





PT Todos os sujeitos a uma carga repetitiva com o tempo. A los pacientes fumadores debe advertirles 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 materiales utilizados 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 de los huesos 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 que se relacionen con su utilización en los implantes ortopédicos controlados elementalmente. Los médicos que pueden ser carciogénicos en cultivos de tejidos u organismos enteros en ciertas circunstancias. Encuestar preguntas en la bibliografía acerca de si estas alteraciones tienen un efecto convergente 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 datos de los implantes realizados. Se han publicado la asociación de la aparición de corrosión localizada en los implantes de titanio con el hueso adyacente 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 y se considera adecuado. Los procesos corrosivos reducen probablemente la duración del dispositivo, y pueden dar lugar a que se realice 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 la placa por trauma en la bibliografía. Entre las posibles causas de ruptura se incluyen, pero no están limitadas a, una carga excesiva, corrosión y fatiga, el retraso de la cicatrización o la fractura, la osteólisis o la osteólisis localizada, o del grado de la lesión. En algunos casos, los efectos adversos pueden tener un origen clínico que es parte 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 tratamiento 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. En https://ec.europa.eu/tools/euradmed, una vez que el enlace este activo, puede estar disponible un resumen de seguridad y rendimiento clínico.

**ADVERTENCIA:** Los destornilladores hexagonales reutilizables SuperCable pueden exponer a productos químicos, incluso al formaldehído, que en el estado de California se considera que causan cáncer. Para obtener más información, visite [www.P65.ca.gov](http://www.P65.ca.gov).

**Todos los instrumentos del sistema se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarlos 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 conformidad de acuerdo con las instrucciones específicas 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 para poder satisfacer los requisitos de cada cirugía en particular. Después de su uso, se deben limpiar totalmente el instrumental antes de ser devuelto a la biblioteca 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 soporte al 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 recuperación y/o fijación en el fallo de este procedimiento al provocar un aflojamiento, fractura, y/o de algún tipo de lesión. El aflojamiento de los componentes puede provocar un aumento en la producción de partículas de desgaste, y, por lo que, dificultando el éxito de la cirugía de revisión. Se debe advertir al paciente de que limite sus actividades, propiamente al huseo de una tensión excesiva, y siga las instrucciones del médico relativas a 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 que se utiliza en este procedimiento, a largo plazo, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal, de que el implante se puede romper o partir, especialmente a consecuencia de una actividad extenuante o un traumatismo, y de que el dispositivo tiene una duración limitada, 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, los pacientes deben recibir antibióticos profilácticos antes de cualquier cirugía. 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 provocar una tensión no deseada y provocar defectos que podrían causar su fallo.

**EFFECTOS ADVERSOS:** En todos los implantes, puede producirse una reacción ósea asintomática progresiva y localizada alrededor o lejos de los componentes próstéticos 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 tumb. La osteólisis puede causar complicaciones en el futuro que hayan necesario la eliminación y sustitución de los componentes próstéticos. 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 temporal 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

- El cirujano debe considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que esté indicado el uso del Sistema de placas y roscas SuperCable.
- El cirujano no debe considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté contraindicado el uso del Sistema de placas y roscas SuperCable.
- El cirujano debe comprender al detalle la técnica quirúrgica, y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del sistema.
- 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 (DOP, por sus siglas en inglés).
- La planificación del preoperatorio debe incluir una estrategia de construcción y de comprobación del inventario necesario para el caso.
- Deben asegurarse únicamente componentes del dispositivo que se hayan recibido en paquetes sin lacerar 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

- El paciente debe comprender totalmente el objetivo y las limitaciones del implante, y debe ser consecuente con todo ello.
- El cirujano debe instruir al paciente sobre la cantidad de actividad que implicar el soporte de peso puede realizar tras la intervención, y cuándo podrá realizarlo. El paciente podrá tener un nivel de actividad. Se debe instruir al paciente de cómo estructurar la terapia postoperatorio para evitar una carga excesiva. Se debe dar al año al paciente con instrucciones y advertencias completas (preferentemente por escrito) sobre ejercicios y terapias adicionales.
- Entre las complicaciones postoperatorias se incluyen:
  - El aflojamiento temprano o tardío, el desgaste, y el cambio de posición de uno o más componentes
  - Avulsión traotrácnica como consecuencia de tensión muscular excesiva, soporte prematuro de peso, o debilitamiento accidental durante la intervención
  - Reacción ósea progresiva y osteólisis
  - Reacción ósea progresiva y osteólisis
- 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 esterilizarlos antes de su uso quirúrgico. La esterilización de los instrumentos y, si corresponde, 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                | Método                                                                          | Tipo de ciclo | Temperatura de esterilización | Tiempo de ciclo completo | Tiempo de secado  |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|--------------------------|-------------------|
| <b>Dentro de los EE.UU.</b> | Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de polipropileno con 1 pliega) | Prevacio      | 132°C (270°F) Mínimo          | 4 Minutos Mínimo         | 45 Minutos Mínimo |
| <b>Fuera de los EE.UU.</b>  | Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de polipropileno con 1 pliega) | Prevacio      | 134°C (273°F) Mínimo          | 3 Minutos Mínimo         | 45 Minutos Mínimo |

Validado según los siguientes estándares: 21CFR58 de FDA, ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI S79-2010

\*Kingham K600 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 (falta de integridad, flexibilidad, decoloración significativa, grietas, roturas, desmontaje, etc.). Respecto a los instrumentos reutilizables que muestran evidencia de deterioro, el usuario debe comunicarse en primer lugar con Kinamed® (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 instrumento quirúrgico 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 lbrres de biocorrosiantes 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 enviados estériles).

**Manejo del preproceso:** retire la sualidad al surtir el instrumento en agua de grifo fría inmediatamente después de su uso. Los instrumentos deben limpiar en los 30 minutos de uso para minimizar el potencial de biofilm, daños y secado.

(1) **Remoción manual:** sumerja totalmente los instrumentos en detergente enzimático de pH neutro (o.g. Ruhof Endosizer AW Plus; diluya 1/2 onza por on (1) galón (4 litros) de agua de grifo fría (20-25°C) durante 5 minutos). Utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para fregar suavemente el dispositivo hasta eliminar toda suciedad visible. De presé prestar atención especial a las zonas difíciles de limpiar. Inspeccione visualmente la limpieza de los instrumentos y repita el paso (1) del tiempo manual hasta que no se observe contaminación. En caso de que los instrumentos reutilizables no estén limpia al final de los tiempos 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 candidas con un chorro de agua DI con el extremo de salida sumergido durante 1 minuto como mínimo. Gire la perilla del instrumento tensor para quopenar totalmente el resto de las resaca 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 automatizado:** igual que en el remojo y el enjuague manual de la sección (1) anterior. Lavador/asecheur: coloque los instrumentos en un lugar adecuado del canal y / dispositivos en una lavadora/asechadora automática. El ciclo debe fijarse para un ciclo de lavado no caustico según la siguiente tabla.

| Fase de ciclo automático:                             | Calidad del Agua y Temperatura Mínimas | Tiempo Mínimo | Detergente / Dilución                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pre-enjuague</b>                                   | Agua de grifo / 31°C                   | 3 Minutos     | No aplicable                                                                                                                                                                            |
| <b>Lavado</b>                                         | Agua de grifo / 55°C                   | 11 Minutos    | Ruhof Endosizer® AW Plus*, verta directamente al depósito de detergente a toda capacidad o añada el dispensador de 1/2 onza por on (1) galón (4 litros) de agua de grifo fría (20-25°C) |
| <b>Enjuague</b>                                       | Agua de grifo / 34°C                   | 1 Minuto      | No aplicable                                                                                                                                                                            |
| <b>Enjuague final- Enjuague desinfectante térmico</b> | Agua DI / 94°C                         | 2 Minutos     | No aplicable                                                                                                                                                                            |
| <b>Secado</b>                                         | No aplicable / 121°C                   | 15 Minutos    | No aplicable                                                                                                                                                                            |
| <b>Tiempo total del ciclo</b>                         | No aplicable                           | 45 Minutos    | No aplicable                                                                                                                                                                            |

**CUIDAD 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 rasgado de las superficies de los implantes pueden reducir la resistencia, la resistencia a la fatiga y/o las características de desgaste del sistema de 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. Salamente 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 han recibido con el embalaje y la etiqueta de la empresa fabricante.

#### PRECAUCIÓN

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

Si este dispositivo se utiliza en la Unión Europea y se produce un incidente grave durante su uso o como resultado de su uso, se debe informar del incidente a Kinamed y a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

|                                              |           |
|----------------------------------------------|-----------|
| PT                                           | Português |
| KINAMED® Sistema de Pega e Placa SuperCable® |           |
| INSTRUÇÕES                                   |           |

**INFORMACIÓN SOBRE EL USO DEL SISTEMA DE PLACAS Y ROSCAS KINAMED SUPERCABLE®.** Quedan pendientes las patentes internacionales y de EE.UU. [www.Kinamed.com/patents](http://www.Kinamed.com/patents)

| EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                              |
|                         | A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.                                                                                                                                                                           |
|                         | Os implantes são esterilizados com irradiação gama.                                                                                                                                                                                                             |
|                         | Não reesterilize                                                                                                                                                                                                                                                |
|                         | Não utilize se o embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.                                                                                                                                                                           |
|                         | Não reutilize. 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 normal do dispositivo. |
|                         | Número de catálogo                                                                                                                                                                                                                                              |
|                         | Número de lote                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                         | Atenção                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                         | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                         | Data de fabricação                                                                                                                                                                                                                                              |
|                         | Prazo de validade                                                                                                                                                                                                                                               |
|                         | Identificação Única do Dispositivo                                                                                                                                                                                                                              |

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

**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 peças de re-ligação traotrácnica, placas-cabo e parafusos de osso controlado que se destinam a ser utilizados juntamente com os cabos de polímero de cerâmica 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 fraturados ou osteotomizados. Os parafusos de osso controlado 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 cabo, placa e cabo e parafusos ósseos com respetivos instrumentos cirúrgicos manuais que facilitam a versatilidade necessária para tratar as condições específicas listadas na seção INDICAÇÕES abaixo. Todos os implantes destinam-se apenas para uma única utilização e não devem ser reutilizados em circunstâncias agudas. Os princípios gerais da seleção 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 de 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 quanto o fio, cabo ou ceragem em banda são utilizados juntamente com uma pega traotrácnica ou placa desca. O Sistema de Pega e Placa SuperCable® destina-se a ser utilizado juntamente com o Sistema de ceragem iso-elástica SuperCable para re-ligação do traotraner maior após osteotomia ou fractura, e para fixação de fracturas de osso longo.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

- Infeção aguda ou suspeita, quer sistémica ou localizada, no ou em torno do local do implante.
- Condições do paciente, mentais ou neurológicas, terem um impacto na capacidade do paciente de cumprir as instruções do médico durante a fase de insuflação 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 infeções, tais como gonorreias, pulmonares, cutâneas ou outros locais que se possam espalhar até ao local do implante (os focos de infeções devem ser tratados antes, durante e após a implantação).
- Sensibilidade demonstrada ao Titânio, Ao inoxidável ou Cobalto-Crômio-Molibdénio ou as suas ligas.

**AVISOS:** Um implante nunca deve ser reutilizado. Embora um implante possa parecer não estar danificado, manuseamento preo e tensões de serviço podem ter criado imperfeições que riam reduzir a vida de serviço do implante. Deve evitar dobrar repetidamente as placas para trás e diante, visto que esta ação 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 foram sujeitos a cargas repetitivas ao longo do tempo. Os pacientes que fumem devem ser informados de que foi relatado um aumento da incidência de fraturas de osso entre os pacientes fumadores. A colocação, posicionamento e fixação indolvidos destes dispositivos pode originar condições de tensão involuntares reduzindo assim a vida de serviço do implante. O cirurgião deve estar devidamente familiarizado com o procedimento cirúrgico, instrumentos e características do 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 de alergia para ajudar a determinar a tolerância do paciente ao titânio, aço inoxidável ou cobalto-cromo. Se o paciente tiver alergias, singlar 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 contém elementos metálicos que podem ser carciogénicos em culturas de tecidos ou organismos intactos em circunstâncias únicas. Foram levantadas questões na literatura científica sobre se estas ligas são adequadas para ser carciogénicas 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 milhares 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 relictos a longo prazo do dispositivo e do osso não sejam os únicos meios de falha. Os dispositivos de suporte ósso podem ser danificados por uso inadequado. Os implantes de suporte ósso devem ser utilizados com cuidado e com uma técnica adequada para evitar esta questão. Não se devem utilizar 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, osteólise 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 distribuídas de personalidade que originam o perigo de não cumprimento por parte do paciente podem atrasar a recuperação pós-operatória e agravar os efeitos adversos. Um resumo da segurança e do desempenho clínico poderá estar disponível em <https://ec.europa.eu/tools/euradmed> assim que a ligação esteja activa.

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>AVISO:</b> as chaves sextavadas reutilizáveis SuperCable podem expor a substâncias químicas, incluindo formaldeído, que é conhecido no estado da Califórnia como causador de cancro. Para obter mais informações, visite <a href="http://www.P65.ca.gov">www.P65.ca.gov</a> . |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

**PRECAUCÕES:** Uma vez removidos da embalagem original, os instrumentos devem ser limpos, armazenados e esterilizados em conformidade de acordo com as instruções indicadas na seção **LIMPIEZA E MANTENIMENTO**. Diversos tamanhos de implantes de adequação 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.

Tro introduções deve ser informado dos implantes a curto e longo prazo do procedimento bem como da necessidade de proteger o implante do suporte completo de peso até correção e fixação e cicatrização adequadas. As atividades excessivas e traumas que afetem a re-ligação e/ou fixação foram implicadas a falta 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 atividades, proteger os ossos de tensões pouco razoáveis e cumprir as instruções do médico no que diz respeito aos cuidados e tratamentos de acompanhamento. O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos, se informados de possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser informado de que o dispositivo não pode e não é apto a flexibilidade, longa, fiabilidade ou durabilidade de osso saudável normal, que o dispositivo se pode partir ou ser danificado, especialmente por causa de atividades árduas ou devido à ocorrência de traumas, e que o dispositivo tem uma vida de serviço esperada finita e pode ter ser substituído no futuro. Bacteremia intermitente pode ocorrer no quotidiano. Manipulação dentária, exames endoscópicos e outros procedimentos menores tem sido associados a bacteremia intermitente. Para impedir a ocorrência de infeções no local do implante, pode ser aconselhado o uso de uma profilaxia antibiótica antes e depois de certos procedimentos. O manuseamento apropriado de qualquer implante é obrigatório. Antes da utilização cirúrgica, deve ser efectuada uma inspeção 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 em todos os implantes, pode ocorrer a reacção óssea progressiva localizada assintomática (osteólise) em torno ou longe dos componentes próstéticos por causa das reacções do corpo estão ao componente ou a partículas. Estas partículas são geradas pela interação entre os componentes do implante, bem como entre o paciente e os ossos, 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 próstéticos. Embora raras, foram relatadas situações de reações de sensibilidade ao metal nos pacientes após a implantação do dispositivo. A implantação de material estranho nos tecidos pode originar reações celulares que envolvem linfócitos, macrófagos e fibroblastos. O alargamento precoce ou tardio, quebra, fractura ou deformação de um ou mais componentes. Isto é frequentemente atribuído aos fatores listados na seção "AVISOS". O alargamento também pode ocorrer por causa da fixação defeituosa ou posicionamento inadequado infeções precoces ou tardias, que podem exigir a remoção do implante.

#### GESTÃO PRÉ-OPERATÓRIA

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

**GESTÃO INTRA-OPERATÓRIA:** Consulte o parâmetro Técnica Quirúrgica do Sistema de Pega e Placa SuperCable.

#### GESTÃO PÓS-OPERATÓRIA

- O paciente deve possuir uma compreensão completa de a cumprir com o objetivo e limitações dos dispositivos de implante.
- O cirurgião deve instruir o paciente sobre a quantidade e moldura temporal após a cirurgia de qualquer atividade 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 ir até ao hospital com instruções e advertências (preferencialmente por escrito) sobre outros exercícios físicos e terapias.
- As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:
  - O alargamento precoce ou tardio, desgaste e alteração de posição de um ou mais componentes.
  - Avulsão traotrácnica resultante de tensão muscular excessiva, suporte de peso precoce ou enfraquecimento

- Não unio traotrácnica por causa de uma re-ligação inadequada ou suporte de peso precoce,
- Reabsorção óssea progressiva e osteólise
- O paciente deve ser encorajado a relatar quaisquer alterações involuntares 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  |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|---------------------------|-------------------|
| <b>Nos EUA</b>      | Autoclave a vapor (Envolvente duplo em 1 folha de polipropileno) | Pré-vácuo     | 132°C (270°F) Mínimo         | 4 Minutos Mínimo          | 45 Minutos Mínimo |
| <b>Fora dos EUA</b> | Autoclave a vapor (Envolvente duplo em 1 folha de polipropileno) | Pré-vácuo     | 134°C (273°F) Mínimo         | 3 Minutos Mínimo          | 45 Minutos Mínimo |

Validado de acordo com as seguintes normas: 21CFR58 de FDA, ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI S79-2010)

\*Kingham K600 utilizado na validação

Os instrumentos reutilizáveis devem ser inspeccionados 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/furros, decoloração 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 efectuar 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 efectuar 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 decoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Essa decoloração não constitui um sinal de deterioração.

**LIMPEZA e MANUTENÇÃO:** todos os implantes e instrumentos previstos para esterilização pelo utilizador final devem estar livres de material de embalagem e biocorrosiantes 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 estériles) e utilizado.

**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) **Inserção manual:** Submerja completamente os instrumentos em detergente enzimático de pH neutro (ou seja, Ruhof Endosizer AW Plus; dilúndio 4 mililitro 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. Inspeccione visualmente os instrumentos para verificar se estão limpos e repita o processo de inserção manual (1) até que não haja mais sujidade visível. No caso de instrumentos reutilizáveis que não fiquem visivelmente limpos após várias repetições do ciclo de limpeza manual, o utilizador deve descartar o instrumento seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Tenga em atenção que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados mostrem uma ligeira decoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Essa decoloração 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 a lave as áreas candidas minuciosas 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 operar 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 remojo e enxaguamento manual automatizado:** O mesmo que consta na seção (1) acima sobre remojo e enxaguamento manuais. Dispositivo de lavagem/asechagem: Coloque os instrumentos num cesto de lavagem adequado e coloque-nos num dispositivo de lavagem/asechagem automático. O ciclo deve ser um ciclo de lavagem não caustico, em conformidade com a tabela abaixo.

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

**CUIDADOS e MANUSEAMENTO:** Exerga dos 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 nu 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