

SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ SERKLAJ SİSTEMİNİN KULLANILMASINA İLİŞKİN BİLGİLERİ Koruyan ABD Patentleri 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720. Japon Patentleri 4,829,236, 5,938,095. AB Patentleri 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Türkiye Patentleri TR201309922T4, TR201405440T4. Diğer ABD ve Uluslararası Patentler Onay Beklemektedir. www.Kinamed.com/patents

GENEL BİLGİLER: Bu broşür, Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ Serklaj polimer kablo sistemi implantasyonu için genel bir çalışmakılavuzudur. Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ Serklaj Sistemi, örgülü bir kablo ve bu kabloya tutturulmuş metal bir klipsten oluşur. Kablo esnek, yüksek dirençli ve gerilmeye karşı dayanıklı bir kablodur. Kablo, naylon bir gövde üzerine örülmüş UHMWPE ipliklerden oluşan biyoyumlu malzemeden üretilmiştir. Klips bileşenleri ISO 5832-3, ASTM F136 veya ASTM F2885 standardına uygun titanyum alaşımlarından üretilir (her ambalaj etiketinde, ambalaj içindeki klips için kullanılan malzemenin standardı belirtilir). Serklaj prosedürü için hasta seçimi ve doğru cerrahi değerlendirilmene dayalı genel prensipler geçerlidir.

 Bu dokümanda Kinamed cihazları ve enstrümanlarının kullanılmasına ilişkin önerilen prosedürler yer almaktadır. Doküman rehber niteliğinde olsa da, diğer teknik kılavuzlarda da olduğu gibi her cerrah, kendi hastasının özel ihtiyaçlarını göz önünde bulundurmalı ve gerektiğinde uygun değişiklikleri yapmalıdır.

AMBALAJ VE ETİKET: Bu dokümanda adı geçen ürünle ilgili bilgiler için Ürün Etiketine bakın. İmplantın hastane veya cerrah tarafından kabul edilebilmesi için fabrikadan çıkış ambalaj ve etiketinde herhangi bir bozulma olmamalıdır.

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Tıbbi cihaz
	Federal Yasalar gereği bu cihazın satışı yalnızca lisanslı bir hekim tarafından veya lisanslı bir hekimin isteği üzerine yapılabilir.
	İmplantlar, etilen oksit kullanılarak sterilize edilir.
	Koruyucu dış ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
	Tekrar sterilize etmeyin.
	Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatına bakın.
	Cihazı tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık olarak etiketlenen cihazlar sadece bir defa ve tek hasta için kullanılmalıdır; aksi takdirde tekrar kullanıldıklarında gerektiği gibi işlev göstermeyebilirler. Tekrar kullanım, cihazın kullanım amacına uygun şekilde çalışmamasına neden olabilir.
	Katalog numarası
	Lot numarası
	Dikkat
	Üretici
	Üretim Tarihi

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Son kullanma tarihi
	BenzersizÖzgün Cihaz Tanımlayıcı

MR GÜVENLİLİK BİLGİLERİ

Kullanım Yeri	MR Güvenlilik Bilgileri
ABD içinde	SuperCable® implantın, MR ortamındaki güvenliliği ve uyumluluğu test edilmemiştir (MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir).
ABD dışında	SuperCable® implant, MR ortamındaki güvenliliği ve uyumluluğu açısından değerlendirilmiş olup implantın ısınma, migrasyon ve görüntü artefaktı açısından düşük risk teşkil ettiği belirlenmiştir.

ENDİKASYONLAR: (1) Travma veya rekonstrüksiyona bağlı uzun kemik kırıklarının onarılması; (2) Total kalça artroplastisi, yüzey replasman artroplastisi veya trokanterik osteotomi uygulanan diğer prosedürlerde büyük trokanterin yeniden tutturulması; (3) Sternotominin Kapatılması.

KONTRENDİKASYONLAR: (1) Sistemik veya lokalize, implant bölgesinde veya implant bölgesi civarında aktif veya şüpheli enfeksiyon; (2) Postoperatif iyileşme döneminde hastanın hekim talimatlarına uyma yetisini etkileyebilecek şekilde hastada gelişen mental veya nörolojik durumlar; (3) İskelet yapısı olgunlaşmamış hastalar; (4) Kırık veya operasyon bölgesine yeterli kan akışının olmasını inhibe edecek şekilde damar yapısının bozulması; (5) Kemik kalitesi veya miktarının rijit cihaz fiksasyonunu inhibe edecek şekilde yetersiz olması; (6) Protez desteği ve fiksasyonunu etkileyebilecek herhangi bir hastalık; (7) Genitoüriner, pulmoner, cilt veya diğer bölgelerde implant bölgesine yayılabilecek uzak enfeksiyon odakları. Enfeksiyon odakları implantasyon öncesinde, sırasında ve sonrasında tedavi edilmelidir.

STERİLİTE: Kablo ve klips steril olarak tedarik edilir. Ambalaj, steril bariyerdeki olası bozulmalar açısından kullanım öncesinde incelenmelidir. Kablo, polietilen ve naylon polimerler içerir.

Kablo implantlara otoklavlama veya yeniden sterilizasyon işlemi yapılmamalıdır.

Yeniden kullanılabilir SuperCable enstrümanları sterilize edilmeden temin edilmektedir ve kullanım öncesinde son kullanıcı tarafından buharla sterilize edilmeleri gerekir. Sterilizasyon öncesinde enstrümanların kurulukları incelenmelidir.

Kullanım Yeri	Yöntem	Döngü Tipi	Sterilizasyon Sıcaklığı	Maruziyet Süresi ²	Kurutma Süresi
ABD içinde	Buharlı Otoklav Çift Sargılı ¹	Ön vakum	132°C (270°F) Minimum	4 Dakika Minimum	60 Dakika Minimum
ABD dışında	Buharlı Otoklav Çift Sargılı ¹	Ön vakum	134°C (273°F) Minimum	3 Dakika Minimum	60 Dakika Minimum

¹KimGuard® KC600 ile valide edilmiştir. (ISO 17665-1:2006 ve ANSI/AAMI ST79-2010 standartlarına göre valide edilmiştir)

²Bu süre, yalnızca maruziyet süresidir. Toplam döngü süresini göstermez.

Yeniden kullanılabilir enstrümanlar, rutin olarak her cerrahi kullanım öncesinde yıpranma açısından görsel olarak incelenmelidir. Görsel incelemede herhangi bir kusur veya bozulma (örn. korozyon, aşınma, anlamlı düzeyde renk kaybı, çatlak, kırık, dağılma, vb.) olup olmadığı değerlendirilmelidir. Böylesi bir bozulmanın gözlemlendiği yeniden kullanılabilir enstrümanlar konusunda, onarımın mümkün olup olmadığını belirlemek için kullanıcılar öncelikle Kinamed (ABD dışındaki kullanıcılar yetkili Kinamed distribütörü) ile iletişime geçmelidir. Kinamed onarımın mümkün olduğunu teyit ederse kullanıcı, bozulan yeniden kullanılabilir enstrümanı onarım için iade etmeden önce iyice temizlemelidir. Kinamed onarımın mümkün olmadığını belirlerse bozulan yeniden kullanılabilir enstrüman, hastanenin benzer tipte cerrahi aletlere ilişkin rutin atık prosedürüne göre bertaraf edilebilir. Anotlanmış enstrüman yüzeylerinde tekrarlayan temizleme ve sterilizasyon döngülerinin ardından hafif renk değişimi normal ve beklenen bir durumdur. Böyle bir renk değişimi bozulma belirtisi değildir.

ÖNLEMLER: Hastaya prosedürün kısa ve uzun dönem kısıtlamaları ve yeterli fiksasyon sağlanıp iyileşme gerçekleşene kadar implantın ağırlığa maruz bırakılmaması gerektiği hakkında bilgi verilmelidir. Yeniden tutturmayı ve/veya fiksasyonu etkileyen aşırı aktivite ve travma; implantın gevşemesi, kırılması ve/veya aşınmasına sebep olarak bu prosedürün başarısız olmasına rol almıştır. Bileşenlerin gevşemesi, parçaların aşınmasına artışın yanı sıra kemigin zarar görmesine neden olabilir. Bu durum başarılı revizyon cerrahisini daha da zorlaştırır. Hasta, kemigi aşırı zorlamalardan koruyacak şekilde aktivitelerini kısıtlama ve hekimin takip bakım ve tedavisiyle ilgili talimatlarına uyma konusunda uyarılmalıdır. Hasta, cerrahi riskler konusunda uyarılmalı ve olası advers etkilerle ilgili farkındalık oluşturulmalıdır.bilgilendirilmelidir. Hasta, cihazın, sağlıklı kemigin esnekliği, gücü, güvenliliği veya sağlamlığına sahip olamayacağı, implantın özellikle zorlayıcı aktivite veya travma sonucu kırılabileceği veya zarar görebileceği ve cihazın beklenen kullanım ömrünün sınırlı olduğu ve gelecekte değiştirilmesinin gerekebileceği konusunda uyarılmalıdır. Günlük yaşamda geçici bakteriyemi meydana gelebilir. Dental manipülasyon, endoskopik muayene ve diğer minor cerrahi prosedürler geçici bakteriyemiyle ilişkilendirilmiştir. Implant bölgesinde enfeksiyonu önlemek için söz konusu prosedürlerin öncesi ve sonrasında profilaktik antibiyotik kullanımı önerilebilir. Bir implant asla yeniden kullanılmamalıdır. Implant hasarsız gibi görünse de, önceki uygulama ve kullanım sırasında oluşan zorlanmalar implantın kullanım ömrünü azaltabilecek kusurlara neden olmuş olabilir. Aşırı gerdirmeye, kemik içinde kablounun kesilme ihtimalini ortaya çıkarabilir. Yetersiz gerdirmeye, fiksasyonun yetersiz olmasına ve yorulma geriliminin artmasına neden olabilir. Düzgünce yerleştirilmeyen kablo klipsleri, kablounun gevşemesine neden olabilir. Kablounun klipsle aynı hızda kesilmemesi nedeniyle aşırı uzun kalan kablo uçları bürsite neden olabilir. İmplantın uygun şekilde kullanılması gerekir. Cerrahi kullanım öncesi her implant olası kusurlar bakımından görsel olarak incelenmelidir. Hasarlı

veya değiştirilmiş implantlar, başarısızlığa neden olabilecek istenmeyen zorlanmalar yaratabilir ve kusurlara neden olabilir.

⚠ DİKKAT

Kablo ve kilitleme klipsi gerekirse yeniden gerdirilerek yeniden kilitlenebilir. Kilitlenmiş bir kablounun kemikten çıkarılması veya kemik üzerinde yeniden konumlandırılması gerekirse kesilip atılır ve istenen yere yeni bir kablo takılır. Alternatif olarak, özel enstrümanlar yardımıyla kilitleme kaması yerinden çıkarılarak kablo gerilimi giderilebilir. Kilitleme kamasının bilerek yerinden çıkarılması işlemi her kablo için sadece bir defa gerçekleştirilebilir.

UYARILAR: Söz konusu cihazların düzgün şekilde yerleştirilmemesi, konumlandırılmaması ve sabitlenmemesi, implantın kullanım ömrünü azaltan olağandışı zorlayıcı koşullara neden olabilir. Kablo Geçirici ve diğer enstrümanlar nörovasküler yapılara zarar vermemek için dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Serklaj Kablolarını konumlandırırken ve sıkarken, önemli sekillere sebep olmamak için nörovasküler yapılara temastan veya bu yapıları bağlamaktan kaçınılması önemlidir. Cerrah, cerrahi işlemi gerçekleştirmeden önce cerrahi prosedüre, enstrümanlara ve implant özelliklerine tam olarak hakim olmalıdır. Kaynayan kemiğin durumunun yanı sıra implantların konumu ve durumunu takip etmek için periyodik, uzun dönem takip önerilir. Hastalara metal hassasiyetiyle ilgili sorular yöneltilmelidir. Hastanın titanyum, paslanmaz çelik veya kobalt kroma karşı toleransıya ilgili bir sorusu olması durumunda uygun testlerin gerçekleştirilmesi gerekir. Etkilenen kemiğe aşırı yük yüklenmesine neden olabilecek ve dolayısıyla hastayı daha yüksek bir başarısızlık riskiyle karşı karşıya bırakan durumlar tek başına veya eş zamanlı olarak şu şekildedir: obezite, yoğun çalışma, aktif spor yaşamı, genel aktivite düzeyinin yüksek olması, düşme olasılığı, alkol ve ilaç bağımlılığı ve diğer sakıncalar. Ortopedik implantları üretmek için kullanılan alaşımlardan bazıları benzersiz koşullar altında doku kültürlerinde veya intakt organizmalarda karsinojenik olabilen metalik elementler içerir. Söz konusu alaşımların implant uygulanan kişilerde karsinojenik olup olmadığıyla ilgili bilimsel literatürde sorular sorulmuştur. Bu sorunu değerlendirmek için yürütülen çalışmalarda, kullanılan milyonlarca implanta rağmen söz konusu olgunun ikna edici bir kanıtına ulaşılamamıştır. Birçok cihaz implantasyonu sonrasında polietilen yıpranması bildirilmiştir. Abrazyona neden olabilen metalik partiküller veya diğer birikintiler yıpranmanın daha hızlı oluşmasını sağlayabilir. Daha hızlı yıpranmanın cihazın kullanım ömrünü kısaltma ve yıpranan bileşenleri değiştirmek için gereken daha erken bir revizyon işlemine yol açma ihtimali fazladır. Serklaj kablo kırılmasından literatürde bahsedilmiştir. Kırılmanın olası nedenlerine buradakilerle sınırlı olmamak üzere kablounun aşırı gerilmesi, sürtünme ve kırık, osteotomi veya kaynama bölgesinde birleşmenin gecikmesi veya hiç meydana gelmemesi dahildir. Çoğu durumda advers etkiler, implanttan ziyade klinik olarak ilgilidir. Hastanın cerrahi ve postoperatif yönetimi, tüm mevcut artmış risk koşulları dikkate alınarak gerçekleştirilmelidir. Hastanın hekimin talimatlarına uymamasına neden olan ruhsal durumlar ve kişilik bozuklukları postoperatif iyileşmeyi geciktirebilir ve advers etkileri artırılabilir. Bağlantı aktif olduğunda Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> sitesinden edinilebilir.

⚠ **UYARI:** SuperCable yeniden kullanılabilir kablo geçirici enstrümanları, formaldehit de dahil olmak üzere Kaliforniya eyaleti tarafından kansere neden olduğu kabul edilen bazı kimyasallara maruz kalmanıza neden olabilir. Daha fazla bilgi için www.P65Warnings.ca.gov adresini ziyaret ediniz.

POSTOPERATİF PROSEDÜRLER: Geç postoperatif komplikasyonlara şunlar dahildir: (1) Bir veya daha fazla bileşenin erken veya geç gevşemesi, yıpranması ve konumunda değişiklik olması; (2) Aşırı kas gerilmesi, erken ağırlık verme veya katızsız intra-operatif zayıflama sonucu trokanterik avülsiyon; (3) Yetersiz düzeyde yeniden tutturma ve/veya ağırlığı erken maruz bırakmaya bağlı olarak trokanterik kaynamama; (4) Progresif kemik rezorpsiyonu ve osteoliz. Hastanın aktivite düzeyini ayarlaması gerekmektedir. Postoperatif tedavi, aşırı yüklemeyi önleyecek şekilde yapılandırılmalıdır. Hasta aşırı egzersiz ve tedaviler konusunda tüm talimatları ve uyarıları (tercihen yazılı olarak) aldıktan sonra taburcu edilmelidir. Hasta, olağandışı tüm değişiklikleri hekimine bildirme konusunda teşvik edilmelidir.

ALETLERİN TEMİZLENMESİNE İLİŞKİN ÖNERİLER: (NHS Sağlık Teknik Bildirisi HTM2030 – Yıkama Cihazları ve HTM2010 – Sterilizasyon Aletleri uyarınca valide edilmiştir)

İşlem Öncesi Uygulama: Kaba kirleri çıkarmak için kullanımdan hemen sonra enstrüman soğuk musluk suyuyla daldırılır. Olası bulaşmaları, hasarları ve kurumayı minimize etmek için kullanımdan sonra 30 dakika içinde enstrümanlar temizlenmelidir.

(1) Manuel İslatma: Enstrümanlar 5 dakika boyunca pH nötr enzimatik deterjan (Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, bir (1) galon (3,80 lt) ılık (20-25°C) musluk suyu başına 1/2 ons (14 ml) seyrelti (4 ml/litre)) içine tamamen daldırılır. Yumuşak kıllı, naylon bir fırça kullanılarak cihaz üzerinde görünür tüm kirler çıkarılır. Temizlenmesi zor alanlara özen gösterilmelidir. Temiz olup olmadıklarını değerlendirmek için enstrümanlar görsel olarak incelenir ve görünür kirler uzaklaştırılana kadar manuel ıslatma adımı (1) tekrarlanır. Manuel temizlik döngüsünü tekrarlamak için birden fazla deneme sonrasında görsel olarak temizlenmeyen yeniden kullanılabilir enstrümanlar için kullanıcı enstrümanı hastanenin benzer tipte cerrahi aletlere ilişkin rutin atık prosedürüne göre bertaraf edebilir. Anotlanmış enstrüman yüzeylerinde tekrarlayan temizleme ve sterilizasyon döngülerinin ardından hafif renk değişimi normal ve beklenen bir durumdur. Böyle bir renk değişimi görsel kontaminasyon belirtisi değildir.

Manuel Durulama: Enstrümanlar enzimatik çözeltiden çıkarılır ve en az 1 dakika boyunca akan Deiyonize (DI) su altında iyice durulanır. Çıkışı ucu suya daldırılmış halde en az 1 dakika boyunca DI su jeti kullanılarak kanüllü alanlar iyice ve detaylı olarak fırçalanarak yıkanır. Gerdirmeye enstrümanının düğmesi çevrilerek kalıvuz vidanın kalan dişlerinin tamamen ortaya çıkması sağlanır. Varsa birikintileri temizlemek için enstrüman tekrar DI suyla en az 2 dakika boyunca yıkanır.

(2) Manuel/Otomatik Durulama Kombinasyonu ve Yıkama: Yukarıda bölüm (1)'deki manuel durulama ve yıkamayla aynıdır. Yıkayıcı/Kurutucu: Enstrümanlar uygun bir yıkayıcı sepetine konulur ve otomatik yıkayıcı/kurutucuya yüklenir. Döngü, aşağıdaki tabloya göre Kostik Olmayan yıkama döngüsüne ayarlı olmalıdır.

Otomatik Döngü Fazı:	Minimum Su Kalitesi / Sıcaklığı	Minimum Süre	Deterjan / Seyreltme
Ön Durulama	Musluk Suyu / 21°C	4 dakika	Uygun Değil
Yıkama	Musluk Suyu / 56°C	14 dakika	Ruhof Endozime® AW Triple Plus®, doğrudan deterjan rezervuarına tam dozunda dökülür veya dağıtıcı bir (1) galon (3,80 lt) ılık (20-25°C) musluk suyu başına 1/2 ons (14 ml) (4 mL/litre) ayarlanır.
Durulama	Musluk Suyu / 58°C	1 dakika	Uygun Değil
Nihai Durulama - Termal Dezenfektan Durulama	DI Su / 93°C	1 dakika	Uygun Değil
Kurulama	Uygun değil / 95°C	27 dakika	Uygun Değil
Toplam Döngü Süresi	Uygun Değil	70 dakika	Uygun Değil

ENSTRÜMANLARIN BAKIMI: Otoklav sterilizasyonu öncesinde gerdirmeye dışlarına ve gerdirmeye enstrümanının kama yerleştirme kam mekanizmasına cerrahi sınıf kaydırıcı uygulanır. Kaydırıcının mekanizmanın içine tamamen ulaşmasına dikkat edilmelidir. Enstrümanın gövdesinin arkasında birikebilecek fazla kaydırıcı silinir. Bu dişe kaydırıcı uygulanırken kablo tutucu yivlerde fazla kaydırıcının birikmemesi için olabildiğince dikkat edilmelidir.

⚠ Dikkat

Fazla kaydırıcının kablo tutucu yivlere ulaşmaması için gereken özen gösterilmelidir. Kablo tutucu yivlerdeki kaydırıcı, gerdirmeye sırasında kablounun kaymasına neden olabilir.

BAKIM VE KULLANIM: İmplant bileşenlerinin kullanımı ve saklanması sırasında azami dikkat gösterilmelidir. Kablo ve klips dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Örülü yüzeyde bükülme, dolaşma, kesilme, çizilme veya çentikler implant sisteminin dayanıklılığının, yorulma direncinin ve/veya yıpranma özelliklerinin azalmasına neden olabilir. Bu tip durumlar, gözle görülmeyen iç zorlanmaları indükleyerek bileşenin kırılmasına neden olabilir. İmplantlar ve enstrümanlar tuzlu hava gibi korozif ortamlardan korunmalıdır. Doğru implantasyon için yalnızca bu sistemle kullanılmak üzere tasarlanmış enstrümanlar kullanılmalıdır. Bu kullanım talimatlarının incelenmesi önemlidir. Hasarlı enstrümanlar kablo geriliminin veya implant pozisyonunun doğru olmamasına yol açarak implantın başarısız olmasına neden olur. Cerrahi teknik hakkında bilgi sahibi olmak, bu enstrümanların doğru çalışma koşullarının sağlanması açısından önemlidir.

ADVERS ETKİLER: Tüm implantlarda, partikül maddeye karşı vücut tarafından yabancı cisim reaksiyonlarının sonucu olarak prostetik bileşenlerin civarında veya uzağında asemptomatik, lokalize, progresif kemik rezorpsiyonu (osteoliz) meydana gelebilir. Partikül madde, implant bileşenlerinin yanı sıra öncelikli olarak adezyon, abrazyon ve yorulma gibi yıpranma mekanizmalarıyla bileşen ve kemik arasındaki etkileşim sonucunda oluşmaktadır. Osteoliz, gelecekte prostetik bileşenlerin çıkarılmasını ve değiştirilmesini gerektiren komplikasyonlara neden olabilir. Nadir olsa da cihaz implantasyonu sonrasında hastalarda metal hassasiyeti reaksiyonları bildirilmiştir. Dokulara yabancı madde implantasyonu; lenfositleri, makrofajları ve fibroblastları içeren hücresel reaksiyonlara neden olabilir. Bir veya daha fazla bileşenin erken veya geç gevşemesi, çatlaması, kırılması veya deformasyonu. Bu durum, sıklıkla "UYARILAR" altında sıralanan faktörlerle ilişkilendirilebilir. Gevşeme, kusurlu fiksasyon veya yanlış yerleştirmeden kaynaklanabilir. İmplantın çıkarılmasını gerektirebilecek erken veya geç enfeksiyon.

Bu cihaz Avrupa Birliği'nde kullanılıyorsa ve kullanımı sırasında veya kullanımının sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse Kinamed firmasına ve/veya yetkili temsilcisine ve kullanılan yerdeki yetkili ulusal makama bildirilmelidir.