KINAMED® INCORPORATED

www.Kinamed.com/eifu

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

EU Authorized Representative:

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

EN English
Kinamed®
SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage System
Instructions for Use

CE and CE 2797

The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management
FM 75124

B00109J
(Y998-112)

©2021 Kinamed®,Inc.

INFORMATION CONCERNING USE OF THE SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ CERCLAGE SYSTEM Protected by U.S. Patents 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Japan Patents 4,829,236, 5,938,095. EU Patents 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Turkey Patents TR201309922T4, TR201405440T4. Other U.S. and International Patents Pending. www.Kinamed.com/patents

GENERAL REMARKS: This brochure is a general operative guide for implantation of the Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage polymer cable system. The Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage System consists of a braided cerclage cable and attached metal clasp. The cable is flexible and possesses high fatigue and tensile strength. The cable is made from biocompatible materials, consisting of UHMWPE strands braided over a nylon core. The clasp components are made from titanium alloy per ISO 5832-3, ASTM F136, or ASTM F2885 (each package label states the standard for the material used for the enclosed clasp). The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the cerclage procedure.

⚠ This document sets forth recommended procedures for using Kinamed devices and instruments. It offers guidance, but, as with any technical guide, each surgeon must consider the particular needs of each patient and make appropriate adjustments as necessary.

PACKAGING and LABELING: See Product Label for information regarding the specific product referenced in this document. The implant should be accepted only if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

EXPLANATION OF SYMBOLS	
MD	**Medical device**
℞ Only	**Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.**
STERILE EO	**Implants are sterilized using ethylene oxide.**
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
STERILIZE	**Do not resterilize**
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not re-use. Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.
REF	**Catalog number**
LOT	**Lot number**
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use-by date
UDI	**Unique Device Identifier**

MR SAFETY INFORMATION

Location of Use	MR Safety Information
Within the USA	The SuperCable® implant has not been tested for safety and compatibility in the MR environment (it has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment).
Outside the USA	The SuperCable® implant has been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and determined to present a low risk for heating, migration, and image artifact.

INDICATIONS: (1) Repair of long bone fractures due to trauma or reconstruction; (2) Reattachment of the greater trochanter in total hip arthroplasty, surface replacement arthroplasty, or other procedures involving trochanteric osteotomy; (3) Sternotomy Closure.

CONTRAINDICATIONS: (1) Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site; (2) Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patients ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase; (3) Skeletally immature patients; (4) Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the fracture or operative site; (5) Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation; (6) Any disease affecting the support and fixation of the prosthesis; (7) Distant foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites which may spread to the implant site. The foci of infection should be treated prior to, during, and after implantation.

STERILITY: Cable and clasp are supplied sterile. The package should be examined prior to use for possible breaks in the sterile barrier. Cable contains polyethylene and nylon polymers.
Do not autoclave or re-sterilize cable implants.

The reusable SuperCable instruments are provided in non-sterile condition and are intended to be steam sterilized by the end user prior to use. Inspect instruments for dryness prior to sterilization.

Location of Use	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time[2]	Dry Time
Within the USA	Steam Autoclave Double Wrapped[1]	Pre-vacuum	132°C (270°F) Minimum	4 Minutes Minimum	60 Minutes Minimum
Outside the USA	Steam Autoclave Double Wrapped[1]	Pre-vacuum	134°C (273°F) Minimum	3 Minutes Minimum	60 Minutes Minimum

[1]Validated with KimGuard® KC600. (Validated to the following standards: ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010)
[2]This is the exposure time only, it does not represent the total cycle time.

The reusable instruments should be visually inspected for wear and tear, routinely and prior to each surgical use. Visual inspection should be performed to look for imperfections or deterioration (such as corrosion, pitting, significant discoloration, cracking, breakage, disassembly, etc.). For reusable instruments that show evidence of such deterioration, the user should first contact Kinamed (or, for users located outside the USA, the authorized Kinamed distributor) to determine if repair is possible. If Kinamed determines that repair is possible, the user should thoroughly clean the deteriorated reusable instrument before returning for repair. If Kinamed determines that repair is not possible, then the deteriorated reusable instrument may be discarded using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of deterioration.

PRECAUTIONS: The patient must be advised of the short and long term limitations of the procedure and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the reattachment and/or fixation have been implicated in failure of this procedure by loosening, fracture, and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult. The patient should be cautioned to limit activities, protect the bone from unreasonable stresses, and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be warned of the surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device cannot and will not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged, particularly as a result of strenuous activity or trauma, and that the device has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures. An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that will reduce the overall life of the implant. Over-tensioning can create the potential for the cable to cut into the bone. Under-tensioning can cause inadequate fixation and increased fatigue stress. Improperly installed cable clasps can cause cable loosening. Excessively long cable ends caused by not cutting the cable flush against the clip may result in bursitis. Proper handling of any implant is mandatory. Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed. Damaged or altered implants may produce undesirable stresses and cause defects, which could lead to failure.

⚠ **CAUTION**
Cable and locking clasp may be re-tensioned and re-locked as necessary. If a locked cable must be removed from or relocated on the bone, it can be cut and discarded, and a new cable applied in the desired location. Alternatively, cable tension can be relieved by unseating the locking wedge with dedicated instrumentation. Intentional unseating of the wedge should be performed a maximum of once per cable.

WARNINGS: Improper placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. Use care in utilizing the Cable Passer and other instrumentation to avoid damaging neurovascular structures. Exercise caution when passing and tightening the Cerclage Cables to avoid impinging or tethering neurovascular structures and causing attendant significant sequelae. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone. Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patient's tolerance for titanium, stainless steel, or cobalt chrome, appropriate testing should be performed. The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected bone, thereby placing the patient at higher risk for failure: obesity, heavy labor, active sports participation, high general activity level, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities. Some of the alloys used to produce orthopaedic implants contain metallic elements that may be carcinogenic in tissue cultures or intact organisms under unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys themselves may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified convincing evidence of such phenomenon, in spite of the millions of implants in use. Polyethylene wear has been reported following implantation of many devices. Higher rates of wear may be initiated by metallic particles or other debris which can cause abrasion. Higher rates of wear likely will shorten the useful life of the device, and lead to an earlier than desired revision to replace the worn components. Cerclage cable breakage is reported in the literature. Possible causes of breakage include, but are not limited to, over tensioning the cable, fretting, and delayed or non-union of the fracture, osteotomy, or fusion site. In many instances, adverse effects may be clinically related rather than implant related. The surgical and post-operative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his/her physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects. A Summary of Safety and Clinical Performance may be available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed once the link is active.

⚠ **WARNING:** The SuperCable reusable cable passer instruments can expose you to chemicals, including formaldehyde, which is known to the state of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

POST-OPERATIVE PROCEDURES: Late postoperative complications can include: (1) Early or late loosening, wear, and change in position of one or more components; (2) Trochanteric avulsion as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadvertent intra-operative weakening; (3) Trochanteric non-union due to inadequate reattachment and/or early weight bearing; (4) Progressive bone resorption and osteolysis. The patient should be cautioned to govern his/her activity level. Postoperative therapy should be structured to prevent excessive loading. The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings (preferably written) regarding further exercises and therapies. The patient should be encouraged to report any unusual changes to his/her physician.

RECOMMENDED CLEANING of INSTRUMENTS: (Validated to NHS Health Technical Memoranda HTM2030 – Washers and HTM2010 – Sterilizers)

Pre-process Handling: Remove gross soiling by submerging the instrument into cold tap water immediately after use. Instruments should be cleaned within 30 minutes of use to minimize the potential of staining, damage, and drying.

(1) Manual Soak: Completely submerge instruments in neutral pH enzymatic detergent (i.e. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, dilute 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water) for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Visually inspect the instruments for cleanliness and repeat the manual soak step (1) until no visual contamination is present. For reusable instruments that are not visually clean after multiple attempts to repeat the manual cleaning cycle, the user may discard the instrument using the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to show slight discoloration after repeated cleaning and sterilization cycles. Such discoloration is not evidence of visual contamination.

Manual Rinse: Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running Deionized (DI) water for a minimum of 1 minute. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a DI water jet with the exit end submerged for a minimum of 1 minute. Turn knob of tensioning instrument to fully expose remainder of threads on the lead screw. Flush instrument for a minimum of 2 minutes with DI water again to clear any debris.

(2) Combination Manual/Automated Soak and Rinse: Same as manual soak and rinse in section **(1)** above.
Washer/Dryer: Place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/dryer. Cycle should be set for a Non Caustic wash cycle according to the table below.

Phase of Automatic Cycle:	Minimum Water Quality / Temperature	Minimum Time	Detergent / Dilution
Pre-Rinse	Tap Water / 21°C	4 minutes	N/A
Wash	Tap Water / 56°C	14 minutes	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, pour directly into detergent reservoir at full strength or set the dispenser to 1/2 ounce per one (1) gallon (4ml/liter) of warm (20-25°C) tap water
Rinse	Tap Water / 58°C	1 minute	N/A
Final Rinse -Thermal Disinfectant Rinse	DI Water / 93°C	1 minute	N/A
Dry	N/A / 95°C	27 minutes	N/A
Total Cycle Time	N/A	70 minutes	N/A

MAINTENANCE of INSTRUMENTS: Prior to autoclave sterilization, apply a surgical grade lubricant to the tensioner threads and the wedge insertion cam mechanism of the tensioning instrument. Be sure that the lubricant fully penetrates the mechanism. Wipe any excess lubricant that may have been deposited on the back of the instrument body. Extreme care should be exercised lubricating this thread to prevent any excess lubricant from depositing in the cable holding grooves.

⚠ **CAUTION**
Use extreme care to prevent excess lubricant from reaching the cable holding grooves. Lubricant in cable holding grooves may cause cable slippage during tensioning.

CARE and HANDLING: Use extreme care in handling and storage of implant components. Cable and clasp must be handled with care. Twisting, kinking, cutting, notching, or scratching the braided surface may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component. Implants and instruments should be protected during storage from corrosive environments, such as salt air, etc. Only instruments designed for use with this system should be used to ensure correct implantation. Review of these handling instructions is important. Damaged instruments may lead to improper cable tension or implant position and result in implant failure. Thorough familiarity with the surgical technique is essential to ascertain their proper working condition.

ADVERSE EFFECTS: With all implants, asymptomatic localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around or remote from the prosthetic components as a consequence of foreign body reactions to particulate matter. Particulate matter is generated by the interaction between implant components, as well as between the component and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion, and fatigue. Osteolysis can lead to future complications necessitating the removal and replacement of prosthetic components. Although rare, metal sensitivity reactions in patients following device implantation have been reported. Implantation of foreign material in tissues can result in cellular reactions involving lymphocytes, macrophages and fibroblasts. Early or late loosening, cracking, fracture or deformation of one or more components. This is often attributable to factors listed under "WARNINGS." Loosening may also occur due to defective fixation or improper positioning. Early or late infection, which may require removal of the implant.

If this device is used in the European Union and a serious incident occurs during the use of this device or as a result of use of this device, the incident should be reported to Kinamed and/or its authorized representative and to your national authority.

FR Français
Kinamed®
Système de cerclage osseux SuperCable® Iso-Elastic™
Instructions d'utilisation

INFORMATION CONCERNANT L'UTILISATION DU SYSTÈME DE CERCLAGE du SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ protégé par les Brevets américains 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Les brevets japonais 4,829,236, 5,938,095. Les brevets de l'UE 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Les brevets turque TR201309922T4, TR201405440T4. D'autres brevets américains et internationaux en instance. www.Kinamed.com/patents

REMARQUES GÉNÉRALES: Cette brochure est un manuel d'instructions général pour l'implantation du système de cerclage osseux par câble en polymère SuperCable® Iso-Elastic™ de Kinamed. Ce système de cerclage consiste en un câble de cerclage et un fermoir en métal. Le câble est flexible et possède une haute résistance à la traction et à la fatigue. Le câble est fait de matériaux biocompatibles composés de fils UHMWPE, tressés sur un centre en nylon Les composants de la boucle sont faits à partir de l'alliage de titane par ISO 5832-3, ASTM F136, ou ASTM F2885 (chaque étiquette de paquet énonce la norme du matériel utilisé pour la boucle incluse). Les principes généraux de la sélection de patient et d'un jugement chirurgical équilibré s'appliquent à la procédure de cerclage.

⚠ Ce document indique les procédures recommandées pour l'utilisation des équipements et des instruments Kinamed. Il donne des directives mais, comme avec tout manuel technique, chaque chirurgien doit considérer les besoins particuliers de chaque patient et apporter les adaptations appropriées nécessaires.

EMBALLAGE et ÉTIQUETAGE: Voir l'étiquette du produit pour des informations quant au produit spécifique auquel ce document fait référence. L'implant devrait être accepté seulement s'il a été reçu d'un hôpital ou d'un chirurgien avec l'emballage et l'étiquetage de l'usine intacts.

EXPLICATION DES SYMBOLES	
MD	**Dispositif médical**
℞ Only	**Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.**
STERILE EO	**Les implants sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.**
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
STERILIZE	**Ne pas restériliser**
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi.
	Ne pas réutiliser. Les dispositifs portant une étiquette d'usage unique sont conçus pour être utilisés une fois uniquement, avec le même patient, car leur fonctionnement pourrait être altéré en cas de réutilisation. Toute réutilisation peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement
REF	**Numéro de catalogue**
LOT	**Numéro de lot**
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
UDI	**Identifiant unique du dispositif**

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM

Lieu d'utilisation	INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ IRM
Aux États-Unis	L'implant de SuperCable® n'a pas été testé pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM (il n'a pas été testé pour le chauffage, la migration, ou l'image de l'objet dans l'environnement IRM).
Hors des États-Unis	L'implant de SuperCable® a été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM et il a été déterminé qu'il présente un faible risque pour le chauffage, la migration, et l'image de l'objet.

INDICATIONS: (1) Réparation de fractures d'os long causées par un traumatisme ou par une reconstruction; (2) Regreffage du grand trochanter lors d'une arthroplastie totale de la hanche, d'une arthroplastie de réfection des surfaces ou de toute autre procédure impliquant une ostéotomie trochantérienne; (3) Fermeture de sternotomie.

CONTRE-INDICATIONS: (1) Une infection active ou présumée, systémique ou localisée, dans ou autour du site d'implantation; (2) Des conditions du patient, mentales ou neurologiques, qui nuiraient à la capacité du patient à suivre les instructions du médecin lors de la phase de guérison postopératoire; (3) Des patients dont le squelette est immature; (4) Une vascularité contrainte qui entraverait l'acheminement du sang au site de la fracture ou de l'opération; (5) Un quantité ou qualité insuffisante de masse osseuse, qui gênerait la fixation du dispositif rigide; (6) Toute maladie qui affecte le support et la fixation de la prothèse; (7) Un foyer distant d'infection, tel que génito-urinaire, pulmonaire, cutané ou tout autre site qui pourrait infecter le site d'implantation. Le foyer d'infection devrait être traité préalablement à, lors de, et après l'implantation.

STÉRILISATION: Le câble et le fermoir sont fournis stérilisés. Le paquet devrait être examiné avant l'utilisation pour vérifier que l'emballage stérile n'est pas déchiré. Le câble contient du polyéthylène et des polymères en nylon.
Ne pas passer à l'autoclave ou stériliser à nouveau les implants.

Les instruments réutilisables de SuperCable sont fournis en état non stérile et devraient être stérilisés à la vapeur par l'utilisateur final avant l'utilisation. Inspecter les dispositifs pour s'assurer qu'ils sont secs avant la stérilisation.

Lieu d'utilisation	Method	Type de cycle	Température de stérilisation	Temps d'exposition[2]	Temps de séchage
Aux États-Unis	Autoclave à vapeur Double emballage[1]	Pré-vide	132°C (270°F) Minimales	4 Minutes Minimales	60 Minutes Minimales
Hors des États-Unis	Autoclave à vapeur Double emballage[1]	Pré-vide	134°C (273°F) Minimales	3 Minutes Minimales	60 Minutes Minimales

[1]Validé avec KimGuard® KC600. (validé selon les normes suivantes: ISO 17665-1:2006 et ANSI / AAMI ST79-2010.)
[2]Il s'agit du temps d'exposition uniquement, et non de la durée totale du cycle.

Les instruments réutilisables doivent être inspectés visuellement pour l'usure naturelle, systématiquement et avant chaque utilisation chirurgicale. L'inspection visuelle doit être effectuée pour détecter des imperfections ou la détérioration (telle que la corrosion, des trous, une décoloration significative, une fente, une rupture, démontage, etc.). Pour les instruments réutilisables qui mettent en évidence une telle détérioration, l'utilisateur doit d'abord contacter Kinamed (ou, pour les utilisateurs situés hors des États-Unis, le distributeur autorisé de Kinamed) pour déterminer si la réparation est possible. Si Kinamed détermine que la réparation est possible, l'utilisateur doit soigneusement nettoyer l'instrument réutilisable détérioré avant de le renvoyer pour la réparation. Si Kinamed détermine que la réparation n'est pas possible, alors l'instrument réutilisable détérioré peut être jeté en utilisant le procédé normal d'élimination de l'hôpital pour les types semblables d'instruments chirurgicaux. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces anodisées d'instrument montrent une légère décoloration après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Ladite décoloration n'est pas une évidence de détérioration.

PRÉCAUTIONS: Le patient doit être avisé des limitations à court et à long terme de cette procédure et de la nécessité de protéger l'implant contre la charge portante totale sur l'équipement jusqu'à fixation adequate et guérison. Une activité excessive et un traumatisme relié au regreffage et/ou à la fixation ont été impliqués dans l'échec de cette procédure consistant en un desserrage, une fracture et/ou en l'usure des implants. Un desserrage des composants peut entraîner une production accrue de particules d'usure, ainsi qu'un dommage aux os, ce qui rend une reprise chirurgicale efficace beaucoup plus difficile. Le patient doit limiter ses activités, protéger l'os du stress indésirable et suivre les instructions du médecin quant aux soins et au traitement de suivi. Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux, et sensibilisé aux effets indésirables possibles. Le patient doit être prévenu que le dispositif ne peut remplacer la flexibilité, force, fiabilité et durabilité d'un os sain normal, que l'implant peut se briser ou s'endommager, surtout après une activité ou un traumatisme ardu, et que le dispositif a une durée de vie limitée et devra peut-être être remplacé dans le futur. Une bactériémie transitoire peut survenir dans la vie de tous les jours. Une manipulation dentaire, un examen endoscopique et toute autre procédure chirurgicale minime ont été associés à une bactériémie transitoire. Pour éviter une infection au site d'implantation, il serait conseillé d'utiliser une prophylaxie antibiotique avant et après de telles procédures. Un implant ne devrait jamais être réutilisé. Même si un implant peut paraître non endommagé, une manipulation ou des tensions en service antérieures peuvent avoir créé des imperfections qui réduiraient la durée de vie de l'implant. Un sur-tensionnement peut amener le câble à cisailler l'os. Un sous-tensionnement peut causer une fixation inadéquate et une résistance insuffisante à la fatigue. Des fermoirs de câble mal installés peuvent se faire desserrer le câble. Des extrémités de câble excessivement longues causées par la non coupure du câble au fermoir peuvent entraîner une bursite. Une manipulation adéquate de l'implant est obligatoire. Antérieurement à l'utilisation chirurgicale, il est nécessaire d'effectuer une inspection visuelle de chaque implant pour vérifier la présence d'éventuelles imperfections. Des implants endommagés ou modifiés peuvent causer des tensions et des défectuosités qui risquent d'entraîner l'échec de la procédure.

⚠ **MISE EN GARDE**
Le câble et le fermoir peuvent être retendus et refermés si nécessaire. Si un câble verrouillé doit être retiré ou réimplanté sur l'os, on peut le couper et le jeter, et placer un nouveau câble à l'endroit souhaité. La tension du câble peut également être relâchée en desserrant le coin de blocage avec les instruments spécialisés. Un desserrage intentionnel du coin doit être réalisé au maximum une fois par câble.

AVERTISSEMENTS: Une mise en place, un positionnement ou une fixation inappropriés de ces dispositifs peuvent entraîner des conditions de tensions inhabituelles, risquant de réduire la durée de vie de l'implant. Utiliser le passe-câble et les autres instruments avec précaution afin d'éviter d'endommager les structures neurovasculaires. Positionner et serrer les câbles de cerclage avec précaution afin d'éviter de toucher ou d'affecter les structures neurovasculaires et de provoquer des séquelles. Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale, les instruments et les caractéristiques de l'implant avant d'exécuter la chirurgie. Un suivi périodique et à long terme est recommandé pour surveiller la position et l'état des implants, ainsi que la condition de l'os adjacent. Les patients doivent être interrogés quant à leur sensibilité aux métaux. Si le patient a des doutes sur sa tolérance au titane, à l'acier inoxydable ou au cobalt chrome, des tests appropriés devraient être exécutés. Les conditions suivantes, prises séparément ou simultanément, ont tendance à imposer une charge sévère sur l'os affecté, exposant ainsi le patient à un risque d'échec plus élevé: l'obésité, les travaux lourds, la participation active aux sports, un niveau général d'activité élevé, la tendance aux chutes, l'abus de drogues et d'alcool, et tout autre handicap. Certains des alliages utilisés pour fabriquer les implants orthopédiques contiennent des éléments métalliques qui peuvent être cancérigènes dans les cultures de tissus ou dans les organismes intacts sous certaines conditions uniques. Des questions ont été soulevées dans les publications scientifiques à savoir si ces alliages mêmes n'étaient pas cancérigènes chez les receveurs d'implants. Des études menées pour évaluer ce problème n'ont pas identifié de preuve concrète d'un tel phénomène, malgré les millions d'implants en utilisation. L'usure du polyéthylène a été rapportée après l'implantation de nombreux dispositifs. Des taux d'usure plus élevés peuvent être causés par des particules métalliques ou tout autre débris qui pourrait causer de l'abrasion. Des taux d'usure plus élevés peuvent écourter la durée de vie du dispositif, et mener à une révision plus rapide que prévue pour remplacer les composants usés. Les revues scientifiques rapportent un bris du câble de cerclage. Des causes possibles de bris peuvent inclure les problèmes suivants, sans s'y limiter: une surtension du câble, une usure par frottement ainsi qu'un retard ou une pseudarthrose de la fracture, d'une ostéotomie ou du site de fusion. Dans plusieurs cas, des effets nuisibles peuvent être de cause clinique au lieu d'être reliés à l'implant. La gestion chirurgicale ou postopératoire du patient doit être exécutée en portant toute l'attention nécessaire aux conditions existantes d'un risque accru. Des comportements mentaux ou des troubles de la personnalité qui conduisent le patient à ne pas respecter les directives de son médecin peuvent retarder la guérison postopératoire et aggraver les effets indésirables. Un résumé des performances cliniques et de sécurité peut être disponible à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed une fois que le lien est actif.

⚠ **AVERTISSEMENT:** les passe-câbles réutilisables SuperCable peuvent vous exposer à des produits chimiques, notamment au formaldéhyde, reconnu par l'État de Californie pour être cancérigène. Pour plus d'informations, consulter le site www.P65Warnings.ca.gov.

PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES: Des complications postopératoires tardives peuvent inclure: (1) Un desserrage précoce ou tardif, une usure et un déplacement de un ou plusieurs composants; (2) Une avulsion trochantérienne résultant de l'excès de tension musculaire, une charge de poids précoce, ou un affaiblissement peropératoire accidentel; (3) Une pseudarthrose trochantérienne causée par un regreffage inadéquat et/ou une charge de poids précoce; (4) Une résorption osseuse et une ostéolyse progressives. Le patient doit être avisé de surveiller son niveau d'activité. Un traitement postopératoire doit être planifié afin de prévenir une charge de poids excessive. À sa sortie de l'hôpital, le patient doit avoir en main les instructions complètes et les avertissements (préférablement par écrit) quant aux exercices et traitements complémentaires. Le patient doit rapporter tout changement inhabituel à son médecin.

NETTOYAGE RECOMMANDÉ des INSTRUMENTS: (Validé par les mémorandum de technique de la santé HTM2030 – Appareils de lavage, et HTM2010 – Stérilisateurs).

Pré-processus de traitement: Enlevez la salissure en submergeant l'instrument dans l'eau froide du robinet immédiatement après l'utilisation. Les instruments doivent être nettoyés dans un délai de 30 minutes après l'utilisation pour réduire le potentiel de taches, dommages, et séchage.

(1) Trempage Manuel: Submergez complètement les instruments dans le détergent enzymatique à pH neutre (c.-à-d. Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, dilué 1/2 once pour un (1) gallon (4 ml/litre) d'eau chaude du robinet (20-25°C)) pendant 5 minutes. Employez une brosse en nylon à poils doux, pour frotter doucement le dispositif jusqu'à ce que toute la saleté visible ait été enlevée. Une attention particulière doit être donnée aux sections difficiles à nettoyer. Inspectez visuellement les instruments pour assurer la propreté et répétez l'étape (1) de trempage manuel jusqu'à ce qu'aucune contamination visible ne soit présente. Pour les instruments réutilisables qui ne sont pas visuellement propres après de multiples essais de cycle de nettoyage manuel, l'utilisateur peut jeter l'instrument en utilisant le procédé normal d'élimination de l'hôpital pour les types semblables d'instruments chirurgicaux. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces d'un instrument anodisé montrent une décoloration légère après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation. Ladite décoloration n'est pas une évidence de contamination visuelle.

Rinçage manuel: Enlevez les instruments de la solution enzymatique et rincez-les complètement sous l'eau Désionisée (DI) pendant une durée minimale d'1 minute. Brossez complètement et agressivement et rincez les sections canulées en utilisant un jet d'eau DI avec l'extrémité de sortie submergée pendant une durée minimale d'1 minute. Tournez le bouton de tension de l'instrument pour exposer entièrement le reste des fils sur la vis-mère. Rincez une fois de plus l'instrument pendant une durée de 2 minutes avec de l'eau DI pour dégager tout débris.

(2) Combinaison de Trempage et Rinçage manuelle/automatique: La même que le trempage et rinçage manuel dans la section (1) ci-dessus. Laveuse/sécheuse: Placez les instruments dans un panier approprié de la laveuse et chargez-le dans la laveuse/sécheuse automatique. Le cycle doit être réglé pour un cycle non caustique de lavage selon le tableau ci-dessous.

Phase de cycle automatique:	Qualité d'eau / température minimum	Durée minimale	Détergent / dilution
Prérinçage	Eau du robinet / 21°C	4 minutes	Non applicable
Lavage	Eau du robinet / 56°C	14 minutes	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, versez directement dans le réservoir à détergent à pleine force ou réglez le distributeur à 1/2 once pour un (1) gallon (4ml/litre) d'eau chaude du robinet (20-25°C).
Rinçage	Eau du robinet / 58°C	1 minute	Non applicable
Rinçage final - rinçage désinfectant thermique	DI Water / 93°C	1 minute	Non applicable
Séchage	Non applicable / 95°C	27 minutes	Non applicable
Temps du Cycle total	Non applicable	70 minutes	Non applicable

ENTRETIEN des INSTRUMENTS: Avant la stérilisation autoclave, appliquez un lubrifiant chirurgical aux fils de tension et au mécanisme à came d'insertion de cale de l'instrument de tension. S'assurer que le lubrifiant pénètre le mécanisme en profondeur. Nettoyer tout excès de lubrifiant qui se serait déposé sur l'arrière du corps de l'instrument. Veiller tout particulièrement, lors de la lubrification des filets, à éviter tout dépôt de lubrifiant en excès dans les rainures de retenue du câble.

⚠ **MISE EN GARDE**
Faire extrêmement attention à ne pas laisser un excédent de lubrifiant atteindre les rainures de retenue du câble. Le lubrifiant dans les rainures risque de faire glisser le câble lors de la tension.

ENTRETIEN ET MANIPULATION: Faire très attention lors de la manipulation et de l'entreposage des composants d'implant. Le câble et le fermoir doivent être manipulés avec soin. Tordre, couper, entailler ou égratigner la surface tressée peut réduire la résistance, la résistance à la fatigue et/ou les caractéristiques d'usure du système d'implant. Celles-ci, en retour, peuvent causer des contraintes internes non visibles à l'oeil nu et qui peuvent fracturer le composant. Les implants et les instruments doivent être protégés des éléments corrosifs, tels que l'air salin, etc., lors de l'entreposage. Seulement des instruments conçus pour l'usage avec ce système doivent être utilisés pour assurer une implantation correcte. La révision de ces instructions de manipulation est primordiale. Les instruments endommagés peuvent mener à une tension du câble ou à un positionnement de l'implant inadéquats ayant pour résultat l'échec de l'implant. Se familiariser avec la technique chirurgicale est essentiel pour déterminer leur bon fonctionnement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES: Comme avec tous les implants, une résorption osseuse progressive asymptomatique localisée (ostéolyse) peut se produire autour ou à distance des composants prothétiques à la suite de réactions d'un corps étranger à des matières particulaires. Des matières particulaires peuvent être générées par l'interaction entre les composants de l'implant, ainsi qu'entre le composant et l'os, principalement à cause des mécanismes d'usure d'adhésion, d'abrasion et de fatigue. L'ostéolyse peut mener à des complications ultérieures nécessitant le retrait et le remplacement des composants prosthétiques. Quoique rares, des réactions de sensibilité au métal chez les patients après l'implantation du dispositif ont été rapportées. L'implantation de matériel étranger dans les tissus peut entraîner des réactions cellulaires impliquant des lymphocytes, des macrophages et des fibroblastes. Un desserrage précoce ou tardif, une fracture ou une déformation d'un ou plusieurs composants. Ceci est souvent attribuable aux facteurs listés sous « AVERTISSEMENTS ». Le desserrage peut également survenir à cause d'une fixation défectueuse ou d'un mauvais positionnement. Une infection précoce ou tardive, qui peut nécessiter le retrait de l'implant.

Si ce dispositif est utilisé dans l'Union européenne et qu'un incident grave survient au cours de son utilisation ou à la suite de son utilisation, l'incident doit être signalé à Kinamed et/ou à son représentant agréé, ainsi qu'à l'autorité nationale du pays d'utilisation.

DE Deutsche
Kinamed®
SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage System
Gebrauchsanweisung

INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DES SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ CERCLAGE-SYSTEMS Geschützt unter den US-Patenten 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Japanische Patente 4,829,236, 5,938,095. EU-Patente 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Türkische Patente TR201309922T4, TR201405440T4. Weitere US-amerikanische und internationale Patente sind angemeldet. www.Kinamed.com/patents

ALLGEMEINE HINWEISE: Diese Broschüre enthält eine allgemeine Beschreibung für die Implantation des SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-Polymerkabel-systems von Kinamed. Das SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-System von Kinamed besteht aus einem geflochtenen Cerclage-Kabel und einer daran befestigten Metallklemme. Das Kabel ist flexibel und weist hohe Ermüdungs- und Zugfestigkeit auf. Das Kabel ist aus biokompatiblem Material hergestellt (um einen Nylonkern geflochtene UHMWPE-Fäden). Die Klammerteile bestehen aus einer Titanlegierung entsprechend ISO 5832-3, ASTM F136 oder ASTM F2885 (jede Packung enthält genaue Materialangaben für die darin enthaltene Klammer). Die allgemeinen Richtlinien zur Patientenauswahl und sachgerechte chirurgische Beurteilung sind auch beim Cerclage-Verfahren zu beachten.

⚠ In diesem Dokument werden empfohlene Verfahren zur Verwendung von Kinamed Produkten und Instrumenten erläutert. Diese Empfehlungen sind als Richtlinie zu verstehen; doch wie bei anderen Methodenbeschreibungen ist v

Manipolazione pre-processo: rimuovere lo sporco evidente immergendo lo strumento in acqua di rubinetto fredda immediatamente dopo l'uso. Gli strumenti devono essere puliti entro 30 minuti dall'uso per minimizzare la possibilità di comparsa di macchie, danno ed essiccazione.

(1) Immersione manuale: immergere completamente gli strumenti in detergente enzimatico con pH neutro (come Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, diluire 1/2 oncia per gallone (4ml/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C) per 5 minuti. Usare una spazzola di nylon a setole morbide per spazzolare delicatamente il dispositivo fino a che non viene rimosso tutto lo sporco visibile. Deve essere prestata particolare attenzione alle aree difficili da pulire. Ispezionare visivamente gli strumenti per la pulizia e ripetere la fase di immersione manuale (1) fino a che non è più presente alcuna contaminazione visiva. Per gli strumenti riutilizzabili che non sono visivamente puliti dopo molteplici tentativi di ripetizione del ciclo di pulizia manuale, l'utente può gettare lo strumento usando la regolare procedura di smaltimento dell'ospedale per tipi simili di strumenti chirurgici. Va notato che è normale e previsto per la superficie degli strumenti anodizzati mostrare una lieve decolorazione dopo cicli ripetuti di pulizia e sterilizzazione. Tale decolorazione non è prova di contaminazione visiva.

Risciacquo manuale: rimuovere gli strumenti dalla soluzione enzimatica e sciacquare bene sotto acqua corrente deionizzata (DI) per minimo 1 minuto. Spazzolare e sciacquare bene ed energicamente attraverso le aree cannulate usando un getto d'acqua DI con la parte terminale dell'uscita sommersa per minimo 1 minuto. Girare la manopola dello strumento tenditore per esporre completamente il resto dei fili sulla vite conduttrice. Sciacquare ancora lo strumento per minimo 2 minuti con acqua DI per pulire eventuali detriti.

(2) Combinazione di immersione e risciacquo manuale/automatizzato: uguale a immersione e risciacquo nella sezione (1) sopra. Lavatrice/Asciugatrice: collocare gli strumenti in una cesta da lavatrice adatta e caricare in una lavatrice/asciugatrice automatica. Il ciclo deve essere impostato per un ciclo di lavaggio non caustico secondo la tabella seguente.

Fase di ciclo automatico:	Qualità/temperatura minima dell'acqua	Tempo minimo	Detergente/diluizione
Pre-risciacquo	Acqua del rubinetto / 21°C	4 minuti	Non applicabile
Lavaggio	Acqua del rubinetto / 56°C	14 minuti	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, versa direttamente nel serbatoio del detergente alla massima potenza o imposta l'erogatorea 1/2 oncia per un (1) gallone (4ml/litro) di acqua del rubinetto calda (20-25°C)
Risciacquo	Acqua del rubinetto / 58°C	1 minute	Non applicabile
Risciacquo finale - Riasciacquo del disinfettante termico	Acqua DI / 93°C	1 minuto	Non applicabile
Secco	Non applicabile / 95°C	27 minuti	Non applicabile
Tempo del ciclo totale	Non applicabile	70 minuti	Non applicabile

MANUTENZIONE degli STRUMENTI – Prima della sterilizzazione con l'autoclave, applicare un lubrificante di grado chirurgico ai fili per il tenditore e al meccanismo con camma dell'inserzione del cuneo dello strumento per la tensione. Assicurarsi che il lubrificante penetri completamente nel meccanismo. Pulire via il lubrificante in eccesso che potrebbe essersi depositato sulla parte posteriore del corpo dello strumento. Va fatta un'attenzione estrema nel lubrificare queste filettature, onde evitare che eventuale lubrificante in eccesso si depositi nelle scanalature che trattengono il cavo.

⚠ **ATTENZIONE**
Fare molta attenzione per evitare che il lubrificante in eccesso raggiunga le scanalature che trattengono il cavo. La presenza di lubrificante in queste scanalature potrebbe causare lo scivolamento del cavo durante il tensionamento.

CURA e MANIPOLAZIONE - Usare un'estrema attenzione nel manipolare e nel riporre i componenti dell'impianto. Cavo e fermaglio devono essere maneggiati con cura. Il torcere, piegare, tagliare, intaccare o graffiare la superficie intrecciata potrebbero ridurre la forza, la resistenza alla fatica e/o le caratteristiche di usura del sistema dell'impianto. Questo, a sua volta, potrebbe determinare tensioni interne che non sono evidenti ad occhio nudo e potrebbero causare la frattura del componente. Gli impianti e gli strumenti vanno protetti da ambienti corrosivi (come aria salata e così via) durante il magazzinaggio. Solo gli strumenti designati per l'uso con questo sistema devono essere usati per assicurare il corretto impianto. È importante esaminare queste istruzioni per la manipolazione. Strumenti danneggiati potrebbero determinare una tensione del cavo o un posizionamento dell'impianto inadeguati e causare il fallimento dell'impianto. Una grande familiarità con la tecnica chirurgica è essenziale per assicurare le loro adeguate condizioni di funzionamento.

EFFETTI AVVERSI - Con tutti gli impianti, il riassorbimento progressivo, localizzato e asintomatico dell'osso (osteolisi) può verificarsi attorno ai componenti protesici o lontano da essi come conseguenza delle reazioni a corpi estranei causate da materiale particellare. Il materiale particellare viene generato dall'interazione fra i componenti dell'impianto, oltre che da quella fra il componente e l'osso, principalmente attraverso i meccanismi di usura di adesione, abrasione e fatica. L'osteolisi può determinare future complicazioni che necessitano della rimozione e della sostituzione dei componenti protesici. Sebbene raramente, sono state riportate reazioni di sensibilità al metallo in pazienti a seguito dell'impianto del dispositivo. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può determinare reazioni cellulari che coinvolgono linfociti, macrofagi e fibroblasti. Allentamento, incrinatura, frattura o deformazione di uno o più componenti, a breve termine o più tardi. Questi casi sono spesso attribuibili ai fattori indicati sotto la sezione "AVVERTENZE". L'allentamento può verificarsi anche a causa di fissazione difettosa o posizionamento inadeguato. Infezione precoce o tardiva, che potrebbe richiedere la rimozione dell'impianto.

Se il dispositivo viene utilizzato nell'Unione europea e si verifica un incidente grave durante l'uso del dispositivo o come risultato dell'uso del dispositivo, l'incidente deve essere riferito a Kinamed e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

JP 日本語
Kinamed®
SuperCable® Iso-Elastic™ 締結システム
取扱説明書

米国特許第6,589,246号、米国特許第7,207,090号、米国特許第8,469,967号、米国特許第9,107,720号で保護されている、SuperCable®アイソエラスティック(Isoelastic)サークラージ・システムの使用に関する情報。 日本特許第4,829,236号、5,938,095.号。 欧州特許第1,389,940号，1,781,961号，2,432,401号，3,013,268号。 トルコ特許 第TR201309922T4号、TR201405440T4号。 その他米国および国際特許出願中。 www.Kinamed.com/patents

概略: このパンフレットは、Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ 締結用ポリマーケーブル システムの埋め込み方法について概略を説明するものです。Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ 締結システムは、編み上げた締結ケーブルと付属の留め金で構成されています。ケーブルは柔軟性、疲労強度、張力に優れています。ケーブルは、ナイロン核の上に編まれたUHMWPEの房からなる生体適合性材料で作られています。クラスプのコンポーネントは、ISO 5832-3、ASTM F136、またはASTM F2885(各パッケージ・ラベルには、同封のクラスプに使用される材料の規格を示しています)を遵守しているチタン合金です。締結処置には、患者適定および適切な外科的判断についての専門知識が適用されます。

⚠ **このパンフレットは、あくまでKinamedの装置や機器を使用していただく際の推奨手順を示した指針です。この他の一般的な技術指針と同様、実際の使用にあたっては、外科医の方に患者のニーズを考慮し、適宜適切な調整をしていただく必要があります。**

パッケージとラベル: このパンフレットで参照されている製品については、該当製品のラベルをご覧ください。インプラントは、工場出荷時のパッケージとラベルが開封されていない状態で病院／外科医に届いている場合にのみ使用してください。

記号の説明	
MD	医療機器
Rx Only	米国連邦法により、この装置の提供は、医師または医師の指示による販売に限定されています。
STERILE EO	インプラントは酸化エチレンで滅菌されています
	外側に保護パッケージを備えた単一の滅菌バリアシステム
STERILIZE	再滅菌禁止
	パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください。
	再利用しないでください。単回使用のみと記載されているデバイスは再使用した場合、意図されたように作動しないことがあるので１人の患者に対して一度だけ使用するように意図されています。再使用した場合は、デバイスに障害が発生して意図されたように作動しないことがあります。.
REF	カタログ番号
LOT	整理番号
	注意
	メーカー
	製造日
	賞味期限
UDI	一意のデバイス識別子

MRの安全性に関する情報

使用場所	MR の安全性に関する情報
米国内	SuperCable®インプラントは、MR 環境における安全性及び互換性について検証されていません（MR 環境における加熱、移動股は画像アーチファクトについて検証されていません）。
米国以外	SuperCable®インプラントは、MR 環境における安全性及び適合性について検証され、加熱、移動、画像アーチファクトのリスクが低いことが立証されています。

適応症: (1) 外傷または復元による長骨骨折の修復; (2) 転子の骨切り術を伴う完全股関節形成術、表面関節置換術、または、他の処置における大転子の再付着; (3) 胸骨切開閉鎖.

禁忌: (1) インプラント部位の中部または周辺で、全身的または局部的な、活性または擬似の感染症; (2) 手術後の回復期間中に患者が医師の指導に従う能力に影響を与えることの多い精神的または神経的状態; (3) 骨格的に未熟な患者; (4) 骨折部または手術部位への十分な血液の供給を妨げる血管障害; (5) 装置を堅く固定するのを妨げる不適切な骨質または骨量不足; (6) プロテーゼの支えと固定に影響を与える全ての疾病; (7) インプラント部位に転移する可能性のある性尿器、肺、皮膚、その他の部位にある感染病巣。感染病巣は、インプラントの移植前、移植途中、および移植後に治療する必要があります。

無菌性: ケーブルと留め金は 無菌の状態で供給されます。使用前に無菌を保つ障壁が破損していないかどうか検査してください。ケーブルにはポリエチレンとナイロンの重合体が含まれています。
インプラントには、オートクレーブ滅菌や再滅菌を行わないでください。

再利用可能なSuperCable器具は、無菌状態で提供されるわけではなく、使用前に最終利用者が蒸気滅菌するものとします。 滅菌前に機器が乾燥していることを確認してください。

使用場所	方法	サイクル種別	滅菌温度	暴露時間 [2]	乾燥時間
米国内	蒸気オートクレーヴ 二重包装[1]	前真空	最低 132° C、(270° F)	最低 4 分	最低 60 分
米国以外	蒸気オートクレーヴ 二重包装[1]	前真空	最低 134° C、(273° F)	最低 3 分	最低 60 分

[1]KimGuard® KC600 で認証済み。（以下の標準に沿って認証済み：ISO 17665-1:2006 および ANSI/AAMI ST79-2010。）
[2] 上記は暴露時間のみであり、合計サイクル時間を表すものではありません。

再利用可能な器具は、定期的に、また外科処置の前には必ず、摩損がないか目視で点検しなければなりません。 欠陥や劣化（腐食、孔食、著しい変色、亀裂、破損、分解など）がないか探すため、目視で点検する必要があります。当該劣化の兆候が見られる再利用可能な器具については、修繕が可能かどうかを判断するために、まずKinamed社（または、米国以外のユーザーの場合はKinamed社の指定販売店）に連絡する必要があります。修復が可能であるとKinamed社が判断した場合、修復のため返送する前に劣化画見られる.再利用可能な器具をきれいに掃除してください。 Kinamed社が修復が不可能であると判断した場合、劣化がみられる再利用可能な器具は、同じタイプの外科用器具廃棄手順を使用して廃棄することができます。 繰り返し洗浄したり、殺菌処理を続けていると、アルマイト加工されている器具の表面がわずかに変色することは、普通の事で、想定内のことです。このような変色は劣化の兆候ではありません。

使用上の注意: 患者には、この処置に短期／長期的な制約があること、十分な固着と回復が見られるまでは、インプラントに全体重がかからのを防止しなければならないことを知らせる必要があります。再付着および固定に影響を及ぼすような過剰な活動や外傷が原因で、インプラントの緩み、破砕、損耗が発生し、この処置が失敗したと考えられる例が報告されています。構成部品の他接は、骨に損傷を加えるだけでなく磨耗粒子を増加させる可能性もあり、再手術の成功を困難にする原因となります。患者には、活動を制限し、骨に無理な応力がかからないように心がけて、術後のケアに関して医師の指示に従うよう注意を与えるる必要があります。患者には、手術のリスクについて警告し、生じる可能性のある副作用について知らせる必要があります。患者には、装置が正常で健康な骨の柔軟性、強度、信頼性、または耐久力を再現できるものではなく、またすることもないこと、特に重い運動や外傷によってインプラントが破損／損傷する場合があること、装置の推定耐用年数には限界があり、将来取り替えることが必要になる可能性があることを警告する必要があります。日常生活において一過性菌血症が起こる可能性があります。一過性菌血症は、歯科の処置、内視鏡検査、その他の軽い外科的処置により発生しています。インプラント部位での感染症を防ぐためには、前述の処置の前後に抗生物質の予防的投与をすることが警明です。 インプラントは決して再使用しないでください。インプラントは、損傷していないように見えても、前回の取扱いや使用中の応力が耐用年数を減少させるような不完全性を生み出している可能性があります。 ケーブルは締め付け過ぎると骨に食い込む可能性があります。緩すぎると固着不足から応力疲労が増大する可能性があります。留め金が適切に取り付けられていないと、ケーブルが緩む可能性があります。ケーブルをクリップにひったりつけて切断しないと、余ったケーブルの先端部分が原因で滑液包炎が起きる場合があります。 インプラントは、全て適切に扱うことが非常に重要です。手術に使用する前に欠陥がないかどうか、各インプラントを目で検査する必要があります。損傷があったり変造されているインプラントは、望ましくない応力を発生させ、欠陥の原因となったり、機能不能になった場合があります。

⚠ **注意**
ケーブルおよび留め金は、必要に応じて締め直したり、固定し直すことができます。一度固定したケーブルを骨から取り外して、再度取り付ける場合は、ケーブルを切断して廃棄し、新しいケーブルを適切な場所に取り付けます。これ以外の方法として、固定ウェッジを専用機器で取り外すことにより、ケーブルの張力を緩めることができます。ウェッジを取り外すのは、1つのケーブルにつき1回までにしてください。

警告: これらの装置の配置、位置決め、固定が適切に行われない場合、異常応力が発生し、インプラントの耐用年数が短くなる可能性があります。神経脈間構造の損傷を防ぐためにケーブルパーサーやその他の機器を使用する場合は十分注意してください。神経脈間構造のインピンジングまたはテザリングを避け、重大な後遺症の発生を防止するために締結ケーブルを配置して引き締める場合は十分慎重に行ってください。外科医は、手術の前に手術の手順、機器、インプラントの特徴に十分精通しておく必要があります。隣接している骨の状態だけでなく、インプラントの位置と状態を観察するために、長期にわたって定期的にフォローアップを行うことをお勧めします。 患者に金属アレルギーがあるかどうかを質問してください。チタン、ステンレス鋼、コバルトクロムに対して金属アレルギーがある場合は、適切な検査を行う必要があります。肥満、重労働、活動的なスポーツへの参加、一般的な活動レベルの高さ、転倒の可能性、アルコール中毒や麻薬中毒、その他の身体障害などの状態は、単独でも複数でも、骨折部分に大きな負荷をかける場合が多く、その結果、機能不全になるリスクがさらに高まります。 整形外科のインプラント製造に使われる合金には、特殊な状況下で組織培養内または無傷の有機組織体内で発癌性を持つ可能性のある金属要素を含まれています。これらの合金自体がインプラントを受けた人々の体内で発癌性を持つかどうかという疑問が、科学文献で提議されています。何百万ものインプラントが使用されていますが、この問題を評価するための試験結果からは、まだこのような現象に関する説得力のある証拠は確認されていません。 多くの装置移植後、ポリエチレンの磨耗性が報告されています。高率の磨耗度は、摩滅の原因となる金属の粒子、または他の破片が原因となる可能性があります。高率の磨耗度は装置の耐用年数を縮め、磨耗した構成部品の交換するために、予想より早期に再手術が必要になります。締結ケーブルの破損は、論文で報告されています。考えられる破損原因には、ケーブルの締め過ぎ、ケーブルの腐食、骨折部位／骨切り部位／融合部位の結合の遅れや非結合などがあります(この他にもあり)。多くの場合、副作用はインプラントり臨床に起因しています。 患者の手術と術後の管理は、リスク増加の全ての既存の状態を十分に考慮して行う必要があります。結果として、医師の指示に従うことができなくなる患者の精神状態や性格障害は、術後の回復を遅らせたり、副作用を悪化させる可能性があります。 安全性と臨床成績の概要は、リンクがアクティブになるとhttps://ec.europa.eu/tools/eudamedで入手できる場合があります。

⚠ 警告:SuperCable ワエーザブルケーブルバッサー器具の使用により、カリフォルニア州においてがんの原因となることが知られているホルムアルデヒドなどの化学物質に曝露する可能性があります。詳細は、www.P65Warnings.ca.gov をご覧ください。

術後の処置: 術後後期の合併症には、以下のようなものがあります。(1) 初期または後期の緩み、磨耗、および構成部品の位置の変化; (2) 筋肉の過度な緊張、初期の体重負荷、または手術中の不慣の弱体化の結果としての転子剥離; (3) 不適切な再結合および初期の体重負荷による転子非結合; (4) 進行性の骨吸収と骨溶解。患者には自分の活動レベルを管理するように警告する必要があります。術後の療法は、過度に負荷がかからないように行える必要があります。患者の退院時には、退院後の運動と療法についての詳しい指示と警告(書面が望ましい)を与えてください。また、異常な変化があった場合には、担当医に連絡するよう指示してください。

機器の洗浄とメンテナンス: (NHS健康技術指針HTM2030 - 洗浄機およびHTM2010 - 滅菌器に適合)

術前処置: 使用直後には、器具を冷たい水道水に浸して、全体の汚れを取り除きます。器具へのシミ、損傷、乾燥を最小限に抑えるために、使用後30分以内に掃除をする必要があります。

(1) 手動で浸す中性pH酵素洗剤(すなわち、20～25℃の水道水(温水)1ガロン (4ml/liter)あたり1/2オンスのRuhof Endozime® AW Triple Plus®の希釈剤)に、器具を5分間完全に浸します。毛先の柔らかいナイロンブラシを使用し、目に見える汚れが取れるまでやさしく磨きます。汚れの落ちにくい箇所は特に注意しながら磨いてください。器具がきれいになったか目視で確かめ、汚れが見えなくなるまで手動で浸すことを(ステップ(1)を繰り返します。 手動でこれを複数回行っても、器具がきれいにならない場合は、再利用可能な器具を、同じタイプの外科用器具廃棄手順を使用して廃棄することができます。繰り返し洗浄したり、殺菌処理を続けていると、アルマイト加工されている器具の表面がわずかに変色することは、普通の事で、想定内のことです。当該変色はシミではありません。

手ですすぐ:酵素洗剤の水溶液から器具を取り出し、少なくとも1分間、脱イオン水(DI water)の流水で十分にすすいでください。脱イオン水用ウォータージェットを使用してカニューレを挿入している領域をブラシで徹底的に洗浄し、出口端を最低1分間浸してください。テンショニング器具のつまみを回して、親ネジの ネジ山の残りを十分に露出させてください。脱イオン水で2分以上洗い流し、残渣を取り除きます。

(2)手動/自動でのつけ置き洗い及びすすぎ: 上記(1)の手動でのつけ置き洗いとすすぎと同じです。洗浄機/乾燥器器具を適切な洗浄機用バスケットに機器を置き、自動洗浄機/乾燥機に入れます。
以下の表に従って腐食させない洗浄サイクルに設定する必要があります。

自動周期：	最低水質/温度	最短時間	合成洗剤/希釈剤
すすぎ前	水道水 / 21° C	4 分	該当なし
洗浄	水道水 / 56° C	14分	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®をそのまま濃度で洗剤容器に直接注ぐか、ディスペンサーを使用して1ガロン水道水（20～25℃の温水）あたり1/2オンスで設定します。
すすぎ	水道水 / 58° C	1分	該当なし
最終すすぎ/熱殺菌すすぎ	脱イオン水 - / 93° C	1分	該当なし
乾燥	該当なし / 95°C	27分	該当なし
全サイクル時間	該当なし	70分	該当なし

器具の保守: オートクレーブ滅菌の前に、外科術用潤滑剤をテンショナースレッド及びテンショニング器具のウェッジ挿入カム機構に塗布します。 潤滑剤が機構に完全に浸透しているかどうか確認してください。器具本体の背面に付着している余分な潤滑剤を拭き取ってください。余分な潤滑剤がケーブルの保持溝に堆積するのを防ぐために、このスレッドに潤滑剤を注いでください。

⚠ **注意**
余った潤滑剤がケーブル保持溝に入らないように十分注意してください。ケーブル保持溝に潤滑剤が入ると、引っ張った時にケーブルが滑る恐れがあります。

ケア及び取扱: インプラントのコンポーネントの取り扱いと保管には細心の注意を払ってください。ケーブル及びクラスプは気をつけながら取り扱う必要があります。編組した表面を曲げたり、ねじったり、切ったり、切り刻んだり、傷つけたりすると、インプラント・システムの強度、疲労抵抗や摩耗特性を低下します。これらは、目視では分からない内部応力を誘発することがあり、コンポーネントの破損を招く恐れがあります。保管中、インプラント及び器具は、塩分などの腐食環境から保護しなければなりません。このシステムに使用するために設計された機器のみを使用して、正確な埋入を確実にする必要があります。本取扱説明書のレビューは重要です。器具が損傷すると、不自然なケーブルの張力または不正なインプラントの位置となり、インプラントに不具合が生じる恐れがあります。適切な動作状態を確かめるのに、外科手術に精通していることは必須です。

副作用: 粒状物質に対する異物反応の結果として、無症候の局部的進行性の骨吸収(骨溶解)が、人工装具構成部品の回り、または遠隔部に起こる可能性があります。粒状物質は、主に接着、磨り減り、疲労とり磨耗メカニズムによって、インプラントと骨の間だけでなく、インプラント部品間の相互作用でも発生します。骨溶解は、人工装具部品の除去と取り替えを必要とする将来の合併症を引き起こす可能性があります。まれではありますが、装置の挿入後に患者に金属アレルギー反応が起きた例が報告されています。組織に異物を挿入することは、リンパ球、マクロファージ、繊維芽細胞を巻き込む細胞反応をもたらす可能性があります。 初期または後期の部品の緩み、割れ、破砕、変形は「警告」の欄に記載された要因に起因するものです。緩みは、固定が不完全であったり、位置付けが不適切な場合にも起こります。 初期または後期に発生した炎症が原因で、インプラントの除去が必要になる場合もあります。

本装置を欧州連合内で使用し、本装置の使用中または本装置使用の結果、重大な事故が発生した場合には、Kinamedおよびその正規代理店またはそのいずれか、ならびに国内当局にご報告ください。

PT Português
Kinamed®
Sistema de Cerclagem Iso-Elastic™ SuperCable®
Instruções de Utilização

INFORMAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE CERCLAGEM SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™
Protegido pelas Patentes dos EUA 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Patentes do Japão 4,829,236, 5,938,095. Patentes da UE 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Patentes da Turquia TR201309922T4, TR201405440T4. Outras patentes dos EUA e internacionais pendentes. www.Kinamed.com/patents

OBSERVAÇÕES GENÉRICAS: Esta brochura é um guia genérico prático para implantação do sistema de cabo de polímero de Cerclagem Iso-Elastic™ SuperCable® da Kinamed. O Sistema de Cerclagem Iso-Elastic™ SuperCable® da Kinamed é constituído por um cabo de cerclagem entrançado e um gancho metálico incorporado. O cabo é flexível e possui uma elevada resistência à tracção e fadiga. O cabo é produzido a partir de materiais biocompatíveis, consistindo em fios de UHMWPE (Polietileno de peso molecular ultra-elevado) entrelaçados num núcleo de nylon. Os componentes do fecho são feitos de liga de titânio em conformidade com as normas ISO 5832-3, ASTM F136 ou ASTM F2885 (o rótulo de cada embalagem indica a norma relativa ao material utilizado no fecho em questão). Os princípios genéricos na selecção de pacientes e avaliação clínica criteriosa aplicam-se ao procedimento de cerclagem.

⚠ Este documento apresenta os procedimentos recomendados para utilização dos dispositivos e instrumentos da Kinamed. O documento oferece orientação mas, como acontece com qualquer manual técnico, cada cirurgião deve considerar as necessidades específicas de cada paciente e fazer os ajustamentos apropriados, conforme necessário.

EMBALAGEM e ROTULAGEM: Veja o Rótulo do Produto para obter informações sobre o produto específico referenciado neste documento. O implante deve ser aceite apenas se recebido pelo estabelecimento hospitalar ou pelo cirurgião com a embalagem de fábrica e a rotulagem intactas.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	
MD	Dispositivo médico
Rx Only	A lei Federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou mediante receitas destes.
STERILE EO	Os implantes são esterilizados com óxido de etileno.
	Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protetora externa
STERILIZE	Não reesterilize
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.
	Não reutilize. Os dispositivo rotulados como de uso único devem ser usados somente uma vez e com um único paciente, pois podem não funcionar conforme projetados se forem reutilizados. A reutilização pode provocar a falha no funcionamento normal do dispositivo.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Atenção
	Fabricante
	Data de fabrico
	Prazo de validade
UDI	Identificação Única do Dispositivo

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM

Local de utilização	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES DE RM
Nos EUA	O implante SuperCable® não foi testado quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de RM (não foi testado quanto a aquecimento, migração ou interferências de imagem no ambiente de RM).
Fora dos EUA	O implante SuperCable® foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM e determinou-se que apresenta um baixo risco de aquecimento, migração e interferências de imagem.

INDICAÇÕES: (1) Reparação de estruturas ósseas longas devido a traumatismo ou reconstrução; (2) Recolocação do trocanter maior em artroplastia total da anca, artroplastia de substituição da superfície, ou outros procedimentos que envolvam osteotomia trocantérica; (3) Encerramento por esternotomia.

CONTRA-INDICAÇÕES: (1) Infecção activa ou suspeita, sistémica ou localizada, em redor do ou no local do implante; (2) Patologias do paciente, mentais ou neurológicas, com propensão para ter impacto sobre a capacidade dos pacientes quanto ao cumprimento das instruções do médico durante a fase de regeneração pós-operatória; (3) Pacientes esqueleticamente imaturos; (4) Vascularidade comprometida o que poderá inibir um aporte sanguíneo adequado à fractura ou ao local operatório; (5) Quantidade ou qualidade óssea insuficiente, o que poderá inibir a fixação rígida do dispositivo; (6) Qualquer doença que afecte o suporte e a fixação da prótese; (7) Focos infecciosos distantes, como por exemplo genitourinários, pulmonares, cutâneos ou em outros locais que possam provocar uma disseminação para o local do implante. O foco infeccioso deve ser tratado antes, durante e após a implantação.

ESTERILIDADE: O cabo e o gancho são fornecidos estéreis. A embalagem deve ser examinada antes de utilizar para detectar a possibilidade de rupturas na barreira estéril. O cabo contém polímeros de polietileno e nylon.
Não esterilize por autoclave nem volte a esterilizar os implantes.

Os instrumentos SuperCable reutilizáveis são fornecidos em condições não estéreis e devem ser esterilizados a vapor pelo usuário final antes da utilização. Verifique se os dispositivos estão secos antes da esterilização.

Local de utilização	Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo de exposição[2]	Tempo de secagem
Nos EUA	Autoclave a vapor Duplo invólucro[1]	Pré-vácuo	132°C (270°F) mínimo	4 minutos mínimo	60 minutos mínimo
Fora dos EUA	Autoclave a vapor Duplo invólucro[1]	Pré-vácuo	134°C (273°F) mínimo	3 minutos mínimo	60 minutos mínimo

[1]Validado com KimGuard® KC600. (Validado de acordo com as seguintes normas: ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79-2010.)
[2]Este é apenas o tempo de exposição; não representa o tempo total do ciclo.

Os instrumentos reutilizáveis devem ser inspecionados visualmente para verificar se há presença de desgaste, tanto como procedimento de rotina como antes de cada utilização cirúrgica. A inspeção visual deve ser realizada para verificar se existem imperfeições ou deterioração (como corrosão, marcas/furos, descoloração significativa, fissuras, quebra, desmontagem etc.). Caso os instrumentos reutilizáveis apresentem sinais de deterioração, o usuário deve primeiro entrar em contato com a Kinamed (ou, no caso de usuários situados fora dos EUA, o distribuidor autorizado da Kinamed) para determinar se é possível repará-los. Se a Kinamed determinar que é possível efetuar uma reparação, o usuário deve limpar completamente o instrumento reutilizável deteriorado antes de o entregar para reparação. Se a Kinamed determinar que não é possível efetuar uma reparação, o instrumento reutilizável deteriorado pode ser descartado seguindo o procedimento de eliminação normal do hospital para tipos semelhantes de instrumentos cirúrgicos. Observe que é normal que as superfícies dos instrumentos anodizados mostrem uma ligeira descoloração após ciclos repetidos de limpeza e esterilização. Essa descoloração não constitui um sinal de deterioração.

PRECAUÇÕES: O paciente tem de ser advertido quanto às limitações a longo prazo e a curto prazo do procedimento e da necessidade de proteger o implante contra o suporte da carga total até se verificar a ocorrência de uma regeneração e fixação adequadas. Actividades excessivas e traumatismos afectando a recolocação e/ou fixação têm sido implicados na falha deste procedimento devido a frouxidão, fractura e/ou desgaste dos implantes. A frouxidão dos componentes pode resultar num aumento de produção de partículas de desgaste, bem como danos ósseos, tornando mais difícil uma revisão cirúrgica bem-sucedida. O paciente deverá ser aconselhado a limitar as suas actividades, a proteger o osso contra o exercício de forças excessivas e a cumprir as instruções do médico relativamente ao seguimento de cuidados e tratamento. O paciente deve ser avisado dos riscos cirúrgicos e alertado para possíveis efeitos adversos. O paciente deverá ser avisado de que o dispositivo não pode e não irá reproduzir a flexibilidade, resistência, fiabilidade ou durabilidade do tecido ósseo normal saudável, que o implante pode quebrar-se ou ficar danificado, especialmente como resultado de traumatismos ou actividades vigorosas. Paralelamente deverá informar-se o paciente de que se espera que o dispositivo tenha uma vida útil limitada podendo necessitar de ser substituído no futuro. Bacteriémia transitória pode ocorrer na vida diária. Manipulação dentária, exames endoscópicos e outros procedimentos cirúrgicos ligeiros têm sido associados a bacteriémia transitória. Para evitar infecções no local do implante, aconselha-se a administração profilática de antibióticos antes e depois de tais procedimentos. Nunca se deve reutilizar um implante. Embora um implante possa aparentemente não apresentar danos, a manipulação prévia e os esforços desenvolvidos em serviço podem ter provocado imperfeições reduzindo assim a vida útil do implante. Uma tensão excessiva pode criar uma situação potencial de penetração do cabo no osso, cortando-o. Uma tensão insuficiente pode resultar numa fixação inadequada, impondo um esforço de fadiga acrescido. Os ganchos do cabo se forem instalados incorrectamente podem causar a frouxidão do cabo. As extremidades do cabo excessivamente longas devido ao facto de não se ter cortado o cabo rente ao gancho pode resultar em bursite. É obrigatório manipular correctamente o implante. Antes do uso cirúrgico, deverá efectuar-se uma inspecção visual a cada implante para detectar possíveis imperfeições. Os implantes danificados ou alterados podem provocar esforços indesejáveis e causar defeitos que podem levar à ocorrência de falhas.

⚠ **ATENÇÃO:**
O cabo e o gancho de fixação podem ser retensionados e fixados de novo, conforme necessário. Se for indispensável remover um cabo bloqueado do osso ou voltar a colocar no osso, o mesmo pode ser cortado e eliminado, aplicando-se um novo cabo no local desejado. Opcionalmente, a tensão do cabo pode ser aliviada ao desencaixar o calço bloqueador com instrumentação específica. Um desencaixe intencional do calço bloqueador deve ser efectuado o máximo de uma onça por cabo.

ADVERTÊNCIAS: Uma colocação, posicionamento e fixação incorrectos destes dispositivos pode resultar em condições de esforços pouco habituais reduzindo a vida útil do implante. Deve ter cuidado durante a utilização do Passador do Cabo e de outros instrumentos para evitar provocar danos nas estruturas neurovasculares. É preciso ter cuidado quando posicionar e apertar os Cabos de cerclagem para evitar impacto ou retenção de estruturas neurovasculares e causar a sequelas significantes associadas. O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o procedimento cirúrgico e com as características dos instrumentos e do implante antes de realizar a cirurgia. Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para vigiar a posição e o estado dos implantes, bem como o estado do tecido ósseo adjacente. Deve-se averiguar se o paciente é hipersensível a corpos estranhos metálicos. Se existirem dúvidas quanto à tolerância do paciente relativamente ao titânio, aço inoxidável ou cromo-cobalto, deverá efectuar-se um teste apropriado. As condições a seguir indicadas, separadamente ou concorrentemente, tendem a impor uma carga árdua no osso afectado, colocando consequentemente o paciente numa situação de risco mais elevado de falha: obesidade, trabalhos pesados, participação em desportos activos, alto nível geral de actividade, possibilidade de quedas, toxicodependência ou alcoolismo, bem como outras incapacidades. Algumas das ligas utilizadas na produção de implantes ortopédicos contêm elementos metálicos que podem ter efeitos carcinogénicos em culturas de tecidos sob condições invulgares. Têm sido levantadas algumas questões na literatura científica relativamente à hipótese das próprias ligas poderem ser ou não carcinogéneas em pacientes receptores de próteses. Os estudos levados a cabo para avaliação deste problema não identificaram convincentemente nenhuma evidência de tal fenómeno, apesar de se encontrarem a uso milhões de implantes. Foi assinalado o desgaste de polietileno após a implantação de numerosos dispositivos. As elevadas taxas de desgaste podem ser provocadas por partículas metálicas ou outros detritos que podem causar abrasão. Estas elevadas taxas de desgaste resultarão, possivelmente, numa redução da vida útil do dispositivo, conduzindo a uma revisão mais precoce do que desejado para substituição dos componentes gastos. A literatura assinala algumas rupturas no cabo de cerclagem. As possíveis causas de tais rupturas incluem, mas não são limitadas a, tensão excessiva do cabo, fricção e não união ou união retardada da fractura, osteotomia ou fusão no local. Em muitos casos, os efeitos adversos podem estar relacionados com aspectos clínicos em vez de aspectos associados aos implantes. O controlo cirúrgico e pós-operatório do paciente deve ser efectuado tendo em devida consideração todas as condições existentes de risco acrescido. As atitudes mentais e as alterações de personalidade resultantes na incapacidade do paciente aderir às instruções do respectivo médico pode atrasar a recuperação pós-operatória e agravar os efeitos adversos. Um resumo da segurança e do desempenho clínico poderá estar disponível em https://ec.europa.eu/tools/eudamed assim que a ligação esteja ativa.

⚠ **AVISO:** Os passadores do cabo reutilizável SuperCable podem expô-lo a substâncias químicas, incluindo formaldeído, que é conhecido no estado da Califórnia como causador de cancro. Para obter mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS: As complicações pós-operatórias tardias podem incluir: (1) Frouxidão precoce ou tardia, desgaste e mudança da posição de um ou mais componentes; (2) Avulsão trocantérica provocada por excesso de tensão muscular, suporte de carga prematuro ou enfraquecimento intra-cirúrgico acidental; (3) Não união trocantérica devido a recolocação inadequada e/ou ou suporte de carga prematuro; (4) Reabsorção óssea e osteólise progressivas. O paciente deve ser aconselhado a controlar o seu nível de actividade. A terapêutica pós-operatória deverá ser estruturada de