENERS* and remnant suture tails to avoid direct contact with delicate tissue.
- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.
- Ensure that the purple lever is squeezed until it stops when actuating the *COR-KNOT MICRO® DEVICE*. Failing to complete a full squeeze on a *COR-KNOT MICRO® DEVICE* can result in a partial crimp in the titanium fastener, which could lead to a reduced holding strength. Holding the lever squeezed for a second ensures full actuation.
- Adequate *COR-KNOT MICRO® FASTENER* security requires reasonable clinical judgment and appropriate surgical techniques as warranted by individual anatomy, surgical circumstances, and the experience of the surgeon.
- Each *COR-KNOT MICRO® DEVICE*, along with packaging, must be inspected, handled, and disposed of consistent with standard, accepted medical device disposal procedures.
- While the titanium of the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is physiologically very inert, routine surgical precautions must be employed whenever foreign materials are left in a patient.

PRECAUTIONS

- When handling the *COR-KNOT MICRO® DEVICE*, care should be taken to avoid damage.
- Surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with such techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications, and hazards prior to the performance of surgical procedures. Inappropriate actions or use can lead to patient harm or death.
- Avoid damage to the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* due to inappropriate squeezing of the purple lever and/or due to application of surgical instruments like forceps, needle holders, clamps, etc.
- Do not use the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* to aggressively manipulate tissue structures.
- Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding are not compromised.
- Ensure that inappropriate obstructions do not interfere with the firing of the *COR-KNOT MICRO® DEVICE*; obstructions may cause damage or breakage.
- If the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* falls out of the device tip or is not properly loaded or seated, discard the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* and *COR-KNOT MICRO® FASTENER*.
- Irreparable damage to the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* and fastener can occur if the purple lever is squeezed while the wire snare is in place at the tip of the device.
- Do not squeeze the purple lever on the same *COR-KNOT MICRO® DEVICE* more than once.
- If the purple lever of the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* does not return completely forward on its own (i.e., without assistance), manually push the purple lever forward all the way until it stops to provide full lever release.
- Trim suture ends with scissors if the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* makes a successful crimp but does not cut suture.
- If *COR-KNOT MICRO® DEVICE* makes an unsuccessful crimp, manually cut suture to remove fastener and suture.
- Check for hemostasis or leakage where appropriate.
- Avoid crushing or crimping damage to the *COR-KNOT MICRO® FASTENER* due to inappropriate squeezing of the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* purple lever and/or due to application of surgical instruments like forceps, needle holders, clamps, etc.
- Inspect each *COR-KNOT MICRO® FASTENER* and its suture tails.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACTIONS

When the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* preloaded with a *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is appropriately positioned at a suture closure site, squeezing the purple lever can instantly secure the fastener and trim the suture. LSI SOLUTIONS® has demonstrated that the *COR-KNOT MICRO® DEVICE* and *COR-KNOT MICRO® FASTENER* meet USP minimum values for tensile strength when used within the average range of USP diameters for 6-0, 7-0, and 8-0 polypropylene suture that complies with USP standards for surgical suture. The surgical titanium used in a *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is not absorbed by the body; surgical titanium is generally not associated with significant inflammatory reactions.

COR-KNOT MICRO® FASTENER
Knot Strength Relative to USP

USP Size	USP Avg. Diameter Range for Polypropylene Suture	USP Knot Pull Tensile Strength (minimum)	***COR-KNOT MICRO® FASTENER*** Knot Pull Tensile Strength Relative to USP Standard
6-0	0.070–0.099mm 0.0028–0.0039in	0.20kgf	>100%
7-0	0.050–0.069mm 0.0020–0.0027in	0.11kgf	>100%
8-0	0.040–0.049mm 0.0016–0.0019in	0.06kgf	>100%

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of surgical suture and titanium can include, but are not limited to: wound dehiscence, thrombus formation, embolism, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, bleeding, and transitory local irritation. Surgical titanium is not absorbed by the body and is generally not associated with significant inflammatory reactions. Direct contact between sensitive tissue structures and foreign materials can lead to tissue injury or damage, such as tissue erosion.

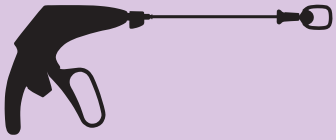
MRI Testing

Based on MRI testing information, a titanium *COR-KNOT MICRO® FASTENER* will not present an additional hazard or risk to a patient undergoing an MRI procedure using a scanner operating with a static magnetic field of 3 Tesla or less and under the MRI-related heating conditions (MRI for 15 minutes at an MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) value of 2W/kg).

NOTE: The average weight of *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is 0.002g; 1/6 the weight of a *COR-KNOT® FASTENER*.

MRI Safety Information – MR Conditional Nonclinical testing demonstrated that the titanium *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions: static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla only; maximum spatial gradient magnetic field of 4,000 Gauss/cm (40T/m); and maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode. Under the scan conditions defined, the titanium *COR-KNOT MICRO® FASTENER* is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In nonclinical testing, the image artifact caused by the titanium *COR-KNOT MICRO® FASTENER* extends approximately 2mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system. Reference: ASTM 2503, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment*

***COR-KNOT MICRO®* PRODUCT ORDERING** **SUPPLIED**: STERILE

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
	REF **032500**	***COR-KNOT MICRO® DEVICE*** **Pre-Loaded with (1) titanium** ***COR-KNOT MICRO® FASTENER***	*Box of 6 Kits* *(1 Device per Kit)*

LSI SOLUTIONS®

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, Cor-Knot, Cor-Knot Micro, and Perfect Performance Policy are trademarks and registered trademarks of LSI Solutions, Inc.
Copyright © 2020, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

STERILE EO Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy®* Call us at 866.575.3493 any time.

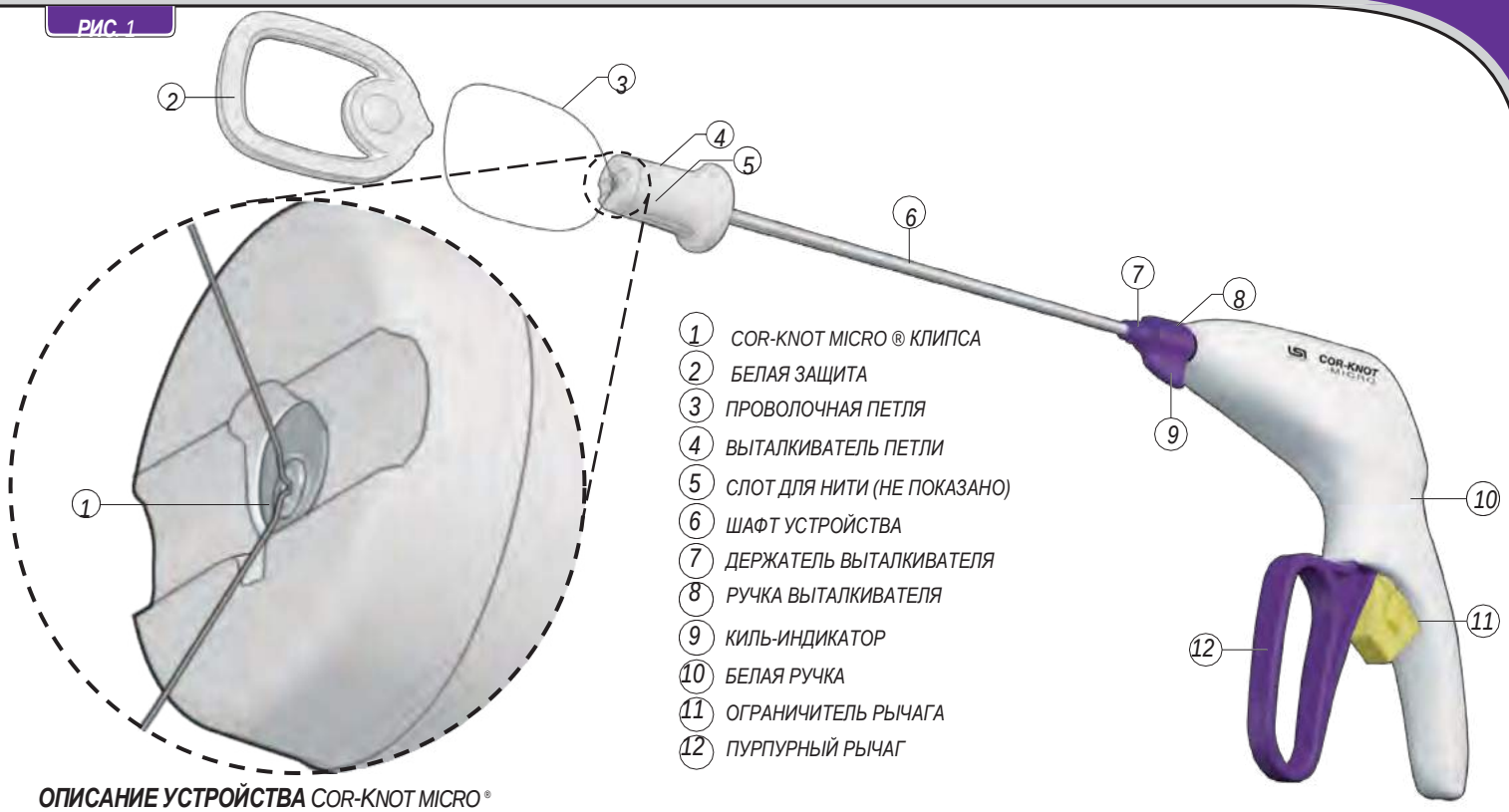
P/N 032477D 27 MAY 2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COR-KNOT MICRO ® ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ К ИЗДЕЛИЮ

РИС. 1



1. *COR-KNOT MICRO ® КЛИПСА*
2. *БЕЛАЯ ЗАЩИТА*
3. *ПРОВОЛОЧНАЯ ПЕТЛЯ*
4. *ВЫТАЛКИВАТЕЛЬ ПЕТЛИ*
5. *СЛОТ ДЛЯ НИТИ (НЕ ПОКАЗАНО)*
6. *ШАФТ УСТРОЙСТВА*
7. *ДЕРЖАТЕЛЬ ВЫТАЛКИВАТЕЛЯ*
8. *РУЧКА ВЫТАЛКИВАТЕЛЯ*
9. *КИЛЬ-ИНДИКАТОР*
10. *БЕЛАЯ РУЧКА*
11. *ОГРАНИЧИТЕЛЬ РЫЧАГА*
12. *ПУРПУРНЫЙ РЫЧАГ*

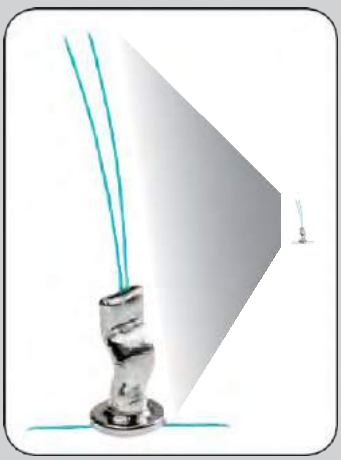
ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА *COR-KNOT MICRO ®*

Каждая стерильная упаковка УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® содержит одно УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO®, предназначенное для одного пациента, с предварительно загруженное одной клипсой COR-KNOT MICRO® 1. Изготовленная из медицинского титана, клипса COR-KNOT MICRO® представляет собой полую втулку с закругленным основанием. Белая защита 2 (показана удаленной выше) имеет форму проволочной петли 3. Проволочная петля проходит через клипсу COR-KNOT MICRO® и прикрепляется к ручке выталкивателя петли 4. Слот для нити 5 (не показан) в шафте 6 устройства находится под отверстием выталкивателя петли. Концы полипропиленовой нити (USP 6-0, 7-0 или 8-0) пропускают через проволочную петлю и затем продевают в титановую клипсу. Выталкиватель петли поднимается или опускается вдоль шафта устройства до тех пор, пока он не защелкнется на держателе выталкивателя 7, расположенном на фиолетовой ручке 8, которая также имеет встроенный киль-индикатор 9. Слот для нити и киль-индикатор расположены на одной стороне шафта устройства. Обжатая впоследствии клипса и остатки обрезанных концов нити слегка сгибаются в направлении от или против прорези для нити и киля-индикатора. Вращая фиолетовую ручку и белую ручку 10 устройства, хирург при желании может эргономично сориентировать направление концов нити. Желтый ограничитель рычага 11 расположен позади фиолетового рычага 12 и предназначен для предотвращения непреднамеренного сжатия рычага во время манипуляций с устройством перед обжатием. Ограничитель рычага снимается, одновременным сжатием его сторон и вытягиванием из рукоятки. При нажатии на фиолетовый рычаг устройство COR-KNOT MICRO® обжимает клипсу COR-KNOT MICRO®, скрепляя вместе сегменты нити, и обрезает излишки нити.

ПОКАЗАНИЯ

Устройство COR-KNOT MICRO® с клипсой COR-KNOT MICRO® при использовании в сочетании с полипропиленовой хирургической нитью USP 6-0, 7-0 или 8-0 показано для использования при аппроксимации мягких тканей.

РИС.



УСТРОЙСТВО *COR-KNOT MICRO ®*
Диаметр 3 мм, длина шафта 14 см

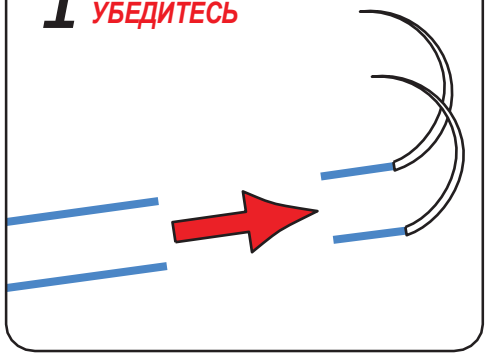
ТИТАНОВАЯ КЛИПСА *COR-KNOT MICRO ®*
Увеличенный и реальный размер

SOLUTIONS®

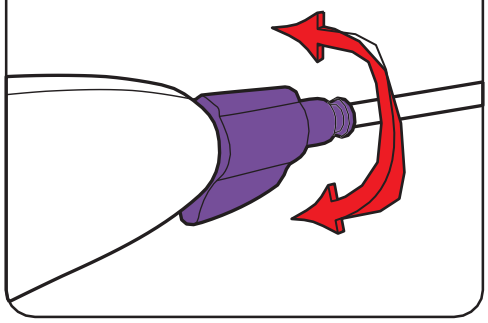
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА

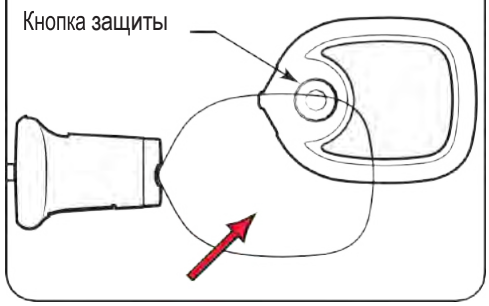
1 УБЕДИТЕСЬ



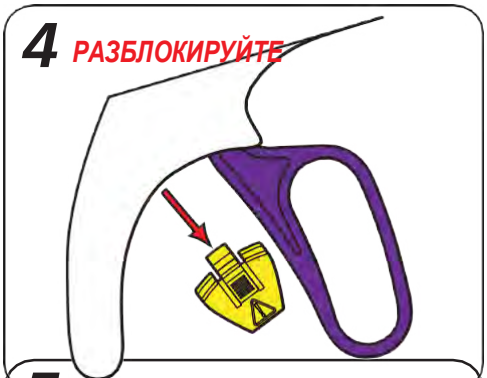
2 ПОВЕРНИТЕ



3 ПОТЯНИТЕ



4 РАЗБЛОКИРУЙТЕ



5 ОСМОТРИТЕ

ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА *COR-KNOT MICRO®* К ЗАХВАТУ НИТИ

ПРИМЕЧАНИЕ: УСТРОЙСТВО *COR-KNOT MICRO®* **НЕ требует** интраоперационной загрузки титановой КЛИПСЫ. Он поставляется с предварительно загруженной титановой клипсой, уже установленной в дистальном кончике устройства.

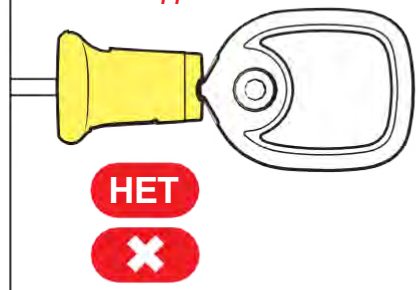
Используйте надлежащую технику работы в операционной, чтобы извлечь стерильное устройство COR-KNOT MICRO® из упаковки. Соблюдая надлежащую стерильную технику, выполните действия, указанные на иллюстрациях. Применяйте соответствующую политику и практику больницы для утилизации компонентов данного изделия.

1. ***УБЕДИТЕСЬ, ЧТО*** оба конца нити примерно одинаковой длины, а крепления на концах нити (например, иглы, колпачки или наконечники и т.д.) были отрезаны и/или удалены, и в нитях, подлежащих соединению, не было узлов.
2. ***ПОВЕРНИТЕ*** фиолетовую ручку шафта таким образом, чтобы его киль-индикатор и прорезь для нити были ориентированы приблизительно против предпочтительного направления обрезанных хвостиков нити.
3. ***ПОТЯНИТЕ*** и снимите белую защиту с проволочной петли, нажав на кнопку защиты.
4. ***РАЗБЛОКИРУЙТЕ*** УСТРОЙСТВО*COR-KNOT MICRO®* зажав края желтого ограничителя рычага и потянув его в сторону от ручки.
5. ***ОСМОТРИТЕ,*** чтобы убедиться, что клипса COR-KNOT MICRO® полностью установлена. Если клипса установлена неправильно, замените УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO® на новое устройство.

РИС 3

ВАЖНО: ТЯНИТЕ РУЧКУ ТОЛЬКО ПОСЛЕ КАК НИТЬ НАХОДИТСЯ В ПЕТЛЕ

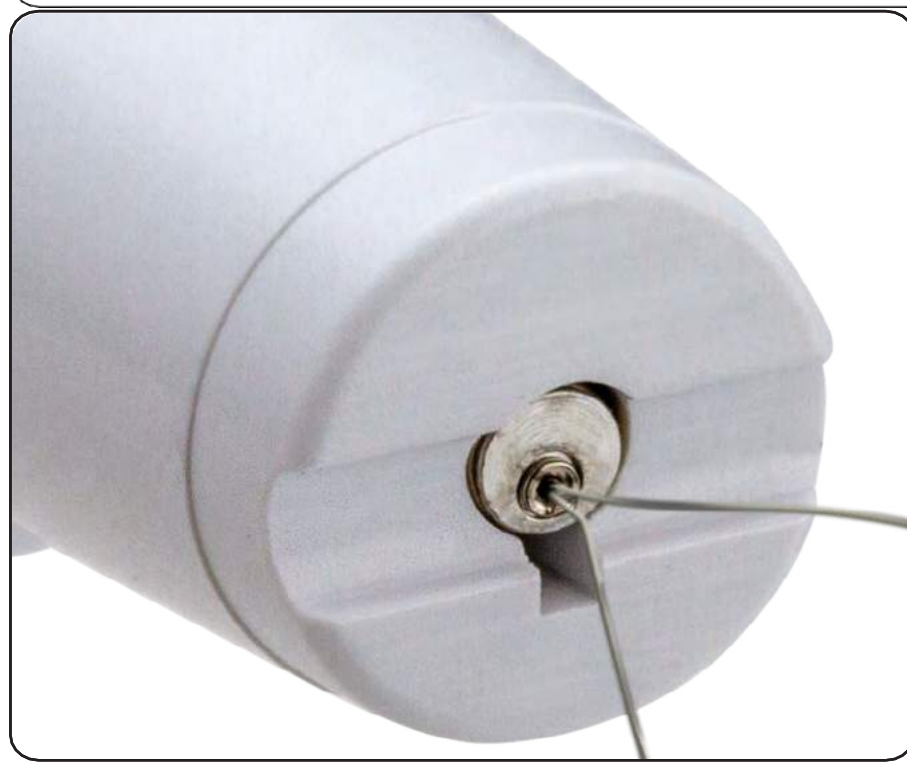
НЕ ДВИГАЙТЕ



Не перемещайте ручку толкателя петли до снятия белой защиты или прохождения нити.

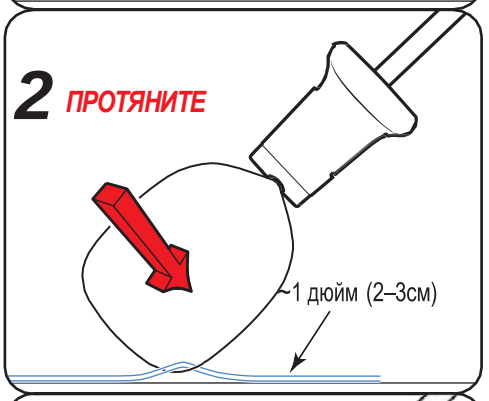
НИКОГДА НЕ ВРАЩАЙТЕ

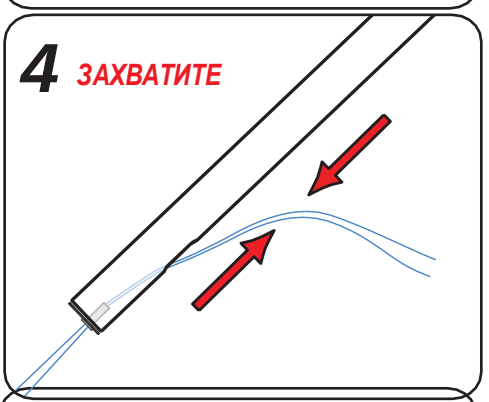
Прямое вращение ручки толкателя петли может привести к поломке проволочной петли.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВБЛИЗИ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ





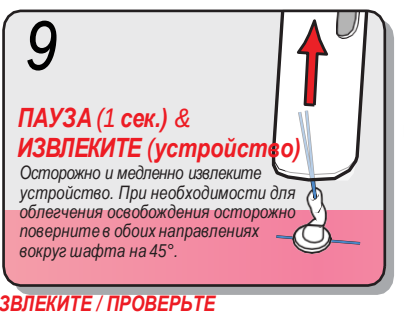
ЗАГРУЗКА НИТИ В ПРЕДВАРИТЕЛЬНО УСТАНОВЛЕННУЮ КЛИПСУ COR-KNOT MICRO®

ПРИМЕЧАНИЕ: Положение рядом с раной: Хирурги могут использовать доминирующую руку, чтобы держать белую ручку устройства и недоминирующую руку, чтобы завершить технику наложения нити.

1. **ОПУСТИТЕ** кончик устройства COR-KNOT MICRO® на стерильную поверхность рядом с местом проведения операции, чтобы избежать выпадения нити из проволочной петли.
2. ПРОТЯНИТЕ примерно 1 дюйм (2-3 см) обоих концов нити через открытую проволочную петлю, используя пальцы или пинцет для протягивания нити. Избегайте натяжения нити в месте закрытия.
3. ПОТЯНИТЕ ручку выталкивателя петли вверх по шафту, слегка опуская кончик устройства, чтобы продеть нить через УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO® и выйти из паза для нити. При желании слегка переместите ручку выталкивателя петли назад вниз по шафту, чтобы освободить нить от шафта. Надежно ЗАФИКСИРУЙТЕ ручку выталкивателя на держателе выталкивателя. При полном зацеплении ручка выталкивателя не будет скользить по шафту.
4. ЗАХВАТИТЕ обе нити и убедитесь, что оба конца вышли из прорези для нити. Если оба конца нити не пропущены через прорезь для нити, не используйте УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO®.
5. УБЕДИТЕСЬ, что клипса COR-KNOT MICRO® полностью установлена в дистальном кончике устройства и удерживает 2 нити. Если клипса не полностью установлен, замените устройство.
6. Аккуратно ПРОДВИГАЙТЕ дистальный кончик УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® по слегка натянутой нити вниз к нужному участку. При желании поверните белую ручку, чтобы ОРИЕНТИРОВАТЬ киль-индикатор и прорезь для нити в направлении, противоположном обрезанным хвостикам нити.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ориентация полученной согнутой обжатой клипсы COR-KNOT MICRO® противоположна стороне киля-индикатора и слоту для нити.

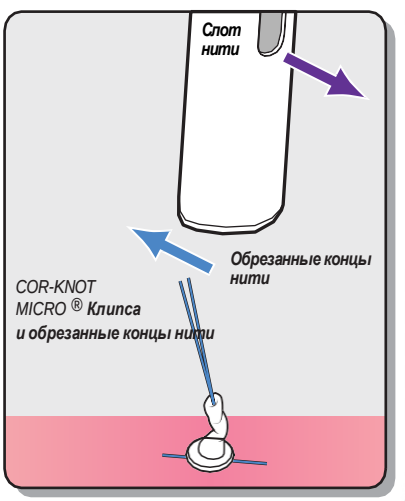
В МЕСТЕ ЗАКРЫТИЯ



СОЖМИТЕ & УДЕРЖИВАЙТЕ / ПОТЯНИТЕ&ОТПУСТИТЕ / ПАУЗА & ИЗВЛЕКИТЕ / ПРОВЕРЬТЕ

Приложите дистальный кончик к целевому участку, создайте соответствующее натяжение нити и:

7. Нажмите на фиолетовый рычаг один раз до упора, сохраняя положение кончика устройства; Удерживайте рычаг в течение 1 секунды. НЕ ОТПУСКАЙТЕ и не сжимайте рычаг снова. Клипса теперь обжата. Пока рычаг удерживается, любое дополнительное натяжение не будет передаваться на ткань.
8. Осторожно потяните нить, не перемещая кончик устройства, чтобы освободить оба конца нити; в полной мере ОТПУСТИТЕ фиолетовый рычаг.
9. Пауза 1 секунда; извлеките устройство, медленно и осторожно подняв его вверх. Если обжатая клипса не выходит из дистального кончика, убедитесь, что фиолетовый рычаг отпущен, затем осторожно поверните белую ручку на 45˚ в любом направлении относительно шафта. Если это все еще необходимо, поверните белую рукоятку обратно, а затем поверните на 45˚ в противоположном направлении. Если клипса COR-KNOT MICRO® все еще не освобождается, разрежьте нить и убедитесь, что клипса и все связанные с ней остатки нити удалены из пациента.
10. Проверьте, чтобы убедиться, что клипса COR-KNOT MICRO® и хвосты нити полностью в порядке и находятся в надлежащем месте.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО: "ТОЛЬКО ХИРУРГ ПРИКАСАЕТСЯ К ФИОЛЕТОВОМУ РЫЧАГУ"

РИС. 4

НЕ СЖИМАЙТЕ ДО ТОГО, КАК РУЧКА ВЫТАЛКИВАТЕЛЯ НЕ ЗАЩЕЛКНЕТСЯ

НАЖМИТЕ НА ФИОЛЕТОВЫЙ РЫЧАГ ТОЛЬКО ОДИН РАЗ!

РИС. 4 Защелкивание ручки выталкивателя на фиксаторе выталкивателя обеспечивает полное прохождение проволочной петки и нити через титановая клипса и кончик устройства. Если выталкиватель с проволочной петлей не будет полностью втянут в шафт устройства и защелкнут на фиксаторе выталкивателя, проволочная петля может остаться внутри титановй клипсы и на кончике устройства, что может привести к повреждению нити, титановой клипсы и режущего лезвия. Когда устройство готово к использованию, нажмите на фиолетовый рычаг только один раз, удерживайте его во время обрезки нити, а затем отпустите фиолетовый рычаг. После отпускания рычага сделайте паузу в 1 секунду, прежде чем извлечь устройство.

РИС. 5

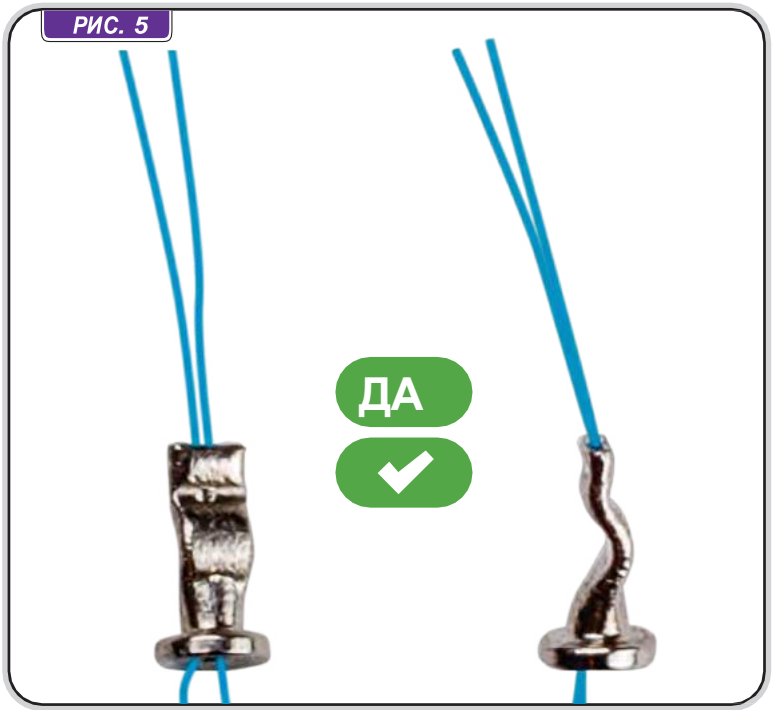


РИС. 5 Увеличенные виды спереди и сбоку правильно обжатой клипсы.

РИС. 6

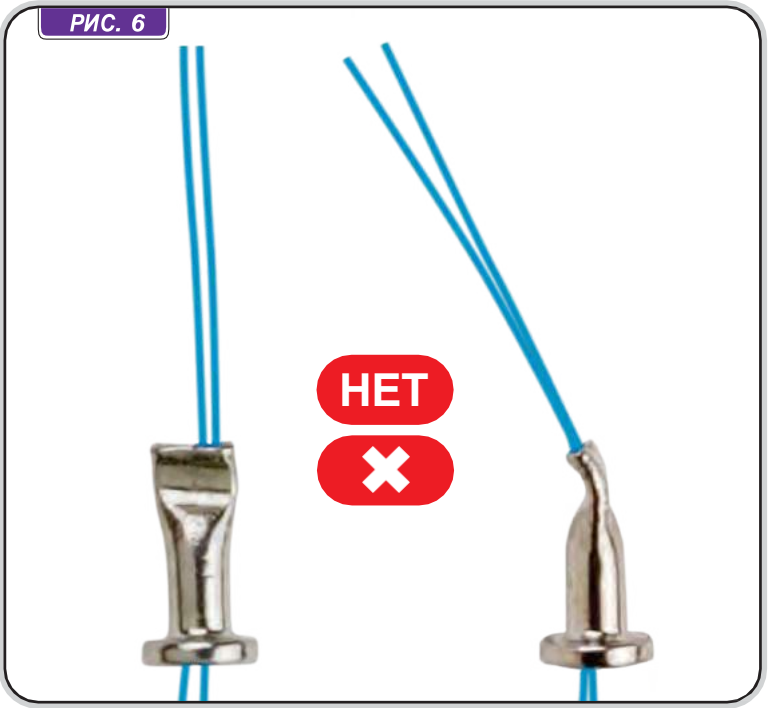


РИС. 6 Для сравнения увеличенные виды спереди и сбоку неправильно обжатой клипсы, которая не до конца вошла в наконечник устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Устройство COR-KNOT MICRO® противопоказано для использования в офтальмологической и неврологической хирургии.
- Устройство COR-KNOT MICRO® не предназначено для использования с любой клипсой, кроме предварительно установленной клипсы COR- KNOT MICRO®.
- Устройство COR-KNOT MICRO® не предназначено для использования более одного (1) раза.
- Клипса COR-KNOT MICRO® не продается для введения в циркулирующую кровь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Пользователи должны быть знакомы со стандартными процедурами и техниками, связанными с хирургическими нитями и использованием титана, прежде чем использовать УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO® для закрепления и обрезки нити.
- Каждое устройство COR-KNOT MICRO® предназначено для установки одной клипсы COR-KNOT MICRO® .
- Если при извлечении устройства COR-KNOT MICRO® из упаковки желтый ограничитель рычага не установлен на место, выбросьте прибор.
- Не подвергайте повторной стерилизации. УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO® разработано и предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не перезагружайте, не перерабатывайте и не стерилизуйте этот продукт. Работоспособность УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® после очистки или другой обработки не была подтверждена и не поддерживается LSI SOLUTIONS ®. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может поставить под угрозу целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Выбросьте любое открытое (запечатанное), неиспользованное, просроченное или поврежденное устройство COR-KNOT MICRO® .
- Применение, отличное от аппроксимации мягких тканей, может привести к повреждению устройства COR-KNOT MICRO®, что сделает его непригодным для дальнейшего использования.
- Не оставляйте посторонние материалы (например, фрагменты шовного материала или застежки) незакрепленными в местах, потенциально подверженных воздействию циркулирующей крови.
- При закреплении нити с помощью УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® убедитесь, что насадки на концах нити (например, иглы, колпачки игл или наконечники и т. д.) удалены, прежде чем загружать нить через УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO®.
- Не нажимайте на рычаг УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® до тех пор, пока клипса COR-KNOT MICRO® не будет правильно расположен и нить не будет точно натянута в месте закрытия.
- Чрезмерное натяжение шовного материала может привести к его разрыву, деформации или некрозу тканей.
- Прямой контакт между чувствительными тканевыми структурами и инородными материалами может привести к травме или повреждению тканей, например, к эрозии тканей. Всегда ориентируйте клипсу COR-KNOT MICRO® и остатки шовного материала так, чтобы избежать прямого контакта с деликатными тканями.
- Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт шовного материала с солевыми растворами, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к образованию конкрементов.
- Убедитесь, что фиолетовый рычаг зажат до упора при включении УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO®. Невыполнение полного сжатия устройства COR-KNOT MICRO® может привести к частичному обжатию титанового крепежа, что может привести к снижению прочности удержания. Удержание рычага в нажатом состоянии на секунду обеспечивает полное срабатывание.
- Адекватная надежность крепления клипсы COR-KNOT MICRO® требует разумной клинической оценки и соответствующих хирургических техник, что обусловлено индивидуальной анатомией, хирургическими обстоятельствами и опытом хирурга.
- Каждое УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO® вместе с упаковкой необходимо проверять, обращаться с ним и утилизировать в соответствии со стандартными принятыми процедурами утилизации медицинских устройств.
- Хотя титан клипсы COR-KNOT MICRO® физиологически очень инертен, обычные хирургические меры предосторожности должны
- применяться во всех случаях, когда в организме пациента остаются инородные материалы

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При обращении с УСТРОЙСТВОМ COR-KNOT MICRO® следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его.

- Хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с такими методами. Кроме того, перед выполнением хирургических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей. Неправильные действия или использование могут привести к травме или смерти пациента.
- Избегайте повреждения УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® из-за ненадлежащего нажатия фиолетового рычага и/или из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы, иглодержатели, клипсы и т. д.
- Не используйте УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO® для агрессивных манипуляций с тканевыми структурами.
- Прежде чем использовать в процедуре вместе инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
- Убедитесь, что посторонние препятствия не мешают срабатыванию устройства COR-KNOT MICRO® E; препятствия могут привести к повреждению или поломке.
- Если COR-KNOT MICRO® FASTENER выпадает из кончика устройства или неправильно установлен или установлен, выбросьте устройство COR- KNOT MICRO® и клипса COR-KNOT MICRO® .
- Непоправимое повреждение УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® и крепежного элемента может произойти, если сжать фиолетовый рычаг, когда проволочная ловушка находится на месте на конце устройства.
- Не нажимайте фиолетовый рычаг на одном и том же УСТРОЙСТВЕ COR-KNOT MICRO® более одного раза.
- Если фиолетовый рычаг УСТРОЙСТВА COR-KNOT MICRO® DEVICE не возвращается полностью вперед самостоятельно (т. е. без посторонней помощи), вручную нажмите фиолетовый рычаг вперед до упора, чтобы обеспечить полное освобождение рычага.
- Обрежьте концы шовного материала ножницами, если УСТРОЙСТВО COR-KNOT MICRO® успешно обжимает, но не разрезает шовный материал.
- Если COR-KNOT MICRO® не удалось обжать, вручную разрежьте нить, чтобы удалить застежку и нить.
- При необходимости проверьте наличие гемостаза или подтекания.
- Избегайте сдавливания клипсы COR-KNOT MICRO® из-за ненадлежащего сжатия фиолетового рычага COR-KNOT MICRO®и/или из-за применения хирургических инструментов, таких как щипцы, иглодержатели, клипсы и т. д.
- Осмотрите каждую клипсу COR-KNOT MICRO® и его нити.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ

Когда устройство COR-KNOT MICRO® с предварительно установленной клипсой COR-KNOT MICRO® правильно расположено в месте закрытия шва, нажатие фиолетового рычага может мгновенно закрепить клипсу и обрезать нить. Компания LSI SOLUTIONS® продемонстрировала, что устройства COR-KNOT MICRO ® и КЛИПСОЙ COR-KNOT MICRO ® соответствуют минимальным значениям USP по прочности на разрыв при использовании среднего диапазона диаметров USP для полипропиленовых нитей 6-0, 7-0 и 8-0, соответствующих стандартам USP для хирургических нитей. Хирургический титан, используемый для клипс COR-KNOT MICRO® не абсорбируется организмом; хирургический титан обычно не вызывает серьезных воспалительных реакций.

***КЛИПСА** COR-KNOT MICRO®*

Прочность узлов относительно USP (Фармакопея)

USP размер	USP Ср. диапазон диаметров для полипропиленовой нити	USP Прочность на разрыв узла при затягивании (минимум)	КЛИПСА COR- KNOT MICRO® Предел прочности на разрыв относительно стандарта USP
6-0	0.070–0.099 мм 0.0028–0.0039 inch	0.20 кгс	>100%
7-0	0.050–0.069 мм 0.0020–0.0027 inch	0.11 кгс	>100%
8-0	0.040–0.049 мм 0.0016–0.0019 inch	0.06 кгс	>100%

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные эффекты, связанные с использованием хирургических нитей и титана, могут включать, но не ограничиваются ими: расхождение раны, образование тромбов, эмболию, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, инфицированные раны, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, кровотечение и транзиторное местное раздражение. Хирургический титан не всасывается в организм и, как правило, не вызывает значительных воспалительных реакций. Прямой контакт между чувствительными тканевыми структурами и инородными материалами может привести к травме или повреждению тканей, например к их эрозии.

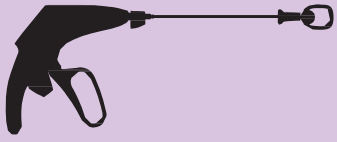
МРТ-тестирование

Согласно данным МРТ-тестирования, титановая клипса COR-KNOT MICRO ® не представляет дополнительной опасности или риска для пациента, проходящего процедуру МРТ с использованием сканера, работающего со статическим магнитным полем силой 3 Тесла или менее, и при нагреве, связанном с МРТ. условиях (МРТ в течение 15 минут на МР-системе показало среднее значение удельной скорости поглощения (SAR) для всего тела, равное 2 Вт/кг).

ПРИМЕЧАНИЕ. Средний вес клипсы COR-KNOT MICRO® составляет 0,002 г; составляет 1/6 веса клипсы COR-KNOT®.

Информация о безопасности при МРТ – МРТ-условно Неклинические испытания показали, что титановая клипса COR-KNOT MICRO® соответствует МРТ-условиям. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать в системе МРТ при следующих условиях: статическое магнитное поле только 1,5 Тесла и 3 Тесла; максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гаусс/см (40 Тл/м); и максимальная МР-система сообщила о средней удельной скорости поглощения (SAR) всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме. Ожидается, что при определенных условиях сканирования титановой клипсой COR- KNOT MICRO® обеспечит максимальное повышение температуры на 1,5°C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на одну последовательность импульсов). В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный титановой клипсой COR-KNOT MICRO® , выступает примерно на 2 мм от этого имплантата при визуализации с использованием последовательности градиентных эхо-импульсов и МР- системы с напряженностью 3 Тесла. Ссылка: ASTM 2503, Стандартная практика маркировки медицинских изделий и других предметов для обеспечения безопасности в среде магнитного резонанса.

***Заказ продукции** COR-KNOT MICRO ®* ПОСТАВЛЯЕТСЯ: СТЕРИЛЬНЫМ

	НОМЕР	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
	REF 032500	***УСТРОЙСТВО** COR-KNOT MICRO® **Предварительно укомплектован (1) титановой КЛИПСОЙ COR-KNOT MICRO®***	*Коробка из 6 наборов (1 устройство в наборе)*

LSI SOLUTIONS®

LSI лого, LSI SOLUTIONS, Cor-Knot, Cor-Knot Micro, и Perfect Performance Policy торговые марки зарегистрированные торговые марки LSI Solutions, Inc.
Copyright © 2020, LSI SOLUTIONS®. Все права защищены. Патенты:

www.lsisolutions.com/patents

Глоссарий символов: www.lsisolutions.com/symbols

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road Victor,
New York 14564 США
Тел: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy®* Call us at 866.575.3493 any time.

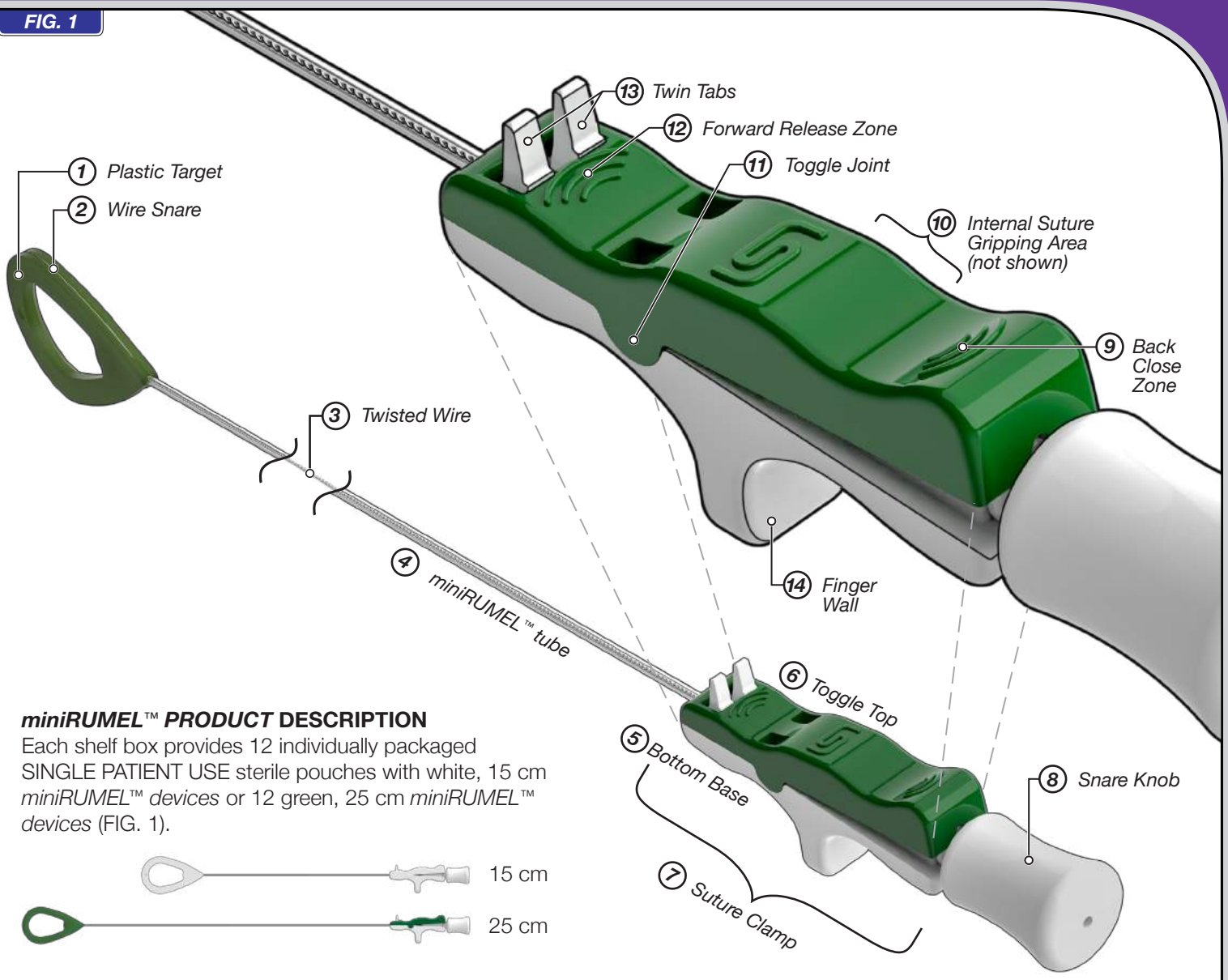
P/N 032477D 27 MAY 2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*mini*RUMEL™ *DEVICE* TECHNOLOGY GUIDE

READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1



miniRUMEL™ *DEVICE* DESCRIPTION

Each shelf box provides 12 individually packaged SINGLE PATIENT USE sterile pouches with white, 15 cm *miniRUMEL*™ *devices* or 12 green, 25 cm *miniRUMEL*™ *devices* (FIG. 1).

miniRUMEL™ *DEVICE* DESCRIPTION

A *miniRUMEL*™ *DEVICE* has a white (15 cm) or green (25 cm) plastic target ① that is held by a wire snare ② connected to a twisted wire ③ that passes through the *miniRUMEL*™ tube ④. The tube and twisted wire run through the bottom base ⑤ and toggle top ⑥ that comprise the suture clamp ⑦. After suture has been placed through the wire snare, the snare knob ⑧ is pulled out away from the suture clamp to thread the suture in the wire snare through the *miniRUMEL*™ tube and suture clamp. After establishing the desired suture tension, the back close zone ⑨ can be pressed down to securely clamp the suture by engaging the features in the internal suture gripping area ⑩ (not shown here; see FIG. 2) as the toggle top rotates about the toggle joint ⑪, setting the *miniRUMEL*™ into its clamped, closed position. While in this position, the suture is held relative to the *miniRUMEL*™ tube and suture clamp. The forward release zone ⑫ is pressed down after pushing both twin tabs ⑬ forward to rotate the toggle top about the toggle joint, setting the *miniRUMEL*™ into its unclamped, open position. While in this position, the internal suture gripping area features are no longer holding the suture, so that it may be adjusted as necessary. The suture clamp can be repeatedly opened or closed as desired. The finger wall ⑭ on the bottom base helps stabilize the suture clamp during opening and closing.

INDICATIONS FOR USE

The *miniRUMEL*™ *DEVICE* is indicated for use to temporarily hold 2-0 polypropylene, polyester or silk suture, or 3-0 polypropylene suture during surgery.

LSI SOLUTIONS®

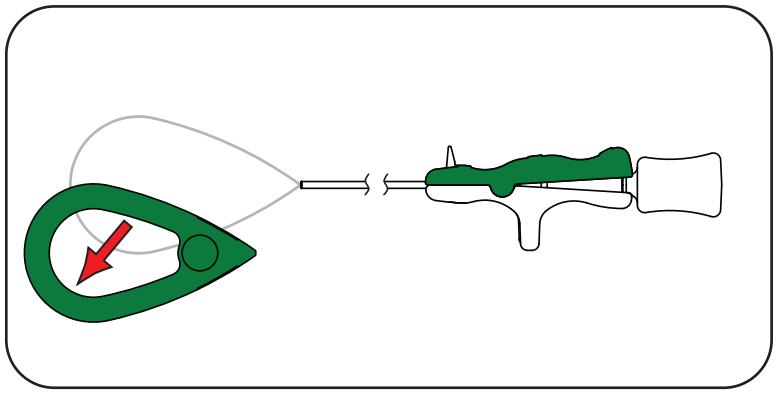
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOADING

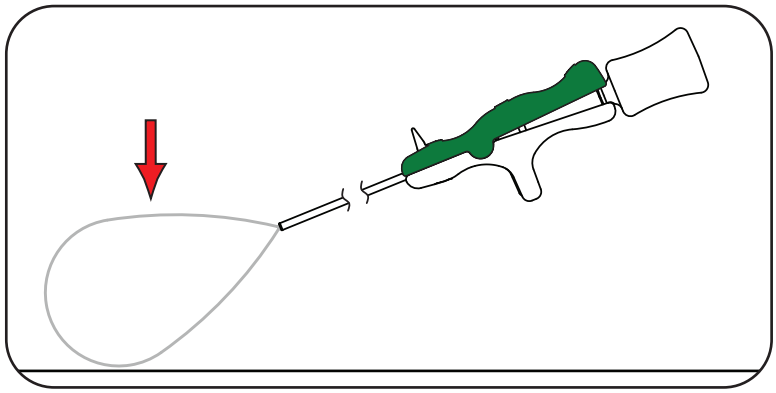
NOTE: Ensure that attachments on the suture ends (e.g., needles, suture caps or ferrules, etc.) are removed prior to threading suture through the *miniRUMEL™ DEVICE*.

NOTE: Remove device packaging and components from the surgical field when no longer in use and dispose per hospital policy.

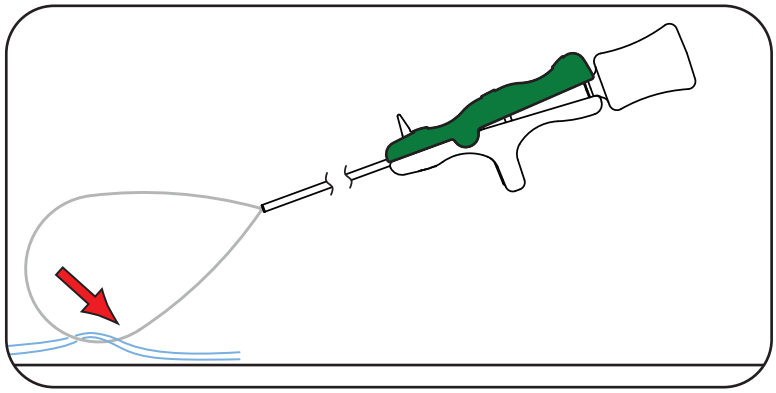
1 ***PUSH OUT*** and remove the white or green plastic target from the wire snare of the open *miniRUMEL™ DEVICE*.



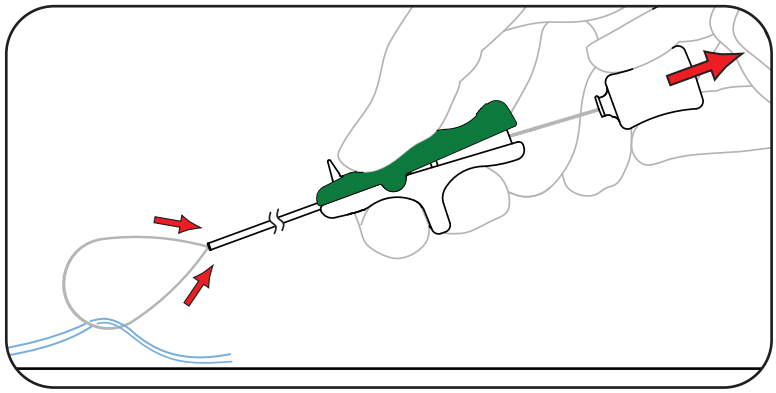
2 ***LOWER*** the *miniRUMEL™* wire snare near a sterile surface adjacent to the surgical site to avoid suture falling out of the wire snare.



3 ***PASS*** about 1–2 in (2–5 cm) of both ends of the suture through the wire snare.



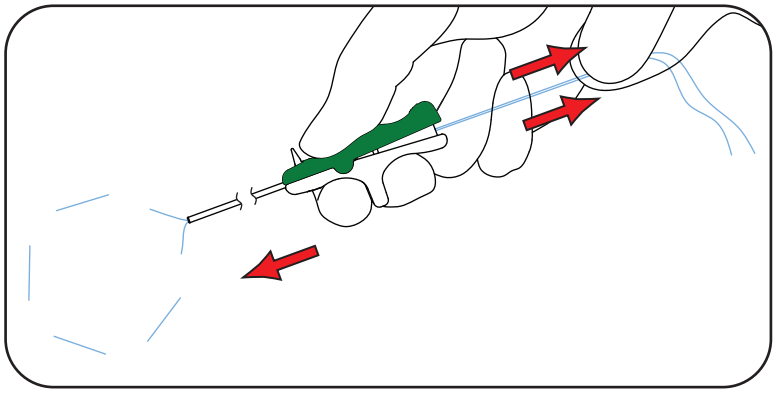
4 ***PULL*** the snare knob away from the suture clamp while slightly lowering the device to thread the suture through the *miniRUMEL™* tube and the suture clamp. If both suture ends are not pulled through the suture clamp, do not use this *miniRUMEL™ DEVICE*.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

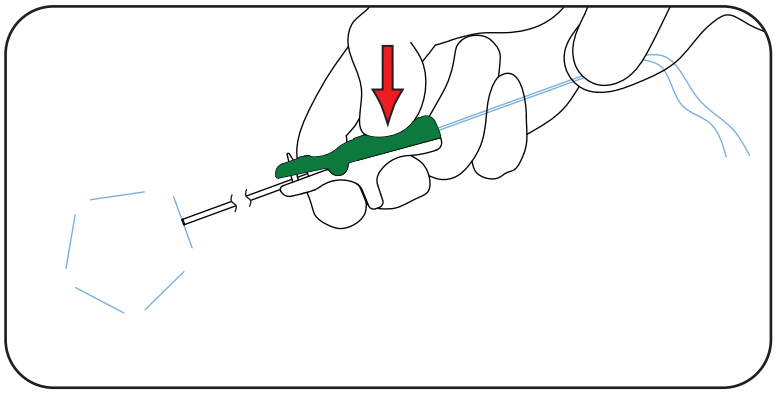
CLOSING

5 ***SLIDE*** the *miniRUMEL™* tube over the suture toward the tissue until appropriate tissue contact is established, then pull both suture ends to achieve the desired tension.



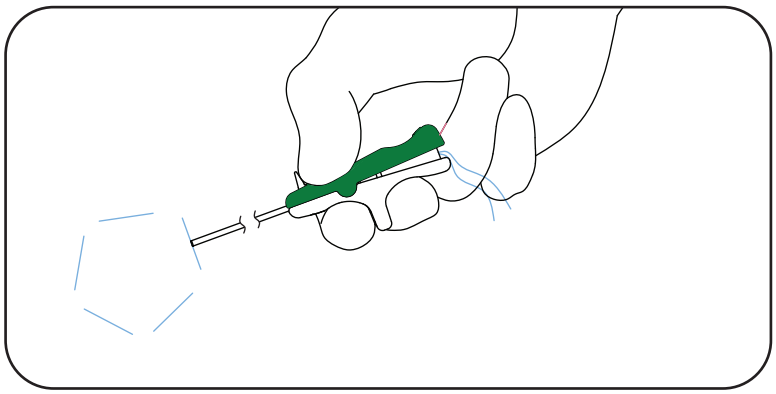
6 ***CLOSE*** the suture clamp by pressing down on the textured back close zone to snap closed the internal features in the suture gripping area and set the suture clamp into its clamped, closed position.

BACK DOWN **CLAMP DOWN**



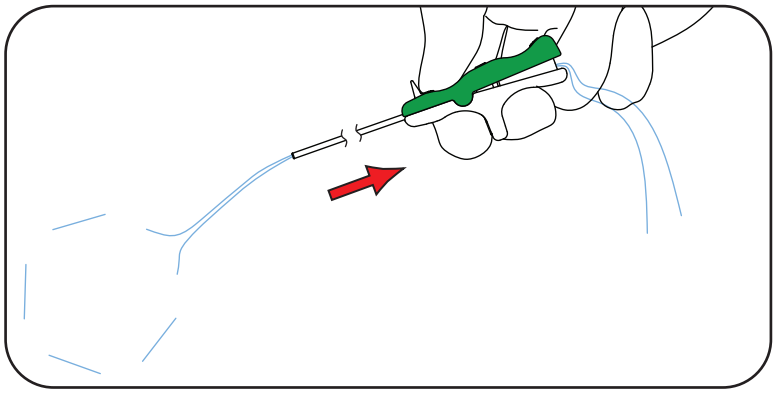
OPENING

7 ***OPEN*** the suture clamp by pressing down on the textured forward release zone while simultaneously pushing both white twin tabs forward to set the suture clamp into its unclamped, open position.



8 ***REMOVE*** the *miniRUMEL™ DEVICE* by sliding the *miniRUMEL™* over the suture and away from the tissue.

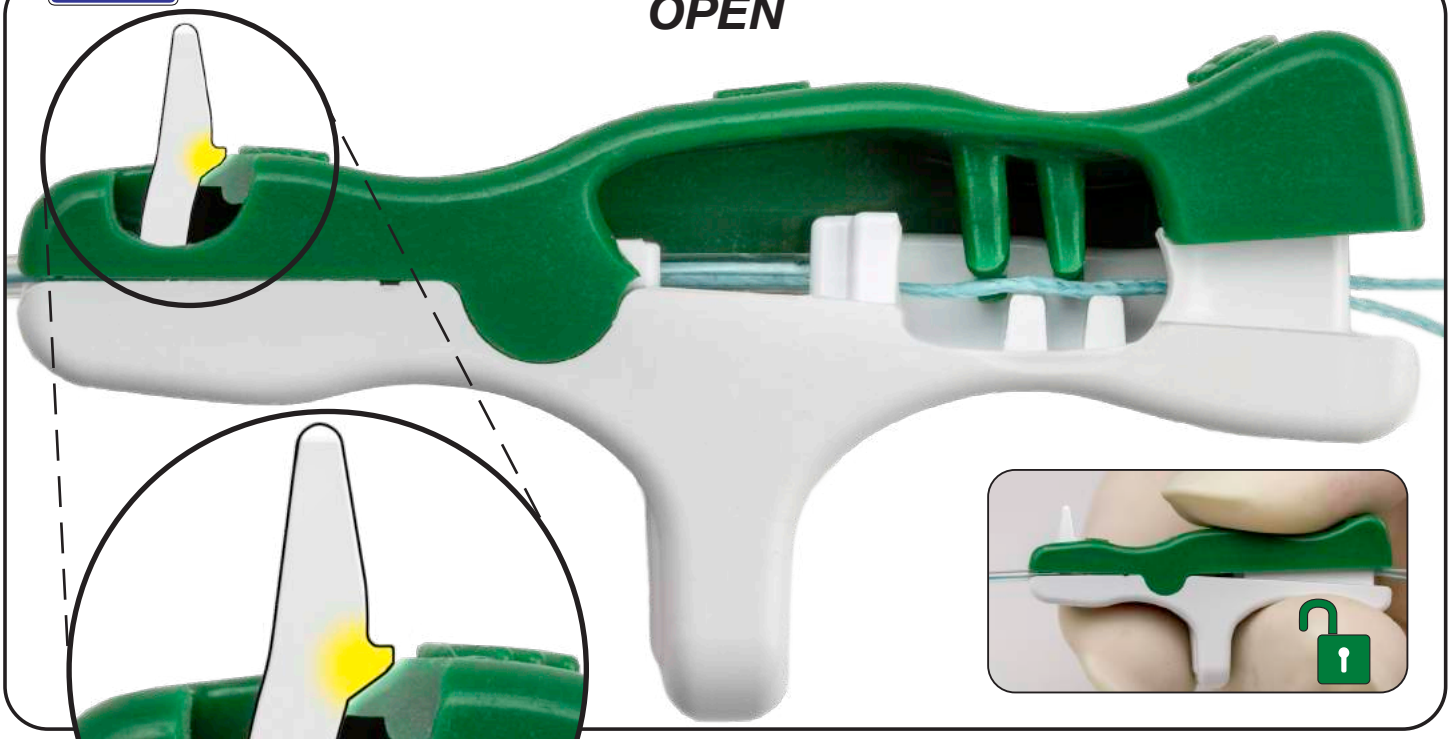
BACK UP **OPEN UP**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIG. 2

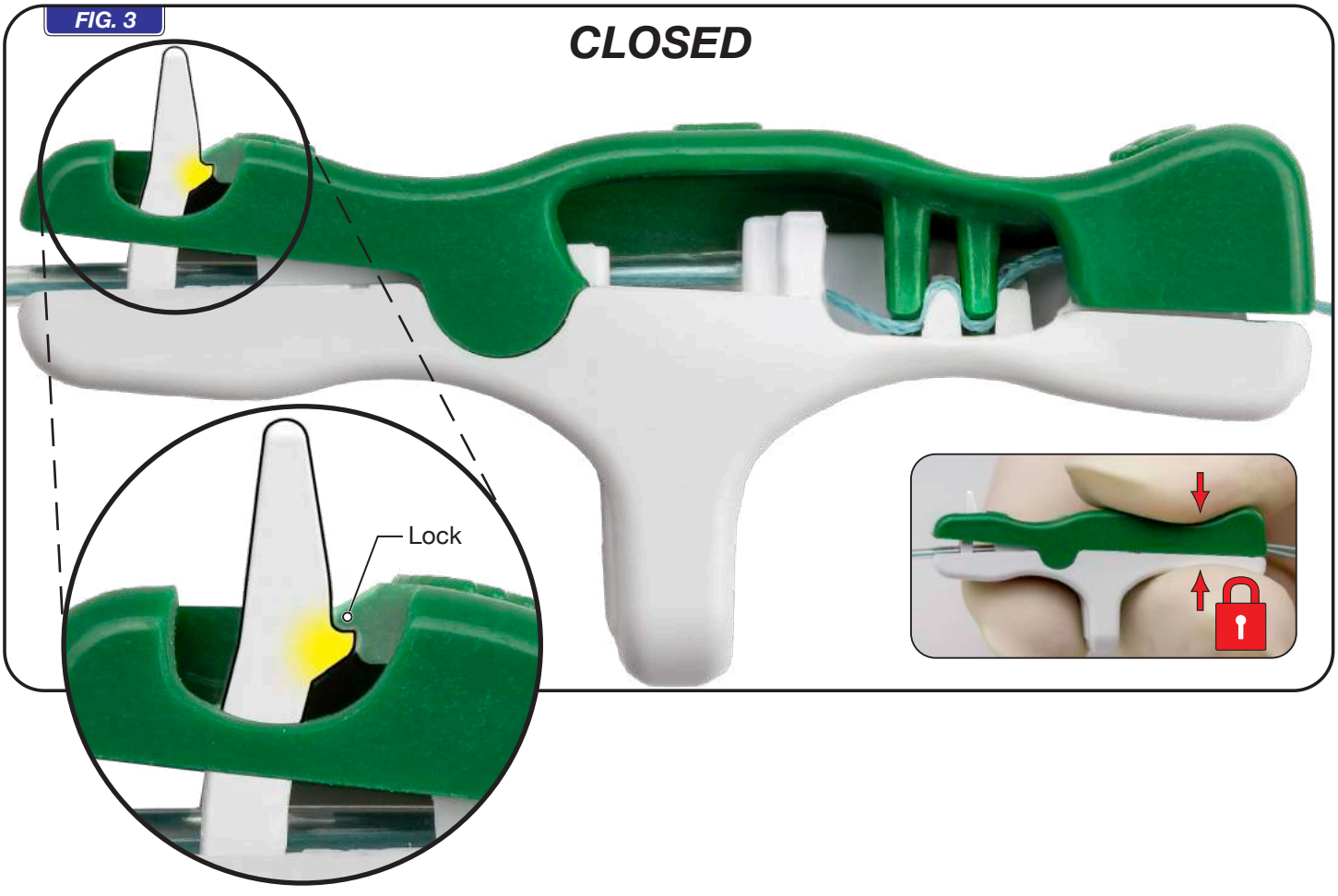
OPEN



Cut-out sections of suture clamp (shown above and below) are provided to illustrate the twin tab lock mechanism and the internal suture gripping area.

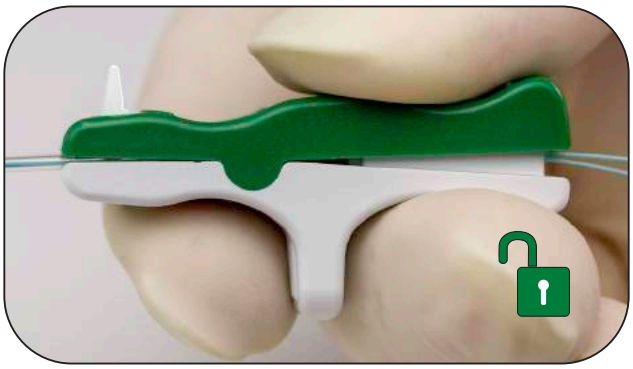
FIG. 3

CLOSED

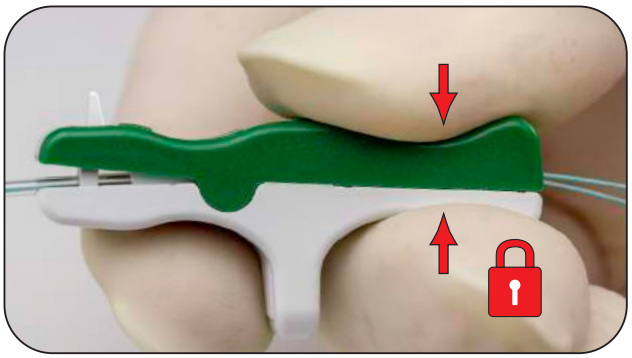


miniRUMEL™ DEVICE TECHNIQUE PEARLS

BACK UP OPEN UP



BACK DOWN CLAMP DOWN



If desired, the *miniRUMEL™ DEVICE* wire snare may be passed over the shaft of a suturing device before suturing to ensure that both ends of suture are snared. **NOTE:** Remember to remove any needles, ferrules or suture caps, etc., before threading suture through the *miniRUMEL™ DEVICE.*

FIG. 4

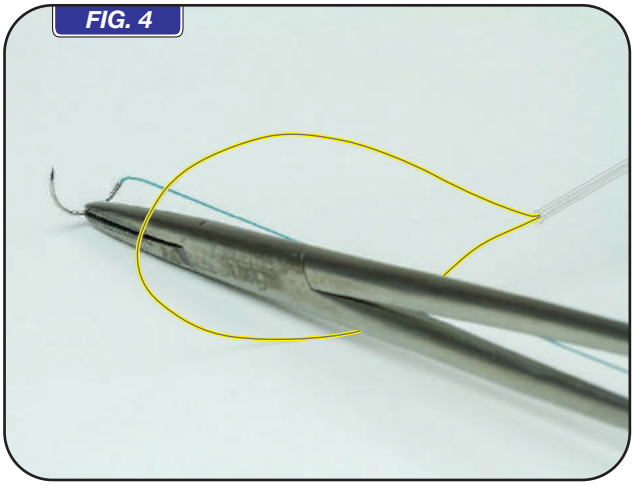
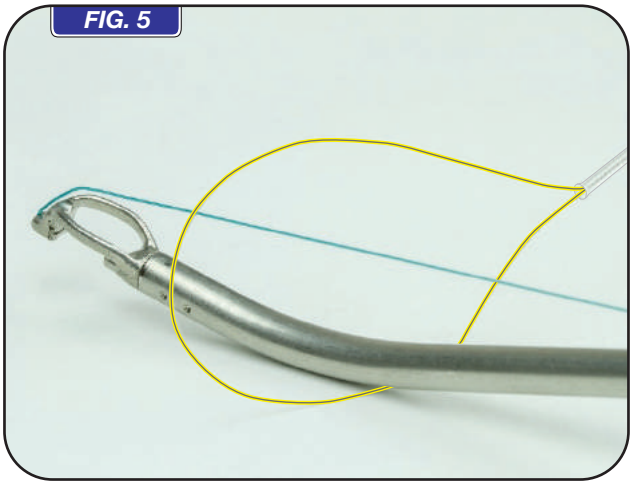


FIG. 5



CONTRAINDICATIONS

- None known.

WARNINGS

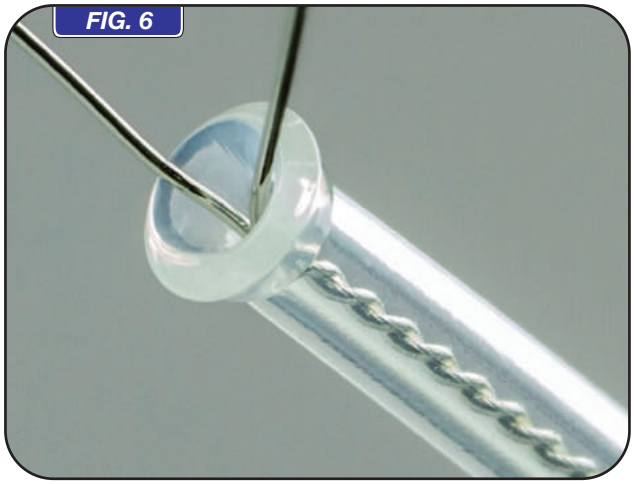
- Federal law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with such techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of open or minimally invasive procedures.
- Read and become familiar with all instructions, warnings, and precautions before using this product.
- Do not exert excessive tension on the suture. Excessive suture tensioning can damage or tear tissue, cause bleeding, or adjacent structural injuries to tissue or cause suture breakage.
- Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.
- Do not resterilize. The *miniRUMEL™ DEVICE* is designed and intended for single patient use only. Do not reuse, reload, reprocess, or resterilize this product. The performance of the *miniRUMEL™ DEVICE* after cleaning or other reprocessing has not been verified and is not supported by LSI SOLUTIONS®. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.
- Do not use if package or product is damaged. Discard any open (unsealed), unused, expired or damaged product.
- Direct contact between sensitive tissue structures and foreign materials can lead to tissue injury or damage.
- Leaving tissue under tension for a prolonged period of time can cause tissue ischemia or damage. This device is for temporary use during a surgical procedure by operators trained and competent in related techniques.
- Ensure *miniRUMEL™* clamp is unclamped (i.e., fully released) and the suture slides freely through the *miniRUMEL™* tube prior to removing the *miniRUMEL™ DEVICE*.
- It is the responsibility of the user to dispose of the device and packaging in accordance with applicable regulations and hospital procedures.
- The *miniRUMEL™* suture lock must be fully closed to ensure tensioning and consistent engagement of the suture within the tube. Loss of suture tension can lead to loss of control at the tissue site and bleeding.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PRECAUTIONS

- Do not use the *miniRUMEL™ DEVICE* if it does not satisfactorily perform its intended function or if it has physical damage. Avoid mechanical impact or overstressing the devices.
- When handling the *miniRUMEL™ DEVICE*, care should be taken to avoid damage.
- Ensure proper surgical techniques, including adequate tissue bites, as needed for the handling of tissue and suture for use of *miniRUMEL™* tubes.
- Adequacy of the suture holding force should be confirmed by the user.
- Check for and ensure hemostasis and/or proper tissue control upon securing the suture and thereafter when appropriate.
- Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that function is not compromised. Also, ensure that electrical isolation or grounding are not compromised.
- Use only with 2-0 Polypropylene, polyester or silk suture or 3-0 Polypropylene suture.
- For additional suture holding force, a surgical clamp can be applied onto the *miniRUMEL™* tube with its indwelling suture.
- A minimum suture length of 75cm (30 inches) is required for use with the 25 cm *miniRUMEL™ DEVICE* and a minimum suture length of 55cm (22 inches) is required for use with the 15 cm *miniRUMEL™ DEVICE*.
- Avoid holding excess tension on the suture, which can cause the suture to tear or cut through the tissue it is holding or, over time, cause ischemia or tissue strangulation by the tensioned suture.
- Inaccurately placed stay sutures can lead to tissue deformities, inadequate holding and/or tissue damage.
- Inadequate suture tensioning can lead to obstruction in viewing of the surgical view, improper setup of the surgical field, loss of tissue control, bleeding or leakage.

FIG. 6



***miniRUMEL™* Tube Flared End**

FIG. 7

miniRUMEL™ DEVICE
Approximate Suture Loop Holding Force

Suture Size and Type	Ave. Holding Force (kgf)
2-0 Polypropylene	1.9
2-0 Polyester	1.1
2-0 Silk	1.7
3-0 Polypropylene	1.0

***miniRUMEL™* PRODUCT ORDERING** **SUPPLIED:** STERILE

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
15cm x 12	REF 080990	***miniRUMEL™***, *15cm*	*(1) Box of (12) miniRUMEL™ DEVICES, WHITE*
25cm x 12	REF 080995	***miniRUMEL™***, *25cm*	*(1) Box of (12) miniRUMEL™ DEVICES, GREEN*

P/N080886B 22 MAY 23

LSI SOLUTIONS®

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, miniRUMEL, and Perfect Performance Policy are registered trademarks and trademarks of LSI Solutions, Inc. Copyright © 2023, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

STERILE EO Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

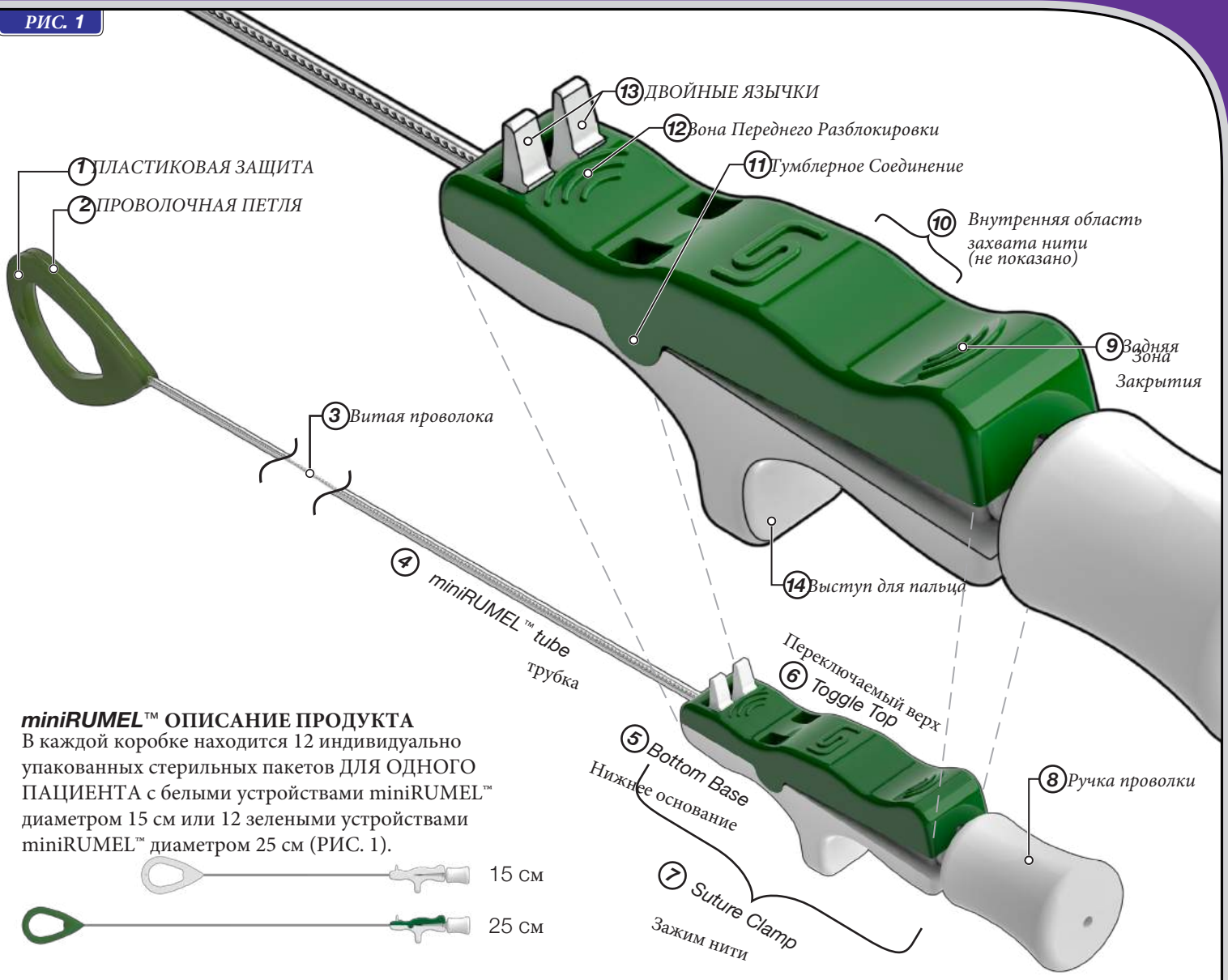
This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy*® Call us at 866.575.3493 any time.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

*УСТРОЙСТВО mini**RUMEL***™ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

РИС. 1



miniRUMEL™ ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В каждой коробке находится 12 индивидуально упакованных стерильных пакетов ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА с белыми устройствами miniRUMEL™ диаметром 15 см или 12 зелеными устройствами miniRUMEL™ диаметром 25 см (РИС. 1).

miniRUMEL™ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

УСТРОЙСТВО miniRUMEL™ имеет белую (15 см) или зеленую (25 см) пластиковую защиту ①, которая удерживает проволочную петлю②, соединенные с витой проволокой ③, проходящей через трубку miniRUMEL™ ④. Трубка и витая проволока проходят через нижнее основание ⑤ и верхнюю часть переключателя ⑥, которые составляют зажим нити ⑦. После того, как нить проложена через проволочную петлю, ручку петли ⑧ вытягивают из лигатурного зажима, чтобы продеть нить в проволочной петле через трубку miniRUEL и лигатурный зажим. После установления желаемого натяжения нити заднюю зону закрытия ⑨ можно нажать вниз, чтобы надежно зажать нить, задействовав элементы во внутренней области захвата нити ⑩ (здесь не показано; см. РИС. 2), когда переключаемый верх вращается вокруг тумблерного соединения ⑪, устанавливая miniRUEL в зажатое, закрытое положение. В этом положении нить удерживается относительно трубки miniRUEL и зажима нити. Передняя зона разблокировки ⑫ нажимается вниз после нажатия обеих двойных язычков ⑬ вперед, чтобы повернуть верхнюю часть рычага вокруг тумблерного соединения, устанавливая miniRUEL в незажатое, открытое положение. В этом положении внутренние элементы области захвата нити больше не удерживают нить, поэтому ее можно отрегулировать при необходимости. Зажим нити можно многократно открывать или закрывать по желанию. Выступ для пальца ⑭ на нижнем основании помогает стабилизировать зажим нити во время открытия и закрытия..

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство miniRUMEL™ предназначено для временной фиксации полипропиленовой, полиэфирной или шелковой нити 2-0 или полипропиленовой нити 3-0 во время операции.

SOLUTIONS®

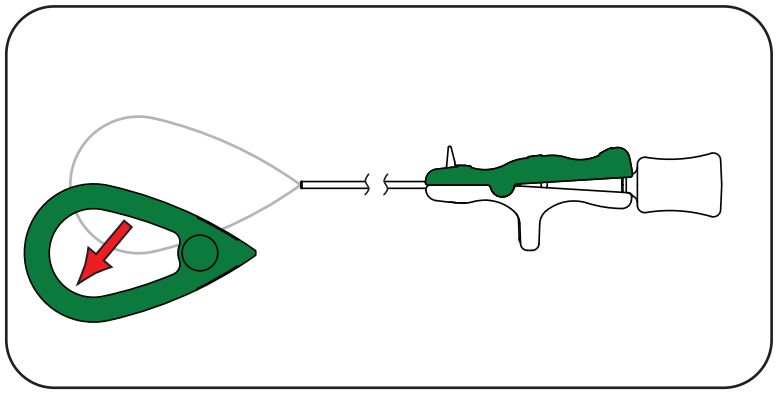
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАГРУЗКА

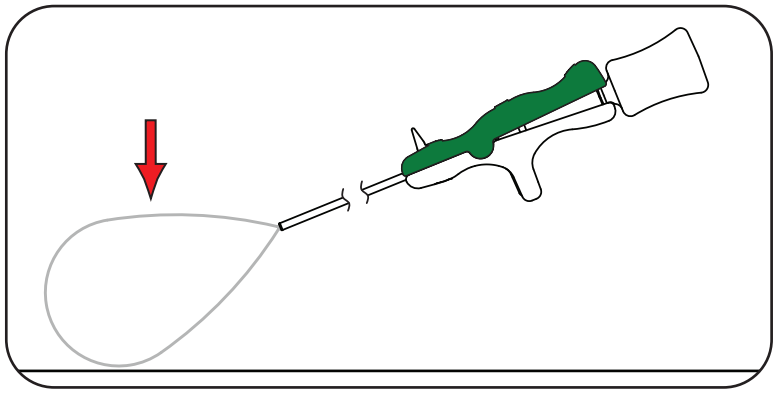
ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что приспособления на концах нити (например, иглы, шовные колпачки или феррулы и т. д.) удалены до того, как нить будет пропущена через устройство miniRUMEL™.

ПРИМЕЧАНИЕ: далите упаковку и компоненты с операционного поля, если это больше не используется, и утилизируйте в соответствии с правилами больницы.

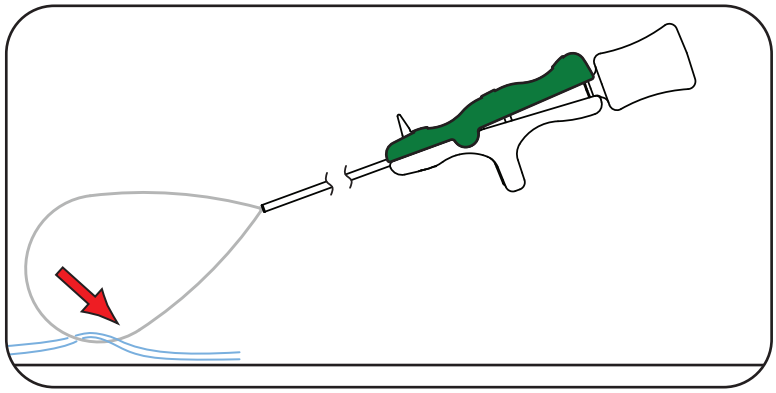
1 Выдвиньте и снимите белую или зеленую пластиковую защиту с проволочной петли открытого устройства miniRUMEL™.



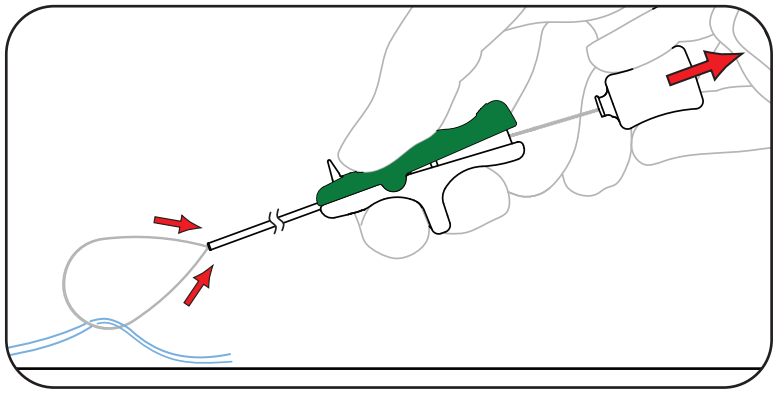
2 ОПУСЬТЕ проволочную петлю miniRUMEL™ рядом со стерильной поверхностью, прилегающей к операционному полю, чтобы избежать выпадения шовного материала из проволочной петли.



3 ПРОДЕНЬТЕ примерно 1–2 дюйма (2–5 см) обоих концов нити через проволочную петлю.



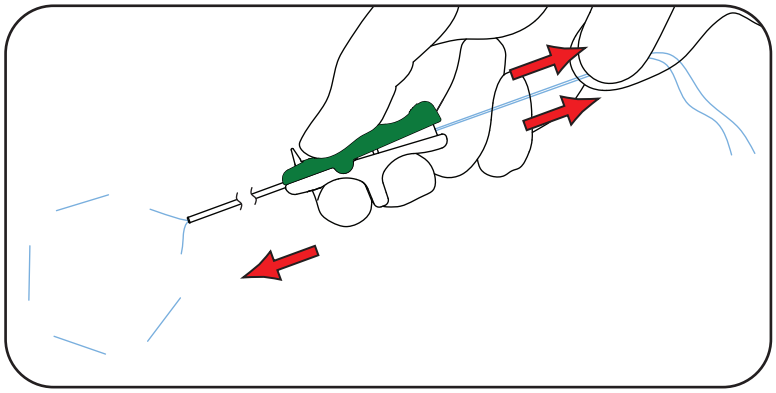
4 ПОТЯНИТЕ ручку петли от зажима нити, слегка опуская устройство, чтобы продеть нить через трубку miniRUMEL™ и зажим нити. Если оба конца нити не протянуты через зажим нити , не используйте УСТРОЙСТВО miniRUMEL™.



miniRUMEL ™ БЛОКИРОВКА/РАЗБЛОКИРОВКА УСТРОЙСТВА

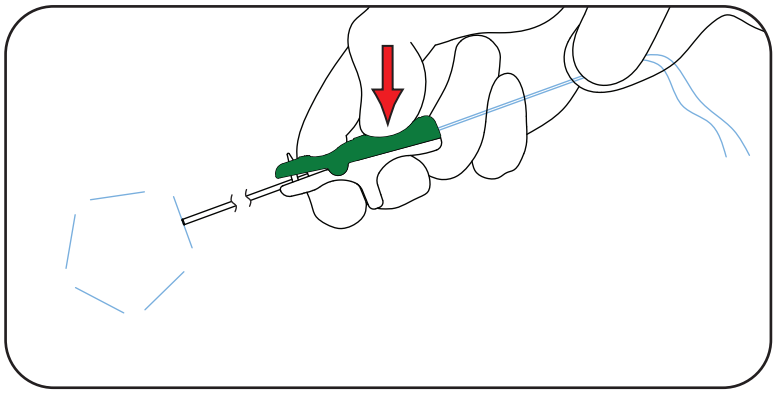
БЛОКИРОВКА

5 ПРОДВИГАЙТЕ трубку miniRUMEL™ по нити по направлению к ткани до тех пор, пока не будет установлен соответствующий контакт с тканью, затем потяните оба конца нити, чтобы добиться желаемого натяжения.



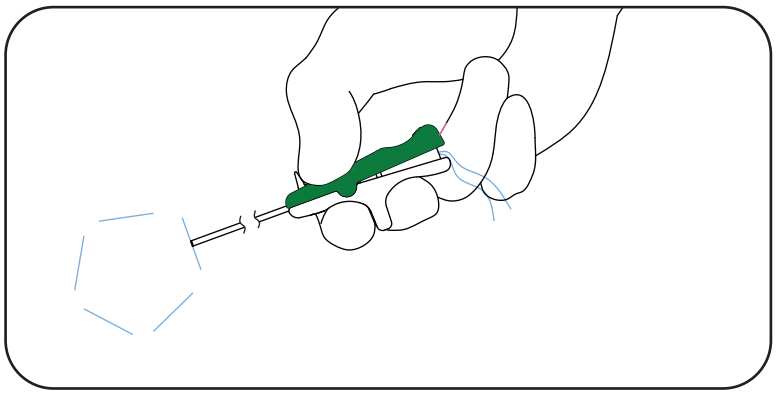
6 ЗАКРОЙТЕ зажим нити, нажав на текстурированную заднюю закрывающуюся зону, чтобы защелкнуть внутренние элементы в области захвата нити, и установите зажим нитив зажатое, закрытое положение.

НАЗАД ВНИЗ ЗАЖИМ ВНИЗ



РАЗБЛОКИРОВКА

7 ОТКРОЙТЕ зажим нити, нажав на текстурированную переднюю зону освобождения, одновременно нажимая оба белых двойных язычка вперед, чтобы установить зажим нити в незажатое, открытое положение.



8 СНИМИТЕ УСТРОЙСТВО miniRUMEL™™, проведя miniRUMEL по нити и от ткани.

НАЗАД ВВЕРХ ОТКРЫТЬ

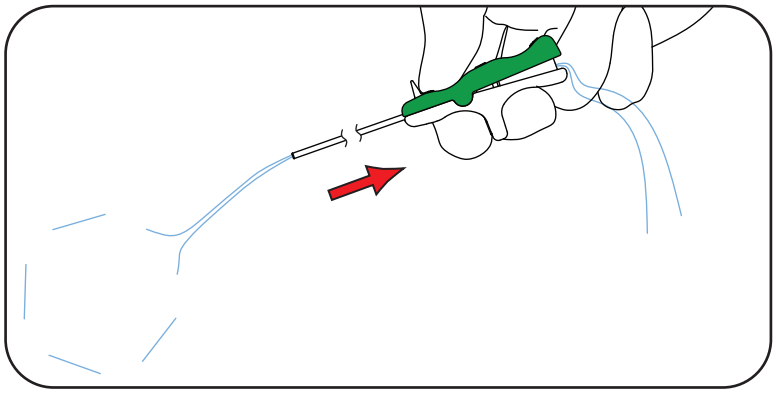


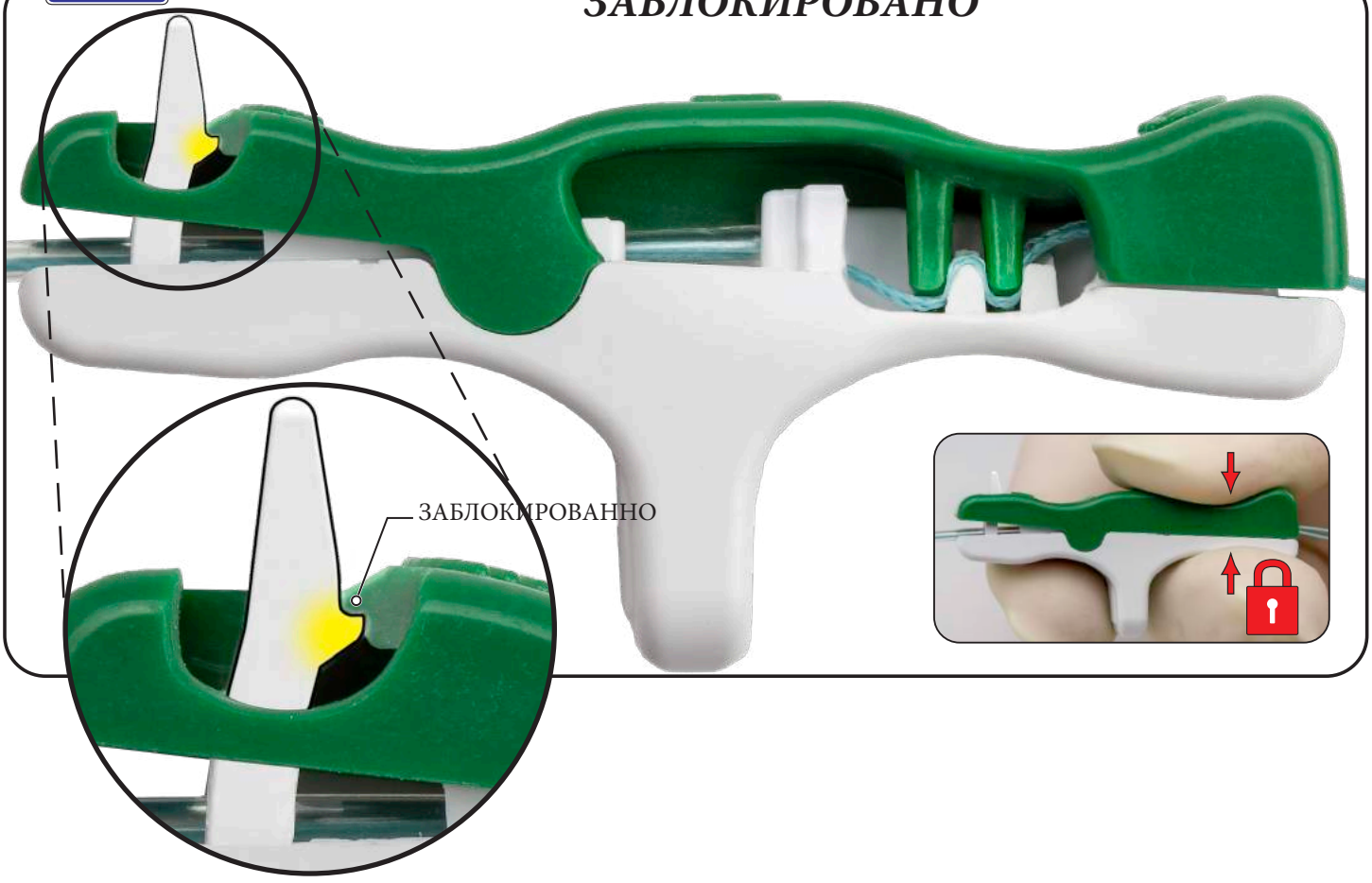
РИС. 2

РАЗБЛОКИРОВАНО

части зажима для нити (показаны выше и ниже) предназначены для иллюстрации механизма блокировки с двумя язычками и внутренней области захвата нити.

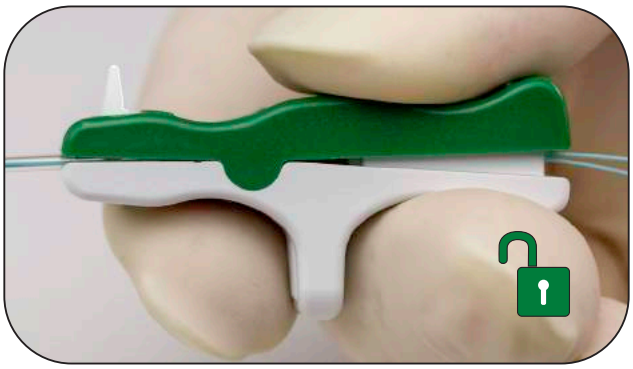
РИС. 3

ЗАБЛОКИРОВАНО

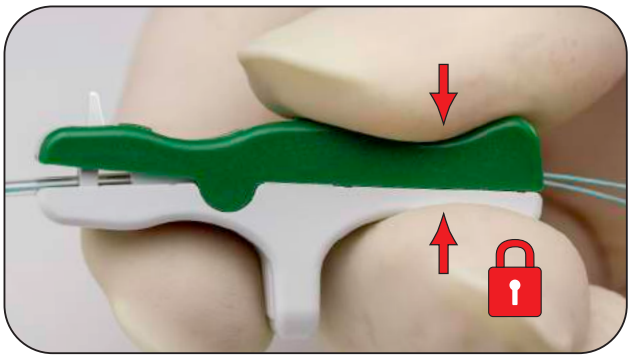


УСТРОЙСТВО miniRUMEL™ ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ

ОТКРЫТО ЗАКРЫТО



НАЗАД ВНИЗ ЗАБЛОКИРОВАНО ВНИЗ



При желании проволочную петлю miniRUMEL™ УСТРОЙСТВА можно провести над стержнем сшивающего устройства перед наложением нити, чтобы гарантировать, что оба конца нити захвачены. ПРИМЕЧАНИЕ. Не забудьте снять все иглы, наконечники, колпачки и т. д. перед тем, как продеть нить через УСТРОЙСТВО miniRUMEL™.

РИС. 4

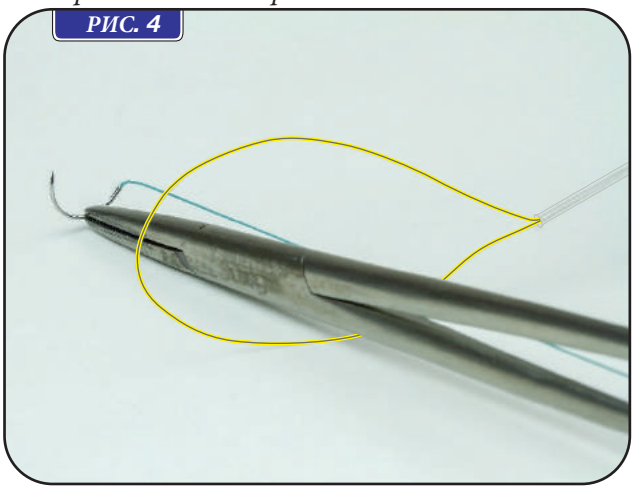
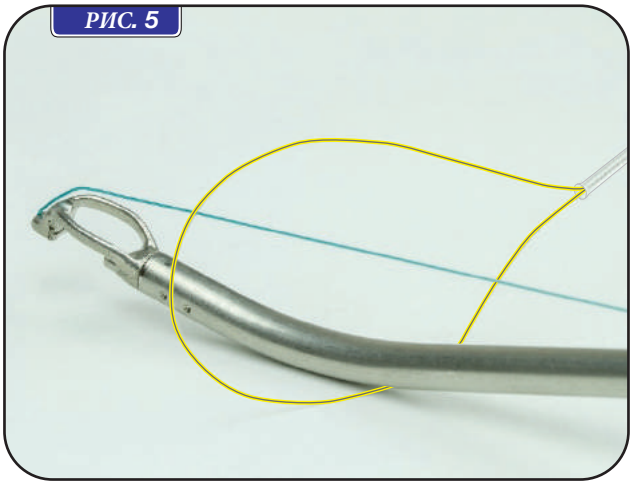


РИС. 5



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Неизвестно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

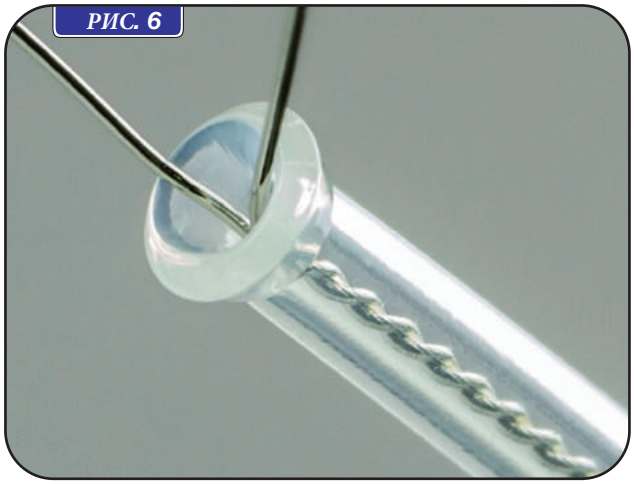
- • Федеральный закон ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
- Хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с такими методами. Кроме того, перед выполнением открытых или минимально инвазивных процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
- Перед использованием данного продукта прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности.
- Не прилагайте чрезмерного натяжения нити. Чрезмерное натяжение швов может привести к повреждению или разрыву ткани, вызвать кровотечение или повреждение прилегающих структур ткани, а также вызвать разрыв шва.
- Хранить при комнатной температуре. Избегайте длительного воздействия повышенных температур.
- Не подвергайте повторной стерилизации. УСТРОЙСТВО miniRUMEL™ разработано и предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не перезагружайте, не перерабатывайте и не стерилизуйте этот продукт. Работоспособность УСТРОЙСТВА miniRUMEL™ после очистки или другой обработки не проверялась и не поддерживается компанией LSI SOLUTIONS®. Повторное использование, обработка или повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность устройства и/или создать риск загрязнения устройства, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Не используйте, если упаковка или продукт повреждены. Выбросьте любой открытый (незапечатанный), неиспользованный, просроченный или поврежденный продукт.
- Прямой контакт между чувствительными тканевыми структурами и инородными материалами может привести к травме или повреждению тканей.
- Оставление тканей под напряжением в течение длительного периода времени может привести к ишемии или повреждению тканей. Это устройство предназначено для временного использования во время хирургической процедуры операторами, обученными и компетентными в соответствующих методах.
- Прежде чем снимать УСТРОЙСТВО miniRUMEL™, убедитесь, что зажим miniRUMEL™ не зажат (т. е. полностью освобожден) и нить свободно скользит по трубке miniRUMEL™.
- Пользователь несет ответственность за утилизацию устройства и упаковки в соответствии с применимыми правилами и больничными процедурами.
- Шовный фиксатор miniRUMEL™ должен быть полностью закрыт, чтобы обеспечить натяжение и равномерное зацепление шовного материала внутри трубки. Потеря натяжения шва может привести к потере контроля над участком ткани и кровотечению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• Не используйте УСТРОЙСТВО miniRUMEL™, если оно не выполняет должным образом предусмотренную функцию или имеет физические повреждения. Избегайте механического воздействия или перенапряжения устройств.
• При обращении с УСТРОЙСТВОМ miniRUMEL™ следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить его.
• Обеспечьте правильную хирургическую технику, включая адекватные прикусы тканей, необходимые для работы с тканями и шовными материалами при использовании пробирок miniRUMEL™.
• Адекватность удерживающей силы шовного материала должна быть подтверждена пользователем.
• Проверьте и обеспечьте гемостаз и/или надлежащий контроль тканей при закреплении шва и в дальнейшем, если это необходимо.
• Прежде чем использовать в одной процедуре инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что функциональность не нарушена. Также убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.
• Используйте только с полипропиленовой, полиэфирной или шелковой нитью 2-0 или полипропиленовой нитью 3-0.
• Для дополнительной силы удержания шовного материала на трубку miniRUMEL™ с постоянным швом можно наложить хирургический зажим.
• Для использования с УСТРОЙСТВОМ miniRUMEL™ длиной 25 см требуется минимальная длина шва 75 см (30 дюймов), а для использования УСТРОЙСТВА miniRUMEL™ длиной 15 см требуется минимальная длина шва 55 см (22 дюйма).
• Избегайте чрезмерного натяжения шовного материала, поскольку это может привести к его разрыву или разрезанию удерживаемой ткани, а также со временем вызвать ишемию или ущемление тканей натянутым шовным материалом.
• Неаккуратно наложенные швы-держатели могут привести к деформации тканей, недостаточной фиксации и/или повреждению тканей.
• Недостаточное натяжение шовного материала может привести к затруднению обзора хирургического поля, неправильной настройке операционного поля, потере контроля над тканью, кровотечению или подтеканию.

РИС. 6



***miniRUMEL™* Раструбный конец трубки**

РИС. 7

УСТРОЙСТВО miniRUMEL™
Примерное усилие удержания петли нити

Размер и тип нити	пр. Усилие удержания (кгс)
2-0 Полипропилен	1.9
2-0 полиэстер	1.1
2-0 Шелк	1.7
3-0 Полипропилен	1.0

***miniRUMEL™* ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ** — ПОСТАВЛЯЕТСЯ: СТЕРИЛЬНЫЙ

	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
15см x 12	REF 080990	***miniRUMEL™***, *15см*	*(1) Коробка с (12) устройствами miniRUMEL™, БЕЛЫЙ*
25см x 12	REF 080995	***miniRUMEL™***, *25см*	*(1) Коробка с (12) устройствами miniRUMEL™, ЗЕЛЕНЫЙ*

P/N080886B 22 MAY 23

LSI SOLUTIONS®

Патенты: www.lsisolutions.com/patents Логотип LSI, LSI SOLUTIONS, miniRUMEL и Perfect Performance Policy являются зарегистрированными торговыми марками и торговыми марками LSI Solutions, Inc. Copyright © 2023, LSI SOLUTIONS ®. Все права защищены.

LSI SOLUTIONS ® 7796 Victor-Mendon Road Victor, New York 14564 U.S.A. Телефон: 585.869.6600 Служба поддержки клиентов: 866.575.3493 Техническая поддержка: 866.428.9092 Факс: 585.742.8086 www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy*® Call us at 866.575.3493 any time.

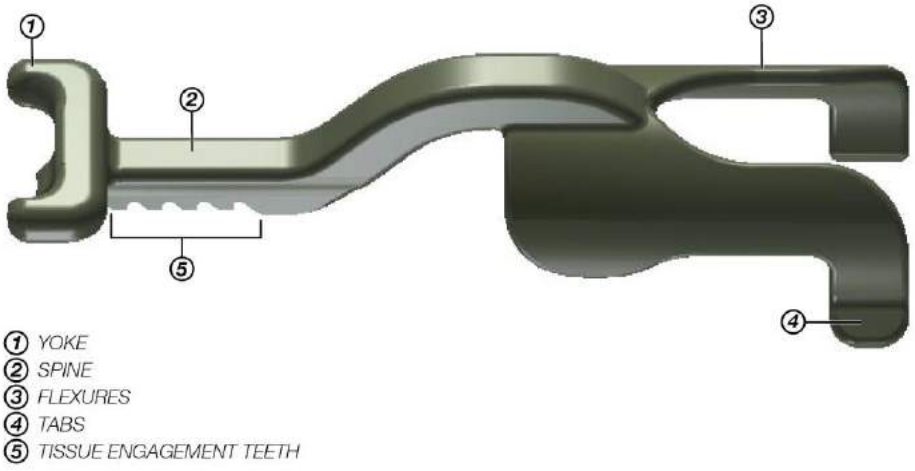
STERILE EO Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C1™ DEPTH LIMITER TECHNOLOGY GUIDE

FIG. 1 C1™ DEPTH LIMITER FEATURES

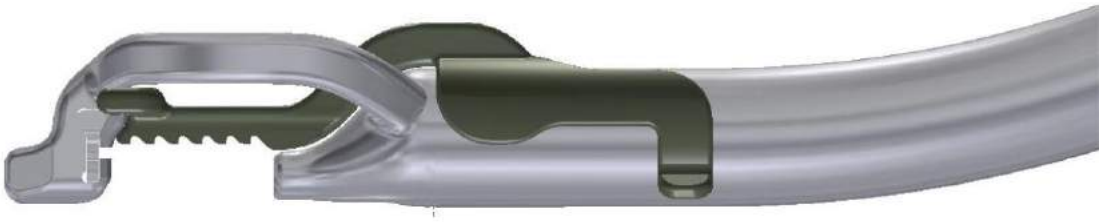


1. YOKE
2. SPINE
3. FLEXURES
4. TABS
5. TISSUE ENGAGEMENT TEETH

DESCRIPTION OF ACCESSORY

The C1™ Depth Limiter Accessory is a single-use metal component to be attached to the LSI 022000 C1™ Device. When attached to a C1™ Device, the C1™ Depth Limiter accessory limits the location of the target tissue within the C1 tip relative to the needle path thereby limiting the needle's bite depth. It is designed for applications, such as placing sutures, where a more controlled shallow tissue bite may be preferred. The accessory is supplied NON-STERILE by LSI and must be sterilized prior to use.

FIG. 2 SIDE VIEW OF DEPTH LIMITER IN PLACE ON *C1™ DEVICE* TIP



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIG. 3 DEPTH LIMITER INSTALLATION

A	B
C	D

The C1™ Depth Limiter is attached to the C1™ Device as shown in Fig. 3, Images A-D. Image A shows the Depth Limiter next to the C1™ Device tip. As shown in Images B - D, the Depth Limiter is inserted into the C1™ Device jaw by:

- Rotating the Depth Limiter 90° and placing the yoke, as defined in Fig. 1, into the opening in the C1™ Device jaw. (Fig. 3, Image B).
- Rotating the Depth Limiter back 90° and placing the yoke against the inside of the tip, above the Ferrule Compartment. (Fig. 3, Image C)
- Pushing the Flexures, as defined in Fig. 1, down so that they snap around the C1™ Device shaft (Fig. 3, Image D).
- Check that the C1™ Depth Limiter is securely attached to the C1™ Device shaft.
- Squeeze and release the C1™ Device lever to advance and retract the C1™ Needle. Check that the needle passes under the C1™ Depth Limiter Tissue Engagement Teeth, and that the C1™ Depth Limiter does not obstruct needle travel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FIG. 4 **DEPTH LIMITER REMOVAL**

The C1™ Depth Limiter is removed from the C1™ Device as shown in Fig. 4, Images A-C.

- DO NOT advance the C1™ Needle while removing the C1™ Depth Limiter.
- Image A shows the Depth Limiter with the C1™ Device Jaw facing up. The C1™ Device should be placed on something firm, such as the surface of a sterile tray.
- Image B shows the next step, to lay a surgical instrument, such as grasper, alongside of the C1™ Device tip, with the instrument tip pushing against the Tab on the side of the Depth Limiter.
- Pushing down on the Tab with the grasper will dislodge the Depth Limiter from the C1™ Jaw and Shaft, as shown in Image C.
- The Depth Limiter can now be removed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ACTIONS

   The C1™ Depth Limiter restricts the amount of tissue that can fit into the C1™ Device jaw. The C1™ Depth Limiter is used with the C1™ Device to facilitate placing non-controlled shallower bites in tissue, for example, for non-transmural or non-full thickness tissue bites.

2. CONTRAINDICATIONS
   - Minimally invasive surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques, including suturing techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of minimally invasive procedures.
   - The C1™ Depth Limiter is not intended to be used with any device other than a C1™ DEVICE.

3. WARNINGS
   - Do not resterilize or reuse. The performance of the C1™ Depth Limiter after cleaning or other reprocessing has not been verified and is not supported by LSI SOLUTIONS ®.
   - Discard open (unsealed), unused, or damaged devices or devices in damaged primary packaging.
   - Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving suture before employing the C1™ DEVICE for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application.
   - Acceptable surgical practice and good surgical judgment must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.

4. PRECAUTIONS
   - Check for hemostasis or leakage where appropriate.
   - Always assure C1™ Depth Limiter and C1™ Device Tip are viewed under direct visualization before advancing the needle.
   - Ensure obstructions do not interfere with C1™ Depth Limiter.
   - Do not squeeze the blue lever of the C1™ DEVICE while attaching or detaching the C1™ Depth Limiter; squeezing the blue lever may expose the sharp needle and/or damage the needle.
   - Avoid damage to or dislodgement of the C1™ Depth Limiter due to direct application of surgical instruments, like forceps, needle holders, clamps, etc.
   - Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that mechanical function and electrical isolation and grounding are not compromised.
   - The surgeon’s judgment regarding bite location remains imperative, for example, where avoidance of calcific tissue is usually warranted.

5. ADVERSE REACTIONS

   Adverse effects associated with the use of suture include wound dehiscence, failure of adequate wound support in closure sites where expansion, stretching or distension occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and pain, edema and erythema.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Sterilization:
   Make sure all exterior surfaces are free of dents, burrs, corrosion, or jagged edges. Do not use if device is bent or damaged.

   C1™ Depth Limiter STERILIZATION INSTRUCTIONS:
   The device must be properly cleaned and dried prior to sterilization.
   STEAM AUTOCLAVE STERILIZATION:
   a. The C1™ Depth Limiter can be sterilized by steam autoclave with the following parameters (refer to AAMI TIR12): Double wrap the C1™ Depth Limiter in sterilization wrap.
   b. Perform sterilization cycle with the following parameters:
      - Pre-vacuum cycle: 132°C minimum, Full exposure time at 4 minutes
      - Drying time: 30 minutes

   IMMEDIATE USE / "FLASH" STEAM STERILIZATION:
   a. Do NOT wrap C1™ Depth Limiter in sterilization wrap. Position devices directly into autoclave to allow direct steam exposure to all surfaces.
   b. Perform Immediate Use Sterilization with the following parameters:
      - Pre-vacuum cycle: 132°C minimum, Full exposure time at 4 minutes
      - Drying Time: N/A

   Device(s) processed by Immediate Use Sterilization should be transferred immediately, using aseptic technique, from the sterilizer to the point of use.
   Refer to ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C1™ ОГРАНИЧИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

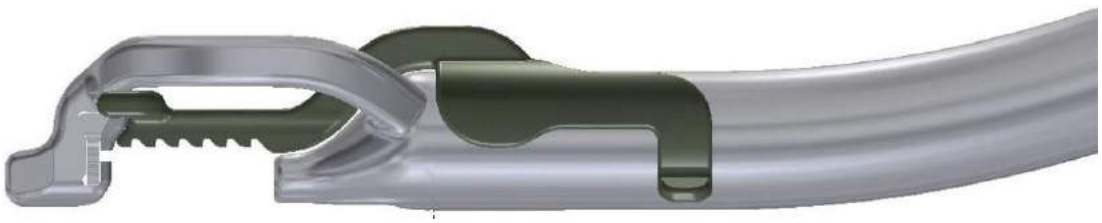
РИС. 1 ОГРАНИЧИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ УСТРОЙСТВА C1™

1. ВИЛКА
2. СПИНА
3. ИЗГИБЫ
4. УШКИ
5. ЗУБЫ ВЗАИМОДЕЙСТВУЮЩИЕ С ТКАНЯМИ

ОПИСАНИЕ АКСЕССУАРА

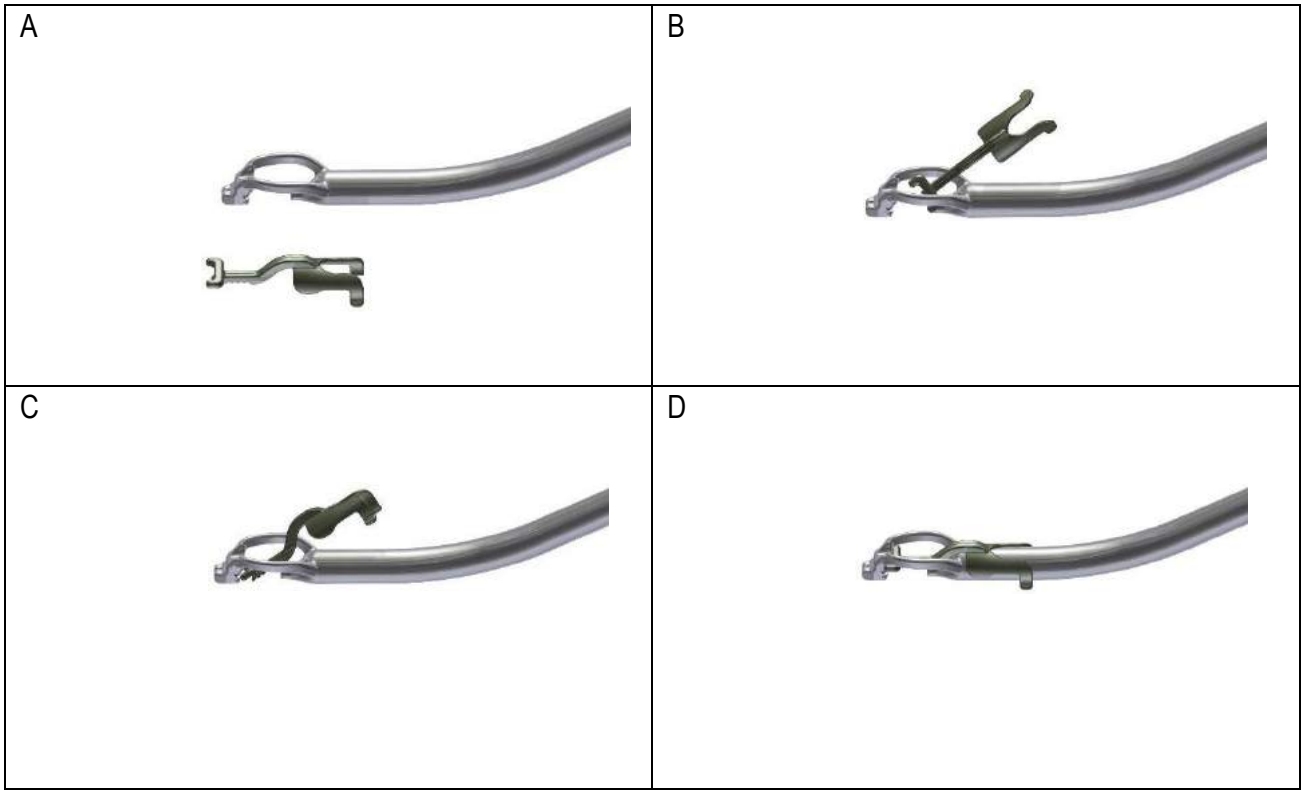
Аксессуар C1™ Ограничитель глубины - это одноразовый металлический компонент, присоединяемый к устройству LSI C1™ каталожный номер 022000. При присоединении к устройству C1™ аксессуар C1™ Ограничитель глубины ограничивает расположение целевой ткани в наконечнике C1 относительно траектории движения иглы, тем самым ограничивая глубину прокола иглы. Он предназначен для таких операций, как наложение швов, где может быть предпочтительным более контролируемый неглубокий прокол тканей. Аксессуар поставляется компанией LSI в нестерильном виде и должен быть простерилизован перед использованием.

РИС. 2 ВИД СБОКУ ОГРАНИЧИТЕЛЯ ГЛУБИНЫ, РАСПОЛОЖЕНОНОГО НА КОНЧИКЕ УСТРОЙСТВА C1™



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РИС. 3 **УСТАНОВКА ОГРАНИЧИТЕЛЯ ГЛУБИНЫ**



Ограничитель глубины C1™ крепится к устройству C1™, как показано на Рис. 3, изображения A-D. На изображении A показан ограничитель глубины рядом с наконечником устройства C1™. Как показано на изображениях B - D, ограничитель глубины вставляется в челюсть устройства C1™:

- Поверните ограничитель глубины на 90° и поместите вилку, как показано на рис. 1, в отверстие в зажим устройства C1™ (Рис. 3, Изображение B).
- Поверните ограничитель глубины назад на 90° и поместите вилку напротив внутренней части кончика над отсеком для наконечника иглы. (Рис. 3, Изображение C)
- Надавите на гибкие элементы, как показано на рис. 1, вниз так, чтобы они защелкнулись вокруг шафта устройства C1™ (рис. 3, изображение D).
- Убедитесь, что ограничитель глубины C1™ надежно прикреплен к шафту устройства C1™.
- Сожмите и отпустите рычаг устройства C1™, чтобы выдвинуть и втянуть иглу C1™. Убедитесь, что игла проходит под зубьями, взаимодействующими с тканями Ограничителя глубины C1™ и что Ограничитель глубины C1™ не препятствует движению иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РИС. 4 СНЯТИЕ ОГРАНИЧЕТЕЛЯ ГЛУБИНЫ

Ограничитель глубины C1™ извлекается из устройства C1™, как показано на рис. 4, изображения A-C.

- НЕ продвигайте иглу C1™ при снятии ограничителя глубины C1™.
- На изображении A показан ограничитель глубины с зажимом устройства C1™, направленным вверх. Устройство C1™ следует размещать на чем-нибудь твердом, например на поверхности стерильного лотка.
- На изображении B показан следующий шаг: положите хирургический инструмент, например щипцы, рядом с наконечником устройства C1™, прижимая кончик инструмента к выступу на боковой стороне ограничителя глубины.
- Нажатие щипцов на Ушки приведет к смещению ограничителя глубины с зажима и шафта C1™, как показано на изображении C.
- Ограничитель глубины теперь можно снять.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ДЕЙСТВИЯ

Ограничитель глубины C1™ ограничивает количество ткани, которое может поместиться в челюсть устройства C1™. Ограничитель глубины C1™ используется с устройством C1™ для облегчения установки неконтролируемых неглубоких проколов ткани, например, для непроникающих проколов или проколов тканей неполной толщины.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
   - Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами, включая технику наложения швов. Кроме того, перед выполнением минимально инвазивных процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
   - Ограничитель глубины C1™ не предназначен для использования с каким-либо другим устройством, кроме УСТРОЙСТВА C1™.
3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
   - Не подвергайте повторной стерилизации и не используйте повторно. Работоспособность ограничителя глубины C1™ после чистки или другой повторной обработки не проверялась и не поддерживается компанией LSI SOLUTIONS ®.
   - Выбрасывайте открытые (незапечатанные), неиспользованные или поврежденные устройства или устройства в поврежденной первичной упаковке.
   - Прежде чем использовать устройство C1™ для закрытия ран, пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и техниками, предусматривающими наложение швов, поскольку риск расхождения раны может меняться в зависимости от места применения.
   - В отношении дренирования и закрытия инфицированных или загрязненных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики и здравого хирургического смысла.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
   - При необходимости проверьте наличие гемостаза или подтекания.
   - Перед продвижением иглы всегда убеждайтесь, что ограничитель глубины C1™ и наконечник устройства C1™ находятся под прямой видимости.
   - Убедитесь, что препятствия не мешают работе ограничителя глубины C1™.
   - Не сжимайте синий рычаг устройства C1™ во время присоединения или отсоединения ограничителя глубины C1™; сжатие синего рычага может обнажить острую иглу и/или повредить ее.
   - Избегайте повреждения или смещения ограничителя глубины C1™ в результате прямого воздействия хирургических инструментов, таких как щипцы, иглодержатели, зажимы и т. д.
   - Прежде чем использовать в процедуре инструменты и принадлежности разных производителей, проверьте их совместимость и убедитесь, что механические функции, электрическая изоляция и заземление не нарушены.
   - Суждение хирурга относительно места прокола остается обязательным, например, когда обычно необходимо избегать кальцифицированной ткани.
5. НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием нити, включают расхождение раны, отсутствие адекватной поддержки раны в местах закрытия, где происходит расширение, натяжение или растяжение, повышенную бактериальную инерционность, минимальную острую воспалительную реакцию тканей, локальное раздражение, когда кожные швы остаются на месте более 7 дней, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, а также боль, отек и эритема.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Стерилизация:

Убедитесь, что на всех внешних поверхностях нет вмятин, заусенцев, коррозии или зазубрин. Не используйте устройство, если оно погнуто или повреждено.

Ограничитель глубины C1™ ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ:
Перед стерилизацией изделие должно быть надлежащим образом очищено и высушено.
СТЕРИЛИЗАЦИЯ В ПАРОВОМ АВТОКЛАВЕ:

a. Ограничитель глубины C1™ можно стерилизовать в паровом автоклаве со следующими параметрами (см. AAMI TIR12): дважды заверните ограничитель глубины C1™ в стерилизационную пленку.
b. Выполните цикл стерилизации со следующими параметрами:
   - Цикл предварительного вакуумирования: минимум 132°C, полное время выдержки 4 минуты
   - Время высыхания: 30 минут

НЕМЕДЛЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ / ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ "FLASH":

a. НЕ заворачивайте ограничитель глубины C1™ в стерилизационную пленку. Поместите изделие непосредственно в автоклав, чтобы обеспечить прямое воздействие пара на все поверхности.
b. Выполните стерилизацию немедленного использования со следующими параметрами:
   - Цикл предварительного вакуумирования: минимум 132°C, полное время выдержки 4 минуты
   - Время высыхания: нет данных

Прибор(ы), обработанный(ые) методом стерилизации немедленного использования, должен(ы) быть немедленно перенесен(ы) из стерилизатора в место использования с использованием асептической техники.Ы
См. ANSI/AAMI ST79 Комплексное руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

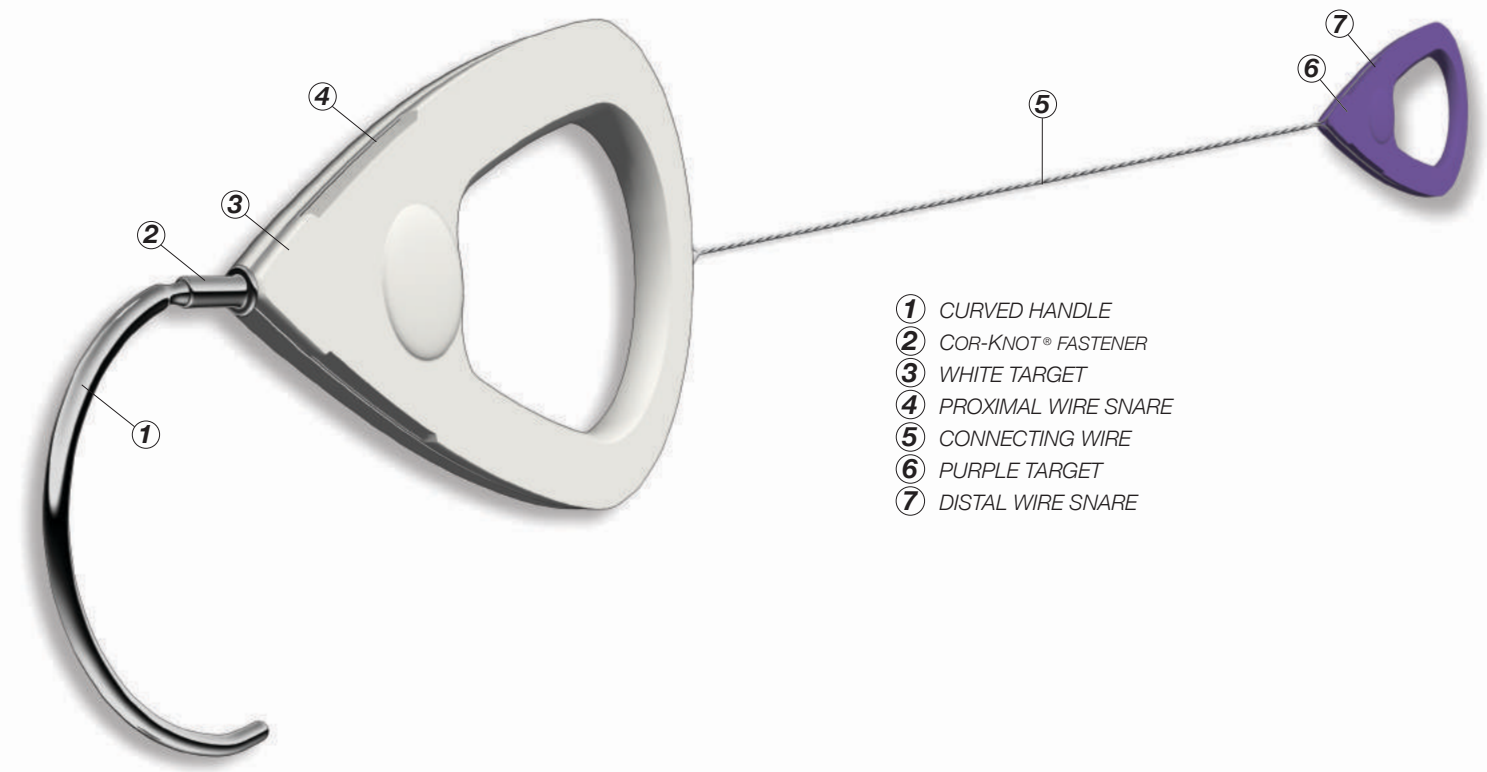
INTRA-KNOT® TECHNOLOGY GUIDE

READ PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1

INTRA-KNOT® QUICK LOAD® UNIT DESCRIPTION

Each *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® UNIT consists of a blunt curved handle ①, one sterile *COR-KNOT*® *FASTENER* ② held in a customized loading unit consisting of a white target ③, a proximal wire snare ④, a connecting wire ⑤, a purple target ⑥, and a distal wire snare ⑦. Use only with LSI SOLUTIONS® specified 2-0 Polyester, 2-0 Polypropylene, or 3-0 Polypropylene suture.



1. *CURVED HANDLE*
2. *COR-KNOT® FASTENER*
3. *WHITE TARGET*
4. *PROXIMAL WIRE SNARE*
5. *CONNECTING WIRE*
6. *PURPLE TARGET*
7. *DISTAL WIRE SNARE*

INDICATIONS

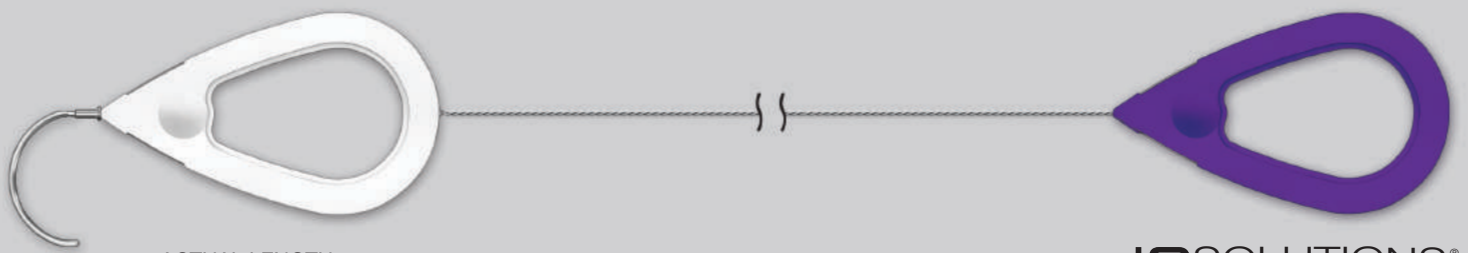
The *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® UNIT , used in conjunction with the *COR-KNOT*® *DEVICE*, is indicated for use in the approximation of soft tissue and prosthetic materials. Refer to the Indications in the *COR-KNOT MINI*® Technology Guide or the *COR-KNOT*® *MIS* Technology Guide for compatibility with *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® UNIT.

FIG. 2

INTRA-KNOT® PRODUCT ORDERING

SUPPLIED: STERILE

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
x 12	REF 032040	***INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® UNIT**	*Box of 12*



ACTUAL LENGTH: 40cm

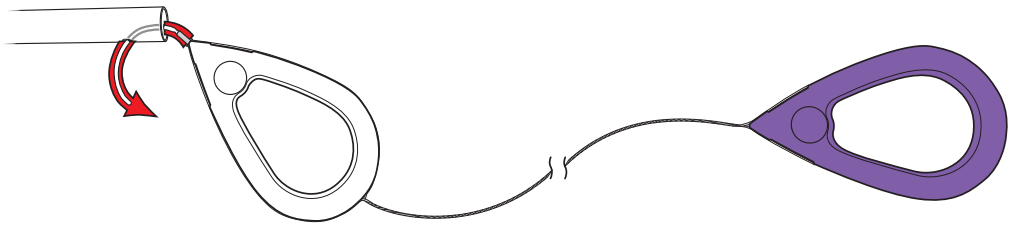
LSI SOLUTIONS®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LOADING AT SCRUB TABLE

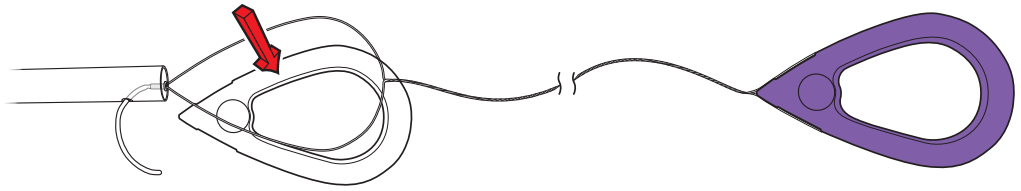
Use proper operating room technique to pass the sterile *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® UNIT from its packaging. While maintaining appropriate sterile technique, follow the steps indicated in the illustrations.

1 INSERT



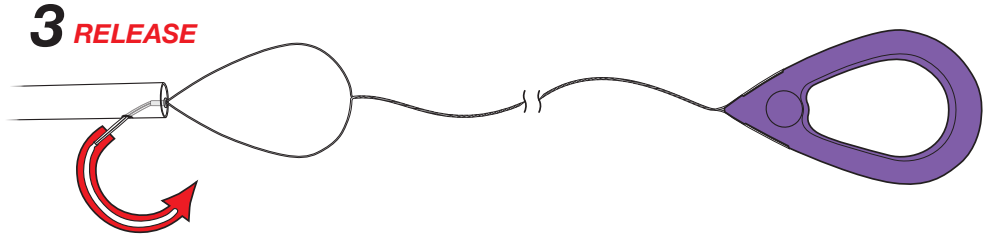
INSERT the blunt tip of the curved handle into the distal slot at the end of the *COR-KNOT® DEVICE* shaft. ROTATE the curved handle through the distal slot and out of the suture hole until the *COR-KNOT® FASTENER* occupies the shaft's distal slot. Fully ENGAGE the *COR-KNOT® FASTENER* within the tip of the *COR-KNOT® DEVICE* by pushing on the white target or by pulling on the curved handle.

2 PUSH-OUT



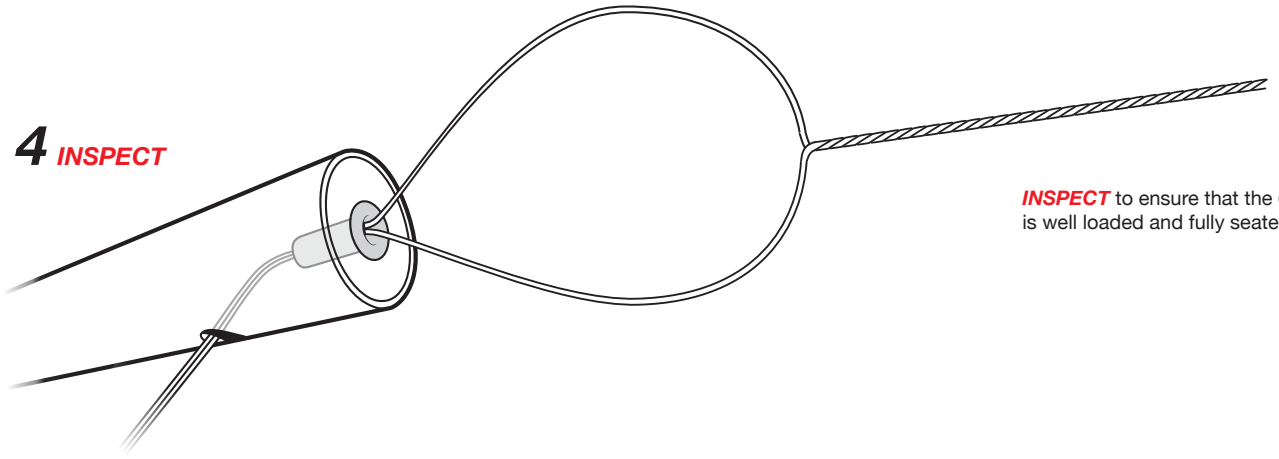
PUSH-OUT and remove the white target.

3 RELEASE



RELEASE the curved handle from the distal slot at the end of the *COR-KNOT® DEVICE* shaft.

4 INSPECT



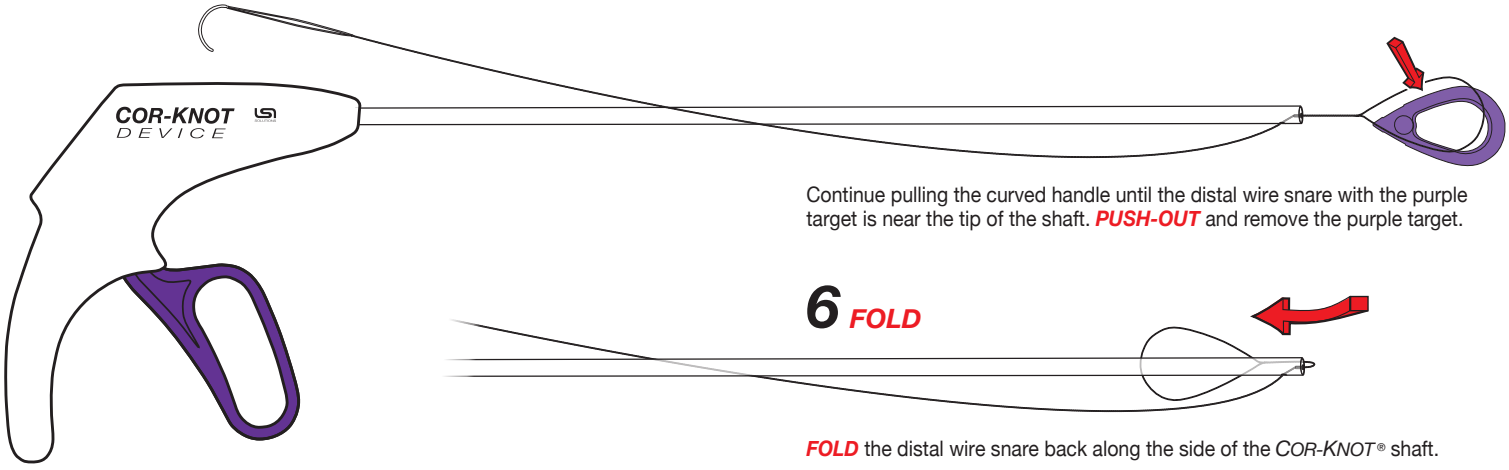
INSPECT to ensure that the *COR-KNOT® FASTENER* is well loaded and fully seated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

INTRACORPOREAL MIS USE

For minimally invasive procedures, the distal snare of the *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® UNIT can be used to intracorporeally thread the suture. Follow steps 1 through 4 to load the *INTRA-KNOT*® QUICK LOAD® UNIT.

5 PUSH-OUT



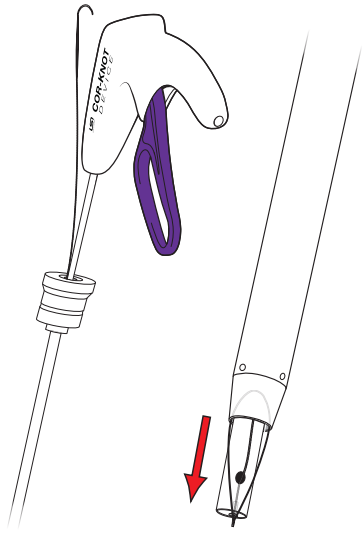
Continue pulling the curved handle until the distal wire snare with the purple target is near the tip of the shaft. ***PUSH-OUT*** and remove the purple target.

6 FOLD

FOLD the distal wire snare back along the side of the *COR-KNOT*® shaft.

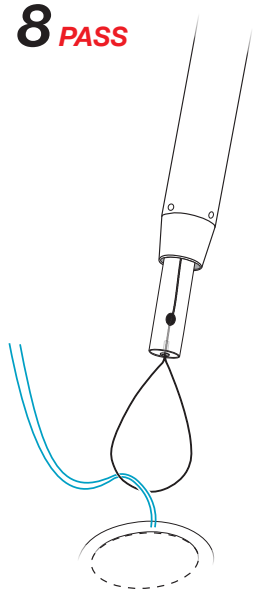
INSIDE OF PATIENT

7 INSERT



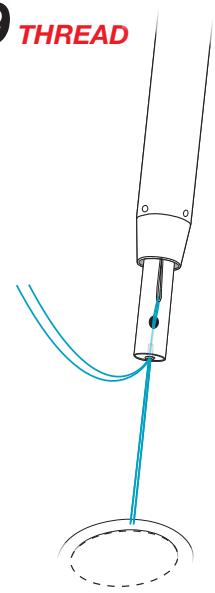
With the wire snare folded back against the shaft, ***INSERT*** the shaft through the cannula down to the targeted site.

8 PASS



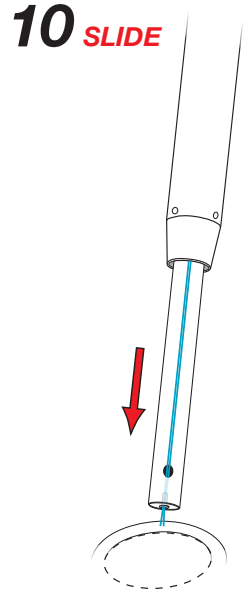
PASS both ends of the suture through the unfolded distal wire snare.

9 THREAD

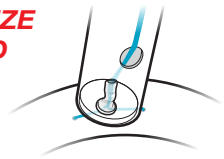


THREAD the suture through the *COR-KNOT*® *FASTENER* by continuing to pull the curved handle until the suture ends pass through the suture hole. Then ***SLIDE*** the *COR-KNOT*® *DEVICE* distal tip gently over the partially tensioned suture down to the targeted site.

10 SLIDE



11 SQUEEZE & HOLD 1 Second



To crimp COR-KNOT® FASTENER

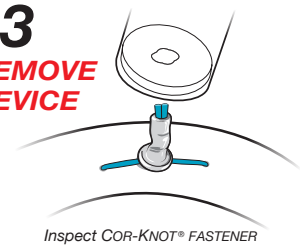
SQUEEZE the purple lever to hard stop, maintain the device tip's position, ***HOLD*** it for one second.

12 TUG & RELEASE

Tug to trim suture

While still squeezing the purple lever, ***TUG*** all the sutures gently to cut them and ***RELEASE*** the purple lever fully to release the crimped *COR-KNOT*® *FASTENER.*

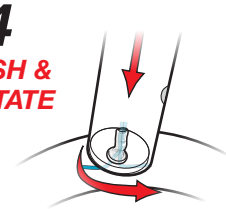
13 REMOVE DEVICE



Inspect COR-KNOT® FASTENER

REMOVE DEVICE Inspect to ensure *COR-KNOT*® *FASTENER* and suture tails are oriented away from delicate tissue and prosthetic structures.

14 PUSH & ROTATE



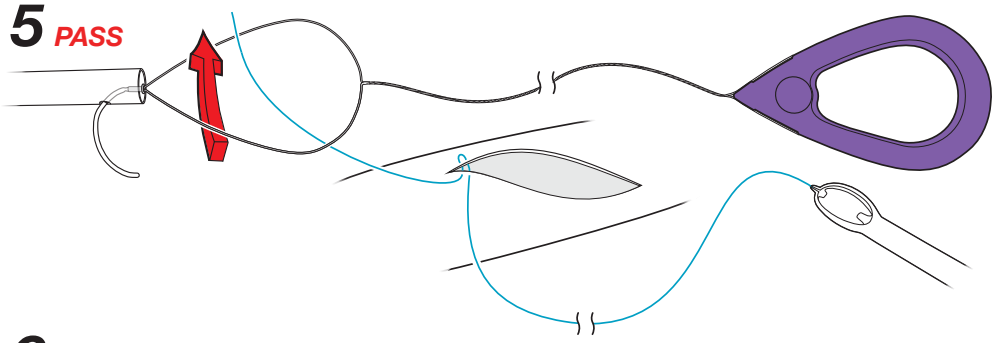
Rotate 1/4 turn

If the crimped *COR-KNOT*® *FASTENER* does not readily release from the distal tip, ensure purple lever is released, then gently ***PUSH*** inward and ***ROTATE*** the handle 90˚ about the shaft. If still necessary, ***ROTATE*** the handle back and then turn 90˚ in the opposite direction.
If *COR-KNOT*® *FASTENER* will still not release, cut suture.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

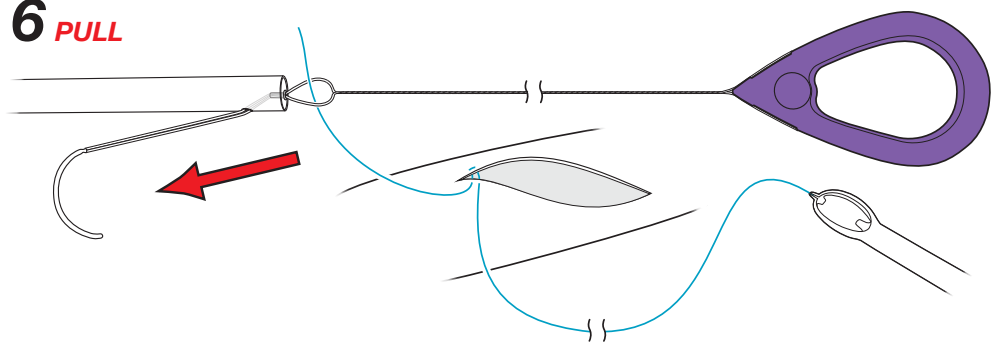
OUTSIDE OF PATIENT

5 PASS



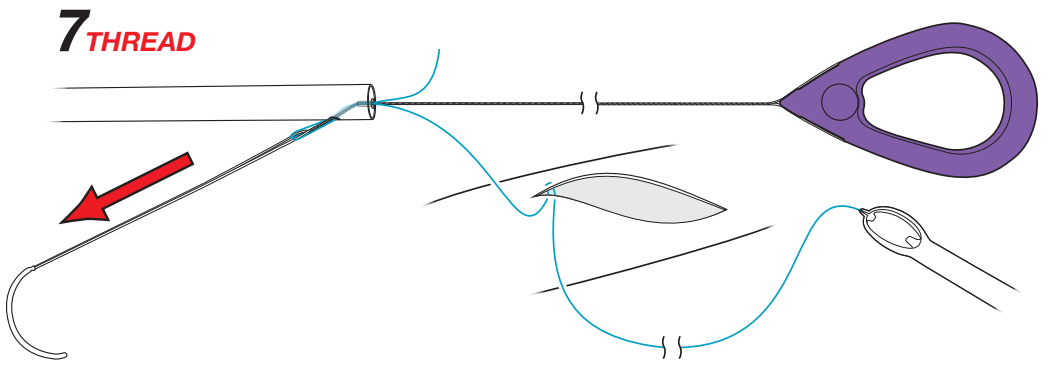
PASS the free end of the suture through the proximal wire snare at the end of the shaft.

6 PULL



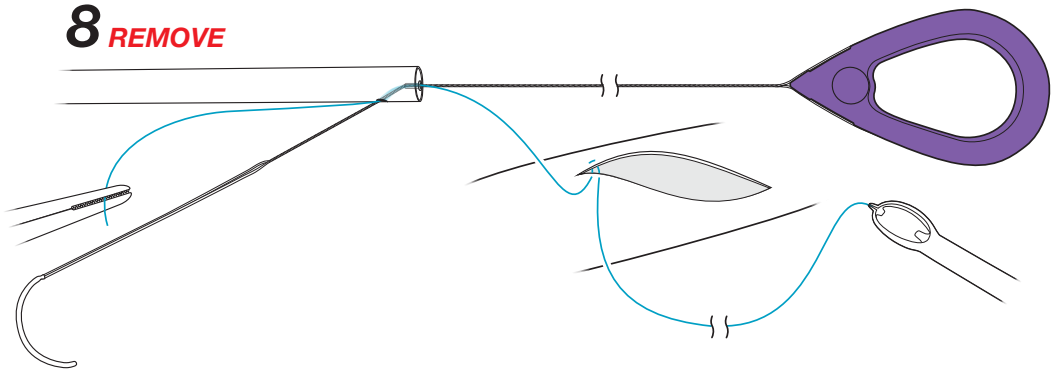
PULL the curved handle with its attached wire snare containing the suture end towards the purple lever to draw the snared bend in the suture into the *COR-KNOT® FASTENER*.

7 THREAD



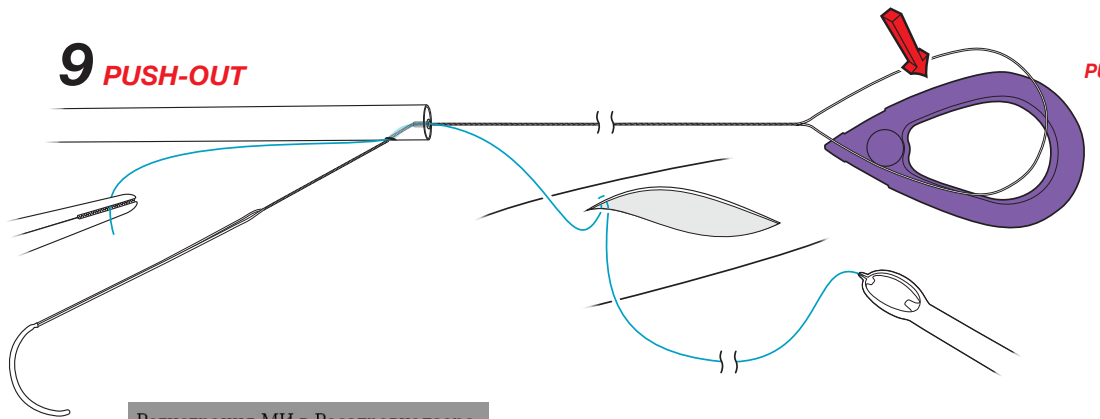
Continue to pull the curved handle until the proximal wire snare and the end of the suture exit through the suture hole.

8 REMOVE



REMOVE the suture from the proximal wire snare. ***GRASP*** the suture with a clamp so that it doesn't become tangled.

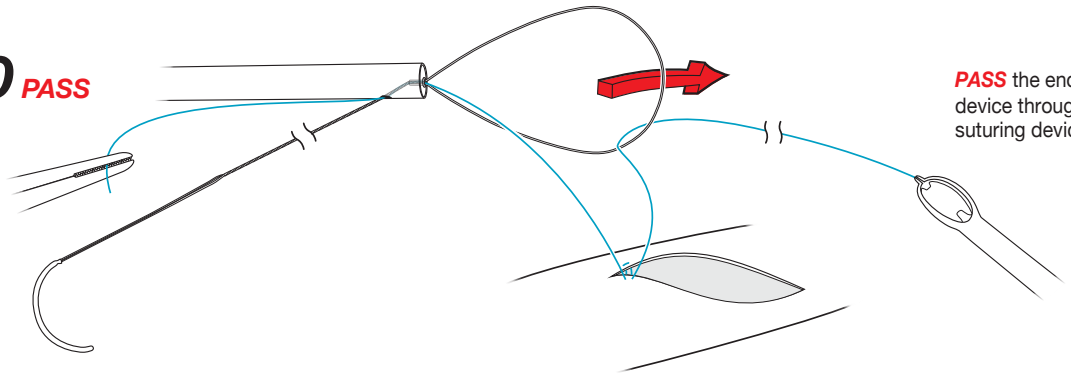
9 PUSH-OUT



PUSH-OUT and remove the purple target.

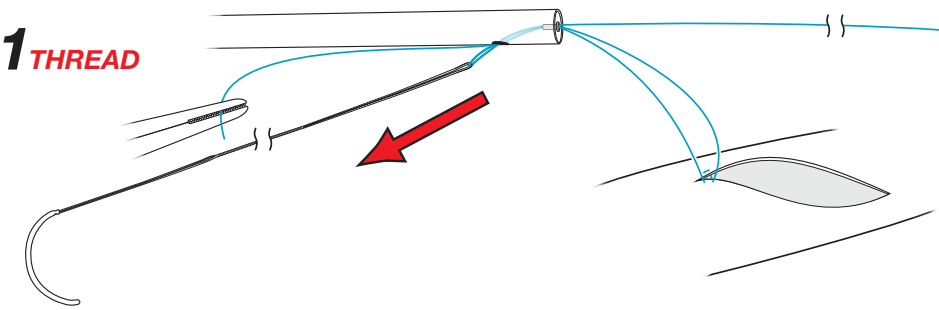
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 PASS



PASS the end of the suture attached to the suturing device through the distal wire snare. If using a suturing device, fire device over the wire snare.

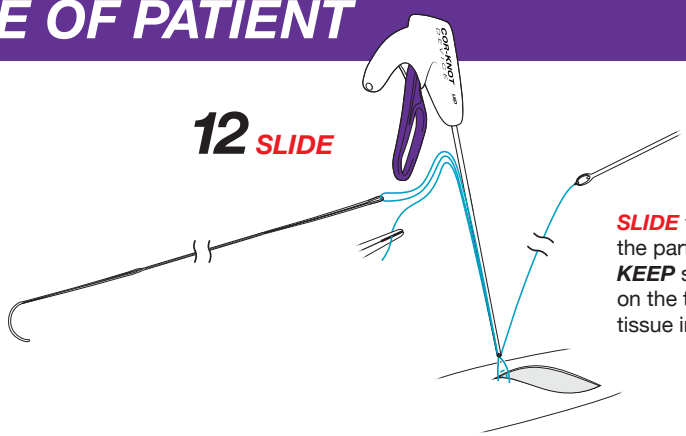
11 THREAD



Continue to pull the curved handle until the distal wire snare and suture exit through the suture hole. Be sure not to tangle the sutures with the *INTRA-KNOT®* wire.

INSIDE OF PATIENT

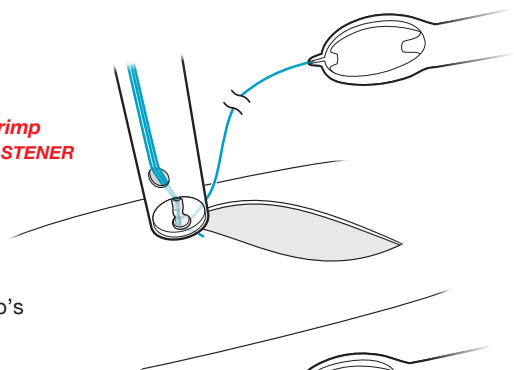
12 SLIDE



SLIDE the *COR-KNOT® DEVICE* distal tip gently over the partially tensioned suture down to the targeted site. ***KEEP*** suture next to shaft while pulling. With the distal tip on the tissue, maintain sufficient suture tension to hold tissue in appropriate apposition.

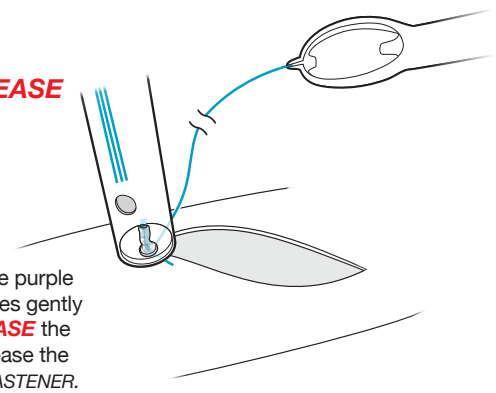
13 SQUEEZE & HOLD

1 Second to crimp COR-KNOT® FASTENER



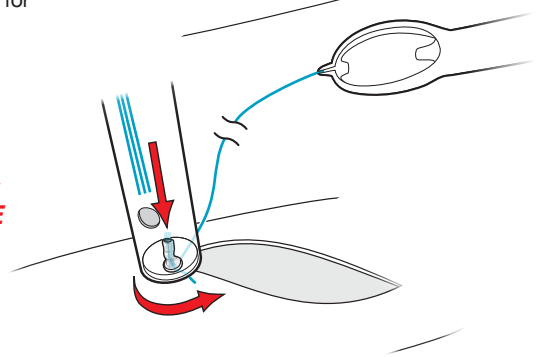
SQUEEZE the purple lever to hard stop, maintain the device tip's position, ***HOLD*** it for one second.

14 TUG & RELEASE



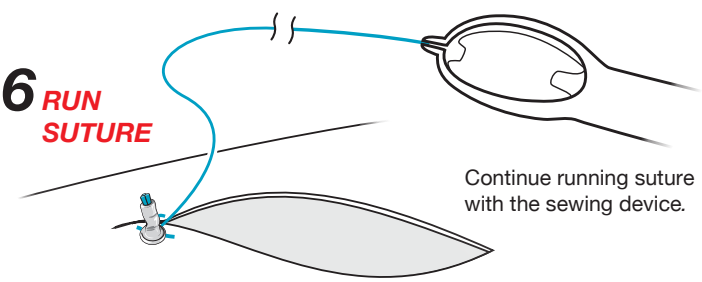
While still squeezing the purple lever, ***TUG*** all the sutures gently to cut them and ***RELEASE*** the purple lever fully to release the crimped *COR-KNOT® FASTENER.*

15 PUSH & ROTATE



If the crimped *COR-KNOT® FASTENER* does not readily release from the distal tip, ensure purple lever is released, then gently ***PUSH*** inward and ***ROTATE*** the handle 90˚ about the shaft. If still necessary, ***ROTATE*** the handle back and then turn 90˚ in the opposite direction. **If *COR-KNOT®* *FASTENER* will still not release, cut suture.**

16 RUN SUTURE



Continue running suture with the sewing device.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In the text below, the *COR-KNOT® DEVICE* refers to the LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT®* family of suture fastening devices. Refer to *COR-KNOT MINI®* Technology Guide or the *COR-KNOT® MIS* Technology Guide Indications for compatibility with *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT.

ACTIONS

When the *COR-KNOT® DEVICE* is loaded with a *COR-KNOT® FASTENER* using the *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT and appropriately positioned at a suture closure site, squeezing the purple lever will instantly secure and trim the suture. The surgical titanium used in a *COR-KNOT® FASTENER* is not absorbed by the body and is generally not associated with significant inflammatory reactions. The *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT can be used to secure 2, 3, or 4 strands of 3-0 suture or 2 strands of 2-0 suture.

CONTRAINDICATIONS

- Endoscopic procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Medical literature should be consulted relative to techniques, complications, and hazards prior to the performance of endoscopic procedures.
- The *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT is not intended to be used with any device other than the *COR-KNOT MINI® DEVICE* or the *COR-KNOT® MIS DEVICE*.
- The *COR-KNOT MINI® DEVICE* and the *COR-KNOT® MIS DEVICE* are not intended to be loaded with anything other than a *COR-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT or the *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT.
- The *COR-KNOT® FASTENER* is NOT intended for placement into circulating blood unless used with compatible suture under conditions judged by the surgeon to be clinically appropriate.
- Use only with LSI SOLUTIONS® specified 2-0 Polyester, 2-0 Polypropylene, or 3-0 Polypropylene suture.
- Each *COR-KNOT® DEVICE* is not intended to be fired more than 12 times.

WARNINGS

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale, distribution and use by, or on, the order of a physician.
- Users should be familiar with standard procedures and techniques involving surgical suture and titanium usage before employing the *COR-KNOT® DEVICE* with a *COR-KNOT® FASTENER* for fastening and trimming suture.
- Adequate *COR-KNOT® FASTENER* security requires reasonable clinical judgment and appropriate surgical techniques as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.
- When securing suture with an LSI *COR-KNOT® DEVICE*, ensure any ferrules or needles are removed from the suture ends to be loaded prior to loading the suture through the *COR-KNOT® DEVICE*.
- Excessive suture tensioning can cause suture breakage.
- Single patient use only. Do not reclean or resterilize. Adequate cleaning or removal of blood and other foreign materials from used *COR-KNOT®* products cannot be guaranteed. Validation of resterilization is not established. Failure to eliminate inflammatory or infectious agents may cause patient harm. Product functional performance may be compromised in reprocessed devices or *COR-KNOT® FASTENERS*.
- Discard any open (unsealed), unused, expired or damaged *COR-KNOT®* product.
- *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT components and each *COR-KNOT® DEVICE*, along with packaging, must be inspected, handled and disposed of consistent with standard, accepted medical device disposal procedures.
- Direct contact between sensitive tissue structures (e.g., pulsatile arteries, cardiac valve leaflets, valve chordae, etc.) and foreign materials can lead to tissue injury or damage, such as tissue erosion. Always orient *COR-KNOT® FASTENERS* and remnant suture tails to avoid direct contact between delicate tissue or prosthetic structures.
- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.
- While the titanium of the *COR-KNOT® FASTENER* is physiologically very inert, routine surgical precautions must be employed whenever foreign materials are left in a patient.

PRECAUTIONS

- When handling the *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT care should be taken to avoid damage.
- Do not squeeze the purple lever of the *COR-KNOT® DEVICE* while loading the *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT.
- Irreparable damage to *COR-KNOT® DEVICE* suture cutting blade will occur if the purple lever is squeezed while the *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® UNIT curved handle is in place at the tip of the instrument.
- Ensure that obstructions do not interfere with the firing of the *COR-KNOT® DEVICE*.
- Do not squeeze the purple lever of the loaded *COR-KNOT® DEVICE,* until the *COR-KNOT® FASTENER* has been appropriately positioned directly upon the tissue or prosthetic material and the suture accurately tensioned at the targeted site**.**
- Always squeeze and hold the purple lever and then fully release it before moving the *COR-KNOT® DEVICE* tip. Failure to appropriately release the purple lever can cause suture breakage. Inspect each *COR-KNOT® FASTENER* and its suture tails.
- Do not squeeze the purple lever on the same *COR-KNOT® FASTENER* more than once.
- Cut suture with scissors if the device fails to trim suture or release the *COR-KNOT® FASTENER*.
- Avoid crushing or crimping damage to the *COR-KNOT® FASTENER* due to inappropriate squeezing of the *COR-KNOT® DEVICE* purple lever and/or to the application of surgical instruments like forceps, needle holders, clamps, etc.
- If the *COR-KNOT® FASTENER* falls out of tip or is not properly loaded, retrieve loose fastener, reload with new fastener and start again.
- If the purple lever of the *COR-KNOT® DEVICE* does not return completely forward on its own (i.e., without assistance), manually push the lever forward all the way to release the *COR-KNOT® FASTENER*.
- Check for hemostasis or leakage where appropriate.
- Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding are not compromised.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of surgical suture and titanium can include, but are not limited to: wound dehiscence, thrombus formation, embolism, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction, and transitory local irritation. Surgical titanium is not absorbed by the body and is generally not associated with inflammatory reactions.

MRI TESTING

Based on MRI testing information, titanium *COR-KNOT® FASTENERS* will not present an additional hazard or risk to a patient undergoing an MRI procedure using a scanner operating with a static magnetic field of 3-Tesla or less and under the MRI-related heating conditions (MRI for 15 min. at an MR system reported whole body averaged specific absorption rate, SAR, value of 3-W/kg).

LSI SOLUTIONS®

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, Intra-Knot, Cor-Knot, Cor-Knot Mini, Quick Load, and Perfect Performance Policy are trademarks and registered trademarks of LSI Solutions, Inc. Copyright © 2014, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

STERILE EO Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

P/N 032043F 8.1.19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

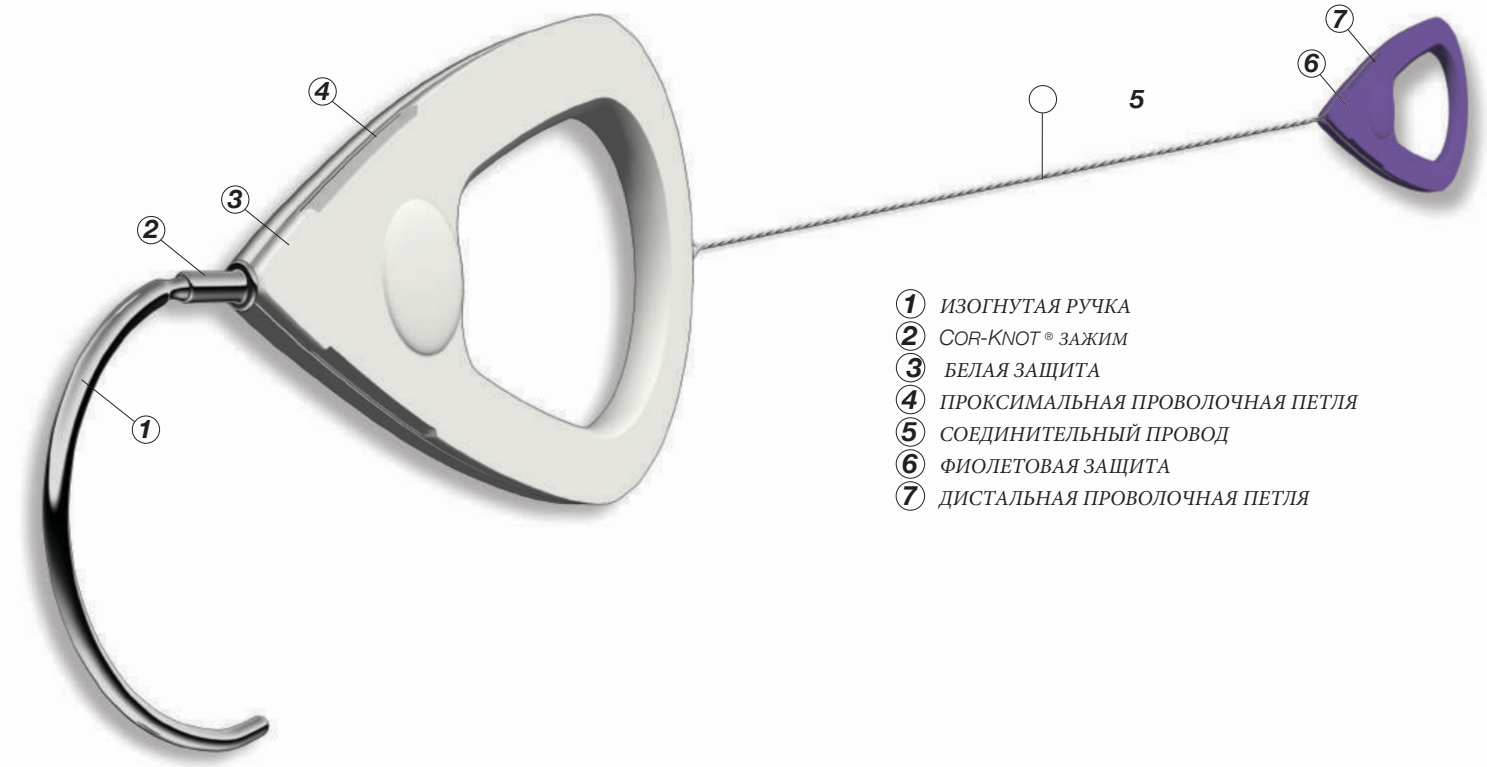
INTRA-KNOT ® ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

РИС. 1

INTRA-KNOT ® QUICK LOAD® ОПИСАНИЕ

Каждый INTRA-KNOT® QUICK LOAD ® УЗЕЛ состоит из тупой изогнутой ручки 1, одного стерильного ЗАЖИМА COR-KNOT® FASTENER 2, удерживаемого в индивидуальном загрузочном блоке, состоящем из белой защиты 3, проксимальной проволочной петли 4, соединительного провода 5, фиолетовой ЗАЩИТЫ 6 и дистальной проволочной петли. 7 . Используйте только с указанными компанией LSI SOLUTIONS ® НИТЯМИ из полиэстера 2-0, полипропилена 2-0 или полипропилена 3-0.



1. *ИЗОГНУТАЯ РУЧКА*
2. *COR-KNOT ® ЗАЖИМ*
3. *БЕЛАЯ ЗАЩИТА*
4. *ПРОКСИМАЛЬНАЯ ПРОВОЛОЧНАЯ ПЕТЛЯ*
5. *СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ПРОВОД*
6. *ФИОЛЕТОВАЯ ЗАЩИТА*
7. *ДИСТАЛЬНАЯ ПРОВОЛОЧНАЯ ПЕТЛЯ*

ПОКАЗАНИЯ

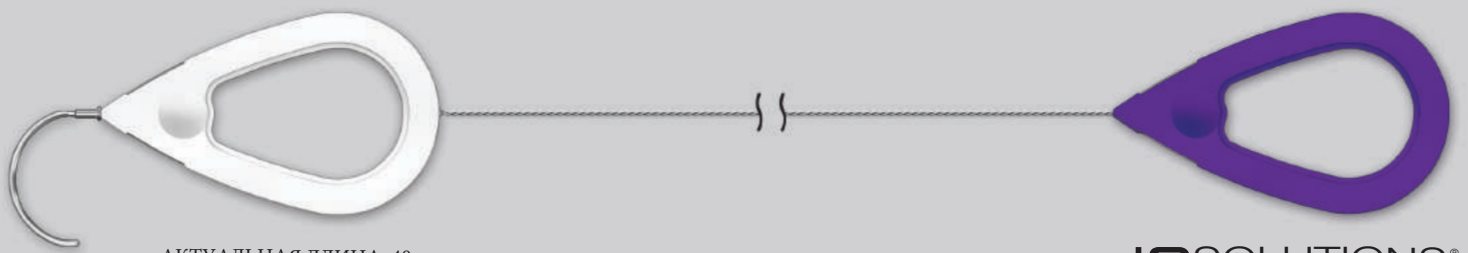
INTRA-KNOT ® QUICK LOAD ® УЗЕЛ , используемый в сочетании с COR-KNOT ® УСТРОЙСТВАМИ, предназначен для аппроксимации мягких тканей и протезных материалов. См. указания в Технологическом руководстве COR-KNOT MINI ® или Технологическом руководстве COR-KNOT ® MIS для получения информации о совместимости с INTRA-KNOT ® QUICK LOAD ® УЗЕЛ.

РИС. 2

INTRA-KNOT ® ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ

SUPPLIED: STERILE

	ЗАКАЗ	ПРОДУКЬ	ОПИСАНИЕ
x 12	REF 032040	INTRA-KNOT ® QUICK LOAD®	*КОРОБКА ИЗ 12*



АКТУАЛЬНАЯ ДЛИНА: 40 см

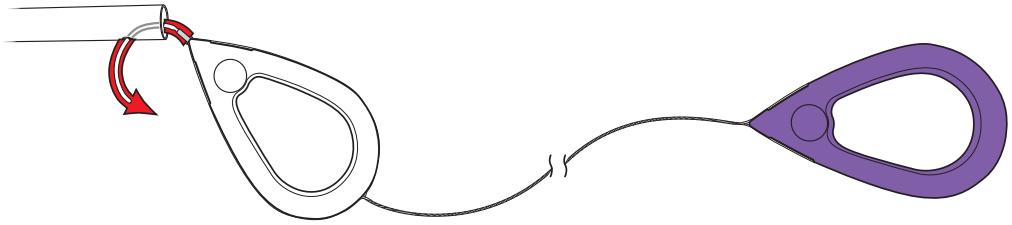
LSI SOLUTIONS®

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАГРУЗКА ЗА СКРАБ-СТОЛОМ

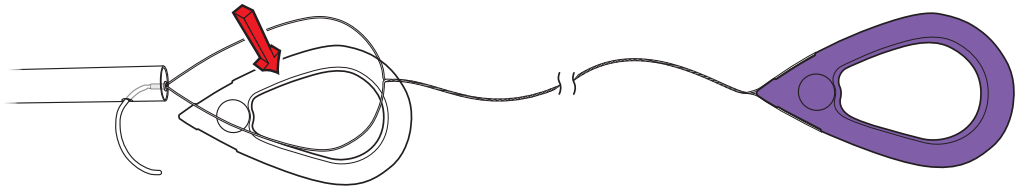
Используйте надлежащую технику работы в операционной, чтобы извлечь стерильный INTRA-KNOT ® QUICK LOAD ® УЗЕЛ из упаковки. Соблюдая надлежащую стерильную технику, выполните действия, указанные на иллюстрациях.

1 ВСТАВЬТЕ



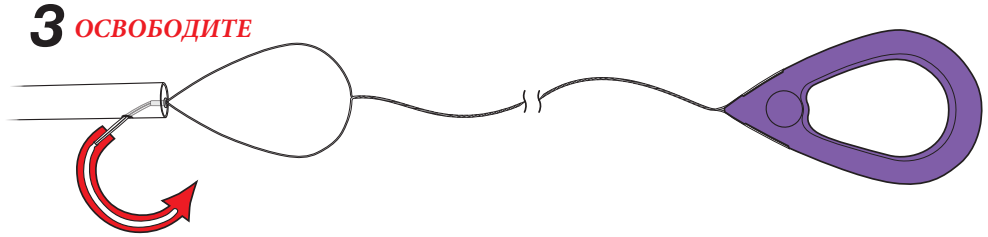
ВСТАВЬТЕ тупой конец изогнутой рукоятки в дистальный паз на конце вала УСТРОЙСТВА COR-KNOT®. ПОВОРАЧИВАЙТЕ изогнутую ручку через дистальную прорезь отверстия для нити до тех пор, пока COR-KNOT ® ЗАЖИМ не займет дистальную прорезь ВАЛА. Полностью закрепите COR-KNOT ® ЗАЖИМ на кончике УСТРОЙСТВА COR-KNOT ®, надавив на белую защиту или потянув за изогнутую ручку.

2 ПОТЯНИТЕ



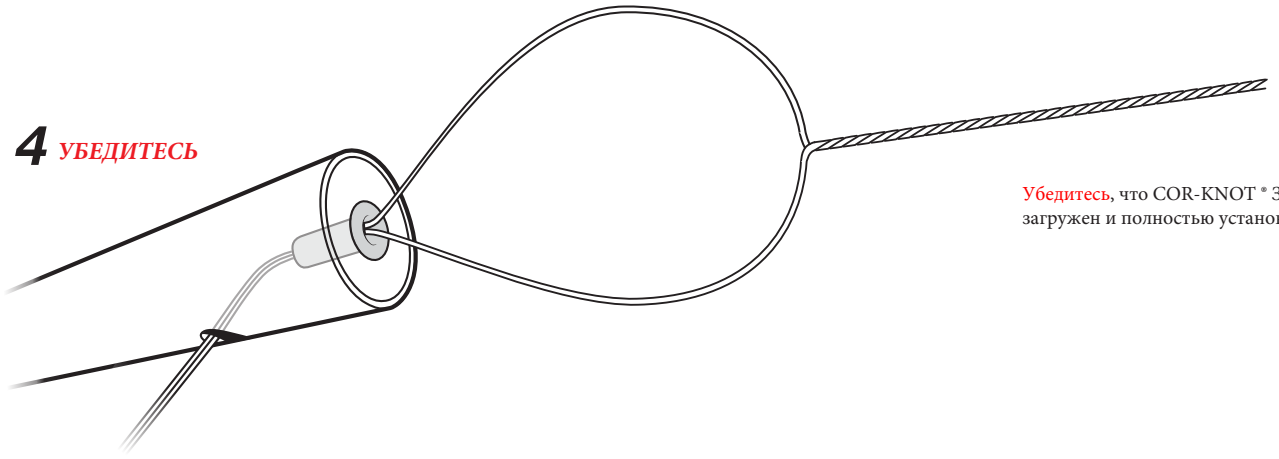
ПОТЯНИТЕ И СНИМИТЕ БЕЛУЮ ЗАЩИТУ

3 ОСВОБОДИТЕ



Освободите изогнутую ручку из дистального паза на конце вала COR-KNOT ® УСТРОЙСТВА.

4 УБЕДИТЕСЬ



Убедитесь, что COR-KNOT ® ЗАЖИМ хорошо загружен и полностью установлен

ИНТРАКОРПОРАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

При минимально инвазивных процедурах дистальную петлю INTRA-KNOT® QUICK LOAD® UNIT можно использовать для интракорпорального наложения нити. Выполните шаги с 1 по 4, чтобы загрузить INTRA-KNOT® QUICK LOAD® UNIT.

5 ПОТЯНИТЕ

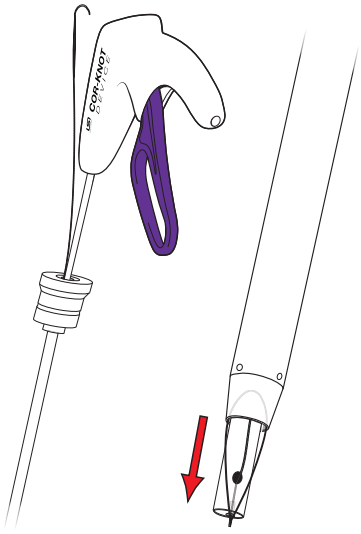
Продолжайте тянуть изогнутую ручку до тех пор, пока дистальная проволочная петля с фиолетовой защитой не окажется рядом с кончиком вала. Потяните и удалите фиолетовую защиту.

6 СЛОЖИТЕ

Сложите дистальную проволочную петлю назад вдоль боковой стороны вала COR-KNOT®.

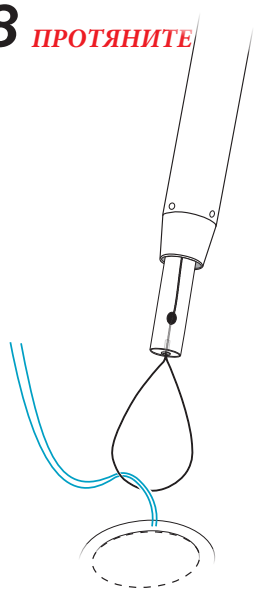
ВНУТРИ ПАЦИЕНТА

7 ВСТАВЬТЕ



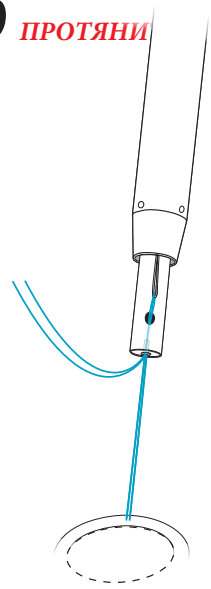
Прижав проволочную петлю к стержню, ВСТАВЬТЕ ВАЛ через канюлю в нужное место.

8 ПРОТЯНИТЕ



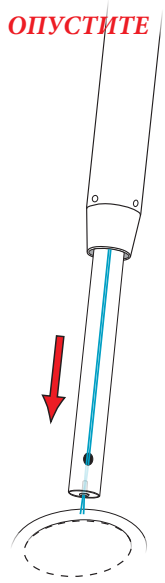
ПРОТЯНИТЕ оба конца нити через развернутую дистальную проволочную петлю.

9 ПРОТЯНИ



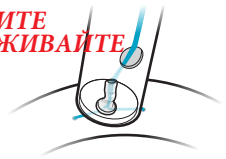
Протяните нить через COR-KNOT ® зажим, продолжая тянуть за изогнутую ручку, пока концы нити не пройдут через отверстие для нити. Затем осторожно опустите дистальный кончик устройства COR-KNOT ® по частично натянутой нити до целевого участка.

10 ОПУСТИТЕ



11 НАЖМИТЕ и УДЕРЖИВАЙТЕ

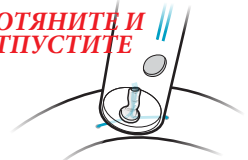
1 секунда



Для обжима COR-KNOT® ЗАЖИМ

НАЖМИТЕ фиолетовый рычаг до упора, сохраните положение наконечника устройства и УДЕРЖИВАЙТЕ его в течение одной секунды.

12 ПОТЯНИТЕ И ОТПУСТИТЕ



Потяните, чтобы обрезать нить

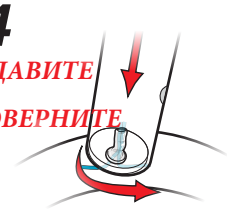
Продолжая **сжимать** фиолетовый рычаг, аккуратно подтяните все нити, чтобы разрезать их, и полностью **отпустите** фиолетовый рычаг, чтобы освободить обжимной COR-KNOTV® ЗАЖИМ.

13 СНИМИТЕ УСТРОЙСТВО

Осмотрите COR-KNOT® ЗАЖИМ

СНИМИТЕ УСТРОЙСТВО
Проверьте, чтобы COR-KNOT ® ЗАЖИМ и хвосты нитей были направлены в сторону от нежных тканей и ортопедических конструкций.

14 НАДАВИТЕ И ПОВЕРНИТЕ

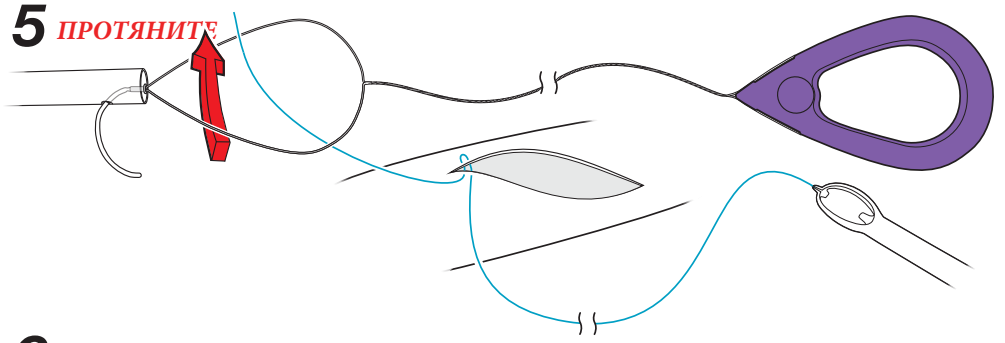


Поверните на 1/4 оборота

Если изогнутый зажим COR-KNOT® высвобождается с дистального кончика с трудом, убедитесь, что фиолетовый рычаг освобожден, затем осторожно НАДАВИТЕ внутрь и ПОВЕРНУЙТЕ ручку на 90° вокруг вала. Если это все еще необходимо, ПОВЕРНИТЕ ручку назад, а затем поверните на 90° в противоположном направлении. Если COR-KNOT ® ЗАЖИМ по-прежнему не освобождается, разрежьте нить.

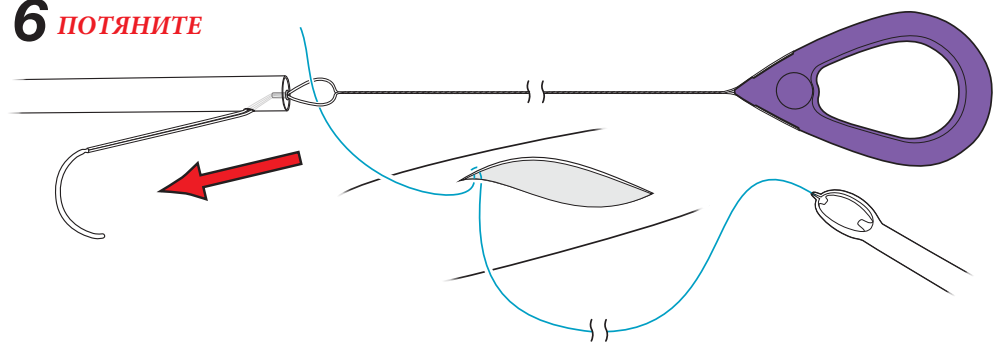
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ПРОТЯНИТЕ



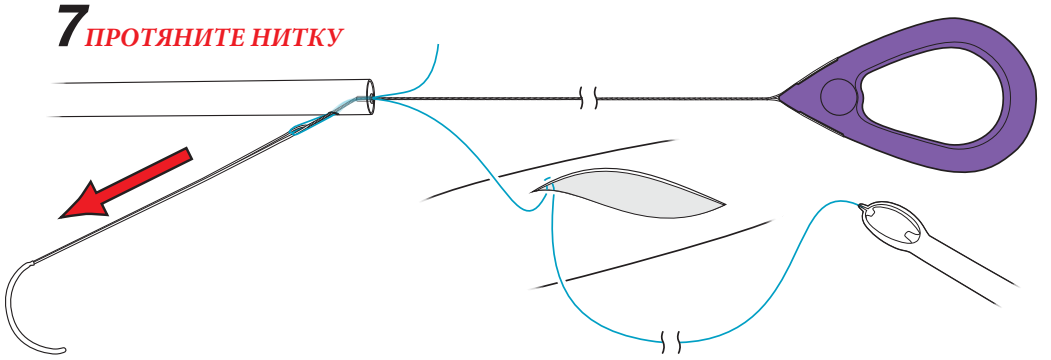
Протяните свободный конец нити через проксимальную проволочную петлю на конце вала.

6 ПОТЯНИТЕ



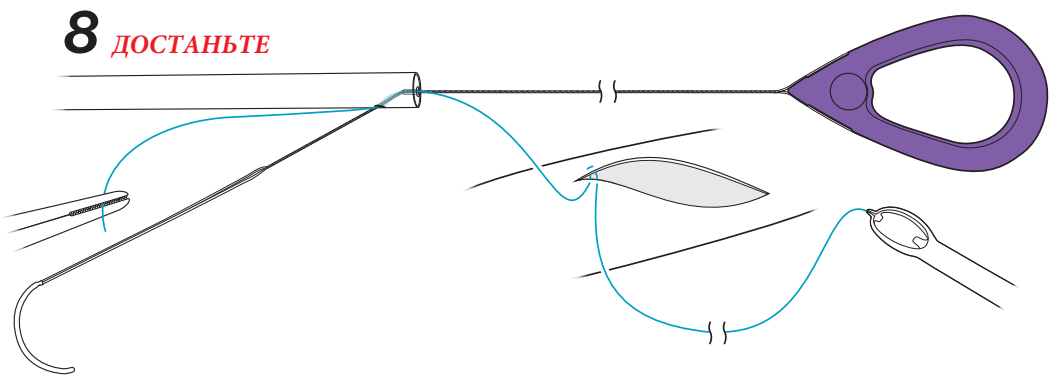
Потяните изогнутую ручку с прикрепленной проволочной петлей, содержащей конец нити, в сторону фиолетового рычага, чтобы втянуть загиб нити в COR-KNOT® ЗАЖИМ.

7 ПРОТЯНИТЕ НИТКУ



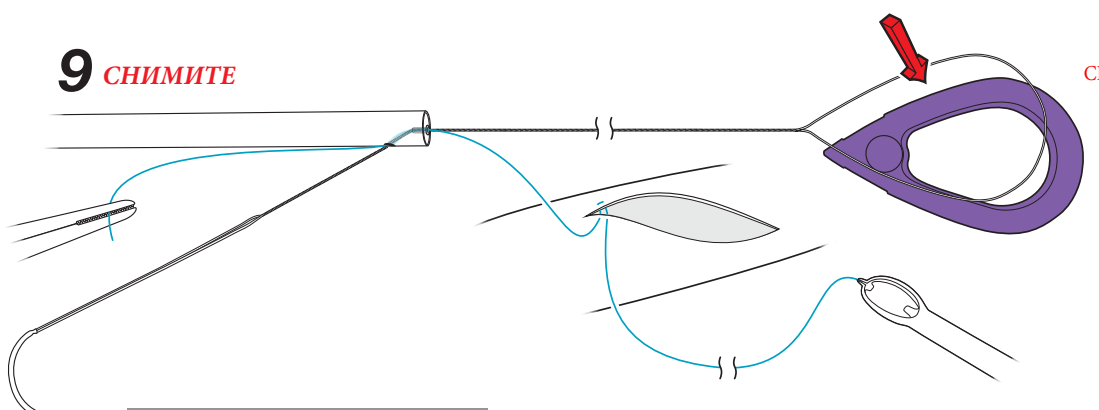
Продолжайте тянуть за изогнутую ручку до тех пор, пока проксимальная проволочная петля и конец нити не выйдут через шовное отверстие.

8 ДОСТАНЬТЕ



Достаньте нить с проксимальной проволочной петли. ЗАХВАТИТЕ нить зажимом, чтобы она не запуталась.

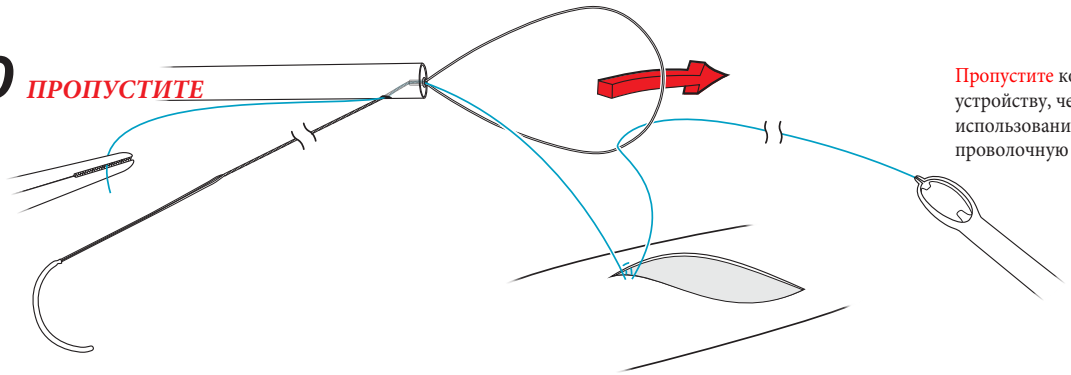
9 СНИМИТЕ



СНИМИТЕ И УДАЛИТЕ фиолетовую защиту

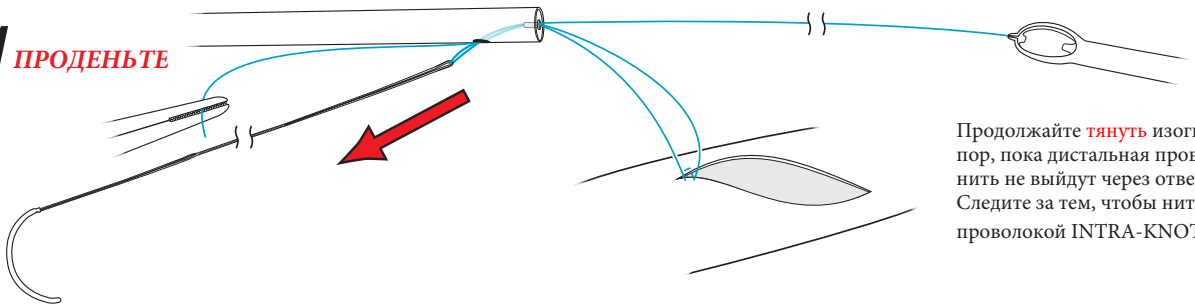
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 ПРОПУСТИТЕ



Пропустите конец нити, прикрепленного к сшивающему устройству, через дистальную проволочную петлю. При использовании сшивающего устройства проведите его через проволочную петлю.

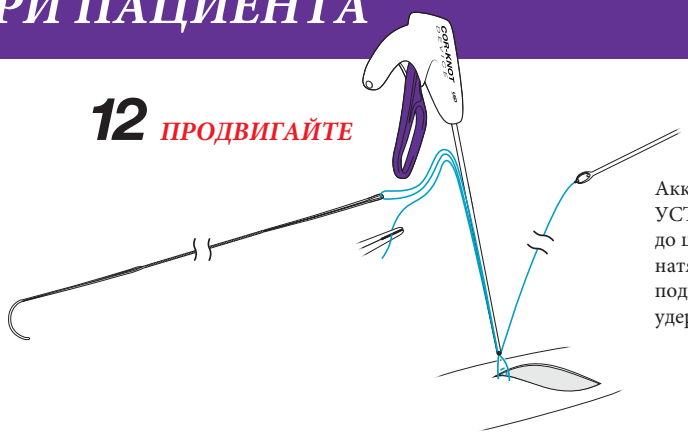
11 ПРОДЕНЬТЕ



Продолжайте тянуть изогнутую ручку до тех пор, пока дистальная проволочная петля и нить не выйдут через отверстие для нити. Следите за тем, чтобы нити не перепутались с проволокой INTRA-KNOT ®..

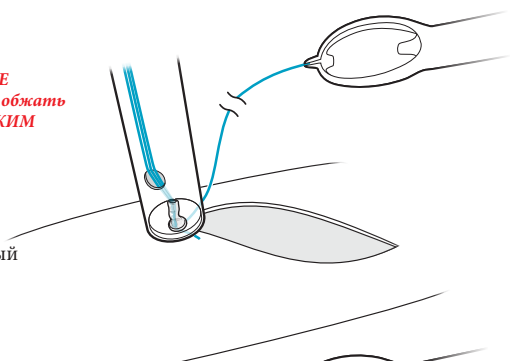
ВНУТРИ ПАЦИЕНТА

12 ПРОДВИГАЙТЕ



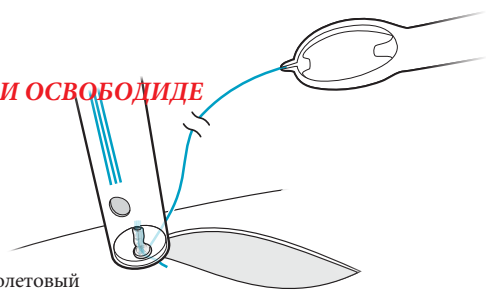
Аккуратно ПРОДВИГАЙТЕ дистальный кончик УСТРОЙСТВА COR-KNOT ® по частично натянутой нити до целевого участка. ДЕРЖИТЕ нить рядом с валом при натягивании. Прижав дистальный кончик к ткани, поддерживайте достаточное натяжение НИТИ , чтобы удерживать ткань в правильном положении.

13 СЖИМАЙТЕ и УДЕРЖИВАЙТЕ 1 секунду, чтобы обжать COR-KNOT ® ЗАЖИМ



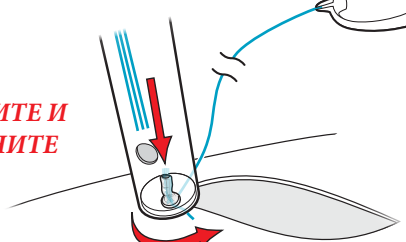
НАЖМИТЕ фиолетовый рычаг до упора, сохраните положение кончика устройства, УДЕРЖИВАЙТЕ его в течение одной секунды.

14 ОБРЕЖЬТЕ И ОСВОБОДИДЕ



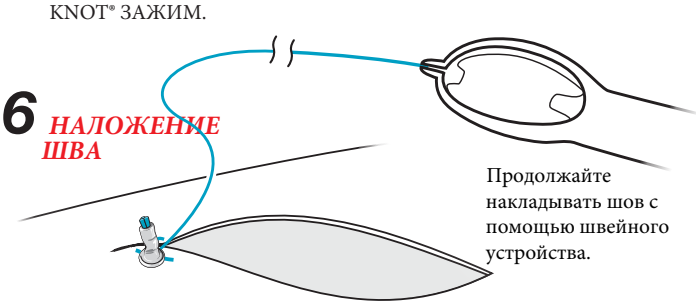
Продолжая сжимать фиолетовый рычаг, аккуратно подтяните все нити, чтобы разрезать их, и полностью ОТПУСТИТЕ фиолетовый рычаг, чтобы освободить обжатый COR-KNOT® ЗАЖИМ.

15 НАДАВИТЕ И ПОВЕРНИТЕ



Потяните, чтобы обрезать хвосты нитей.
Если изогнутый зажим COR-KNOT® высвобождается с дистального кончика с трудом, убедитесь, что фиолетовый рычаг освобожден, затем осторожно НАДАВИТЕ внутрь и ПОВЕРНУЙТЕ ручку на 90° вокруг стержня. Если необходимо, ПОВЕРНИТЕ ручку назад, а затем поверните на 90° в противоположном направлении. **Если COR-KNOT ® ЗАЖИМ по-прежнему не освобождается, разрежьте нить.**

16 НАЛОЖЕНИЕ ШВА



Продолжайте накладывать шов с помощью швейного устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В приведенном ниже тексте устройство COR-KNOT ® относится к семейству устройств для закрепления нитей LSI SOLUTIONS® COR-KNOT ®. См. технологическое руководство COR-KNOT MINI ® или технологическое руководство COR-KNOT ® MIS Показания для совместимости с INTRA-KNOT® QUICK LOAD® УЗЕЛ.

ДЕЙСТВИЯ

Когда в УСТРОЙСТВО COR-KNOT ® загружено COR-KNOT ® ЗАЖИМОМ и используется INTRA-KNOT ® QUICK LOAD® УЗЕЛ, правильно расположено в месте обрезания нити, нажатие фиолетового рычага мгновенно зафиксирует и обрежет нить. Хирургический титан, используемый в COR-KNOT ® ЗАЖИМ, не усваивается организмом и обычно не вызывает серьезных воспалительных реакций. INTRA-KNOT ® QUICK LOAD® УЗЕЛ можно использовать для закрепления 2, 3 или 4 нити размера 3-0 или 2 нити размера 2-0.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- • Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с эндоскопическими методами. Перед выполнением эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
- • INTRA-KNOT ® QUICK LOAD® UNIT не предназначен для использования с каким-либо другим устройством, кроме COR-KNOT MINI ® DEVICE или COR-KNOT ® MIS DEVICE.
- • УСТРОЙСТВА COR-KNOT MINI ® и COR-KNOT ® MIS DEVICE не предназначены для загрузки ничем иным, кроме устройства COR-KNOT ® QUICK LOAD® UNIT. или INTRA-KNOT® QUICK LOAD® UNIT.
- • COR-KNOT ® FASTENER НЕ предназначен для введения в циркулирующую кровь, если только он не используется с совместимым шовным материалом в условиях, которые хирург считает клинически подходящими.
- • Используйте только с указанными компанией LSI SOLUTIONS® шовными материалами из полиэстера 2-0, полипропилена 2-0 или полипропилена 3-0.
- • Каждое УСТРОЙСТВО COR-KNOT ® не предназначено для использования более 12 раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Федеральный закон (США) ограничивает продажу, распространение и использование этого устройства врачом или по его указанию.
• Пользователи должны быть знакомы со стандартными процедурами и методами использования хирургических швов и титана, прежде чем использовать УСТРОЙСТВО COR-KNOT ®. с зажимом COR-KNOT® FASTENER для закрепления и обрезки шовного материала.
• Адекватная безопасность COR-KNOT ® FASTENER требует разумной клинической оценки и соответствующих хирургических методов, как того требуют хирургические обстоятельства. и опыт хирурга.
• При закреплении нити с помощью УСТРОЙСТВА LSI COR-KNOT ® убедитесь, что все наконечники или иглы сняты с концов нити, подлежащих загрузке, прежде чем загружать нить через УСТРОЙСТВО COR-KNOT ®.
• Чрезмерное натяжение шовного материала может привести к его разрыву.
• Только для одного пациента. Не подвергайте повторной очистке и стерилизации. Адекватная очистка или удаление крови и других посторонних материалов с использованных продуктов COR-KNOT ®.
не может быть гарантировано. Подтверждение рестерилизации не установлено. Неспособность устранить воспалительные или инфекционные агенты может нанести вред пациенту. Функциональные характеристики продукта могут быть нарушены при использовании повторно обработанных устройств или зажимов COR-KNOT ®.
• Выбросьте любой открытый (незапечатанный), неиспользованный, просроченный или поврежденный продукт COR-KNOT ®.
• Компоненты INTRA-KNOT ® QUICK LOAD® UNIT и каждое УСТРОЙСТВО COR-KNOT ® вместе с упаковкой должны быть проверены, обработаны и утилизированы в соответствии со стандартными принятыми процедурами утилизации медицинских устройств.
• Прямой контакт между чувствительными тканевыми структурами (например, пульсирующими артериями, створками сердечного клапана, хордами клапана и т. д.) и инородными материалами может привести к травме или повреждению тканей, например, к эрозии ткани. Всегда ориентируйте зажим COR-KNOT® и остатки шовного материала так, чтобы избежать прямого контакта между деликатными тканями или структурами протеза.
• Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт шовного материала с солевыми растворами, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к образованию конкрементов.
• Хотя титан COR-KNOT® FASTENER физиологически очень инертен, в случае, если в организме пациента остаются инородные материалы, необходимо применять обычные хирургические меры предосторожности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• При обращении с INTRA-KNOT ® QUICK LOAD® UNIT следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждений.
• Не нажимайте фиолетовый рычаг УСТРОЙСТВА COR-KNOT ® во время загрузки INTRA-KNOT ® QUICK LOAD®UNIT .
• Непоправимое повреждение лезвия для резки шовного материала COR-KNOT ® DEVICE произойдет, если сжать фиолетовый рычаг, когда изогнутая ручка INTRA-KNOT ® QUICK LOAD UNIT находится на месте на кончике инструмента.
• Убедитесь, что посторонние предметы не мешают стрельбе из УСТРОЙСТВА COR-KNOT®.
• Не нажимайте фиолетовый рычаг загруженного УСТРОЙСТВА COR-KNOT ® до тех пор, пока COR-KNOT ® FASTENER не будет правильно расположен непосредственно на ткани.
или протезного материала и точно натянуть шовный материал в нужном месте.
• Всегда сжимайте и удерживайте фиолетовый рычаг, а затем полностью отпускайте его, прежде чем перемещать наконечник COR-KNOT ® DEVICE. Если не отпустить фиолетовый рычаг должным образом, это может привести к разрыву шовного материала. Осмотрите каждый фиксатор COR-KNOT ® и его нити.
• Не нажимайте фиолетовый рычаг на одном и том же фиксаторе COR-KNOT ® более одного раза.
• Разрежьте нить ножницами, если устройству не удается обрезать нить или освободить фиксатор COR-KNOT ® FASTENER.
• Избегайте сдавливания или сдавливания фиксатора COR-KNOT ® FASTENER из-за ненадлежащего сжатия фиолетового рычага COR-KNOT ® DEVICE и/или применения хирургических инструментов, таких как щипцы, иглодержатели, зажимы и т. д.
• Если COR-KNOT ® FASTENER выпадает из наконечника или неправильно установлен, извлеките незакрепленную застежку, установите новую застежку и начните заново.
• Если фиолетовый рычаг УСТРОЙСТВА COR-KNOT ® не возвращается полностью вперед самостоятельно (т. е. без посторонней помощи), вручную нажмите рычаг вперед до упора.
• При необходимости проверьте наличие гемостаза или подтекания.
• Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и аксессуары разных производителей вместе в процедуре, проверьте совместимость и убедитесь, что электрическая изоляция или заземление не нарушены.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные эффекты, связанные с использованием хирургического шовного материала и титана, могут включать, помимо прочего: расхождение ран, образование тромбов, эмболию, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, инфицированные раны. минимальная острая воспалительная тканевая реакция и преходящее местное раздражение. Хирургический титан не усваивается организмом и обычно не вызывает воспалительных реакций.

МРТ-ТЕСТИРОВАНИЕ

По результатам испытаний МРТ титановые крепежные элементы COR-KNOT ® FASTENERS не представляют дополнительной опасности или риска для пациента, проходящего процедуру МРТ с использованием сканера, работающего со статическим магнитным полем 3 Тесла или менее и при условиях нагрева, связанных с МРТ (МРТ в течение 15 мин. при усредненном для всего тела показателе удельного поглощения, SAR, равном 3 Вт/кг).

LSI SOLUTIONS®

Patents: www.lsisolutions.com/patents

Логотип LSI, LSI SOLUTIONS, Intra-Knot, Cor-Knot, Cor-Knot Mini, Quick Load и Perfect Performance Policy являются товарными знаками и зарегистрированными товарными знаками компании LSI Solutions, Inc. Copyright © 2014, LSI SOLUTIONS ®. Все права защищены.

STERILE EO Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road Victor, New York 14564 США Телефон: 585.869.6600 Служба поддержки клиентов: 866.575.3493 Техническая поддержка: 866.428.9092 Факс: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy*® Call us at 866.575.3493 any time.

P/N 032043F 8.1.19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

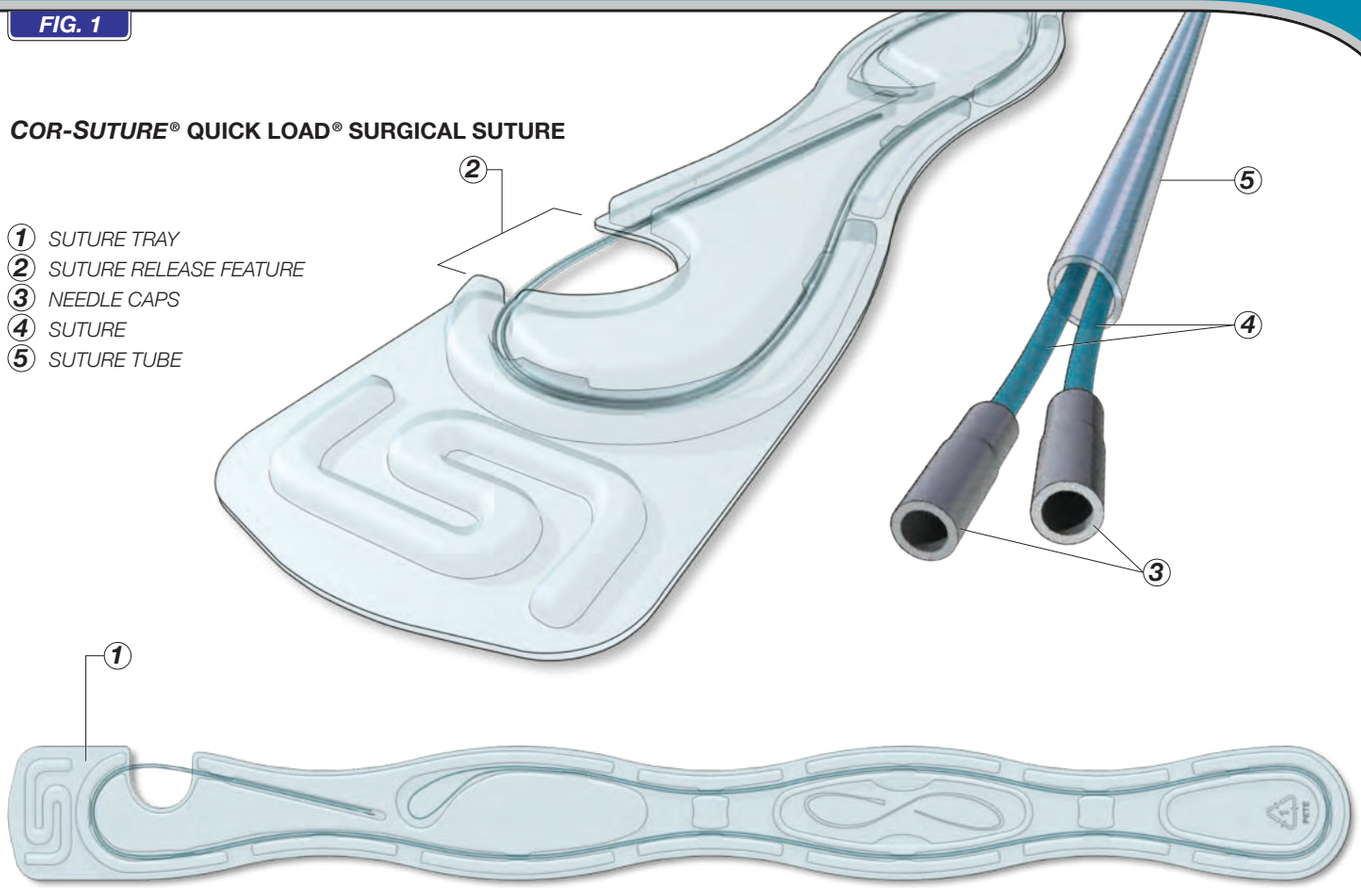
COR-SUTURE® QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE TECHNOLOGY GUIDE

READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1

***COR-SUTURE*® QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE**

1. *SUTURE TRAY*
2. *SUTURE RELEASE FEATURE*
3. *NEEDLE CAPS*
4. *SUTURE*
5. *SUTURE TUBE*



DESCRIPTION

Each LSI SOLUTIONS® *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture is held in a customized tray (1) with suture release feature (2) designed to enable the rapid, easy and reliable loading of suture into an appropriate LSI SOLUTIONS® suturing device. *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture is available as a non-absorbable monofilament polypropylene and braided polyester surgical suture (*FIG. 2*). A short length of modified surgical stainless steel tubing, called a needle cap (3), is attached to each end of the suture (4). The *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture also includes a detachable clear suture tube (5) to keep the suture from tangling. Each sterile *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture is individually packaged for single patient use.

INDICATIONS FOR USE

COR-SUTURE® QUICK LOAD® surgical suture is indicated for use in the approximation of soft tissue and prosthetic materials.

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes
with our LSI SOLUTIONS®
Perfect Performance Policy®
Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, C1, Cor-Suture, Cor-Knot, Cor-Knot Mini, RD, Intra-Knot, Quick Load, RAM, Sew-Easy and Perfect Performance Policy are trademarks and registered trademarks of LSI SOLUTIONS, Inc. Copyright © 2014, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

STERILE EO | Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACTIONS

COR-SUTURE® QUICK LOAD® surgical suture typically elicits a minimal acute inflammatory reaction in tissues and gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Both non-absorbable sutures, braided polyester and monofilament polypropylene suture, are not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo. The *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture is MR safe. The *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture must be used with a compatible LSI SOLUTIONS® sewing device. Compatible devices are called out as such in their respective technology guides.

CONTRAINDICATIONS

- Minimally invasive surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of minimally invasive procedures.
- Do not use this suture under conditions in which excessive suture tension can lead to tissue damage.

WARNINGS

- Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- **Do not resterilize.** The performance of the *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture after cleaning or other reprocessing has not been verified and is not supported by LSI SOLUTIONS, Inc.
- Discard open (unsealed), unused, expired or damaged suture or suture in damaged primary packaging.
- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving suture before employing the *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application.
- Acceptable surgical practice and good surgical judgement must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- Redundant, cut-away suture remnants and used needle caps, along with packaging, must be inspected, handled and disposed of consistent with standard, accepted medical device disposal procedures.
- *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture is not for use in neurological procedures.
- Applications other than for soft tissue approximation, with or without appropriate prosthetic materials, can result in failure to pick up suture or in damage to the device rendering either unsuitable for continued use.
- Never drive the suturing device needle into suture, bone, dense ligamentous tissue, calcific tissue or other instruments.
- Do not leave any foreign material (e.g. suture remnant, needle cap, etc.) unattached in areas potentially exposed to circulating blood.
- If securing the *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture with any LSI SOLUTIONS® *COR-KNOT® DEVICE (COR-KNOT® MIS DEVICE, COR-KNOT MINI® DEVICE)*, ensure any needle caps are removed from the suture ends being loaded, prior to loading the suture through the *COR-KNOT® DEVICE*.

PRECAUTIONS

- Check for hemostasis or leakage where appropriate.
- Always assure device tip is viewed under direct visualization before advancing the needle.
- Ensure obstructions do not interfere with the movement of the needle of suturing device.
- Do not squeeze the lever of the suturing device while loading a *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture; squeezing the lever may expose the sharp needle and/or damage the needle.
- In handling the suturing device, care should be taken to avoid jamming the suture into the needle cap compartment and damaging the needle.
- Avoid damage to the needle, suture or needle caps due to direct application of surgical instruments, like forceps, needle holders, clamps, etc.
- Adequate knot security requires accurate completion of accepted surgical techniques for constructing surgically tied knots or the use of the *COR-KNOT® MIS DEVICE, COR-KNOT MINI® DEVICE,* and *COR-KNOT®* QUICK LOAD® fastener or *INTRA-KNOT®* QUICK LOAD® fastener as warranted by surgical circumstances and the experience of the surgeon.
- Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that mechanical function and electrical isolation and grounding are not compromised.
- Before loading the suturing device with another *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture, assure the remaining suture tail and needle cap from the previous load has been removed from the needle and needle cap compartment. Failure to appropriately remove used needle caps from the needle can result in damage to the device, including intracorporeal or extracorporeal fracturing off of the tip of the needle, making it unsuitable for continued use.
- Verify that the needle cap is retained within the needle cap compartment and the device has not been damaged or deformed before attempting to place a stitch.
- Do not use damaged suture or expired suture.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of suture include wound dehiscence, failure of adequate wound support in closure sites where expansion, stretching or distension occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and pain, edema and erythema.

Carefully read and understand the instructions for other Technology Guides for the related LSI SOLUTIONS® suture device products prior to using *COR-SUTURE*® QUICK LOAD® surgical suture.

FIG. 2 **PRODUCT ORDERING** — **SUPPLIED**: STERILE

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
x 12	REF 021860	***COR-SUTURE*® QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE** **3-0 Polypropylene, Non-Absorbable, 53”**	*Box of 12 Sutures (1 Suture per Pouch)*
x 12	REF 021861	***COR-SUTURE*® QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE** **2-0 Polyester White, Non-Absorbable, 38”**	*Box of 12 Sutures (1 Suture per Pouch)*
x 12	REF 021862	***COR-SUTURE*® QUICK LOAD® SURGICAL SUTURE** **2-0 Polyester Green, Non-Absorbable, 38”**	*Box of 12 Sutures (1 Suture per Pouch)*

P/N 022028E 07.14.2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

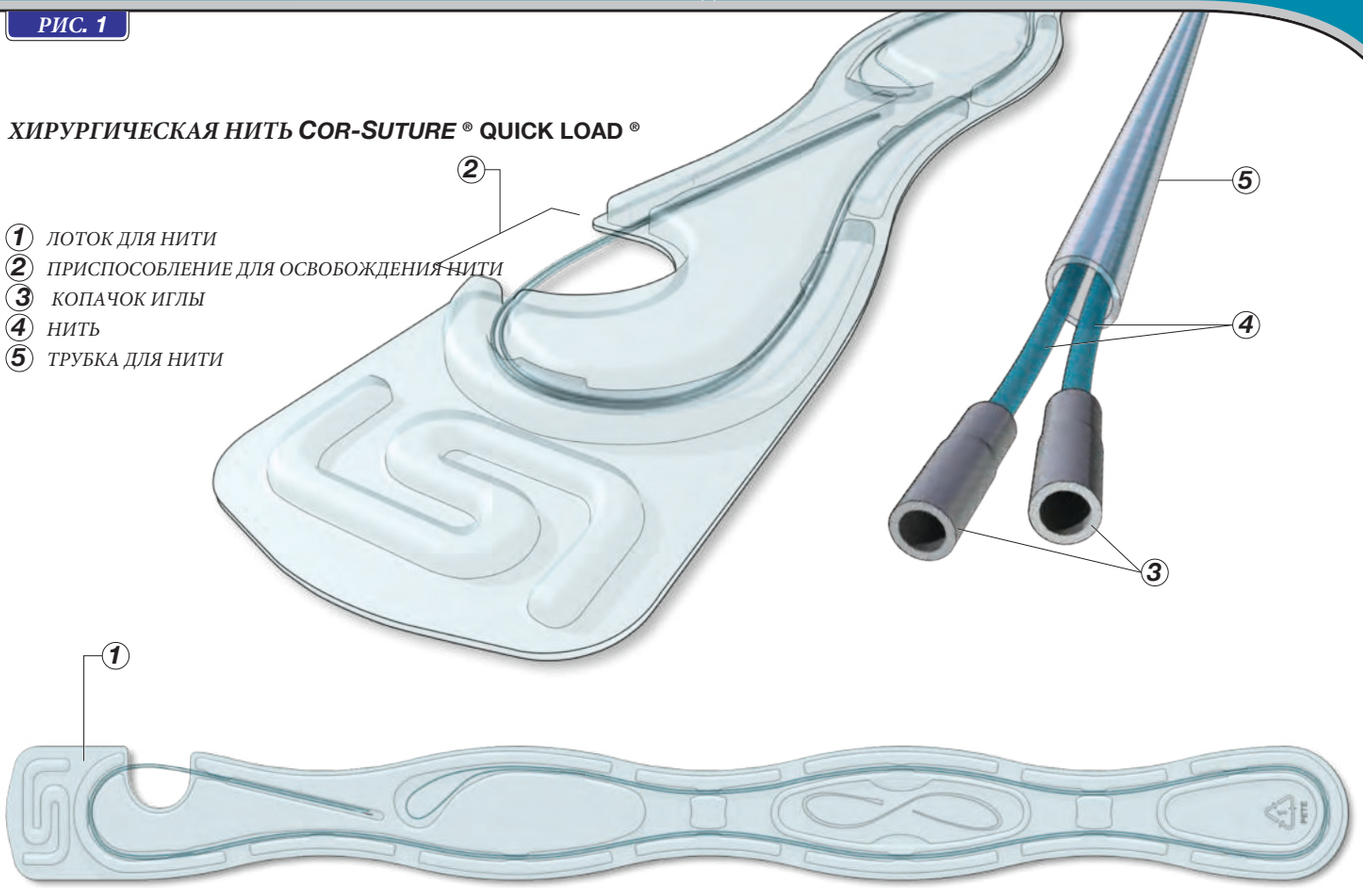
ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ COR-SUTURE ® QUICK LOAD ®

ИНСТРУКЦИЯ

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

РИС. 1

ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ COR-SUTURE ® QUICK LOAD ®



1. *ЛОТОК ДЛЯ НИТИ*
2. *ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ОСВОБОЖДЕНИЯ НИТИ*
3. *КОПАЧОК ИГЛЫ*
4. *НИТЬ*
5. *ТРУБКА ДЛЯ НИТИ*

ОПИСАНИЕ

Каждая нить LSI SOLUTIONS ® COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® удерживается в индивидуальном лотке с **1** приспособлением для освобождения нити **2,** предназначенной для быстрой, простой и надежной загрузки нити в соответствующее сшивающее устройство LSI SOLUTIONS ®. Хирургическая нить COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® доступена в виде нерассасывающейся мононити из полипропилена и плетеной хирургической нити из полиэстера (РИС. 2). Короткий отрезок модифицированной хирургической трубки из нержавеющей стали, называемый колпачком **3** иглы, прикрепляется к каждому концу нити 4. Хирургическая COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® также включает в себя съемную прозрачную трубку для нити, предотвращающую запутывание нити. Каждый стерильная хирургическая нить COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® индивидуально упакован для использования одним пациентом.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

COR-SUTURE ® QUICK LOAD ® Хирургическая нить показана для сближения мягких тканей и протезных материалов.

LSI SOLUTIONS®

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

MADE IN THE USA

This Product Comes with our LSI SOLUTIONS® *Perfect Performance Policy*® Call us at 866.575.3493 any time.

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, C1, Cor-Suture, Cor-Knot, Cor-Knot Mini, RD, Intra-Knot, Quick Load, RAM, Sew-Easy and Perfect Performance Policy are trademarks and registered trademarks of LSI SOLUTIONS, Inc. Copyright © 2014, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

STERILE EO Rx Only

Symbol Glossary: www.lsisolutions.com/symbols

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ

Хирургическая нить COR-SUTURE ® QUICK LOAD® обычно вызывает минимальную острую воспалительную реакцию в тканях и постепенную инкапсуляцию нити волокнистой соединительной тканью. Обе нерассасывающиеся нити- плетеный полиэфирный и монофиламентный полипропиленовый - не рассасываются и не вызывают значительных изменений в прочности на разрыв, о которых известно in vivo. Хирургическая нить COR-SUTURE® QUICK LOAD® безопасена с точки зрения MR. Хирургическая нить COR-SUTURE ® QUICK LOAD® должен использоваться с совместимым сшивающим устройством LSI SOLUTIONS®. Совместимые устройства указаны в соответствующих руководствах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- • Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами. Кроме того, перед выполнением минимально инвазивных процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
  • Не используйте этот шовный материал в условиях, когда чрезмерное натяжение шовного материала может привести к повреждению тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
• Не подвергайте повторной стерилизации. Характеристики хирургической нити COR-SUTURE ® QUICK LOAD® после очистки или другой обработки не проверялись и не поддерживаются компанией LSI SOLUTIONS, Inc.
• Выбросьте открытый (незапечатанный), неиспользованный, просроченный или поврежденный шовный материал или шовный материал в поврежденной первичной упаковке.
• Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт шовного материала с солевыми растворами, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к образованию конкрементов.
• Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами наложения швов, прежде чем использовать хирургический шовный материал COR-SUTURE ® QUICK LOAD® для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения.
• При дренировании и закрытии инфицированных или контаминированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику и хорошее хирургическое решение.
• Излишние, отрезанные остатки шовного материала и использованные колпачки для игл, а также упаковку необходимо проверять, обращаться с ними и утилизировать в соответствии со стандартными принятыми процедурами утилизации медицинских устройств.
• Хирургический шовный материал COR-SUTURE ® QUICK LOAD® не предназначен для использования при неврологических процедурах.
• Применение, отличное от аппроксимации мягких тканей, с соответствующими протезными материалами или без них, может привести к невозможности наложить шов или к повреждению устройства, что сделает его непригодным для дальнейшего использования.
• Никогда не вставляйте иглу сшивающего устройства в шовный материал, кость, плотную связочную ткань, кальцинированную ткань или другие инструменты.
• Не оставляйте посторонние материалы (например, остатки шовного материала, колпачок иглы и т. д.) незакрепленными в местах, потенциально подверженных воздействию циркулирующей крови.
• При закреплении хирургического шовного материала COR-SUTURE ® QUICK LOAD® с помощью любого устройства LSI SOLUTIONS ® COR-KNOT ® (COR-KNOT ® MIS DEVICE, COR-KNOT MINI ® DEVICE), убедитесь, что с концов нити сняты все колпачки игл. загружен перед загрузкой шовного материала через УСТРОЙСТВО COR-KNOT ®.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

• При необходимости проверьте наличие гемостаза или подтекания.
• Перед продвижением иглы всегда проверяйте, чтобы кончик устройства был виден под прямым визуальным контролем.
• Убедитесь, что препятствия не мешают движению иглы сшивающего аппарата.
• Не сжимайте рычаг сшивающего устройства во время загрузки хирургического шовного материала COR-SUTURE ® QUICK LOAD ®; нажатие рычага может привести к обнажению острой иглы и/или повреждению иглы.
• При обращении с сшивающим устройством следует соблюдать осторожность, чтобы не застрять нить в отсеке для колпачка иглы и не повредить иглу.
• Избегайте повреждения иглы, шовного материала или колпачков иглы в результате прямого применения хирургических инструментов, таких как щипцы, иглодержатели, зажимы и т. д.
• Адекватная безопасность узлов требует точного выполнения общепринятых хирургических методов создания хирургически завязанных узлов или использования COR-KNOT ® MIS DEVICE, COR-KNOT MINI ® DEVICE и застежку COR-KNOT ® QUICK LOAD ® или застежку INTRA-KNOT ® QUICK LOAD ® в зависимости от хирургических обстоятельств и опыта хирурга.
• Прежде чем использовать инструменты и аксессуары разных производителей вместе в процедуре, проверьте совместимость и убедитесь, что Механические функции, электрическая изоляция и заземление не нарушаются.
• Перед загрузкой в сшивающее устройство другой хирургической нити COR-SUTURE ® QUICK LOAD® убедитесь, что оставшийся хвост нити и колпачок иглы от предыдущей загрузки удалены из отсека иглы и колпачка иглы. Несоблюдение надлежащего снятия использованных колпачков с иглы может привести к повреждению устройства, в том числе к интракорпоральному или экстракорпоральному отлому кончика иглы, что сделает его непригодным для дальнейшего использования.
• Прежде чем пытаться наложить стежок, убедитесь, что колпачок иглы удерживается в отсеке для колпачка иглы, а устройство не повреждено и не деформировано.
• Не используйте поврежденный или просроченный шовный материал.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные эффекты, связанные с использованием нити, включают расхождение раны, отсутствие адекватной поддержки раны в местах закрытия, где расширение, или растяжение, повышенная бактериальная инфекционность, минимальная острая воспалительная реакция тканей, локализованное раздражение, когда кожные швы остаются на месте более 7 дней, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, и боль, отек и эритема.

Перед использованием хирургической нити COR-SUTURE ® QUICK LOAD® внимательно прочитайте и изучите инструкции к соответствующих изделий LSI SOLUTIONS ® для сшивающих устройств.

РИС. 2 **ЗАКАЗ ПРОДУКТА** — ПОСТАВЛЯЕТСЯ: СТЕРИЛЬНЫЙ

	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	Описание
x 12	REF 021860	*ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ COR-SUTURE ® QUICK LOAD ®* **Полипропилен 3-0, нерассасывающийся, 53 дюйма**	*Коробка из 12 нитей (1 нить в лотке)*
x 12	REF 021861	*ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬ COR-SUTURE ® QUICK LOAD®* **2-0 Белый полиэстер, нерассасывающийся, 38 дюймов**	*Коробка из 12 нитей (1 нить в лотке)*
x 12	REF 021862	*ХИРУРГИЧЕСКАЯ НИТЬCOR-SUTURE ® QUICK LOAD* **2-0 Зеленый полиэстер, нерассасывающийся, 38 дюймов**	*Коробка из 12 нитей (1 нить в лотке)*

P/N 022028E 07.14.2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

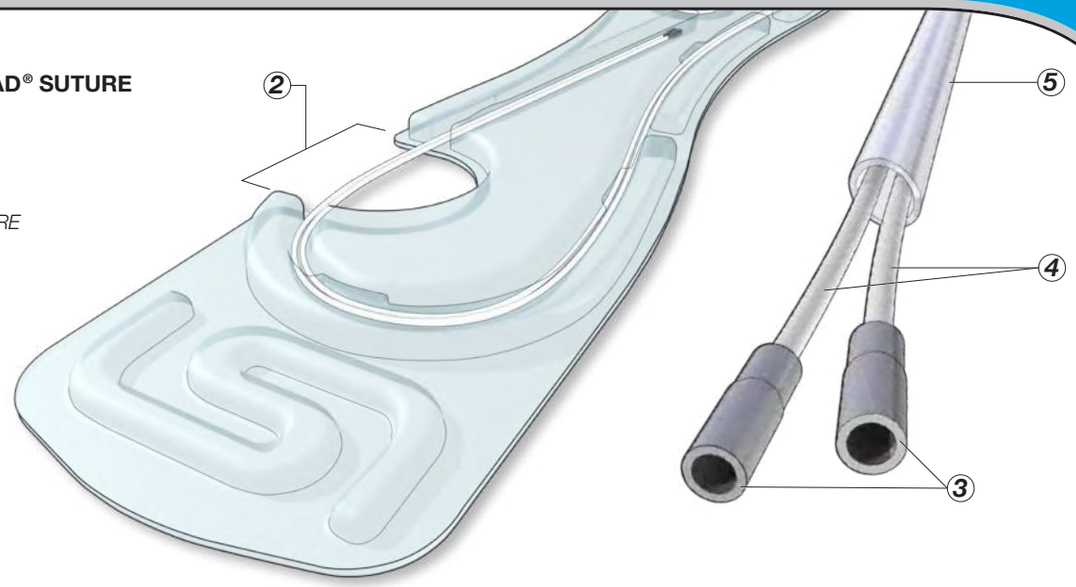
LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® SUTURE TECHNOLOGY GUIDE

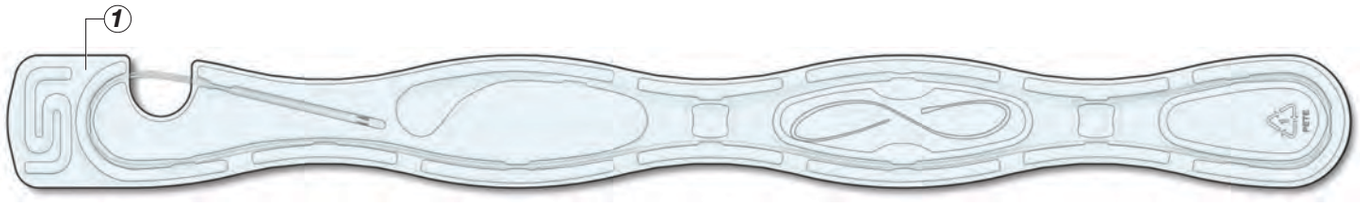
READ THIS PRODUCT INSERT THOROUGHLY BEFORE USE

FIG. 1

***LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® SUTURE**

1. *SINGLE SUTURE TRAY*
2. *SUTURE RELEASE FEATURE*
3. *FERRULE*
4. *SUTURE*
5. *SUTURE TUBE*





DESCRIPTION

Each LSI SOLUTIONS® *LS-5* ™ ePTFE QUICK LOAD® sterile surgical suture with 2 ferrules is held in a customized tray (1), with a suture release feature (2) and is intended for single patient use. The LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® suture is designed to enable the rapid, easy and reliable loading of suture into compatible LSI SOLUTIONS® suturing devices. *LS-5* ™ ePTFE QUICK LOAD® suture is a non-absorbable monofilament expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) suture. A short length of modified surgical stainless steel tubing, called a "ferrule" (3), is attached to each end of the suture (4) for interfacing with LSI suturing devices. The *LS-5* ™ ePTFE QUICK LOAD® suture also includes a detachable clear suture tube (5) to keep the suture from tangling. The *LS-5* ™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is undyed and contains no additives.

INDICATIONS

LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is indicated for use in all types of soft tissue approximation, including use in cardiovascular surgery.

LSI SOLUTIONS®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, LS-5, and Quick Load are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS, Inc.
Copyright © 2016, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

LSI SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY

Consult Operating Instructions

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

Do Not Reuse

Do Not Resterilize

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ACTIONS

ePTFE suture is a very inert suture material known to elicit minimal tissue reaction. *LS-5*™ ePTFE suture is not absorbed and is not known to degrade or lose strength over time. No significant loss in tensile strength retention occurs in vivo. The *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is MR safe.

CONTRAINDICATIONS

- The *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is contraindicated for use in ophthalmic surgery, microsurgery, and neural tissue.
- Do not use this suture under conditions in which excessive suture tension can lead to tissue damage.

WARNINGS

- Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- **Do not resterilize.** The performance of the *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture after cleaning or other reprocessing has not been verified and is not supported by LSI SOLUTIONS, Inc.
- Discard open (unsealed), unused, or damaged suture or suture in damaged primary packaging.
- As with any foreign body, prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts, may result in calculus formation.
- Minimally invasive surgical procedures should only be performed by physicians having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. In addition, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of minimally invasive procedures.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving suture before employing the *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application.
- Acceptable surgical practice and good surgical judgement must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.
- Redundant, cut-away suture remnants and used ferrules, along with packaging, must be inspected, handled and disposed of consistent with standard, accepted medical device disposal procedures.
- Applications other than for soft tissue approximation, can result in failure to pick up suture or in damage to the suturing device rendering either unsuitable for continued use.
- Never drive the suturing needle into suture, bone, dense ligamentous tissue, severely calcific tissue or other instruments.
- Do not leave any foreign material (e.g. suture fragment, ferrule, etc.) unattached in areas potentially exposed to circulating blood.
- The *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture is intended for single patient use only.
- Tissue invasion of the *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture can result in attachment of the suture to the tissue it penetrates. Such attachment may make removal of the *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture difficult and, if attempted, may result in tissue damage.

PRECAUTIONS

- Check for hemostasis or leakage where appropriate.
- Always assure device tip is well visualized before advancing the needle.
- Ensure obstructions do not interfere with movement of the suturing device needle.
- Do not squeeze the lever of the suturing device while loading an *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture; squeezing the lever may expose the sharp needle and/or damage the needle.
- In handling the suture, care should be taken to avoid jamming the suture into the ferrule compartment and damaging the needle.
- Avoid damage to the needle, suture or ferrules due to direct application of surgical instruments, like forceps, needle holders, clamps, etc.
- Adequate knot security requires accurate completion of accepted surgical techniques for surgically constructed knots.
- Before instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that mechanical function and electrical isolation and grounding are not compromised.
- Verify that the ferrule is retained within the ferrule compartment and the device has not been damaged or deformed before attempting to place a stitch.
- Do not use damaged suture.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of suture include wound dehiscence, failure of adequate wound support in closure sites where expansion, stretching or distension occur, enhanced bacterial infectivity, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs, and pain, edema and erythema.

Carefully read and understand the Technology Guides for the related LSI SOLUTIONS® suturing device products prior to using *LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® surgical suture.

***LS-5*™ ePTFE sutures differ from and/or exceed USP requirements. See Fig. 2 and Fig. 3 below for *LS-5*™ suture characteristics.**

FIG. 2 **Comparison of *LS-5*™ ePTFE Suture to CV-5 GORE-TEX® Suture**

* Per LSI documents and testing.
** Per GORE-TEX® IFU, SEPT. 2015

Property	*LS-5*™	CV-5
Knot Pull Tensile Strength (kg)	> 0.60*	> 0.60**
Average Diameter (mm)	0.305	0.246

LSI *LS-5*™ ePTFE Suture is comparable to GORE-TEX® CV-5 suture, which has been marketed for decades as equivalent to USP 4-0 (*FIG. 2*). Both *LS-5*™ and GORE-TEX® CV-5 ePTFE suture are slightly oversized relative to the USP diameter range designation of 0.15 – 0.199 mm. Both sutures also exceed the minimum knot tensile pull apart parameters established by the USP for 4-0 of 0.60 kg. (*FIG. 3*).

FIG. 3 **USP Requirements for Non-Absorbable Suture**

USP Size	Knot Pull Tensile Strength (kg)	Minimum Diameter (mm)	Maximum Diameter (mm)
2-0	1.44	0.30	0.399
3-0	0.96	0.20	0.249
4-0	0.60	0.15	0.199
5-0	0.40	0.10	0.149

FIG. 4 **PRODUCT ORDERING** **SUPPLIED:** STERILE

	REORDER	PRODUCT	DESCRIPTION
x 12	REF 022295	***LS-5*™ ePTFE QUICK LOAD® Suture, Monofilament, Non-Absorbable, 38", 2 Ferrules**	*Box of 12 Sutures (1 Suture per Pouch)*

P/N 022303A 05.04.17

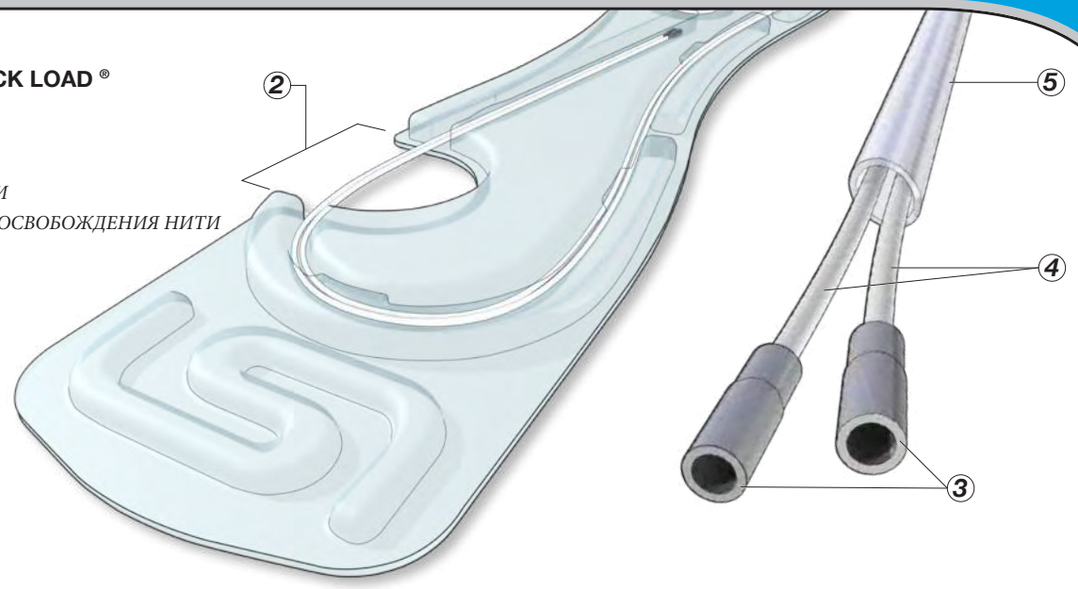
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD ® SUTURE ИНСТРУКЦИЯ

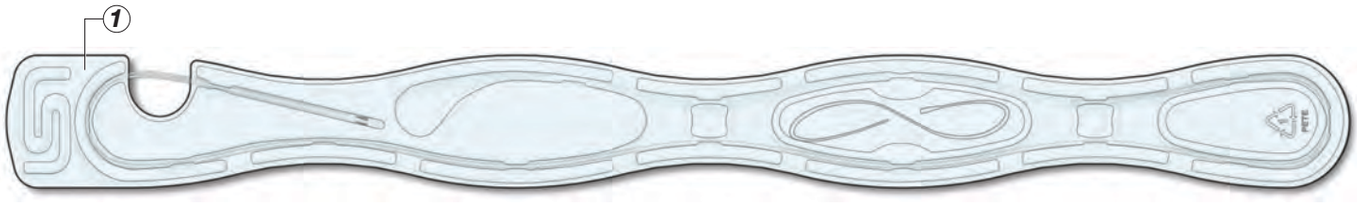
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ВКЛАДЫШ К ИЗДЕЛИЮ

РИС. 1

НИТЬ LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD ®



1. *ЛОТОК ДЛЯ ОДНОЙ НИТИ*
2. *ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ОСВОБОЖДЕНИЯ НИТИ*
3. *НАКОНЕЧНИКИ*
4. *НИТЬ*
5. *ТРУБКА НИТИ*



ОПИСАНИЕ

Каждая стерильная хирургическая нить LSI SOLUTIONS ® LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD ® с 2 наконечниками удерживается в индивидуальном лотке 1 с функцией освобождения нити 2 и предназначен для использования одним пациентом. Нить LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® предназначена для быстрой, простой и надежной загрузки нити в совместимые сшивающие устройства LSI SOLUTIONS®. Нить LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® представляет собой нерассасывающуюся монофиламентную нить, расширенную политетрафторэтиленом (ePTFE). Короткая длина модифицированной хирургической трубки из нержавеющей стали, называемая «колпачком» 3, прикрепляется к каждому концу нити 4 для сопряжения с сшивающими устройствами LSI. Нить LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® также включает в себя съемную прозрачную трубку для нити 5, предотвращающую запутывание нити. Хирургическая нить LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® неокрашен и не содержит добавок.

INDICATIONS

Хирургическая нить LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® показана для использования при всех видах аппроксимации мягких тканей, включая применение в сердечно-сосудистой хирургии.

LSI SOLUTIONS ®
7796 Victor-Mendon Road
Victor, New York 14564 U.S.A.
Phone: 585.869.6600
Customer Service: 866.575.3493
Technical Support: 866.428.9092
Fax: 585.742.8086
www.lsisolutions.com

Patents: www.lsisolutions.com/patents

The LSI logo, LSI SOLUTIONS, LS-5, and Quick Load are registered trademarks and trademarks of LSI SOLUTIONS, Inc.
Copyright © 2016, LSI SOLUTIONS®. All Rights Reserved.

LSI SOLUTIONS®
INNOVATIVE SOLUTIONS FOR MINIMALLY INVASIVE SURGERY

Consult Operating Instructions

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

Do Not Reuse

Do Not Resterilize

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДЕЙСТВИЯ

Нить из эПТФЭ представляет собой очень инертный шовный материал, который, как известно, вызывает минимальную реакцию тканей. Шовный материал из эПТФЭ LS-5™ не рассасывается и не разрушается и не теряет прочности с течением времени. Никаких существенных потерь в сохранении прочности на растяжение in vivo не происходит. Хирургический шовный материал LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® безопасен для МРТ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- • Хирургический шовный материал LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® противопоказан для использования в офтальмохирургии, микрохирургии и исследованиях нервной ткани.
  • Не используйте этот шовный материал в условиях, когда чрезмерное натяжение шовного материала может привести к повреждению тканей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
• Не подвергайте повторной стерилизации. Работоспособность хирургического шовного материала LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® после очистки или другой обработки не проверялась и не поддерживается
LSI SOLUTIONS, Inc.
• Выбросьте открытый (незапечатанный), неиспользованный или поврежденный шовный материал или шовный материал в поврежденной первичной упаковке.
• Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт шовного материала с солевыми растворами, например, в мочевыводящих или желчевыводящих путях, может привести к образованию конкрементов.
• Минимально инвазивные хирургические процедуры должны выполняться только врачами, имеющими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными методами. Кроме того, перед выполнением минимально инвазивных процедур следует ознакомиться с медицинской литературой относительно методов, осложнений и опасностей.
• Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами наложения швов, прежде чем использовать хирургический шовный материал LS-5 ™ ePTFE QUICK LOAD ® для закрытия раны, поскольку риск расхождения раны может варьироваться в зависимости от места наложения.
• При дренировании и закрытии инфицированных или контаминированных ран необходимо соблюдать приемлемую хирургическую практику и хорошее хирургическое решение.
• Излишние, отрезанные остатки шовного материала и использованные наконечники вместе с упаковкой должны быть проверены, обработаны и утилизированы в соответствии со стандартными принятыми процедурами утилизации медицинских устройств.
• Применение, отличное от аппроксимации мягких тканей, может привести к невозможности захвата нити или повреждению сшивающего устройства, что сделает его непригодным для дальнейшего использования.
• Никогда не вводите шовную иглу в шовный материал, кость, плотную связочную ткань, сильно кальцинированную ткань или другие инструменты.
• Не оставляйте инородные материалы (например, фрагмент шовного материала, наконечник и т. д.) незакрепленными в местах, потенциально подверженных воздействию циркулирующей крови.
• Хирургический шовный материал LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® предназначен только для использования одним пациентом.
• Проникновение в ткани хирургического шовного материала LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® может привести к прикреплению шовного материала к ткани, через которую он проникает. Такое крепление может затруднить снятие хирургического шовного материала LS-5™ ePTFE QUICK LOAD®, а попытка его выполнения может привести к повреждению тканей

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При необходимости проверьте наличие гемостаза или подтекания.
• Всегда проверяйте, чтобы кончик устройства был хорошо виден, прежде чем продвигать иглу.
• Убедитесь, что препятствия не мешают движению иглы сшивающего устройства.
• Не сжимайте рычаг сшивающего устройства во время загрузки хирургического шовного материала LS-5™ ePTFE QUICK LOAD®; нажатие рычага может привести к обнажению острой иглы и/или повреждению иглы.
• При обращении с нитью следует соблюдать осторожность, чтобы не застрять нитью в отсеке наконечника и не повредить иглу.
• Избегайте повреждения иглы, нити или наконечников в результате прямого применения хирургических инструментов, таких как щипцы, иглодержатели, зажимы и т. д.
• Адекватная безопасность узлов требует точного выполнения принятых хирургических техник для узлов, созданных хирургическим путем.
• Прежде чем использовать в процедуре вместе инструменты и аксессуары разных производителей, проверьте совместимость и убедитесь, что механическая функция, электрическая изоляция и заземление не нарушены.
• Прежде чем пытаться наложить стежок, убедитесь, что наконечник удерживается в отсеке для наконечника, а устройство не повреждено и не деформировано.
• Не используйте поврежденный шовный материал.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Побочные эффекты, связанные с использованием швов, включают расхождение раны, неспособность адекватной поддержки раны в местах закрытия, где происходит расширение, растяжение или вздутие, повышенная бактериальная инфекционность, минимальная острая воспалительная реакция тканей, локализованное раздражение, когда кожные швы остаются на месте более чем 7 дней - образование конкрементов в мочевыводящих и желчевыводящих путях при длительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь, а также боль, отек и эритема.

Перед использованием хирургического шовного материала LS-5™ ePTFE QUICK LOAD® внимательно прочитайте и усвойте технологические руководства для соответствующих продуктов для сшивающих устройств LSI SOLUTIONS®.
Шовный материал LS-5™ из ePTFE отличается от требований USP и/или превосходит их. Характеристики шовного материала LS-5™ см. на рисунках 2 и 3 ниже.

РИС. 2 **Сравнение шовного материала ePTFE LS-5™ с шовным материалом GORE-TEX® CV-5**

* Согласно документам LSI и результатам испытаний. ** Согласно GORE-TEX® IFU, СЕНТЯБРЬ, 2015 год

Свойство	*LS-5*™	CV-5
Предел прочности на растяжение узла (кг)	> 0.60*	> 0.60**
Средний диаметр (мм)	0.305	0.246

LSI *LS-5*™ ePTFE Suture is comparable to GORE-TEX® CV-5 suture, which has been marketed for decades as equivalent to USP 4-0 (*FIG. 2*). Both *LS-5*™ and GORE-TEX® CV-5 ePTFE suture are slightly oversized relative to the USP diameter range designation of 0.15 – 0.199 mm. Both sutures also exceed the minimum knot tensile pull apart parameters established by the USP for 4-0 of 0.60 kg. (*FIG. 3*).

РИС. 3 **Требования USP к нерассасывающимся шовным материалам**

USP РАЗМЕР	Предел прочности на растяжение узла (кг)	Минимальный диаметр (мм)	Максимальный диаметр (мм)
2-0	1.44	0.30	0.399
3-0	0.96	0.20	0.249
4-0	0.60	0.15	0.199
5-0	0.40	0.10	0.149

P/N 022303A 05.04.17

РИС. 4 **ЗАКАЗ ПРОДУКЦИИ** ПОСТАВЛЯЕТСЯ: СТЕРИЛЬНЫМ

	ЗАКАЗ	ПРОДУКТ	ОПИСАНИЕ
x 12	REF 022295	***Нить LS-5*** ™ **ePTFE QUICK LOAD** ® **, Мононить, нерассасывающаяся, 38 дюймов, 2 наконечника**	*Коробка с 12 нитями (1 нить в упаковке)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru