



Valtuutettu edustaja EU:ssa:

 **MediMark[®] Europe** Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. Ranska

B00235.FI.SV H
Y998-538

Suomi
KINAMED[®]
Kaarevat SuperCable[®]-miniohjaimet
Menetelmää koskeva lisäys


CE-merkintä on validi vain, jos se on painettu myös tuotemerkintöihin.

Tämä asiakirja täydentää SuperCable[®] Iso-Elastic[™] -cerclage-järjestelmän käyttöohjeita (asiakirja B00109) ja kirurgista menetelmää (asiakirjat B00110 ja B00250).

SYMBOLIEN SELITYKSET	
	Lääkinnällinen laite
	Liittovaltion lain (Yhdysvallat) mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai laillistetun lääkärin määräyksestä.
	Kertakäyttöiset instrumentit on steriloitu gammasäteilyllä.
	Sisältää yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän ja suojaavan pakkauksen.
	Ei saa steriloida uudelleen.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Katso käyttöohjeet.
	Ei saa käyttää uudelleen. Kertakäyttöisiksi merkityt laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran yhdelle potilaalle, sillä ne eivät välttämättä toimi tarkoitetulla tavalla, jos niitä käytetään uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa siihen, ettei laite toimi tarkoitetulla tavalla.
	Luettelonumero
	Eränumero
	Huomio
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Yksilöllinen laitetunniste
	Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet.

Kuten käyttöohjeissa (B00109) ilmoitetaan, SuperCable Iso-Elastic -cerclage-järjestelmän **KÄYTTÖAIHEET** ovat seuraavat: (1) Vauriosta tai rekonstruktioista johtuvien pitkien luunmurtumien korjaus, (2) ison sarvennoisen uudelleenkiinnityksen lonkan tekoniivelleikkauksen, lonkan pintaproteesileikkauksen tai muiden trokanteerisen osteotomian sisältävien toimenpiteiden yhteydessä ja (3) sternotomian sulkua.

Kuten myös käyttöohjeissa ilmoitetaan, **VASTA-AIHEET** ovat seuraavat: (1) Aktiivinen tai epäilty systeeminen tai paikallinen infektio implantointikohdassa tai sen ympärillä, (2) mielenterveydelliset tai neurologiset sairaudet, jotka vaikuttavat potilaan kykyyn noudattaa lääkärin ohjeita leikkauksen jälkeisen paranemisen aikana, (3) kypsymätön luusto, (4) vaarantunut verisuonitus, joka estää riittävän verensaannin murtuma- tai leikkauksikohtaan, (5) luun riittämätön laatu tai määrä, mikä estää laitteen varman kiinnittymisen, (6) mikä tahansa sairaus, joka vaikuttaa proteesin tukeen ja kiinnittymiseen, (7) infektiopesäkkeet (esimerkiksi virtsa- ja sukupuolielimissä, keuhkoissa, ihossa tai muissa paikoissa), jotka voivat levitä implantointikohtaan. Infektiopesäkkeet on hoidettava ennen implantointia, implantoinnin aikana sekä sen jälkeen.

KÄYTTÖOHJEET

Tämä menetelmää koskeva lisäys sisältää tietoa kaarevien SuperCable-miniohjainten käytöstä. Kyseiset ohjaimet ovat käsikäyttöisiä kirurgisia instrumentteja, jotka voivat olla hyödyllisiä, kun SuperCable-tuotetta käytetään merkinnöissä ilmoitettujen käyttöaiheiden mukaisesti. Katso SuperCable Iso-Elastic -cerclage-järjestelmän käyttöohjeet Kinamed-asiakirjasta B00109. Yleiset kirurgiset tekniset ohjeet ovat Kinamed-asiakirjoissa B00110 ja B00250.

OHJAIMEN KUVAAUS

Kaarevat SuperCable-miniohjaimet ovat kertakäyttöisiä käsikäyttöisiä instrumentteja, jotka helpottavat SuperCable-implantin päiden eteenpäin viemistä, esimerkiksi niiden viemistä jäykkien tai puolijäykkien rakenteiden, kuten luun, ruston tai jänteen, läpi. Kaarevan miniohjaimen muoto ja poikkileikkaus on suunniteltu helpottamaan viemistä tällaisten rakenteiden ympäri tai läpi. Kaarevat miniohjaimet on suunniteltu käytettäväksi vain SuperCable-implanttien kanssa. Katso SuperCable-implantin ja muiden siihen liittyvien instrumenttien kuvaukset kirurgisista menetelmistä (asiakirjat B00110 ja B00250).

STERIILIYS

Kaarevat SuperCable-miniohjaimet toimitetaan steriileinä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Pakkaus on tarkastettava ennen käyttöä steriilin suojajärjestelmän mahdollisen rikkoutumisen varalta. Katso lisätietoja, kuten materiaaleja koskevat tiedot ja viimeinen käyttöpäivä, laitteen pakkausmerkinnöistä. Katso SuperCable-implantin ja muiden siihen liittyvien instrumenttien steriiliyttä koskevat tiedot käyttöohjeista (asiakirja B00109).

KÄYTTÖ

Katso SuperCable-implantin ja siihen liittyvien uudelleenkäytettävien instrumenttien, mukaan lukien kiristysinstrumentti, käyttöä koskevat ohjeet Kinamed-asiakirjasta B00110 tai B00250.

Kun haluat käyttää kaarevaa SuperCable-miniohjainta, ota instrumentti pakkauksestaan ja vie se steriilille alueelle. Aseta käyttämättömän SuperCable-implantin kumpikin vapaa pää noin 38 mm:n (1,5 tuuman) verran kaarevan miniohjaimen kanavaan luodaksesi tilapäisen kokoonpanon. Käytä perinteisiä ommel- tai neulanvientimenetelmiä ja vie ohjaimen/SuperCable-kokoonpanon alkupää haluttujen rakenteiden läpi tai ohi.

HUOMIOITA

- Sternotomian sulkutoimenpiteessä on noudatettava huolellisuutta, jotta vältetään rintakehän sisävaltimon tai muiden suonien ja hermokimppujen vaurioituminen tai pinne. Jos suonivaurioita tai suonivaurioepäilyjä ilmenee, laite on poistettava ja suoni korjattava.
- Kaarevan miniohjaimen "terävässä" versiossa on terävä kärki, ja sitä tulee käyttää transsternaaliseen kaapelin vientiin, ei peristernaaliseen. Minkä tahansa johtavan kärjen sisältävän ohjaimen tapauksessa on varottava puhkaisuvammoja ja käsineiden repeämistä. Pihtejä tai neulanohjaimia on käytettävä tuotteen pittelemiseen ja eteenpäin viemiseen.

Viennin jälkeen poista kaareva miniohjain vetämällä kumpikin kaapelin pää varovasti ulos. Cerclage-toimenpide voi tämän jälkeen jatkua kirurgisessa menetelmässä (asiakirja B00110 tai B00250) kuvatulla tavalla. Sternotomian sulussa lukitusmekanismi voidaan sijoittaa kylkiluvun reunaan implantin profiilin minimoimiseksi. Kaareva miniohjain pitää hävittää toimenpiteen lopuksi.

HUOMIOITA

- Älä implantoi kaarevaa miniohjainta.
- Vältä kaapelien käärimistä terävien metalli- tai luusiirrepintojen päälle.
- Kiinnittimet pitää sijoittaa luun sellaiselle alueelle, joka maksimoi kiinnittimen ja sen alla olevan pinnan (luun tai allograftin) välisen mukautuvuuden. Kulman, jonka kaapeli muodostaa kiinnittimen kanssa tullessaan ulos kiinnitimestä, pitää olla niin pieni kuin mahdollista.
- Kaapelin jännitettä pitää tasoittaa mahdollisuuksien mukaan. Kun kaksi vapaata kaapelin päätä asetetaan kiristysinstrumenttiin, päät pitää vetää kireiksi niiden pituuden tasoittamiseksi.
- Suosittelujen kiristinasetusten on tarkoitus auttaa kirurgia optimoimaan järjestelmän suorituskyky, ei korvata kirurgin harkintakykyä. Jännitettä on hallittava huolellisesti potilailla, joilla on heikko luun laatu, ja ihanteellinen jännite voi vaihdella luun laadun tai geometrian mukaan. Heikompi luun laatu voi vaatia pienempää jännitettä.
- Älä jännitä kaapelia siten, että nupin viiva ohittaa toisen kiinteän viivan (HI), jolloin puristusvoima ylittää 54,4 kg (120 lbs) (530 N). Tartu vain nupin urapintaan osaan ja käännä hitaasti lukien samalla jännitetasoa. Mittamerkkejä on luettava samalla, kun ulompaa nuppia käännetään.

HUOMAUTUS KÄYTTÄJILLE JA/TAI POTILAILLE

Jos tätä laitetta käytetään ja sen käytön aikana tai sen käytön seurauksena tapahtuu vakava onnettomuus, onnettomuudesta on raportoitava Kinamed-yhtiölle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa sijaitset.



Auktoriserad representant inom EU:


MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. Frankrike

B00235.FI.SV H

Y998-538


Svenska
Kinamed®
SuperCable® böjd minitrådförare
Tekniktillägg


CE-märkningen är endast giltig om den är tryckt på produktetiketten.

Detta dokument är ett tillägg till bruksanvisningen för SuperCable® Iso-Elastic™ cerklagesystem (dokument B00109) och Vägledning för kirurgisk teknik (dokument B00110 och B00250).

SYMBOLFÖRKLARINGAR	
	Medicinteknisk produkt
	Enligt federal lag (USA) får den här produkten endast säljas av eller på beställning av en läkare.
	Engångsinstrument steriliserade med strålning.
	System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan.
	Får inte omsteriliseras
	Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen.
	Får inte återanvändas. Enheter markerade som engångsprodukter är avsedda för engångsbruk, för en enda patient, eftersom de kanske inte fungerar som avsett om de återanvänds. Återanvändning kan leda till produktfel eller att produkten inte fungerar som avsett.
	Katalognummer
	Satsnummer
	Försiktighet
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Används före
	Unik produktidentifierare
	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen.

Enligt vad som anges i bruksanvisningen (B00109) är **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING** för SuperCable Iso-Elastic cerklagesystem följande: (1) Reparera frakturer i långa ben till följd av trauma eller rekonstruktion, (2) återanslutning av trochanter major vid total artroplastik i höft, artroplastik i höft med ytersättning eller andra förfaranden som involverar trochanterosteotomi, samt (3) sternotomiförslutning.

I likhet med vad som anges i bruksanvisningen är följande **KONTRAINDIKATIONER**: (1) Aktiv eller misstänkt infektion, antingen systemisk eller lokal, i eller runt implantatstället, (2) patienttillstånd, psykiska eller neurologiska, som skulle kunna inverka på patientens förmåga att följa läkarens instruktioner under den postoperativa läkningsfasen, (3) skelettomogna patienter, (4) komprometterad vaskularitet som skulle kunna hämma adekvat blodtillförsel till fraktur- eller operationsstället, (5) otillräcklig benkvalitet eller -kvantitet som skulle kunna hindra stel fixering av enheten, (6) sjukdom som påverkar stöd och fixering av proteser, (7) avlägsna infektionshärdar, såsom urogenitala, pulmonella, kutana eller andra ställen som kan sprida sig till implantationsstället. Infektionshärdar ska behandlas före, under och efter implantation.

BRUKSANVISNING

Detta tekniktillägg innehåller information om användningen av SuperCable böjda minitrådförare, som är manuella kirurgiska instrument som kan vara användbara vid användning av SuperCable enligt de angivna indikationerna. Se Kinameds dokument B00109 för bruksanvisning för SuperCable Iso-Elastic cerklagesystem. Anvisningar för allmän kirurgisk teknik finns i Kinamed-dokument B00110 och B00250.

BESKRIVNING AV TRÅDFÖRARE

SuperCable böjda minitrådförare är manuella instrument för engångsbruk som underlättar dragning av SuperCable-implantatets ändar, exempelvis för passage genom styva och halvstyva strukturer som ben, brosk och senor. Den böjda minitrådförarens form och tvärsnitt är utformade för att underlätta passage runt eller genom sådana strukturer. De böjda minitrådförarna är endast designade för användning med SuperCable-implantat. Se "Kirurgisk teknik" (dokumenten B00110 och B00250) för beskrivningar av SuperCable-implantatet och andra tillhörande instrument.

STERILITET

SuperCable böjda minitrådförare levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Förpackningen ska undersökas före användning för att upptäcka eventuella skador på den sterila barriären. Se etiketten på produktförpackningen för ytterligare information, inklusive materialinformation och utgångsdatum. Se bruksanvisningen (dokument B00109) för information om sterilitet för SuperCable-implantat och andra tillhörande instrument.

ANVÄNDNING

Se Kinamed-dokument B00110 eller B00250 för bruksanvisning för SuperCable-implantatet och tillhörande återanvändningsbara instrument, inklusive spänninstrumentet.

För att använda SuperCable böjd minitrådförare, avlägsna instrumentet från dess förpackning och ta med det till det sterila fältet. För försiktigt in det oanvända SuperCable-implantatets lösa ändar cirka 38 mm (1,5 tum) i hålet på den böjda minitrådföraren för att skapa en temporär enhet. Använd konventionella sutur- eller nålföringstekniker och dra den ledande änden av trådföraren/SuperCable-enheten genom eller runt de önskade strukturererna.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För sternotomiförslutning, iaktta försiktighet för att undvika skador eller klämning av arteria thoracica interna eller andra kärl och nervbuntar. Om en kärlskada eller misstänkt kärlskada uppstår ska enheten avlägsnas och kärlet repareras.
- Den "vassa" versionen av den böjda minitrådföraren har en vass spets och kan användas för transsternal, inte peristernal, tråddpassage. För alla trådförare med en ledande ände ska försiktighet iaktas för att undvika stickskador och att handskar går sönder. Kirurgtänger eller nålförare ska användas för att hålla och dra igenom tråden.

När tråden dragits igenom avlägsnas försiktigt den böjda minitrådföraren genom att båda trådändarna dras ut. Cerklageförfarandet kan därefter fortgå enligt beskrivningen i dokumentet "Kirurgisk teknik" (B00110 eller B00250). För sternotomiförslutning kan låsmekanismen placeras vid kanten av interkostalrummet för att minimera implantatsynligheten. Den böjda minitrådföraren ska kasseras när förfarandet är över.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Implanterar inte en böjd minitrådförare.
- Undvik att vira trådar över vassa metall- eller bengraftytor.
- Klämman ska placeras i ett benområde som maximerar överensstämmelsen mellan klämman och den underliggande ytan (ben eller allograft). Vinkeln som tråden bildar med klämman när den löper ut ur klämman ska vara så liten som möjligt.
- Trådspänningen ska jämnas ut i största möjliga mån. När de två lösa trådändarna förs in i spänninstrumentet ska ändarna dras åt så att längden på dem jämnas ut.
- De rekommenderade spänningsinställningarna är avsedda att hjälpa kirurgen att optimera systemets prestanda. De är inte avsedda att ersätta kirurgens omdöme och bedömning. Försiktighet ska iaktas för att kontrollera trådspänningen hos patienter med dålig benkvalitet och den optimala spänningen kan variera beroende på benkvalitet och -geometri. Minskad benkvalitet kan kräva lägre trådspänning.
- Dra inte åt trådspänningen så att linjen på vredet passerar den andra heldragna linjen (H1), vilket överskrider en tryckkraft på 54,4 kg (120 lbs) (530 N). Greppa endast den räfflade delen av vredet och vrid långsamt samtidigt som du läser av spänningsgraden. Indikationsmarkeringarna ska läsas av när det yttre vredet vrids om.

MEDDELANDE TILL ANVÄNDARE OCH/ELLER PATIENTER

Om denna enhet används och en allvarig incident uppstår under användningen av enheten eller som en följd av användningen av enheten ska händelsen rapporteras till Kinamed och/eller dess auktoriserade representant och till behörig myndighet i medlemsstaten där du befinner dig.