KINAMED INCORPORATED

www.Kinamed.com/eifu

Kinamed Incorporated
820 Flynn Road,
Camarillo, CA 93012 USA
Puh: (800) 827-5775, Faksi: (805) 384-2792
www.Kinamed.com

©2026 Kinamed®, Inc.

B00109.FI.SV L
(Y998-540)

Valtuutettu edustaja EU:ssa:
EC REP **MediMark® Europe** Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. Ranska

FI Suomi
Kinamed®
SuperCable® Iso-Elastic™ -cerclage-järjestelmä
Käyttöohjeet

CE tai CE 2797

CE-merkintä on validi vain, jos se on painettu myös tuotemerkintöihin.

CE-merkintä ilman ilmoitetun laitoksen numeroa auttaa tunnistamaan luokan I itse sertifioidut laitteet, jotka eivät vaadi ilmoitetun laitoksen suorittamaa vaatimustenmukaisuusarviointia. **Katso laitetta koskevat tarkemmat merkinnät tuotemerkinnöistä.

SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ -CERCLAGE-JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT Suojattu Yhdysvaltain patenteilla 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Japanin patentit 4,829,236, 5,938,095. EU:n patentit 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Turkin patentit TR201309922T4, TR201405440T4. Muiden Yhdysvaltain ja kansainvälisten patenttien käsittely kesken. www.Kinamed.com/patents

YLEISIÄ HUOMAUTUKSIA: Tämä esite on Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ -cerclage-polymeerikaapelijärjestelmän yleinen käyttöopas. Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ -cerclage-järjestelmä koostuu punotusta cerclage-kaapelista ja siihen liitetystä metallikiinnittimestä. Kaapeli on taipuisa, ja sillä on suuri väsymis- ja vetolujuus. Kaapeli on valmistettu bioyhteensopivista materiaaleista ja koostuu nailonytimen ympärille punotuista UHMWPE-säikeistä. Kiinnittimen osat on valmistettu titaaniseoksesta standardin ISO 5832-3, ASTM F136 tai ASTM F2885 mukaisesti (kunkin pakkauksen merkinnöissä ilmoitetaan pakkauksen sisältämään kiinnittimeen käytettyä materiaalia koskeva standardi).
SuperCable-järjestelmä ei sisällä lääkeaineita, mukaan lukien ihmisveri tai plasmajohdannainen, kudokset tai verivalmisteet, ihmisestä peräisin olevat kudokset, solut tai näiden johdannaiset tai eläimestä peräisin olevat kudokset, solut tai näiden johdannaiset. Potilasvalinnan ja hyvän kirurgisen harkintakyvyn yleiset periaatteet pätevät cerclage-toimenpiteeseen.

⚠ Tässä asiakirjassa määritetään Kinamed-laitteiden ja -instrumenttien käyttöön liittyvät suositellut toimenpiteet. Se sisältää ohjeita, mutta kuten kaikkien teknisten oppaiden kohdalla, jokaisen kirurgin on otettava huomioon kunkin potilaan erityiset tarpeet ja tehtävä asianmukaiset muutokset tarpeen mukaan.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), johon pääsee käsiksi hakemalla yksilöllistä laitetunnusta (Basic UDI-DI) (esimerkiksi 081872001sccableRY) tai nimeä "SuperCable Iso-Elastic Cerclage System" osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed

PAKKAUS JA MERKINNÄT: Katso tässä asiakirjassa mainitun tuotteen tiedot sen pakkausmerkinnöistä. Kertakäyttöiset laitteet tulee hyväksyä vain, jos niiden alkuperäinen pakkaus ja pakkausmerkinnät ovat ehjät sairaalan tai kirurgin vastaanottaessa ne.

SYMBOLIEN SELITYKSET	
MD	**Lääkinnällinen laite**
Rx Only	**Liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.**
STERILE EO	**Implantit on steriloitu eteenioksidilla.**
STERILE R	**Kertakäyttöiset instrumentit on steriloitu gammasäteilyllä.**
	Ei saa steriloida uudelleen.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet.
	Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisiksi merkityt laitteet on tarkoitettu käytettäviksi vain kerran yhdelle potilaalle, sillä ne eivät välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla, jos niitä käytetään uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, ettei laite toimi tarkoitetulla tavalla.
MR	**Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa**
REF	**Luettelonumero**
LOT	**Eränumero**
⚠	**Huomio**
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
UDI	**Yksilöllinen laitetunniste**
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT

Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa MR
SuperCable-cerclage-implantit on valmistettu titaaniseoksesta (Ti-6Al-4V), ja niiden katsotaan olevan ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Titaaniseos on tieteellisen kirjallisuuden ja ei-kliinisen testauksen mukaan paramagneettista, ja on epätodennäköistä, että se vaikuttaisi potilasturvallisuuteen. Ti-6Al-4V-seoksesta valmistettuja laitteita koskeva tieteellinen kirjallisuus osoittaa, että magneettikentän aiheuttama voima on laitteen painoa pienempi ja magneettikentän aiheuttama vääntömomentti on painovoiman aiheuttamaa vääntövoimaa pienempi 1,5 ja 3,0 teslan MR-järjestelmissä. SuperCable-cerclage-implantit ovat passiivisia eivätkä muodosta johtavia tai induktiivisia piirejä. Siksi radiotaajuisen lämpenemisen ei odoteta ylittävän kynnysarvoja vaikka ympäröivän kudoksen ja verenkierron jäähdyttävää vaikutusta ei otettaisi huomioon. SuperCable-cerclage-implantti voi aiheuttaa kuva-artefaktin, minkä vuoksi MR-kuvantamisprotokollaa voi olla tarpeen muokata.

KLIININEN HYÖTY: Laitteen tarkoitettu kliininen hyöty on luuliitoksen saavuttaminen murtuman tai osteotomian jälkeen. Tämä hyöty on merkityksellinen potilaille, sillä luun eheys ja stabiilius vaikuttavat positiivisesti tuki- ja liikuntaelimistön toimintaan (sitä vastoin luuliitoksen tai stabiiliuden puuttuminen voi vaikuttaa toimintaan negatiivisesti).

KÄYTTÖTARKOITUS: Pitkien luunmurtumien korjaus, ison sarvennoisen uudelleenkiinnitys ja muut ortopediset korjaukset, joissa cerclage-lanka on aiheellinen.
Järjestelmä toimii käyttötarkoituksensa mukaisesti kiertymällä kiinnitystä vaativan luurakenteen ympärille ja kohdistamalla puristusta, joka edistää stabiiliutta ja mahdollistaa luun paranemisen.

KÄYTTÖAIHEET: (1) Vauriosta tai rekonstruktiosta johtuvien pitkien luunmurtumien korjaus, (2) ison sarvennoisen uudelleenkiinnitys lonkan tekonivelleikkauksen, lonkan pintaproteesileikkauksen tai muiden trokanteerisen osteotomian sisältävien toimenpiteiden yhteydessä, (3) sternotomian sulku.

Näiden laitteiden yhteydessä "pitkä luu" tarkoittaa reisiluuta, sääriluuta, pohjeluuta, olkaluuta, värttinäluuta, kyynärluuta ja solisluuta ja "vauriosta tai rekonstruktiosta johtuva korjaus" tarkoittaa kirurgista interventiota, jonka tarkoituksena on stabiloida fyysisen vaurion vuoksi murtunut luu tai stabiloida luu, joka on poistettu tai leikattu rekonstruktiivisen artroplastiatoimenpiteen aikana.

VASTA-AIHEET: (1) Aktiivinen tai epäilty systeeminen tai paikallinen infektio implantointikohdassa tai sen ympärillä, (2) mielenterveydelliset tai neurologiset sairaudet, jotka vaikuttavat potilaan kykyyn noudattaa lääkärin ohjeita leikkauksen jälkeisen paranemisen aikana (3) kypsymätön luusto, (4) vaarantunut verisuonitus, joka estää riittävän verensaannin murtuma- tai leikkauskohtaan, (5) luun riittämätön laatu tai määrä, mikä estää laitteen varman kiinnittymisen, (6) mikä tahansa sairaus, joka vaikuttaa proteesin tukeen ja kiinnittymiseen, (7) infektiopesäkkeet (esimerkiksi virtsa- ja sukupuolielimissä, keuhkoissa, ihossa tai muissa paikoissa), jotka voivat levitä implantointikohtaan. Infektiopesäkkeet on hoidettava ennen implantointia, implantoinnin aikana sekä sen jälkeen. Muita määritettyjä käyttörajoituksia tai rajoitteita edellä mainittujen vasta-aiheiden lisäksi ei ole.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT: Ortopediaan sekä sydän- ja rintaelinkirurgiaan erikoistuneet lääkärit (terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on lääkärin tutkinto ja jotka ovat suorittaneet vähintään ortopedian tai sydän- ja rintaelinkirurgian erikoistumiskoulutuksen).

LAITTEEN KÄYTTÖIKÄ: SuperCable-implantin pitää kestää kuormitus, jolle se altistuu ennen luun paranemista. SuperCable-implantin poistamiseen liittyvät riskit voivat olla suuret. Siksi SuperCable-implantti voidaan jättää paikalleen potilaan eliniäksi.

STERIILIYS: Implantti (kaapeli ja kiinnitin) toimitetaan steriilinä kertakäyttöisenä laitteena, ja se on steriloitu eteenioksidilla. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä steriilin suojajärjestelmän mahdollisen rikkoutumisen varalta. Jos steriilin laitteen pakkaus on vaurioitunut tai avattu tahattomasti ennen käyttöä, laitetta ja pakkausta ei pidä käyttää, vaan ne on hävitettävä. Kaapeli sisältää polyeteeniä ja nailonpolymeerejä.
Kaapeli-implantteja ei saa autoklavoida tai steriloida uudelleen.

Uudelleenkäytettävät SuperCable-instrumentit toimitetaan epästeriileinä, ja loppukäyttäjän on tarkoitus höyrysteriloida ne ennen käyttöä. Tarkista instrumenttien kuivuus ennen sterilointia.

Käyttösijainti	Menetelmä	Jaksotyyppi	Sterilointilämpötila	Vaikutusaika[2]	Kuivumisaika
Yhdysvalloissa	Höyryautoklavointi kaksoiskäärittynä[1]	Esityhjiö	Vähintään 132 °C (270 °F)	Vähintään 4 minuuttia	Vähintään 60 minuuttia
Yhdysvaltojen ulkopuolella	Höyryautoklavointi kaksoiskäärittynä[1]	Esityhjiö	Vähintään 134 °C (273 °F)	Vähintään 3 minuuttia	Vähintään 60 minuuttia

[1]Validoitu KimGuard® KC600 -tuotteella. (Validoitu seuraavien standardien mukaan: ISO 17665-1:2006 ja ANSI/AAMI ST79-2010)
[2]Tämä on vain vaikutusaika eikä tarkoita koko jakson aikaa.

Uudelleenkäytettävät instrumentit on tarkastettava silmämääräisesti kulumisen ja vaurioiden varalta säännöllisesti sekä aina ennen leikkauskäyttöä. Silmämääräinen tarkistus on tehtävä vikojen tai kulumisen (esimerkiksi syöpymien, pistesyöpymien, merkittävien värinmuutosten, halkeamien, murtumien, osiin purkautumisen jne.) havaitsemiseksi. Jos uudelleenkäytettävissä instrumenteissa näkyy tällaisen kulumisen merkkejä, käyttäjän pitää ensin ottaa yhteyttä Kinamed-yhtiöön (tai Yhdysvaltojen ulkopuolella olevien käyttäjien tapauksessa valtuutettuun Kinamed-jälleenmyyjään), jotta voidaan määrittää voiko vian korjata. Jos Kinamed määrittää, että vian voi korjata, käyttäjän pitää puhdistaa viallinen uudelleenkäytettävä instrumentti huolellisesti ennen sen palauttamista korjausta varten. Jos Kinamed määrittää, että korjaus ei ole mahdollista, viallinen uudelleenkäytettävä instrumentti voidaan hävittää sairaalan normaalin, samantyyppisiä kirurgisia instrumentteja koskevan hävitysmenettelyn mukaisesti. Huomaa, että eloksoitujen instrumenttien pintojen vähäiset värimuutokset ovat normaaleja ja odotettavissa toistuvien puhdistus- ja sterilointijaksojen jälkeen. Tällaiset värimuutokset eivät ole merkki kulumisesta.

VAROTOIMET: Potilaalle on kerrottava toimenpiteen lyhyt- ja pitkäaikaisista rajoituksista sekä siitä, että implanttiin ei pidä kohdistaa täyttä kuormaa ennen sen riittävää kiinnittymistä ja paranemista. Liiallinen aktiivisuus ja traumat voivat heikentää uudelleenkiinnitystä ja/tai kiinnitystä, ja niiden on todettu olevan yhteydessä toimenpiteen epäonnistumiseen implanttien löystymisen, murtumisen ja/tai kulumisen vuoksi. Osien löystyminen voi lisätä kulumishiukkasten muodostumista sekä vaurioittaa luuta, mikä voi vaikeuttaa revisioleikkauksen onnistumista. Kirurgin tulee kunkin potilaan yksilöllisen tilanteen mukaan neuvoa potilasta rajoittamaan tiettyjä aktiviteetteja luun suojaamiseksi liialliselta rasitukselta sekä noudattamaan kirurgin antamia jälkihoito-ohjeita. Potilasta on varoitettava leikkaukseen liittyvistä riskeistä, ja hänelle pitää kertoa mahdollisista haittavaikutuksista. Potilasta on varoitettava, ettei laite voi eikä sen ole tarkoitus jäljitellä normaalin terveen luun joustavuutta, lujuutta, luotettavuutta tai kestävyyttä, ja että implantti voi murtua tai vaurioitua erityisesti rasittavan toiminnan tai trauman seurauksena. Ohimenevää bakteremiaa voi esiintyä jokapäiväisessä elämässä. Ohimenevää bakteremiaa on havaittu hammastoimenpiteiden, endoskopiatutkimusten ja muiden pienten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Implantointikohdan infektoitumisen ehkäisemiseksi voi olla suositeltavaa käyttää antibioottiprofylaksiaa ennen tällaisia toimenpiteitä sekä niiden jälkeen. Implanttia ei pidä koskaan käyttää uudelleen. Vaikka implantti saattaa vaikuttaa vahingoittumattomalta, aiempi käsittely ja käytön aikainen rasitus on voinut aiheuttaa vikoja, jotka heikentävät implantin käyttöikää. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa kaapelin pureutumisen luuhun. Riittämätön kiristäminen voi johtaa puutteelliseen kiinnitykseen ja lisääntyneeseen väsymisrasitukseen. Väärin asennetut kaapelikiinnittimet voivat aiheuttaa kaapelin löystymisen. Kiinnittimen virheellinen asettelu tai liian pitkät kaapelin päät, jotka johtuvat siitä, ettei kaapelia ole katkaistu tasan klipsiä vasten, voivat aiheuttaa kudosärsytystä tai bursiittia. Implanttien asianmukainen käsittely on aina välttämätöntä. Ennen kirurgista käyttöä jokainen implantti on tarkistettava silmämääräisesti mahdollisten vikojen varalta. Vahingoittuneet tai muuttuneet implantit voivat aiheuttaa ei-toivottua rasitusta ja johtaa vikoihin, joista voi seurata toimintahäiriö.

⚠ **HUOMIO:** Kaapeli ja lukituskiinnitin voidaan kiristää uudelleen ja lukita uudelleen tarpeen mukaan. Jos lukittu kaapeli pitää poistaa luusta tai asettaa uudelleen eri kohtaan luuta, se voidaan leikata ja hävittää, ja uusi kaapeli voidaan asettaa haluttuun kohtaan. Vaihtoehtoisesti kaapelin jännitystä voidaan vapauttaa irrottamalla lukituskiila siihen tarkoitetuilla välineillä. Kiilan tarkoituksellinen irrottaminen tulee suorittaa enintään kerran kaapelia kohden.

VAROITUKSET: Näiden laitteiden virheellinen asetus, sijoitus ja kiinnitys voivat johtaa epätavanomaisiin rasitustiloihin, jotka lyhentävät implantin käyttöikää. Ole varovainen käyttäessäsi kaapelinohjainta ja muita välineitä neurovaskulaaristen rakenteiden vaurioitumisen välttämiseksi. Ole varovainen asettaessasi ja kiristäessäsi cerclage-kaapeleita, jotta vältät neurovaskulaaristen rakenteiden pinteen tai kinnauksen ja merkittävät jälkiseuraukset. Kirurgin pitää tuntea kirurginen toimenpide, instrumentit ja implantin ominaisuudet perusteellisesti ennen leikkauksen tekemistä. Määräajoin toistuva, pitkäaikainen seuranta on suositeltavaa implanttien sijainnin ja tilan sekä viereisen luun tilan seuraamiseksi. Potilailta pitää kysyä metalliyliherkkyyksistä. Jos potilaan titaanin siedosta on epäilyksiä, asianmukainen testaus on tarpeen. Seuraavilla tekijöillä yksinään tai yhdessä on tapana aiheuttaa vaikeaa kuormitusta toimenpiteen kohteena olevalle luulle, mikä altistaa potilaan suuremmalle toimintahäiriön riskille: liikalihavuus, raskas työ, aktiiviseen urheiluun osallistuminen, korkea yleinen aktiivisuustaso, kaatumisen todennäköisyys ja alkoholi- tai huumeriippuvuus. Osa ortopedisten implanttien valmistamiseen käytetyistä seoksista sisältää metallielementtejä, jotka voivat olla karsinogeenisia kudosviljelyissä tai koskemattomissa organismeissa tietyissä tilanteissa. Tieteellisessä kirjallisuudessa on nostettu esiin kysymyksiä liittyen siihen, voivatko tällaiset seokset itsessään olla karsinogeenisia implantin vastaanottajissa. Tämän kudoksen arvioimista varten suoritetuissa tutkimuksissa ei ole havaittu todisteita tällaisesta ilmiöstä miljoonista käytössä olevista implanteista huolimatta. Polyeteenin kulumista on raportoitu monien laitteiden implantoinnin jälkeen. Metallihiukkaset tai muut mahdollisesti hankausta aiheuttavat pirstaleet voivat saada aikaan suurempaa kulumista. Suurempi kuluminen lyhentää todennäköisesti laitteen käyttöikää ja johtaa toivottua aiempaan revisioleikkaukseen kuluneiden osien vaihtamista varten. Cerclage-kaapelin rikkoutumista on raportoitu kirjallisuudessa. Rikkoutumisen mahdollisia syitä ovat muiden muassa mutta ei pelkästään kaapelin ylikiristäminen, hankaus ja murtuman, osteotomian tai luutumiskohdan viivästynyt luutuminen tai luutumattomuus. Monissa tapauksissa haittavaikutukset voivat olla kliinisesti liittyviä sen sijaan että ne olisivat implanttiin liittyviä. Potilaan kirurgisessa ja toimenpiteen jälkeisessä hallinnassa on otettava huomioon kaikki suurentuneeseen riskiin liittyvät olemassa olevat tekijät. Potilaan henkinen tila tai persoonallisuushäiriöt, joiden vuoksi potilas ei noudata lääkärin määräyksiä, voivat viivästyttää toimenpiteen jälkeistä toipumista ja pahentaa haittavaikutuksia.

⚠ **VAROITUS:** Jotkin uudelleenkäytettävät SuperCable-kaapelinohjaininstrumentit voivat altistaa käyttäjän kemikaaleille, kuten formaldehydille, joka tunnetaan Kalifornian osavaltiossa syöpää aiheuttavana aineena. Lisätietoa on osoitteessa www.P65Warnings.ca.gov.

TOIMENPITEEN JÄLKEISET MENETTELYTAVAT: Myöhäisiä toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita voivat olla seuraavat: (1) varhainen tai myöhäinen löystyminen, kuluminen ja yhden tai usean osan sijainnin muutokset, (2) trokanteerinen avulsio liiallisen lihasjännityksen, varhaisen painon kantamisen tai tahattoman leikkauksen aikaisen heikentymisen seurauksena, (3) trokanteerinen luutumattomuus puutteellisen uudelleenkiinnittymisen ja/tai varhaisen painon kantamisen seurauksena, (4) progressiivinen luuresorptio ja osteolyysi. Potilasta on ohjeistettava hillitsemään aktiivisuustasoaan. Leikkauksen jälkeinen hoito pitää suunnitella siten, että liiallinen kuormitus vältetään. Potilas pitää kotiuttaa sairaalasta kattavien, myöhempiä harjoituksia ja hoitoja koskevien (mieluiten kirjallisten) ohjeiden ja varoitusten kera. Potilasta pitää rohkaista raportoimaan kaikista mahdollisista muutoksista lääkärille.

PUHDISTUS JA HUOLTO: Kaikista loppukäyttäjän steriloitaviksi tarkoitetuista instrumenteista pitää poistaa pakkausmateriaalit ja biokontaminantit ennen sterilointia. Jos kiristimessä on lisävarusteita, ne pitää poistaa ennen puhdistamista. Puhdistaminen, huolto ja mekaaninen tarkastus kuuluvat sairaalan henkilökunnalle, jotka ovat saaneet koulutuksen kontaminanttien poistamiseen (ellei tuotetta ole pakattu steriilinä) ja menetelmien käyttöön liittyviin yleisiin toimenpiteisiin.

SUOSITELTAVAT PUHDISTUSMENETELMÄT: (Validoitu standardien ISO 17664-1 ja ANSI/AAMI ST98 mukaisesti)

Ennen käsittelyä: Poista enin lika upottamalla instrumentti kylmään vesijohtoveteen heti käytön jälkeen. Instrumentit pitää puhdistaa 30 minuutin sisällä käytöstä, jotta pienennetään värjäytymisen, vaurioitumisen ja kuivumisen todennäköisyyttä.
Manuaalinen puhdistus:
1. Valmistele puhdistusliuos käyttämällä neutraalin pH:n entsymaattista puhdistusainetta (kuten entsymaattinen manuaalinen Prolystica®-tehopuhdistusaine) puhdistusaineen valmistajan määrittämässä pitoisuudessa ja lämpötilassa.
2. Upota instrumentit kokonaan entsyymiliuokseen ja anna liota 5 minuutin ajan.
3. Harjaa laitetta kevyesti pehmeäharjaksisella nailonharjalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poistettu. Vaikeasti puhdistettaviin alueisiin on kiinnitettävä erityistä huomiota. Tarkista instrumenttien puhtaus silmämääräisesti ja toista manuaalisen puhdistuksen ja harjaamisen vaiheita (2–3), kunnes näkyvää kontaminaatiota ei enää ole.
4. Ota instrumentit entsymaattisesta liuoksesta ja huuhtele niitä perusteellisesti juoksevan puhdistetun veden (DI) alla vähintään 1 minuutin ajan.
5. Harjaa ja huuhtele kanyloidut alueet perusteellisesti ja tehokkaasti suihkuttamalla niitä puhdistetulla vedellä (DI) siten, että vedenpoistumispää on upotettuna, vähintään 1 minuutin ajan. Käännä kiristysinstrumentin nuppia paljastaaksesi johtoruuvin loput kierteet.
6. Poista mahdolliset jäämät huuhtelemalla instrumenttia uudelleen puhdistetulla vedellä (DI) vähintään 2 minuutin ajan.
7. Tarkista jokaisen laitteen mahdolliset likajäämät ja kuivuus silmämääräisesti. Jos likaa on vielä jäljellä, toista puhdistusprosessi.

VALINNAINEN AUTOMAATTINEN PUHDISTUS:
8. Aseta instrumentit soveltuvaan pesukoriin ja aseta automaattiseen pesu-/kuivauskoneeseen (pesu-desinfiointikoneeseen).

Moottorin nopeus: Korkea

Vaihe	Kuvaus	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisaika
1	Esipesu	Kylmä käyttövesi (vesijohto)	4 minuuttia
2	Puhdistusaineella pesu: valmistajan suositellun pitoisuuden mukaan (esimerkiksi ultratiivistetyllä entsymaattisella Prolystica®-tehopuhdistusaineella = 0,2–0,8 %)	56,0 °C	14 minuuttia
3	Huuhtelu	58,0 °C	1 minuutti
4	Lämpöhuuhtelu	93,0 °C	1 minuutti
5	Kuumailmakuivaus	KORKEA	27 minuuttia
6	Jakson kokonaisaika	Ei sovellu	70 minuuttia

9. Kun jakso on valmis, tyhjennä pesu-desinfiointikone.
10. Tarkista jokaisen laitteen mahdolliset likajäämät ja kuivuus silmämääräisesti. Jos likaa on vielä jäljellä, toista puhdistusprosessi.

Jos uudelleenkäytettävät instrumentit eivät ole silmämääräisesti puhtaita sen jälkeen, kun puhdistusprosessi on toistettu useita kertoja, käyttäjä voi hävittää instrumentin sairaalan normaalin, samantyyppisiä kirurgisia instrumentteja koskevan hävityskäytännön mukaisesti. Huomaa, että eloksoitujen instrumenttien pintojen vähäiset värimuutokset ovat normaaleja ja odotettavissa toistuvien puhdistus- ja sterilointijaksojen jälkeen. Tällaiset värimuutokset eivät ole merkki silmämääräisestä kontaminaatiosta.

INSTRUMENTTIEN HUOLTAMINEN: Huolto ja mekaaninen tarkastus kuuluvat sairaalan koulutetun henkilökunnan tehtäviin. Ennen kuin laite steriloidaan autoklaavissa, käytä kirurgisen luokan voiteluainetta kiristysinstrumentin kierteisiin ja kiilanasetusnokan mekanismiin. Varmista, että voiteluaine tunkeutuu kunnolla mekanismiin. Pyyhi pois mahdollinen ylimääräinen voiteluaine, jota on voinut kertyä instrumentin rungon takaosaan. Tämän kierteen voitelussa on oltava erityisen huolellinen, jotta voidaan ehkäistä liiallisen voiteluaineen kertyminen kaapelinpitouriin.

⚠ **HUOMIO:** Kiinnitä erityistä huomiota siihen, ettei ylimääräinen voiteluaine pääse kaapelinpitouriin. Voiteluaine kaapelinpitourissa voi aiheuttaa kaapelin lipsumista kiristämisen aikana.

⚠ **HOITO JA KÄSITTELY:** Ole erittäin huolellinen käsitellessäsi ja varastoidessasi implantin osia. Kaapelia ja kiinnitintä on käsiteltävä varoen. Punotun pinnan vääntäminen, taittaminen, leikkaaminen, kolhiminen tai naarmuttaminen voi heikentää implanttijärjestelmän lujuutta, väsymislujuutta ja/tai kulumisominaisuuksia. Tämä voi puolestaan aiheuttaa sisäistä rasitusta, jota ei ole helppo havaita silmällä ja voi johtaa osan murtumiseen. Implantteja ja instrumentteja on suojeltava säilytyksen aikana syövyttäviltä ympäristöiltä, kuten suolaiselta ilmalta jne. Laitteiden säilytykseen ei liity lämpötila- ja kosteusrajoituksia, sillä sairaalaympäristöön liittyvät lämpötila- tai kosteusalueet eivät vaikuta materiaaleihin, niiden pakkaukset mukaan lukien. Käytä vain järjestelmän kanssa käytettäviksi suunniteltuja instrumentteja asianmukaisen implantoinnin varmistamiseksi, kuten kirurgisen menetelmän oppaassa (B00110) ilmoitetaan. SuperCable Iso-Elastic -cerclage-välineet sisältävät muun muassa SuperCable-kiristimet, ohjaimet ja autoklaavikotelon. Näiden käsittelyohjeiden lukeminen on tärkeää. Vaurioituneet instrumentit voivat johtaa virheelliseen kaapelin jännitykseen tai implantin sijaintiin, minkä seurauksena voi olla implantin toimintahäiriö. Kirurgisen menetelmän perusteellinen tuntemus on välttämätöntä niiden asianmukaisen toimintakunnon varmistamiseksi.

HAITTAVAIKUTUKSET: Kaikkien implanttien tapauksessa oireetonta paikallista progressiivista luuresorptiota (osteolyysiä) voi ilmetä proteettisten osien ympärillä tai kauempana niistä pienhiukkasten aiheuttamien vierasesinereaktioiden seurauksena. Pienhiukkasia syntyy implantin eri osien sekä osan ja luun välisen vuorovaikutuksen seurauksena, ensisijaisesti kiinnittymisen, hankauksen ja väsymisen aiheuttamien kulumismekanismien kautta. Osteolyysi voi johtaa myöhempiin komplikaatioihin, jotka edellyttävät proteettisten osien poistamista ja vaihtamista. Potilaiden metalliherkkyysreaktioita laitteen implantoinnin jälkeen on raportoitu, vaikka ne ovatkin harvinaisia. Vierasmateriaalien implantointi kudoksiin voi johtaa solureaktioihin, joihin liittyy lymfosyyttejä, makrofageja ja fibroblasteja. Yhden tai useamman osan varhainen tai myöhäinen löystyminen, halkeaminen, murtuminen tai epämuodostuman syntyminen. Tämä johtuu usein kohdassa "VAROITUKSET" luetelluista tekijöistä. Löystymistä voi ilmetä myös virheellisen kiinnityksen tai sijoittamisen vuoksi. Varhainen tai myöhäinen infektio, kudosärsytystä tai kipua voi ilmetä, ja se voi edellyttää implantin poistamista.

HÄVITTÄMINEN: Poistetut tai likaantuneet laitteet on asetettava soveltuvaan lääketieteellisen jätteen hävitysastiaan, esim. biovaarallisen jätteen astiaan, ja hävitettävä sairaalan normaalien käytäntöjen ja soveltuvien vaatimustenmukaisuussäännösten mukaisesti. Laitteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia ja ympäristöön liittyviä vaatimuksia ja asetuksia, jotka koskevat verestä tai ruumiinnesteistä mahdollisesti kontaminoituneen jätteen hävittämistä, ottaen huomioon erilaiset kontaminaatioasteet.

HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE JA/TAI POTILAILLE: Jos tätä laitetta käytetään ja sen käytön aikana tai sen käytön seurauksena tapahtuu vakava onnettomuus, onnettomuudesta on raportoitava Kinamed-yhtiölle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sijaitset.

www.Kinamed.com/eifu

©2026 Kinamed®, Inc.

Kinamed Incorporated
820 Flynn Road,
Camarillo, CA 93012 USA
Tfn: (800) 827-5775, Fax: (805) 384-2792
www.Kinamed.com

B00109.FI.SV L
(Y998-540)

Auktoriserad representant inom EU:
EC REP **MediMark® Europe** Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. Frankrike

SV Svenska
Kinamed®
SuperCable® Iso-Elastic™ cerklagesystem
Bruksanvisning

CE eller CE 2797

CE-märkningen är endast giltig om den är tryckt på produktetiketten.

CE-märkning anmält organ-nummer identifierar egencertifierade enheter av klass I som inte kräver bedömning av överensstämmelse av ett anmält organ. **Se produktetiketten för specifik märkning som är tillämplig på enheten.

INFORMATION SOM RÖR ANVÄNDNING AV SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ CERKLAGESYSTEM skyddas av amerikanska patent 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Japanska patent 4,829,236, 5,938,095. EU-patent 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Turkiska patent TR201309922T4, TR201405440T4, samt andra amerikanska och internationella patentansökningar. www.Kinamed.com/patents

ALLMÄNNA ANMÄRKNINGAR: Denna broschyr är en allmän operativ vägledning för implantation av SuperCable® Iso-Elastic™ cerklagesystem med polymertråd. Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ cerklagesystem består av en flätad cerklagetråd och fäst metallklämma. Tråden är flexibel och inkluderar hög utmattnings- och draghållfasthet. Tråden är gjord av biokompatibla material och består av UHMWPE-trådar som flätats över en kärna i nylon. Metallklämmans komponenter är gjorda av titanlegering enligt ISO 5832-3, ASTM F136 eller ASTM F2885 (varje förpackningsetikett anger standarden för det material som använts för den medföljande klämman).
SuperCable-systemet innehåller inga läkemedelsämnen, inklusive derivat från mänskligt blod eller mänsklig plasma, vävnad eller blodprodukter, vävnad eller celler eller derivat av dessa, av mänskligt ursprung, inte heller vävnad eller celler av animaliskt ursprung eller derivat därav. De allmänna principerna för patienturval och sunt kirurgiskt omdöme gäller för cerklageförfarandet.

⚠ Detta dokument anger de rekommenderade förfarandena för användning av enheter och instrument från Kinamed. Det ger vägledning, men i likhet med all teknisk vägledning, måste varje kirurg överväga de särskilda behoven hos varje patient och göra de lämpliga justeringar som är nödvändiga.

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), vilken kan nås genom att söka efter grundläggande UDI-DI (till exempel 081872001sccableRY) eller namnet "SuperCable Iso-Elastic Cerclage System" på https://ec.europa.eu/tools/eudamed

FÖRPACKNING och MÄRKNING: Se produktetiketten för information om specifika produkter som det hänvisas till i detta dokument. Engångsprodukter ska endast accepteras om de mottas av sjukhuset eller kirurgen med intakt fabriksförpackning och etikett.

SYMBOLFÖRKLARINGAR	
MD	**Medicinteknisk produkt**
Rx Only	**Enligt federal lag får den här produkten endast säljas av eller på beställning av en läkare.**
STERILE EO	**Implantat steriliserade med etylenoxid.**
STERILE R	**Engångsinstrument steriliserade med strålning.**
	Får inte omsteriliseras
	Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen.
	Får inte återanvändas. Enheter markerade som engångsprodukter är avsedda för engångsbruk, för en enda patient, eftersom de kanske inte fungerar som avsett om de återanvänds. Återanvändning kan leda till produktfel eller att produkten inte fungerar som avsett.
MR	**MR-villkorad**
REF	**Katalognummer**
LOT	**Satsnummer**
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Används före
UDI	**Unik produktidentifierare**
	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen.

SÄKERHETSINFORMATION OM MR

MR-villkorad MR
SuperCable cerklageimplantat är tillverkade av titanlegering (Ti-6Al-4V) och anses MR-villkorade. Titanlegering är paramagnetisk baserat på vetenskaplig litteratur och icke-klinisk testning och påverkar sannolikt inte patientsäkerheten. Vetenskaplig litteratur visar att för enheter tillverkade av Ti-6Al-4V är den magnetiskt inducerade kraften mindre än enhetens vikt och det magnetiskt inducerade vridmomentet mindre än vridmomentet som genereras av gravitationen i MR-system om 1,5 och 3,0 Tesla. SuperCable cerklageimplantat är passiva och skapar inga ledande eller induktiva slingor, därför förväntas ingen RF-uppvärmning som överskriver tröskelvärdena även utan hänsyn tagen till kylningseffekten av omgivande vävnad och blodflöde. Förekomsten av SuperCable cerklageimplantat kan skapa en bildartefakt och bildtagningsprotokollet kan behöva ändras efter behov för att kompensera för MR-bildartefakten.

KLINISKA FÖRDELAR: Den avsedda kliniska fördelen med den aktuella enheten är att uppnå benläkning efter fraktur eller osteotomi. Denna fördel är av betydelse för patienter eftersom benintegritet och -stabilitet positivt påverkar den muskuloskeletala funktionen (omvänt påverkar bristande läkning eller benstabilitet funktionen negativt).

AVSETT SYFTE: Reparation av frakturer i långa ben, återanslutning av trochanter major och andra ortopediska reparationer för vilka cerklagetråd är indicerad.
Systemet uppnår det avsedda syftet genom att lindas runt benstrukturen som kräver fixering samt genom applicering av tryckkraft som främjar stabilitet, vilket möjliggör för benet att läka.

INDIKATIONER: (1) Reparera frakturer i långa ben till följd av trauma eller rekonstruktion, (2) återanslutning av trochanter major vid total artroplastik i höft, artroplastik i höft med ytersättning eller andra förfaranden som involverar trochanterosteotomi, (3) sternotomiförslutning.

Inom syftet för dessa enheter avser ”långt ben” femur, tibia, fibula, humerus, radius, ulna och clavicula , och ”reparation till följd av trauma eller rekonstruktion” avser ett kirurgiskt ingrepp för att stabilisera ett ben som brutits på grund av fysiskt trauma eller för att stabilisera ett ben som resekterats eller osteotomerats under ett rekonstruktivt artroplastikförfarande.

KONTRAINDIKATIONER: (1) Aktiv eller misstänkt infektion, antingen systemisk eller lokal, i eller runt implantatstället, (2) patienttillstånd, psykiska eller neurologiska, som skulle kunna inverka på patientens förmåga att följa läkarens instruktioner under den postoperativa läkningsfasen, (3) skelettomogna patienter, (4) komprometterad vaskularitet som skulle kunna hämma adekvat blodtillförsel till fraktur- eller operationsstället, (5) otillräcklig benkvalitet eller -kvantitet som skulle kunna hindra stel fixering av enheten, (6) sjukdom som påverkar stöd och fixering av protesen, (7) avlägsna infektionshärdar, såsom urogenitala, pulmonella, kutana eller andra ställen som kan sprida sig till implantationsstället. Infektionshärdar ska behandlas före, under och efter implantation. Det finns inga ytterligare fastställda användningsrestriktioner eller begränsningar utöver kontraindikationerna som anges ovan.

AVSEDDA ANVÄNDARE: Ortopediska samt hjärt- och thoraxkirurger (har avlagt läkarexamen och har genomfört minst specialistutbildning inom ortopedisk kirurgi eller hjärt- och thoraxkirurgi).

ENHETENS LIVSLÄNGD: SuperCable-implantatet måste klara belastningen det utsätts för innan benet har läkt. Riskerna kopplade till borttagning av SuperCable-implantatet kan vara höga. Därför kan SuperCable-implantatet sitta kvar på plats under hela patientens liv.

STERILITET: Implantatet (tråd och klämma) levereras sterilt som en engångsprodukt och är steriliserat med etylenoxid. Förpackningen ska undersökas före användning för att upptäcka eventuella skador på den sterila barriären. Om den sterila produktens förpackning är skadad eller oavsiktligt har öppnats innan användning ska produkten och förpackningen inte användas. Produkten ska då kasseras. Tråden innehåller polyetylen och nylonpolymerer.
Autoklavera eller omsterilisera inte trådimplantat.

De återanvändningsbara SuperCable-instrumenten levereras icke-sterila och är avsedda att ångsteriliseras av slutanvändaren före användning. Inspektera instrumenten för att se till att de är torra före sterilisering.

Användningsplats	Metod	Cykeltyp	Steriliserings-temperatur	Exponeringstid[2]	Torktid
I USA	Ångautoklav dubbelförpackad[1]	Pre-vakuum	minst 132 °C (270 °F)	minst 4 minuter	minst 60 minuter
Utanför USA	Ångautoklav dubbelförpackad[1]	Pre-vakuum	minst 134 °C (273 °F)	minst 3 minuter	minst 60 minuter

[1]Validerad med KimGuard® KC600. (Validerad enligt följande standarder: ISO 17665-1:2006 och ANSI/AAMI ST79-2010)
[2]Denna tid avser endast exponeringstiden och motsvarar inte den totala cykeltiden.

De återanvändningsbara instrumenten ska inspekteras visuellt beträffande slitage, både regelbundet och före varje kirurgisk användning. Visuell inspektion ska utföras för att leta efter brister eller försämringar (såsom korrosion, gropbildning, betydande missfärgning, sprickbildning, brister, deformation osv.). För återanvändningsbara instrument som visar tecken på försämring ska användaren först kontakta Kinamed (eller, för användare utanför USA, den auktoriserade Kinamed-distributören) för att fastställa om reparation är möjlig. Om Kinamed beslutar att reparation är möjlig ska användaren noggrant rengöra det försämrade återanvändningsbara instrumentet innan det returneras för reparation. Om Kinamed beslutar att reparation inte är möjlig ska det försämrade återanvändningsbara instrumentet kasseras enligt sjukhusets standardförfarande för liknande typer av kirurgiska instrument. Observera att det är normalt och förväntat att ytor på anodiserade instrument uppvisar lätt missfärgning efter upprepade rengörings- och steriliseringscykler. Sådan missfärgning är inte bevis på försämring.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: Patienten måste informeras om ingreppets kort- och långsiktiga begränsningar och behovet av att skydda implantatet från full viktbelastning tills adekvat fixering och läkning ägt rum. Överdriven aktivitet och trauma som påverkar återfästandet och/eller fixeringen har varit bidragande faktorer när detta förfarande misslyckats till följd av lossning, fraktur och/eller implantatslitage. Lossning av komponenterna kan leda till ökad produktion av slitagepartiklar, samt skador på benet, vilket försvårar framgångsrik revisionskirurgi. Patienten bör varnas av kirurgen, enligt patientens individuella tillstånd, med information om att begränsa vissa aktiviteter för att skydda benet från orimliga påfrestningar. Patienten ska uppmanas att följa kirurgens anvisningar med avseende på uppföljningsvård och efterbehandling. Patienten ska varnas om de kirurgiska riskerna och informeras om möjliga biverkningar. Patienten bör varnas om att enheten inte kan och inte kommer att motsvara den flexibilitet, styrka, tillförlitlighet eller hållbarhet som normalt friskt ben erbjuder, att implantatet kan gå sönder eller skadas, i synnerhet till följd av ansträngande aktivitet eller trauma. Övergående bakteriemi kan uppstå i vardagslivet. Tandmanipulation, endoskopisk undersökning och andra mindre kirurgiska ingrepp har kopplats till övergående bakteriemi. För att förebygga infektion vid implantatstället rekommenderas att använda antibiotikaprofylax före och efter sådana ingrepp. Ett implantat ska aldrig återanvändas. Även om ett implantat kan verka oskadat kan påfrestningar från föregående hantering och användning ha skapat brister som kan minska implantatets livslängd. Överspänning kan eventuellt leda till att tråden skär in i benet. Underspänning kan leda till otillräcklig fixering och ökad utmattningsbelastning. Felaktigt installerade trådklämmor kan leda till att tråden lossnar. Klämmans placering eller överdrivet långa trådändar till följd av att tråden inte klippts av intill klämman kan leda till vävnadsirritation eller bursit. Korrekt hantering av alla implantat är obligatoriskt. Varje implantat ska inspekteras visuellt för eventuella brister innan kirurgisk användning. Skadade eller ändrade implantat kan leda till oönskade belastningar och orsaka defekter, vilket kan leda till produktfel.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Tråd och låsklämma kan vid behov spännas om och låsas på nytt. Om en låst tråd måste avlägsnas från eller omplaceras på benet kan den skäras av och kasseras och en ny tråd appliceras på önskad plats. Alternativt kan trådspänningen lossas genom att lossa låskilen med avsedda instrument. Avsiktlig lossning av låskilen bör utföras högst en gång per tråd.

VARNINGAR: Felaktig placering, positionering och fixering av dessa enheter kan leda till ovanliga belastningsförhållanden som förkortar implantatets livslängd. Iaktta försiktighet vid användning av trådföraren och andra instrument för att undvika skador på neurovaskulära strukturer. Iaktta försiktighet vid positionering och åtdragning av cerklagetrådar för att undvika att neurovaskulära strukturer kläms eller fästs och orsakar betydande följdtillstånd. Kirurgen ska ha mycket god kännedom om det kirurgiska ingreppet, instrumentet och implantatets egenskaper innan operationen utförs. Regelbunden, långsiktig uppföljning rekommenderas för att övervaka implantatens position och skick, samt tillståndet hos angränsande ben. Patienter ska utvärderas angående känslighet mot metaller. Om det uppstår oklarheter kring patientens tolerans av titan ska lämplig testning utföras. Följande tillstånd, enskilda eller samtidiga, tenderar att utgöra allvarlig belastning på det berörda benet och innebär högre risk för misslyckande: obesitas, tungt arbete, aktivt idrottsdeltagande, allmänt hög aktivitetsnivå, sannolikhet för fall samt alkohol- eller drogmissbruk. Vissa legeringar som används för att skapa ortopediska implantat innehåller metallelement som kan vara carcinogena i vävnadskulturer eller intakta organismer under unika förhållanden. Frågor har väckts i den vetenskapliga litteraturen om huruvida dessa legeringar i sig kan vara carcinogena hos implantatmottagare. Studier som genomförts för att utvärdera denna fråga har inte identifierat övertygande evidens för detta fenomen, trots de miljontals implantat som används. Polyetylenslitage har rapporterats efter implantation av många enheter. Högre grad av slitage kan initieras av metallpartiklar eller andra lösa föremål som i sig kan orsaka nötning. Högre slitage kommer sannolikt att förkorta enhetens användningsbara livslängd och leda till tidigarelagd korrigerande kirurgi för att ersätta de slitna komponenterna. Fall där cerklagetråd gått av har rapporterats i litteraturen. Möjliga orsaker till att tråden gått av inkluderar, men är inte begränsade till, överspänning av tråden, nötning samt försening eller icke-läkning av frakturen, osteotomi eller fusionsplats. I många fall kan biverkningar ha klinisk koppling snarare än att vara kopplade till implantatet. Den kirurgiska och postoperativa hanteringen av patienten måste utföras med vederbörlig hänsyn till alla befintliga tillstånd som kan innebära ökad risk. Psykiska attityder eller personlighetsstörningar som leder till att patienten misslyckas att följa läkarens rekommendationer kan fördröja den postoperativa återhämtningen och förvärra biverkningar.

⚠ **VARNING:** Vissa av SuperCable återanvändningsbara trådförarinstrument kan exponera dig för kemikalier, inklusive formaldehyd, som i Kalifornien är känt för att orsaka cancer. För mer information, besök www.P65Warnings.ca.gov.

POSTOPERATIVA FÖRFARANDEN: Sena postoperativa komplikationer kan inkludera: (1) Tidig eller sen lossning, slitage och förändring av en eller flera komponenters placering, (2) trochanteravulsion till följd av överdriven muskelspänning, tidig viktbelastning eller oavsiktlig intraoperativ försvagning, (3) icke-läkning av trochanter på grund av inadekvat återfästning och/eller tidig viktbelastning, (4) progressiv benresorption och osteolys. Patienten ska varnas om att se över sin aktivitetsnivå. Postoperativ behandling ska utformas för att förebygga överdriven belastning. Patienten ska skrivas ut från sjukhuset med fullständiga anvisningar och varningar (helst skriftliga) med avseende på övningar och behandlingar. Patienten ska uppmuntras att rapportera alla ovanliga förändringar till sin läkare.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL: Alla instrument som är avsedda att steriliseras av slutanvändaren ska vara fria från förpackningsmaterial och biologiska föroreningar innan sterilisering. Om sådana förekommer, lossa tillbehören från trådspännaren före rengöring. Rengöring, underhåll och mekanisk inspektion ska genomföras av sjukhuspersonal som utbildats inom allmänna procedurer för avlägsnande av föroreningar (om de inte redan är sterilt förpackade) och användning.

REKOMMENDERAD RENGÖRINGSPROCESS: (Validerad enligt ISO 17664-1 och ANSI/AAMI ST98)

Hantering före bearbetning: Avlägsna grov smuts genom att sänka ner instrumentet i kallt kranvatten omedelbart efter användning. Instrumenten ska rengöras inom 30 minuter efter användning för att minimera potentiella fläckar, skador eller att smutsen torkar.
Manuell rengöring:
1. Förbered en rengöringslösning med ett enzymatiskt rengöringsmedel med neutralt pH (såsom Prolystica® högpresterande enzymatiskt rengöringsmedel för manuell rengöring) vid den koncentration och temperatur som anges av rengöringsmedlets tillverkare.
2. Sänk ner hela instrumentet i enzymlösningen och låt ligga i blöt i 5 minuter.
3. Använd en borste med mjuka nylonborst för att försiktigt skrubba enheten tills all synlig smuts har avlägsnats. Var extra noga med svårrengjorda områden. Inspektera instrumenten visuellt för att säkerställa att de är rena och upprepa den manuella blötläggningen och skrubbandet (steg 2–3) tills ingen synlig kontaminering längre förekommer.
4. Ta ur instrumenten från enzymlösningen och skölj noga under renat (avjoniserat) vatten i minst 1 minut.
5. Kanylerade ytor ska borstas och spolas noggrant och aggressivt med avjoniserad vattenstråle med utgångsänden nedsänkt i minst 1 minut. Vrid spänninstrumentets vred helt för att exponera resten av gängorna på ledarskruven.
6. Spola instrumentet igen med renat avjoniserat vatten för att skölja bort alla rester under minst 2 minuter.
7. Inspektera varje enhet visuellt för återstående smuts och se till att de är torra. Upprepa rengöringsprocessen om smuts kvarstår.

VALFRI AUTOMATISK RENGÖRING:
8. Placera instrumenten i en lämplig diskkorg och kör i en automatisk diskdesinfektor.

Motorhastighet: Hög

Steg	Beskrivning	Minsta temperatur	Minimitid
1	Förtvätt	Kallt kranvatten	4 minuter
2	Tvätt med rengöringsmedel: enligt tillverkarens rekommenderade koncentration (såsom Prolystica® ultrakoncentrerat högpresterande enzymatiskt rengöringsmedel = 0,2–0,8 %)	56,0 °C	14 minuter
3	Sköljning	58,0 °C	1 minut
4	Termisk sköljning	93,0 °C	1 minut
5	Varmluftstorkning	HÖG	27 minuter
6	Total cykeltid	Ej tillämpligt	70 minuter

9. Töm diskdesinfektorn när den är klar.
10. Inspektera varje enhet visuellt för återstående smuts och se till att de är torra. Upprepa rengöringsprocessen om smuts kvarstår.

Återanvändningsbara instrument som inte är synbart rena efter flera försök att upprepa rengöringsprocessen kan kasseras av användaren enligt sjukhusets vanliga förfarande för kassering av liknande kirurgiska instrument. Observera att det är normalt och förväntat att ytor på anodiserade instrument uppvisar lätt missfärgning efter upprepade rengörings- och steriliseringscykler. Sådan missfärgning är inte bevis på försämring.

UNDERHÅLL AV INSTRUMENT: Underhåll och mekanisk inspektion ska utföras av utbildad sjukhuspersonal. Innan sterilisering i autoklav ska smörjmedel av medicinsk grad appliceras på spännarens gängor och låskilsmekanismen på spänninstrumentet. Säkerställ att smörjmedlet penetrerar hela mekanismen. Torka bort överflödigt smörjmedel som eventuellt ansamlats längst bak i instrumentet. Iaktta stor försiktighet vid smörjning av denna gänga för att förhindra att överflödigt smörjmedel ansamlas i trådhållarspåren.

⚠ **FÖRSIKTIGHET:** Iaktta stor försiktighet för att förhindra att överflödigt smörjmedel når trådhållarspåren. Smörjmedel i trådhållarspåren kan leda till att tråden glider under spänning.

⚠ **SKÖTSEL OCH HANTERING:** Iaktta stor försiktighet vid hantering och förvaring av implantatkomponenterna. Tråd och klämma ska hanteras med försiktighet. Att vrida, böja, skära, nagga eller repa den flätade ytan kan minska implantatsystemets styrka, utmattningshållfasthet och/eller slitageegenskaper. Dessa faktorer kan i sin tur leda till intern belastning som inte är synlig, men som kan leda till att komponenten går sönder. Implantaten och instrumenten ska skyddas från korrosiva miljöer, såsom salthaltig luft osv. under förvaring. Temperatur- och luftfuktighetsbegränsningar gäller inte för enheter eftersom materialen, inklusive förpackningarna, inte påverkas av temperatur- eller luftfuktighetsintervaller kopplade till sjukhusmiljön. Endast instrument som designats för användning med systemet får användas för att säkerställa korrekt implantation. Se dokumentet ”Vägledning för kirurgisk teknik” (B00110). SuperCable Iso-Elastic cerklagleinstrument inkluderar, men är inte begränsat till, SuperCable spännare, trådförare och autoklavlåda. Det är viktigt att gå igenom dessa hanteringsinstruktioner. Skadade instrument kan leda till felaktig trådspänning eller implantatpositionering och resultera i implantatfel. God kännedom om den kirurgiska tekniken är avgörande för att säkerställa korrekt funktion.

BIVERKNINGAR: I likhet med alla implantat kan asymptomatisk lokaliserad progressiv benresorption (osteolys) uppstå runt eller långt från proteskomponenterna som en följd av reaktioner mot främmande partiklar. Partiklar genereras till följd av interaktion mellan implantatkomponenter, samt mellan komponent och ben, främst genom slitagemekanismer från adhesion, nötning och utmattning. Osteolys kan leda till framtida komplikationer som kräver avlägsnande och byte av proteskomponenter. Även om det är sällsynt har psykiska känslighetsreaktioner hos patienter rapporterats till följd av enhetsimplantation. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till cellreaktioner med inblandning av lymfocyter, makrofager och fibroblaster. Tidig eller sen lossning, sprickbildning, fraktur eller deformation hos en eller flera komponenter. Detta tillskrivs ofta de faktorer som anges under ”VARNINGAR”. Lossning kan även uppstå på grund av bristfällig fixering eller felaktig positionering. Tidig eller sen infektion, vävnadsirritation eller smärta kan uppstå, vilket kan kräva avlägsnande av implantatet.

BORTSKAFFANDE: Explanterade eller smutsiga enheter ska placeras i lämpliga behållare för medicinskt riskavfall, t.ex. behållare för biologiskt riskavfall, och bortskaffas i enlighet med sjukhusets normala förfaranden och tillämpliga bestämmelser. Bortskaffande av enheter ska uppfylla lokala och miljömässiga krav och bestämmelser för kassering av avfall som kan vara kontaminerat med blod eller kroppsvätskor, med hänsyn till graden av kontaminering.

MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE OCH/ELLER PATIENTER: Om denna enhet används och en allvarlig incident uppstår under användningen av enheten eller som en följd av användningen av enheten ska händelsen rapporteras till Kinamed och/eller dess auktoriserade representant och till behörig myndighet i medlemsstaten där du befinner dig.