FM 75124

www.kinamed.com/symbols_glossary

Kinamed, Inc.
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
1-805-384-2748 (FAX) 1-805-384-2792
www.kinamed.com

2019 Kinamed®, Inc.

EU Authorized Representative:
EC REP MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP. 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France

B00154J
(Y998-042)

EN
English
SuperCable® Grip and Plate System
Instructions for Use

CE and CE 0086

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.

Do not use if package is damaged.

MR SAFETY INFORMATION

Location of Use	MR SAFETY INFORMATION
Within the USA	The SuperCable® Grip and Plate implants have not been tested for safety and compatibility in the MR environment (they have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment).
Outside the USA	The SuperCable® Grip and Plate implants have been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and determined to present a low risk for heating, migration, and image artifact.

INFORMATION CONCERNING USE OF THE KINAMED SUPERCABLE® GRIP AND PLATE SYSTEM. U.S. and International Patents Pending.

GENERAL INFORMATION: This document contains general information concerning the SuperCable® Grip and Plate System. The SuperCable Grip and Plate System consists of trochanteric reattachment grips, cable-plates, and cortical bone screws that are intended to be used in conjunction with 1.5mm diameter SuperCable Iso-Elastic Cerclage polymer cables. The cables pass through the grips and plates and provide fixation by attaching these devices to fractured or osteotomized bone fragments. Cortical bone screws may be used in combination with the cable-plates for additional fixation as deemed necessary by the surgeon user. The system includes a range of cable grip, cable-plate, and bone screw sizes with associated manual surgical instrumentation that provides the versatility required for treating the specific conditions listed in the INDICATIONS section below. All implants are intended for single use only and should not be reused under any circumstances. The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to procedures involving these devices.

Certain surgical instruments included in the System provide a measuring function, as summarized in the table below.

Part Number	Description	Measurement	Degree of Accuracy
35-860-1020	Drill Bit, 4.0 x 205mm, AO	Drilling Depth	±1mm
35-860-2070	Depth Gauge	Drilling Depth	±1mm

The material used for the Grip, Cable-Plate, and Screw implants is titanium alloy per ISO 5832-3, ASTM F136, or ASTM F1295.

INDICATIONS: The SuperCable Grip and Plate System is indicated for use where wire, cable, or band cerclage is used in combination with a trochanteric grip or bone plate. The SuperCable Grip and Plate System is intended to be used in conjunction with the SuperCable Iso-Elastic Cerclage System for reattachment of the greater trochanter following osteotomy or fracture, and for fixation of long bone fractures.

CONTRAINDICATIONS:
- Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site,
- Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patient's ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase,
- Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation,
- Any disease affecting the support and fixation of the implant,
- Distant foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites which may spread to the implant site (the foci of infection should be treated prior to, during, and after implantation),
- Demonstrated sensitivity to Titanium, Stainless Steel, or Cobalt-Chrome-Molybdenum or its alloys.

WARNINGS: An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Repeated bending back and forth of the plates should be avoided as this action may weaken the plate leading to plate breakage. If contouring is required, use a bending press rather than plate bending irons for a more controlled bend. The optimal location for bending of the grip is in "neck" region, between the cable holes as shown in the Surgical Technique Guide. Avoid bending grips and plates at the location of cable or screw holes. In the absence of functional, healed bone, implant failure may occur if the bone segments are subjected to repetitive loading over time. Patients who smoke should be advised that an increased incidence of non-union has been reported in patients who smoke. Improper placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone. Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patient's tolerance for titanium, stainless steel, or cobalt chrome appropriate testing should be performed. The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected bone, thereby placing the patient at higher risk for failure: obesity, heavy labor, active sports participation, high general activity level, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities. Some of the alloys used to produce orthopaedic implants contain metallic elements that may be carcinogenic in tissue cultures or intact organisms under unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys themselves may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified convincing evidence of such phenomenon, in spite of the millions of implants in use. Corrosion has been reported following implantation of many metallic devices. Corrosion is a byproduct of the body's natural electrochemical response to metal. Metals used in these implants are chosen for their relatively inert behavior in the body and protective surface treatments are performed on the implants where appropriate. Corrosive processes likely will shorten the useful life of the device, and could lead to an earlier than desired revision to replace the damaged components. **Stainless steel and titanium implants should never be used in combination.** Trauma plate breakage is reported in the literature. Possible causes of breakage include, but are not limited to, over loading, fretting corrosion, and delayed or non-union of the fracture, osteotomy, or fusion site. In many instances, adverse effects may be clinically related rather than implant related. The surgical and post-operative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his/her physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects.
The SuperCable reusable Hex driver instruments contain chemicals, including formaldehyde, known to the state of California to cause cancer.
All instruments in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Implants are provided in sterile condition. Status of sterility is clearly marked on the individual product label. Validated sterilization cycle parameters are noted in the STERILITY AND HANDLING section below.

PRECAUTIONS: Once removed from their original packaging, instruments should be cleaned, stored and autoclaved per instructions stated in the **Cleaning and Maintenance** section. Adequate inventory of the various sizes and configurations of implants should be available at the time of surgery to meet the requirements of each specific surgical case. Following use, instruments should be thoroughly cleaned prior to being replaced in the organizer tray for sterilization. Drills should be inserted only into the instruments for which they are labeled.
The patient must be advised of the short and long term limitations of the procedure and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the reattachment and/or fixation have been implicated in failure of this procedure by loosening, fracture, and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult. The patient should be cautioned to limit activities, protect the bone from unreasonable stresses, and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be warned of the surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device cannot and will not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged, particularly as a result of strenuous activity or trauma, and that the device has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures. Proper handling of any implant is mandatory. Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed. Damaged or altered implants may produce undesirable stresses and cause defects which could lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: With all implants, asymptomatic localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around or remote from the prosthetic components as a consequence of foreign body reactions to particulate matter. Particulate matter is generated by the interaction between implant components, as well as between the component and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion, and fatigue. Osteolysis can lead to future complications necessitating the removal and replacement of prosthetic components. Although rare, metal sensitivity reactions in patients following device implantation have been reported. Implantation of foreign material in tissues can result in cellular reactions involving lymphocytes, macrophages and fibroblasts. Early, or late loosening, cracking, fracture or deformation of one or more components. This is often attributable to factors listed under "WARNINGS." Loosening may also occur due to defective fixation or improper positioning. Early or late infection, which may require removal of the implant.

PRE-OPERATIVE MANAGEMENT:
1. The surgeon should consider for surgery those patients who are indicated for the use of the SuperCable Grip and Plate System.
2. The surgeon should not consider for surgery those patients who are contraindicated for use of the SuperCable Grip and Plate System.
3. The surgeon should have a complete understanding of the surgical technique and of the system design rationale, indications, contraindications, and applications.
4. The surgeon should have a complete understanding of the function and limitations of each implant and instrument. This must include working knowledge of both dynamic compression (DCP) and locking plate techniques.
5. Careful pre-operative planning should include construct strategy and verification of required inventory for the case.
6. Device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Damaged implants or instruments should not be used. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.

INTRA-OPERATIVE MANAGEMENT: See SuperCable Grip and Plate System Surgical Technique brochure.

POST-OPERATIVE MANAGEMENT:
1. The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of the implant devices.
2. The surgeon should instruct the patient regarding amount and timeframe after surgery of any weight-bearing activity. The patient should be cautioned to govern his/her activity level. Postoperative therapy should be structured to prevent excessive loading. The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings (preferably written) regarding further exercises and therapies.
3. Late postoperative complications can include:
    - Early, or late loosening, wear, and change in position of one or more components,
    - Trochanteric avulsion as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadvertent intraoperative weakening,
    - Trochanteric non-union due to inadequate reattachment and/or early weight bearing,
    - Progressive bone resorption and osteolysis.
4. The patient should be encouraged to report any unusual changes to his/her physician.

STERILITY AND HANDLING: All instruments in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before surgical use. Sterilization of instruments and, if applicable, implants is accomplished by autoclaving. Instrumentation must be thoroughly cleaned prior to autoclaving. Inspect devices for dryness prior to sterilization. Autoclave using the following recommended procedures:

Location of Use	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Within the USA	Steam Autoclave (Double wrapped in 1-ply polypropylene wrap)¹	Pre-vacuum	132°C (270°F) Minimum	4 Minutes Minimum	45 Minutes Minimum
Outside the USA	Steam Autoclave (Double wrapped in 1-ply polypropylene wrap)¹	Pre-vacuum	134°C (273°F) Minimum	3 Minutes Minimum	45 Minutes Minimum

(Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79:2010)
[1] Kimguard KC600 used in validation

The reusable instruments should be visually inspected for wear and tear, routinely and prior to each surgical use. Visual inspection should be performed to look for imperfections or deterioration (such as corrosion, pitting, significant discoloration, cracking, breakage, disassembly, etc.). For reusable instruments that show evidence of such deterioration, the user should first contact Kinamed (or, for users located outside the USA, the authorized Kinamed distributor) to determine if repair is possible. If Kinamed determines that repair is possible, the user should thoroughly clean the deteriorated reusable instrument before returning for repair. If Kinamed determines that repair is not possible, then the deteriorated reusable instrument may be discarded using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of deterioration.

CLEANING and MAINTENANCE: All implants and instruments intended for end-user sterilization must be free of packaging material and biocontaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of contaminant removal (unless already sterile packaged) and use.

Pre-process Handling: Remove gross soiling by submerging the instrument into cold tap water immediately after use. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential of staining, damage, and drying.

(1) Manual Soak: Completely submerge instruments in neutral pH endozime detergent (i.e. Ruhof Endozime® AW Plus®, dilute 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water) for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Visually inspect the instruments for cleanliness and repeat the manual soak step (1) until no visual contamination is present. For reusable instruments that are not visually clean after multiple attempts to repeat the manual cleaning cycle, the user may discard the instrument using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of visual contamination.

Manual Rinse: Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running Deionized (DI) water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a DI water jet with the exit end submerged for a minimum of 1 minute. Turn knob of tensioning instrument to fully expose remainder of threads on the lead screw. Flush instrument for a minimum of 2 minutes with DI water again to clear any debris.

(2) Combination Manual/Automated Soak and Rinse: Same as manual soak and rinse in section (1) above. **Washer/Dryer:** Place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/dryer. Cycle should be set for a Non Caustic wash cycle according to the table below.

Phase of Automatic Cycle:	Minimum Water Quality / Temperature	Minimum Time	Detergent/Dilution
Pre-Rinse	Tap Water / 31°C	3 Minutes	Not Applicable
Wash	Tap Water / 55°C	11 Minutes	Ruhof Endozime® AW Plus®, pour directly into detergent reservoir at full strength or set the dispenser to 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water
Rinse	Tap Water / 34°C	1 Minutes	Not Applicable
Final Rinse-Thermal Disinfectant Rinse	DI Water / 94°C	2 Minutes	Not Applicable
Dry	Not Applicable / 121°C	15 Minutes	Not Applicable
Total Cycle Time	Not Applicable	45 Minutes	Not Applicable

CARE and HANDLING: Use extreme care in handling and storage of implant components. Implants must be handled with care. Bending, notching, or scratching the implant surfaces may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Implants and instruments should be protected during storage from corrosive environments, such as salt air, etc. Only instruments designed for use with this system should be used to assure correct implantation. Review of these handling instructions is important. Damaged instruments may lead to improper implant position and result in implant failure. Thorough familiarity with the surgical technique is essential to ascertain their proper working condition.

PACKAGING and LABELING: See Product Label for information regarding the specific products referenced in this document. Implants and instruments should be accepted only if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

CAUTION

This document sets forth recommended procedures for using Kinamed devices and instruments. It offers guidance, but, as with any technical guide, each surgeon must consider the particular needs of each patient and make appropriate adjustment as necessary.

DA
DANISH
SuperCable® greb og pladesystem
Brugervejledning

FORHOLDSREGEL

I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

Anordninger, der bærer mærkning om, at de kun er til engangsbrug, er kun beregnet til at blive brugt én gang på én enkelt patient, idet de ikke vil fungere efter hensigten, hvis de genbruges. Genbruges de, vil det føre til svigt på anordningen.

Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

MR-SIKKERHEDSINFORMATIONER

Brugssted	MR-SIKKERHEDSINFORMATIONER
I USA	SuperCable® greb- og plade-implantaterne er ikke blevet testet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer (de er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet).
Udenfor USA	SuperCable® greb- og plade-implantaterne er blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøer, og det er blevet konstateret, at de har en lav risiko for opvarmning, migration og billedartefakter.

INFORMATION OM ANVENDELSEN AF KINAMED SUPERCABLE® GREB OG PLADESYSTEM. USA og internationale patenter afventes.

GENEREL INFORMATION: Dette dokument indeholder generel information om SuperCable® greb og pladesystem. SuperCable greb og pladesystem består af trochanter reattachmentgreb, kabelplader og kortikale knogleskruer, der er beregnet til brug i forbindelse med 1,5mm diameter SuperCable Iso-Elastic cerclage polymer kabler. Kablerne går gennem grebene og pladerne, og giver fiksering ved at forbinde disse anordninger til knogler med brud eller osteomi. Kortikale knogleskruer kan anvendes i forbindelse med kabelpladerne til ekstra fiksering, hvis kirurgen skønner, at det er nødvendigt. Systemet omfatter en række kabelgreb, kabelplader og knogleskruer af forskellige størrelser med tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter, som sørger for den alsidighed, der er påkrævet til behandling af de lidelser, der er anført i afsnittet INDIKATIONER herunder. Alle implantater er kun beregnet til engangsbrug, de må ikke genbruges under nogen omstændigheder. De almindelige principper for patientudvægelse og fornuftig kirurgisk dømmekraft gælder også for disse procedurer.

Nogle af de kirurgiske instrumenter, der er en del af systemet, har en målefunktion, som vist i tabellen herunder.

Varenummer	Beskrivelse	Mål	Nøjagtighed
35-860-1020	Borehoved, 4,0 x 205 mm, AO	Boredybde	±1mm
35-860-2070	Dybdemåler	Boredybde	±1mm

Det materiale, der er anvendt til grebet, kabelpladen og skrueimplantaterne, er en titanlegering i henhold til ISO 5832-3, ASTM F136 eller ASTM F1295.

INDIKATIONER: SuperCable greb og pladesystem er beregnet til brug hvor metaltråd, kabler eller bånd cerlage er anvendt i forbindelse med et trochanter greb eller knogleplade. SuperCable greb og pladesystem er beregnet til brug i forbindelse med SuperCable Iso-Elastic cerclagesystemet til reattachment af den store trochanter efter osteotomi eller brud, og til fiksering af lange knoglebrud.

KONTRAINDIKATIONER:
- Infektioner eller mistænkte infektioner, enten systematiske eller lokale, i eller omkring implantatområdet.
- Patient tilstand, mental eller neurologisk, der kunne kan have betydning på patientens evne til at følge lægens anvisninger under den postoperative helingsfase,
- Utilstrækkelig knoglekvalitet eller -kvantitet, der vil forhindre fast fiksering af anordningen,
- Enhver sygdom, der påvirker understøttelsen og fikseringen af implantatet,
- Infektion af urogenitalis, pulmonal, hud eller andre steder, der kan spredes til implantatstedet, (infektionsstedet bør behandles før, under og efter implanteringen).
- Overfølsomhed over for titanium, rustfrit stål, og kobaltkrom-molybdæn eller dets legeringer.

ADVARSLER: Et implantat bør aldrig genbruges. Selvom implantatet synes at være uskadt, kan stress fra tidligere håndtering og brug havde forårsaget fejl, der vil reducere implantates anvendelsesliv. Gentagen bukning af pladen bør undgås, da denne handling kan svække pladen og medføre at pladen knækker. Hvis formning er nødvendig, brug en bukkepresse i stedet for et plade bukkejern for en mere kontrolleret bukning. Det optimale sted at bukke grebet er i "hals"-området, mellem det andet og tredie sæt kabelhuller. Undgå at bukke greb og plader ved kabel- og skruehullerne. I mangle af funktionsdygtige, helede knogler, kan implantatsvigt forekomme, hvis knoglesegmenter udsættes for gentagen belastning over tid. Patienter, der ryger, skal informeres om at der er rapporteret forøget hyppighed af ikke-fiksering i patienter, der ryger. Ukorrekt anbringelse, placering og fiksering af disse anordninger kan resultere i usædvanlig stresstilstande, der reducere implantates liv. Kirurgen skal være grundigt bekendt med den kirurgiske procedure, instrumenter og implantat kendetegn før indgrebet. Langsigtet, periodisk opfølgning anbefales for at monitorere placeringen og tilstanden af implantaterne, så vel som tilstanden af den tilstødende knogle. Patienter bør adspørges angående sensitivitet for metaller. Hvis der er spørgsmål vedrørende patientens tolerance for titanium, rustfrit stål eller kobaltkrom, bør de relevante tests udføres. De følgende tilstande, alene eller sideløbende, plejer at lægge alvorlig belastning på den påvirkede knogle, og derved placere patienten i en højere risicigruppe: fedme, hårdt fysisk arbejde, aktiv sportsdeltagelse, højt aktivitetsniveau, sandsynlighed for fald, alkohol- eller narkoafhængighed eller andre skavanker. Nogle legeringer brugt til at producere ortopædiske implantater indeholder metalliske elementer, der kan være carcinogene i vævdyrkning eller uskadte organismer i unikke tilfælde. Spørgsmål har været rejst i videnskabelig litteratur om disse legeringer selv kan være carcinogene i implantatmodtagerne. Studier udført for at vurdere dette anliggende, har ikke fundet overbevisende beviser af et sådan fænomen, på trods af at millioner af implantater er i brug. Korrosion er blevet rapporteret efter implantation af mange metalliske anordninger. Korrosion er et biprodukt af kroppens naturlige elektrokemiske reaktion til metal. Metaller anvendt i disse implantater er valgt for deres relative inerte væremåde i kroppen, og hvor hensigtsmæssigt, er implantaterne blevet overfladebehandlet for at beskytte dem. Den korrosive proces vil forkorte anordningens liv og kan føre til en tidligere end ønsket revidering til at udskifte beskadiget komponenter. **Rustfrit stål og titanium implantater bør aldrig blive brugt sammen.** Traumeplade brækage er rapporteret i litteraturen. Mulige årsager til brækage inkluderer, men er ikke begrænset til, overbelastning, slidkorrosion og forsinket eller ikke-fiksering af brud, osteotomi eller fusionsted. I mange tilfælde kan bivirkninger være klinisk relaterede snarere end implantat relaterede. Den kirurgiske og postoperative patientbehandling skal udføres med passende hensyn til alle eksisterende lidelser med forøget risiko. Mentale indstillinger eller personlighedsforstyrrelser, der kan resultere i at patienten ikke følger sin læges anvisninger, kan forsinke postoperativ bedring og forværre bivirkninger.
De genbrugelige SuperCable-sekskantinstrumenter indeholder kemikalier, inklusive formaldehyd, der ifølge staten Californien er kræftfremkaldende.
Alle instrumenter i systemet leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug. Implantater leveres sterile. Status for sterilitet er tydeligt angivet på den enkelte produktmærkat. Validerede steriliseringscyklusparametre er angivet i afsnittet STERILITET OG HÅNDTERING nedenfor.

FORHOLDSREGLER: Når instrumenterne er taget ud af deres originale emballage, skal de rengøres, opbevares og autoklaveres i henhold til instruktionerne i afsnittet **Rengøring og vedligeholdelse**. Der skal være tilstrækkeligt med forskellige implantatstørrelser og -konfigurationer tilgængelige på operationstidspunktet for at opfylde kravene til hvert enkelt kirurgisk indgreb. Efter brug skal instrumenterne gøres grundigt rene, før de placeres i organiseringsbakken til sterilisering. Bor må kun indsættes i de instrumenter de er mærkeret til. Patienten skal informeres om de kort- og langtidsbegrænsninger proceduren medføre, og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægtbelastning indtil nok fiksering og heling er indtruffet. Overdreven aktivitet og traume, der berører reattachment og/eller fiksering, har været impliceret i, at denne procedure svigter pga. løsning, brud og/eller slid på implantatet. Løsning af komponenter kan resultere i forøget produktion af slidpartikler, så vel som skade til knoglen, der gør succesfuld revisionskirurgi mere vanskeligt. Patienten bør advares mod for meget aktivitet, for at beskytte knoglen mod urimelig stress og at følge lægens anvisninger angående opfølgning og behandling. Patienten bør advares mod kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten bør advares om at anordningen ikke kan reproducere den fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed som normale, sunde knogler har, at implantatet kan brække eller blive beskadiget, særligt efter anstrengende aktivitet eller traume, og at anordningen har en begrænset levetid og skal måske udskiftes i fremtiden. Forbigående bakteriæmi kan forekomme i hverdagen. Tand manipulering, endoskopisk undersøgelse og andre mindre kirurgiske indgreb er blevet forbundet med forbigående bakteriæmi. For at undgå infektion på implantatstedet, er et hensigtmæssigt at bruge antibiotisk profylakse før og efter sådanne procedurer. Korrekt håndtering af ethvert implantat er påkrævet. Før kirurisk anvendelse, skal hvert implantat efterses for mulige fejl. Beskadiget eller modificeret implantater kan frembringe uønsket stress og forårsage fejl, der kan lede til svigt.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER: Med alle implantater, kan opløsning af knoglevæv (osteolysis) forekomme rundt om eller fjernt fra protesekomponenten, som følge af fremmedlegeme reaktioner til partikulær materie. Partikulær materie er genereret af udvekslingen mellem implantatkomponenterne, så vel som mellem komponenter og knogle, primært gennem adhæsion, slitage og metaltræthed af udvekslingsmekanismer. Osteolysis kan give komplikationer, der forårsager fjernelse og udskiftning af protesekomponenter. Skønt sjældent, er metalsensitivitetsreaktioner i patienter efter implantering blevet rapporteret. Implantation af fremmed materiale i væv kan resultere i cellulære reaktioner, der involverer lymfocytter, makrofager og fibroblaster. Tidlig eller sen løsning, krakelering, brud på eller deformation af en eller flere komponenter. Dette er ofte tilskrevet faktorer anført under "ADVARSLER." Løsning kan også skyldes ufuldstændig fiksering eller ukorrekt placering. Tidlig eller sen infektion, der kan kræve fjernelse af implantatet.

PRÆOPERATIV BEHANDLIING:
1. Læger bør anbefale patienter, der er indiceret til brugen af SuperCable greb og pladesystem, denne operation.
2. Læger bør ikke anbefale patienter, der er kontraindiceret til brugen af SuperCable greb og pladesystem.
3. Kirurgen skal have fuld forståelse for de kirurgiske teknikker og systemdesignrationalet, indikationer, kontraindikationer og anvendelser.
4. Kirurgen skal have fuld forståelse for funktionen og begrænsningerne af hvert implantat og instrument. Dette skal omfatte kendskab til både dynamisk kompression (DCP) og låseplade teknikker.
5. Præoperativ planlægning bør omfatte konstruktionsstrategi og verificering af nødvendigt lager.
6. Komponenter bør kun modtages og accepteres i emballage, der ikke er beskadiget eller har været pillet ved. Beskadiget implantater eller instrumenter bør aldrig anvendes. Komponenter skal håndteres forsigtigt og opbevares på en måde, der forhindre at de bliver ridset, beskadiget og ætset.

INTRA-OPERATIV BEHANDLIING: Se SuperCable greb og pladesystems kirurgiske teknikker brochure.

POSTOPERATIV BEHANDLIING:
1. Patienten bør have fuld forståelse for og komplians med hensigten og begrænsningerne af implantatanordningerne.
2. Kirurgen bør informere patienten om tid og tidstabeller for vægtbelastende aktiviteter efter operationen. Patienten bør advares om at styre sit aktivitetsniveau. Postoperativ behandling bør struktureres for at forhindre overflødig vægt. Patienten bør udskrives fra hospitalet med fuldstændige anvisninger og advarsler (helst skriftlige) om fremtidig motion og behandlinger.
3. Sene postoperative komplikationer kan omfatte:
    - Tidlig eller sen løsning, slid og ændring af placering af en eller flere komponenter,
    - Trochanter avulsion, som et resultat af for meget muskelspænding, tidlig vægtbelastning eller utilsigtet intraoperativ svækkelse.
    - Ikke-fiksering af trochanter pga.utilstrækkelig reattachment og/eller tidlig vægtbelastning,
    - Opløsning af knoglevæv og osteolysis.
4. Patienten bør tilskyndes at rapportere enhver usædvanlig forandring til sin læge.

STERILITET OG HÅNDTERING: Alle systemets instrumenter leveres **ikke-sterile**, og de skal rengøres og steriliseres forud for kirurgisk brug. Sterilisering af instrumenter, og hvis det er relevant af implantater, skal ske ved autoklavering. Instrumenterne skal rengøres grundigt forud for autoklaveringen. Kontrollér, at anordningerne er tørre forud for steriliseringen. Udfør autoklaveringen ved brug af følgende anbefalede procedurer.

Brugssted	Metode	Cyclus type	Steriliserings-temperatur	Fuld programtid	Tørretid
I USA	Damp autoklave (Dobbelt indpakket i 1-lagspolypropylenindpakning¹)	Præ-vakuum	132°C (270°F) Minimum	4 Minutter Minimum	45 Minutter Minimum
Udenfor USA	Damp autoklave (Dobbelt indpakket i 1-lagspolypropylenindpakning¹)	Præ-vakuum	134°C 273°F Minimum	3 Minutter Minimum	45 Minutter Minimum

(Opfylder de følgende krav: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 og ANSI/AAMI ST79:2010)
[1] Kimguard KC600 anvendt til validering

De genanvendelige instrumenter skal kontrolleres visuelt for slitage med jævne mellemrum og forud for hver kirurgisk anvendelse. Der skal foretages en visuel kontrol med henblik på at opdage ufuldkommenheder eller forringelse (såsom korrosion, tæring, betydelig misfarvning, revnedannelse, brud, demontering osv.). For genanvendelige instrumenter, der viser tegn på en sådan forringelse, skal brugeren først kontakte Kinamed (eller, for brugere uden for USA, den autoriserede Kinamed-forhandler) for at afgøre, om det er muligt at reparere dem. Hvis Kinamed afgør, at reparation er muligt, skal brugeren grundigt rense det forringede genanvendelige instrument, inden det returneres til reparation. Hvis Kinamed afgør, at reparation ikke er muligt, skal det forringede genanvendelige instrument kasseres i henhold til hospitalets normale bortskaffelsesprocedurer for lignende typer kirurgiske instrumenter. Bemærk, at det er normalt og forventeligt at anodiserede instrumentoverflader viser tegn på en svag misfarvning efter gentagne rengørings- og steriliseringscyklusser. En sådan misfarvning er ikke tegn på forringelse.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE: Alle implantater og instrumenter, der er beregnet til slutbrugersterilisering, skal være fri for emballagematerialer og biokontaminanter inden steriliseringen. Rengøring, vedligeholdelse og mekanisk inspektion skal udføres af hospitalspersonalet, der er uddannet i de generelle procedurer for fjernelse af kontaminerende stoffer (medmindre produktet allerede er sterilt pakket) og brug.

Forbehandling: Fjern den groveste tilsmudsning ved at nedsænke instrumentet i koldt vand fra hanen umiddelbart efter brug. Instrumenterne skal rengøres senest 30 minutter efter brug for at minimere risikoen for pletdannelse, beskadigelse og indtørring.

(1) Manuel iblødsætning: Nedsænk instrumenterne helt i et pH-neutralt enzymatisk vaskemiddel (dvs. Ruhof Endozime® AW Plus®, fortyndet 4 ml pr. liter varmt (20-25 °C) vand fra hanen) i 5 minutter. Brug en blød nylonbørste til at skrubbe enheden forsigtigt, indtil al synlig tilsmudsning er fjernet. Vær særligt opmærksom på områderne, der er vanskelige at komme til. Kontrollér instrumenterne visuelt med henblik på renhed, og gentag den manuelle iblødsætningsprocedure (1), indtil der ikke er nogen visuel kontaminering. Genbrugelige instrumenter, der ikke er visuelt rene efter gentagne manuelle rengøringscyklusser, skal brugeren kassere i henhold til hospitalets normale bortskaffelsesprocedure for lignende typer kirurgiske instrumenter. Bemærk, at det er normalt og forventeligt at anodiserede instrumentoverflader viser tegn på en svag misfarvning efter gentagne rengørings- og steriliseringscyklusser. En sådan misfarvning er ikke tegn på visuel kontaminering.

Manuel skylning: Fjern instrumenterne fra den enzymatiske opløsning, og skyl grundigt under rindende deioniseret vand i mindst 1 minut. Børst ihærdigt og grundigt, og skyl kanyleringsområder under en deioniseret vandstråle med udgangsenden nedsænket i mindst 1 minut. Drej tilspændingsgrebet på instrumentet for at eksponere resten af gevindet på ledeskruen. Skyl instrumentet igen med deioniseret vand i mindst 2 minutter for at fjerne eventuelle rester.

(2) Kombination af manuel/automatiseret iblødsætning og skylning: Det samme som ved manuel iblødsætning og skylning i afsnit (1) ovenfor. Vaske-/tørremaskine: Placér instrumenterne i en egnet vaskekurv, og sæt kurven i en automatisk vaske/tørremaskine. Indstil maskinen til en ikke-ætsende vaskecyklus i henhold til nedenstående tabel.

Fase i automatisk cyklus:	Min. vandkvalitet / temperatur	Min. varighed	Vaskemiddel / fortynding
Forskylning	Vand fra hanen/31°C	3 minutter	Ikke relevant
Vask	Vand fra hanen / 55°C	11 minutter	Ruhof Endozime® AW Plus®, hæld direkte i vaskemiddelbeholderen for fuld kraft, eller indstil dispenseren til 4 ml pr. liter varmt vand (20-25 °C)
Skyl	Vand fra hanen / 34°	1 minut	Ikke relevant
Sidste skylning – termisk skylning med desinfektionsmiddel	Deioniseret vand / 94°C	2 minutter	Ikke relevant
Tørring	Ikke relevant / 121°C	15 minutter	Ikke relevant
Samlet programtid	Ikke relevant	45 minutter	Ikke relevant

PLEJE og HÅNDTERING: Udvis ekstrem omhu i håndteringen og opbevaringen af implantatkomponenter. Implantater skal håndteres forsigtigt. At bukke, indskære eller kradse implantatets overflade kan reducere styrken, træthedsmodstand og/eller slide implantatsystemet. Disse kan derefter forårsage indre stress, der ikke kan ses med de bare øje og kan forårsage brud på komponenterne. Implantater og instrumenter skal være beskyttet mod ætsene miljøer under opbevaring, såsom salt luft, osv. Kun instrumenter designet til brug med dette system bør anvvendes for at sikre korrekt implantering. Gennemgang af disse håndteringsanvisninger er vigtig. Beskadiget instrumenter kan resultere i ukorrekt placering af implantatet og forårsage at implantatet svigter. Grundig kendskab med de kirurgiske teknikker er altafgørende for at sikre at de virker ordenligt.

EMBALLAGE og ETIKETTER: Se produktetiketten for information om de specifikke produkter henvist til i dettet dokument. Implantater og instrumenter bør kuns, hvis emballagen og etiketten er intakt når de modtages af hospitalet eller kægen.

ADVARSEL

Dette dokument fremsætter anbefalte procedurer for at bruge Kinamed anordninger og instrumenter. Det giver vejledning, men, som med enhver teknisk vejledning, må hver kirurg overveje hver patients særlige behov og lave nødvendige justeringer om nødvendigt.

GE
GERMAN
SuperCable® Griff- und Plattensystem
Gebrauchsanweisung

ACHTUNG!

Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Geräts auf den Verkauf an bzw. die Verordnung durch einen zugelassenen Arzt.

Geräte, die nur zum Einmalgebrauch dienen, sind nur zur Benutzung ein mal, für einen einzigen Patienten vorgesehen, da sie bei einer Wiederverwendung möglicherweise nicht richtig funktionieren. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Anwendungsort	MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN
Innerhalb der USA	Die SuperCable®-Griff-und Platten-Implantate wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft (sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MRT-Umgebung geprüft).
Außerhalb der USA	Die SuperCable®-Griff-und Platten-Implantate wurden auf Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung geprüft und als ein geringes Risiko für Erwärmung, Migration und Bildartefakte eingestuft.

INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DES SUPERCABLE® GRIP AND PLATE SYSTEM Anmeldungen für US- und internationale Patente sind eingereicht.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN: Dieses Dokument enthält allgemeine Informationen über das SuperCable® Grip and Plate System. Das SuperCable Grip and Plate System besteht aus trochanterischen Griffen zur erneuten Befestigung, Kabelplatten und kortikale Knochenschrauben, die für die Verwendung in Verbindung mit SuperCable Iso-Elastic Cerclage-Polymerkabeln mit einem Durchmesser von 1,5 mm vorgesehen sind. Die Kabel durchlaufen die Griffe und Platten und stellen eine Fixierung bereit, indem sie diese Geräte an gebrochenen oder osteotomierten Knochenfragementen befestigen. Kortikale Knochenschrauben können im Ermessen des Chirurgs, der diese anwendet, in Verbindung mit den Kabelplatten für zusätzliche Fixierung verwendet werden Das System beinhaltet eine Reihe von Kabelgreifer-, Kabelplatten- und Knochenschraubengrößen mit der zugehörigen manuellen chirurgischen Instrumentierung. Diese bieten die erforderliche Vielseitigkeit zur Behandlung spezifischer Krankheitszustände, wie im Abschnitt INDIKATIONEN aufgelistet. Alle Implantate sind für die einmalige Verwendung und sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die allgemeinen Prinzipien für die Auswahl von Patienten und eine vernünftige chirugische Beurteilung gelten für alle Verfahren mit diesen Geräten.

Einige chirurgische Instrumente, die Bestandteil des Systems sind, bieten eine Messfunktion, siehe die Zusammenfassung in der folgenden Tabelle.

Teilenummer	Beschreibung	Abmessungen	Präzisionsgrad
35-860-1020	Bohraufsatz, 4,0 x 205 mm, AO	Bohrtiefe	±1mm
35-860-2070	Tiefenlehre	Bohrtiefe	±1mm

Das für Greif-, Kabelplatten- und Schraubenimplantate verwendete Material ist eine Titanlegierung nach ISO 5832-3, ASTM F136 oder ASTM F1295.

INDIKATIONEN: Das SuperCable Grip and Plate System ist für die Verwendung angezeigt, wo Draht, Kabel oder Bandcerclage in Verbinding mit einem/einer trochanterische(n) Griff oder Knochenplatte verwendet wird. Das SuperCable Grip and Plate System ist für die Verwendung in Verbindung mit dem SuperCable Iso-Elastic Cerclage System zur erneuten Befestigung des größeren Trochanter nach einer Osteotomie oder Fraktur und zur Fixierung von Frakturen von langen Knochen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:
- Aktive oder Verdacht auf Infektion, entweder systemisch oder örtlich begrenzt, in oder um die Implantationsstelle,
- Patientenzustände (geistige oder neurologische), die wahrscheinlich einen Einfluss auf die Fähigkeit des Patienten haben würden, die Anordnungen des Arztes während der postoperativen Genesungsphase zu befolgen,
- Unzulängliche Qualität oder mangelnde Knochenmenge, welche die Fixierung einer festen Vorrichtung verhindern würde,
- Jede Krankheit, die die Unterstützung und Fixierung des Implantats beeinflusst,
- Entfernte Infektionsherde wie beispielsweise urogenital, pulmonal, Haut oder andere Stellen, die sich zur Implantationsstelle hin ausbreiten können (der Infektionsherd sollte vor, während und nach der Implantation behandelt werden),
- Weist eine Empfindlichkeit auf Titan, Edelstahl oder Kobaltchrom-Molybdän oder deren Legierungen auf.

WARNHINWEISE: Ein Implantat sollte nie wiederverwendet werden. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, könnte die vorherige Handhabung und Belastungen während des Einsatzes Mängel herbeigeführt haben, welche die Nutzungsdauer des Implantats reduzieren würde. Das wiederholte Vor- und Zurückbiegen der Platten sollte vermieden werden, da dies die Platte schwächen und zu einem Bruch der Platte führen kann. Wenn eine Konturierung erforderlich ist, keine Biegezange sondern eine Biegepresse verwenden, um eine kontrolliertere Biegung zu erhalten. Die beste Stelle, um den Griff zu biegen, ist der "Hals"-Bereich zwischen den Kabelöffnungen, wie in der Anleitung zur chirurgischen Technik gezeigt. Ein Biegen der Griffe und Platten im Bereich der Kabel oder der Schraublöcher ist zu vermeiden. Wenn kein funktionsfähiger, geheilter Knochen vorhanden ist, kann es zu einem Versagen des Implantats kommen, wenn die Knochensegmente im Verlauf der Zeit wiederholtem Lasten ausgesetzt sind. Rauchern unter den Patienten sollte erklärt werden, dass eine vermehrte Inzidenz des Nichtzusammenwachsens bei Rauchern berichtet wurde. Die falsche Platzierung, Positionierung und Fixierung dieser Geräte kann zu ungewöhnlichen Belastungszuständen führen, die die Lebensdauer für das Implantat herabsetzen. Der Chirurg muss sich vor der Durchführung der Operation gründlich mit dem chirurgischen Verfahren, den Instrumenten und Implantatmerkmalen vertraut machen. Eine regelmäßige, langfristige Nachsorge empfiehlt sich zur Überwachung der Implantatposition und des Implantatstatus, sowie des Zustands der angrenzenden Knochen. Patienten sollten über Ihre Empfindlichkeit gegenüber Metallen befragt werden. Wenn es eine Frage in Bezug auf die Toleranz des Patienten gegenüber Titan, Edelstahl oder Kobaltchrom gibt, sollten entsprechende Tests durchgeführt werden. Die folgenden Bedingungen, einzeln oder gleichzeitig, üben oft eine schwere Belastung auf den Knochen aus, und setzen den Patienten damit einem höheren Risiko für einen Fehlschlag aus: Fettsucht, Schwerarbeit, aktiver Sport, allgemein hohes Aktivitätsniveau, die Wahrscheinlichkeit von Stürzen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch und andere Behinderungen. Einige der Legierungen, die zur Herstellung von orthopädischen Implantaten verwendet werden, enthalten metallische Elemente, die in Gewebekulturen oder intakten Organismen unter einmaligen Bedingungen karzinogen sein können. In der wissenschaftlichen Fachliteratur sind Fragen in Bezug darauf aufgetaucht, ob diese Legierungen selbst karzinogen in Implantatempfängern sein könnten oder nicht. Studien, die durchgeführt wurden, um dieses Problem auszuwerten, haben keinen überzeugenden Nachweis für ein solches Symptom identifiziert, trotz der Millionen verwendeten Implantate. Korrosion wurde nach einer Implantation von vielen metallischen Geräten berichtet. Korrosion ist ein Nebenprodukt der natürlichen elektrochemischen Reaktion des Körpers auf Metall. Die in diesen Implantaten verwendeten Metalle wurden aufgrund ihres relativ reaktionsarmen Materialverhaltens im Körper gewählt und Schutzschichtbehandlungen werden - sofern angebracht - auf den Implantaten durchgeführt. Korrosionsprozesse verringern sehr wahrscheinlich die Lebensdauer des Geräts und könnten eine zu frühzeitige Revision zum Austausch der beschädigten Komponenten nach sich ziehen. Edelstahl- und Titanimplantate sollten nie zusammen verwendet werden. In der Fachliteratur gibt es Berichte über Brüche der Traumaplatte. Mögliche Ursachen eines Bruchs sind u.a. Überlastung, Fraßkorrosion und verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen. In vielen Fälle sind Nebenwirkungen klinisch bedingt und nicht Implantat-bedingt. Die chirurgische und postoperative Versorgung des Patienten muss unter entsprechender Berücksichtigung aller bestehenden Umstände, die ein erhöhtes Risiko mit sich bringen, durchgeführt werden. Einstellungen oder Persönlichkeitsstörungen, die dazu führen, dass der Patient sich nicht an die Anordnungen seines/ihres Arztes hält, könnten die postoperative Genesung verzögern und Nebenwirkungen verstärken.
Die SuperCable wiederverwendbaren Sechskantschraubendreherinstrumente enthalten Chemikalien, einschl. Formaldehyd, das dem Staat Kalifornien als krebserregend bekannt ist.
Alle Instrumente des Systems werden nicht-steril geliefert und müssen vor Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Die Implantate werden in sterilem Zustand geliefert. Der Status der Sterilität ist auf dem jeweiligen Produktetikett deutlich markiert. Die validierten Sterilisationszyklus-Parameter sind im Abschnitt „STERILITÄT UND HANDHABUNG" unten aufgeführt.

VORSICHTSMASSNAHMEN: Nach der Entnahme aus der Originalverpackung müssen die Instrumente gemäß den Anweisungen im Abschnitt **Reinigung und Wartung** gereinigt, gelagert und autoklaviert werden. Zum Zeitpunkt der Operation sollte ein adäquater Bestand an verschiedenen Implantatgrößen und -konfigurationen zur Verfügung stehen, um den Anforderungen jedes spezifischen chirurgischen Falls gerecht zu werden. Nach der Verwendung sollten die Instrumente gründlich gereinigt werden, bevor sie auf dem Organisationstablett ersetzt werden. Bohrer sollten nur in die Instrumente eingesetzt werden, für die sie etikettiert sind. Der Patient muss auf die kurz- und langfristigen.
Einschränkungen in Zusammenhang mit dem Verfahren hingewiesen werden und auf die Notwendigkeit, das Implantat vor vollständiger Gewichtsbelastung zu schützen, bevor die adäquate Fixierung und Heilung eingetreten sind. Übermäßige Aktivität und Trauma, die die neue Befestigung und/oder Fixierung beeinflussen, spielen wahrscheinlich eine Rolle beim Versagen dieses Verfahrens durch Lockerung, Fraktur und/oder Verschleiß des Implantats. Eine Lockerung der Komponenten kann eine vermehrte Verschleißpartikelbildung hervorrufen, sowie Schaden am Knochen und eine erfolgreiche Revisionsoperation schwieriger machen. Der Patient sollte gewarnt werden, dass er/sie seine Aktivitäten einschränken, den Knochen vor unangemessener Belastung schützen und die Anweisungen des Arzts in Bezug auf die Nachsorge und Nachbehandlung beachten muss. Der Patient sollte in Bezug auf die Operationsrisiken gewarnt und auf die möglichen Nebenwirkungen aufmerksam gemacht werden. Der Patient sollte gewarnt werden, dass das Gerät nicht der Flexibilität, Zuverlässigkeit und Haltbarkeit von normalen gesunden Knochen entspricht, dass das Implantat brechen oder beschädigt werden kann, besonders infolge anstrengender Aktivität oder von Trauma und dass das Gerät eine absehbare begrenzte Lebensdauer aufweist und in Zukunft eventuell ausgetauscht werden muss. Vorübergehende Bakterämie kann im alltäglichen Leben auftreten. Zahnmedizinische Verfahren, endoskopische Untersuchung und andere geringfügige chirurgische Eingriffe wurden mit vorübergehender Bakterämie in Verbindung gebracht. Zur Verhinderung einer Infektion an der Implantationsstelle kann es ratsam sein, Antibiotikaprophylaxe vor und nach solchen Verfahren zu verwenden. Die richtige Handhabung von Implantaten ist unabdinglich. Vor der chirurgischen Verwendung sollte eine Sichtinspektion jedes Implantats auf mögliche Mängel durchgeführt werden. Beschädigte oder veränderte Implantate können unerwünschte Belastungen hervorrufen und Defekte verursachen, die ein Versagen nach sich ziehen könnten.

NEBENWIRKUNGEN: Bei allen Implantaten kann lokal eine asymtomatische progressive Knochenresorption (Osteolyse) um oder von den Prothesekomponenten entfernt infolge von Fremdkörperreaktionen auf Feinstaub auftreten. Feinstaub wird von der Interaktion zwischen Implantatkomponenten sowie zwischen der Komponente und Knochen in erster Linie durch Verschleißmechanismen des Anwachsens, der Abnützung und Ermüdung erzeugt. Osteolyse kann später zu Komplikationen führen, die eine spätere Entfernung und einen Austausch der Prothesekomponenten erforderlich machen. Es wurden aber auch seltene Empfindlichkeitsreaktionen auf Metall in Patienten nach der Geräteimplantation berichtet. Die Implantation von Fremdmaterial in Geweben kann zu zellulären Reaktionen an Lymphozyten, Makrophagen und Fibroblasten führen. Frühe oder späte Lockerung, Rissbildung, Fraktur oder Deformation einer oder mehrerer Komponenten. Das ist oft Faktoren zuzuschreiben, die unter "WARNHINWEISE" aufgeführt sind. Eine Lockerung kann auch infolge einer defekten Fixierung oder falschen Positionierung auftreten. Frühe oder späte Infektion, die eventuell die Entfernung des Implantats notwendig macht.

PRÄOPERATIVE VERSORGUNG:
1. Der Chirurg sollte die Patienten für die Operation in Erwägung ziehen, bei denen die Verwendung des SuperCable Grip and Plate System angezeigt ist.
2. Der Chirurg sollte die Patienten für die Operation nicht in Erwägung ziehen, bei denen die Verwendung des SuperCable Grip and Plate System kontraindiziert ist.
3. Der Chirurg sollte das chirurgische Verfahren und den Hintergrund des Systemdesigns, Indikationen, Kontraindikationen und Anwendungen vollständig verstehen.
4. Der Chirurg sollte die Funktion und Einschränkungen für jedes Implantat und Instrument vollständig verstehen. Dazu müssen praktische Kenntnisse der dynamischen Kompression (DCP) sowie der Verschlussplattenmethoden gehören.
5. Die sorgfältige präoperative Planung sollte die Konstruktionsstrategie und eine Verifizierung das erforderliche Zubehör für den Fall umfassen.
6. Gerätekomponenten sollten nur in Paketen in Empfang genommen und akzeptiert werden, die nicht beschädigt sind oder an denen keine Änderungen vorgenommen wurden. Beschädigte Implantate oder Instrumente sollten nicht verwendet werden. Komponenten müssen vorsichtig gehandhabt und auf eine Art und Weise aufbewahrt werden, damit Kratzer, Schäden und Korrosion verhindert werden.

INTRAOPERATIVE VERSORGUNG: Siehe die Broschüre SuperCable Grip and Plate System Surgical Technique.

POSTOPERATIVE VERSORGUNG:
1. Der Patient sollte den Zweck und die Einschränkungen des Implantatgeräts vollständig verstehen und einhalten.
2. Der Chirurg sollte den Patienten in Bezug auf den Umfang und den Zeitrahmen von gewichtsbelastender Aktivität nach der Operation anweisen. Der Patient sollte gewarnt werden, sein/ihr Aktivitätsniveau unter Kontrolle zu halten. Postoperative Behandlung sollte so strukturiert sein, dass sie eine übermäßige Belastung verhindert. Der Patient sollte bei der Krankenhausentlassung vollständige Anweisungen und Warnhinweise (vorzugsweise schriftlich) in Bezug auf weitere körperliche Übungen und Therapien erhalten.
3. Späte postoperative Komplikationen können umfassen:
    - Frühe oder späte Lockerung, Verschleiß oder Positionsänderung einer oder mehrerer Komponenten,
    - Trochanterische Abschwemmung infolge von übermäßiger Muskelanspannung, frühe Gewichtsbelastung oder versehentliche intraoperative
    - Schwächung,
    - Trochanterisches fehlendes Zusammenwachsen aufgrund einer mangelhaften neuen Befestigung und/oder früher Gewichtsbelastung,
    - Progressive Knochenresorption und Oosteolyse.
4. Der Patient sollte dazu aufgefordert werden, seinem/ihrem Arzt alle ungewöhnlichen Änderungen zu berichten.

STERILITÄT UND HANDHABUNG: Alle Instrumente im System werden **unsteril** geliefert und müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Die Sterilisation der Instrumente und ggf. der Implantate wird durch Autoklavieren erreicht. Die Instrumentierung muss vor dem Autoklavieren gründlich gereinigt werden. Die Instrumente vor der Sterilisation auf Trockenheit überprüfen. Zum Autoklavieren die folgenden empfohlenen Verfahren anwenden.

Anwendungsort	Methode	Zyklustyp	Sterilisierungs temperatur	Volle Zyklusdauer	Trocknungsdauer
Innerhalb der USA	Dampfautoklav (Doppelt eingewickelt mit einem 1-lagigen Polypropylentuch¹)	Vor-vakuum	132°C (270°F) Minimum	4 Minuten Minimum	45 Minuten Minimum
Außerhalb der USA	Dampfautoklav (Doppelt eingewickelt mit einem 1-lagigen Polypropylentuch¹)	Vor-vakuum	134°C (273°F) Minimum	3 Minuten Minimum	45 Minuten Minimum

(Validiert auf die folgenden Normen: FDA 21CFR58, ISO 17665-1:2006 und ANSI/AAMI ST79:2010)
[1] Kimguard KC600 verwendet zur Validierung

Die wiederverwendbaren Instrumente müssen regelmäßig und vor jedem chirurgischen Einsatz visuell auf Verschleißerscheinungen untersucht werden. Die Sichtprüfung zielt darauf ab, Mängel und Abnutzungserscheinungen zu ermitteln (wie z. B. Korrosion, Lochfraß, deutliche Verfärbungen, Haarrisse, Bruchstellen, Demontage usw). Falls wiederverwendbare Instrumente Abnutzungserscheinungen aufweisen, sollte der Benutzer bei Kinamed (oder, falls es sich um einen Benutzer außerhalb der USA handelt, beim autorisierten Kinamed-Vertriebspartner) nachfragen, ob eine Reparatur möglich ist. Wenn Kinamed eine Reparatur in Erwägung zieht, sollte der Benutzer das beschädigte wiederverwendbare Instrument gründlich reinigen und dann zur Reparatur einsenden. Wenn Kinamed eine Reparatur nicht für möglich hält, kann das beschädigte wiederverwendbare Instrument entsprechend den normalen Entsorgungsverfahren des Krankenhauses für chirurgische Instrumente dieser Art entsorgt werden. Es entspricht den Erwartungen und ist normal, dass die eloxierten Oberflächen von Instrumenten nach wiederholten Reinigungs- und Sterilisierungszyklen eine leichte Verfärbung aufweisen. Eine derartige Verfärbung gilt nicht als ein Anzeichen von Materialverschleiß.

REINIGUNG und WARTUNG: Alle Implantate und Instrumente, die für die Endbenutzer-Sterilisation vorgesehen sind, müssen vor der Sterilisation frei von Verpackungsmaterial und Bioverunreinigungen sein. Die Reinigung, Wartung und mechanische Inspektion muss von Krankenhauspersonal durchgeführt werden, das in den allgemeinen Verfahren zur Entfernung von Verunreinigungen (sofern nicht bereits steril verpackt) und Verwendung geschult ist.

Verfahrensvorbereitende Abwicklung: Grobe Verschmutzungen sind sofort nach der Verwendung durch Eintauchen des Instruments in kaltes Leitungswasser zu entfernen. Die Instrumente sollten innerhalb von 30 Minuten nach ihrer Verwendung gereinigt werden, um Fleckenbildung, Schäden und ein Antrocknen zu verhindern.

(1) Manuelles Reinigungsbad: Tauchen Sie die Instrumente 5 Minuten lang vollständig in ein pH-neutrales enzymatisches Detergens (z. B. in Ruhof Endozime® AW Plus®, ein Gemisch von 4 ml pro Liter warmes Leitungswasser [20 °C bis 25 °C]) ein. Entfernen Sie mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten alle sichtbaren Schmutzreste durch vorsichtiges Scheuern des Geräts. Besondere Aufmerksamkeit muss dabei auf schwer zu reinigende Bereiche gerichtet werden. Überzeugen Sie sich bei einer Sichtprüfung von der Sauberkeit der Instrumente und wiederholen Sie gegebenenfalls das Reinigungsbad (Schritt 1), bis keine Verschmutzungen mehr erkennbar sind. Wiederverwendbare Instrumente, deren Sauberkeit nach mehrfacher Wiederholung des manuellen Reinigungszyklus nicht visuell bestätigt werden kann, müssen entsprechend den normalen Entsorgungsverfahren des Krankenhauses für chirurgische Instrumente dieser Art entsorgt werden. Es entspricht den Erwartungen und ist normal, dass die eloxierten Oberflächen von Instrumenten nach wiederholten Reinigungs- und Sterilisierungszyklen eine leichte Verfärbung aufweisen. Eine derartige Verfärbung gilt nicht als visuelles Anzeichen einer Kontamination.

Manuelles Spülbad: Nehmen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung heraus und spülen Sie sie mindestens 1 Minute lang gründlich unter laufendem, entionisiertem Wasser ab. Alle Kanülenbereiche müssen gründlich und aggressiv mit einer Bürste behandelt und mithilfe eines entionisierten Wasserstrahls durchgespült werden. Der Kanülenausgang sollte dabei mindestens 1 Minute lang in Wasser eingetaucht bleiben. Drehen Sie den Knopf des Spanninstruments, um alle Gewinderillen der Bleischraube freizulegen. Spülen Sie das Instrument mindestens 2 Minuten lang erneut mit entionisiertem Wasser ab, um alle Schmutzreste zu beseitigen.

(2) Kombination aus manuellem/automatisiertem Reingungs- und Spülbad: Identisch mit dem in Abschnitt (1) beschriebenen manuellen Reinigungs- und Spülverfahren. Spül-/Trockengerät: Legen Sie die Instrumente in einen geeigneten Waschkorb und setzen Sie den Korb in ein automatisches Spül-/Trockengerät. Der Zyklus sollte auf einen nicht ätzenden Waschzyklus gemäß der folgenden Tabelle festgelegt werden.

Phase des automatischen Waschzyklus:	Mindestqualität /-temperatur des Wassers	Mindestdauer	Detergens / Lösung
Vorspülgang	Leitungswasser / 31 °C	3 Minuten	Nicht zutreffend
Waschgang	Leitungswasser / 55 °C	11 Minuten	Ruhof Endozime® AW Plus®, in voller Stärke direkt in den Detergensbehälter geben oder Detergensspender auf 4 ml pro Liter warmes Leitungswasser (20 °C bis 25 °C) einstellen
Spülgang	Leitungswasser / 34 °C	1 Minute	Nicht zutreffend
Endspülgang – desinfizierende Thermospülung	Entionisiertes Wasser / 94°C	2 Minuten	Nicht zutreffend
Trocknen	Nicht zutreffend / 121°C	15 Minuten	Nicht zutreffend
Zeit eines vollständigen Zyklus	Nicht zutreffend	45 Minuten	Nicht zutreffend

PFLEGE und HANDHABUNG: Gehen Sie bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten äußerst vorsichtig vor. Implantate müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Wird die Implantatoberfläche gebogen, eingekerbt oder verkratzt, kann das die Dauerhaftigkeit, den Ermüdungswiderstand und/oder Verschleißmerkmale des Implantatsystems reduzieren. Diese können wiederum zu internen Belastungen führen, die nicht augenscheinlich sind und zu einem Bruch der Komponenten führen können. Implantate und Instrumente sollte während der Lagerung vor Korrosionsumgebungen wie beispielsweise salzhaltiger Luft etc. geschützt werden. Es sollten nur Instrumente verwendet, die für die Verwendung mit diesem System konstruiert sind, um die richtige Implantation zu gewährleisten. Es ist wichtig, diese Anweisungen zur Handhabung durchzulesen. Beschädigte Instrumente können zu einer falschen Implantatposition führen und ein Versagen des Implantats zurfolge haben. Es ist wichtig, sich gründlich mit der chirurgischen Methode vertraut zu machen, um deren richtigen Arbeitszustand zu gewährleisten.
VERPACKUNG und ETIKETTIERUNG: Siehe das Produktetikett für die Informationen hinsichtlich bestimmter Produkte, auf die in diesem Dokument Bezug genommen wird. Implantate und Instrumente sollten nur akzeptiert werden, wenn sie beim Krankenhaus oder Chirurgen mit der werkseitigen Verpackung und intakter Etikettierung eingehen.

ACHTUNG!

Dieses Dokument legt die empfohlenen Verfahren für die Verwendung von Geräten und Instrumenten von Kinamed dar. Es dient als Anleitung, doch wie bei vielen technischen Anleitungen muss jeder Chirurg die besonderen Anforderungen für jeden Patienten berücksichtigen und je nach

IT
ITALIAN
Sistema di fissaggio con ferule e placche SuperCable®
Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE:

le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

I dispositivi definiti monouso sono indicati per essere utilizzati una sola volta su un unico paziente, poiché non hanno la stessa resa se riutilizzati. Il riutilizzo può infatti portare al loro mancato funzionamento nelle modalità indicate dalla destinazione d'uso.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM

Luogo d'uso	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM
All'interno degli Stati Uniti	L'impugnatura SuperCable® e gli impianti di placche non sono stati testati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM (non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di immagine in ambiente RM).
Al di fuori degli Stati Uniti	L'impugnatura SuperCable® e gli impianti di placche sono stati valutati in relazione a sicurezza e compatibilità in ambiente RM ed è stato stabilito che presentano un basso rischio di riscaldamento, migrazione e artefatti di immagine.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SISTEMA DI FISSAGGIO CON FERULE E PLACCHE KINAMED SUPERCABLE® Brevetti USA e internazionali in attesa di approvazione.

INFORMAZIONI GENERALI: questo documento fornisce informazioni generali sul sistema di fissaggio con ferule e placche SuperCable®. Il sistema comprende ferule di reinserzione per il troncantere, placche con fili e viti ossee corticali indicate per l'uso con fili per cerchiaggio iso-elastici in polimero SuperCable del diametro di 1,5 mm. I fili vengono inseriti nelle ferule e nelle placche, e quindi fissati ai frammenti ossei di fratture o osteomie. Per un fissaggio più stabile, il chirurgo può anche utilizzare le viti ossee corticali insieme alle placche con fili. Il sistema include una serie di ganci per i cavi, piastre per i cavi e viti ossee di diverse dimensioni con la strumentazione chirurgica manuale associata che fornisce la versatilità necessaria per trattare le condizioni specifiche elencate nel paragrafo INDICAZIONI di seguito. Tutti gli impianti sono monouso e non devono essere riutilizzati in nessuna circostanza. La scelta se utilizzare o meno questi dispositivi dovrà essere basata sulla valutazione personale del chirurgo e sui principi generali applicabili alla scelta dei pazienti.

Alcuni strumenti chirurgici inclusi nel sistema offrono una funzione di misurazione, come riassunto nella tabella di seguito.

Numero del pezzo	Descrizione	Misurazione	Grado di precisione
35-860-1020	Punta di trapano, 4,0 x 205 mm, AO	Profondità di perforazione	±1mm
35-860-2070	Calibro di profondità	Profondità di perforazione	±1mm

Il materiale utilizzato per gli impianti come ganci, piastre dei cavi eviti è una lega di titanio conforme a ISO 5832-3, ASTM F136 o ASTM F1295.

INDICAZIONI: il sistema di fissaggio con ferule e placche SuperCable è indicato nei casi in cui si utilizzino fili o fasce per cerchiaggio in combinazione con ferule troncoanteriche o placche ossee. Il sistema può essere usato con il sistema per cerchiaggio isoelastico SuperCable per la reinserzione del gran troncantere a seguito di osteomia o frattura, nonché per il fissaggio delle fratture delle ossa lunghe.

CONTROINDICAZIONI
- Infezioni attive o sospette, sistemiche o localizzate, nel o in prossimità del sito dell'impianto
- Condizioni mentali o neurologiche del paziente che possono impedirgli di seguire le istruzioni del medico durante la fase post-operatoria
- Quantità o qualità ossea scadente che può impedire il fissaggio permanente del dispositivo
- Patologie che possono compromettere il sostegno e il fissaggio dell'impianto
- Focolai di infezione distanti, ad esempio genitourinali, polmonari, cutanei o in altri siti che possono propagarsi al sito dell'impianto (il focolaio dell'infezione deve essere trattato prima, durante e dopo l'impianto)
- Intolleranza nota al titanio, all'acciaio inox o al cobalto-cromo-molibdeno o alle sue leghe

AVVERTENZE: non riutilizzare mai l'impianto. Benché l'impianto possa sembrare apparentemente integro, è possibile che il suo precedente utilizzo e le sollecitazioni a cui è stato esposto abbiamo causato difetti tali da ridurne la vita utile. Evitare di flettere ripetutamente la placca in avanti e indietro, poiché questa operazione può indebolire la placca e causarne la rottura. L'assenza di un osso funzionale e sano può compromettere l'esito dell'impianto se i segmenti ossei sono esposti ripetutamente nel tempo a carichi. I pazienti fumatori dovranno essere consapevoli del fatto che la percentuale di casi di mancata unione è significativamente più alta tra i pazienti fumatori. Se si richiede sagomatura, utilizzare una pressa di curvatura invece di ferri di curvatura della piastra per una curvatura più controllata. La posizione ottimale per la curvatura della presa è nella zona del "collo", fra il secondo e il terzo set di fori per i cavi. Evitare prese e piastre di curvatura nella posizione dei fori per i cavi o per le viti. L'inserimento, il posizionamento e il fissaggio impropri di questi dispositivi possono causare sollecitazioni anomale tali da ridurne la vita utile dell'impianto. Il chirurgo che esegue l'intervento deve essere qualificato e conoscere approfonditamente la procedura chirurgica e le caratteristiche degli strumenti e degli impianti. Il chirurgo dovrà altresì programmare visite di controllo nel lungo termine allo scopo di controllare la posizione e le condizioni dell'impianto e delle ossa adiacenti. In caso di sospetta intolleranza del paziente al titanio, acciaio inox o cromo cobalto, è opportuno effettuare test appropriati. Le seguenti condizioni, sia singolarmente che congiuntamente, possono sovraccaricare l'osso interessato e quindi incrementare il rischio di compromissione dell'intervento: obesità, lavori pesanti, partecipazione ad attività sportive coinvolgenti, stile di vita attivo, tendenza a cadere, abuso di alcol o droga o altre patologie. Alcune delle leghe usate per produrre gli impianti ortopedici contengono elementi metallici che, in circostanze specifiche, possono risultare cancerogene in culture tissutali o organismi intatti. Molti studi scientifici hanno cercato di stabilire la cancerogenicità di tali leghe per i pazienti sottoposti a impianto. Gli studi effettuati per valutare questo rischio non hanno tuttavia prodotto risultati convincenti, nonostante i milioni di dispositivi già impiantati. In molti dispositivi metallici impianti sono stati rilevati segni di corrosione. La corrosione è il sottoprodotto della risposta elettrochimica naturale dell'organismo al metallo. I metalli usati in questo impianto sono stati scelti per il loro comportamento relativamente inerte all'interno dell'organismo umano e, laddove necessario, vengono comunque sottoposti a trattamenti superficiali di protezione. I processi di corrosione tendono a ridurre la vita utile del dispositivo e possono comportare la necessità di anticipare la revisione allo scopo di sostituire i componenti danneggiati. **Non usare mai contemporaneamente impianti in acciaio inox e titanio.** In letteratura sono stati riportati casi di rottura della placca a seguito di traumi. Le possibili cause di rottura possono comprendere, senza limitazione alcuna, sovraccarico, corrosione per attrito e ritardata o mancata unione della frattura, osteomia o sito di fusione. In molti casi, gli effetti avversi sono riconducibili a cause cliniche più che al dispositivo stesso. Le fasi operatorie e post-operatorie devono essere gestite tenendo conto di tutti i possibili rischi aggiuntivi. Problemi psicologici o disturbi della personalità possono impedire al paziente di seguire le prescrizioni del medico, ritardare il recupero post-operatorio e aggravare gli effetti avversi.
Gli strumenti del cacciavite esagonale riutilizzabile SuperCable contengono sostanze chimiche, inclusa la formaldeide, sostanza riconosciuta come cancerogena dallo stato della California.
Tutti gli strumenti del sistema sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Gli impianti sono forniti in condizioni di sterilità. Lo stato di sterilità è chiaramente marcato sull'etichetta del singolo prodotto. I parametri convalidati per il ciclo di sterilizzazione sono indicati nella sezione STERILITÀ E MANIPOLAZIONE di seguito.

PRECAUZIONI: Una volta rimossi dalla confezione originale, gli strumenti devono essere puliti, conservati e sterilizzati in autoclave secondo le istruzioni riportate nella sezione **Pulizia e manutenzione**. Al momento dell'intervento chirurgico deve essere disponibile un inventario adeguato delle varie dimensioni e configurazioni degli impianti per rispondere ai requisiti di ciascun caso chirurgico specifico. Dopo l'uso, lavare con cura gli strumenti prima di riporli nel vassoio per la sterilizzazione. I trapani devono essere montati solo sugli strumenti per i quali sono designati. Il paziente deve conoscere i limiti della procedura nel breve e lungo termine, ed essere consapevole del fatto che è indispensabile evitare di sovraccaricare l'impianto fino al completo fissaggio e guarigione. Attività fisiche molto intense e traumi che compromettono la reinserzione e/o il fissaggio possono spesso compromettere l'esito dell'intervento, poiché tendono a provocare l'allentamento, la rottura e/o l'usura dell'impianto. L'allentamento dell'impianto può incrementare il rilascio di particelle nocive nonché danneggiare l'osso, rendendo più difficile la revisione chirurgica. Il paziente deve impegnarsi a limitare le attività, proteggere l'osso da sollecitazioni eccessive e seguire le istruzioni del medico relativamente alla fase post-operatoria e al trattamento. Il paziente deve essere informato dei possibili rischi chirurgici ed effetti avversi. Il paziente deve comprendere che il dispositivo non è in grado di riprodurre, temporaneamente o permanentemente, la flessibilità, forza, affidabilità e resistenza di un normale osso sano; che l'impianto può rompersi o subire danni, soprattutto in caso di attività fisiche molto intense o traumi; e che il dispositivo ha una vita utile limitata e può essere sostituito. Non è possibile escludere il rischio di batteriemia. Le cause più comuni della batteriemia transitoria possono comprendere cure dentistiche, esami endoscopici e altre procedure chirurgiche minori. Per prevenire il rischio di infezione nel sito dell'impianto può essere utile assumere antibiotici prima e dopo tali procedure. La manipolazione corretta dell'impianto è un requisito essenziale. Prima di usare l'impianto in ambito chirurgico, ispezionarlo allo scopo di verificare che non presenti imperfezioni. Impianti danneggiati o alterati possono provocare sollecitazioni anomale e provocare difetti tali da compromettere l'esito dell'intervento.

EFFETTI AVVERSI: al pari di quanto avviene con altri impianti, è possibile che si verifichi un riassorbimento osseo progressivo e asintomatico localizzato (osteolisi) vicino o a una certa distanza dai componenti della protesi a causa della reazione dell'organismo ai corpi estranei. L'interazione tra i componenti dell'impianto e tra i componenti e le ossa può dar luogo alla formazione di particolato, principalmente a causa dell'usura provocata da eventi quali l'adesione, l'abrasione e la fatica. L'osteolisi può dar luogo a ulteriori complicanze e comportare la necessità di rimuovere e sostituire i componenti della protesi. Benché rari, dopo l'impianto sono stati segnalati anche casi di reazioni allergiche ai metalli. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può provocare reazioni cellulari tra linfociti, macrofagi e fibroblasti. Nelle fasi iniziali o successive è possibile che uno o più componenti dell'impianto si allentino, si incrini, si rompa o si deformi. Ciò è spesso dovuto ai fattori elencati nella sezione "AVVERTENZE". L'allentamento può verificarsi anche in caso di fissaggio difettoso o posizionamento improprio. È inoltre possibile che si sviluppino infezioni, nelle fasi iniziali e successive, che comportano la necessità di rimuovere l'impianto.

GESTIONE PRE-OPERATORIA
1. Il chirurgo deve sottoporre a intervento chirurgico pazienti idonei all'uso del sistema di fissaggio con ferule e placche SuperCable.
2. Il chirurgo non deve sottoporre a intervento pazienti che presentano controindicazioni all'uso del sistema di fissaggio con ferule e placche SuperCable.
3. Il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita della tecnica chirurgica e delle caratteristiche, indicazioni, controindicazioni e applicazioni associate al dispositivo.
4. Il chirurgo deve conoscere perfettamente funzioni e limiti di ogni impianto e strumento, nonché possedere un'esperienza diretta nell'uso delle tecniche di compressione dinamica (DCP) e di fissaggio mediante placche.
5. Il chirurgo deve pianificare attentamente l'intervento, analizzando la strategia di ricostruzione e identificando la strumentazione necessaria per l'intervento.
6. I componenti del dispositivo devono essere ricevuti e accettati solo se le confezioni sono assolutamente integre. Non usare impianti o strumenti danneggiati. Maneggiare e conservare i componenti con cura per evitare graffi, danni e fenomeni di corrosione.

GESTIONE INTRA-OPERATORIA: vedere la brochure relativa alla tecnica chirurgica applicabile al sistema di fissaggio con ferule e placche SuperCable.

GESTIONE POST-OPERATORIA
1. Il paziente deve conoscere approfonditamente lo scopo e le limitazioni dei dispositivi da impianto e impegnarsi ad agire di conseguenza.
2. Il chirurgo deve indicare al paziente dopo quanto tempo è possibile applicare carichi all'osso e quali carichi sono ammessi. Il paziente deve impegnarsi a limitare le attività fisiche. La terapia post-operatoria deve essere strutturata in modo da limitare carichi eccessivi. Prima della dimissione, il chirurgo deve fornire al paziente istruzioni e avvertenze complete (preferibilmente in formato scritto) relativamente alle attività fisiche e alle terapie da seguire.
3. Le complicanze post-operatorie postume possono comprendere:
    - Allentamento, usura e spostamento di uno dei componenti dell'impianto nelle fasi iniziali o successive
    - Avulsione del troncantere dovuta a un'eccessiva tensione muscolare, all'applicazione di pesi prima del dovuto o a un indebolimento post-operatorio
    - Mancata unione del troncantere dovuta a una reinserzione inadeguata e/o all'applicazione anticipata di pesi
    - Riassorbimento progressivo dell'osso e osteolisi
4. Il paziente deve impegnarsi a segnalare tutte le variazioni al proprio medico.

STERILITÀ E MANIPOLAZIONE: tutti gli strumenti del sistema sono forniti **non sterili** e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso chirurgico. La sterilizzazione degli strumenti e, se applicabile, degli impianti, avviene con autoclave. La strumentazione deve essere pulita accuratamente prima di essere messa in autoclave. Prima della sterilizzazione controllare che i dispositivi siano asciutti. Mettere in autoclave applicando le seguenti procedure consigliate.

Luogo d'uso	Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Durata di un intero ciclo	Tempo di essiccazione
All'interno degli Stati Uniti	Sterilizzazione a vapore in autoclave (doppio involucro in polipropilene monostrato¹)	Prevuoto	132°C (270°F) Minimo	4 Minuti Minimo	45 Minuti Minimo
Al di fuori degli Stati Uniti	Sterilizzazione a vapore in autoclave (doppio involucro in polipropilene monostrato¹)	Prevuoto	134°C (273°F) Minimo	3 Minuti Minimo	45 Minuti Minimo

(Procedura convalidata in base alle seguenti norme: FDA 21CFR58, ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79:2010)
[1] Per la convalida è stato usato Kimguard KC600

Gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati visivamente per danni da usura, regolarmente e prima di ciascun uso chirurgico. L'ispezione visiva deve essere eseguita per cercare imperfezioni o deterioramento (come corrosione, erosione, decolorazione significativa, fessurazione, rottura, smontaggio, ecc.). Per strumenti riutilizzabili che mostrano evidenza di tale deterioramento, l'utente deve prima contattare Kinamed (o, per utenti ubicati al di fuori degli USA, il distributore di Kinamed autorizzato) per determinare se la riparazione è possibile. Se Kinamed determina che la riparazione è possibile, l'utente deve pulire a fondo lo strumento riutilizzabile deteriorato prima di restituirlo per la riparazione. Se Kinamed determina che la riparazione non è possibile, allora lo strumento riutilizzabile deteriorato può essere gettato usando la regolare procedura di smaltimento dell'ospedale per simili tipi di strumenti chirurgici. Va notato che è normale e previsto per le superfici degli strumenti anodizzati mostrare una lieve decolorazione dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale decolorazione non è prova di deterioramento.

PULIZIA e MANUTENZIONE: Tutti gli impianti e gli strumenti destinati alla sterilizzazione da parte dell'utilizzatore finale devono essere privi di materiale di confezionamento e biocontaminanti prima della sterilizzazione. La pulizia, la manutenzione e l'ispezione meccanica devono essere eseguite da personale ospedaliero addestrato nelle procedure generali di rimozione e uso dei contaminanti (a meno che non siano già stati confezionati sterili).

Manipolazione pre-processo: rimuovere lo sporco evidente immergendo lo strumento in acqua di rubinetto fredda immediatamente dopo l'uso. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso per minimizzare la possibilità di comparsa di macchie, danno ed essiccazione.

(1) Immersione manuale: immergere completamente gli strumenti in detergente enzimatico con pH neutro (come Ruhof Endozime® AW Plus®, diluire 1/2 oncia per gallone (4ml/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C) per 5 minuti. Usare una spazzola di nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a che non viene rimosso tutto lo sporco visibile. Deve essere prestata particolare attenzione alle aree difficili da pulire. Ispezionare visivamente gli strumenti per la pulizia e ripetere la fase di immersione manuale (1) fino a che non è più presente alcuna contaminazione visiva. Per gli strumenti riutilizzabili che non sono visivamente puliti dopo molteplici tentativi di ripetizione del ciclo di pulizia manuale, l'utente può gettare lo strumento usando la regolare procedura di smaltimento dell'ospedale per tipi simili di strumenti chirurgici. Va notato che è normale e previsto per le superfici degli strumenti anodizzati mostrare una lieve decolorazione dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale decolorazione non è prova di contaminazione visiva.

Risciacquo manuale: rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquare bene sotto acqua corrente deionizzata (DI) per minimo 1 minuto. Spazzolare e sciacquare bene ed energicamente attraverso le aree cannulate usando un getto d'acqua DI con la parte terminale dell'uscita sommersa per minimo 1 minuto. Girare la manopola dello strumento tenditore per esporre completamente il resto della filettatura sulla vite conduttrice. Sciacquare ancora lo strumento per minimo 2 minuti con acqua DI per pulire eventuali detriti

(2) Combinazione di immersione e risciacquo manuale/automatizzato: uguale a immersione e risciacquo nella sezione (1) sopra. Lavatrice/Asciugatrice: collocare gli strumenti in un cestello della lavatrice adatto e caricare in una lavatrice/asciugatrice automatica. Il ciclo deve essere impostato per un ciclo di lavaggio non caustico secondo la tabella seguente.

Fase di ciclo automatico:	Qualità / temperatura minima dell'acqua	Tempo minimo	Detergente / diluizione
Pre-lavaggio	Acqua del rubinetto / 31°C	3 Minuti	Non applicabile
Lavaggio	Acqua del rubinetto / 55°C	11 Minuti	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, versa direttamente nel serbatoio del detergente alla massima potenza o imposta l'erogatore a 1/2 oncia per un (1) gallone (4ml/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C)
Risciacquo	Acqua del rubinetto / 34°C	1 Minuto	Non applicabile
Risciacquo finale - Riasciacquo del disinfettante termico	Acqua DI / 94°C	2 Minuti	Non applicabile
Secco	Non applicabile / 121°C	15 Minuti	Non applicabile
Tempo del ciclo totale	Non applicabile	45 Minuti	Non applicabile

PULIZIA E MANIPOLAZIONE: maneggiare e conservare tutti componenti dell'impianto con estrema cautela. Maneggiare gli impianti con cura. Eventuali flessioni, intaccature o graffi sulle superfici dell'impianto possono ridurre la sua resistenza alla frattura e alla fatica e/o provocarne l'usura. Queste condizioni possono a loro volta provocare sollecitazioni interne non visibili, ma tali da provocare la rottura dei componenti. Non conservare gli impianti e gli strumenti in ambienti esposti a corrosione, come aria di mare, ecc. Per un buon esito dell'intervento, utilizzare solo strumenti appositamente progettati per l'uso con l'impianto. L'uso di strumenti danneggiati può compromettere il posizionamento e l'esito dell'impianto. Per scegliere le condizioni operative ottimali, è indispensabile conoscere approfonditamente la procedura chirurgica.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: per informazioni sui prodotti specifici citati in questo documento, vedere l'etichetta del prodotto. Gli impianti e gli strumenti dovranno essere accettati dall'ospedale o dal chirurgo solo se la confezione e le etichette sono integre.

ATTENZIONE

Questo documento descrive le procedure consigliate per l'uso dei dispositivi e degli strumenti Kinamed. Benché il documento fornisce delle linee guida, al pari di qualsiasi documento tecnico, non sostituisce il giudizio del medico, che dovrà valutare le esigenze specifiche di ciascun paziente e adattare di conseguenza la procedura.

SC
S. CHINESE
SuperCable® 钩锁骨板系统
使用说明书

警告

美国联邦法律规定只有执业医生或在其指导下才可以销售该产品。

标签上注明一次性使用的设备仅限一名患者使用一次，因为如果重复使用，可能达不到预期效果。重复使用可能会导致设备无法达到预期的性能。

如包装损坏，请勿使用。

MR 安全信息

使用地点	MR 安全信息
美国境内	还没有在 MR 环境中测试 SuperCable® Grip 和 Plate 植入器的安全性和兼容性（还没有在 MR 环境中对它们进行加热、迁移或图像伪影测试）。
美国境外	已在 MR 环境下评估 The SuperCable® Grip 和 Plate 植入器的安全性和兼容性，并确定其加热、迁移和图像伪影的风险较低。

Kinamed公司SuperCable®钩锁骨板系统使用说明：美国和国际专利申请中

概述：本文为SuperCable钩锁骨板系统使用的概述。SuperCable钩锁骨板系统包括转子复位的钩锁骨板、线缆骨板以及与直径1.5mm的SuperCable弹性聚合物环扎线缆配合使用的皮质骨螺钉。环扎线缆可穿过钩锁骨板和线缆骨板，对折断或切开的骨折段进行固定。医生使用产品时，如有必要，可以把皮质骨螺钉与线缆钢板同时使用以加强固定。该系统包括一系列线缆夹，线缆板和骨螺钉尺寸以及相关的手动外科手术器械，可提供治疗以下"适应症"部分中列出的特定条件所需的多功能性。所有植入物仅限一次性使用，在任何情况下都不可重复使用。病例选择的基本原则和合理的临床判断适用于下列器械的使用步骤。

本系统中的某些外科器械具有测量功能，如下表所总结。

部件号	描述	测量	精确度
35-860-1020	4.0 x 205mm 钻头，AO	钻深	±1mm
35-860-2070	深度量规	钻深	±1mm

骨爪、线缆骨板和螺钉等植入物的材质是钛合金，符合 ISO 5832－3、ASTM F136 或 ASTM F1295。

适应症：SuperCable钩锁骨板系统适用于单丝、线缆或张力带与转子钩锁骨板或普通骨板配合使用的情况。SuperCable钩锁骨板系统可与SuperCable弹性环扎线缆配合使用，用于切骨术或骨折后的大转子复位以及长骨骨折的固定。

禁忌症：
- 在植入部位或周围存在活动性感染或疑似感染，包括系统感染或局部感染，
- 患者在心理上或神经系统方面，存在着不能遵从医嘱完成术后复原的倾向，
- 骨质不佳及数量不足，导致本装置不能牢固固定，
- 任何影响植入物支撑和固定的疾病，
- 远离植入部位的感染病灶，例如泌尿生殖器、肺部、皮肤或者其他部位，这些部位的感染可能扩散到植入部位（应在植入手术前、术中和术后对感染病灶进行治疗），
- 已显示对钛、不锈钢或钴-铬-钼及其合金敏感。

警告：植入产品均不可重复使用。即使使用过的植入产品表面没有损坏的迹象，但之前搬运和使用过程中所受到的外力可能使产品产生缺陷，缩短其使用寿命。应该避免重复前后弯折骨板，这样可能使骨板强度减弱导致断裂。当缺少功能性、治愈的骨时，如果骨折段长时间重复负重，植入物可能发生断裂。缆线夹弯曲的最佳位置是"颈部"，在"外科手术技术指南"中显示的缆线孔之间。应该忠告吸烟患者，有报告指出此类患者中骨不连发生率有上升的机会。放置、定位和固定不当，将导致器械处于不正常的应力状态，这将缩短植入物的使用寿命。手术前，医生应彻底熟悉手术操作过程、手术工具和植入物的特性。建议定期、长期随访患者，随时检查植入物的位置和状况以及邻近骨骼的状况。应该询问患者对金属是否过敏。如果患者对钛、不锈钢、或者钴铬合金存在耐受性问题，应该进行相关的试验。患者存在下列一项或几项因素时，例如：肥胖、重体力劳动、剧烈的体育活动、高强度活动、易跌倒、酗酒或者药物成瘾以及其他残疾，将使骨骼承受严重的外力，从而增加手术失败的风险系数。有些矫形植入产品的合金包含一些金属元素，在特定的情况下，这些元素在组织培养物或者有机体中可能表现出致癌性。植入体内的合金本身对人体是否致癌的讨论已见诸科学文献。尽管已经实施了数百万例的临床手术，但该问题的研究还没有具有说服力的证据。已有报道说许多金属植入体内后会产生腐蚀。腐蚀是身体对金属产生的本能性电化学响应的副作用。选植入物所用金属在人体内表现出的相对惰性，并且在适当的情况下，对植入物表面进行了保护处理。腐蚀过程很可能缩短植入物的有效使用寿命，并可导致需要提前翻修以更换损坏的部件。**不锈钢和钛植入物绝不能同时使用。**文献中已有骨板断裂的报道。断裂的可能原因，包括但不仅限于，负重过大、摩擦腐蚀以及骨折、切骨术或骨融合部位的延迟愈合或骨不连。在很多情况下，不良反应与临床情况的关系可能比植入物更大。在术中和术后的护理中，必须充分考虑患者当时所有可能增加风险的情况。患者的心理态度或人格障碍导致不遵医嘱可能延迟术后恢复并加重不良反应。
SuperCable 可重复使用内六角板手含有加州当地已知可致癌的化学物质，包括甲醛。
系统提供的均为非无菌器械，使用前必须进行清洗和消毒。植入器在无菌条件下提供使用。在单个产品标签上清楚地标注无菌状况。请从下面的无菌和处理部分查看已验证的灭 菌周期参数。

预防措施： 一旦从原包装中取出这些器械，就应按照 清洁和维护部分的说明进行清洁、储存和高压蒸气灭菌。为了应对每个特定外科病例的需求，在手术时应备好足够的、不同尺寸和配置的植入物。使用后，应该彻底清洗工具并放入盒中灭菌。钻头只能放入贴有其标签的工具盒。
必须告知患者手术后有短期和长期的活动限制，在充分固定和愈合前要避免手术部位大量负重以保护植入物。过度活动和创伤可能造成植入物松动、断裂或者磨损，影响其附着和/或固定，从而导致手术失败。组件松动可以增加磨损颗粒的产生，同样会损伤骨骼并增加手术修复难度。应该告诫患者限制活动，使骨骼免于承受不合理的外力，并且要在医生的指导下进行术后护理和治疗。应该告诫患者手术存在的风险和潜在的副作用。应该告诫患者本产品的柔韧性、强度、可靠性或耐久性不可能也达不到原有正常健康骨骼的程度，特别在剧烈活动或者创伤时，该植入物可能断裂或者损坏；并且该产品的使用寿命有限，将来可能还需要更换。日常生活中可能发生短暂性菌血症。如牙科手术、内窥镜检查和其他可能导致一过性菌血症的小手术。为了保护植入部位免受感染，建议在术前和术后使用抗生素预防。任何植入物都必需妥善搬运。手术前应目视检查每个植入物以排除任何可能的缺陷。损坏或改变的植入物可能产生不应有的压力并导致产品失效。

不良反应：所有植入物，在植入部位周围或者远端都会产生局部无症状的进行性骨吸收（骨溶解），这是颗粒物质的异物反应结果。颗粒物质是植入物自身之间以及植入物和骨骼之间的相互作用而产生的，这种相互作用主要通过粘附、磨擦和疲劳产生机械磨损。骨溶解可能引起进一步的并发症，到时需要取出和更换植入产品。患者在装入植入物后，对金属产生过敏反应的病例虽然罕见，但临床上也有报道。外源性材料植入组织以后，可以导致涉及淋巴细胞、巨噬细胞和成纤维细胞的细胞反应。单个或者多个组件可能会发生的早期或者晚期松动、裂缝、破裂或者变形，通常属于"警告"一栏中所列的事项。松动也可能由于固定不牢或者定位不准引起。发生早期或者晚期感染时，可能需要取出植入物。

术前事项
1. 医生应考虑对适用于SuperCable钩锁骨板系统的患者进行手术治疗。
2. 医生不应对不适于SuperCable钩锁骨板系统的患者进行手术治疗。
3. 医生应全面彻底了解手术操作和产品设计的基本原理、适应症、禁忌症和临床应用。
4. 医生应对每个植入物和工具的功能和局限性有全面彻底的了解，包括动力加压和锁定骨板技术的工作原理。
5. 周密的术前计划应包括制定策略并确认手术器械的用量。
6. 只能接收包装无破损的原装器械。不得使用损坏的植入物或工具，应小心搬运和存放部件，防止刮蹭、损坏和腐蚀。

术中事项：见SuperCable钩锁骨板系统手术操作手册 。

术后事项
1. 患者应全面了解并认可植入物的治疗目标和局限性。
2. 术后医生应指导患者进行全部负重活动的活动量和时间表。应该告诫患者限制活动强度。手术后理疗要有医生指导，防止患者负荷过度。关于患者出院后的活动和治疗方案，医生应该提供全面详细的指导并列出（最好是书面形式）警告事项。
3. 晚期术后并发症包括：
    - 早期或晚期的松动、磨损，以及单个或者多个植入物位置变化。
    - 由于肌肉过度紧张、早期负重或者术中疏忽弱化，导致转子撕裂。
    - 由附着不良和/或者早期负重造成的转子不愈合。
    - 进行性骨吸收和骨溶解
4. 应该鼓励患者及时向医生报告一切异常情况。

无菌性和处理：本系统中的所有器械均以非无菌状态供应，在外科应用前必须清洁和灭菌。器械和植入物（如果适用）的灭菌方法为高压灭菌。在高压灭菌之前必须彻底清洁器械。灭菌前检查确保器械干燥。使用以下建议的程序进行高压灭菌。

使用地点	方法	周期	灭菌温度	全循环时间	干燥时间
美国境内	高压蒸汽（用 1 层聚丙烯包布 双层打包）¹	预真空	132°C (270°F) 最低	4 分钟 最短	45 分钟 最短
美国境外	高压蒸汽（用 1 层聚丙烯包布 双层打包）¹	预真空	134°C (273°F) 最低	3 分钟 最短	45 分钟 最短

（符合以下标准：FDA 的 21CFR58、ISO 17665-1:2006 和 ANSI/AAMI ST79:2010）
[1] 用于验证的 Kimguard KC600

应在每次手术前对可重复使用的器械进行常规外观检查，以确定有无磨损和破裂情况。应进行外观检查，以查找有无缺陷或劣化现象（如腐蚀、点蚀、明显变色、开裂、破损、松散等）。对于出现劣化迹象的可重复使用器械，用户应首先联系 Kinamed（或者，位于美国境外的 用户可联系 Kinamed 的授权分销商），以确定是否可 以修复。如果 Kinamed 确定可以修复，用户应该在返修前彻底清洁这些劣化的可 重复使用器械。如果 Kinamed 确定无法修复，则根据医院对同类 外科器械的正常处理程序，丢弃这些劣化的可重复使用器械。请注意，对于阳极氧化的器械，在经过反复清洗和灭菌后，表面出现轻微褪色是正常现象并且在预料之中。褪色不是器械劣化引起的。

清洁和维护： 所有用于终端用户灭菌的植入器和器械，在灭菌前必须清除包装材料和生物污染物。必须由接受过污染物清除和使用一般程序培训的医护人员进行清洁、维护和器械检查（无菌包装的除外）。

预处理：使用后立即将器械浸入冷冻自来水中，以清除严重污垢。器械应在使用后 30 分钟内进行清洁， 以尽量避免着色、损坏和干燥。

（1）手工浸泡： 将器械完全浸入中性 pH 酶洗剂（即 Ruhof Endozime® AW Plus®，每 1/2 盎司需一（1）加仑（4 毫升/升）温度为 20-25°C 的自来水进行稀释）中，浸泡 5 分钟。使用尼龙软毛刷轻轻刷洗器械，直到清除所有可见污垢为止。应特别注意难以清洁的部位。目视检查器械是否清洁，重复手工浸泡步骤(1)，直到目视检查到没有污染物为止。在多次尝试重复人工清洁步骤后，对于外观上存在无法清洁的污垢的可重复使用器械，用户可以根据医院同类外科器械的常规处理程序丢弃该器械。请注意，对于阳极氧化的器械，在经过反复清洗和灭菌后，表面出现轻微褪色是正常现象并且在预料之中。褪色不是器械劣化引起的。

手动漂洗： 从酶解液中取出器械，在去离子水（DI）下漂洗至少 1 分钟。使用去离子水喷枪，将出口端浸入水中至少 1 分钟， 用力彻底地刷洗和冲洗套管部分。转动张紧器械的旋钮，使丝杠上其余的螺纹完全暴露。再次用去离子水冲洗器械至少 2 分钟，以清除所有碎片。

（2）手动/自动浸泡/漂洗组合：与上文第（1）节中手工浸泡 和漂 洗做法相同。洗衣机/烘干机：将器械放入合适的洗衣篮中，并装入自动洗衣机/烘干机。根据下表，设置非腐蚀性洗涤循环。

自动循环阶段：	最低水质/水温	最短时间	洗涤剂/稀释
预漂洗	自来水 / 31°C	3 分钟	不适用
洗涤	自来水 / 55°C	11 分钟	Ruhof Endozime® AW Plus®，直接用尽全力倒入洗涤剂储 液罐，或将分配器设置为每 1/2 盎司加入一（1）加仑 （4 毫升/升）温度为 20-25°C 的暖自来水
漂洗	自来水 / 34°C	1 分钟	不适用
最终漂洗-热消毒剂漂洗	去离子水 / 94°C	2 分钟	不适用
干燥	不适用 / 121°C	15 分钟	不适用
总循环时间	不适用	45 分钟	不适用

保管和搬运：在搬运和存放植入物时必须格外小心。必须轻拿轻放植入物。扭曲、打结、切断、刻痕或者擦伤植入物表面都可能降低植入物系统的强度、抗疲劳性和/或耐磨特性，从而可能引起肉眼不易察觉的内部应力，并可能导致组件断裂。在存放期间应该使植入物和手术工具远离腐蚀性环境，比如空气中含盐量高的地方等。只有使用本系统专用的手术工具才能确保植入正确。反复阅读搬运说明非常重要。手术工具的损坏可以造成植入物位置不当并导致植入失败。若想了解整个系统是否处在正常工作状态，必须彻底熟悉整个手术操作环节。

包装和标识：本文中所涉及的具体产品信息可参见产品标签。医院或外科医生应该只接收原厂包装、标签完整的植入物和工具。

警告

本说明书列出了使用Kinamed器械及工具的建议步骤。本文提供一般性指导，但与任何技术指南相同，每位外科医生都必须考虑患者个体的特殊需要做出适当的调整。

SP SPANISH
Sistema de placas y roscas SuperCable®
Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN

la ley federal de EE.UU. estipula que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

Los dispositivos marcados para uso único pueden utilizarse sólo una vez, en un solo paciente porque, si se reutilizan, su rendi miento podría no ser el previsto. Si se reutiliza, el dispositivo podría fallar y su rendimiento podría no ser el previsto.

No utilizar si el paquete está dañado.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM

Lugar de uso	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM
Dentro de los EE.UU.	Los implantes de agarre y placa SuperCable® no se han puesto a prueba para determinar su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM (no se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos en la imagen en el entorno de RM).
Fuera de los EE.UU.	Se han comprobado la seguridad y compatibilidad de los implantes de agarre y de placa SuperCable® en el entorno de RM y se ha determinado que presentan un bajo riesgo de calentamiento, migración y artefacto en la imagen.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO DEL SISTEMA DE PLACAS Y ROSCAS KINAMED SUPERCABLE® Quedan pendientes las patentes internacionales y de EE.UU.

INFORMACIÓN GENERAL: Este documento contiene información sobre el uso del sistema de placas y roscas SuperCable® El sistema de placas y roscas SuperCable consta de roscas de reinserción trocantéricas, placas cable, y tornillos de osteosíntesis cortical diseñados para su uso junto con los cables poliméricos de cerclaje isoelástico SuperCable de 1,5 mm de diámetro. Los cables atraviesan las roscas y las placas y proporcionan fijación al implantar estos dispositivos a fragmentos de huesos osteotomizados o fracturados. Los tornillos de osteosíntesis cortical se pueden utilizar en combinación con las placas cable para obtener una mayor fijación si el cirujano lo considera pertinente. El sistema incluye una gama de fijadores de cable, placas de cables y tornillos óseos de diferentes tamaños con instrumental quirúrgico manual relacionado que ofrece la versatilidad necesaria para el tratamiento de los problemas específicos enumerados en la sección INDICACIONES que figura a continuación. Todos los implantes están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Los principios generales de selección del paciente y el juicio quirúrgico sensato corresponden a los procedimientos que implican a estos dispositivos.

Determinados instrumentos quirúrgicos incluidos en el sistema ofrecen una función de medición como se resume en la siguiente tabla.

Número de pieza	Descripción	Medida	Grado de precisión
35-860-1020	Broca, 4,0 x 205 mm, AO	Profundidad de perforación	±1mm
35-860-2070	Limitador de profundidad	Profundidad de perforación	±1mm

El material usado para los implantes para el fijador, la placa de cables y los tornillos es una aleación de titanio según las normas ISO 5832-3, ASTM F136 o ASTM F1295.

INDICACIONES: El sistema de placas y roscas SuperCable está indicado para su uso cuando se utiliza alambre, cable o cerclaje con banda, en combinación con una rosca trocantérica o una placa de osteosíntesis. El sistema de placas y roscas SuperCable está diseñado para su uso con el sistema de cerclaje isoelástico SuperCable para llevar a cabo la resinserción trocantérica de gran tamaño que se produce después de una fractura u osteotomía, y para la fijación de fracturas de gran longitud.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección activa o sospecha de infección, sistemática o localizada, alrededor de o en el sitio del implante.
- Las condiciones del paciente, mentales o neurológicas, que tiendan a afectar la capacidad de los pacientes de seguir las indicaciones del médico durante el período postoperatorio de cicatrización.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso, que puede impedir la fijación del dispositivo rígido.
- Cualquier enfermedad que afecte el asentamiento y la fijación del implante.
- Focos de infección alejados, en la región genitourinaria, los pulmones, la piel u otros lugares que puedan extenderse al sitio del implante (se debe tratar el foco de la infección antes de, durante, y una vez realizado el implante).
- Sensibilidad manifiesta al titanio, acero inoxidable, cobalto, cromo o al molibdeno o a sus aleaciones.

ADVERTENCIAS: Jamás se deberá reutilizar un implante. Aunque el implante no presente ninguna señal de daño, el manejo previo y las tensiones derivadas del uso podrían haber generado imperfecciones que podrían reducir la duración del implante. Se debe evitar curvar repetidamente las placas hacia detrás y hacia delante, ya que esta acción puede debilitar las placas y provocar su ruptura. Si fuera necesario realizar el contorneado, emplee una prensa de curvado en lugar de un tensor metálico para la placa, con ello se logra un curvado más controlado. La ubicación óptima para el curvado de la rosca se encuentra en la zona del "cuello", entre el segundo y tercer conjunto de orificios para el cable. Evite doblar las roscas y placas en la zona del cable o los orificios para tornillos. Si el hueso no es funcional o no está sano, el implante podría fallar si los segmentos del hueso están sujetos a una carga repetitiva con el tiempo. A los pacientes fumadores debe advertírseles del hecho de que se haya informado de una mayor incidencia de en pacientes fumadores. La fijación, colocación, o situación incorrecta de estos dispositivos pueden provocar unas condiciones de tensión excepcionales que reducen la duración del implante. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos, y las características del implante antes de realizar la cirugía. Se recomienda realizar un seguimiento periódico y de larga duración para controlar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo. Se debe preguntar a los pacientes sobre su sensibilidad a los metales. Si existe alguna duda referente a la tolerancia del paciente al titanio, acero inoxidable, cobalto o cromo, se deben realizar las pruebas adecuadas. Las condiciones que figuran a continuación, individualmente o simultáneamente, tienden a imponer una carga severa sobre el hueso afectado, por lo que incrementan el riesgo de fallo del implante del paciente: obesidad, trabajo intenso, participación en deportes intensos, un nivel de actividad elevado, probabilidad de caídas, adicción al alcohol o las drogas, y otras discapacidades. Algunas de las aleaciones que se utilizan en los implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser carcinógenos en cultivos de tejidos u organismos enteros en ciertas circunstancias. Existen preguntas en la bibliografía acerca de si estas aleaciones tienen un efecto cancerígeno para los receptores de los implantes. Los estudios dirigidos a evaluar este tema no han identificado ninguna evidencia convincente de la existencia de ese fenómeno, a pesar de los millones de implantes realizados. Se ha publicado la aparición de corrosión en muchos de los dispositivos metálicos posteriormente al implante. La corrosión es un producto derivado de la respuesta electroquímica natural del cuerpo a los metales. Los metales que se utilizan en estos implantes se eligen por su comportamiento relativamente inerte en el cuerpo y los implantes se tratan superficialmente si se considera adecuado. Los procesos corrosivos reducen probablemente la duración del dispositivo, y podrían dar lugar a que se realizara una revisión antes de lo previsto para sustituir los componentes dañados. **No se deben utilizar nunca juntos implantes de titanio y de acero inoxidable.** Se ha descrito la ruptura de las placas por trauma en la bibliografía. Entre las posibles causas de ruptura se incluyen, pero no están limitadas a, una carga excesiva, corrosión y frotamiento, el retraso de consolidación o pseudo-artrosis de la fractura, osteotomía, o del lugar de fusión. En muchos casos, los efectos adversos pueden tener un origen clínicos más que estar derivados del implante. El tratamiento postoperatorio y quirúrgico del paciente debe realizarse considerando debidamente todas las condiciones que pueden aumentar el riesgo de fallo del implante. Una actitud o trastorno de personalidad que provoque que el paciente no siga las indicaciones de su médico puede retrasar la recuperación en el período postoperatorio y agravar los efectos adversos.

Los instrumentos destornilladores hexagonales reutilizables SuperCable contienen agentes químicos, entre los que se encuentra el formaldehído, que, según el estado de California, son cancerígenos.

Todos los instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes se suministran en condiciones estériles. El estado de esterilidad se encuentra claramente impreso en la etiqueta del producto individual. Los parámetros del ciclo de esterilización validados se incluyen en la sección ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN a continuación.

PRECAUCIONES: Una vez retirados de su envase original, los instrumentos deben limpiarse, almacenarse y esterilizarse en autoclave de acuerdo con las instrucciones especificadas en la sección **Limpieza y mantenimiento**. En el momento de la cirugía, deberá estar disponible el inventario adecuado de los diversos tamaños y configuraciones de los implantes con el fin de satisfacer los requisitos de cada cirugía en particular. Después de su uso, se deben limpiar totalmente el instrumental antes de ser devuelto a la bandeja de organización para su esterilización. Se deben insertar las brocas únicamente en el instrumental que dispone de la correspondiente etiqueta.

Se debe advertir al paciente de las limitaciones a corto y largo plazo asociadas al procedimiento y de la necesidad de proteger el implante de la soportar el peso total del cuerpo hasta que se haya producido una fijación y cicatrización adecuadas. Se han descrito la implicación de una actividad excesiva y del traumatismo que afecta la reinserción y/o fijación en el fallo de este procedimiento al provocar un aflojamiento, fractura, y/o el desgaste de los implantes. El aflojamiento de los componentes puede provocar un aumento en la producción de partículas de desgaste, y daño en el hueso, dificultando el éxito de la cirugía de revisión. Se debe advertir al paciente de que limite sus actividades, proteja al hueso de una tensión excesiva, y siga las instrucciones del médico relativas al tratamiento y cuidado postoperatorio. Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede y no reproducirá la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal; de que el implante se puede romper o dañar, especialmente a consecuencia de una actividad extenuante o un traumatismo, y de que el dispositivo tiene una duración limitada y por lo tanto puede ser necesario reemplazarlo en el futuro. Se puede producir una bacteriemia transitoria en la vida diaria. La manipulación dental, un examen endoscópico, y otros procedimientos quirúrgicos menores han sido asociados con una bacteriemia transitoria. Para prevenir la infección en el lugar del implante, puede ser recomendable utilizar antibióticos como profilaxis antes y después de dichos procedimientos.Es obligatorio manipular adecuadamente cualquier implante. Antes de su uso en cirugía, se debe inspeccionar visualmente cada implante para determinar si existen imperfecciones. Los implantes alterados o dañados pueden producir una tensión no deseada y provocar defectos que podrían causar su fallo.

EFECTOS ADVERSOS: En todos los implantes, puede producirse una resorción ósea asintomática progresiva y localizada alrededor o lejos de los componentes protésicos como consecuencia de las reacciones a cuerpos extraños a las partículas. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes del implante, y también entre los componentes y el hueso, principalmente a través de los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión, y fatiga. La osteólisis puede causar complicaciones en el futuro que hagan necesario la eliminación y sustitución de los componentes protésicos. Aunque infrecuentes, se han publicado reacciones de sensibilidad a los metales en los pacientes posteriormente a la implantación del dispositivo. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones celulares en las que intervienen linfocitos, macrófagos y fibroblastos. Aflojamiento temprano o tardío, agrietamiento, fractura o deformación de uno o más componentes. Esto se atribuye a menudo a los factores que figuran en "ADVERTENCIAS". El aflojamiento puede ocasionarse también si la fijación es deficiente o la posición es incorrecta. Infección temprana o tardía, que puede precisar la eliminación del implante.

TRATAMIENTO PREOPERATORIO

1. El cirujano debe considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el uso del Sistema de placas y roscas SuperCable.
2. El cirujano no debe considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso del Sistema de placas y roscas SuperCable.
3. El cirujano debe comprender al detalle la técnica quirúrgica, y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del sistema.
4. El cirujano debe comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental. Lo que debe incluir conocer como funcionan las placas de bloqueo y las placas de compresión dinámica (DCP, por sus siglas en inglés).
5. La planificación del preoperatorio debe incluir una estrategia de construcción y de comprobación del inventario necesario para el caso.
6. Deben aceptarse únicamente componentes del dispositivo que se hayan recibido en paquetes sin daños ni abiertos. Los implantes o el instrumental que esté dañado no deben utilizarse. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de forma que se eviten arañazos, daños y la corrosión.

TRATAMIENTO DURANTE LA OPERACIÓN: Consulte el folleto de Técnica Quirúrgica del sistema de placas y roscas SuperCable.

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

1. El paciente debe comprender totalmente el objetivo y las limitaciones del implante, y debe ser consecuente con todo ello.
2. El cirujano debe instruir al paciente sobre la cantidad de actividad que impliquen el soporte de peso puede realizar tras la intervención, y cuándo podrá realizarlas. El paciente debe tomar precauciones para decidir su nivel de actividad. Se debe estructurar la terapia postoperatorio para evitar una carga excesiva. Se debe dar de alta al paciente con instrucciones y advertencias completas (preferentemente por escrito) sobre ejercicios y terapias adicionales.
3. Entre las complicaciones postoperatorias se incluyen:
   - El aflojamiento temprano o tardío, el desgaste, y el cambio de posición de uno o más componentes.
   - Avulsión trocantérica como consecuencia de tensión muscular excesiva, soporte prematuro de peso, o debilitamiento accidental durante la intervención.
   - La no unión trocantérica debido a una reasorción inadecuada y/o soporte temprano de una carga.
   - Resorción ósea progresiva y osteólisis.
4. Se debe recomendar al paciente que informe de cualquier cambio anormal a su médico.

ESTERILIDAD Y MANIPULACIÓN: Todos los instrumentos del sistema se suministran **sin esterilizar** y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso quirúrgico. La esterilización de los instrumentos y, si corresponde, de los implantes, se lleva a cabo mediante autoclave. Es necesario limpiar minuciosamente el instrumental antes de proceder a la esterilización en autoclave. Inspeccionar los dispositivos para verificar que estén secos antes de la esterilización. Esterilizar en autoclave mediante los siguientes procedimientos recomendados.

Lugar de uso	Metodo	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilizacion	Tiempo de ciclo completo	Tiempo de secado
Dentro de los EE.UU.	Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de prolipropileno con 1 pliegue[1])	Prevacio	132°C (270°F) Mínimo	4 Minutos Mínimo	45 Minutos Mínimo
Fuera de los EE.UU.	Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de prolipropileno con 1 pliegue[1])	Prevacio	134°C (273°F) Mínimo	3 Minutos Mínimo	45 Minutos Mínimo

(Validado según los siguientes estándares: 21CFR58 de FDA, ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79:2010)

[1] Kimguard KC600 utilizado en la validación

Los instrumentos reutilizables deben inspeccionarse visualmente en busca de desgaste, en forma regular y antes de cada uso quirúrgico. Se debe realizar una inspección visual en busca de imperfecciones o deterioro (tales como corrosión, picadura, decoloración significativa, grietas, roturas, desmontaje, etc.). Respecto a los instrumentos reutilizables que muestren evidencia de deterioro, el usuario debe comunicarse en primer lugar con Kinamed (o para los usuarios que están fuera de los EE.UU., el distribuidor autorizado de Kinamed) para determinar si es posible la reparación. Si Kinamed determina que la reparación es posible, el usuario debe limpiar a fondo el instrumento reutilizable deteriorado antes de devolverlo para su reparación. Si Kinamed determina que la reparación no es posible, entonces el instrumento reutilizable deteriorado puede desecharse siguiendo el procedimiento de eliminación normal del hospital de instrumentos quirúrgicos similares. Tenga en cuenta que es normal y esperable que las superficies de instrumentos anodizados muestren decoloración leve después de reiterados ciclos de limpieza y esterilización. Esa decoloración no es evidencia de deterioro.

LIMPIEZA y MANTENIMIENTO: Todos los implantes y los instrumentos que serán esterilizados por el usuario final deberán estar desprovistos de material de empaque y libres de biocontaminantes antes del proceso de esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica estarán a cargo del personal del hospital formado en los procedimientos generales de uso y eliminación de contaminantes (a menos que los instrumentos se hayan envasado estériles).

Manejo del preproceso: retire la suciedad al sumergir el instrumento en agua de grifo fría inmediatamente después de su uso. Los instrumentos deben limpiarse en los 30 minutos de uso para minimizar el potencial de tinción, daños y secado.

(1) Remojo manual: sumerja totalmente los instrumentos en detergente enzimático de pH neutro (p. ej. Ruhof Endozime® AW Plus®, diluya 1/2 onza por un (1) galón (4 ml/litro) de agua de grifo tibia (20-25°C) durante 5 minutos). Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para fregar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda suciedad visible. Se debe prestar atención especial a las zonas difíciles de limpiar. Inspeccione visualmente la limpieza de los instrumentos y repita el paso (1) de remojo manual hasta que no se observe contaminación. En caso de que los instrumentos reutilizables no estén visiblemente limpios luego de varias repeticiones del ciclo de limpieza manual, el usuario puede descartar el instrumento siguiendo el procedimiento de eliminación normal del hospital de instrumentos quirúrgicos similares. Tenga en cuenta que es normal y esperable que las superficies de instrumentos anodizados muestren decoloración leve después de reiterados ciclos de limpieza y esterilización. Esa decoloración no es evidencia de contaminación visible.

Enjuague manual: retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuáguelos bien con un chorro de agua desionizada (DI) durante 1 minuto como mínimo. Cepille y enjuague cuidadosa y agresivamente dentro de las zonas canuladas con un chorro de agua DI con el extremo de salida sumergido durante 1 minuto como mínimo. Gire la perilla del instrumento tensor para exponer totalmente el resto de las roscas en el tornillo de avance. Enjuague nuevamente el instrumento durante 2 minutos como mínimo con agua desionizada para eliminar cualquier suciedad.

(2) Combinación de remojo y enjuague manual o automatizado: igual que en el remojo y el enjuague manual de la sección (1) anterior. Lavadora/secadora: coloque los instrumentos en un lugar adecuado del canasto y depositelos en una lavadora/secadora automática. El ciclo debe fijarse para un ciclo de lavado no cáustico según la siguiente tabla.

Fase de ciclo automático:	Calidad del Agua y Temperatura Mínimas	Tiempo Mínimo	Detergente / Dilución
Pre-enjuague	Agua de grifo / 31°C	3 Minutos	No aplicable
Lavado	Agua de grifo / 55°C	11 Minutos	Ruhof Endozime® AW Plus®, vierta directamente al depósito de detergente a toda capacidad o ajuste el dispensador de 1/2 onza por un (1) galón (4 ml/litro) de agua de grifo caliente (20-25°C)
Enjuague	Agua de grifo / 34°C	1 Minuto	No aplicable
Enjuague final-Enjuague desinfectante térmico	Agua DI / 94°C	2 Minutos	No aplicable
Secado	No aplicable / 121°C	15 Minutos	No aplicable
Tiempo total del ciclo	No aplicable	45 Minutos	No aplicable

CUIDADO y MANEJO: Proceda con extrema cautela en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes deben tratarse con cuidado. La curvatura, las muescas o el arañazo de las superficies de los implantes pueden reducir la resistencia, la resistencia a la fatiga y/o las características de desgaste del sistema del implante. Esto, a su vez, podría causar tensiones internas que no son obvias a simple vista y podrían dar lugar a la fractura de los componentes. Se debe proteger el instrumental y los implantes durante el almacenamiento frente a un ambiente corrosivo, como el aire salado, etc. Solamente se debe utilizar instrumental diseñado para su uso con este sistema para asegurar la implantación correcta. Es importante revisar estas instrucciones de manejo. El instrumental dañado puede dar lugar a que el implante no se coloque adecuadamente y provocar el fallo del mismo. Es esencial disponer de un conocimiento profundo de la técnica quirúrgica para asegurar unas condiciones de trabajo adecuadas.

EMBALAJE y ETIQUETADO: Consulte la etiqueta del producto para conocer la información relativa a los productos específicos a los que se hace en referencia en este documento. El instrumental y los implantes se deben aceptar solamente por el hospital o el cirujano si se han recibido con el embalaje y la etiqueta de la empresa intactos.

PRECAUCIÓN

En este documento se explican los procedimientos recomendados para el uso del instrumental y los dispositivos Kinamed. Ofrece unas guías, pero, como con cualquier guía técnica, cada cirujano debe considerar las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes adecuados que considere necesario.

PO PORTUGUESE
Sistema de Pega e Placa SuperClable
Instruções de Utilização

ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

Os dispositivo rotulados como de uso único devem ser usados somente uma vez e com um único paciente, pois podem não funcionar conforme projetados se forem reutilizados. A reutilização pode provocar a falha no function mento normal do dispositivo.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

Local de utilização	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM
Nos EUA	Os implantes de aperto e placa SuperCable® não foram testados quanto à segurança e à compatibilidade no ambiente de RM (não foram testados para aquecimento, migração ou artefacto de imagem no ambiente de RM).
Fora dos EUA	Os implantes de aperto e placa SuperCable® foram avaliados quanto à segurança e à compatibilidade no ambiente de RM e determinou-se que apresentam um baixo risco de aquecimento, migração e artefacto de imagem.

INFORMAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE PEGA E PLACA SUPERCABLE® DA KINAMED Patentes americanas e internacionais pendentes.

INFORMAÇÕES GERAIS: Este documento contém informações gerais sobre o Sistema de Pega e Placa SuperCable® O Sistema de Pega e Placa SuperCable é constituído por pegas de re-ligação trocantérica, placas-cabo e parafusos de osso cortical que se destinam a ser utilizados juntamente com os cabos de polímero de cerclagem iso-elástica SuperCable com 1,5 mm de diâmetro. Os cabos passam através das pegas e placas e fornecem fixação ligando estes dispositivos a fragmentos ósseos fracturados ou osteotomizados. Os parafusos de osso cortical podem ser utilizados juntamente com as placas-cabo para fins de fixação adicional conforme seja considerado necessário pelo cirurgião. O sistema inclui diversos tamanhos de suporte e cabo, placa e cabo e parafusos ósseos com respetivos instrumentos cirúrgicos manuais que facultam a versatilidade necessária para tratar as condições específicas listadas na secção INDICAÇÕES abaixo.Todos os implantes destinam-se apenas para uma única utilização e não devem ser reutilizados em circunstância alguma. Os princípios gerais da selecção de pacientes e juízo cirúrgico aplicam-se aos procedimentos que envolvam estes dispositivos.

Determinados instrumentos cirúrgicos incluídos no sistema incluem uma função de medição, conforme resumido na tabela abaixo.

Referência	Descrição	Medida	Grau de precisão
35-860-1020	Broca, 4,0 x 205 mm, AO	Profundidade de perfuração	±1mm
35-860-2070	Medidor de profundidade	Profundidade de perfuração	±1mm

O material utilizado para o suporte, a placa e cabo e o parafuso é a liga de titânio em conformidade com as normas ISO 5832-3, ASTM F136 ou ASTM F1295.

INDICAÇÕES: O Sistema de Pega e Placa SuperCable é indicado para uso quando o fio, cabo ou cerclagem em banda são utilizados juntamente com uma pega trocantérica ou placa óssea. O Sistema de Pega e Placa SuperCable destina-se a ser utilizado juntamente com o Sistema de cerclagem iso-elástica SuperCable para re-ligação do trocanter maior após osteotomia ou fractura, e para fixação de fracturas de osso longo.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Infecção activa ou suspeita, quer sistémica ou localizada, no ou em torno do local do implante,
- Condições do paciente, mentais ou neurológicas, teriam um impacto na capacidade do paciente de cumprir as instruções do médico durante a fase de cicatrização pós-operatória,
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso, que iniba a fixação rígida do dispositivo,
- Qualquer doença que iniba a fixação do implante,
- Focos distantes de infecções, tais como geniturinárias, pulmonares, cutâneas ou noutros locais que se possam espalhar até ao local do implante (os focos de infecções devem ser tratados antes, durante e após a implantação),
- Sensibilidade demonstrada ao Titânio, Aço inoxidável ou Cobalto-Crómio-Molibdénio ou as suas ligas.

AVISOS: Um implante nunca deve ser reutilizado. Embora um implante possa parecer não estar danificado, manuseamento prévio e tensões de serviço podem ter criado imperfeições que iriam reduzir a vida de serviço do implante. Deve evitar dobrar repetidamente as placas para trás e diante, visto que esta acção pode enfraquecer a placa originando a quebra da mesma. Na ausência de um osso funcional e cicatrizado, a falha do implante pode ocorrer se os segmentos ósseos forem sujeitos a cargas repetitivas ao longo do tempo. Os pacientes que fumem devem ser informados de que foi relatado um aumento da incidência de situações de não união nos pacientes fumadores. A colocação, posicionamento e fixação indevidos destes dispositivos pode originar condições de tensão invulgares reduzindo assim a vida de serviço do implante. O cirurgião deve estar devidamente familiarizado com o procedimento cirúrgico, instrumentos e características dos implantes antes de efectuar a cirurgia. Recomendamos um acompanhamento periódico e prolongado para monitorizar a posição e estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente. Os pacientes devem ser questionados sobre a sensibilidade aos metais. Devem ser efectuados testes caso haja alguma dúvida sobre a tolerância do paciente ao titânio, aço inoxidável ou cobalto-crómio. As seguintes condições, singular ou simultaneamente, tendem a impor uma carga grave sobre o osso afectado, colocando assim o paciente em maior risco de falha: obesidade, trabalho pesado, participação em desportos activos, nível de actividade geral elevada, probabilidade de quedas, dependência de álcool ou drogas e outras deficiências. Algumas das ligas utilizadas para produzir implantes ortopédicos contêm elementos metálicos que podem ser carcinogénicos em culturas de tecidos ou organismos intactos em circunstâncias únicas. Foram levantadas questões na literatura científica sobre se estas ligas elas próprias podem ser carcinogénicas ou não em recipientes de implantes. Estudos que foram efectuados para avaliar esta questão ainda não identificaram provas convincentes de um tal fenómeno, apesar dos milhões de implantes em uso. Foram relatadas situações de corrosão após a implantação de muitos dispositivos metálicos. A corrosão é um subproduto da resposta electroquímica natural do organismo ao metal. Os metais utilizados nestes implantes são escolhidos pelo seu comportamento relativamente inerte no corpo e são efectuados tratamentos de superfície protectora nos implantes quando apropriado. É provável que os processos corrosivos reduzam a vida útil do dispositivo, e isso pode originar uma revisão mais cedo do que o desejado para substituir os componentes danificados. **Os implantes de aço inoxidável e de titânio nunca devem ser utilizados em conjunto**. A quebra da placa de trauma foi relatada na literatura. Possíveis causas de quebra incluem, entre outras, sobrecarga, corrosão por atrito e união atrasada ou não união da fractura, osteotomia ou local de fusão. Em muitas situações, os efeitos adversos podem estar clinicamente relacionados e não relacionados com o implante. A gestão cirúrgica e pós-operatória do paciente deve ser efectuada com a devida consideração por todas as condições existentes de maior risco. As atitudes mentais ou distúrbios de personalidade que originam o não cumprimento por parte do paciente das ordens do médico podem atrasar a recuperação pós-operatória e agravar os efeitos adversos.

Os instrumentos aparafusadores reutilizáveis SuperCable contêm químicos, incluindo formaldeído, conhecidos no Estado da Califórnia como cancerígenos.

Todos os instrumentos do sistema são fornecidos não estéreis e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Os implantes são fornecidos em condições estéreis. O estado da esterilidade está claramente marcado no rótulo individual do produto. Os parâmetros do ciclo de esterilização validados encontram-se na secção ESTERILIDADE E MANUSEAMENTO.

PRECAUÇÕES: uma vez removidos da embalagem original, os instrumentos devem ser limpos, armazenados e esterilizados em autoclave de acordo com as instruções indicadas na secção **Limpeza e manutenção.** Deverá estar disponível um inventário adequado de tamanhos e configurações diferentes de implantes no momento da cirurgia, de modo a satisfazer os requisitos de cada caso cirúrgico específico. Após a utilização, os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos antes de serem colocados no tabuleiro organizador para fins de esterilização. As brocas só devem ser introduzidas nos instrumentos para os quais se encontram rotuladas.

To introduzidas deve ser informado das limitações a curto e longo prazo do procedimento bem como da necessidade de proteger o implante do suporte completo do peso até ocorrerem a fixação e cicatrização adequadas. Actividade excessiva e traumas que afecte a re-ligação e/ou fixação foram implicados na falha deste procedimento por meio de alargamento, fractura e/ou desgaste dos implantes. O alargamento dos componentes pode originar um aumento da produção das partículas de desgaste, bem como a ocorrência de danos no osso, dificultando a cirurgia de revisão bem sucedida. O paciente deve ser informado de que deve limitar as actividades, proteger o osso de tensões pouco razoáveis e cumprir as instruções do médico no que diz respeito aos cuidados e tratamento de acompanhamento. O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos, e ser informado de possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser informado de que o dispositivo não pode e não irá duplicar a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de osso saudável normal, que o dispositivo se pode partir ou ser danificado, especialmente por causa de actividades árduas ou devido à ocorrência de traumas, e que o dispositivo tem uma vida de serviço esperada finita e poder ter de ser substituído no futuro. Bacteremia intermitente pode ocorrer no quotidiano. Manipulação dentária, exames endoscópicos e outros procedimentos menores tem sido associados à bacteremia intermitente. Para impedir a ocorrência de infecções no local do implante, pode ser aconselhável a utilização de uma profilaxia antibiótica antes e depois de tais procedimentos.O manuseamento apropriado de qualquer implante é obrigatório. Antes da utilização cirúrgica, deve ser efectuada uma inspecção visual de cada implantes para detectar possíveis imperfeições. Implantes danificados ou alterados podem originar tensões indesejáveis e provocar defeitos que podem originar a falha do implante.

EFEITOS ADVERSOS: Tal como com todos os implantes, pode ocorrer a reabsorção óssea progressiva localizada assintomática (osteólise) em torno ou longe dos componentes protéticos por causa das reacções do corpo estranho a partículas sólidas. As partículas sólidas são geradas pela interacção entre os componentes do implante, bem como entre o componente e o osso, especialmente através dos mecanismos de desgaste de adesão, abrasão e fadiga. A osteólise pode originar complicações futuras que irão exigir a remoção e substituição dos componentes protéticos. Embora raras, foram relatadas situações de reacções de sensibilidade ao metal nos pacientes após a implantação do dispositivo.

A implantação de material estranho nos tecidos pode originar reacções celulares que envolvem linfócitos, macrófagos e fibroblastos. O alargamento precoce ou tardio, quebra, fractura ou deformação de um ou mais componentes. Isto é frequentemente atribuível aos factores listados na secção "AVISOS". O alargamento também pode ocorrer por causa da fixação defeituosa ou posicionamento indevido.Infecções precoces ou tardias, que podem exigir a remoção do implante.

GESTÃO PRÉ-OPERATÓRIA

1. O cirurgião deve considerar para cirurgia os pacientes que são indicados para a utilização do Sistema de Pega e Placa SuperCable.
2. O cirurgião não deve considerar para cirurgia os pacientes que são contra-indicados para a utilização do Sistema de Pega e Placa SuperCable.
3. O cirurgião deve possuir uma compreensão completa da técnica cirúrgica e da filosofia de concepção do sistema, indicações, contra-indicações e aplicações.
4. O cirurgião deve possuir uma compreensão completa da função e limitações de cada implante e instrumento. Isto deve incluir um conhecimento de trabalho das técnicas de compressão dinâmica (DCP) e de placa de bloqueio.
5. O planeamento pré-operatório cuidadoso deve incluir uma estratégia de construção e verificação do inventário necessário para o caso.
6. Os componentes do dispositivo só devem ser recebidos e aceites em embalagens que não tenham sido danificadas ou violadas. Não devem ser utilizados implantes ou instrumentos danificados. Os componentes devem ser cuidadosamente manuseados e armazenados de uma maneira que impeça a ocorrência de riscos, danos e corrosão.

GESTÃO INTRA-OPERATÓRIA: Consulte o panfleto Técnica Cirúrgica do Sistema de Pega e Placa SuperCable.

GESTÃO PÓS-OPERATÓRIA

1. O paciente deve possuir uma compreensão completa de e cumprir com o objectivo e limitações dos dispositivos de implante.
2. O cirurgião deve instruir o paciente sobre a quantidade e moldura temporal após a cirurgia de qualquer actividade de suporte de peso. O paciente deve ser aconselhado a controlar o seu nível de actividade. A terapia pós-operatória deve ser estruturada para impedir uma carga excessiva. O paciente deve ter alta do hospital com instruções e advertências completos (de preferência por escrito) sobre outros exercícios físicos e terapias.
3. As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:
   - O alargamento precoce ou tardio, desgaste e alteração de posição de um ou mais componentes,
   - Avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva, suporte de peso precoce ou enfraquecimento intra-operatório inadvertido,
   - Não união trocantérica por causa de uma re-ligação inadequada e/ou suporte de peso precoce,
   - Reabsorção óssea progressiva e osteólise
4. O paciente deve ser encorajado a relatar quaisquer alterações invulgares junto do seu médico.

ESTERILIDADE E MANUSEAMENTO: Todos os instrumentos no sistema são fornecidos **não esterilizados** e têm de ser limpos e esterilizados antes da utilização cirúrgica. A esterilização de instrumentos e, se aplicável, de implantes, é realizada em autoclave. Os instrumentos têm de ser minuciosamente limpos antes da esterilização em autoclave. Verifique se os dispositivos estão secos antes da esterilização. Proceda à esterilização em autoclave, em conformidade com os procedimentos recomendados que se seguem.

Local de utilização	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Duração do ciclo completo	Tempo de secagem
Nos EUA	Autoclave a vapor (Envolvimento duplo em 1 folha de polipropileno[1])	Pré-vácuo	132°C (270°F) Mínimo	4 Minutos Mínimo	45 Minutos Mínimo
Fora dos EUA	Autoclave a vapor (Envolvimento duplo em 1 folha de polipropileno[1])	Pré-vácuo	134°C (273°F) Mínimo	3 Minutos Mínimo	45 Minutos Mínimo

(Validado de acordo com as seguintes normas: 21CFR58 da FDA, ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79:2010)

[1] Kimguard KC600 utilizado na validação

Os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados visualmente para verificar se há presença de desgaste, tanto como procedimento de rotina como antes de cada utilização cirúrgica. A inspeção visual deve ser realizada para verificar se existem imperfeições ou deterioração (como corrosão, marcas/furos, descoloração significativa, fissuras, quebra, desmontagem, etc.). Caso os instrumentos reutilizáveis apresentem sinais de deterioração, o utilizador deve primeiro entrar em contacto com a Kinamed (ou, no caso de utilizadores situados fora dos EUA, o distribuidor autorizado da Kinamed) para determinar se é possível repará-los. Se a Kinamed determinar que é possível efetuar uma reparação, o utilizador deve limpar completamente o instrumento reutilizável deteriorado antes de o entregar para reparação. Se a Kinamed determinar que não é possível efetuar uma reparação, o instrumento reutilizável deteriorado pode ser eliminado seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Observe que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados mostrem uma ligeira descoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Essa descoloração não constitui um sinal de deterioração.

LIMPEZA e MANUTENÇÃO: todos os implantes e instrumentos previstos para esterilização pelo utilizador final devem estar livres de materiais de embalagem e biocontaminantes antes da esterilização. A limpeza, a manutenção e a inspeção mecânica devem ser realizadas por pessoal hospitalar formado nos procedimentos gerais de remoção de contaminantes (a não ser que já estejam embalados estéreis) e utilização.

Procedimentos anteriores ao processo: Remova a sujidade mais grosseira submergindo o instrumento em água da torneira fria imediatamente após a utilização. Os instrumentos devem ser limpos no prazo de 30 minutos após a utilização para minimizar o potencial aparecimento de manchas, danos e ressecamento.

(1) Imersão manual: Submerja completamente os instrumentos em detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Ruhof Endozime® AW Plus®, diluindo 4 ml/litro de água da torneira morna (20-25 °C)) durante 5 minutos. Utilize uma escova de nylon de fibras macias para esfregar o dispositivo suavemente até toda a sujidade visível ter sido removida. Deve ser dada atenção especial a áreas difíceis de limpar. Inspecione visualmente os instrumentos para verificar se estão limpos e repita o processo de imersão manual (1) até que não haja contaminação visível. No caso de instrumentos reutilizáveis que não fiquem visualmente limpos após várias repetições do ciclo de limpeza manual, o utilizador pode eliminar o instrumento seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Tenha em atenção que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados mostrem uma ligeira descoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Esta descoloração não constitui um sinal de contaminação visível.

Enxaguamento manual: Remova os instrumentos da solução enzimática e enxágue-os completamente com água corrente desionizada durante 1 minuto, no mínimo. Escove e lave as áreas canuladas minuciosa e agressivamente utilizando um jato de água desionizada com a extremidade de saída submersa durante 1 minuto, no mínimo. Rode o botão do instrumento tensor para expor completamente as demais roscas do parafuso de avanço. Lave o instrumento durante 2 minutos, no mínimo, usando água desionizada novamente para limpar todos os resíduos.

(2) Combinação de imersão e enxaguamento manuais/automatizados: O mesmo que consta na secção (1) acima sobre imersão e enxaguamento manuais. Dispositivo de lavagem/secagem: Coloque os instrumentos num cesto de lavagem adequado e coloque-o num dispositivo de lavagem/secagem automático. O ciclo deve ser um ciclo de lavagem não cáustico, em conformidade com a tabela abaixo.

Fase do ciclo automático:	Temperatura da água / Qualidade da água mínimas	Tempo mínimo	Detergente / Diluição
Pré-enxaguamento	Água da torneira / 31 °C	3 Minutos	Não aplicável
Lavagem	Água da torneira / 55°C	11 Minutos	Ruhof Endozime® AW Plus®, verter diretamente no reservatório de detergente com plena força ou ajustar o doseador para 4 ml/litro de água da torneira morna (20-25 °C)
Enxaguamento	Água da torneira / 34°C	1 Minuto	Não aplicável
Enxaguamento final-Enxaguamento de desinfeção térmica	Água desionizada / 94 °C	2 Minutos	Não aplicável
Secagem	Não aplicável / 121°C	15 Minutos	Não aplicável
Tempo total do ciclo	Não aplicável	45 Minutos	Não aplicável

CUIDADOS e MANUSEAMENTO: Exerça os devidos cuidados ao manusear e armazenar os componentes do implante. Os implantes devem ser manuseados com cuidado. Dobrar, marcar ou riscar as superfícies do implante pode reduzir as características de força, resistência da fadiga e/ou desgaste do sistema do implante. Estas, por sua vez, podem induzir tensões internas que não óbvias a olho nú e podem originar a fractura dos componentes. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento de ambientes corrosivos, tais como ar salgado, etc. Para assegurar a implantação correcta, só devem ser utilizados instrumentos concebidos para serem utilizados juntamente com este sistema. A revisão destas instruções de manuseamento é importante. Instrumentos danificados podem originar a posição indevida do implante e originar a falha do implante. A familiaridade devida com a técnica cirúrgica é essencial para determinar a sua condição de trabalho apropriada.

EMBALAGEM e ROTULAGEM: Consulte a Etiqueta do Produto para obter informações sobre os produtos específicos referenciados neste documento. Os implantes e instrumentos só devem ser aceites se forem recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem e rotulagem de fábrica intactas.

ATENÇÃO

Este documento enunciada procedimentos recomendados para a utilização de dispositivos e instrumentos da Kinamed. Fornece orientação mas, tal como com qualquer outro guia técnico, cada cirurgião deve considerar as necessidades específicas de cada paciente e efectuar o ajuste apropriado conforme seja necessário.

SW SWEDISH
SuperCable® Grepp och plattsystem
Användarinstruktion

VARNING

Federal lag (USA) begränsar denna utrustning till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare.

Enheter med etikett för engångsbruk är enbart avsedda att användas en gång, för en enda patient eftersom de kanske inte fungerar som avsett om de återanvänds. Återanvändning kan medföra fel på enheten och att den inte fungerar som avsett.

Får ej användas om förpackningen är skadad.

MR-SÄKERHETSINFORMATION

Plats för användning	MR-SÄKERHETSINFORMATION
Inom USA	SuperCable® Grip och Plate-implantat har inte testats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön (de har inte testats för uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljön).
Utanför USA	SuperCable® Grip och Plate-implantat har utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön och fastställts utgöra en låg risk för uppvärmning, migration och bildartefakter.

ANVÄNDARINFORMATION AVSEENDE ANVÄNDNING AV KINAMED SUPERCABLE® GREPP OCH PLATTSYSTEM U.S och internationellt patent pågår.

ALLMÄN INFORMATION: Detta dokument innehåller allmän information om SuperCable® grepp och plattsystem. SuperCable Grepp och plattsystem består av trokanteriskt återfyllnadsgrepp, kabelplattor och kortikala benskruvar avsett att användas tillsammans med 1.5 mm SuperCable Iso-Elastic Cerclage polymerkablar. Kablarna går genom klämma och plattor och skapar fixering genom att fästa denna anordning till fraktur eller osteotomy benfragment. Kortikala benskruvar kan användas i kombination med kabelplattorna för extra fixering som anses nödvändigt av kirurgen. Systemet innehåller kabelskor, kabelplattor och benskruvar i storlekar som passar manuella kirurgiska instrument. Det tillhandahåller den mångsidighet som krävs för att kunna behandla de specifika tillstånd som anges i avsnittet INDIKATIONER nedan. Samtliga implantat är endast för engångsbruk och skall inte under några omständigheter återanvändas. Den generella principen om patientens bästa och sunt kirurgiskt omdöme gäller vid användning av dessa anordningar.

Vissa kirurgiska instrument som ingår i systemet har en mätfunktion som sammanfattas i nedanstående tabell.

Artikelnummer	Beskrivning	Mått	Noggrannhetsgrad
35-860-1020	Borrbit, 4,0 x 205 mm, AO	Borrdjup	±1mm
35-860-2070	Djupmätare	Borrdjup	±1mm

Gripdon, kabelplatta och skruvimplantat är tillverkade av titanlegering i enlighet med ISO 5832-3, ASTM F136 eller ASTM F1295.

INDIKATIONER: SuperCable Grepp och plattsystem är avsett för användning där tråd, kabel eller band cerclage används i kombination med ett trokanteriskt grepp eller benplatta. SuperCable Grepp och plattsystem är avsett att användas i kombination med SuperCable Iso-Elastic Cerclage System för återbindning av större lårringen efter osteotomy eller fraktur och för att fixera långa benfrakturer.

KONTRAINDIKATIONER:

- Aktiv eller misstänkt infektion, antingen systemisk eller lokaliserad, i eller kring implantat stället.
- Patientens hälsa, mental eller neurologisk, som kan verka påverka patientens förmåga att följa läkarens anvisningar under den post-operativa läkningen.
- Otillräcklig kvalitet eller kvantitet av ben, vilket skulle hindra rigid fixering av anordning.
- Eventuell sjukdom som inverkar på stödet och fixeringen av implantatet,
- Avlägsen fokal infektion, såsom genitala, pullmonella, hud eller andra ställen som kan spridas till implantatstället (den fokala infektionen skall behandlas innan, under och efter implantat),
- Visad känslighet för titan, rostfritt stål eller kobolt-krom-molybden eller dessa legeringar.

VARNINGAR: Ett implantat skall aldrig användas på nytt. Även om ett implantat kan synas oskadat, kan tidigare hantering och stress vid användning ha skapat fel som skulle reducera service tiden för implantatet. Om konturering krävs, använd en bockningspress snarare än ett plattbockningsjärn för en mer kontrollerad bockning. Den optimala platsen för bockning av greppet är i "halsegionen", mellan den andra och den tredje uppsättningen kabelhål. Undvik att bocka grepp och plattor vid kabel- eller skruvhål. Upprepat böjande bak och fram på plattorna skall undvikas eftersom det kan försvaga plattorna och till att plattorna går sönder. Vid avsaknad av fungerande läkt ben, kan implantat fel orsakas med tiden om bensegmenten utsetts för upprepad belastning över tiden. Patienter som röker skall informeras att en ökad risk för non-union har rapporterats för patienter som röker. Felaktig placering, positionering och fixering av denna anordning kan medföra onormal stress och minskad användningshållbarhet på implantatet. Kirurgen skall vara noggrant insatt i den kirurgiska proceduren, instrumentets och implantatets karakteristiska innan det kirurgiska ingreppet utförs. Periodisk, långsiktig uppföljning rekommenderas för att observera läget och tillståndet på implantat likaväl som tillståndet på de angränsande benen. Patienten skall intervjuas om sin känslighet för metall. Om det finns någon tvekan i hänförelse till patientens känslighet för titan, rostfritt eller kobolt krom skall lämpliga tester genomföras. Följande förhållanden enskilt eller i samband, tenderar att utsätta det utsatta benet för allvarlig belastning och därmed utsätta patienten för hög risk för misslyckande: fetma, tungt arbete, aktivt sportsutövande, hög allmän aktivitetsnivå, sannolikhet för fall, alkohol eller drogberoende och andra handikapp. En del av legeringarna som används för att tillverka ortopediska implantat innehåller metallmaterial som kan vara cancerogena i vävnadskulturer eller intakta organismer under unika omständigheter. Frågor har ställts i den vetenskapliga litteraturen huruvida inte dessa legeringar själva kan vara cancerogena för implantat mottagare. Studier som gjorts för att verifiera detta har inte identifierat övertygande bevis för detta förhållande trots det miljontal implantat som är i bruk. Korrosion har rapporterats som en följd av implantat av många metalliska anordningar. Korrosion är en biprodukt av kroppens naturliga elektrokemiska reaktion på metall. Metall som används i dessa implantat har valts för sin relativa inerta reaktion i kroppen och när det anses lämpligt har ytan på implantatet skyddsbehandlats. Korrosionsprocessen förkortar sannolikt den användbara tiden för anordningen och kan medföra en tidigare revision än planerat för att byta de skadade delarna. **Rostfritt stål och titan implantat skall aldrig användas tillsammans.** Trauma plattbrott finns beskrivna i litteraturen. Möjliga orsaker till brott innehåller men är inte begränsat till, överbelastning, frätande korrosion och försenad eller non-union av frakturen, osteotomy eller sammansmältning. I många fall, kan negativa effekter vara kliniska istället för relaterade till implantat. Den kirurgiska och post-operativa hanteringen av patienten måste genomföras med övervägande av alla nuvarande förhållande av ökad risk. Mentala attityder eller personliga handikapp som leder till patientens misslyckande att följa hans/hennes läkares order försenar post-operativ läkning och förvärrar negativa effekter**.**

De återanvändbara SuperCable insexmejslarna innehåller kemikalier, inklusive formaldehyd, som enligt staten Kalifornien är känt att orsaka cancer.

Alla instrument i systemet levereras icke-sterila och måste rengöras och steriliseras före användning. Implantat tillhandahålls i sterilt skick. Status för sterilitet är tydligt markerat på den individuella produktetiketten. Validerade steriliseringscykelparametrar är noterade i avsnittet STERILITET OCH HANTERING nedan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: När originalförpackningen har tagits bort från instrumenten ska de rengöras, förvaras och autoklaveras enligt instruktionerna i avsnittet **Rengöring och underhåll.** Lämplig mängd av implantatens olika storlekar och sammansättningar bör finnas tillgänglig vid operationstillfället för att möta kraven för de olika operationstillfällena. Efter användning, skall instrument noggrant rengöras innan de placeras i administratörens tråg för sterilisering. Borr skall bara sättas in i instrument som de är avsedda för.

Patienten skall informeras om de kort- och långsiktiga begränsningar av proceduren och behovet att skydda implantatet mot full belastning tills adekvat fixering och läkning har inträffat. Överdrivna aktiviteter och trauma påverkar återfäste och/eller fixering har innefattats bland fel i denna procedur genom upplösning av frakturer och/eller slitage på implantatet. Upplösning av delar kan leda till ökad produktion av slitpartiklar liksom skada på benet med svårare revisionsoperation som följd. Patienten skall varnas till begränsad aktivitet, skydda benet mot onormal stress och att följa läkarens instruktioner avseende den uppföljande vården och behandlingen. Patienten skall informeras om de kirurgiska riskerna och göras medveten om möjliga negativa följder. Patienten skall förvarnas om att anordningen inte kan och kommer inte att ersätta flexibiliteten, styrkan, tillförlitligheten och tåligheten hos ett normalt friskt ben, att implantatet kan brytas eller skadas speciellt som resultat av ansträngande eller trauma och att anordningen har en förväntad livstid och kan behövas bytas ut i framtiden. Övergående bakteriehalt i blodet kan förekomma i det dagliga livet. Dental manipulation, endoskopi undersökning och andra mindre kirurgiska ingrepp har förknippats med bakterier i blodet. För att förebygga infektion i implantatet, kan det rekommenderas att ge antibiotika profylax innan eller efter en sådan procedur. Riktig hantering av alla implantat är ett krav. Före kirurgisk användning skall en visuell kontroll av varje implantat göras avseende möjliga felaktigheter. Skadade eller förändrade implantat kan skapa oönskad stress och leda till defekter som kan medföra ett misslyckande.

BIVERKNINGAR: Med alla implantat, kan asymptotisk lokaliserad progressive resorption (osteolys) förekomma runt eller avlägset från den prostetiska komponenten som en följd av främmande kroppars reaktion till speciella förhållande. Partikulärt material genereras genom samverkan mellan implantat komponenter liksom mellan komponenterna och benet, primärt genom förslitningsmekanism av anliggning, nötning och utmattning. Osteolys kan medföra framtida komplikationer som innebär att de prostetiska komponenterna måste tas bort och ersättas. Även om de är sällsynta har metallkänslighet rapporterats hos patienter efter implantat. Implantat av främmande material i vävnader kan resultera i cellreaktioner hos lymfocyter, makrofager och fibroblaster. Tidig eller sen uppluckring, sprickor, frakturer eller deformation av en eller flera delar. Detta är ofta som en följd av faktorer listade under "VARNINGAR". Uppluckring kan också uppkomma som en följd av felaktig fixering eller oriktig positionering. Tidig eller sen infektion som kan kräva avlägsnande av implantatet

PRE-OPERATIV HANTERING

1. Kirurgen skall bedöma de patienter som är anvisade för användning av SuperCable Grepp och plattsystem.
2. Kirurgen skall inte överväga patienter som är avrådda för användning av SuperCable Grepp och plattsystem.
3. Kirurgen skall ha en fullständig bild av operationstekniken och av systemets konstruktionsprincip, symptom, kontraindikationer och applikationer.
4. Kirurgen skall ha en fullständig förståelse för funktion och begränsningar hos varje implantat och instrument. Detta skall innefatta arbetskunskap av både dynamisk kompression (DCP) och låsplattteknik.
5. Noggrann pre-operativ planering skall innefatta genomförande strategi och verifiering av nödvändiga inventarier för fallet.
6. Utrustningskomponenter skall bara mottas och accepteras i förpackningar som inte är skadade eller mixtrats med. Skadade implantat eller instrument får inte användas. Komponenter måste hanteras och förvaras på ett sätt som förebygger repor, skador och korrosion.

INTRA -OPERATIV HANTERING: Se broschyr för SuperCable Grepp och plattsystem kirurgisk teknik.

POST-OPERATIV HANTERING:

1. Patienten skall ha en fullständig förståelse för och följa syftet och begränsningar med implantatmedlen.
2. Kirurgen skall informera patienten om omfång och tidsram avseende eventuell viktbelastande aktivitet efter operation. Patienten skall varnas för att styra hans/hennes aktivitetsnivå. Post-operativ terapi skall vara organiserad för att undvika överbelastning. Patienten skall skrivas ut från sjukhuset med kompletta instruktioner och varningar (helst skrivna) beträffande vidare övningar och terapi.
3. Sena post-operativa komplikationer kan innefatta:
   - Tidig eller sen uppluckring, slitage och lägesförändring hos en eller flera delar.
   - Trokantisk bortryckning som ett resultat av överdriven muskulär sträckning, tidig viktsbelastning eller ovarsam intra-operativ försvagning.
   - Trokantisk non-union på grund av felaktig återfästning och/eller tidig viktbelastning.
   - Progressiv ben resorption och osteolys.
4. Patienten skall motiveras att kontakta sin läkare vid ev. onormala förändringar.

STERILITET OCH HANTERING: Alla instrument i systemet levereras **osterila** och måste rengöras och steriliseras innan de används för kirurgiska ingrepp. Sterilisering av instrument, och om tillämpligt av implantat, ska utföras genom autoklavering. Instrumenten måste rengöras noggrant före autoklavering. Kontrollera att enheterna är torra innan de autoklaveras. Autoklavera med följande rekommenderade förfaranden.

Plats för användning	Metod	Cykelförlopp	Steriliserings-temperatur	Tid för hel cykel	Torktid
Inom USA	Ångautoklav (Dubbelt omslaget i 1-lags polypropenomslag[1])	Förvakuum	132°C (270 °F) Minimum	4 Minuter Minimum	45 Minuter Minimum
Utanför USA	Ångautoklav (Dubbelt omslaget i 1-lags polypropenomslag[1])	Förvakuum	134°C (273 °F) Minimum	3 Minuter Minimum	45 Minuter Minimum

(Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79:2010)

[1] Kimguard KC600 used in validation

De återanvändbara instrumenten måste inspekteras visuellt för tecken på slitage, regelbundet och före varje kirurgiskt ingrepp. Visuell inspektion ska utföras för att leta efter defekter eller försämring (som korrosion, frätning, betydande missfärgning, sprickor, frakturer, demontering, etc.). För återanvändbara instrument som visar tecken på sådan försämring ska användaren först kontakta Kinamed (eller för användare utanför USA, auktoriserad Kinamed-distributör) för att avgöra om reparation är möjligt. Om Kinamed fastställer att reparation är möjligt ska användaren noggrant rengöra det försämrade återanvändbara instrumentet innan det returneras för reparation. Om Kinamed fastställer att reparation inte är möjligt kan det försämrade återanvändbara instrumentet kasseras med sjukhusets normala bortskaffningsförfarande för liknande typer av kirurgiska instrument. Observera att det är normalt och förväntat att anodiserade instrumentytor visar en lätt missfärgning efter upprepade rengörings- och steriliseringscykler. En sådan missfärgning är inte ett tecken på försämring.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL: Alla implantat och instrument avsedda att steriliseras av slutanvändaren måste vara fria från förpackningsmaterial och biologiska smittämnen före sterilisering. Rengöring, underhåll och mekanisk inspektion måste utföras av sjukhuspersonal utbildad i allmänna procedurer för borttagning av smittämnen (om inte redan sterilförpackade) och användning.

Hantering före process: Avlägsna grov smuts omedelbart genom att sänka ner instrumentet i kallt kranvatten efter användning. Instrument ska rengöras inom 30 minuter för att minimera risken för missfärgning, skador och uttorkning.

Hantering före process: Avlägsna grov smuts omedelbart genom att sänka ner instrumentet i kallt kranvatten efter användning. Instrument ska rengöras inom 30 minuter för att minimera risken för missfärgning, skador och uttorkning.

(1) Manuell blötläggning: Sänk ned instrumenten helt i ett pH-neutralt enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Ruhof Endozime® AW Plus®, späd 4 ml/liter varmt (20-25 °C) kranvatten) i 5 minuter. Använd en nylonborste med mjuk borst och skrubba enheten försiktigt för att avlägsna all synlig smuts. Särskild uppmärksamhet bör ägnas områden som är svåra att rengöra. Inspektera instrumenten visuellt för renhet och upprepa manuell blötläggningscykel (1) tills ingen visuell kontaminering syns. För återanvändbara instrument som inte är visuellt rena efter flera försök att upprepa den manuella rengöringscykeln kan användaren kassera instrumentet med sjukhusets normala bortskaffningsförfarande för liknande typer av kirurgiska instrument. Observera att det är normalt och förväntat att anodiserade instrumentytor visar lätt missfärgning efter upprepade rengörings- och steriliseringscykler. En sådan missfärgning är inte tecken på visuell kontaminering.

Manuell sköljning: Ta bort instrumenten från den enzymatiska lösningen och skölj noggrant under rinnande avjoniserat (DI) vatten i minst 1 minut. Spola och borsta alla kanylområden grundligt och kraftfullt med en DI-vattenstråle med kanylutloppet nedsänkt i minst 1 minut. Vrid spännarens vred för att helt exponera alla gängspår i ledskruven. Spola instrumentet igen i minst 2 minuter med DI-vatten för att rensa bort eventuell smuts.

(2) Kombination manuell/automatisk blötläggning och sköljning: Samma som manuell blötläggning och sköljning i avsnitt (1) ovan. Tvättenhet/Torkenhet: Lägg instrumenten i en lämplig tvättkorg och placera i en automatisk tvättenhet/torkenhet. Cykel bör ställas in för icke-kaustisk tvättcykel enligt tabellen nedan.

Fas för automatisk cykel:	Minsta vattenkvalitet / temperatur	Minsta tid	Rengöringsmedel / Utspädning
Försköljning	Kranvatten / 31°C	3 Minuter	Inte tillämpligt
Tvättning	Kranvatten / 55°C	11 Minuter	Ruhof Endozime® AW Plus®, häll direkt i rengöringskärlet med full effekt eller ställ in dispensern till 4 ml/liter varmt (20-25°C) kranvatten
Sköljning	Kranvatten / 34°C	1 Minut	Inte tillämpligt
Slutsköljning - Sköljning med termiskt desinficeringsmedel	Avjoniserat vatten / 94°C	2 Minuter	Inte tillämpligt
Torkning	Inte tillämpligt / 121°C	15 Minuter	Inte tillämpligt
Total cykeltid	Inte tillämpligt	45 Minuter	Inte tillämpligt

VÅRD OCH HANTERING: Använd extrem omsorg vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Implantat skall hanteras aktsamt. Bocka, skåra eller skrapa implantat ytan kan minska styrkan, utmatningsresistensen och/eller hållfastheten för implantatsystemet. Detta kan i sin tur förorsaka intern stress som inte är påtaglig för ögat och kan leda till frakturer på delar. Implantat och instrument skall skyddas för korrosiv miljöpåverkan under förvaring, såsom salthaltig luft etc. Endast instrument konstruerade för användning med detta system skall användas för att säkra ett korrekt implantat. Översikt av dessa hanteringsinstruktioner är viktigt. Skadade instrument kan medföra oriktigt implantatläge och resultera i implantat fel. Ingående förtrolighet med den kirurgiska tekniken är väsentlig för att tillse deras riktiga arbetsförhållande.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING: Se produktmärkningen för information om den specifika produkt som detta dokument behandlar. Implantat och instrument skall bara accepteras om de anländer sjukhuset eller kirurg med fabriksförpackning och märkning intakt.

VARNING

Detta dokument lägger fram rekommenderande procedurer för att använda Kinamed utrustning och instrument. Det ger riktlinjer men som med alla tekniska riktlinjer, skall varje kirurg överväga det speciella behov som varje patient har och göra de lämpliga bedömningar som behövs.

TR TURKISH
SuperCable® Tutturma ve Kaplama Sistemi
Kullanım Talimatları

DİKKAT

Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını lisanslı bir doktor tarafından veya emriyle yapılması şeklinde sınırlamıştır.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazların sadece bir kez, tek bir hasta için kullanılması amaçlanmıştır çünkü tekrar kullanılırlarsa amaçlanan performansı göstermeyebilirler. Tekrar kullanım cihazın istenen performansı göstermemesine neden olabilir.

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

MR GÜVENLIK BILGILERI

Kullanım Konumu	MR GÜVENLIK BILGILERI
ABD içinde	SuperCable® Kavrama ve Plaka implantları MR ortamında güvenliği ve uyumluluğu için test edilmemiştir (MR ortamında ısınma, göçme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir).
ABD dışında	SuperCable® Kavrama ve Plaka implantları MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmiştir ve ısınma, göçme ve görüntü artefaktı açısından düşük risk teşkil etmektedir.

KINAMED SUPERCABLE® TUTTURMA VE KAPLAMA SİSTEMİ KULLANIMIYLA İLGİLİ BİLGİLER A.B.D. ve Uluslararası Patentler beklenmektedir.

GENEL BİLGİLER: Bu belge SuperCable Tutturma ve Kaplama Sistemiyle ilgili genel bilgileri içerir. SuperCable® Tutturma ve Kaplama Sistemi 1,5 mmlik SuperCable Izo-Elastik Serklaj polimer telleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olan yeniden tutturma kopçaları, tel kaplamalar, kortikal kemik vidalarından oluşur. Bu teller tutturma kopçaları ve kaplamaların içinden geçer ve bu cihazları kırık ve osteomize kemiklere tutturarak fiksasyon sağlar. Kortikal kemik vidaları cerrah tarafından gerekli görüldüğü takdirde ek bir destek sağlamak amacıyla tel kaplamalarla birlikte kullanılır. Sistem, aşağıdaki ENDİKASYONLAR bölümünde listelenen özel durumların tedavisi için gereken çok yönlülüğü sunan farklı boylarda kablo tutucu, kablo plakası ve kemik vidalarıyla birlikte ilgili manuel ameliyat aletlerini içerir. Tüm implantlar tek kullanımlıktır ve hiçbir şartta tekrar kullanılmamalıdır. Bu aletlerin kullanıldığı prosedürlerde, hasta seçimi ve doğru cerrahi değerlendirme konusundaki genel ilkeler geçerlidir.

Sisteme dahil edilen ameliyat aletlerinden bazıları, aşağıdaki tabloda özetlendiği gibi ölçüm işlevine de sahiptir.

Parça Numarası	Tanım	Ölçüler	Doğruluk Derecesi
35-860-1020	Matkap Ucu, 4.0 x 205 mm, AO	Delme Derinliği	±1 mm
35-860-2070	Derinlik Ölçer	Delme Derinliği	±1 mm

Tutucu, Kablo Plakası ve Vida implantlarında kullanılan malzeme, ISO 5832-3, ASTM F136 veya ASTM F1295 uyarınca titanyum alaşımıdır.

ENDİKASYONLAR: SuperCable Tutturma ve Kaplama Sistemi kablo, tel veya şerit serklajın bir trokanterik tutturma kopçası veya kemik kaplamasıyla birlikte kullanıldığı durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SuperCable Tutturma ve Kaplama Sistemi, kırılan veya çatlayan büyük trokanterlerin yeniden tutturulmasında ve uzun kemik kırıklarının tedavisinde kullanılan SuperCable Izo-Elastik Serklaj Sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- İmplant alanının içinde veya etrafındaki, sistemik veya bölgesel, aktif veya şüphelenilen enfeksiyon,
- Operasyon sonrası iyileşme döneminde hastanın doktorun verdiği talimatlara uymasını etkileyecek zihinsel veya sinirsel koşulları,
- Kesin cihaz fiksasyonunu engelleyecek kemik yapısındaki nitel veya nicel yetersizlikler,
- İmplantın uygulanmasını ve fiksasyonunu etkileyecek herhangi bir hastalık,
- Jenitoüriner, pulmoner, deri ve diğer alanlar gibi implant bölgesine yayılabilecek uzak enfeksiyon odakları (enfeksiyon odakları implantasy ondan önce, implantasyon yapıldığı esnada ve sonrasında tedavi edilmelidir),
- Titanyum, Paslanmaz Çelik veya Kobalt-Krom-Molibden veya alaşımlarına karşı duyarlılık.

UYARILAR: Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. İmplant hasar görmemiş gibi görünse de, ilk yerleştirme ve kullanım esnasında oluşabilecek stresler implantın kullanım süresini kısaltacak etkiler yaratabilir. Kaplamaların sürekli öne ve arkaya bükülmesi, kaplamayı zayıflatıp kırılmasına sebebiyet vereceğinden bundan kaçınılmalıdır. Eğer şekillendirme gerekliyse daha kontrollü bir bükme için bükme demirleri yerine bir bükme presi kullanın. Tutacağı bükmek için optimum konum ikinci ve üçüncü kablo deliği setleri arasında "boyun" bölgesidir. Tutacakları ve plakaları kablo veya vida deliklerinin bulunduğu konumundan bükmekten kaçının. Kemiğin iyileşip işlevini yerine getirir duruma gelmemesi durumunda, kemiğin zaman içerisinde tekrarlanan yük bindirmeye maruz kalması sonucunda implant bozulabilir. Sigara içen hastalara, sigara içen kişilerde kemik kaynamaması insidensinin yüksek olduğu anlatılmalıdır. Bu cihazların yanlış yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu, implantın kullanım süresini kısaltan alışılmadık stres durumlarına yol açabilir. Cerrah ameliyat öncesinde cerrahi prosedür, aletler ve implant özellikleriyle ilgili olarak tam bilgi sahibi olmalıdır. İmplantın durumu ve konumuyla beraber, bitişik kemiğin durumunu da izlemek amacıyla periyodik, uzun vadeli takip tavsiye edilir. Hastaların metallere karşı duyarlı olup olmadıklarıyla araştırılmalıdır. Eğer hastanın titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt-kroma karşı toleransıyla ilgili bir şüphe varsa uygun testlere tabi tutulmalıdır. Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya bir arada, söz konusu kemik üzerine ciddi bir yük bindirirler, bu da hastayı implant bozulması açısından daha yüksek bir riske maruz bırakır: obezite, ağır işlerde çalışanlar, aktif sporlara katılım, yüksek genel aktivite seviyesi, düşmeye meyilli insanlar, alkol ve uyuşturucu bağımlıları ve diğer sakatlıklar. Ortopedik implantlarda kullanılan bazı alaşımların içerisinde bazı özel şartlar altında dokular ve sağlam organizmalarda kanserojen olabilecek metaller bulunur. Bilim dünyasında bu alaşımların implant yaptıran hastalar üzerinde kanserojen etkisi olup olmadığı sorgulanmaktadır. Kullanılan milyonlarca implanta rağmen bu konuyu değerlendirmek üzere yapılan çalışmalar bu konuyla ilgili ikna edici kanıtlar ortaya koymamıştır. Pek çok metalik malzemenin implantasyonundan sonra aşınma görülmüştür. Bu durum vücudun metale karşı doğal elektrokimyasal tepkimesinin sonucudur. Bu implantlarda kullanılan metaller vücuttaki göreceli olarak tepkimeye girmeyen özelliklerinden ötürü seçilmişlerdir ve gerekli görülen yerlerde implant üzerine koruyucu tabaka uygulamaları yapılmaktadır. Aşınma süreçleri muhtemelen cihazın kullanım süresini kısaltacak ve hasar gören bileşenlerin değiştirilmesi için arzu edilenden daha önce bir revizyona sebep olacaktır. **Paslanmaz çelik ve titanyum implantlar hiçbir zaman bir arada kullanılmamalıdır.** Literatürde travma kaplaması kırığı (trauma plate breakage) bildirilmiştir. Bu kırılmanın sebepleri arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, şunlar bulunur: aşırı yük bindirme, aşırı aşınma, kırığın kaynamasının gecikmesi veya kaynamaması, osteotomi veya füzyon oluşumu. Pekçok vakada bu yan etkiler implanttan kaynaklı olmaktan çok klinik kaynaklı olabilir. Hastaya yapılacak cerrahi müdahale ve post operatif tedavinin, artan riskle beraber gelecek tüm koşullar göz önüne alınarak yürütülmesi gerekir. Hastanın doktorun verdiği talimatlara uymasını engelleyecek zihinsel durumu veya kişilik bozuklukları operasyon sonrasındaki iyileşme sürecini geciktirebilir ve bahsedilen yan etkileri ağırlaştırabilir.

SuperCable tekrar kullanılabilir altıgen tornavida aletleri, formaldehit dahil olmak üzere Kaliforniya Eyaleti tarafından kansere neden olduğu kabul edilen kimyasal maddeler içerir.

Sistemdeki araçlar steril olmayan bir halde sağlanır ve kullanılmadan önce temizlenip sterilize edilmelidir. İmplantlar steril olarak sağlanır. Sterilite durumu ürün etiketinde açık şekilde belirtilir. Onaylanmış sterilizasyon döngüsü parametreleri STERİLİTE VE KULLANIM bölümünde belirtilmiştir.

ÖNLEMLER: Araçlar orijinal ambalajlarından çıkartıldıktan sonra **Temizlik ve Bakım** bölümünde belirtilen talimatlar uyarınca temizlenmeli, depolanmalı ve otoklavlanmalıdır. Her bir ameliyat vakasına özgü gereklilikleri karşılayabilmek için, farklı boyut ve konfigürasyonlara sahip implantlardan oluşan yeterli bir envanter, ameliyat anında hazır bulundurulmalıdır. Her cerrahi müdahaleyi takiben aletlerin sterilizasyon için operasyon tablasına yerleştirilmeden önce tamamen temizlenmeleri gerekmektedir. Matkap uçları sadece üzerlerindeki etikette yazılı aletlere takılmalıdır.

Hasta uygulanan işlemle ilgili uzun ve kısa vadedeki kısıtlamalar konusunda ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana dek implantın tam ağırlık bindirilmesinden korunması gerekliliği konusunda bilgilendirilmelidir. İmplantın tutturulmasını ve/veya sabitlemesini aşırı aktivite ve travma; implantın gevşemesi, çatlaması ve/veya yıpranmasıyla bu işlemi bozmuştur. Bileşenlerin gevşemesi yıpranma partiküllerinin üremesinin artmasına ve kemiğin başarılı bir revizyon ameliyatını daha zor hale getirecek şekilde zarar görmesine sebep olur. Hasta aktivitelerini kısıtlaması, kemiği nedensiz streslerden koruması ve ameliyat sonrası bakım ve tedaviyle ilgili doktorun verdiği talimatlara uyması konusunda uyarılmalıdır. Hasta cerrahi anlamdaki riskler ve oluşabilecek yan etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta bu cihazın normal sağlıklı bir kemiğin dayanıklılığı, güvenilirliği, güçlülüğü ve esnekliğine sahip olmadığını ve olmayacağını, implantın özellikle yorucu eylemler veya travma sonucu kırılabileceği veya hasar görebileceğini, ayrıca bu cihazın sınırlı bir kullanım süresi olduğunu ve gelecekte yenilenmesi gerekebileceğini bilmelidir. Günlük hayatta geçici bakteremi oluşabilir. Diş tedavileri, endoskopik inceleme ve diğer küçük cerrahi işlemler geçici bakteremiyle bağlantılıdır. İmplant bölgesinde enfeksiyonu önlemek amacıyla, bu tip işlemlerden önce ve sonra antibiyotik profilaksisi önerilir. İmplantların uygun şekilde kullanımı zorunludur. Cerrahi kullanımdan önce, olası hatalar açısından her implant görsel olarak incelenmelidir. Hasar görmüş ve değiştirilmiş implantlar istenmeyen stresler üretebilir ve implant bozulmasına vararak defolara sebep olabilir.

YAN ETKİLERİ: Tüm implantlarda, vücuttaki parçacıklı maddeye karşı yabancı cisim reaksiyonunun bir sonucu olarak prostetik bileşenlerin etrafında veya uzağında asemptomatik yerleşik ilerleyen kemik erimesi (osteoliz) ortaya çıkabilir. Parçacıklı madde, implantı oluşturan bileşenler ve bileşen ve kemik arasındaki etkileşim sonucu, ilk olarak yorgunluk, abrazyon ve adezyonun aşındırma mekanizmaları aracılığıyla ortaya çıkar. Osteoliz ileride prostetik parçaların çıkarılmasını ve değiştirilmesini gerektirecek komplikasyonlara yol açabilir. Nadiren de olsa, cihaz İ mplantasyonu sonrasında hastalarda metal hassasiyeti olduğu bildirilmiştir. Dokulara yabancı bir maddenin implante edilmesi lenfosit, makrofaj ve fibroblastların dahil olduğu hücre reaksiyonlarına yol açabilir. Bileşenlerin biri veya daha fazlasının er veya geç gevşemesi, çatlaması, kırılması veya deforme olması. Bu konuda detaylı bilgiye UYARILAR bölümünde yer verilmektedir. Yanlış yerleştirme veya sabitleme de gevşemeye yol açabilir. İmplantın çıkarılmasını gerektirebilecek erken veya geç enfeksiyon.

OPERASYON ÖNCESİ HAZIRLIKLARI

1. Cerrah, SuperCable Tutturma ve Kaplama Sisteminin kullanımı için endike hastaları ameliyat etmeyi düşünmelidir.
2. Cerrah, SuperCable Tutturma ve Kaplama Sisteminin kullanımı için kontrendike hastaları ameliyat etmeyi düşünmemelidir.
3. Cerrahın uygulanacak cerrahi teknikleri, sistem tasarımının mantıksal temeline, endikasyonlara, kontrendikasyonlara ve uygulamalarına tam anlamıyla hakim olması gerekmektedir.
4. Cerrah her bir implant ve aletin işlev ve sınırlamalarına tam anlamıyla hakim olmalıdır. Bu aynı zamanda hem dinamik kompresyon (DCP) hem de kilitleme kaplaması teknikleri konusunda da bilgi sahibi olmayı içerir.
5. Dikkatle yapılan operasyon öncesi planlama, kurma stratejisini ve yapılacak operasyonla ilgili olarak gereken malzemelerin doğrulanmasını içerir.
6. Sadece zedelenmemiş veya açılmamış ambalajlar içerisindeki implant bileşenleri alınmalıdır. Zedelenmiş implantlar veya aletler kullanılmamalıdır. Bileşenler çizikleri, hasarları ve aşınmayı önleyecek şekilde kullanılmalı ve saklanmalıdır.

OPERASYON ESNASINDAKİ ÖNLEMLER: SuperCable Tutturma ve Kaplama Sistemi Cerrahi Teknikler broşürüne bakınız.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER

1. Hastanın implant cihazlarının amaç ve sınırlamalarını tamamen anlaması ve bunlara uyum göstermesi gereklidir.
2. Cerrah ameliyattan sonraki dönemdeki herhangi bir ağırlık kaldırılan aktivitenin miktarı ve süresi hakkında hastaya talimat vermelidir. Hasta etkinlik seviyesini iyi ayarlaması hususunda uyarılmalıdır. Operasyon sonrası tedavi aşırı yüklenmeyi önlemeye yönelik olarak yapılandırılmalıdır. Hasta hastaneden, sonraki egzersizler ve tedavilerle ilgili tüm talimatlar ve uyarılar ile (tercihen yazılı şekilde) verilerek taburcu edilmelidir.
3. Geç operasyon sonrası komplikasyonlar şunları içerir:
   - Bir veya daha fazla bileşenin erken ya da geç gevşemesi, aşınması veya yer değiştirmesi,
   - Aşırı müsküler etkinlik, erken yüklenme ve elde olmayan operasyon esnasında zayıflama sonucunda oluşan trokanterik avülsiyon,
   - Yetersiz yeniden tutturma ve/veya erken yüklenmeye bağlı ortaya çıkan trokanterik kaynamama,
   - İlerleyen kemik erimesi ve osteoliz.
4. Hasta herhangi bir olağandışı değişikliği doktoruna bildirmesi konusunda teşvik edilmelidir.

STERİLİTE VE KULLANIM: Sistemdeki tüm aletler **steril olmayan** halde tedarik edilir ve ameliyatta kullanılmadan önce temizleyip sterilize edilmelidir. Aletlerin ve varsa implantların sterilizasyonu otoklavlama yöntemiyle gerçekleştirilir. Aletler, otoklavlamadan önce iyice temizlenmelidir. Sterilizasyondan önce aletlerin kuru olup olmadığını kontrol edin. Önerilen şu prosedürleri kullanarak otoklavlayın.

Kullanım Konumu	Yöntem	Döngü Tipi	Sterilizasyon	Tam Döngü	Kuruma
ABD içinde	Buhar Otoklavı (1 katlı polipropilen sargı içine çift sarılmıştır[1])	Ön vakumlama	132°C (270°F) Minimum	4 Dakika Minimum	45 dakika Minimum
ABD dışında	Buhar Otoklavı (1 katlı polipropilen sargı içine çift sarılmıştır[1])	Ön vakumlama	134°C (273°F) Minimum	3 Dakika Minimum	45 Dakika Minimum

(Şu standartlara uygun olarak onaylanmıştır: FDA 21CFR58, ISO 17665-1:2006 ve ANSI/AAMI ST79:2010)

[1] Onaylamada Kimguard KC600 kullanılmıştır

Yeniden kullanılabilen araçlar düzenli olarak ve her cerrahi kullanım öncesinde yıpranma ve bozulmaya karşı gözle incelenmelidir. Gözle inceleme kusurlar veya bozulmaları tespit etmek üzere gerçekleştirilmelidir (korozyon, aşınma, önemli ölçüde renk bozulması, çatlama, kırık, parçalanma vb.). Yeniden kullanılabilen araçlarda bu tarz bir bozulma görülmesi durumunda kullanıcı onarılmasının mümkün olup olmadığını öğrenmek üzere ilk olarak Kinamed ile iletişime geçmelidir (ABD dışındaki kullanıcılar yetkili Kinamed distribütörüne başvurmalıdır). Kinamed onarımın mümkün olduğunu belirlerse, kullanıcı bozulan yeniden kullanılabilir aracı onarım için iade etmeden önce dikkatli ve çok iyi bir şekilde olarak temizlemelidir. Kinamed onarımın mümkün olmadığını belirlerse, bozulan yeniden kullanılabilir araç hastanenin benzer cerrahi araçlar için uyguladığı normal imha süreçleri kullanılarak imha edilebilir. Sürekli temizlenen ve sterilizasyon döngülerine tabi tutulan anodize araçların yüzeylerinde hafif renk kaybı görülmesi normaldir ve beklenti dahilindedir. Bu tür bir renk bozulması bozulma anlamına gelmez.

TEMİZLİK ve BAKIM: Son kullanıcının sterilize etmesi gereken tüm implantlar ve araçlar sterilizasyon öncesinde ambalaj malzemelerinden ve biyolojik kirleticiler arındırılmalıdır. Temizlik, bakım ve mekanik inceleme kirleticilerin temizlenmesi (önceden sterilize olarak paketlenmemişse) ve kullanım ile ilgili genel prosedürler hakkında eğitim almış hastane personeli tarafından gerçekleştirilmelidir.

Ön işlem: Aracı kullandıktan hemen sonra soğuk musluk suyuna batırarak kaba kirleri temizleyin. Lekelenme, hasar ve kuruma olasılığını en aza indirmek için araçlar kullanım sonrası 30 dakika içinde temizlenmelidir.

(1) Elle Yıkama: Araçları nötr pH enzimatik deterjana (ör. Ruhof Endozime® AW Plus®, sıcak su (20-25°C) ile bir galon başına 1/2 onz (4ml/litre) sulandırın) 5 dakika kadar tamamen batırın. Yumuşak naylon telli bir fırça yardımıyla cihazı temizleyin; bu işlemi tüm görünür kirler temizlenene kadar gerçekleştirin. Özellikle temizlenmesi zor alanlara dikkat edilmelidir. Araçların temizlenip temizlenmediğini gözle inceleyin ve gözle görülür kir kalmayana kadar elle suya batırma adımını (1) tekrarlayın. Birkaç kez elle temizleme adımının uygulandığı yeniden kullanılabilir araçların görsel olarak temizlenmemesi durumunda kullanıcı hastanenin benzer cerrahi araçlar için uyguladığı normal imha süreçleri kullanılarak imha edilebilir. Sürekli temizlenen ve sterilizasyon döngülerine tabi tutulan anodize araçların yüzeylerinde hafif renk kaybı görülmesi normaldir. Bu tür bir renk bozulması görsel bozulma anlamına gelmez.

Elle Durulama: Araçları enzimatik solüsyondan çıkartın ve akan De-iyonize (DI) suyun altında en az bir dakika iyice durulayın. Kanüle edilmiş alanları, açık ucu suya batırılmış bir şekilde DI su spreyi ile bir dakika kadar iyice ve sert bir şekilde fırçalayın ve yıkayın. Başlık vidasındaki yivlerin kalanını tamamen açığa çıkartmak için gergi aracının düğmesini döndürün. Kalıntıları temizlemek için aracı DI su ile en az iki dakika tekrar yıkayın.

(2) Elle/Otomatik Yıkama ve Durulamayı Birlikte Kullanma: Elle yıkama ve durulama yukarıdaki bölüm (1) ile aynıdır. Otomatik Yıkayıcı/Kurutucu: Araçları uygun bir yıkama sepetine yerleştirin ve otomatik yıkayıcı/kurutucuya yükleyin. Aşağıdaki tabloya uygun olarak Yakıcı Olmayan yıkama programı kullanılmalıdır.

Otomatik Program Aşaması:	Minimum Su Kalitesi / Sıcaklığı	Minimum Süre	Deterjan / Seyreltme
Ön Durulama	Musluk Suyu / 31°C	3 Dakika	Geçerli Değil
Yıkama	Musluk Suyu / 55°C	11 Dakika	Ruhof Endozime® AW Plus®, tam kuvvet uygu-layarak doğrudan deterjan kabına dökün veya dağıtıcıyı galon başına 1/2 onz (4ml/litre) ılık (20-25°C) musluk suyuna ayarlayın
Durulama	Musluk Suyu / 34°C	1 Dakika	Geçerli Değil
Son Durulama - Termal Dezenfekte Durulama	DI Su / 94°C	2 Dakika	Geçerli Değil
Kurutma	Geçerli Değil / 121°C	15 Dakika	Geçerli Değil
Toplam Döngü Süresi	Geçerli Değil	45 Dakika	Geçerli Değil

BAKIM ve KULLANIM: İmplant bileşenlerini kullanmada ve muhafazada aşırı özen gösteriniz. İmplantlar dikkatli kullanılmalıdır. Eğilmeler, çentikler veya implantın yüzeyindeki çizikler implantın dayanıklılığını, yorulmaya karşı direncini ve/veya aşınma özelliklerini azaltabilir. Tüm bunlar sonuçta gözle görülmeyen iç streslere ve implant bileşenlerinin kırılmalara yol açabilir. İmplantlar ve aletler muhafazaları esnasında hava ve tuzlu gibi yıpratıcı etkilerden uzak tutulmalıdır. Ancak sistemle beraber kullanılmak üzere tasarlanmış aletler implantasyonun doğru şekilde gerçekleşmesini garanti edebilir. Bu kullanım talimatlarının gözden geçirilmesi önemlidir. Hasarlı aletler implantın yanlış yerleştirilmesine ve implant operasyonunun başarısızlıkla sonuçlanmasına sebep olabilir. Cerrahi tekniklerle ilgili tam bilgi sahibi olma aletlerin hangi koşullarda kullanmasının uygun olduğunu bilmek açısından gereklidir.

AMBALAJLAMA ve ETİKETLEME: Bu belgede adı geçen ürünlerle ilgili bilgilere ulaşmak için Ürün Etiketi'ne bakınız. İmplantlar ve aletler ancak hastane veya cerrah onları fabrika paketinde ve etiketleri üzerinde olarak aldıysa kabul edilmelidirler.

UYARI

Bu doküman Kinamed ürün ve aletlerinin kullanımı için önerilen prosedürleri ortaya koymaktadır. Belge yol gösterici bir işleve sahiptir ancak tüm teknik kılavuzlarda olduğu gibi, her cerrah her bir hastanın özel ihtiyaçlarını göz önünde bulundurmalı ve gerekli ayarlamaları yapmalıdır.

FR Français
Système d'attache et de plaque SuperCable®
Mode d'emploi

ATTENTION

Conformément à la législation américaine, cet appareil ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Les dispositifs portant une étiquette d'usage unique sont conçus pour être utilisés une fois uniquement, avec le même patient, car leur fonctionnement pourrait être altéré en cas de réutilisation. Toute réutilisation peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM

Lieu d'utilisation	INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM
Aux États-Unis	Les implants d'attache et de plaque SuperCable® n'ont pas été testés pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement à résonance magnétique (ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement à résonance magnétique).
Hors des États-Unis	Les implants d'attache et de plaque SuperCable® ont été évalués pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement à résonance magnétique et il a été déterminé qu'ils présentent un faible risque pour le chauffage, la migration et les artefacts d'image.

INFORMATIONS CONCERNANT L'UTILISATION DU SYSTÈME SUPERCABLE DE KINAMED Brevets américains et internationaux en instance.

INFORMATIONS GÉNÉRALES: Ce document contient des informations générales concernant le système d'attache et de plaque SuperCable. Le système d'attache et de plaque SuperCable™ se compose d'attaches trochantériques, des plaques à câble et de vis osseuses corticales destinées à être utilisées en conjonction avec les câbles en polymère de 1,5mm de diamètre du système de cerclage iso-élastique SuperCable. Les câbles passent par les attaches et les plaques et permettent ainsi une fixation en attachant ces dispositifs aux fragments osseux fracturés ou ostéotomisés. Les vis osseuses corticales peuvent être utilisées en combinaison avec les plaques à câble pour une fixation supplémentaire, si le chirurgien l'estime necessaire. Le système comporte tout un ensemble d'attaches de câbles, de boîtier de câblage et de vis à os de différentes tailles, ainsi que des instruments chirurgicaux manuels associés offrant la flexibilité requise pour le traitement des pathologies spécifiques répertoriées à la section INDICATIONS ci-dessous. Tous les implants sont conçus à usageunique exclusivement et ne doivent être réutilisés en aucune circonstance. Les principes généraux de choix du patient et de jugement chirurgical sous auscultation s'appliquent aux procédures utilisant ces dispositifs.

Certains instruments chirurgicaux fournis avec le système ont une fonction de mesure, comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Référence	Description	Mesure	Degré de précision
35-860-1020	Mèche, 4,0 x 205 mm, AO	Profondeur de perçage	±1mm
35-860-2070	Jauge de profondeur	Profondeur de perçage	±1mm

L'attache, la plaque de câblage et les vis sont fabriquées à partir d'alliage de titane en conformité avec les normes ISO 5832-3, ASTM F136 ou ASTM F1295.

INDICATIONS: Le système d'attache et de plaque SuperCable est indiqué pour une utilisation où le cerclage par fil, câble ou bande est utilisé en combinaison avec une attache trochantérique ou une plaque osseuse. Le système d'attache et de plaque SuperCable est destiné à être utilisé en conjonction avec le système de cerclage iso-élastique SuperCable pour le réattachement du grand trochanter à la suite d'une ostéotomie ou d'une fracture, et la fixation de fractures d'os longs.

CONTRE-INDICATIONS:

- Infection active ou suspectée, généralisée ou localisée, dans ou autour du site d'implantation,
- Les conditions du patient, mentales ou neurologiques, qui auraient tendance à avoir un impact sur sa capacité à suivre les instructions du médecin durant la phase de guérison postopératoire,
- Qualité ou quantité insuffisante de l'os, qui empêcherait une fixation rigide du dispositif,
- Toute maladie affectant le soutien et la fixation de l'implant,
- Foyer distant d'infection, de type génito-urinaire, pulmonaire, cutané ou autre et qui pourrait se propager jusqu'au site d'implant (le foyer d'infection doit être traité avant, durant et après l'implantation),
- Sensibilité prouvée au titane, acier inoxydable, ou molybdène-chrome-cobalt ou ses alliages.

AVERTISSEMENTS: Un implant ne doit jamais être réutilisé. Même si un implant semble non endommagé, la manipulation et les forces subies durant une utilisation antérieure peuvent avoir créé des imperfections qui réduisent la durée de vie de l'implant. Les flexions répétées d'avant en arrière des plaques doivent être évitées car ces mouvements peuvent affaiblir la plaque et provoquer sa rupture. En l'absence d'os guéri et en bon état de fonctionnement, l'implant peut s'avérer défectueux si les segments osseux sont sujets à des charges répétitives. Les patients doivent être avertis qu'un pourcentage accru d'absence d'union a été constaté chez les fumeurs. Un positionnement et une fixation inappropriés de ces dispositifs peuvent provoquer des conditions de charges inhabituelles et donc réduire la durée de vie de l'implant. Le chirurgien doit connaître de manière approfondie la procédure chirurgicale, les instruments et les caractéristiques de l'implant avant d'effectuer l'intervention. Un suivi périodique sur le long terme est recommandé pour surveiller la position et l'état des implants, ainsi que la condition de l'os adjacent. Les patients doivent être interrogés sur leur sensibilité aux métaux. S'il existe un doute relatif à la tolérance du patient par rapport au titane, à l'acier inoxydable ou au chrome-cobalt, des tests doivent être réalisés. Les conditions suivantes, prises individuellement ou collectivement, ont tendance à imposer des charges importantes sur l'os concerné, ce qui augmente le risque de défaillance de l'implant : obésité, travail difficile, pratique active d'un sport, niveau élevé d'activité générale, chutes, alcool ou drogues et autre incapacités. Certains alliages utilisés pour fabriquer des implants orthopédiques contiennent des éléments métalliques qui peuvent être cancérigènes pour des cultures de tissus ou pour des organismes, dans des circonstances uniques. Des questions ont été posées dans des ouvrages scientifiques pour savoir si de tels alliages pourraient être cancérigènes pour les personnes recevant un implant. Les études visant à évaluer cette possibilité n'ont pas montré de preuve convaincante d'un tel phénomène, et cela malgré les millions d'implants utilisés. De la corrosion a été signalée à la suite de l'implantation de plusieurs dispositifs métalliques. La corrosion est un résultat de la réponse électrochimique naturelle du corps face au métal. Les métaux utilisés dans ces implants sont choisis pour leur réaction relativement inerte dans le corps et des traitements de protection sont appliqués sur les implants lorsque cela est nécessaire. La corrosion tend à réduire la durée de vie du dispositif, ce qui peut conduire à un remplacement anticipé des composants endommagés. **Les implants en acier inoxydable et en titane ne doivent jamais être utilisés ensemble.** Une rupture traumatique de la plaque est signalée dans les ouvrages scientifiques. Les causes possibles de rupture incluent (liste non exhaustive), la surcharge, la corrosion par frottement et l'union retardée ou non réussie de la fracture, de l'ostéotomie ou du site de fusion. Dans de nombreux cas, les effets adverses peuvent être reliés à des aspects cliniques plutôt qu'à l'implant. Le traitement chirurgical et postopératoire du patient doit être réalisé en prenant en considération toutes les conditions existantes de risque accru. Les comportements mentaux et les troubles de la personnalité provoquant l'incapacité du patient à suivre les instructions postopératoires de son médecin peuvent retarder la guérison et aggraver les effets adverses.

Les porte-implants SuperCable contiennent des produits chimiques, notamment du formaldéhyde, considérés comme cancérigènes par l'État de Californie.

Tous les instruments du système sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Les implants sont fournis en conditions stériles. L'état de stérilité est clairement indiqué sur l'étiquette de chaque produit. Les paramètres de cycle de stérilisation validés sont indiqués dans la section STÉRILITÉ ET MANIPULATION ci-dessous.

PRÉCAUTIONS : Une fois retirés de leur emballage d'origine, les instruments doivent être nettoyés, stockés et stérilisés à l'autoclave conformément aux instructions figurant dans la section **Nettoyage et entretien.** Un inventaire adéquat des différentes tailles et configurations d'implants doit être disponible au moment de l'intervention afin de répondre aux exigences propres à chaque cas. Après utilisation, les instruments doivent être soigneusement nettoyés avant d'être replacés sur le plateau pour la stérilisation. Les forets doivent être insérés uniquement dans les instruments pour lesquels ils sont destinés. Le patient doit être informé des limites sur le court et long terme de cette intervention et de la nécessité d'éviter les charges complètes sur l'implant jusqu'à ce que la fixation et la guérison ne soient complètement terminées. Une activité excessive et un traumatisme affectant le réattachement et/ou la fixation ont été liés à l'échec de cette intervention en raison d'un desserrage, d'une fracture et/ou de l'usure des implants. Le desserrage des composants peut provenir d'une production accrue des particules d'usure, ainsi qu'un endommagement de l'os, ce qui rend toute intervention de réparation plus difficile. Le patient doit être informé qu'il doit limiter ses activités, éviter les charges excessives sur l'os concerné et suivre les instructions du médecin en ce qui concerne les soins postopératoires. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux, ainsi que des effets adverses possibles. Le patient doit être informé que le dispositif ne peut pas remplacer la flexibilité, la résistance, la fiabilité et la durabilité d'un os sain, que l'implant peut casser et se détériorer, tout particulièrement à la suite d'activités éprouvantes ou d'un traumatisme, que le dispositif a une durée de vie limitée et qu'il devra peut-être être remplacé à l'avenir. Une bactériémie temporaire peut se produire dans la vie quotidienne. La manipulation dentaire, l'examen endoscopique et d'autres interventions chirurgicales mineures ont été associés à une bactériémie provisoire. Pour éviter l'infection du site de l'implant, il est conseillé d'utiliser une prophylaxie antibiotique avant et après de telles interventions. Tout implant doit être manipulé de manière adéquate. Avant l'utilisation chirurgicale, chaque implant doit être inspecté visuellement pour détecter d'éventuelles imperfections. Les implants endommagés ou altérés peuvent provoquer des charges et des défauts indésirables conduisant à la défaillance du dispositif.

EFFETS INDÉSIRABLES: Avec tous les implants, une résorption osseuse progressive, localisée et asymptomatique (ostéolyse) peut se produire à côté ou loin des composants prothétiques comme conséquence d'une réaction aux corps étrangers aux particules. Les particules sont créées par l'interaction entre les composants de l'implant, ainsi qu'entre les composants et l'os, avant tout par des mécanismes d'adhésion, d'abrasion et d'usure. L'ostéolyse peut conduire à des complications nécessitant le retrait et le remplacement des composants prothétiques. Même si elles sont rares, des réactions de sensibilité au métaux à la suite d'une implantation de dispositif ont été signalées chez certains patients. L'implantation de matière étrangère dans les tissus peut provoquer des réactions cellulaires impliquant les lymphocytes, les macrophages et les fibroblastes. Desserrage, fissuration, fracture ou déformation d'un ou plusieurs composant(s). Ces phénomènes sont souvent attribuables aux facteurs décrits dans la section « AVERTISSEMENTS ». Un desserrage peut également se produire en raison d'une fixation défectueuse ou d'un positionnement inadapté. Infection précoce ou tardive, pouvant nécessiter le retrait de l'implant.

PHASE PRÉ-OPÉRATOIRE

1. Le chirurgien doit choisir les patients qui sont indiqués pour l'utilisation du système d'attache et de plaque SuperCable.
2. Le chirurgien ne doit pas choisir les patients qui sont contre-indiqués pour l'utilisation du système d'attache et de plaque SuperCable.
3. Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la technique chirurgicale, ainsi que de la conception rationnelle et des indications, contre-indications et applications du dispositif.
4. Le chirurgien doit posséder une parfaite compréhension de la fonction et des limites de chaque implant et instrument. Ceci inclut les connaissances pratiques de la compression dynamique et des techniques de plaque de blocage.
5. La planification préopératoire attentive doit inclure la stratégie de la construction et la vérification de l'inventaire requis pour le patient.
6. Les composants du dispositif ne doivent être acceptés que si leurs emballages n'ont pas été reçus endommagés ou altérés. Ne pas utiliser d'implants ou d'instruments endommagés. Les composants doivent être manipulés et entreposés avec soin de façon à éviter de les griffer, les endommager ou les corroder.

PHASE PEROPÉRATOIRE: Consulter la brochure technique du système d'attache et de plaque SuperCable.

THÉRAPIE POSTOPÉRATOIRE

1. Le patient doit posséder une parfaite compréhension de l'objectif et des limites des dispositifs de l'implant et s'y conformer en tous points.
2. Le chirurgien doit informer le patient en ce qui concerne les délais à observer après l'intervention chirurgicale pour toute activité nécessitant le port de charges. Le patient doit être informé qu'il doit surveiller son niveau d'activité. La thérapie postopératoire doit être structurée de manière à éviter toute charge excessive. Le patient doit sortir de l'hôpital avec des instructions complètes et des mises en garde (écrites de préférence) concernant les exercices et thérapies à suivre.
3. Les complications postopératoires tardives peuvent inclure:
   - Desserrage, usure ou déplacement d'un ou plusieurs composant(s),
   - Avulsion trochantérique provoquée par une tension musculaire excessive, des charges précoces ou un affaiblissement peropératoire accidentel,
   - Absence d'union trochantérique due à un réattachement inadapté et/ou à des charges précoces,
   - Résorption osseuse progressive et ostéolyse.
4. Le patient doit être encouragé à signaler tout changement inhabituel à son médecin.

STÉRILITÉ ET MANIPULATION: Tous les instruments du système sont fournis **non stériles**. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant toute utilisation chirurgicale. La stérilisation des instruments et des implants, le cas échéant, s'effectue par autoclavage. Les instruments doivent être minutieusement nettoyés et bien secs avant d'être stérilisés. Passer à l'autoclave en observant les procédures recommandées suivantes.

Lieu d'utilisation	Méthode	Type de Cycle	Température de stérilisation	Temps de cycle complet	Temps de séchage
Aux États-Unis	Autoclave (vapeur) (Enveloppé en double dans une feuille de polypropylène simple épaisseur[1])	Pré-vide	132°C (270°F) Minimum	4 minutes Minimum	45 Minutes Minimum
Hors des États-Unis	Autoclave vapeur (Enveloppé en double dans une feuille de polypropylène simple épaisseur[1])	Pré-vide	134°C (273°F) Minimum	3 Minutes Minimum	45 minutes Minimum

(Validé selon les normes suivantes: FDA 21CFR58, ISO 17665-1:2006 et ANSI/AAMI ST79:2010)

[1] Kimguard KC600 utilisé en validation

Les instruments réutilisables doivent être inspectés visuellement pour l'usure naturelle, systématiquement et avant chaque utilisation chirurgicale. L'inspection visuelle doit être effectuée pour détecter des imperfections ou de la détérioration (telle que la corrosion, des trous, une décoloration significative, une fente, une rupture, démontage, etc.). Pour les instruments réutilisables qui mettent en évidence une telle détérioration, l'utilisateur doit d'abord contacter Kinamed (ou, pour les utilisateurs situés hors des États-Unis, le distributeur autorisé de Kinamed) pour déterminer si la réparation est possible. Si Kinamed détermine que la réparation est possible, l'utilisateur doit soigneusement nettoyer l'instrument réutilisable détérioré avant de le renvoyer pour la réparation. Si Kinamed détermine que la réparation n'est pas possible, alors l'instrument réutilisable détérioré peut être jeté en utilisant le procédé normal d'élimination de l'hôpital pour les types semblables d'instruments chirurgicaux. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces anodisées d'instrument montrent une légère décoloration après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Ladite décoloration n'est pas une évidence de détérioration.

NETTOYAGE et ENTRETIEN : Tous les implants et instruments destinés à la stérilisation par l'utilisateur final doivent être exempts de matériaux d'emballage et de biocontaminants avant la stérilisation. Le nettoyage, l'entretien et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel hospitalier formé aux procédures générales d'élimination des contaminants(sauf emballage stérile) et d'utilisation.

Pré-processus de traitement: Enlevez la salissure en submergeant l'instrument dans l'eau froide du robinet immédiatement après l'utilisation. Les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après l'utilisation pour réduire le potentiel de taches, dommages, et séchage.

(1) Trempage Manuel: Submergez complètement les instruments dans le détergent enzymatique à pH neutre (c.-à-d. Ruhof Endozime® AW Plus®, dilué 1/2 once pour un (1) gallon (4 ml/litre) d'eau chaude du robinet (20-25°C)) pendant 5 minutes. Employez une brosse en nylon à poils doux, pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été enlevée. Une attention particulière doit être donnée aux sections difficiles à nettoyer. Inspectez visuellement les instruments pour assurer la propreté et répétez l'étape (1) de trempage manuel jusqu'à ce qu'aucune contamination visible ne soit présente. Pour les instruments réutilisables qui ne sont pas visuellement propres après de multiples essais de cycle de nettoyage manuel, l'utilisateur peut jeter l'instrument en utilisant le procédé normal d'élimination de l'hôpital pour les types semblables d'instruments chirurgicaux. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces d'un instrument anodisé montrent une décoloration légère après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Ladite décoloration n'est pas une évidence de contamination visuelle.

Rinçage manuel: Enlevez les instruments de la solution enzymatique et rincez-les complètement sous l'eau Désionisée (DI) pendant une durée minimale d'1 minute. Brossez complètement et agressivement et rincez les sections canulées en utilisant un jet d'eau DI avec l'extrémité de sortie submergée pendant une durée minimale d'1 minute. Tournez le bouton de tension de l'instrument pour exposer entièrement le reste des fils sur la vis-mère. Rincez une fois de plus l'instrument pendant une durée de 2 minutes avec de l'eau DI pour dégager tout débris.

(2) Combinaison de Trempage et Rinçage manuelle/automatique: La même que le trempage et rinçage manuel dans la section (1) ci-dessus. Laveuse/sécheuse: Placez les instruments dans un panier approprié de la laveuse et chargez-le dans la laveuse/sécheuse automatique. Le cycle doit être réglé pour un cycle non caustique de lavage selon le tableau ci-dessous.

Phase de cycle automatique:	Qualité d'eau / température minimum	Durée minimale	Détergent / dilution
Prérinçage	Eau du robinet / 31°C	3 minutes	Non applicable
Lavage	Eau du robinet / 55°C	11 minutes	Ruhof Endozime® AW Plus®, versez directement dans le réservoir à détergent à pleine force ou réglez le distributeur à 1/2 once pour un (1) gallon (4ml/litre) d'eau chaude du robinet (20-25°C).
Rinçage	Eau du robinet / 34°C	1 minute	Non applicable
Rinçage final - rinçage désinfectant thermique	DI Water/94°C	2 minutes	Non applicable
Séchage	Non applicable / 121°C	15 minutes	Non applicable
Temps du Cycle total	Non applicable	45 minutes	Non applicable

PRÉCAUTION et MANIPULATION: Prendre des précautions particulières pour le maniement et le stockage des composants de l'implant. Les implants doivent être manipulés avec soin. Plier, érafler ou rayer les surfaces des implants peut réduire la résistance et accélérer l'usure du dispositif. Celles-ci peuvent, à leur tour, provoquer des tensions internes, qui ne sont pas forcément visibles mais qui peuvent conduire à la rupture des composants. Les implants et instruments doivent être protégés durant leur stockage contre les environnements corrosifs (ex. air salé). Employer uniquement les instruments conçus pour être utilisés avec ce système pour garantir une implantation adéquate. Il est important de consulter ces instructions. Les instruments endommagés peuvent provoquer un positionnement inadéquat de l'implant et provoquer sa défaillance. Il est essentiel de bien connaître la technique chirurgicale pour garantir un usage adéquat des instruments.

EMBALLAGE et ÉTIQUETAGE: Voir l'étiquette pour les informations concernant les produits spécifiques mentionnés de ce document. Les implants et les instruments doivent être acceptés uniquement s'ils sont reçus par l'hôpital ou le chirurgien avec l'emballage et l'étiquette intacts.

AVERTISSEMENT

Ce document présente les procédures recommandées pour l'utilisation des dispositifs et instruments de Kinamed. Il propose une orientation, mais comme avec tout guide technique, chaque chirurgien doit prendre en considération les besoins particuliers de chaque patient et réaliser les ajustements nécessaires.