



www.kinamed.com/eifu



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

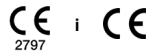
B00109.HR J
(Y998-452)

©2021 Kinamed®, Inc.

Ovlašteni predstavnik za EU:

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

HR Hrvatski
KINAMED®
Sustav za serklažu SuperCable Iso-Elastic
Upute za uporabu



Oznaka CE važeća je samo ako je
ispisana i na naljepnici proizvoda.

INFORMACIJE O UPOTREBI SUSTAVA ZA SERKLAŽU SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™
zaštićen patentima SAD-a 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Japanski patenti 4,829,236,
5,938,095. EU patenti 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Turski patenti TR201309922T4,
TR201405440T4. Ostali američki i međunarodni patenti u razvoju. www.Kinamed.com/patents

OPĆE NAPOMENE: Ova je brošura okvirni radni vodič za implantaciju polimernog kabelaškog sustava za serklažu SuperCable® Iso-Elastic™ tvrtke Kinamed. Sustav za serklažu SuperCable® Iso-Elastic™ tvrtke Kinamed sastoji se od pletenog serklažnog kabela i pričvršćene metalne kopče. Kabel je fleksibilan, vrlo otporan na zamor materijala i posjeduje veliku vlačnu čvrstoću. Kabel je izrađen od biokompatibilnih materijala koji se sastoje od UHMWPE niti upletenih preko najlonske jezgre. Dijelovi kopče izrađeni su od legure titanija prema standardu ISO 5832-3, ASTM F136 ili ASTM F2885 (naljepnice na ambalaži navode standard za materijal priložene kopče). Pri postupku serklaže treba primijeniti opća načela za odabir pacijenta i razboritu kiruršku prosudbu.

! Ovaj dokument iznosi preporučene postupke za upotrebu uređaja i instrumenata tvrtke Kinamed. Prema priručnik pruža okvirne smjernice, svaki kirurg mora uzeti u obzir posebne potrebe pojedinog pacijenta i po potrebi provesti odgovarajuće prilagodbe.

AMBALAŽA I OZNAKE: Više informacija o određenom proizvodu navedenom u ovom dokumentu potražite na naljepnici proizvoda. Implantat se smije primijeniti samo ako ga su ga bolnica ili kirurg primili u netaknutom tvorničkom pakiranju s oznakom.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA	
	Medicinski proizvod
	Savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili po nalogu ovlaštenog liječnika.
	Implantati su sterilizirani etilen oksidom.
	Sustav jednostruke sterilne barijere s vanjskim zaštitnim pakiranjem.
	Nemojte ponovno sterilizirati.
	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za upotrebu.
	Nemojte ponovno upotrebljavati. Uređaji s oznakom za jednokratnu uporabu namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu, radi toga jer pri ponovljenoj uporabi možda ne bi odgovarajuće funkcionirali. Ponovna uporaba može dovesti do toga da uređaj više ne bi funkcionirao na odgovarajući način.
	Kataloški broj
	Broj serije
	Oprez
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Rok upotrebe
	Jedinstvena identifikacija proizvoda

INFORMACIJE O SIGURNOSTI SNIMANJA MR-om

Lokacija upotrebe	Informacije o sigurnosti snimanja MR-om
Unutar SAD-a	Sigurnost i kompatibilnost implantata SuperCable® nije testirana u okruženju MR-a (nije testirano zagrijavanje, migracija ili artefakt slike u okruženju MR-a).
Izvan SAD-a	Sigurnost i kompatibilnost implantata SuperCable® testirana je u okruženju MR-a i utvrđeno je da postoji mali rizik od zagrijavanja, migracije i artefakta slike.

INDIKACIJE: (1) sanacija prijeloma dugih kostiju uslijed traume ili rekonstrukcije; (2) ponovno postavljanje velikog trohantera u potpunoj artroplastici kuka, površinska nadomjesna artroplastika ili drugi zahvati koji uključuju trohanteričku osteotomiju; (3) zatvaranje sternotomije.

KONTRAINDIKACIJE: (1) aktivna ili pretpostavljena infekcija, sustavna ili lokalizirana, u mjestu implantacije ili oko njega; (2) stanja pacijenta, mentalna ili neurološka, koja bi mogla utjecati na sposobnost pacijenta da slijedi liječnikove upute tijekom faze postoperativnog zacjeljivanja; (3) pacijenti s nezrelim skeletom; (4) kompromitirana vaskularnost koja bi inhibirala odgovarajuću prokrvljenost mjesta prijeloma ili operativnog mjesta; (5) nedovoljna kvaliteta ili kvantiteta kosti, što bi onemogućilo dobro fiksiranje uređaja; (6) bilo koja bolest koja utječe na nosač i fiksiranje proteze; (7) udaljena infektivna žarišta, poput urogenitalnih, plućnih, kožnih ili drugih koja se mogu proširiti na mjesto implantata. Infektivna žarišta potrebno je liječiti prije, tijekom i nakon implantacije.

STERILNOST: Kabel i kopča isporučuju se sterilni. Prije uporabe paket treba pregledati u pogledu mogućih oštećenja sterilne barijere. Kabel sadrži polietilen i najlonske polimere.

Nemojte autoklavirati ili ponovno sterilizirati kabelaške implantate.

Instrumenti SuperCable za višekratnu upotrebu isporučuju se u nesterilnom stanju i namijenjeni su za sterilizaciju parom od strane krajnjeg korisnika prije upotrebe. Prije sterilizacije provjerite suhoću instrumenata.

Lokacija upotrebe	Metoda	Vrsta ciklusa	Temperatura sterilizacije	Vrijeme izlaganja ²	Vrijeme sušenja
Unutar SAD-a	Parna Autoclave Dvostruko Wrapped ¹	Predvakuum	132°C (270°F) minimalno	4 minuta minimalno	60 minuta minimalno
Izvan SAD-a	Parna Autoclave Dvostruko Wrapped ¹	Predvakuum	134°C (273°F) minimalno	3 minuta minimalno	60 minuta minimalno

¹Odobreno s KimGuard® KC600. (Odobreno sljedećim standardima: ISO 17665-1:2006 i ANSI/AAMI ST79-2010.)

²Ovo je samo vrijeme izlaganja, ne predstavlja ukupno vrijeme ciklusa.

Redovito i prije svake kirurške uporabe potrebno je vizualno pregledati istrošenost instrumenata za višekratnu upotrebu. Treba izvršiti vizualni pregled kako bi se provjerilo ima li nedostataka ili znakova istrošenosti (poput korozije, jamica, značajnih promjena boje, pucanja, loma, rastavljanja itd.). Ako instrumenti za višekratnu upotrebu imaju znakove istrošenosti, korisnik se najprije treba obratiti tvrtki Kinamed (korisnici koji se nalaze izvan SAD-a ovlaštenom dobavljaču tvrtke) da bi se utvrdilo je li moguć popravak. Ako tvrtka Kinamed utvrdi da je popravak moguć, korisnik treba temeljito očistiti istrošeni instrument za višekratnu upotrebu prije nego što ga pošalje na popravak. Ako tvrtka Kinamed utvrdi da popravak nije moguć, oštećeni instrument za višekratnu upotrebu može se baciti u skladu s uobičajenim bolničkim postupkom zbrinjavanja sličnih vrsta kirurških instrumenata. Imajte na umu da je lagana promjena boje eloksiranih instrumenata normalna pojava nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije znak istrošenosti proizvoda.

MJERE OPREZA: Pacijenta se mora upozoriti na kratkoročna i dugoročna ograničenja nakon ugradnje i potrebu zaštite implantata od punog fizičkog opterećenja sve dok ne dođe do odgovarajućeg fiksiranja i zacjeljivanja. Posljedice neuspješnog postupka su labavljenje, lom i/ili trošenje implantata u slučaju prekomjerne aktivnosti i traume, što utječe na ponovno postavljanje i/ili fiksiranje. Labavljenje dijelova može dovesti do povećane proizvodnje čestica trošenja, kao i oštećenja kosti, što otežava uspješnu reviziju. Pacijenta treba upozoriti da ograniči aktivnosti, zaštiti kost od nepotrebnih naprezanja i da slijedi upute liječnika u vezi s daljnjom njegom i liječenjem. Pacijenta treba upozoriti na rizik od kirurškog postupka i upoznati s mogućim štetnim učincima. Pacijenta treba upozoriti da uređaj ne može i neće pokazivati fleksibilnost, čvrstoću, pouzdanost ili trajnost normalne zdrave kosti, i da se implantat može slomiti ili oštetiti, posebno kao posljedica fizičkih aktivnosti ili traume, te da uređaj ima ograničen radni vijek i da će ga biti potrebno zamijeniti u budućnosti. U svakodnevnom životu mogu se pojaviti prolazne bakterijemije. Stomatološki zahvati, endoskopski pregled i drugi manji kirurški zahvati povezani su s prolaznom bakterijemijom. Kako bi se spriječila infekcija na mjestu implantata, preporučljivo je koristiti antibiotsku profilaksu prije i nakon takvih postupaka. Implantat se ni u kom slučaju ne smije ponovno koristiti. Iako se može činiti da je implantat neoštećen, prethodno rukovanje i naprezanja u primjeni mogu izazvati nedostatke koji će smanjiti njegov vijek trajanja. Prekomjerna zategnutost može prouzročiti da se kabel usijee u kost. Preslaba zategnutost može dovesti do neadekvatne fiksacije i povećanja zamora materijala. Nepravilno postavljene kabelaške kopče mogu dovesti do labavljenja kabela. Predugi krajevi kabela koji su neobrezani u odnosu na kopču, mogu rezultirati burzitisom. Svakim se implantatom mora rukovati na propisani način. Prije kirurške uporabe, potrebno je vizualno pregledati ima li na implantatima eventualnih nedostataka. Oštećeni ili izmijenjeni implantati mogu stvoriti nepoželjna naprezanja i uzrokovati nedostatke koji mogu dovesti do kvara.

! OPREZ

Kabel i kopča za zaključavanje mogu se prema potrebi ponovno zategnuti i zablokirati. Ako zablokirani kabel morate skinuti s kosti ili premjestiti, možete ga presjeći i baciti, a na ciljnom mjestu primijeniti novi kabel. Alternativno se napetost kabela može otpustiti odvajanjem klina za blokiranje namjenskim instrumentom. Namjerno uklanjanje klina smije se izvesti najviše jedanput po kabelu.

UPOZORENJA: Nepravilno postavljanje, pozicioniranje i učvršćivanje ovih uređaja može dovesti do neobičajenog naprezanja koje smanjuje vijek trajanja implantata. Budite oprezni pri korištenju kabelaške uvodnice i ostalih instrumenata kako biste izbjegli oštećenje neurovaskularnih struktura. Budite oprezni pri postavljanju i zatezanju serklažnih kabela kako biste izbjegli povredu i privezivanje neurovaskularnih struktura i uzrokovanje značajnih pratećih posljedica. Prije izvođenja kirurg mora biti dobro upoznat s kirurškim postupkom, instrumentima i karakteristikama implantata. Preporučuje se periodično i dugoročno praćenje kako bi se nadzirao položaj i stanje implantata, kao i stanje susjedne kosti. Potrebno je provjeriti da li je pacijent osjetljiv na metale. Ako postoji rizik povezan s netolerancijom pacijenta na titanij, nehrđajući čelik ili kobalt-krom, potrebno je provesti odgovarajuće ispitivanje. Sljedeća stanja, pojedinačno ili istodobno, nameću ozbiljno opterećenje zahvaćene kosti, čime se pacijent izlaže povećanom riziku: pretilost, težak fizički napor, aktivno bavljenje sportom, visoka opća razina aktivnosti, vjerojatnost pada, ovisnost o alkoholu ili drogama i druge invalidnosti.

Neke legure koje se koriste za proizvodnju ortopedskih implantata sadrže metalne elemente koji u posebnim okolnostima mogu biti kancerogeni u nekim kulturama tkiva ili netaknutim organizmima. U znanstvenoj se literaturi postavlja pitanje mogu li legure same po sebi biti kancerogene u nositelja implantata. Ispitivanja provedena za procjenu ovog problema nisu pronašla uvjerljive dokaze o takvoj pojavi, unatoč milijunima implantata koji se uspješno koriste. Zabilježeno je trošenje polietilena nakon implantacije mnogih uređaja. Višu stopu trošenja mogu inicirati metalne čestice ili drugi ostaci koji mogu prouzročiti abraziju. Povećano trošenje vjerojatno će skratiti korisni vijek uređaja i dovesti do revizije ranije nego što je očekivano da bi se zamijenili istrošeni dijelovi. U literaturi je zabilježeno lomljenje seriklažnog kabela. Mogući uzroci prelamanja uključuju, između ostalog, preveliku zategnutost kabela, trošenje i odgođeno spajanje ili nespajanje mjesta prijeloma, osteotomije ili mjesta fuzije. U mnogim slučajevima, štetni učinci mogu biti povezani s kliničkim razlozima, umjesto sa samim implantatom. Kirurško i postoperativno liječenje pacijenta mora se provoditi uz odgovarajuće razmatranje svih postojećih stanja povećanog rizika. Mentalni stavovi ili poremećaji osobnosti koji dovode do pacijentovog nepridržavanja liječničkih uputa mogu odgoditi postoperativni oporavak i pogoršati štetne učinke. Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti može biti dostupan na stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> nakon što poveznica postane aktivna.

! UPOZORENJE: Instrumenti za provlačenje kabela SuperCable mogu vas izložiti kemikalijama, uključujući formaldehid, koji je u državi Kalifornija na popisu uzročnika raka. Za dodatne informacije posjetite www.P65Warnings.ca.gov.

POSTOPERATIVNI POSTUPCI: Kasne postoperativne komplikacije mogu uključivati: (1) rano ili kasno olabavljenje, trošenje materijala i promjenu položaja jednog ili više dijelova; (2) avulziju trohantera kao posljedicu prekomjerne mišićne napetosti, preranog fizičkog opterećenja ili nenamjernog labavljenja tijekom operacije; (3) nesjedinjenje trohantera zbog neadekvatnog ponovnog pričvršćivanja i/ili preranog fizičkog opterećenja; (4) progresivnu resorpciju kostiju i osteolizu. Pacijenta treba upozoriti da pazi na intenzitet svojih aktivnosti. Postoperativna terapija treba biti strukturirana tako da se spriječi prekomjerno opterećenje. Pacijenta treba otpustiti iz bolnice sa svim uputama i upozorenjima (po mogućnosti pisanim) u vezi s daljnjim vježbama i terapijama. Pacijenta treba potaknuti da sve neobične promjene prijavi svom liječniku.

PREPORUČENO ČIŠĆENJE INSTRUMENATA: (Validirano u NHS Health Technical Memoranda HTM2030 – Strojevi za pranje i HTM2010 – Sterilizatori)

Rukovanje prije obrade: uklonite gruba onečišćenja tako da potopite instrument u hladnu vodu iz slavine odmah nakon upotrebe. Instrumente treba očistiti u roku od 30 minuta nakon upotrebe da bi se smanjila mogućnost promjene boje, oštećenja i sušenja.

(1) Ručno namakanje: na 5 minuta potpuno uronite instrumente u pH neutralni enzimski deterdžent (npr. Ruhof Endozime® Triple AW Plus®, razrijedite 4 ml na litru (1/2 unce po jednom (1) galonu) tople vode (20 - 25°C) iz slavine). Najlonskom četkom s mekanim čekinjama lagano čistite uređaj dok ne uklonite svu vidljivu nečistoću. Posebnu pozornost treba obratiti područjima koja se teško čiste. Vizualno provjerite čistoću instrumenata i ponavljajte postupak (1) ručnog namakanja dok ih ne očistite. Instrumente za višekratnu upotrebu, koji nisu dobro očišćeni nakon više ponovljenih ciklusa ručnog čišćenja, korisnik može baciti u skladu s uobičajenim bolničkim postupkom zbrinjavanja sličnih vrsta kirurških instrumenata. Imajte na umu da je lagana promjena boje eloksiranih instrumenata normalna pojava nakon ponovljenih ciklusa čišćenja i sterilizacije. Takva promjena boje nije znak onečišćenja.

Ručno ispiranje: izvadite instrumente iz enzimske otopine i temeljito ispirite pod tekućom deioniziranom vodom (DI) najmanje jednu minutu. Temeljito i snažno četkajte i ispirite kanulirana područja pomoću mlaza DI vode tako da je izlazni kraj potopljen najmanje 1 minutu. Ponovno ispirite instrument najmanje dvije minute DI vodom da biste očistili ostatke.

(2) Kombinacija ručno/automatsko namakanje i ispiranje: isto kao ručno namakanje i ispiranje u prethodnom odjeljku (1). **Uređaj za pranje i sušenje:** stavite instrumente u odgovarajuću košaru za pranje i postavite je u uređaj za automatsko pranje i sušenje. Postavke za ciklus pranja treba postaviti na Non Caustic prema tablici u nastavku.

Faza automatskog ciklusa:	Minimalna kvaliteta / temperatura vode	Minimalno vrijeme	Deterdžent / razrjeđivanje
Pretpiranje	Voda iz slavine / 21°C	4 minuta	Nije primjenjivo
Pranje	Voda iz slavine / 56°C	14 minuta	Ulijte sredstvo Ruhof Endozime® AW Triple Plus® izravno u spremnik za deterdžent pri punoj snazi ili postavite dozator na 4 ml po litri (1/2 unce po jednom (1) galonu) tople (20 - 25°C) vode iz slavine.
Ispiranje	Voda iz slavine / 58°C	1 minuta	Nije primjenjivo
Završno ispiranje – sredstvo za termalnu dezinfekciju	DI voda / 93°C	1 minuta	Nije primjenjivo
Sušenje	Nije primjenjivo / 95°C	27 minuta	Nije primjenjivo
Ukupno vrijeme ciklusa	Nije primjenjivo	70 minuta	Nije primjenjivo

ODRŽAVANJE INSTRUMENATA: Prije sterilizacije u autoklavu nanosite mazivo kirurškog stupnja čistoće na navoje zatezača i mehanizam za umetanje klina u instrument za zatezanje. Pobrinite se da mazivo u potpunosti dospije u mehanizam. Obrišite višak maziva koji se možda nakupio na stražnjoj strani tijela instrumenta. Navoj treba podmazati iznimno oprezno da bi se spriječilo nakupljanje viška maziva u žljebovima za držanje kabela.

! OPREZ: Budite izuzetno oprezni da biste spriječili da višak maziva dospije u žljebove koji drže kabel. Mazivo u žljebovima za držanje kabela može uzrokovati proklizavanje kabela prilikom zatezanja.

ODRŽAVANJE I RUKOVANJE: Budite izuzetno oprezni pri rukovanju i skladištenju dijelova implantata. S kabelom i kopčom treba rukovati pažljivo. Uvijanjem, savijanjem, rezanjem, urezivanjem ili grebanjem upletene površine može se smanjiti čvrstoća, otpornost na zamor i/ili karakteristike trošenja sustava implantata. Tako se mogu izazvati unutarnja naprezanja koja nisu očita, a mogu dovesti do prijeloma dijelova. Implantate i instrumente tijekom skladištenja treba zaštititi od korozivnog okruženja, poput slanog zraka itd. Kako bi se osigurala pravilna implantacija, smiju se koristiti samo instrumenti koji su dizajnirani za uporabu s ovim sustavom. Važno je pročitati ove upute za rukovanje. Oštećeni instrumenti mogu dovesti do nepravilno zategnutog kabela ili položaja implantata i eventualno do kvara implantata. Temeljito poznavanje kirurške tehnike neophodno je da bi se utvrdilo njihovo ispravno radno stanje.

NEŽELJENI UČINCI: Kod svih implantata može se dogoditi asimptomatska lokalizirana progresivna koštana resorpcija (osteoliza) oko dijelova proteze ili dalje od nje, kao posljedica reakcije na čestice stranog tijela. Čestice nastaju interakcijom između dijelova implantata, kao i između implantata i kostiju, prvenstveno kroz mehanizme trošenja poput adhezije, abrazije i zamora materijala. Osteoliza može stvoriti uvjete za buduće komplikacije koje zahtijevaju uklanjanje i zamjenu protetskih dijelova. Iako su rijetke, zabilježene su reakcije preosjetljivosti na metal u bolesnika nakon implantacije uređaja. Implantacija stranog materijala u tkiva može rezultirati staničnim reakcijama koje uključuju limfocite, makrofage i fibroblaste. Rano ili kasno labavljenje, pucanje, lom ili deformacija jednog ili više dijelova. To se često može pripisati čimbenicima navedenim u odjeljku „UPOZORENJA“. Labavljenje se može dogoditi i zbog neispravne fiksacije ili nepravilnog pozicioniranja. Rana ili kasna infekcija zbog koje može biti potrebno uklanjanje implantata.

Ako se tijekom upotrebe ovog uređaja u Europskoj uniji dogodi ozbiljan incident povezan s njegovom upotrebom, incident treba prijaviti tvrtki Kinamed i/ili njenom ovlaštenom predstavniku te ovlaštenom državnom tijelu.