



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

ISO 13485 Quality Management
certified by BSI under certificate
number FM75124

B00235G
Y998-400

©2024 Kinamed®, Inc.

EU Authorized Representative:

EC

REP

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

EN

English
KINAMED®
SuperCable® Curved Mini Passers
Technique Supplement

CE

2797

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

This document supplements the SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage System Instructions for Use (document B00109) and Surgical Technique (documents B00110 and B00250).

EXPLANATION OF SYMBOLS	
	Medical device
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Single use instruments are sterilized using gamma irradiation.
	Single sterile barrier system with protective packaging inside.
	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.
	Catalog number
	Lot number
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.

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.

As stated in the Instructions for Use (B00109), the **INDICATIONS FOR USE** for the SuperCable Iso-Elastic Cerclage System are as follows: (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; and (3) Sternotomy closure.

As also stated in the Instructions for Use, the **CONTRAINDICATIONS** are as follows: (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 patient's 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

This Technique Supplement contains information on use of the SuperCable Curved Mini Passers, which are manual surgical instruments that may be useful when using SuperCable under the labeled indications. Refer to Kinamed document B00109 for the SuperCable Iso-Elastic Cerclage System Instructions for Use. General surgical technique instructions are contained in Kinamed documents B00110 and B00250.

PASSER DESCRIPTION

SuperCable Curved Mini Passers are single use manual instruments that facilitate passage of the SuperCable implant ends, such as for passage through rigid or semi-rigid structures like bone, cartilage, or tendon. The Curved Mini Passer shape and cross section are designed to facilitate passage around or through such structures. Curved Mini Passers are designed for use with SuperCable implants only. Refer to the Surgical Technique (documents B00110 and B00250) for descriptions of the SuperCable implant and other associated instruments.

STERILITY

The SuperCable Curved Mini Passers are provided sterile and are intended for single use only. The package should be examined prior to use for possible breaks in the sterile barrier. Refer to the device package label for additional details including material information and expiration date. Refer to the Instructions for Use (document B00109) for sterility information on the SuperCable implant and other associated instruments.

USAGE

Refer to Kinamed document B00110 or B00250 for instructions on use of the SuperCable implant and associated reusable instruments including the tensioning instrument.

To use a SuperCable Curved Mini Passer, remove the instrument from its package and deliver it to the sterile field. Gently insert both free ends of an unused SuperCable implant approximately 1.5 inches (38mm) into the bore of the Curved Mini Passer to create a temporary assembly. Using conventional suture or needle passing techniques, pass the leading end of the Passer / SuperCable assembly through or around the desired structures.

CAUTIONS

- For sternotomy closure, exercise care to avoid injury to or impingement upon the internal mammary artery or other vessels and nerve bundles. Should vessel damage or suspected vessel damage occur, the device should be removed and the vessel repaired.
- The "Sharp" version of the Curved Mini Passer has a sharp tip and should be used for trans-sternal, not peristernal, cable passage. For any Passer with a leading tip, care should be taken to avoid puncture injuries and glove tears. Forceps or needle drivers should be used for holding and passing.

After passage, remove the Curved Mini Passer by gently pulling out both cable ends. The cerclage procedure may then be continued as described in the Surgical Technique (document

B00110 or B00250). For sternotomy closure, the locking mechanism may be positioned at the edge of the intercostal space to minimize the implant profile. The Curved Mini Passer should be discarded at the end of the procedure.

CAUTIONS

- Do not implant a Curved Mini Passer.
- Avoid wrapping the cables over sharp metal or bone graft surfaces.
- The clasp should be placed in a region of bone that maximizes the conformity between the clasp and underlying surface (bone or allograft). The angle the cable makes with the clasp as it exits the clasp should be as small as is practicable.
- Cable tension should be equalized to the extent possible. When the two free cable ends are inserted into the tensioning instrument, the ends should be pulled taut so as to equalize their length.
- Recommended tensioner settings are meant to assist the surgeon in optimizing performance of the system, not to replace the surgeon's judgment. Care should be taken to control tension in patients with poor bone quality and ideal tension may vary with bone quality or geometry. Reduced bone quality may warrant a lower tension.
- Do not tension cable such that the line on the knob passes the second solid line (H1), exceeding 120 lbs. (530N) of compressive force. Grasp only the knurled portion of the knob and slowly turn while reading the tension level. The indicator marks should be read while turning the outer knob.

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®
SuperCable® Mini passeur incurvé
Complément à la technique

CE

2797

Ce document vient compléter le mode d'emploi du système de cerclage SuperCable® Iso-Elastic™ (document B00109) et la technique chirurgicale afférente (documents B00110 et B00250).

EXPLICATION DES SYMBOLES	
	Dispositif médical
	Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.
	Les instruments à usage unique sont stérilisés par irradiation gamma.
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur.
	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.
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif
	Consulter la notice d'utilisation ou la version électronique.

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.

Comme indiqué dans le mode d'emploi (B00109), les **INDICATIONS D'UTILISATION** du système de cerclage SuperCable Iso-Elastic sont les suivantes: (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; et (3) Fermeture de sternotomie.

En outre, comme indiqué dans le mode d'emploi, les **CONTRE-INDICATIONS** sont les suivantes: (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) Une quantité ou qualité insuffisante de masse osseuse, qui générerait 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.

Instructions d'utilisation

Ce complément contient des informations relatives à l'utilisation des mini-passeurs incurvés SuperCable, des instruments chirurgicaux manuels pouvant s'avérer utiles en cas de recours aux dispositifs SuperCable conformément aux indications spécifiées. Pour le mode d'emploi du système de cerclage SuperCable Iso-Elastic, consulter le document Kinamed B00109. Les documents Kinamed B00110 et B00250 contiennent des instructions générales concernant les techniques chirurgicales à observer.

DESCRIPTION DU PASSEUR

Les dispositifs SuperCable Curved Mini Passers sont des instruments manuels à usage unique qui facilitent le passage des extrémités d'implant SuperCable, p. ex., pour le passage dans les tissus mous et dans les structures rigides et semi-rigides telles que les os, les cartilages ou les tendons. La forme et la coupe du mini-passeur incurvé sont conçues pour faciliter le passage autour ou au travers de telles structures. Les mini-passeurs incurvés sont conçus pour être utilisés uniquement avec des implants SuperCable. Pour une description de l'implant SuperCable et des instruments associés, consulter les documents B00110 et B00250.

STÉRILISATION

Les mini-passeurs incurvés SuperCable sont fournis stériles et destinés à un usage unique. L'emballage doit être examiné avant utilisation afin de détecter toute rupture éventuelle dans la barrière stérile. Consulter l'étiquette de l'emballage du dispositif pour obtenir informations complémentaires, notamment sur le matériau et la date d'expiration. Consulter les instructions d'utilisation (document B00109) pour les informations relatives à la stérilité de l'implant SuperCable et des autres instruments associés.

UTILISATION

Pour des instructions concernant l'utilisation de l'implant SuperCable et des instruments réutilisables associés, y compris l'instrument de tension, consulter les documents Kinamed B00110 ou B00250.

Pour utiliser un mini-passeur incurvé SuperCable, retirer l'instrument de son emballage et le placer dans un champ stérile. Insérer doucement les deux extrémités libres d'un implant SuperCable inutilisé sur une longueur d'environ 1,5 po (38 mm) dans le chas du mini passeur incurvé afin de créer un ensemble temporaire. À l'aide des techniques conventionnelles de suture

ou de passage d'aiguille, passer l'avant de l'ensemble passeur / SuperCable dans ou autour des structures désirées.

MISES EN GARDE

- Lors de la fermeture de sternotomie, veiller à éviter toute lésion ou pénétration de l'artère mammaire interne ou d'autres vaisseaux et faisceaux nerveux. En cas de dommage vasculaire avéré ou suspecté, retirer le dispositif et réparer le vaisseau.
- La version « Sharp » du Curved Mini Passer est dotée d'une extrémité tranchante et elle est indiquée pour le passage de câble trans-sternal, mais pas pour le passage péristernal. Lors de l'utilisation d'un passeur avec extrémité de guidage, veiller à éviter les blessures par perforation et à ne pas déchirer les gants. Des pinces ou des porte-aiguille doivent être utilisés pour le maintien et le passage.

Après le passage, retirer le mini passe-câble incurvé en tirant délicatement sur les deux extrémités du câble. La procédure de cerclage peut alors être effectuée comme décrit dans la documentation décrivant la technique chirurgicale (document B00110 ou B00250). Pour la fermeture après sternotomie, le mécanisme de verrouillage peut être positionné en bordure de l'espace intercostal pour minimiser le profil de l'implant. Le mini passe-câble incurvé doit être jeté à la fin de la procédure.

MISES EN GARDE

- Ne pas implanter de mini-passeur incurvé.
- Ne pas entourer les câbles autour de surfaces métalliques acérées ou d'une greffe osseuse.
- Placer le fermoir dans une région de l'os qui maximise la conformité entre le fermoir et la surface sous-jacente (os ou allogreffe). L'angle entre le fermoir et le câble à la sortie du fermoir doit être le plus petit possible.
- Dans la mesure du possible, égaliser la tension du câble. Lorsque les deux extrémités libres du câble sont insérées dans l'instrument tendeur, les extrémités doivent être tendues de manière à les égaliser.
- Les paramètres de tension recommandés sont prévus pour aider le chirurgien à optimiser la performance du système; ils ne remplacent pas son jugement. Veiller à contrôler la tension chez le patient dont la qualité des os est mauvaise. La tension idéale peut varier en fonction de la qualité et de la géométrie de l'os. Une qualité osseuse réduite peut obliger à réduire la tension.
- Ne pas tendre le câble de manière à ce que la ligne sur le bouton dépasse la deuxième ligne pleine (H1), pour une force de compression supérieure à 54,4 kg (120 livres) (530 N). Ne tenir que la partie moletée du bouton et tourner lentement tout en lisant le niveau de tension. Lire les repères tout en tournant le bouton extérieur.

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

Deutsch
KINAMED®
SuperCable® Gebogener Minikanal
Technische Ergänzung

CE

2797

Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.

Dieses Dokument ergänzt die Gebrauchsanweisung zum SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-System (Dokument B00109) und die Anweisungen zur Chirurgischen Technik (Dokumente B00110 und B00250).

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	
	Medizinprodukt
	Nach US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines approbierten Arztes verkauft werden.
	Einmal-Instrumente werden mit Gammastrahlung sterilisiert.
	Einzel-Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung.
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht wiederverwenden. Geräte, die nur zum Einmalgebrauch dienen, sind nur zur Benutzung ein mal, für einen einzigen Patienten vorgesehen, da sie bei einer Wiederverwendung möglicherweise nicht richtig funktionieren. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.
	Katalognummer
	Chargennummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Ablaufdatum
	Eindeutige Gerätekennung
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Anwendungsort	MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN
Innerhalb der USA	Es liegen keine Testergebnisse zur Sicherheit und Kompatibilität des SuperCable®-Implantats in einer MR-Umgebung vor (es wurde noch nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet).
Außerhalb der USA	Das SuperCable®-Implantat wurde in Bezug auf seine Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung bewertet und es wurde ein geringes Erhitzungs-, Migrations- und Bildartefaktrisiko ermittelt.

Wie in der Gebrauchsanweisung (B00109) angegeben lauten die **INDIKATIONEN** für das Cerclage-System SuperCable Iso-Elastic folgendermaßen: (1) Reparatur von Frakturen infolge von Trauma oder Rekonstruktion in langen Knochen; (2) Befestigung des Trochanter major bei einer Totalarthroplastie der Hüfte, Oberflächenersatzarthroplastie oder anderen Verfahren mit einer Trochanter-Osteotomie; und (3) Schließen einer Sternotomie.

Wie ebenfalls in der Gebrauchsanweisung angegeben lauten die **KONTRAINDIKATIONEN** folgendermaßen: (1) Aktive oder vermutete Infektion systemischer oder lokaler Natur an der oder um die Implantationsstelle herum; (2) Mentaler oder neurologischer Zustand des Patienten, der sich nachteilig auf die Fähigkeit des Patienten zur Befolgung der Anweisungen des Arztes während der postoperativen Heilungsphase auswirken kann; (3) Patienten mit unreifem Skelett; (4) Beeinträchtigungen des Gefäßsystems, die eine ausreichende Blutversorgung der Fraktur oder des Operationssitus verhindern würden; (5) Für eine feste Verankerung der Vorrichtung unzureichende Qualität oder Quantität des Knochenmaterials; (6) Jegliche, die Verankerung und Unterstützung der Prothese beeinträchtigende Erkrankung; (7) Distante Infektionsfoki wie z.B. genitourinär, pulmonal, topisch oder anderweitig, die sich auf die Implantationsstelle ausweiten können. Die Infektion sollte vor, während und nach der Implantation behandelt werden.

GERBRAUCHSANWEISUNG

Dieser Technische Anhang enthält Informationen zur Verwendung der SuperCable gebogenen Mini-Durchführer, bei denen es sich um manuelle chirurgische Instrumente handelt, die von Nutzen sein können, wenn SuperCable gemäß den angegebenen Indikationen verwendet wird. Für Hinweise zum Gebrauch des SuperCable iso-elastischen Cerclage-Systems, siehe Kinamed Dokument B00109. Allgemeine Hinweise zur chirurgischen Technik sind in den Kinamed Dokumenten B00110 und B00250 zu finden.

BESCHREIBUNG DER UMLEITUNG

Beim gebogenen Minikanal SuperCable handelt es sich um ein Gerät zum Einmalgebrauch, das die Führung der Implantatenden SuperCable unterstützt, wie beispielsweise die Führung durch rigide oder semirigide Strukturen wie Knochen, Knorpel oder Sehnen. Der Formungs- und Querungsabschnitt des gebogenen Mini-Durchführers ist so konzipiert, dass er die Passage um

oder durch solche Strukturen erleichtert. Gebogene Mini-Durchführer sind ausschließlich für die Verwendung mit SuperCable Implantaten vorgesehen. Siehe Chirurgische Technik (Dokumente B00110 und B00250) für Beschreibungen des SuperCable Implantats und anderer zugehöriger Instrumente.

STERILITÄT

SuperCable gebogenen Mini-Durchführer werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Die Verpackung sollte vor der Verwendung auf die Unversehrtheit der Sterilbarriere überprüft werden. Weitere Informationen einschließlich zum Material und Verfallsdatum finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Angaben zur Sterilität der Implantate und der dazugehörigen Instrumente von SuperCable finden Sie in der Gebrauchsanweisung (Dokument B00109).

GERBRAUCH

Für Hinweise zum Gebrauch des SuperCable Implantats und der zugehörigen wiederverwendbaren Instrumente, einschließlich des Spannungsinstruments, siehe die Kinamed Dokumente B00110 oder B00250.

Zur Verwendung eines SuperCable gebogenen Mini-Durchführers, das Instrument aus der Verpackung nehmen und in das sterile Feld ablegen. Beide freien Enden eines unbenutzten Implantats von SuperCable etwa 38 mm (1,5 Zoll) in die Bohrung des gebogenen Minikanals einführen, so dass eine temporäre Vorrichtung entsteht. Mittels einer konventionellen Näh- oder Nadelführtechnik das führende Ende des Kanals bzw. der SuperCable-Baugruppe durch oder um die entsprechenden Strukturen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Sternotomieverschluss vorsichtig vorgehen, um eine Verletzung oder Schädigung der linken Brustwandarterie oder anderer Gefäße und Nervenstränge zu vermeiden. Sollte eine Gefäßverletzung vorliegen oder ein solcher Verdacht bestehen, muss das Gerät entfernt und das Gefäß repariert werden.
- Die „scharfe“ Ausführung des gebogenen Mini-Passageinstruments hat eine scharfe Spitze und sollte für die transsternale, aber nicht die peristernale Kabelpassage verwendet werden. Bei jedem Passageinstrument mit Führungsspitze ist darauf zu achten, Verletzungen durch Funktionen oder Risse in den Handschuhen zu vermeiden. Zum Greifen und zur Passage sollten Pinzetten oder Nadelantriebe verwendet werden.

Nach der Passage die Führungsnaadel durch vorsichtiges Herausziehen der beiden Kabelenden entfernen. Das Cerclageverfahren kann dann wie in der chirurgischen Technik (Dokument B00110 oder B00250) beschrieben fortgesetzt werden. Bei einem Sternotomieverschluss kann der Verriegelungsmechanismus am Rand des Interkostalraums positioniert werden, um das Implantatprofil zu minimieren. Die Führungsnaadel sollte am Ende des Verfahrens entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Ein gebogener Mini-Durchführer darf nicht implantiert werden.
- Die Kabel nicht um scharfe Metallkanten oder Knochentransplantate wickeln.
- Die Klammer in einem Knochenbereich anbringen, in dem die Übereinstimmung zwischen Klammer und darunterliegender Oberfläche (Knochen oder Allotransplantat) möglichst hoch ist. Der Winkel zwischen Kabel und Klammer an der Stelle, an der das Kabel aus der Klammer austritt, sollte so klein wie möglich sein.
- Die Kabelspannung so weit wie möglich ausgleichen. Beim Einführen der beiden freien Kabelenden in die Spannvorrichtung diese so fest ziehen, dass sie gleich lang sind.
- Die empfohlen Spanneinstellungen sollen dem Chirurgen helfen, die Systemleistung zu optimieren, können jedoch nicht das Urteilsvermögen des Chirurgen ersetzen. Bei Patienten mit niedriger Knochenqualität muss die Spannung genau kontrolliert werden; die ideale Spannung richtig sich nach Qualität und Geometrie der Knochen. Bei niedrigerer Knochenqualität ist möglicherweise eine geringere Spannung erforderlich.
- Das Kabel nicht so spannen, dass die Linie auf dem Knopf die zweite feste Linie (H1) überschreitet, das heißt 54,4 kg (120 Pfund) (530 N) Druckkraft. Den geriffelten Teil des Knopfes festhalten und langsam drehen, dabei die Spannung ablesen. Die Markierungen ablesen, während Sie den äußeren Knopf drehen.

Wenn dieses Gerät in der Europäischen Union verwendet wird und während oder infolge der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall auftritt, sollte der Vorfall an Kinamed und/oder seine autorisierte Vertretung und an Ihre nationale Aufsichtsbehörde gemeldet werden.

IT

Italiano
KINAMED®
SuperCable® Mini-passasuture curvato
Supplemento alla tecnica

CE

2797

Il marchio CE è valido solo se stampato anche sull'etichetta del prodotto.

Il presente documento è complementare alle istruzioni per l'uso del sistema di cerchiaggio SuperCable® Iso-Elastic™ (documento B00109) e alle relative tecniche chirurgiche (documenti B00110 e B00250).

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	
	Dispositivo medico
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici autorizzati o dietro loro prescrizione.
	Gli strumenti monouso sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma.
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna.
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzare. I dispositivi definiti monouso sono indicati per essere utilizzati una sola volta su un unico paziente, poiché non hanno la stessa resa se riutilizzati. Il riutilizzo può infatti portare al loro mancato funzionamento nelle modalità indicate dalla destinazione d'uso.
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Identificatore univoco del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM

Luogo d'uso	INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM
All'interno degli Stati Uniti	L'impianto SuperCable® non è stato testato per sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM (non è stato testato per riscaldamento, migrazione o artefatto nell'immagine nell'ambiente RM).
Al di fuori degli Stati Uniti	L'impianto SuperCable® è stato valutato per sicurezza e compatibilità nell'ambiente RM e si è determinato che presenta un basso rischio per riscaldamento, migrazione o artefatto nell'immagine.

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (B00109), le **INDICAZIONI PER L'USO** per il sistema di cerchiaggio SuperCable Iso-Elastic sono le seguenti: (1) Riparazione di fratture lunghe alle ossa dovute a trauma o ricostruzione; (2) Reinserzione del grande trocantere nell'artroplastica totale dell'anca, nell'artroplastica sostitutiva superficiale o in altre procedure che prevedono l'osteotomia trocanterica; e (3) Chiusura a seguito di sternotomia.

Inoltre, come indicato nelle Istruzioni per l'uso, le **CONTRAINDICAZIONI** sono le seguenti: (1) Infezione attiva o sospetta, sistemica o localizzata, in corrispondenza o intorno al sito di impianto; (2) Condizioni del paziente, mentali o neurologiche, che tenderebbero a pregiudicare la capacità dei pazienti di seguire le istruzioni del medico nella fase di guarigione post-operatoria; (3) Pazienti

scheleticamente immaturi (4) Vascolarità compromessa che impedirebbe un apporto ematico adeguato alla frattura o al sito operatorio; (5) Qualità o quantità ossee insufficienti, che impedirebbero il fissaggio rigido del dispositivo; (6) Qualsiasi malattia che abbia un impatto sul supporto e sul fissaggio della protesi; (7) Focolai di infezione distanti, come nei siti genitourinari, polmonari, cutanei o in altri siti, che potrebbero allargarsi al sito dell'impianto. I focolai di infezione vanno trattati prima, durante e dopo l'impianto.

Istruzioni per l'uso

Il supplemento relativo alle tecniche contiene informazioni sulle modalità di utilizzo degli strumenti mini curvi per l'inserimento, che sono strumenti chirurgici manuali utili quando si utilizza SuperCable secondo le indicazioni riportate in etichetta. Per le istruzioni per l'uso del sistema di cerchiaggio SuperCable Iso-Elastic, consultare il documento Kinamed B00109. Istruzioni generali sulle tecniche chirurgiche sono disponibili nei documenti Kinamed B00110 e B00250.

DESCRIZIONE DEL PASSASUTURE

I mini passafili curvi SuperCable sono strumenti manuali monouso che facilitano il passaggio di estremità di impianti SuperCable, ad esempio per il passaggio attraverso tessuti molli e strutture rigide o semi-rigide quali ossa, cartilagine o tendini.. La forma e la sezione trasversale degli strumenti mini curvi per l'inserimento sono progettate per facilitare il passaggio intorno o attraverso tali strutture. Gli strumenti mini curvi per l'inserimento sono progettati per essere utilizzati esclusivamente negli impianti SuperCable. Fare riferimento alle tecniche chirurgiche (documenti B00110 e B00250) per la descrizione dell'impianto SuperCable e degli altri strumenti associati.

STERILITÀ

Gli strumenti mini curvi per l'inserimento sono forniti sterili e sono monouso. La confezione deve essere esaminata prima dell'uso per individuare possibili rotture nella barriera sterile. Per ulteriori dettagli, comprese le informazioni sul materiale e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta sulla confezione. Per informazioni sulla sterilità dell'impianto SuperCable e degli strumenti associati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (documento B00109).

UTILIZZO

Consultare i documenti Kinamed B00110 o B00250 per istruzioni sull'uso dell'impianto SuperCable e degli strumenti riutilizzabili associati, incluso lo strumento di tensionatura.

Per utilizzare uno strumento mini curvo per l'inserimento, rimuovere lo strumento dalla confezione e usarlo in campo sterile. Inserire delicatamente entrambe le estremità libere di un impianto SuperCable inutilizzato di circa 38 mm (1,5 pollici) nel foro del Mini-passasutura curvato per creare un assemblaggio temporaneo. Utilizzando tecniche di passaggio della sutura o dell'ago tradizionali, far passare l'estremità iniziale dell'assemblaggio Passasutura/SuperCable attraverso o attorno le strutture desiderate.

PRECAUZIONI

- Per la chiusura della sternotomia, prestare attenzione a evitare ferite o intromissioni nell'arteria mammaria interna o altri vasi e fasci di nervi. Se si verifica un danno o un presunto danno a un vaso sanguigno, il dispositivo deve essere rimosso e il vaso riparato.*
- La versione "affiliata" dei mini passafili curvo ha una punta affilata e va utilizzata per il passaggio di cavi trans-sternale, non peristernale. Per tutti i passafili con una punta guida va prestata attenzione a evitare la perforazione di lesioni e lo strappo dei guanti. Per il sostegno e il passaggio vanno utilizzate pinze o guida aghi.*

Dopo il passaggio, rimuovere il mini-passafilo curvo tirando delicatamente entrambe le estremità del cavo. È possibile proseguire la procedura di cerchiaggio come descritto nella tecnica chirurgica (documento B00110 o B00250). Per la chiusura di sternotomie, il meccanismo di bloccaggio può essere posizionato sul margine dellospazio intercostale per minimizzare il profilo dell'impianto. Il mini-passafilo curvo deve essere smaltito al termine della procedura.

PRECAUZIONI

- Non impiantare uno strumento mini curvo per l'inserimento.*
- Evitare di avvolgere i cavi su superfici di metallo taglienti o di innesto osseo.*
- Il gancio deve essere posto in una regione di osso che massimizza la conformità tra il gancio e la superficie sottostante (osso oppure alloinnesto). L'angolo creato dal cavo con il gancio nel momento in cui esce dal gancio deve essere quanto più piccolo possibile.*
- La tensione del cavo deve essere egualizzata per quanto possibile. Quando le due estremità del cavo libero vengono inserite nello strumento di tensionamento, le estremità devono essere tirate e tese in modo da eguagliare la loro lunghezza.*
- Le impostazioni consigliate per il tensionatore sono previste per assistere il chirurgo nell'ottimizzazione delle prestazioni del sistema e non intendono sostituire la valutazione del chirurgo. Occorre prestare attenzione per controllare la tensione in pazienti con scarsa qualità dell'osso, inoltre la tensione ideale può variare in base alla qualità dell'osso o alla sua geometria. Una qualità di osso ridotta può assicurare una minore tensione.*
- Non tendere il cavo in modo che la linea sulla manopola oltrepassi la seconda linea continua (H), superando i 54,4 kg (120 libbre) (530 N) di forza compressiva. Afferrare solo la parte zigrinata della manopola e ruotare lentamente durante la lettura del livello di tensione. Le marcature dell'indicatore devono essere lette mentre si ruota la manopola esterna.*

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.

PT	Português KINAMED® SuperCable® Mini passador curvo Suplemento de técnica	CE 2797
A marca CE apenas é válida se estiver também impressa no rótulo do produto.		
Este documento complementa as instruções de utilização do Sistema de cerclagem SuperCable® Iso-Elastic™ (documento B00109) e respetiva técnica cirúrgica (documentos B00110 e B00250).		

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS	
MD	Dispositivo médico
R_x Only	A lei Federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou mediante receitas destes.
STERILE R	Os instrumentos de utilização única são esterilizados com irradiação gama.
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior.
	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
	Consultar as instruções de utilização, ou consultar as instruções de utilização em formato eletrónico.

INFORMAÇÕES DE SEGURANCA 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).

Local de utilização	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTES 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.

Conforme indicado nas Instruções de utilização (B00109), as **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO** para o Sistema de cerclagem SuperCable Iso-Elastic são as seguintes: (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; e (3) Encerramento por esternotomia.

Conforme igualmente indicado nas Instruções de utilização, as **CONTRAINDICAÇÕES** são as seguintes: (1) Infecção ativa ou suspeita, sistêmica 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 operatorio; (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.

Instruções de Utilização

Este complemento técnico contém informações sobre a utilização dos Mini passadores curvos SuperCable, que são instrumentos cirúrgicos manuais que podem ser úteis durante a utilização do SuperCable, seguindo as indicações constantes do rótulo. Consulte o documento B00109 da Kinamed para obter as instruções de utilização do Sistema de cerclagem SuperCable Iso-Elastic. As instruções de técnica cirúrgica gerais estão incluídas nos documentos B00110 e B00250 da Kinamed.

DESCRIÇÃO DO PASSADOR

Os Mini Passadores Curvos SuperCable são instrumentos manuais de utilização única que facilitam a passagem de extremidades de implantes SuperCable, tais como para passagem através de tecidos moles e estruturas rígidas ou semi-rígidas como osso, cartilagem ou tendão. A forma e a secção transversal do Mini passador curvo foram concebidas para facilitar a passagem à volta ou através destas estruturas. Os Mini passadores curvo foram concebidos para utilização exclusivamente com implantes SuperCable. Consulte a técnica cirúrgica (documentos B00110 e B00250) para obter descrições do implante SuperCable e de outros instrumentos associados.

ESTERILIDADE

Os Mini passadores curvos SuperCable são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. A embalagem deve ser examinada antes da utilização para verificar possíveis quebras na barreira estéril. Consulte o rótulo da embalagem do dispositivo para obter detalhes adicionais, incluindo informações e a data de validade. Consulte as Instruções de utilização (documento B00109) para obter informações de esterilidade sobre o implante SuperCable e outros instrumentos associados.

UTILIZAÇÃO

Consulte o documento B00110 ou B00250 da Kinamed para obter instruções para a utilização do implante SuperCable e instrumentos reutilizáveis associados, incluindo o instrumento tensor.

Para utilizar um Mini passador curvo SuperCable, retire o instrumento da respetiva embalagem e coloque-o no campo estéril. Delicadamente, insira ambas as extremidades livres de um implante SuperCable não usado aproximadamente 38 mm (1,5 pol.) no orifício do Mini passador curvo para criar um conjunto temporário. Utilizando técnicas convencionais de passagem de agulha ou sutura, passe a extremidade danteira do conjunto do Passador/SuperCable através ou em redor das estruturas desejadas.

PRECAUÇÕES

- Para o fecho de esternotomias, tenha cuidado para evitar lesões ou afetação da artéria mamária interna ou de outros vasos e feixes de nervos. Caso ocorram danos nos vasos ou se suspeite de danos nos vasos, o dispositivo deve ser removido e o vaso reparado.*
- A versão "Sharp" do Mini Passador Curvo tem uma ponta afiada e deve ser utilizada para passagem de cabo transtesternal, não periesternal. Para qualquer Passador com uma ponta danteira, deve ter-se cuidado para evitar ferimentos de perfuração e rasgos nas lúvas. Devem ser utilizados condutores de agulha ou forceps para manter e passar.*

Após a passagem, remova o Mini Passador Curvo puxando suavemente ambas as extremides do cabo. O procedimento de cerclagem pode então prosseguir conforme descrito na Técnica Cirúrgica (documento B00110 ou B00250). Para o fecho da esternotomia, o mecanismo de bloqueio pode ser posicionado na extremidade do espaço intercostal para minimizar o perfil do implante. O Mini Passador Curvo deve ser eliminado no fim do procedimento.

PRECAUÇÕES

- Não implante um Mini passador curvo.*
- Evite enrolar os cabos sobre superfícies metálicas afiadas ou enxerto ósseo.*
- O gancho deve ser colocado numa região do osso que maximize a conformidade entre o gancho e a superfície subjacente (osso ou aloenxerto). O ângulo que o cabo faz com o gancho à medida que sai do gancho deve ser o mais pequeno possível.*
- A tensão do cabo deve ser igualada na medida possível. Quando as duas extremidades de cabo livres estiverem inseridas no instrumento de tensão, as extremidades devem ser puxadas e esticadas de forma a igualar o seu comprimento.*
- As definições do tensor recomendadas destinam-se a assistir o cirurgião a otimizar o desempenho do sistema, não a substituir a sua decisão. É necessário ter cuidado para controlar a tensão em pacientes com uma fraca qualidade óssea e a tensão ideal pode variar em função da qualidade ou geometria do osso. Uma qualidade reduzida do osso pode implicar uma tensão inferior.*
- Não estique o cabo de forma a que a linha no botão passe a segunda linha sólida (H), excedendo 54,4 kg (120 lbs) (530 N) de força de compressão. Agarre apenas na porção serrilhada do botão e vire lentamente enquanto lê o nível de tensão. As marcas de indicação devem ser lidas enquanto roda o botão externo.*

Se este dispositivo for utilizado na União Europeia e ocorrer um incidente grave durante a respetiva utilização ou como resultado da sua utilização, o incidente deverá ser comunicado à Kinamed e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

ES	Español KINAMED® SuperCable® Minipinza curva Complemento técnico	CE 2797
El marcado CE solo será válido si también aparece impreso en la etiqueta del product.		

El presente documento complementa a las instrucciones de uso del sistema de cerclaje SuperCable® Iso-Elastic™ (documento B00109) y a la técnica quirúrgica (documentos B00110 y B00250).

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
MD	Dispositivo médico
R_x Only	La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un medico autorizado o por prescripción facultativa.
STERILE R	Los instrumentos de un solo uso se esterilizan mediante radiación gamma.
	Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior.
	No vuelva a esterilizar el producto
	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	No lo vuelva a utilizar. Los dispositivos marcados para uso único pueden utilizarse sólo una vez, en un solo paciente porque, si se reutilizan, su rendimiento podría no ser el previsto. Si se reutiliza, el dispositivo podría fallar y su rendimiento podría no ser el previsto.
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	Precaución
	Fabricante
	Fecha de fabricación

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Fecha de caducidad
UDI	Identificador único del dispositivo
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM

Lugar de uso	INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA RM
Dentro de los EE.UU.	El implante SuperCable® no ha sido probado en cuanto a seguridad y compatibilidad en el entorno de la RM (no se ha probado respecto a variación térmica, migración o imágenes fantasma en el entorno de la RM).
Fuera de los EE.UU.	El implante SuperCable® ha sido evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad con el entorno de la RM y se determinó que presenta un bajo riesgo de variación térmica, migración e imágenes fantasma.

Tal como se indica en las instrucciones de uso (B00109), las **INDICACIONES DE USO** del Sistema de cerclaje SuperCable Iso-Elastic son las siguientes: (1) Reparación de fracturas de huesos largos por traumatismos o reconstrucción; (2) Reconexión del trocánter mayor en una artroplastia total de cadera, artroplastia de sustitución de superficie u otro procedimiento que incluya osteotomía trocantérica; y (3) Cierre de esternotomía.

Como también se indica en las Instrucciones de uso, estas son las **CONTRAINDICACIONES**: (1) Sospecha de infección o infección activa, generalizada o localizada, en la zona del implante o sus alrededores; (2) Condiciones mentales o neurológicas del paciente que puedan impactar en la capacidad del paciente para seguir las instrucciones del médico durante la fase post-operatoria de cicatrización; (3) Pacientes esqueléticamente inmaduros; (4) Vasculatura que inhiba el suministro sanguíneo adecuado hacia la fractura o zona de la intervención; (5) Calidad ósea insufiente o cantidad insuficiente de hueso, que inhibiría la fijación rígida del dispositivo; (6) Cualquier enfermedad que afecte al soporte y fijación de las prótesis; (7) Foco distante de infección, como infección genitourinaria, pulmonar, cutánea o en otras zonas que puedan propagarse hasta la zona del implante. El foco de la infección debe tratarse antes, durante y después de la implantación.

Instrucciones de uso

Este suplemento de la técnica contiene información sobre el uso de los minipasadores curvados SuperCable, que son instrumentos quirúrgicos manuales que pueden resultar útiles cuando se utilice el sistema SuperCable en las indicaciones descritas en la etiqueta.. Consultar el documento B00109 de Kinamed para obtener información sobre las instrucciones de uso del sistema de cerclaje SuperCable Iso-Elastic. Las instrucciones sobre la técnica quirúrgica general se recogen en los documentos B00110 y B00250 de Kinamed.

DESCRIPCIÓN DE LA PINZA

Los pasadores curvados mini SuperCable son instrumentos manuales de un solo uso que facilitan el paso de los extremos del implante SuperCable, como para su paso a través de tejidos blandos o estructuras semirrígidas como huesos, cartilagos o tendons. La forma y la sección transversal del minipasador curvado están diseñadas para facilitar su paso alrededor o a través de tales estructuras. Los minipasadores curvados están diseñados para su uso con implantes SuperCable únicamente. Consultar la técnica quirúrgica (documentos B00110 y B00250) para obtener más información sobre las descripciones del implante SuperCable y otros instrumentos relacionados.

ESTERILIDAD

Los minipasadores curvados SuperCable se suministran estériles y son para un solo uso. El envase debe examinarse antes de su uso para detectar posibles roturas de la barrera estéril. Consulte la etiqueta del envase del dispositivo para obtener detalles adicionales, incluyendo información del material y fecha de vencimiento. Consulte en la Técnica quirúrgica (documento B00109) en relación a la información de la esterilización del implante SuperCable y de otros instrumentos relacionados.

USO

Consultar los documentos B00110 o B00250 de Kinamed para obtener información sobre las instrucciones de uso del implante SuperCable y los instrumentos reutilizables relacionados, incluido el instrumento de tensado.

Para utilizar un minipasador curvado SuperCable, retirar el instrumento de su envase y colocarlo en el campo estéril. Inserte suavemente ambos extremos libres de un implante SuperCable sin utilizar, aproximadamente 1,5 pulgadas (38 mm) dentro de la perforación de la minipinza curva para crear un montaje provisional. Pase el extremo delantero de la pinza / montaje SuperCable a través, o alrededor, de las estructuras deseadas usando las técnicas convencionales de sutura o de paso de la aguja.

PRECAUCIONES

- En el cierre de esternotomias, proceder con cuidado para evitar dañar o impactar la arteria torácica interna u otros vasos y fascículos nerviosos. En caso de que se produzcan daños vasculares o se sospeche de ellos, es necesario retirar el dispositivo y proceder a su reparación.*
- La versión "Afilada" del pasador curvado mini tiene una punta afilada y se debe usar para el paso transternal, no periesternal de un cable. Se debe tener cuidado con cualquier pasador con punta delantera a fin de evitar lesiones por punción y desgarros de los guantes. Se deben utilizar pinzas o un portagujas para sujetar y pasar.*

Una vez introducido el cable, retire el minipasador curvo tirando suavemente de ambos extremos del cable. Luego se podrá continuar con el procedimiento de cerclaje tal como se describe en la Técnica quirúrgica (documento B00110 o B00250). Para el cierre de esternotomias, el mecanismo de bloqueo puede colocarse en el borde del espacio intercostal para minimizar el perfil del implante. El minipasador curvo se debe desechar al final de la intervención.

PRECAUCIONES

- No implantar los minipasadores curvados.*
- Evite envolver los cables sobre metal cortante o sobre superficies de injerto óseo.*
- El cierre debe colocarse en una zona del hueso que maximize la comodidad entre el cierre y la superficie subyacente (hueso o aloinjerto). El ángulo que forma el cable con el cierre cuando sale del mismo debe ser tan pequeño como sea posible para la práctica.*
- En la medida de lo posible la tensión del cable debe igualarse. Cuando los dos extremos libres de cable están insertados en el instrumento tensionador, estos se deben tensar para igualar su longitud.*
- Las configuraciones de tensión recomendadas tienen como objetivo asistir al cirujano para optimizar el rendimiento del sistema, pero no para reemplazar el criterio del propio cirujano. Deben extremarse las precauciones para controlar la tensión en pacientes con una calidad de hueso pobre y la tensión ideal podría variar con la calidad y la geometría del hueso. Una calidad reducida del hueso podría garantizar una tensión más baja.*
- No tense el cable tanto que la línea en el pomo sobrepase la segunda línea continua (ALTO), lo que excedería 54,4 kg (120 lbs) (530 N) de fuerza de compresión. Sujete solo la parte ranurada del pomo y gírelo lentamente a la vez que lee el nivel de tensión. Deben leerse las marcas indicadoras mientras se gira el pomo exterior.*

Si este dispositivo se utiliza en la Unión Europea y se produce un incidente grave durante su uso o como resultado de su uso, se debe informar del incidente a Kinamed y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

NL	Nederlands KINAMED® SuperCable® Gebogen minigeleider Technieksupplement	CE 2797
De CE-markering is uitsluitend geldig als deze ook op het productetiket staat vermeld.		

Dit document vormt een aanvulling op de gebruiksaanwijzing (document B00109) en de Chirurgische techniek (document B00110 en B00250) voor het SuperCable® Iso-Elastic™-cerclagesysteem.

VERKLARING VAN SYMBOLEN	
MD	Medisch hulpmiddel
R_x Only	Federale Wetgeving bepaalt dat dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
STERILE R	Instrumenten voor eenmalig gebruik worden gesteriliseerd met gammastraling.
	Systeem met enkele steriele barrière en beschermende verpakking binnen.
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.

VERKLARING VAN SYMBOLEN	
	Niet opnieuw gebruiken. Instrumenten die een label voor eenmalig gebruik bevatten, mogen slechts eenmaal en bij één enkele patiënt worden gebruikt, omdat het mogelijk is dat ze niet naar behoren functioneren wanneer ze opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan ertoe leiden dat het instrument niet presteert zoals bedoeld.
REF	Catalogusnummer
LOT	Partijnummer
	Let Op
	Fabrikant
	Productiedatum
	Vervaldatum
UDI	Unieke identificatiecode hulpmiddel
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing.

MR VEILIGHEIDSINFORMATIE

Gebruikslocatie	MR veiligheidsinformatie
Binnen de VS	Het SuperCable® implantaat is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in de MR-omgeving).
Buiten de VS	Het SuperCable® implantaat is geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving en er is een gering risico op verhitting, migratie en beeldartefact vastgelegd.

Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing (B00109), zijn de **INDICATIES VOOR GEBUIK** voor het SuperCable Iso-Elastic-cerclagesysteem als volgt: (1) reparatie van pijpbeenfracturen als gevolg van trauma of reconstructie; (2) opnieuw aansluiten van de trochanter major in totale heupartroplastiek, hersurfacing artroplastiek of andere ingrepen betreffende trochanterostomie; (3) sluiten van sternotomie.

Zoals ook vermeld in de gebruiksaanwijzing, zijn de **CONTRA-INDICATIES** als volgt: (1) actieve of vermoede infectie, hetzij systemisch of lokaal, in of rondom de implantatieplaats; (2) patiëntaandoeningen, mentaal of neurologisch, die van invloed zijn op het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts te volgen tijdens de postoperatieve genezingsfase; (3) patiënten met een onvolgroeid skelet; (4) gecompromiteerde vasculairiteit die een adequate bloedtoevoer naar de fractuur of de operatieplaats zou belemmeren; (5) ontoereikende kwaliteit van of hoeveelheid bot, waardoor de fixatie van het niet-flexibele hulpmiddel wordt gehinderd; (6) ziekten die van invloed zijn op de ondersteuning in fixatie van de prothese; (7) afstand tot infectiehaarden, zoals urogenitaal, pulmonaal, huid of andere locaties, die naar de implantatieplaats kunnen uitspreiden. De infectiehaarden dienen vóór, tijdens en na de implantatie te worden behandeld.

INSTRUCTIES VOOR GEBUIK

Dit Technieksupplement bevat informatie over het gebruik van de SuperCable Gebogen minigeleiders. Dit zijn manuele chirurgische instrumenten die nuttig kunnen zijn bij het gebruik van SuperCable bij de op het etiket aangegeven indicaties. Raadpleeg Kinamed-document B00109 voor de gebruiksaanwijzing voor het SuperCable Iso-Elastic-cerclagesysteem. Algemene instructies voor de chirurgische techniek zijn opgenomen in de Kinamed-documenten B00110 en B00250.

BESCHRIJVING VAN DE GELEIDER

SuperCable Gebogen minigeleiders zijn manuele instrumenten voor eenmalig gebruik die het opvoeren van de implantaatluiten van de SuperCable vergemakkelijken, bijvoorbeeld wanneer deze door harde of semi-harde structuren zoals bot, kraakbeen of pezen moeten worden gevoerd. De vorm en de dwarsdoorsnede van de Gebogen minigeleider zijn zo ontworpen dat het opvoeren van implantaten langs of door dergelijke structuren wordt vergemakkelijkt. Gebogen minigeleiders zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik in combinatie met SuperCable-implantaten. Raadpleeg de Chirurgische techniek (document B00110 en B00250) voor beschrijvingen van het SuperCable-implantaat en andere bijbehorende instrumenten.

STERILITEIT

De SuperCable Gebogen minigeleiders worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De verpakking dient voorafgaand aan gebruik te worden gecontroleerd op mogelijke beschadigingen van de steriele barrière. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor aanvullende informatie, waaronder informatie over het materiaal en de vervaldatum. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (document B00109) voor informatie over sterilitet over het SuperCable-implantaat en andere bijbehorende instrumenten.

GEBUIK

Raadpleeg Kinamed-document B00110 of B00250 voor instructies over het gebruik van het SuperCable-implantaat en de bijbehorende herbruikbare instrumenten, waaronder het spaninstrument.

Om een SuperCable Gebogen minigeleider te gebruiken, verwijdert u het instrument uit de verpakking en brengt u het in het steriele veld. Breng beide vrije uiteinden van een ongebruikt SuperCable-implantaat voorzichtig ongeveer 38 mm (1,5 inch) in de boring van de Gebogen minigeleider in om een tijdelijke constructie te maken. Voer met een conventionele hecht- of naalddoorvoertekniek het voorste uiteinde van de Geleider/SuperCable-constructie op door of langs de gewenste structuren.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Bij het sluiten van een sternotomie dient u voorzichtig te werk te gaan om letsel aan of het raken van de arteria mammaria interna of andere vaten en zenuwbundels te voorkomen. Indien vaatbeschadiging of vermoedelijke vaatbeschadiging optreedt, moet het hulpmiddel worden verwijderd en het vat wordt gerepareerd.
- De 'scherpe' versie van de Gebogen minigeleider heeft een scherpe punt en dient te worden gebruikt voor transnternale, niet voor de peristernale, doorvoer van kabels. Bij elke geleider met een vooruitstekende punt moet voorzichtigheid worden betracht om letsel door prikken en het scheuren van handschoenen te voorkomen. Voor het vasthouden en doorvoeren moet een tang of naalddoorver worden gebruikt.

Na het doorvoeren moet de Gebogen minigeleider worden verwijderd door beide kabeluiteinden er voorzichtig uit te trekken. De cerclageprocedure kan dan worden vervolgd zoals beschreven in de Chirurgische techniek (document B00110 of B00250). Voor het sluiten van een sternotomie kan het borgmechanisme worden geplaatst aan de rand van de intercostale ruimte om het implantatieprofiel tot een minimum te beperken. De Gebogen minigeleider moet aan het einde van de procedure worden weggegooid.