



www.Kinamed.com/eifu



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



B00109.NO J
(Y998-468)

©2021 Kinamed®, Inc.

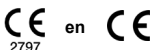
EU-autorisert representant:



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



Norsk
KINAMED®
SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-system
Bruksanvisning



CE-merkingen er kun gyldig hvis den
også er trykket på produktetiketten.

INFORMASJON ANGÅENDE BRUK AV SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ CERCLAGE-SYSTEM
Beskyttet av amerikanske patenter 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Japanske patenter 4,829,236, 5,938,095. EU-patenter 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Tyrkiske patenter TR201309922T4, TR201405440T4. Andre amerikanske og internasjonale patenter venter. www.Kinamed.com/patents

GENERELLE BEMERKNINGER: Denne brosjyren er en generell driftsguide for implantering av Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-polymerkabelsystem. Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-systemet består av en flettet cerclage-kabel og festet metallklemme. Kabelen er fleksibel og har høy trethets- og strekkstyrke. Kabelen er produsert av biokompatible materialer, og består av UHMWPE-tråder flettet over en nylonkjerne. Klemmekomponentene er produsert av titanlegering iht. ISO 5832-3, ASTM F136 eller ASTM F2885 (hver etikett oppgir standarden for materialet som er brukt i den vedlagte klemmen). Generelle prinsipper for pasientutvalg og fornuftig kirurgisk dømmekraft gjelder cerclage-prosedyren.

⚠ Dette dokumentet angir anbefalte prosedyrer for bruk av enheter og instrumenter fra Kinamed. Det inneholder veiledning, men som med alle tekniske guider, må hver kirurg vurdere hver pasients bestemte behov og foreta de rette justeringene etter behov.

EMBALLASJE OG MERKING: Se produktetiketten for informasjon angående det spesifikke produktet det henvises til i dette dokumentet. Implantatet skal kun aksepteres hvis det mottas av sykehuset eller kirurgen med fabrikkemballasjen og merkingen intakt.

FORKLARING AV SYMBOLER	
	Medisinsk enhet
	Amerikanske føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller ved bestilling av en lisensiert lege.
	Implantater blir sterilisert med bruk av etylenoksid.
	Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballasje utenfor
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og les bruksanvisningen.
	Må ikke gjenbrukes. Enheter merket for engangsbruk er kun tiltenkt å bli brukt en gang, for en enkelt pasient, ettersom de ikke presterer som tiltenkt hvis de gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
	Katalognummer
	Partinummer
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
	Brukes før-dato
	Unik enhetsidentifikasjon

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

Brukssted	MR-sikkerhetsinformasjon
I USA	SuperCable®-implantatet er ikke testet for sikkerhet og kompatibilitet i et MR-miljø (det har ikke blitt testet for oppvarming, migrering eller bildeartefakt i et MR-miljø).
Utenfor USA	SuperCable®-implantatet har blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i et MR-miljø og fastslått å utgjøre en lav risiko for oppvarming, migrering og bildeartefakt.

INDIKASJONER: (1) Reparasjon av lange benfrakturer på grunn av traume eller rekonstruksjon; (2) Gjenfeste av trochanter major ved total hofteartroplastikk, overflateutskiftende artroplastikk eller andre prosedyrer som omfatter trochanterisk osteotomi; (3) Sternotomilukking.

KONTRAINDIKASJONER: (1) Aktiv eller mistenkt infeksjon, enten systemisk eller lokalisert, på eller rundt implantatstedet; (2) Pasienttilstander, mentale eller nevrologiske, som har en tendens til å påvirke pasientenes evne til å følge legens instruksjoner under den postoperative helbredelsesfasen; (3) Skjelettumodne pasienter; (4) Kompromittert vaskularitet som vil hemme tilstrekkelig blodtilførsel til bruddet eller operasjonsstedet; (5) Utilstrekkelig kvalitet eller kvantitet av bein, som vil hemme stiv fiksering av enheten; (6) Enhver sykdom som påvirker støtte og fiksering av protesen; (7) Fjern infeksjonsfokus, slik som urinveier, lunger, hud eller andre steder som kan spre seg til implantatstedet. Infeksjonsfokuset skal behandles før, under og etter implantasjonen.

STERILITET: Kabel og klemme leveres sterile. Emballasjen skal undersøkes før bruk for mulige brudd i den sterile barrieren. Kabelen inneholder polyetylen og nylonpolymrer.
Kabelimplantatene må ikke autoklaves eller resteriliseres.

Gjenbrukbare SuperCable-instrumenter leveres ikke-sterile og er tiltenkt å bli dampsterilisert av sluttbrukeren før bruk. Inspiser instrumentet for tørrhet før sterilisering.

Brukssted	Metode	Syklustype	Steriliseringstemperatur	Eksponeringstid ²	Tørketid
I USA	Dampautoklav Dobbeltp innpakket ¹	Pre- vakuum	132 °C (270 °F) Minimum	4 minutter minimum	60 minutter minimum
Utenfor USA	Dampautoklav Dobbeltp innpakket ¹	Pre- vakuum	134 °C (273 °F) Minimum	3 minutter minimum	60 minutter minimum

¹ Valideret med KimGuard® KC600. (Valideret til følgende standarder: ISO 17665-1:2006 og ANSI/AAMI ST79-2010)

² Dette er kun eksponeringstiden, det representerer ikke den totale syklustiden.

Gjenbrukbare instrumenter skal inspiseres visuelt for slitasje, rutinemessig og før hver kirurgiske bruk. Visuell inspeksjon skal utføres for å se etter ufullkommenheter eller svekkelse (som korrosjon, pitting, betydelig misfarging, sprekker, brudd, demontering, etc.). For gjenbrukbare instrumenter som viser tegn på slik svekkelse, skal brukeren først kontakte Kinamed (eller, for brukere utenfor USA, den autoriserte Kinamed-distributøren) for å fastslå om reparasjon er mulig. Dersom Kinamed fastslår at en reparasjon er mulig, skal brukeren rengjøre det svekkede gjenbrukbare instrumentet grundig før det returneres for reparasjon. Dersom Kinamed fastslår at en reparasjon ikke er mulig, kan det svekkede gjenbrukbare instrumentet kasseres i henhold til sykehusets normale kasseringprosedyrer for lignende typer kirurgiske instrumenter. Merk at det er normalt og forventet at anodiserte instrumentoverflater viser en lett misfarging etter gjentatte rengjørings- og steriliseringssykluser. Slik misfarging er ikke tegn på svekkelse.

FORHOLDSREGLER: Pasienten må bli informert om kortsiktige og langsiktige begrensninger for prosedyren og behovet for å beskytte implantatet mot full vektbelastning for tilstrekkelig feste og helbredelse har oppstått. Overdreven aktivitet og traumer som påvirker gjenfeste og/eller feste har vært involvert i svikt i denne prosedyren ved at implantatene løsner, brykker og/eller slites. Løsning av komponenter kan føre til økt produksjon av slitasjepartikler, samt skader på benet, noe som gjør vellykket revisjonskirurgi vanskeligere. Pasienten skal advares om å begrense aktiviteter, beskytte benet mot urimelig stress, og å følge instruksjonene fra legen med tanke på å følge opp stell og behandling. Pasienten skal advares om risikoer ved kirurgi, og gjøres klar over mulige bivirkninger. Pasienten skal advares om at enheten ikke kan eller vil replisere fleksibiliteten, styrke, påliteligheten eller holdbarheten til et normalt, sunt ben, og implantatet kan brykke eller bli skadet, spesielt som et resultat av anstrengende aktivitet eller traume, og at enheten har en begrenset forventet levetid og kanskje vil skiftes ut i fremtiden. Transient bakteriemi kan oppstå i det daglige. Dental manipulasjon, endoskopisk undersøkelse og andre mindre kirurgiske prosedyrer har blitt forbundet med transient bakteriemi. For å forhindre infeksjon på implantatstedet, anbefales det å bruke antibiotikaprofylakse før og etter slike prosedyrer. Et implantat skal aldri gjenbrukes. Selv om implantatet kan virke uskadd, kan tidligere håndtering og bruksstress ha skapt imperfeksjoner som vil redusere levetiden til implantatet. Overstramming kan skape potensial for at kabelen kutter inn i benet. Understramming kan forårsake utilstrekkelig feste og økt utmattelsesstress. Feil installerte kabelklemmer kan forårsake at kabelen løsner. For lange kabelender forårsaket av å ikke kutte kabelen i flukt med klemmen, kan føre til bursitt. Riktig håndtering av et implantat er obligatorisk. For kirurgisk bruk må en visuell inspeksjon av hvert implantat utføres for å oppdage mulige ufullkommenheter. Skadde eller endrede implantater kan gi uønskede stress og forårsake defekter, som kan føre til svikt.

⚠ FORSIKTIG

Kabel og låseklemme må strammes og låses på nytt ved behov. Hvis en låst kabel må fjernes fra eller flyttes på benet, kan den kuttes og kasseres, og en ny kabel påføres på ønsket sted. Alternativt kan kabelspenningen løses ved å åpne låsekilen med dedikerte instrumenter. Tilsiktet flytting av kilen skal maksimalt utføres en gang per kabel.

ADVARSEL: feil plassering, posisjonering og feste av disse enhetene kan føre til uvanlige stressforhold som reduserer levetiden til implantatet. Vær forsiktig ved bruk av kabelføreren og andre instrumenter for å unngå å skade nevrovaskulære strukturer. Vær forsiktig når du plasserer og strammer cerclage-kablene for å unngå å stamme eller binde nevrovaskulære strukturer og forårsake ledsagende betydelige følgevirkninger. Kirurgen må være godt kjent med den kirurgiske prosedyren, instrumenter og implantatets egenskaper før han utfører operasjonen. Periodisk, langsiktig oppfølging anbefales for å overvåke posisjonen og tilstanden til implantatene, i tillegg til tilstanden til det tilstøtende benet. Pasienter må spørres om sensitivitet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse for titan, rustfritt stål eller koboltkrom, må passende tester utføres. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre alvorlig belastning på det berørte benet, og derved utsette pasienten for større risiko for svikt: fedme, tungt arbeid, aktiv idrettsdeltakelse, høyt generelt aktivitetsnivå, sannsynlighet for fall, alkohol- eller narkotikamisbruk og andre funksjonshemninger. Noen legeringer som brukes til å produsere implantater inneholder metalliske elementer som kan være karsinogeniske i vevskulturer eller intakte organismer under unike omstendigheter. Det har vært stilt spørsmål i vitenskapelig litteratur om hvorvidt disse legeringene i seg selv kan være karsinogeniske i implantatmottakere. studier gjennomført for å evaluere dette problemet har ikke identifisert overbevisende bevis på et slikt fenomen, på tross av at millioner av implantater er i bruk. Polyetylenslitasje har blitt rapportert etter implantering av mange enheter. Høyere slitasjegrad kan interieres av metalliske partikler eller andre partikler som kan forårsake sliping. Høyere slitasjegrad vil forkorte levetiden til enheten og føre til tidligere enn ønsket revisjon for å skifte ut slitte komponenter. Brudd på cerclage-kabler er rapportert i litteraturen. Mulige årsaker til brudd inkluderer, men er ikke begrenset til, overspenning av kabelen, bånd og forsinket eller manglende forening av brudd, osteotomi eller fusjonssted. I mange tilfeller kan bivirkningene være klinisk relatert, framfor implantatrelatert. Den kirurgiske og postoperative behandlingen av pasienten må utføres med behørig hensyn til alle eksisterende forhold med økt risiko Mental holdning eller personlighetsforstyrrelser som fører til at pasienten ikke overholder legens

ordre, kan forsinke gjenoppretting etter operasjonen og forverre uønskede effekter. Et sammendrag av sikkerhetsmessig og klinisk ytelse kan være tilgjengelig på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> når koblingen er aktiv.

 **ADVARSEL:** SuperCable gjenbrukbare kabelførerinstrumenter kan utsette deg for kjemikalier, inkludert formaldehyd, som er kjent for staten California for å forårsake kreft. Du finner mer informasjon på www.P65Warnings.ca.gov.

POST-OPERATIVE PROSEDYRER: Sen postoperativ komplikasjon kan omfatte: (1) Tidlig eller sen løsning, slitasje og endring av posisjonen til en eller flere komponenter; (2) Trochanterisk avulsjon som et resultat av overdreven muskelspenning, tidlig vektbæring eller utilsiktet intraoperativ svekkelse; (3) Trochanterisk manglende forening på grunn av utilstrekkelig gjeninnfesting og eller tidlig vektbæring; (4) Progressiv benresorpsjon og osteolyse Pasienten skal anbefales å overvåke sitt aktivitetsnivå. Postoperativ terapi skal struktureres for å forhindre omfattende belastning. Pasienten skal skrives ut fra sykehuset med komplette instruksjoner og advarsler (helst skriftlig) angående ytterligere øvelser og terapier. Pasienten skal oppfordres til å rapportere alle uvanlige endringer til sin lege.

ANBEFALT RENGJØRING AV INSTRUMENTER: (Validert il NHS Health Technical Memoranda HTM2030 – Washers og HTM2010 – Sterilizers)

Håndtering før prosess: Fjern grov tilsmussing ved å senke instrumentet i kaldt vann fra springen umiddelbart etter bruk. Instrumenter skal rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere potensial for flekker, skader og tørking.

(1) Manuell bløtlegging: senk instrumentene helt ned i enzymatisk vaskemiddel med nøytral pH (dvs. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, fortynn 4 ml per liter varmt (20-25 °C) vann fra springen) i 5 minutter. Bruk en myk nylonbørste til å skrubbe enheten forsiktig til alt synlig smuss er fjernet. Vær spesielt oppmerksom på områder som er vanskelige å vaske. Inspiser instrumentenes renhet visuelt og gjenta det manuelle bløtleggingstrinnet (1) til ingen visuell kontaminasjon er tilstede. For gjenbrukbare instrumenter som ikke er visuelt rene etter flere forsøk på å gjenta den manuelle rengjøringsssyklusen, kan brukeren kassere instrumentet med bruk av sykehusets normale kasseringsprosedyre for lignende typer kirurgiske instrumenter. Merk at det er normalt og forventet at anodiserte instrumentoverflater viser en lett misfarging etter gjentatte rengjørings- og steriliseringssykluser. Slik misfarging er ikke bevis på visuell kontaminasjon.

Manuell skylling: fjern instrumentene fra enzymløsningen og skyll dem grundig under rennende deionisert (DI) vann i minimum 1 minutt. Børste og skyll grundig og aggressivt gjennom kanylerede områder ved hjelp av en DI-vannstråle med utløpsenden nedsenket i minst 1 minutt. Drei knappen på strammeinstrumentet for å avsløre resten av gjengene på blyskruen. Skyll instrumentet i minst 2 minutter med DI-vann igjen for å fjerne eventuelt rusk.

(2) Kombinasjon av manuell/automatisk bløtlegging og skylling: samme som manuell bløtlegging og skylling i avsnitt (1) ovenfor. Vaskemaskin/tørketrommel: Plasser instrumentene i en passende vaskekurv og legg dem i en automatisk vaskemaskin/tørketrommel. Syklusen skal angis for en ikke-kaustisk vaskesyklus i henhold til tabellen under.

Fase i automatisk syklus:	Minimum vannkvalitet / temperatur	Mininum tid	Vaskemiddel / fortynning
Forskylling	Springvann / 21°C	4 minutter	Ikke relevant
Vask	Springvann / 56°C	14 minutter	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, helles direkte i vaskemiddelbeholderen i full styrke eller still inn dispenseren til 4 ml per liter med varmt (20-25 °C) springvann
Skyll	Springvann / 58°C	1 minutt	Ikke relevant
Siste skylling - termisk desinfeksjonsskylling	DI vann / 93°C	1 minutt	Ikke relevant
Tørr	Ikke relevant / 95°C	27 minutter	Ikke relevant
Total syklustid	Ikke relevant	70 minutter	Ikke relevant

VEDLIKEHOLD AV INSTRUMENTER: før sterilisering med autoklav må et smøremiddel av kirurgisk grad påføres strammertrådene og kileinnføringskammekanismen på spenningsinstrumentet. Påse at smøremiddelet penetrerer mekanismen fullstendig. Tørk av overflødig smøremiddel som kan ha blitt avsatt på baksiden av instrumentet. Vær ekstremt forsiktig når du smører denne tråden for å forhindre at overflødig smøremiddel avsettes på kabelholdingssporene.

 **FORSIKTIG:** Vær ekstremt forsiktig for å unngå at overflødig smøremiddel når kabelholdingssporene. Smøremiddel i kabelholdingssporene kan forårsake at kabelen glipper under spenning.

STELL OG HÅNTERING: Vær ekstremt forsiktig ved håndtering og oppbevaring av implantatkomponenter. Kabelen og klemmen må håndteres med forsiktighet. Vridning, knekk, skjæring, hakk eller riper på den flettede overflaten kan redusere implantatsystemets styrke, utmattelsesmotstand og/eller slitasjeegenskaper. Disse kan deretter indusere interne stress som ikke er synlig for øyet og kan føre til brudd i komponenten. Implantater og instrumenter skal beskyttes mot korrosive miljøer, som havsalt, etc., under oppbevaring. Kun instrumenter som er designet for bruk med dette systemet skal brukes for å sikre korrekt implantasjon. Gjennomgang av disse håndteringsinstruksjonene er viktig. Skadde instrumenter kan føre til feil kabelspenning eller posisjoner av implantatet og føre at implantatet svikter. Omfattende kjennskap til den kirurgiske teknikken er kritisk for å sikre riktige arbeidsforhold.

BIVIRKNINGER: Med alle implantater kan asymptomatisk lokalisert progressiv benresorpsjon (osteolyse) oppstå rundt eller eksternt fra protesiske komponenter som en konsekvens av at kroppen reagerer på partiklene i fremmedlegemet. Partikler blir generert av interaksjonen mellom implantatkomponenter, i tillegg til mellom komponentet og benet, primært gjennom slitasjemekanismer ved festing, sliping og utmattelse. Osteolyse kan føre til fremtidige komplikasjoner som nødvendiggjør fjerning og erstatning av protesiske komponenter. Selv om det er sjeldent, har sensitivitetsmekanismer på metaller blitt rapportert hos pasienter etter implantasjon av enheten. Implantasjon av fremmed materiale i vev kan føre til cellulære reaksjoner som involverer lymfocytter, makrofager og fibroblaster. Tidlig eller sen løsning, sprekker, brudd eller deformasjon av en eller flere komponenter. Dette kan ofte henvises til faktorer oppgitt under "ADVARSLER". Løsning kan også skje på grunn av defekt fiksering eller feilaktig posisjonering. Tidlig eller sen infeksjon, som kan kreve fjerning av implantatet.

Hvis denne enheten brukes i EU og det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruk av denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Kinamed og/eller en autorisert representant og dine nasjonale myndigheter.