

KINAMED INCORPORATED	
Kinamed, Inc. 820 Flynn Road Camrillo, CA 93012 USA 1-800-827-5775 www.kinamed.com	CE 0086 (FAX) 1-805-384-2792 ©2008 Kinamed™, Inc.
European Authorized Representative: MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola B.P. 2332 F-38033 Grenoble Cedex 2. France Tel +33(0)476864322 Fax +33(0)476171982	
EC REP	B00109E
English SuperCable™ Iso-Elastic™ Cerclage System Instruction for Use	

INFORMATION CONCERNING USE OF THE SUPERCABLE™ ISO-ELASTIC™ CERCLAGE SYSTEM Protected by U.S. Patent Nos. 6,589,246 & 7,207,090. Other U.S. and international Patents Pending.

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 either stainless steel, titanium, or cobalt-chromium alloy (each package label states the material used for the enclosed clasp). The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the cerclage procedure.

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 clinician or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

△ CAUTION

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.

△ CAUTION

Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INDICATIONS: (1) Repair of long bone fractures due to trauma or reconstruction; (2) Reattachment of the great hip trochanter in total hip arthroplasty; surface replacement arthroplasty, or other procedures involving trochanteric osteotomy; (3) Sternotomy Closure; (4) Sublaminar and intrafascot wiring of the spinal column.

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 diaphyse 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 SuperCable™ instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to surgical use per the following validated procedure:

Prevacuum/Pulsating: Wrapped, 3 – 3.5 minutes, 134°C – 137°C
Sterilization times given above represent exposure time only and not total cycle time. (Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001 and ANSI/AAMI S79-2:006)

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 may need to be replaced 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 reused. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service 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 bursts. 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 positioning 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 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.

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 nonunion 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 CANNING OF INSTRUMENTS: Validated to NHS Health Technical Memorandum HTM2030 – Washer and HTM2010 – Dryer.

(1) Manual Soak: Completely submerge instruments in neutral pH endozime detergent for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas.

Manual Rinse: Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running tap water. Thoroughly and aggressively brush and flush through canulated areas using a water jet with the exit end submerged. On the Tensioning Instrument turn handle counter-clockwise to fully open the cable gripping jaws. Flush instrument, including jaws, to clear any debris. Next, turn knob of tensioning instrument to fully expose remainder of threads on the lead screw. Flush instrument again to clear any debris.

(2) Combination Manual/Automated Soak and Rinse: Same as manual soak and rinse in section (1) above. **Washer/Drier:** Place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/drier. Cycle should be set for a Non-Cautistic wash cycle for a duration of 70 minutes using a neutral pH endozime detergent. The endozime detergent should be used at a specified concentration in a 14-minute cleaning cycle.

MAINTENANCE OF INSTRUMENTS: Prior to autoclave sterilization, apply a surgical grade lubricant to the threads and the jaw 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 threat 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 slipage 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 assure 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.

FRENCH FR	Système de cerclage osseux SuperCable™ Iso-Elastic™ Instructions d'utilisation
----------------------------	---

INFORMATION CONCERNANT L'UTILISATION DU SYSTÈME DE CERCLAGE OSSEUX SUPERCABLE™ ISO-ELASTIC™ DE KINAMED Protégé par les brevets américains n. 6,589,246 et 7,207,090. Autres brevets internationaux et américains en instance.

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 du fermoir sont faits soit d'acier inoxydable, de titane, ou d'un alliage de cobalt et de chrome (l'étiquette de chaque emballage indique le matériel utilisé pour le fermoir inclus). Les principes généraux de la sélection de patient et d'un jugement chirurgical équilibré s'appliquent à la procédure de cerclage.

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'étiquette de l'usine intacts.

△ MISE EN GARDE

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.

△ MISE EN GARDE

Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.

INDICATIONS: (1) Réparation de fractures d'os long causées par un traumatisme ou par une reconstruction ; (2) Régreffage du grand trochanter lors d'une arthroplastie totale de hanche ; d'une ostéotomie de résection des surfaces ou de toute autre procédure impliquant une ostéotomie trochantérienne ; (3) Fermeture de sternotomie ; (4) Câblage sous-laminaire et intra-facette de la colonne vertébrale.

CONTRA-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 vasculature 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 gêne le support et la fixation de la prothèse ; (7) Une foye 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 l'ors 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 SuperCable™ fournis sont non stérilisés et doivent être stérilisés préalablement à l'utilisation chirurgicale suivant la procédure uniformisée suivante :

Pré-vacuum/Traction: Enveloppé, 3 – 3,5 minutes, 134°C – 137°C
Les temps de stérilisation indiqués ici représentent une durée d'exposition uniquement et non une durée totale de cycle. (Uniformisés suivant les normes suivantes : FDA 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001 et ANSI/AAMI S79-2:006)

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 adéquate et guérison. Une activité excessive et un traumatisme résul à refixage 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 peut entraîner 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 à suivre. Le patient doit être prévenu des risques chirurgicaux, et sensible 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 associées 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 réduirait la durée de vie de l'implant. Un sur-tensionnement peut amener le câble à cisailer 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 coupe 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 déficiétés 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 dévissant le câble. Le blocage au lock des 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, des tests appropriés devraient être exécutés. Les conditions suivantes, prises séparément ou simultanément, ont tendance à imposer une charge sévère sur la fixation, exposant ainsi le patient à un risque d'échec plus élevé : l'obésité, les travaux lourds, l'activité, l'exposition 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 cancérogènes 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 cancérogènes chez les receveurs d'implants. Des études menées pour évaluer ce problème n'ont pas identifié de preuve concrète d'un tel phénomène. Des études ont également été menées pour évaluer l'usure de 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 écouter 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 relés 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.

PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES : Des complications postopératoires tardives peuvent inclure : (1) Un desserrage précoce ou tardif, une usure et un déplacement de l'os ou plusieurs composants ; (2) Une avulsion trochantérienne résultant de l'excès de tension musculaire, une charge de poids précoce, ou un affaiblissement opératoire accidentel ; (3) Une pseudarthrose trochantérienne causée par un régreffage inadéquat et/ou une charge de poids précoce ; (4) Une résorption osseuse

et active, un 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 (préféablement 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).
(1) Trempage manuel : Submerger entièrement les instruments dans un détergent Endozime au pH neutre pendant 5 minutes. Utiliser une brosse nylon aux poils doux pour gratter délicatement l'appareil afin d'éliminer toute saleté visible. Il faut faire particulièrement attention aux parties difficiles à nettoyer.

Rinçage manuel : Retirer tous les instruments de la solution enzymatique et rincer soigneusement sous l'eau courante. Brosset et rincer agressivement et en profondeur les parties en forme de canule avec un jet d'eau, en submergeant l'extrémité. Tourner la poignée de l'instrument de tension dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir au maximum les mâchoires de retenue du câble. Rincer l'instrument et les mâchoires, pour enlever tout résidu. Ensuite, tourner le bouton de l'instrument de tension pour exposer le restant du filetage de la vis-mère. Rincer à nouveau l'instrument pour éliminer tout résidu.

(2) Trempage et rinçage manuel/automatique combiné : Procéder comme pour le trempage et rinçage manuel au par (1) ci-dessus. **Appareil de lavage/séchage :** Placer les instruments dans un panier de lavage adéquat et le charger dans un lave-vaisselle/séchage automatique. Régler le cycle pour un lavage non caustique d'une durée de 70 minutes en utilisant un déterment Endozime au pH neutre. Le détergent doit être utilisé à une concentration spécifique dans un cyle de nettoyage de 14 minutes.

ENTRETIEN des INSTRUMENTS:Préalablement à la stérilisation à l'autoclave, appliquer un lubrifiant chirurgical aux filets et au mécanisme des mâchoires 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'arière du corps de l'instrument. Veller 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 atteinde 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'entretien 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'œil nu et qui peuvent fracturer le composant. Les implants et les instruments doivent être protégés des éléments corrodifs, tels que l'air salin, etc., lors de l'entreposage. Seuls les instruments conçus pour ce système doivent être utilisés afin d'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 particulières. Des matières particulières 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'ostéolye peut mener à des complications ultérieures nécessitant le retrait et le remplacement des composants prothétiques. 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 déféctueuse ou d'un mauvais positionnement. Une infection précoce ou tardive, qui peut nécessiter le retrait de l'implant.

GERMAN GE	SuperCable™ Iso-Elastic™ Cerclage System Gebrauchsanweisung
----------------------------	--

INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DES SUPERCABLE™ ISO-ELASTIC™ CERCLAGE-SYSTEMS Geschützt durch US-Patent Nr. 6,589,246 und 7,207,090. Weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet.

ALLGEMEINE HINWEISE: Diese Broschüre enthält eine allgemeine Beschreibung für die Anwendung des Cerclage-Systems. Dieses System besteht aus einem Drahtseil und einem Klemmstück. Das Drahtseil ist flexibel und weist hohe Ermüdungs- und Zugfestigkeit auf. Das Kabel ist aus biokompatibel Material hergestellt (um einen Nylonkern geflochtene UHMWPE-Fäden). Die Klemme besteht entweder aus Edelstahl, Titan oder einer Kobalt-Chrom-Legierung (das Material der jeweiligen Klemme ist auf der Verpackung angegeben). Die allgemeinen Richtlinien zur Patienten Auswahl und sachgerechte chirurgische Beurteilung sind auch beim Cerclage-Verfahren zu beachten.

VERPACKUNG und ETIKETTIERUNG: Das Produktetikett enthält spezifische Informationen zu dem in dieser Unterlage bezeichneten Produkt. Das Implantat sollte nur akzeptiert werden, wenn Verpackung und Etikettierung des Herstellers bei Erhalt in der Klinik oder Chirurgie unbeschädigt sind.

△ VORSICHT

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 vom Chirurgen die spezielle Situation des jeweiligen Patienten in Betracht zu ziehen und die Methode entsprechend anzupassen.

△ VORSICHT

Nach US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines approbierten Arztes verkauft werden.

ANWENDUNGSGEBIETE: (1) Reparatur von Frakturen infolge von Trauma oder Rekonstruktion in langen Knochen. (2) Befestigung des Trochanter major bei einer Totalarthroplastie der Hüfte, Oberflächensersatzarthroplastie oder anderen Verfahren mit einer Trochanter-Osteotomie. (3) Schließen einer Sternotomie; (4) Sublaminare und intrafasciäre Verdradtung der Wirbelsäule.

GEFÄHRDUNGSZEICHEN: (1) Aktive oder vermutete Infektion systemischer oder lokaler Natur an der oder um die Implantationsstelle herum; (2) Mentale oder neurologische 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 Blutzversorgung der Fraktur oder des Operationsstius 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) Distanze 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.

STERILITÄT: Kabel und Klemme werden steril geliefert. Die Verpackung sollte vor Verwendung des Produkts auf Unversehrtheit der Sterilbarriere geprüft werden. Das Kabel enthält Polyethylen und Nylonpolymer.

Das Implantat nicht autoklavieren oder neu sterilisieren.

Die SuperCable™ Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor chirurgischer Verwendung nach einem der folgenden validierten Verfahren sterilisiert werden:

Vorvakuum/Pulsierend: Eingewickelt, 3 – 3,5 Minuten, 134 °C – 137 °C
Die genannte Sterilisationsdauer stellt lediglich die Einwirkungsdauer und nicht die gesamte Zyklusdauer dar. (Validiert nach den folgenden Standards: FDA 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001 und ANSI/AAMI S79-2:006)

VORSICHTSMASSNAHMEN: Der Patient muss auf die Kurzzeit- und Langzeitbeschränkungen des Verfahrens und auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, dass das Implantat bis zur vollständigen Fixierung und Ausheilung nicht stark belastet werden darf. Übermäßige Aktivitäten und Trauma können die Befestigung und/oder Fixierung beeinträchtigen und wurden mit einem Versagen dieses Verfahrens durch Lockerung, Fraktur und/oder Abnutzung des Implants in Verbindung gebracht. Lockerung der Komponenten kann zu vermehrter Abgabe von Partikeln durch Abnutzung und zu Schäden am Knochen führen, und den Erfolg einer Revisionschirurgie in Frage stellen. Der Patient sollte dazu aufgefordert werden, körperliche Aktivitäten einzuschränken, den Knochen vor übermäßiger Belastung zu schützen und den Anweisungen des Arztes zur Nachversorgung und Behandlung Folge zu leisten. Der Patient sollte vor den Operationsrisiken gewarnt und auf mögliche Nebenwirkungen hingewiesen werden. Der Patient sollte darauf aufmerksam gemacht werden, dass die Vorrichtung nicht in der Lage ist, die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Stabilität des normalen, gesunden Knochens wiederherzustellen, dass das Implantat brechen oder beschädigt werden kann, insbesondere durch stark belastende Aktivitäten oder Trauma und dass eine Revision der Vorrichtung erforderlich sein könnte. Die Möglichkeit, dass das Implantat brechen oder beschädigt werden kann, ist der Zirkulär möglicherweise ausgetauscht werden muss. Transiente Bakteriämie kann im Alltag auftreten. Dentale Verfahren, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe wurden mit transientsr Bakteriämie in Verbindung gebracht. Um Infektionen an der Implantationsstelle zu vermeiden kann antibiotische Prophylaxe vor und nach einem solchen Verfahren angezeigt sein. Ein Implantat sollte niemals wiederverwendet werden. Auch wenn ein Implantat unversehrt aussieht, kann es durch vorhergehende Handhabung und Belastung durch den Gebrauch beeinträchtigt sein und nicht mehr die volle Lebensdauer aufweisen. Das Kabel kann durch zu hohe Spannung in den Knochen schneiden. Zu geringe Spannung kann zu ungenügender Fixation und stärkeren Ermüdungsbelastungen führen. Falsch angebrachte Klemmen können zu einer unzureichenden Befestigung führen. Übermäßige Kabelenden (wenn das Kabel nicht bündig gegen die Klemme abgeschnitten wird) können Bursitis verursachen. Implantate sollten stets ordnungsgemäß gehandhabt werden. Vor einem operativen Eingriff sollte jedes Implantat auf mögliche Mängel untersucht werden. Beschädigte oder missgeformte Implantate produzieren unerwünschte Spannungen und verursachen Defekte, welche zum Versagen führen können.

△ VORSICHT

Kabel und Sperklemme können nachgezogen und nach Bedarf erneut arretiert werden. Wenn ein arretiertes Kabel von Knochen entfernt oder neu positioniert werden muss, kann es durchgeschnitten und entsorgt werden, und an der gewünschten Stelle kann ein neues Kabel angebracht werden. Alternativ dazu kann Kabelspannung

gelockert werden, indem die Sperrvorrichtung mit dafür vorgesehener Instrumentation versetzt wird. Das absichtliche Versetzen der Sperrvorrichtung sollte nur einmal pro Kabel erfolgen.

WARNHINWEISE: Unsachgemäße Platzierung, Positionierung und Fixation der Vorrichtung kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen und die Lebensdauer des Implants verkürzen. Gehen Sie vorsichtig mit der Kabelvorrichtung und anderer Instrumentation um, damit neurovaskuläre Strukturen nicht beschädigt werden. Besondere Vorsicht ist geboten beim Platzieren und Spannen des Cerclage Kabels, damit ein Aufreißen auf, oder Halten von neurovaskulären Strukturen vermieden wird, was zu Folgekrankheiten führen kann. Der Chirurg muss mit dem Operationsverfahren, den Vorrichtungen und den Eigenschaften des Implants gründlich vertraut sein, bevor mit dem Eingriff begonnen wird. Zur Überwachung der Position und des Zustands des Implants sowie des Zustands des angrenzenden Knochens wird eine regelmäßige langfristige Folgebeobachtung empfohlen. Der Patient sollte hinsichtlich einer möglichen Allergie auf Metalle befragt werden. Bei Unklarheiten hinsichtlich der Verträglichkeit von Titan, Edelstahl oder Kobalt-Chrom-Legierung sollten entsprechende Tests durchgeführt werden. Die folgenden Faktoren können für sich allein oder in Kombination tendenziell eine schwere Belastung für den betreffenden Knochen darstellen und für den Patienten ein höheres Risiko des Versagens bedeuten: Obesität, schwere Geburtswehen, aktive Ausübung eines Sports, allgemein hohes Aktivitätsniveau, Wahrscheinlichkeit für Stürze, Alkohol- oder Drogensucht, sowie andere Behinderungen. Einige der für orthopädische Implantate verwendeten Legierungen enthalten metallische Elemente, die unter spezifischen Umständen in Gewebekulturen oder lebenden Organismen karzinogen sein können. In der wissenschaftlichen Literatur besteht Unklarheit darüber, ob diese Legierungen selbst karzinogene Wirkung im Empfänger des Implants entfalten können. Zur Untersuchung dieser Frage durchgeführte Studien kamen trotz der Tatsache, dass Menschen von Implantaten in Anwendung sind, zu keinem bindenden positiven Ergebnis. Über Polyethylenabnutzung nach Implantation verschiedener Vorrichtungen wurde berichtet. Höhere Verschleißraten können durch Metallpartikel oder andere abrasiv wirkende Fremdkörper verursacht werden. Stärkere Abnutzung wird mit hoher Wahrscheinlichkeit die Lebensdauer der Vorrichtung verkürzen und eine vorzeitige Revision zum Austausch der abgenutzten Komponenten erforderlich machen. Die Literatur enthält Berichte über das Brechen von Cerclage-Kabeln. Als Ursache für solche Brüche können unter anderem Überspannung des Kabels, Reibverschleiß, sowie verzögertes oder ausbleibendes Zusammenwachsen der Fraktur, Osteotomie oder Fusionstellen in Betracht. Nebenwirkungen können in vielen Fällen klinischer Ursache sein und nicht vom Implantat herkommen. Das chirurgische und postoperative Management des Patienten muss die oben beschriebenen Risikofaktoren in Betracht ziehen. Wenn Zustände, oder Psychopathien, die es dem Patienten schwer machen, sich an die Anweisungen und Verordnungen des Arztes zu halten, können die postoperative Erholung verzögern und Nebenwirkungen verstärken.

POSTOPERATIVE VERFAHREN: Spät postoper

