



www.Kinamed.com/eifu

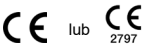
Kinamed Incorporated
820 Flynn Road,
Camarillo, CA 93012 USA
Tel: (800) 827-5775, Fax: (805) 384-2792
www.Kinamed.com

©2026 Kinamed®, Inc.

Upoważniony przedstawiciel w UE:
MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. France

PL Polski
Kinamed®
Izoelastyczny system do cerklażu SuperCable® Iso-Elastic™
Instrukcja obsługi

B00109.PL L
(Y998-537)



Znak CE jest ważny tylko, jeśli jest również umieszczony na etykiecie produktu.

Znak CE bez numeru jednostki notyfikowanej oznacza wyroby klasy I objęte samocertyfikacją, które nie wymagają oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną. **Szczegółowe informacje na temat oznakowania danego wyrobu można znaleźć na etykiecie produktu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA IZOELASTYCZNEGO SYSTEMU DO CERKLAŻU SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ Chronione patentami amerykańskimi nr 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Patenty japońskie nr 4 829 236 i 5 938 095. Patenty UE nr 1 389 940, 1 781 961, 2 432 401, 3 013 268. Patenty tureckie TR20130992274, TR201405440T4. Inne patenty w Stanach Zjednoczonych i na świecie są w trakcie rejestracji. www.Kinamed.com/patents

UWAGI OGÓLNE: Niniejsza broszura stanowi ogólny przewodnik operacyjny dotyczący wszczepiania izoelastycznego polimerowego systemu do cerklażu Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™. Izoelastyczny system do cerklażu Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ składa się z plecionego kabla cerklażowego oraz przymocowanego do niego metalowego zapiecia. Kabel jest elastyczny i charakteryzuje się wysoką odpornością na zmęczenie materiału oraz wysoką wytrzymałością na rozciąganie. Kabel wykonany jest z materiałów biokompatybilnych i składa się z pasm UHMWPE splecionych wokół nylonowego rdzenia. Elementy zapiecia są wykonane ze stopu tytanu zgodnego z normami ISO 5832-3, ASTM F136 lub ASTM F2885 (na etykiecie każdego opakowania podano normę dotyczącą materiału, z którego wykonano dołączone zapiecie). System SuperCable nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych ludzkiej krwi lub osocza, tkanek ani produktów krwiopochodnych, tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego ani ich pochodnych, ani też tkanek lub komórek pochodzenia zwierzęcego ani ich pochodnych. W przypadku procedury cerklażu obowiązują ogólne zasady doboru pacjentów oraz rzetelna ocena chirurgiczna.

⚠ Niniejszy dokument określa zalecane procedury dotyczące stosowania wyrobów oraz instrumentów firmy Kinamed. Zwrócić na wskazówki, ale – podobnie jak w przypadku każdego poradnika technicznego – każdy chirurg musi wziąć pod uwagę indywidualne potrzeby każdego pacjenta i w razie potrzeby wprowadzić odpowiednie zmiany.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) będzie dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), do której można uzyskać dostęp poprzez wyszukanie podstawowego identyfikatora UDI-DI (na przykład, 081872001sccabeRY) lub nazwy „SuperCable Iso-Elastic Cerclage System” pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

OPAKOWANIE I ETYKIETOWANIE: Informacje dotyczące konkretnego produktu, o którym mowa w niniejszym dokumencie, znajdują się na etykiecie produktu. Wyroby jednorazowego użytku należy przyjmować wyłącznie wtedy, gdy szpital lub chirurg otrzyma je w nienaruszonym opakowaniu fabrycznym z nienaruszoną etykietą.

WYJAŚNIENIE SYMBOLI	
MD	Wyrób medyczny
Rx Only	Zgodnie z prawem federalnym urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub na jego zlecenie.
STERILE EO	Implanty są sterylizowane za pomocą tlenku etylenu.
STERILE R	Narzędzia jednorazowego użytku są sterylizowane za pomocą promieniowania gamma.
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją obsługi.
	Nie używać ponownie. Wyroby oznaczone jako przeznaczone do jednorazowego użycia u jednego pacjenta, ponieważ w przypadku ponownego użycia mogą nie działać zgodnie z przeznaczeniem. Ponowne użycie może spowodować, że urządzenie nie będzie działać zgodnie z przeznaczeniem.
	Warunkowo bezpieczny w środowisku MR
REF	Numer katalogowy
LOT	Numer partii
	UWAGA
	Producent
	Data produkcji
	Termin ważności
UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi lub instrukcją obsługi w wersji elektronicznej.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO

Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego Implanty cerklażowe SuperCable są produkowane ze stopu tytanu (Ti-6Al-4V) i są uznawane za warunkowo dopuszczone do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Zgodnie z literaturą naukową i wynikami badań nieklinicznych stop tytanu wykazuje właściwości paramagnetyczne i jest mało przewodzący, aby miał on negatywny wpływ na bezpieczeństwo pacjentów. Literatura naukowa wskazuje, że w przypadku wyrobów wykonanych ze stopu Ti-6Al-4V siła indukowana magnetycznie jest mniejsza niż ciężar wyrobu, a moment obrotowy indukowany magnetycznie jest mniejszy niż moment obrotowy wywołany siłą grawitacji w systemach MR o natężeniu pola 1,5 i 3,0 Tesli. Implanty cerklażowe SuperCable są pasywne i nie tworzą pętli przewodzących ani indukcyjnych; w związku z tym nie przewiduje się, aby nagrzewanie częstotliwościową radiową przekroczyło poziomy progowy, nawet bez uwzględnienia efektu chłodzenia wywieranego przez otaczające tkanki i przepływ krwi. Obecność implantu cerklażowego SuperCable może powodować powstawanie artefaktów obrazu, a w celu skompensowania artefaktu obrazu MR konieczne może być wprowadzenie modyfikacji do protokołu obrazowania.

KORZYŚĆ KLINICZNA: Przewidywana korzyścią kliniczną z zastosowania przedmiotowego wyrobu jest uzyskanie wzrostu kostnego po złamaniu lub osteotomii. Korzyść ta ma duże znaczenie dla pacjentów, ponieważ złamania i stabilność kości mają pozytywny wpływ na funkcjonowanie układu mięśniowo-szkieletowego (z drugiej strony brak wzrostu lub stabilności kości może negatywnie wpływać na to funkcjonowanie).

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE: Leczenie złamań kości długich, ponowne mocowanie krętarza większego oraz inne zabiegi naprawcze w ortopedii, w których wskazane jest zastosowanie pętli cerklażowych. System spełnia swoje przeznaczenie poprzez owijanie się wokół struktury kości wymagającej unieruchomienia i wywieranie siły ścisnącej, która sprzyja stabilności, umożliwiając kości zróżniczenie się.

WSKAZANIA: (1) Leczenie złamań kości długich spowodowanych urazem lub zabiegami rekonstrukcyjnymi (2) Ponowne mocowanie krętarza większego w całkowitej plastyce stawu biodrowego, plastyce powierzchniowej stawu lub innych zabiegach obejmujących osteotomię krętarza; (3) Zamknięcie mostka

W zakresie dotyczącym tych wyrobów termin „kość długa” odnosi się do kości udowej, piszczelowej, strzałkowej, ramiennej, promieniowej, łokciowej oraz obojczyka; natomiast sformułowanie „naprawa w wyniku urazu lub rekonstrukcja” odnosi się do interwencji chirurgicznej mającej na celu stabilizację kości, która uległa złamaniu w wyniku urazu fizycznego, lub stabilizację kości, która została poddana resekcji lub osteotomii podczas zabiegu plastyki rekonstrukcyjnej stawu.

PRZECIWSKAZANIA: (1) Aktywna lub podejrzana infekcja, ogólnoustrojowa lub miejscowa, w miejscu wszczepienia implantu lub w jego okolicy; (2) Stan psychiczny lub neurologiczny pacjenta, który mógłby wpływać na jego zdolność do przestrzegania zaleceń lekarza w okresie gojenia pooperacyjnego; (3) Pacjenci o niedojrzałym szkielecie; (4) Upośledzone ukrwienie, które mogłoby utrudniać odpowiednie zaopatrzenie krwi miejsc złamania lub pola operacyjnego; (5) Niewystarczająca jakość lub ilość kości, co mogłoby utrudnić stabilne zamocowanie implantu; (6) Wszelkie schorzenia wpływające na podparcie i zamocowanie protezy; (7) Odległe ogniskowe infekcji, np. w układzie moczowo-płciowym, płucach, skórze lub innych miejscach, które mogą rozprzestrzenić się na miejsce wszczepienia. Ogniska infekcji należy wyeliminować przed implantacją, w jej trakcie oraz po jej zakończeniu. Nie ma żadnych dodatkowych ograniczeń dotyczących stosowania ani innych ograniczeń poza wymienionymi powyżej przeciwwskazaniami.

UŻYTKOWNICY DOCELOWI: Chirurgi ortopedzi i kardiochirurzy (pracownicy ochrony zdrowia, którzy uzyskali tytuł lekarza medycyny i ukończyli co najmniej szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie ortopedii lub kardiochirurgii).

OKRES EKSPLOATACJI WYROBU: Implant SuperCable musi wytrzymać obciążenia, jakim będzie poddawany przed zrosnięciem się z kością. Ryzyko związane z usunięciem implantu SuperCable może być wysokie. W związku z tym implant SuperCable może pozostać w organizmie pacjenta przez całe życie.

STERYLNOŚĆ: Implant (kabel i zapiecie) jest dostarczany w postaci sterylnej wyrobu jednorazowego użytku i jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń bariery sterylności. Jeśli opakowanie sterylnej urządzenia zostanie uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem, urządzenia i opakowania nie należy używać i należy je wyrzucić. Kabel zawiera polimery polietylenowe i nylonowe.

Nie wolno sterylizować implantów kablowych w autoklawie ani poddawać ich ponownej sterylizacji.

Instrumenty wielokrotnego użytku SuperCable są dostarczane w stanie niesterylnym i przed użyciem powinny zostać poddane sterylizacji parowej przez użytkownika końcowego. Przed sterylizacją należy sprawdzić urządzenia pod kątem suchości.

Miejsce użytkowania	Metoda	Typ cyklu	Temperatura sterylizacji	Czas ekspozycji ²	Czas schnięcia
W Stanach Zjednoczonych	Autoklaw parowy W podwójnym opakowaniu ¹	Próżnia wstępna	132°C (270°F) Minimum	Co najmniej 4 minuty	Co najmniej 60 minut
Poza Stanami Zjednoczonymi	Autoklaw parowy W podwójnym opakowaniu ¹	Próżnia wstępna	134°C (273°F) Minimum	Co najmniej 3 minut	Co najmniej 60 minut

¹Zweryfikowano przy użyciu KimGuard® KC600. (Zgodność z następującymi normami: ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010)

²Jest to wyłącznie czas ekspozycji; nie reprezentuje on całkowitego czasu cyklu.

Narzędzia wielokrotnego użytku należy rutynowo oraz przed każdym zabiegiem chirurgicznym poddać oględzinom pod kątem śladów zużycia. Należy przeprowadzić kontrolę wizualną w celu wykrycia ewentualnych uszkodzeń lub oznak zużycia (takich jak korozja, wżery, znaczne przebarwienia, pęknięcia, złamania, rozmontowanie itp.). W przypadku narzędzi wielokrotnego użytku, na których widoczne są oznaki takiego zużycia, użytkownik powinien najpierw skontaktować się z firmą Kinamed (lub, w przypadku użytkowników spoza Stanów Zjednoczonych, z autoryzowanym dystrybutorem firmy Kinamed) w celu ustalenia, czy naprawa jest możliwa. Jeśli firma Kinamed stwierdzi, że naprawa jest możliwa, użytkownik powinien dokładnie wyczyścić uszkodzony instrument wielokrotnego użytku przed odesłaniem go do naprawy. Jeśli firma Kinamed stwierdzi, że naprawa nie jest możliwa, zużyty instrument wielokrotnego użytku można zutylizować zgodnie ze standardową procedurą szpitalną dotyczącą podobnych rodzajów narzędzi chirurgicznych. Należy pamiętać, że niewielkie przebarwienia na anodowanych powierzchniach instrumentów po wielokrotnych cyklach czyszczenia i sterylizacji są zjawiskiem normalnym i oczekiwanym. Takie przebarwienia nie są oznaką widocznego zanieczyszczenia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Należy poinformować pacjenta o krótko- i długoterminowych ograniczeniach związanych z zabiegiem oraz o konieczności ochrony implantu przed pełnym obciążeniem do czasu osiągnięcia odpowiedniego wzrostu i wygojenia. Za niepowodzenia tej procedury, objawiające się obulowaniem, złamaniem i/lub zużyciem implantów, uznaje się nadmierną aktywność fizyczną oraz urazy wpływające na ponowne przyleganie i/lub stabilizację. Poluzowanie elementów może prowadzić do zwiększonego powstawania cząstek zużycia, a także do uszkodzenia kości, co utrudnia późniejszą przeprowadzenie operacji rewizyjnej. Chirurg powinien poinformować pacjenta, w zależności od jego indywidualnego stanu zdrowia, o konieczności ograniczenia niektórych czynności w celu ochrony kości przed nadmiernym obciążeniem oraz o konieczności przestrzegania zaleceń chirurga dotyczących dalszej opieki i leczenia. Należy poinformować pacjenta o ryzyku związanym z zabiegiem chirurgicznym oraz uświadomić mu, jakie mogą wystąpić działania niepożądane. Należy poinformować pacjenta, że urządzenie nie jest w stanie i nie będzie w stanie dorównać elastyczności, wytrzymałości, niezawodności ani trwałości kości normalnej, zdrowej kości, a także że implant może ulec złamaniu lub uszkodzeniu, zwłaszcza w wyniku intensywnej aktywności fizycznej lub urazu. W codziennym życiu może wystąpić przejściowa bakteremia. Zabiegi stomatologiczne, badania endoskopowe i inne drobne zabiegi chirurgiczne wiążą się z przejściową bakteremią. Aby zapobiec zakażeniu w miejscu wszczepienia implantu, wskazane może być zastosowanie profilaktyki antybiotykowej przed i po takich zabiegach. Implantu nie wolno nigdy używać ponownie. Nawet jeśli implant wydaje się nieuszkodzony, wcześniejsze obchodzenie się z nim oraz obciążenia eksploatacyjne mogły spowodować powstawanie uszkodzeń, które skracają jego żywotność. Zbyt duże napięcie może spowodować, że kabel wbieje się w kość. Zbyt słabe napięcie może spowodować niewystarczające zamocowanie i zwiększone obciążenie zmęczeniowe. Nieprawidłowo zamontowane zaciski kablowe mogą powodować poluzowanie kabla. Właściwe umiejscowienie zacisku lub zbyt długie końce kabla spowodowane nieprzycięciem go równo z zaciskiem mogą prowadzić do podrażnienia tkanek lub zapalenia kaletki. Właściwe obchodzenie się z każdym implantem jest obowiązkowe. Przed zastosowaniem chirurgicznym należy przeprowadzić oględziny każdego implantu pod kątem ewentualnych wad. Uszkodzone lub zmodyfikowane implanty mogą powodować niepożądane napięcia i prowadzić do powstawania uszkodzeń, co z kolei może skutkować ich awarią.

⚠ UWAGA: W razie potrzeby można ponownie napiąć kabel i zapiecie oraz ponownie je zablokować. Jeśli zablokowany kabel musi zostać usunięty z kości lub przeniesiony w inne miejsce, można go przeciąć i wyrzucić, a następnie złożyć nowy kabel w wybranym miejscu. Alternatywnie napięcie kabla można zmniejszyć poprzez wyjęcie klina blokującego za pomocą specjalistycznego oprzyrządowania. Celowe wyjęcie klina należy wykonywać maksymalnie raz na każdy kabel.

OSTRZEŻENIA: Niewłaściwe umieszczenie, ustawienie i zamocowanie tych urządzeń może spowodować powstawanie nietypowych napięć, co skróci żywotność implantu. Należy zachować ostrożność podczas krępowania z przewlekaczą do kabli i innych narzędzi, aby uniknąć uszkodzenia struktur nerwowo-naczyniowych. Należy zachować ostrożność podczas umieszczania i napinania kabli cerklażowych, aby uniknąć ucisku lub uwienienia struktur nerwowo-naczyniowych i spowodowania związanych z tym poważnych powikłań. Przed przystąpieniem do operacji chirurg powinien dokładnie zapoznać się z procedurą chirurgiczną, narzędziami oraz właściwościami implantów. Zaleca się regularne, długoterminowe kontrole w celu monitorowania położenia i stanu implantów, a także stanu otaczającej je kości. Należy zapytać pacjentów o nadwrażliwość na metale. W przypadku wątpliwości dotyczących tolerancji pacjenta na tytan należy przeprowadzić odpowiednie badania. Następujące czynniki, występujące pojedynczo lub łącznie, zazwyczaj powodują znaczne obciążenie dotkniętej kości, co zwiększa ryzyko niepowodzenia leczenia: otyłość, ciężka praca fizyczna, uprawianie sportów wyczynowych, wysoki poziom ogólnej aktywności fizycznej, ryzyko upadków oraz uzależnienie od alkoholu lub narkotyków. Niektóre stopy stosowane do produkcji implantów ortopedycznych zawierają pierwiastki metaliczne, które w szczególnych okolicznościach mogą wykazywać działanie rakotwórcze w hodowlach tkankowych lub w organizmach żywych. W literaturze naukowej pojawiły się pytania dotyczące tego, czy same te stopy mogą wywoływać nowotwory u osób, którym wszczepiono implanty. Badania przeprowadzone w celu oceny tej kwestii nie wykazały przekonujących dowodów na istnienie takiego zjawiska, mimo że w użyciu są miliony implantów. W wielu przypadkach odnotowano zużycie polietylenu po wszczepieniu różnych urządzeń. Większe zużycie może być spowodowane przez cząsteczki metalu lub inne zanieczyszczenia, które mogą powodować ścieranie. Większe zużycie prawdopodobnie skróci okres użytkowania urządzenia i spowoduje konieczność wcześniejszej niż planowano rewizji w

celu wymiany zużytych elementów. W literaturze odnotowano przypadki pęknięcia kabla cerkiazowego. Do możliwych przyczyn pęknięcia należą między innymi: nadmierne napięcie kabla, ścieranie, opóźnione zrośnięcie lub brak zrośnięcia w miejscu złamania, osteotomii lub zespolenia. W wielu przypadkach działania niepożądane mogą wynikać raczej z czynników klinicznych niż z samego implantu. Podczas leczenia operacyjnego i pooperacyjnego pacjenta należy zwrócić szczególną uwagę na wszystkie istniejące czynniki zwiększające ryzyko. Postawy psychiczne lub zaburzenia osobowości, które powodują, że pacjent nie stosuje się do zaleceń lekarza, mogą opóźnić powrót do zdrowia po operacji i nasilić działania niepożądane.

⚠ OSTRZEŻENIE: Niektóre z przyrządów do przewlekania kabli wielokrotnego użytku marki SuperCable mogą narażać użytkownika na kontakt z substancjami chemicznymi, w tym z formaldehydem, który według władz stanu Kalifornia jest substancją rakotwórczą. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.P65Warnings.ca.gov.

ZABIEGI POOPERACYJNE: Do późnych powikłań pooperacyjnych mogą należeć: (1) Przedwczesne lub opóźnione poluzowanie, zużycie i zmiana położenia jednego lub kilku elementów; (2) Zerwanie krętarza w wyniku nadmiernego napięcia mięśniowego, przedwczesnego obciążania lub nieumyślnego osłabienia podczas operacji; (3) Brak zrostu krętarza spowodowany nieprawidłowym ponownym przymocowaniem i/lub przedwczesnym obciążaniem; (4) Postępująca resorpcja kości i osteoliza. Należy poinformować pacjenta, aby dostosował poziom swojej aktywności. Terapia pooperacyjna powinna być tak zorganizowana, aby zapobiegać nadmiernemu obciążeniu. Pacjent powinien zostać wypisany ze szpitala wraz z wyczerpującymi instrukcjami i ostrzeżeniami (najlepiej w formie pisemnej) dotyczącymi dalszych ćwiczeń i terapii. Należy zachęcić pacjenta do zgłaszania lekarzowi wszelkich nietypowych zmian.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA: Wszystkie narzędzia przeznaczone do sterylizacji przez użytkownika końcowego muszą być przed sterylizacją wolne od materiałów opakowaniowych i zanieczyszczeń biologicznych. Jeśli są zamontowane, przed czyszczeniem należy odłączyć elementy wyposażenia od napinacza. Czyszczenie, konserwacja i kontrola mechaniczna muszą być wykonywane przez personel szpitala przeszkolony w zakresie ogólnych procedur usuwania zanieczyszczeń (chyba że opakowanie jest już sterylne) i użytkowania.

ZAŁECANY PROCES CZYSZCZENIA: (Zatwierdzony zgodnie z normami ISO 17664-1 i ANSI/AAMI ST98)

Obsługa przetwarzania wstępnego: Usuń grube zabrudzenia, zanurzając przyrząd w zimnej wodzie z kranu natychmiast po użyciu. Instrumenty należy wyczyścić w ciągu 30 minut od użycia, aby zminimalizować ryzyko powstawania plam, uszkodzeń i wysychania.

Czyszczenie ręczne:

1. Przygotuj roztwór czyszczący z użyciem detergentu enzymatycznego o neutralnym pH (takiego jak Prolystica® enzymatyczny preparat do ręcznego mycia (HP) w stężeniu i temperaturze określonej przez producenta detergentu.
2. Całkowicie zanurz narzędzia w roztworze enzymatycznym i pozostaw na 5 minut.
3. Użyj miękkiej szczotki nylonowej, aby delikatnie wyszorować urządzenie, aż wszystkie widoczne zabrudzenia zostaną usunięte. Szczególną uwagę należy zwrócić na trudne do wyczyszczenia miejsca. Należy sprawdzić wzrokowo, czy przyrządy są czyste, i powtarzać czynności związane z ręcznym namaczaniem i szorowaniem (2–3), aż nie będzie widać żadnych zanieczyszczeń
4. Wyjmij narzędzia z roztworu enzymatycznego i dokładnie opłucz je pod bieżącą oczyszczoną (DI) wodą przez co najmniej 1 minutę.
5. Dokładnie i energicznie wyszczotkuj i przepłucz obszary kanulowane za pomocą strumienia wody dejonizowanej, zanurzając końcówkę wylotową na co najmniej 1 minutę. Przekręć pokrętko napinacza, aby całkowicie odsłonić pozostałą część gwintu na śrubie pociągowej.
6. Ponownie przepłucz urządzenie wodą oczyszczoną (DI) przez co najmniej 2 minuty, aby usunąć wszelkie zanieczyszczenia.
7. Należy sprawdzić wzrokowo każde urządzenie pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. Jeśli zabrudzenia pozostają, powtórz proces czyszczenia.

OPCJONALNE AUTOMATYCZNE CZYSZCZENIE:

8. Umieść instrumenty w odpowiednim koszu do mycia i włóż do automatycznej myjki/suszarki (myjki-dezynfektora).

Prędkość silnika: Wysoka			
Krok	Opis	Minimalna temperatura	Minimalny czas
1	Mycie wstępne	Zimna woda użytkowa (z kranu)	4 minuty
2	Zgodnie z zalecanym przez producenta stężeniem (np. Prolystica® ultraskoncentrowany enzymatyczny preparat do mycia HP = 0,2–0,8%)	56.0°C	14 minut
3	Wypłukać	58.0°C	1 minuta
4	Plukanie termiczne	93.0°C	1 minuta
5	Suszenie gorącym powietrzem	WYSOKA	27 minut
6	Całkowity czas cyklu	N/d	70 minut

9. Po zakończeniu rozładuj myjnię-dezynfektora.

10. Należy sprawdzić wzrokowo każde urządzenie pod kątem pozostałości zanieczyszczeń i suchości. Jeśli zabrudzenia pozostają, powtórz proces czyszczenia.

W przypadku narzędzi wielokrotnego użytku, które nie są wizualnie czyste po wielokrotnych próbach powtórzenia procesu czyszczenia, użytkownik może je wyrzucić, stosując standardową procedurę utylizacji szpitala dla podobnych rodzajów narzędzi chirurgicznych. Należy pamiętać, że niewielkie przebarwienia na anodowanych powierzchniach instrumentów po wielokrotnych cyklach czyszczenia i sterylizacji są zjawiskiem normalnym i oczekiwanym. Takie przebarwienia nie są oznaką widocznego zanieczyszczenia.

KONSERWACJA PRZYRZĄDÓW: Konserwację i przeglądy techniczne musi przeprowadzać przeszkolony personel szpitalny. Przed sterylizacją w autoklawie należy nałożyć smar klasy chirurgicznej na gwinty napinacza oraz na mechanizm krzywkowy wprowadzający klin w narzędziu napinającym. Należy upewnić się, że smar całkowicie wniknął w mechanizm. Należy wytrzeć nadmiar smaru, który mógł osadzić się na tyłnej części korpusu instrumentu. Podczas smarowania tego gwintu należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przedostawaniu się nadmiaru smaru do rowków mocujących kabel.

⚠ UWAGA: Należy zachować szczególną ostrożność, aby nadmiar smaru nie dostał się do rowków mocujących kabel. Smar w rowkach mocujących kabel może powodować jego ześlizgiwanie się podczas napinania.

⚠ PIEŁĘGNACJA I OBSŁUGA: Należy zachować szczególną ostrożność podczas obchodzenia się z elementami implantu oraz ich przechowywania. Z kablem i zapieciem należy obchodzić się ostrożnie. Skręcanie, załamanie, przecięcie, nacięcie lub zarysowanie powierzchni plecionej może spowodować zmniejszenie wytrzymałości, odporności na zmęczenie materiałowe i/lub odporności na zużycie systemu implantów. To z kolei może powodować powstawanie naprężeń wewnętrznych, które nie są widoczne gołym okiem i mogą prowadzić do pęknięcia elementu. Podczas przechowywania implanty i narzędzia należy chronić przed środowiskami powodującymi korozję, takimi jak słone powietrze itp. Nie obowiązują żadne ograniczenia dotyczące temperatury i wilgotności podczas przechowywania urządzeń, ponieważ materiały, w tym opakowania, nie ulegają wpływowi zakresów temperatur i wilgotności występujących w środowisku szpitalnym. Aby zapewnić prawidłowe wszczępienie, należy stosować wyłącznie narzędzia przeznaczone do użytku z tym systemem, zgodnie z instrukcją zawartą w przewodniku dotyczącym techniki chirurgicznej (B00110). Instrumentarium do systemu cerkiazu izoelastycznego SuperCable obejmuje między innymi napinacz SuperCable, prowadnice oraz kasętę do sterylizacji w autoklawie. Zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi jest bardzo ważne. Uszkodzone narzędzia mogą spowodować nieprawidłowe napięcie przewodu lub nieprawidłowe umiejscowienie implantu, co może doprowadzić do niepowodzenia zabiegu. Dokładna znajomość techniki chirurgicznej ma zasadnicze znaczenie dla upewnienia się co do ich prawidłowego działania.

SKUTKI UBOCZNE: W przypadku wszystkich implantów może dojść do bezobjawowej, miejscowej, postępującej resorpcji kości (osteolizy) w okolicy elementów protetycznych lub w większej odległości od nich, co wynika z reakcji organizmu na cząsteczki obce. Cząstki stale powstają w wyniku oddziaływania między elementami implantu, a także między elementem a kością, głównie w wyniku procesów zużycia, takich jak adhezja, ścieranie i zmęczenie materiału. Osteoliza może prowadzić do późniejszych powikłań wymagających usunięcia i wymiany elementów protezy. Chociaż zdarza się to rzadko, odnotowano przypadki reakcji nadwrażliwości na metale u pacjentów po wszczępieniu urządzenia. Wprowadzenie obcego materiału do tkanek może wywołać reakcje komórkowe z udziałem limfocytów, makrofagów i fibroblastów. Przedwczesne lub opóźnione poluzowanie, pęknięcie, złamanie lub odkształcenie jednego lub kilku elementów. Często wynika to z czynników wymienionych w sekcji „OSTRZEŻENIA”. Poluzowanie może również wynikać z wadliwego zamocowania lub nieprawidłowego ustawienia. Może dojść do wczesnego lub późnego zakażenia, podrażnienia tkanki lub bólu, co może wymagać usunięcia implantu.

UTYLIZACJA: Wyjęte lub zabrudzone urządzenia należy umieścić w odpowiednich pojemnikach przeznaczonych do utylizacji odpadów medycznych, np. pojemnikach na odpady biologicznie niebezpieczne, a następnie zutylizować zgodnie z standardowymi procedurami szpitala oraz obowiązującymi przepisami. Utylizacja urządzeń powinna odbywać

się zgodnie z lokalnymi i środowiskowymi wymogami oraz przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów, które mogą być zanieczyszczone krwią lub płynami ustrojowymi, z uwzględnieniem różnych poziomów zanieczyszczenia.

INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKÓW I/LUB PACJENTÓW: Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je firmie Kinamed i/lub jej upoważnionemu przedstawicielowi oraz właściwym organom państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.