KINAMED INCORPORATED

820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2792 (Fax)
www.Kinamed.com
©2017 Kinamed®, Inc.

FM 75124
ISO 13485

B00109G
Y998-112

EU Authorized Representative:

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

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

CE 0086

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 hospital 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.

⊘ **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.**

INDICATIONS: (1) Repair of long bone fractures due to trauma or reconstruction; (2) Reattachment of the greater trochanter in total hip arthroplasty, surface replacement arthroplasty, or other procedures involving trochanteric osteotomy; (3) Sternotomy Closure; (4) Subliminar and intrafacet 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 device fixation; (6) Any disease affecting the support and fixation of the prosthesis; (7) Distant foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites which may spread to the implant site. The foci of infection should be treated prior to, during, and after implantation.

STERILITY: Cable and clasp are supplied sterile. The package should be examined prior to use for possible breaks in the sterile barrier. Cable contains polyethylene and nylon polymers.
Do not autoclave or re-sterilize cable implants.
The SuperCable® instruments are provided non-sterile and must be sterilized prior to surgical use per the following validated procedure:

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

[1] This pre-vacuum steam sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).
[2] Validated with KimGuard® KC600. (Validated to the following standards: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010.)
[3] This is the exposure time only, it does not represent the total cycle time.

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

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

WARNINGS: Improper placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. Use care in utilizing the Cable Passer and other instrumentation to avoid damaging neurovascular structures. Exercise caution when 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 or not these alloys themselves may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified convincing evidence of such phenomenon, in spite of the millions of implants in use. Polyethylene wear has been reported following implantation of many devices. Higher rates of wear may be initiated by metallic particles or other debris which can cause abrasion. Higher rates of wear likely will shorten the useful life of the device, and lead to an earlier than desired revision to replace the worn components. Cerclage cable breakage is reported in the literature. Possible causes of breakage include, but are not limited to, over tensioning the cable, fretting, and delayed or non-union of the fracture, osteotomy, or fusion site. In many instances, adverse effects may be clinically related rather than implant related. The surgical and post-operative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his/her physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects.
The SuperCable® reusable cable passer instruments contain chemicals, including formaldehyde, known to the state of California to cause cancer.

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 CLEANING of INSTRUMENTS: (Validated to NHS Health Technical Memoranda HTM2030 – Washers and HTM2010 – Sterilizers)
(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 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 Caustic 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 thread to prevent any excess lubricant from depositing in the cable holding grooves.

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

CARE and HANDLING: Use extreme care in handling and storage of implant components. Cable and clasp must be handled with care. Twisting, kinking, cutting, notching, or scratching the braided surface may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the component. Implants and instruments should be protected during storage from corrosive environments, such as salt air, etc. Only instruments designed for use with this system should be used to 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.

FR FRENCH
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 no. 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'étiquetage 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.

⊘ **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.**

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

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

STÉRILISATION: Le câble et le fermoir sont fournis stérilisés. Le paquet devrait être examiné avant l'utilisation pour vérifier que l'emballage stérile n'est pas déchiré. Le câble contient du polyéthylène et des polymères en nylon.
Ne pas passer à l'autoclave ou stériliser à nouveau les implants.
Les instruments SuperCable® fournis sont non stérilisés et doivent être stérilisés préalablement à l'utilisation chirurgicale suivant la procédure uniformisée suivante:

Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Temps d'exposition[3]	Temps de séchage
Autoclave à vapeur[1] Double emballage[2]	Pré-vide	132°C, (270°F) minimum	4 minutes	60 minutes
Autoclave à vapeur[1] Double emballage[2]	Pré-vide	134°C, (273°F) minimum	3 minutes	60 minutes

[1]Ce cycle de stérilisation à pré-vide n'est pas considéré par l'Administration des États-Unis chargée des aliments et des médicaments (FDA américaine) comme étant un cycle de stérilisation standard. Les utilisateur doivent uniquement utiliser les stérilisateurs et accessoires (tels que les enveloppes de stérilisation, les sachets de stérilisation, les indicateurs chimiques, les indicateurs biologiques et les conteneurs de stérilisation) ayant reçu l'approbation de la FDA américaine pour les spécifications du cycle de stérilisation sélectionné (temps et température).
[2]Validé avec KimGuard® KC600. (validé selon les normes suivantes : ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 et ANSI/AAMI ST79-2010.)
[3]Il s'agit du temps d'exposition uniquement, et non de la durée totale du cycle.

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

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

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

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

NETTOYAGE RECOMMANDÉ des INSTRUMENTS: (Validé par les mémorandum de technique de la santé HTM2030 – Appareils de lavage, et HTM2010 – Stérilisateurs). (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 salissure 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. Brosser 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 détergent 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'arrière du corps de l'instrument. Veiller tout particulièrement, lors de la lubrification des filets, à éviter tout dépôt de lubrifiant en excès dans les rainures de retenue du câble.

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

ENTRETIEN ET MANIPULATION: Faire très attention lors de la manipulation et de l'entreposage des composants d'implant. Le câble et le fermoir doivent être manipulés avec soin. Tordre, couper, entailler ou égratigner la surface tressée peut réduire la résistance, la résistance à la fatigue et/ou les caractéristiques d'usure du système d'implant. Celles-ci, en retour, peuvent causer des contraintes internes non visibles à l'oeil nu et qui peuvent fracturer le composant. Les implants et les instruments doivent être protégés des éléments corrosifs, tels que l'air salin, etc., lors de l'entreposage. 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 particulaires. Des matières particulaires peuvent être générées par l'interaction entre les composants de l'implant, ainsi qu'entre le composant et l'os, principalement à cause des mécanismes d'usure d'adhésion, d'abrasion et de fatigue. L'ostéolyse peut mener à des complications ultérieures nécessitant le retrait et le remplacement des composants prosthétiques. Quoique rares, des réactions de sensibilité au métal chez les patients après l'implantation du dispositif ont été rapportées. L'implantation de matériel étranger dans les tissus peut entraîner des réactions cellulaires impliquant des lymphocytes, des macrophages et des fibroblastes. Un desserrage précoce ou tardif, une fracture ou une déformation d'un ou plusieurs composants. Ceci est souvent attribuable aux facteurs listés sous « AVERTISSEMENTS ». Le desserrage peut également survenir à cause d'une fixation défectueuse ou d'un mauvais positionnement. Une infection précoce ou tardive, qui peut nécessiter le retrait de l'implant.

GE GERMAN
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 Implantation des SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-Polymerkabel-systems von Kinamed. Das SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-System von Kinamed besteht aus einem geflochtenen Cerclage-Kabel und einer daran befestigten Metallklemme. Das Kabel ist flexibel und weist hohe Ermüdungs- und Zugfestigkeit auf. Das Kabel ist aus biokompatiblem Material hergestellt (um einen Nylonkern geflochtene UHMWPE-Fäden). Die 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 Patientenauswahl 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.

⊘ **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.**

ANWENDUNGSGEBIETE: (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; (3) Schließen einer Sternotomie; (4) Sublaminare und intrafacettäre Verdrahtung der Wirbelsäule.

GEGENANZEIGEN: (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.

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 Nylonpolymere.
Das Implantat nicht autoklavieren oder neu sterilisieren.
Die SuperCable® Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor chirurgischer Verwendung nach einem der folgenden validierten Verfahren sterilisert werden:

Methode	Art des Zyklus	Sterilisierungs temperatur	Einwirkungsdauer[3]	Methode
Dampfautoklav[1] Doppelt eingewickelt[2]	Prävakuum	132°C (270°F) Minimum	4 Minuten	60 Minuten
Dampfautoklav[1] Doppelt eingewickelt[2]	Prävakuum	134°C (273°F) Minimum	3 Minuten	60 Minuten

[1]Dieser Prävakuum-Dampfsterilisierungszyklus ist gemäß der amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln (FDA) kein Standardsterilisierungszyklus. Anwender sollten nur Sterilisierungsgeräte und Sterilisierungszubehör (wie Sterilisierungstücher, Sterilisierungsbeutel, chemische Indikatoren, biologische Indikatoren und Sterilisationsbehälter) verwenden, die von der FDA für die Vorgaben des ausgewählten Sterilisierungszyklus (Dauer und Temperatur) zugelassen sind.
[2]Validiert mit KimGuard® KC600. (Validiert auf die folgenden Normen: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 und ANSI/AAMI ST79-2010.)
[3]Das ist nur die Einwirkungsdauer und stellt nicht die gesamte Zykluszeit dar.

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 Implantats 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 Fage 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 die Vorrichtung eine beschränkte erwartete Lebensdauer hat und in der Zukunft möglicherweise ausgetauscht werden muss. Transiente Bakteriämie kann im Alltag auftreten. Dentale Verfahren, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe wurden mit transienter 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 zum Lockern des Kabels führen. Übermäßig lange 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 misgeformte Implantate produzieren ungewünschte Spannungen und verursachen Defekte, welche zum Versagen führen können.

⚠ **VORSICHT**
Kabel und Sperrklemme 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 gelocker 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 Implantats 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 Auftreffen auf, oder Halten von neurovaskulärer Strukturen vermieden wird, was zu Folgekrankheiten führen kann. Der Chirurg muss mit dem Operationsverfahren, den Vorrichtungen und den Eigenschaften des Implantats gründlich vertraut sein, bevor mit dem Eingriff begonnen wird. Zur Überwachung der Position und des Z

る全ての疾病; (7) インプラント部位に転移する可能性のある性尿器、肺、皮膚、その他の部位にある感染病巣。感染病巣は、インプラントの移植前、移植途中、および移植後に治療する必要があります。

無菌性: ケーブルと留め金は 無菌の状態で供給されます。使用前に無菌を保つ障壁が破損していないかどうか検査してください。ケーブルにはポリエチレンとナイロンの重合体が含まれています。

インプラントには、オートクレーブ滅菌や再滅菌を行わないでください。

SuperCable® 機器は、販売時点では未消毒の状態ですので、手術に使用する前に次の条件で滅菌する必要があります。

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

[1] この前真空化蒸気滅菌サイクルは、米国食品医薬品局（US FDA）によって標準滅菌サイクルとはみなされていません。ユーザーは、選択した滅菌サイクル仕様（時間および温度）について US FDA が認可した滅菌装置および周辺機器（滅菌ラップ、滅菌ポーチ、科学指示薬および滅菌容器など）のみを使用する必要があります。

[2]KimGuard® KC600 で認証済み。（以下の標準に沿って認証済み：ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 および ANSI/AAMI ST79-2010。）

[3] 上記は暴露時間のみであり、合計サイクル時間を表すものではありません。

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

⚠ **注意**

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

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

SuperCableの再利用可能なケーブルパッサーには、California州では癌誘発性であるとして知られているホルムムデヒドなどの化学物質が含まれています。

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

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

(1) 洗浄液に浸す: 機器をpH中性のEndozime溶液に5分間完全に浸した後、毛先の柔らかいナイロンブラシで、目に見える汚れが全部落ちるまで優しく洗います。特に洗浄しにくい箇所を注意して洗います。

洗い流す: 機器を酵素溶液から取り出して、水道からの流水でよく洗い落とします。空洞部分を隅々まで入念に洗い、出口を水の中に入れた状態で、入り口から水を噴射して洗い落とします。引っ張り機器のハンドルを反時計方向に回して、ケーブルのグリップ ジョーを完全に開きます。汚れを落とすために機器(ジョーを含む)を洗い流します。次に、引っ張り機器のノブを回して、残りの糸が主ねじの上に完全に見えるようにします。汚れを落とすために再度機器を洗い流します。

(2) 手動と自動を組み合わせて洗浄液に浸す／洗い流す: 前記セクション (1) の「洗浄液に浸す／洗い流す」と同じ。洗浄機／乾燥機: 機器を適切な洗いかごに入れて、自動洗浄機／乾燥機に入れ、pH中性の酵素洗剤を入れて、ソフトサイクルで70分間セットします。酵素洗剤は、14分間の洗浄サイクル時に指定の濃度で使用する必要があります。

機器のお手入れ: オートクレーブ滅菌の前に、引っ張り機器の糸とジョー機構に手術用の潤滑剤を塗ってください。ジョー機構の全体に行き渡るように塗布した後、機器本体の後ろ側に残った余りを拭き取ります。糸に潤滑剤を塗る際は、余った潤滑剤がケーブル保持溝に溜まらないように十分注意する払う必要があります。

⚠ **注意**

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

取扱い上の注意: インプラントの構成部品の取扱いと保管には細心の注意を払ってください。ケーブルと留め金は特に注意して取り扱う必要があります。編まれた表面を捻ったり、振ったり、切ったり、刻み目を入れたり、引っ掻いたりすると、インプラント・システムの強度、耐疲労性、および磨耗特性を低下させる可能性があります。これらは、順繰りに、目には明らかでない内部の応力を誘発して構成部品の破砕をもたらす可能性があります。保管中、インプラントと機器を潮風等の腐食性の高い環境から保護してください。 インプラントを正しく挿入するために、必ずこのシステム用の機器を使用してください。また、これらの取扱い説明書を十分確認してください。損傷した機器を使用すると、ケーブルのテンションが不適切になったり、インプラントの位置付けが不適切になることにつながり、移植が失敗に終わる可能性があります。適切な作動状態を確実にするためには、外科技術に精通していることが不可欠です。

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

KO KOREAN
SuperCable® Iso-Elastic™ 세르클라지 시스템
사용 안내

SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ 세르클라지 원주봉합 시스템 사용에 관한 정보 미국 특허 상품(특허 번호: 6,589,246 및 7,207,090)으로 기타 미국 및 국제 특허 출원.

개요: 본 책자에서는 Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ 세르클라지 원주봉합 폴리머 케이블 사용에 대한 일반적인 설명을 다루고 있습니다. Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ 세르클라지 원주봉합 시스템은 꼬인 형태의 세르클라지 케이블과 이에 부착된 금속 버클로 이루어져 있습니다. 케이블은 신축성이 뛰어나며 약화 및 인장강도가 높습니다. 케이블은 생체 친화성 재료로 만들어졌으며 나일론 코어 주변에 UHMWPE 가닥을 꼬아 놓은 형태입니다. 버클 부품은 스테인레스 스틸이나 티타늄 또는 코발트 크로미엄 합금으로 제조 되었습니다.(각 제품 포장 라벨에 동봉된 버클에 사용된 재료가 명시되어 있습니다.) 세르클라지 원주봉합 시술 시에는 일반적인 환자 선정 원칙이 적용될 뿐만 아니라 정확한 외과적 판단이 필요합니다.

포장 및 라벨: 이 책자에 설명되어 있는 특정 상품에 관한 정보를 원하시면 제품 라벨을 참조하시기 바랍니다. 제품의 이식은 공장으로부터의 포장과 라벨이 파손되지 않은 채 병원 혹은 의사에게 전달된 경우에만 허용됩니다.

⚠ **주의**

본 문서에서는 Kinamed 장치 및 도구 사용에서의 권장 절차를 설명합니다. 본 문서는 지침을 제공하지만, 다른 기술 지침과 마찬가지로 의사는 환자별로 필요성을 고려하고 필요에 따라 적절하게 조정을 해야 합니다.

⚠ **주의**

미국 연방 법에 따라 이 도구는 면허를 소유한 의사가 주문했을 경우에만 판매 가능합니다.

⊗ **회용이라고 표시된 장치는 재사용 시 의도한 대로 작동하지 않을 수 있기 때문에 단한 명의 환자에게 한 번만 사용해야 합니다. 장치를 재사용하면 장치가 의도한 대로 작동하지 않을 수 있습니다.**

사용 분야: (1) 외상이나 재건술로 인한 장골 골절의 교정, (2) 인공관절 치환술, 표면 치환술 또는 전자 절제술과 관계된 기타 조치 과정에서 대전자부의 재접합, (3) 절개 흉골 봉합, (4) 척수 하부증 및 소관절면 간 철사 접합.

금기: (1) 이식 부위 내 또는 주변에 전체 혹은 국소 감염 또는 감염의 우려가 있을 경우, (2) 시술 후 회복 기간 동안 의사의 지시를 따라야 하는 환자의 능력에 영향을 미치는 환자의 심리적, 신경학적 상태 이상, (3) 골격이 미성숙한 환자, (4) 골절이나 수술 부위에 적절한 혈액 공급을 억제하는 혈관상태, (5) 단단한 장치 고정을 불가능하게 하는 불충분한 뼈의 농도와 질, (6) 인공 보형물의 지지와 고정에 영향을 미치는 모든 질환, (7) 비뇨 생식기, 호흡기, 피부 감염 및 이식 부위로 전파될 수 있는 부위의 감염. 감염 부위에 이식 전후 및 이식이 이루어지는 동안 계속 치료가 진행되어야 합니다.

무균성: 케이블과 버클은 무균 상태로 제공됩니다. 사용 전 무균 차단막에 파손이 없는 지 포장을 살펴보십시오. 케이블에는 폴리에틸렌 및 나일론 폴리머가 함유되어 있습니다.

이식물을 고압증기 멸균기에 넣거나 세살균하지 마십시오.

SuperCable® 도구는 무균 상태로 제공되지 않기 때문에 시술을 하기 전에 다음의 살균 작업을 거쳐야 합니다.

방법	사이클 유형	멸균 온도	노출시간[3]	건조 시간
가압 증기 멸균[1] 이중 포장[2]	선진공	132°C (270°F) 최소	4 분	60 분
가압 증기 멸균[1] 이중 포장[2]	선진공	134°C (273°F) 최소	3 분	60 분

[1]미국식품의약청(FDA)에서는 이 선진공 멸균 사이클을 표준 멸균 사이클로 간주하지 않습니다. 사용자는 선택한 멸균 사이클 명세(시간 및 온도)에 대하여 미국 FDA에서 인가한 멸균기와 부속품(예: 멸균 포장지, 멸균 과우지, 화학적 표시기, 생물학적 표시기, 멸균 컨테이너)만을 사용해야 합니다.

[2]KimGuard® KC600으로 검정되었습니다. (검증된 표준: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 및 ANSI/AAMI ST79-2010.)

[3]이 수치는 노출시간일 뿐이며 전체 사이클 시간이 아닙니다.

주의사항: 환자에게 시술의 장•단기 한계점을 알려주고 이식한 부위가 고정되고 아물 때까지 지나친 무게를 받지 않도록 주의시켜야 합니다. 또한 재접합과 고정에 영향을 줄 수 있는 과도한 활동을 자제하고 외상에 주의해야 합니다. 이는 이식물의 이완, 골절, 마멸을 일으켜 시술 실패로 이어질 수 있습니다. 부품의 이완은 마멸분의 생성을 늘리고 뼈에 손상을 가해 고정 수술의 성공을 어렵게 합니다. 환자에게 활동을 제한하고 뼈가 지나친 압력을 받지 않도록 하며 시술 후 관리와 치료에 대한 의사의 지시를 따르도록 권고해야 합니다. 또한, 외과 수술의 위험 및 부작용이 있을 수 있음도 환자에게 알려야 합니다. 보형 기구는 정상인의 건강한 뼈가 지닌 신축성, 강도, 안정성 및 지구력을 대체할 수 없으므로 이식물은 특히 지나친 활동이나 외상에 의해 부러지거나 손상을 입을 수 있으며 기구의 수명이 한정되어 있기 때문에 차후에 새로운 것으로 대체해야 할 수 있음도 환자에게 경고해주어야 합니다. 고 위예도 일상 생활에서 급성 균형증이 발생할 수 있습니다. 치과 치료, 내시경 검사, 기타 사소한 수술과정 등이 급성 균형증과 연관이 있는 것으로 알려져 있습니다. 이식 부위의 감염을 예방하기 위해서 시술 전과 후에 항생제를 투여하는 것이 바람직할 수도 있습니다. 이식물을 절대 재사용하지 마십시오. 이식물에 손상이 없는 것으로 보여도 취급 및 시술 과정에서 이식물의 수명을 단축시킬 수 있는 결함이 발생했을 수 있습니다. 제품이 지나치게 당겨지면 케이블이 뼈 안으로 들어갈 수 있습니다. 또 제품이 기준보다 덜 당겨지면 고정이 제대로 되지 않거나 피로 부담이 늘어날 수 있습니다. 케이블 잠금 클립이 적절하게 부착되지 않으면 케이블을 헐겁게 할 수 있습니다. 클립이 접해있는 케이블을 절단하지 않아 케이블 끝이 지나치게 길어지면 윤활 낭열을 유발할 수 있습니다. 이식물의 적절한 취급은 사용자의 의무 사항입니다. 시술 전에 제품에 결함이 있는 지 육안으로 꼼꼼히 살펴보십시오. 손상되거나 변형된 이식물은 시술의 실패로 이어질 수 있는 반작용이나 결함을 유발합니다.

⚠ **주의**

케이블 및 잠금 클립은 필요에 따라 장력을 재조정할 수 있으며 다시 잠글 수 있습니다. 잠긴 케이블을 뼈에서 제거하거나 다른 위치에 배치해야 하는 경우에는 절단하고 제거한 후 새로운 케이블을 원하는 위치에 적용할 수 있습니다. 또한 전용 기구를 이용하여 잠금 쐐기를 제거해 케이블 장력을 완화할 수도 있습니다. 계획적인 쐐기 제거의 경우 케이블 당 최대 1회만을 수행해야 합니다.

경고: 기구의 위치, 방향, 고정이 적절하게 이루어지지 않으면 비정상적인 압력이 발생할 수 있어 이식물의 수명을 단축시킵니다. 케이블 패서(Cable Passer)와 기타 기구는 신경혈관 구조가 손상되지 않도록 조심히 사용하십시오. 원주봉합 케이블을 고정하거나 죌 때 각별히 주의하지 않으면 신경혈관 조직이 죄이거나 접합되어 심한 후유증을 수반하는 원인이 될 수 있습니다. 시술 담당 의사는 수술을 시행하기 전에 수술 과정, 사용 도구 및 이식물의 특징을 숙지하고 있어야 합니다. 정기적 및 장기적 후속 치료를 실시하여 이식물의 위치, 상태 및 봉합 골의 상태를 검사하는 것이 좋습니다. 환자가 금속에 민감한지 사전에 확인하십시오. 티타늄, 스테인레스 스틸 또는 코발트 크롬에 대한 환자의 내성과 관련하여 미심쩍은 부분이 있으면 적절한 검사를 시행해야 합니다. 비만, 지나친 노동, 지나친 운동, 일반적으로 활동 수준이 높은 경우, 추락 가능성, 알코올 및 마약 중독 등에 해당되거나 그 외 기타 장애를 지닐 경우 뼈에 심각한 부하가 생겨 시술이 실패할 가능성이 높아집니다. 정형외과 이식물을 생산하는 데 사용된 일부 합금은 특정 환경 하에 배양 조직이나 이상 없는 유기체 내에 발암물질을 생성하는 금속물을 함유하고 있습니다. 이 합금 물질이 이식 환자에게 암을 유발하는지 여부가 과학 관련 문헌에서 쟁점이 되어 왔습니다. 그러나 이식 시술이 수백만 건 이상 행해졌음에도 불구하고 이 문제를 규명하기 위한 연구에서는 그와 같은 현상을 확실히 입증할만한 증거가 발견되지 않았습니다. 폴리에틸렌의 마모는 기구를 수회 이식한 후 발생하는 것으로 보고되었습니다. 금속 입자나 마찰을 일으킬 수 있는 파편으로 인해 마모율이 높아질 수 있습니다. 마모율이 높으면 기구의 수명을 단축시킬 뿐만 아니라 마멸된 부품을 예상보다 일찍 교체해야 합니다. 새로끝나지 원주봉합 케이블의 파손도 보고된 바 있습니다. 케이블 파손의 원인으로는 케이블의 지나친 인장, 마모 및 골절 부위, 골절술 또는 융합 부위의 접합 지연 및 접합 실패 등이 포함되나 이에 제한되지는 않습니다. 많은 경우 부작용은 이식 제품 그 자체의 문제보다는 임상적인 문제로 인해 발생하는 것으로 보고되었습니다. 위험도가 높아질 수 있는 모든 조건을 충분히 숙지하고 고려하여 환자에게 시술을 실시하고 그에 대한 후속 관리를 진행시켜야 합니다. 환자가 정신적인 문제나 성격적 결함으로 인해 의사의 지시를 따를 수 없을 경우 회복이 지연되거나 부작용이 악화될 수 있습니다.

SuperCable 재사용 가능 케이블 패서 기구에는 미국 California 주에서 암을 유발하는 것으로 알려진 포름알데히드를 포함한 화학물질이 포함되어 있습니다.

시술 후 조치: 후발성 수술 합병증으로는 (1) 한 개 이상 부품의 조기 후발성 이완, 마멸, 위치의 변경, (2) 과도한 근육 수축, 조기 체중 압박, 수술 중 부주의로 인한 약화의 결과로 나타나는 대퇴부 전자 균열, (3) 부적절한 재접합 혹은 조기 체중 부하로 인한 대퇴부 전자 골절 접합 실패, (4) 진행성 골흡수 및 골용해 등이 포함됩니다. 환자는 활동 수준을 조절해야 하며, 시술 후 치료는 과도하게 부담을 주지 않는 범위에서 진행되어야 합니다. 환자가 퇴원할 경우 앞으로의 운동 및 치료에 대해 상세히 설명해주고 적합한 지침과 함께 주의사항을 알려주어야 합니다. 이는 서면으로 작성하도록 하십시오. 또한 일말의 이상이라도 느낄 경우 이를 의사에게 알리도록 환자에게 적극 권유해야 합니다.

도구의 세척 및 유지: (NHS의 보건 기술 메모 (Health Technical Memoranda)의 HTM2030 Te워셔 및 HTM2010 Te살균제에 따라 유효성 검증)

(1) 수동 침지: pH가 중성인 endozime 세제에 5분 동안 완전히 담급니다. 부드러운 모의 나일론 브러시를 사용해서 눈에 보이는 흙이 모두 제거될 때까지 장치를 문지릅니다. 각별한 주의를 기울여 세척해야 합니다.

수동 행굼: 기구를 해당 효소 용액에서 꺼낸 후 흐르는 수돗물에 깨끗이 헹굽니다. 출구쪽 끝이 완전히 잠긴 물 분사를 이용하여 삽입 부분을 깨끗하게 솔질을 하고 물을 내립니다. 혈액이나 다른 이물질이 없도록 충분한 물과 세척제로 도구를 철저히 씻어냅니다. 장력 조정 도구에서 핸들을 왼쪽으로 돌리면 케이블의 집게부분을 완전히 열 수 있습니다. 핸들을 왼쪽으로 돌리면 케이블의 집게부분을 완전히 열 수 있습니다. 집게를 포함한 도구를 물로 씻어 파편을 모두 제거하십시오. 다음으로 장력조정 장치의 손잡이를 돌려 엄지나사 위의 남은 꼬인 선을 드러낸 다음 파편이 남지 않도록 도구를 다시 한번 세척합니다.

(2) 수동/자동 침지 및 헹굼의 결합: 위 (1)절에 나와있는 수동 침지 및 행굼과 동일합니다. 워셔/드라이어: 기구를 적절한 워셔 바스켓에 놓은 다음에 자동 워셔/드라이어 속에 넣습니다. Endozime 세제를 이용하여 70분 동안 세척하는 동안 사이클은 비부식(Non Caustic) 세척 사이클로 설정해야 합니다. 세제는 14분 세척 사이클 동안 지정된 농도로 사용해야 합니다.

도구의 유지보수: 고압증기 멸균기에 넣기 전에 외과용 윤활유를 장력 조정 도구의 선과 및 집게 부분에 도포합니다. 윤활유가 완전히 흡수되도록 하십시오. 도구의 본체 윗면에 측적되어 있을 수 있는 필요 이상의 윤활제를 닦아냅니다. 필요 이상의 윤활유가 케이블 고정 홈에 측적되지 않도록 하기 위해 선을 윤활하는 데 각별한 주의를 기울여야 합니다.

⚠ **주의**

케이블 고정 홈에 필요 이상의 윤활유가 흘러 들어가지 않도록 각별한 주의를 기울여야 합니다. 케이블 고정 홈의 윤활유는 케이블의 장력을 조절하는 동안 미끄러짐이 발생하는 원인이 될 수 있습니다.

관리 및 취급방법: 이식 부품은 각별한 주의 하에 취급 및 보관해야 합니다. 케이블 및 클립을 주의해서 다루십시오. 꼬인 표면을 비틀거나, 꼬거나, 접단 혹은 금을 긋거나 긁게 되면 이식 시스템의 강도, 피로 내성 및 마멸 방지를 위한 특징 등이 약화될 수 있습니다. 이는 육안으로는 보이지 않지만 제품의 균열로 이어질 수 있는 내부 압력을 유발할 수 있습니다. 이식물 및 도구 보관 시에는 얼룬 또는 공기 등 부식을 일으킬 수 있는 환경으로부터 차단해야 합니다. 올바른 이식 시술을 위해 본 시스템과 사용하도록 되어 있는 도구만을 사용해야 합니다. 본 취급 안내서를 철저히 숙지하십시오. 도구의 손상은 케이블 장력이나 이식물의 위치에 이상을 가져와 이식 시술의 실패로 이어 질 수 있습니다. 시술에 성공하려면 시술 기법을 완전히 숙지하는 것이 필히 요구됩니다.

부작용: 모든 이식 시술의 경우 미세 입자에 대한 이물질 면역반응의 결과로서 보형물 주변이나 그와 떨어진 부위에 무증상 국소 진행성 골흡수(골용해)가 발생할 수 있습니다. 미세 입자는 이식물 부품 또는 부품 및 골 사이에서 발생하는 상호 작용(주로 유착, 마찰 및 피로에 인한 마모 현상)에 의해 생성됩니다. 골 용해는 차후에 합병 증세를 일으켜 보형 부품을 제거하거나 대체해야 하는 결과를 낳기도 합니다. 드물기는 하지만 기구의 이식 시술 후, 금속에 대한 과민 반응이 보고된 적도 있습니다. 조직 내 이물질의 이식은 림프구, 대식세포, 섬유모세포와 관련된 세포 반응을 일으킬 수 있습니다. 하나 이상의 부품에서 이완, 분해, 분열, 변형 등과 같은 현상이 조기에 발생하거나 나중에 발생할 수 있습니다. 이는 주로 "경고" 부분에 명시되어 있는 요인들에 의한 것입니다. 이식물의 고정이 불안정하거나 위치가 잘못 잡힌 경우에도 이완이 일어날 수 있습니다. 조기 혹은 후발성 감염이 발생할 수 있으며 이 경우 이식물을 제거해야 할 수 있습니다.

PO PORTUGUESE
Sistema de Cerclagem Iso-Elastic™ SuperCable®
Instruções de Utilização

INFORMAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE CERCLAGEM ISO-ELASTIC™ SUPERCABLE® Protegido pela patente dos EUA no. 6.589.246 e 7.207.090. Outras patentes pendentes dos EUA e internacionais.

OBSERVAÇÕES GENÉRICAS: Esta brochura é um guia genérico prático para implantação do sistema de cabo de polímero de Cerclagem Iso-Elastic™ SuperCable® da Kinamed. O Sistema de Cerclagem Iso-Elastic™ SuperCable® da Kinamed é constituído por um cabo de cerclagem entrançado e um gancho metálico incorporado. O cabo é flexível e possui uma elevada resistência à tracção e fadiga. O cabo é produzido a partir de materiais biocompatíveis, consistindo em fios de UHMWPE (Polietileno de peso molecular ultra-elevado) entrelaçados num núcleo de nylon. Os componentes do gancho são fabricados em aço inoxidável ou titânio, ou liga de cromo-cobalto (o rótulo de cada embalagem especifica qual o material utilizado no fabrico do gancho incluído). Os princípios genéricos na selecção de pacientes e avaliação clínica criteriosa aplicam-se ao procedimento de cerclagem.

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

⚠ **ATENÇÃO:**

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

⚠ **ATENÇÃO:**

A lei Federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos devidamente credenciados ou mediante receitas destes.

⊗ **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.**

INDICAÇÕES: (1) Reparação de estruturas ósseas longas devido a traumatismo ou reconstrução; (2) Recolocação do trocanter maior em artroplastia total da anca, artroplastia de substituição da superfície, ou outros procedimentos que envolvam osteotomia trocantérica; (3) Encerramento por esternotomia; (4) Cablagem subliminar e intra facetas da coluna vertebral.

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

ESTERILIDADE: O cabo e o gancho são fornecidos estéreis. A embalagem deve ser examinada antes de utilizar para detectar a possibilidade de rupturas na barreira estéril. O cabo contém polímeros de polietileno e nylon.
Não esterilize por autoclave nem volte a esterilizar os implantes.
Os instrumentos SuperCable® são fornecidos não estéreis e têm de ser esterilizados antes da utilização cirúrgica de acordo com o seguinte procedimento de validação:

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

[1]Este ciclo de esterilização a vapor de pré-vácuo não é considerado um ciclo de esterilização padrão pela Agência Americana dos Alimentos e da Alimentação (US FDA). Os utilizadores só devem utilizar esterilizadores e acessórios (como invólucros para esterilização, bolsas para esterilização, indicadores químicos, indicadores biológicos e recipientes para esterilização) que tenham sido aprovados pela US FDA para as especificações do ciclo de esterilização selecionado (tempo e temperatura).
[2]Validado com KimGuard® KC600. (Validado de acordo com as seguintes normas: ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79-2010.)
[3]Este é apenas o tempo de exposição; não representa o tempo total do ciclo.

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

⚠ **ATENÇÃO:**

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

ADVERTÊNCIAS: Uma colocação, posicionamento e fixação incorrectos destes dispositivos pode resultar em condições de esforços pouco habituais reduzindo a vida útil do implante. Deve ter cuidado durante a utilização do Passador do Cabo e de outros instrumentos para evitar provocar danos nas estruturas neurovasculares. É preciso ter cuidado quando posicionar e apertar os Cabos de cerclagem para evitar impacto ou retenção de estruturas neurovasculares e causar a sequelas significantes associadas. O cirurgião deve estar perfeitamente familiarizado com o procedimento cirúrgico e com as características dos instrumentos e do implante antes de realizar a cirurgia. Recomenda-se um acompanhamento periódico a longo prazo para vigiar a posição e o estado dos implantes, bem como o estado do tecido ósseo adjacente. Deve-se averiguar se o paciente é hipersensível a corpos estranhos metálicos. Se existirem dúvidas quanto à tolerância do paciente relativamente ao titânio, aço inoxidável ou cromo-cobalto, deverá efectuar-se um teste apropriado. As condições a seguir indicadas, separadamente ou concorrentemente, tendem a impor uma carga árdua no osso afectado, colocando consequentemente o paciente numa situação de risco mais elevado de falha: obesidade, trabalhos pesados, participação em desportos activos, alto nível geral de actividade, possibilidade de quedas, toxicodependência ou alcoolismo, bem como outras incapacidades. Algumas das ligas utilizadas na produção de implantes ortopédicos contêm elementos metálicos que podem ter efeitos carcinogénicos em cul