KINAMED INCORPORATED

www.kinamed.com/eifu

Kinamed Incorporated
520 Flynn Road,
Camarillo, CA 93012 USA
Tel: (800) 827-5775, Fax: (805) 384-2792
www.kinamed.com

EU Authorized Representative:
MediMark® Europa Sarl.
1 rue Terre Zola
38100 Grenoble. France

B00109L
(Y998-112)

EC REP

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

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

CE mark without notified body number identifies Class I self-certified devices that do not require conformity assessment by a notified body. *****Refer to cytotoxicity data and biocompatibility evaluation for details.

INFORMATION CONCERNING USE OF THE SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ CERCLAGE SYSTEM Protected by U.S. Patents 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, & 9,107,720. Japan Patents 4,829,236, 5,938,095. EU Patents 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268. Turkey Patents TR201309922T4, TR201405440T4. Other US and International Patents Pending. www.Kinamed.com/patents

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 titanium alloy per ISO 5832-3, ASTM F136, or ASTM F2063 (each package label states the standard for the material used for the enclosed clasp).
The SuperCable System does not contain medicinal substances, including a human blood or plasma derivative, tissues, or blood products, tissues or cells, or their derivatives, of human origin, nor tissues or cells of animal origin, or their derivatives. The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the cerclage procedure.

⚠ This document sets forth recommended procedures for using Kinamed devices and instruments. It offers guidance, but, as with any technical guide, neither can nor should consider the particular needs of each patient and make appropriate adjustments as necessary.

A summary of safety and clinical performance (SSCP) will be available in the European database on medical devices (Eudamed), which may be accessed by searching for the Basic UDI-DI (for example, 08187200tscableRY) or the name "SuperCable Iso-Elastic Cerclage System" at https://ec.europa.eu/tools/eudamed

PACKAGING and LABELING: See Product Label for information regarding the specific product referenced in this document. Single use devices should be accepted only if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

EXPLANATION OF SYMBOLS	
MD	Medical device
℞ Only	**Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.**
STERILE EO	**Implants are sterilized using ethylene oxide.**
STERILE R	**Single use instruments are sterilized using gamma irradiation.**
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Do not re-use. Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended and non-clinical testing do not validate their re-use. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.
	Additional
REF	**Catalog number**
LOT	**Lot number**
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use-by date
UDI	**Unique Device Identifier**
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.

MR SAFETY INFORMATION

MR Conditional ⚠ SuperCable cerclage implants are manufactured from titanium alloy (Ti-6Al-4V) and are considered MR Conditional. Titanium alloy is paramagnetic based on magnetic susceptibility and non-clinical testing, so unlikely to interfere with patient safety within the MR environment. Kinamed has not evaluated the MR safety of additional implants, including implanted bone. It is less than twelve weight and magnetically induced torque is less than torque produced by gravity (1 G) in 3 T MR systems. The SuperCable cerclage implants are passive and do not form conductive or inductive loops, so excessive RF heating is not expected. It is expected that resistive heating will be minimal, because the coupling effect between implants and the MR environment is minimized. The cerclage implant may produce an image artifact, and imaging protocol modifications may be necessary to compensate for the MR image artifact.

CLINICAL BENEFIT: The intended clinical benefit of the subject device is the achievement of bony union after fracture or osteotomy. This benefit is meaningful to patients because bony integrity and stability positively impact musculoskeletal function (conversely, the absence of bony union or stability can negatively impact function).

INTENDED PURPOSE: Repair of long bone fractures, reattachment of the greater trochanter, and other orthopedic repairs where cerclage strength is indicated.
The system achieves its intended purpose by wrapping around the bony structure that requires fixation and applying compressive force that promotes stability, allowing the bone to heal and fuse.

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.

Within the scope of these devices, "long bone" refers to the femur, tibia, fibula, humerus, radius, ulna, and clavicle; and "repair due to trauma or reconstruction" refers to a surgical procedure performed to restore a bone that was broken due to physical trauma or to stabilize a bone that was resected or osteotomized during a reconstructive arthroplasty procedure.

CONTRAINDICATIONS: (1) Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site; (2) Patient conditions, mental or neurological, that would impair the patient's ability to follow physician's instructions during the post-operative healing process; (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 stock that would not adequately support the implant; (6) Any condition adversely 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, during, and after implantation. There are no additional defined restrictions for use or limitations beyond the Contraindications listed above.

INTENDED USERS: Orthopedic and cardiothoracic surgeons (healthcare professionals) that have obtained a medical doctor degree and have completed at least a residency in surgery (orthopedic or cardiothoracic surgery).

DEVICE LIFETIME: The SuperCable implant must withstand the load it will be subject to before bone healing. The risks associated with removing the SuperCable implant may be high. Therefore, the SuperCable implant may remain in place for the patient's lifetime.

STERILITY: The implant (cable and clasp) is supplied sterile as a single-use device, and is sterilized by ethylene oxide. The package should be examined prior to use for possible breaks in the sterile barrier. If the packaging of the sterile device is damaged or unintentionally opened before use, the device should be discarded. Cable contains polyethylene and nylon polymers.
Do not autoclave or re-sterilize implants.

The reusable SuperCable instruments are provided in non-sterile condition and are intended to be steam sterilized by the end user prior to use. Inspect instruments for dryness prior to sterilization.

Location of Use	Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Within the USA	Steam Autoclave	Pre-vacuum	132°C (270°F) Minimum	4 Minutes	60 Minutes
	Steam Autoclave Double Wrapped			20 Minutes	60 Minutes
Outside the USA.	Steam Autoclave	Pre-vacuum	134°C (273°F) Minimum	3 Minutes	60 Minutes

*Validated with ANSI/AAMI® KC600 (Validated to the following standards: ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79-2010)
**This is the exposure time for sterility only. Not for bone healing.

The reusable instruments should be visually inspected for wear and tear, routinely and prior to each surgical use. Visual inspection should be performed to look for imperfections or deterioration (such as corrosion, pitting, significant discoloration, cracking, breakage, disassembly, etc.). The reusable instruments are external or short-term implantable devices that contact only intact skin, mucosal membranes, or wounds. Therefore, the ISO, the authorized Kinamed distributor) to determine if repair is possible. If Kinamed determines that repair is possible, the user should follow the instructions provided by Kinamed to return the instrument for repair. Instruments that cannot be repaired should be discarded. Deteriorated instruments, once identified, should be removed from use immediately to prevent inadvertent use. Any discarded instrument that is damaged in the hospital's normal disposal procedure for similar types of surgical instruments. Note that it is normal and expected for anodized instrument surfaces to exhibit microscopic threshold levels when viewed without taking into account the coding effect of the implant body.

EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE : Consultez l'étiquette du produit pour obtenir des informations sur le produit spécifique auquel se réfère ce document. Les dispositifs à usage unique ne doivent être acceptés que s'ils sont reçus par l'hôpital ou le chirurgien avec l'emballage et l'étiquetage d'origine intacts.

EXPLICATION DES SYMBOLES	
MD	**Dispositif médical**
℞ Only	**Conformément à la législation américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.**
STERILE EO	**Les implants sont stérilisés par oxyde d'éthylène**
STERILE R	**Les instruments à usage unique sont stérilisés par irradiation gamma.**
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Ne pas réutiliser Les dispositifs portant une étiquette d'usage unique sont conçus pour être utilisés une seule fois, pour un seul patient, car ils risquent de ne pas fonctionner comme prévu et leur réutilisation n'a pas été validée par des tests cliniques. Toute réutilisation peut empêcher le dispositif de fonctionner correctement.
	Compatible IRM sous conditions
REF	**Numéro de catalogue**
LOT	**Numéro de lot**
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
UDI	**Identifiant unique du dispositif**
	Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES AUX IRM

Compatible IRM sous conditions ⚠ Les implants de cerclage SuperCable fabriqués à partir d'un alliage de titane (Ti-6Al-4V) et sont considérés comme compatibles IRM sous conditions. L'alliage de titane est, selon la littérature scientifique et des essais non cliniques, paramagnétique et ne devrait pas comporter de risque de déplacement ou de chauffage excessif dans un environnement IRM. Kinamed n'a pas évalué la sécurité IRM des implants supplémentaires, y compris l'os implanté. Le volume est inférieur à douze grammes et le couple induit magnétiquement est inférieur au couple produit par la gravité (1 G) dans les systèmes IRM de 3 T. Les implants de cerclage SuperCable sont passifs et ne forment pas de boucles conductrices ou inductives ; par conséquent, le chauffage par radiofréquence ne devrait pas dépasser les niveaux seuils, même sans tenir compte de l'effet de refroidissement du tissu environnants et du flux sanguin. La présence d'un implant de cerclage SuperCable peut produire un artefact, et des modifications du protocole d'imagerie peuvent être nécessaires pour compenser l'artefact d'image IRM.

AVANTAGE CLINIQUE : L'avantage clinique escompté de ce dispositif est la consolidation osseuse après une fracture ou une ostéotomie. Cet avantage est important pour les patients, car l'intégrité et la stabilité osseuses ont un impact positif sur la fonction musculosquelettique (à l'inverse, l'absence de consolidation osseuse ou de stabilité osseuse peut avoir un impact négatif sur cette fonction).

OBJECTIF VISÉ : Réparation des fractures des os longs, rattachement du grand trochanter et autres réparations orthopédiques pour lesquelles un cerclage est indiqué.
Le système atteint l'objectif visé en enveloppant la structure osseuse nécessitant une fixation et en appliquant une force de compression qui favorise la stabilité, permettant ainsi à l'os de guérir et de fusionner.

INDICATIONS : (1) Réparation des fractures des os longs suite à un traumatisme ou à une reconstruction ; (2) Rattachement du grand trochanter dans le cadre d'une arthroplastie totale de la hanche, d'une arthroplastie de resurfaçage, ou d'autres interventions impliquant une ostéotomie du trochanter ; (3) Fermeture après sternotomie.

Dans le cadre de ce dispositif, le terme « os longs » désigne le fémur, le tibia, le péroné, l'humérus, le radius, le cubitus et la clavicule ; et le terme « réparation suite à un traumatisme ou à une reconstruction » désigne une intervention chirurgicale visant à stabiliser un os fracturé à la suite d'un traumatisme physique ou un os réséqué ou ostéotomisé lors d'une arthroplastie de reconstruction.

CONTRE-INDICATIONS : (1) Infection active ou suspectée, systémique ou localisée, au niveau ou autour du site d'implantation ; (2) État mental ou neurologique du patient susceptible d'altérer sa capacité à suivre les instructions du médecin pendant le processus de cicatrisation postopératoire ; (3) Patients dont le squelette n'est pas encore complètement développé ; (4) Vascularisation compromise susceptible d'empêcher un apport sanguin adéquat à la fracture ou au site opératoire ; (5) Qualité ou quantité insuffisante de tissu osseux pour soutenir l'implant de façon adéquate ; (6) Tout état susceptible d'affecter le soutien et la fixation de la prothèse ; (7) Foyer distant d'infection, de type génitourinaire, pulmonaire, cutané ou autre, susceptible de se propager au site d'implantation. Les foyers d'infection doivent être traités pendant et après l'implantation. Il n'existe aucune restriction d'utilisation ou limitation supplémentaire au-delà des contre-indications énoncées ci-dessus.

UTILISATEURS PRÉVUS : Chirurgiens orthopédistes et chirurgiens cardiothoraciques (professionnels de la santé titulaires d'un diplôme de médecine et ayant suivi au moins une formation en résidence avec pour spécialisation la chirurgie orthopédique ou cardiothoracique).

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF : L'implant SuperCable doit résister à la charge à laquelle il sera soumis avant la consolidation osseuse. Les risques associés au retrait de l'implant SuperCable peuvent être élevés. L'implant SuperCable peut donc rester en place pendant toute la durée de vie du patient.

STÉRILITÉ : L'implant (câble et fermoir) est fourni stérile en tant que dispositif à usage unique et est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il convient d'examiner l'emballage avant utilisation afin de détecter d'éventuelles ruptures de la barrière stérile. Si l'emballage du dispositif stérile est endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation, le dispositif et l'emballage ne doivent pas être utilisés et doivent être éliminés. Le câble contient des polymères de polyéthylène et de nylon.
Ne pas stériliser à l'autoclave ni restériliser les implants à câble.

Les instruments réutilisables fournis non stériles sont fournis non stériles et doivent être stérilisés à la vapeur par l'utilisateur final avant toute utilisation. Vérifiez que les instruments sont bien secs de tout résidu d'humidité avant la stérilisation.

Lieu d'utilisation	Méthode	Type de cycle	Température de stérilisation	Durée d'exposition*	Durée du séchage
États-Unis	Autoclave (vapeur)	Pré-vide	132°C minimum	4 minutes minimum	60 minutes
	Autoclave (vapeur) emballage double			20 minutes	60 minutes
Hors des États-Unis.	Autoclave (vapeur)	Pré-vide	134°C minimum	3 minutes minimum	60 minutes

Validé avec l'emballage KC600 de KinMark®. (Conforme aux normes suivantes : ISO 17665-1:2006 et ANSI/AAMI ST79-2010)
** Il s'agit uniquement du temps de stérilisation. Il ne tient pas compte du temps de séchage.

Les instruments réutilisables doivent être inspectés visuellement pour l'usure naturelle, systématiquement et avant chaque utilisation chirurgicale. L'inspection visuelle doit être effectuée pour détecter toute imperfection ou détérioration (telle que la corrosion, des trous, une décoloration importante, des craquelures, des bris, un désassemblage, etc.). Les instruments réutilisables sont des dispositifs implantables externes ou temporaires qui entrent uniquement en contact avec la peau intacte, les muqueuses ou les plaies. Par conséquent, il n'est pas nécessaire, d'un point de vue réglementaire, d'utiliser du matériel de contrôle non destructif (tel que la radiographie) pour leur stockage contre les environnements corrosifs, tels que l'air salé, etc. Aucune restriction de température et d'humidité n'est imposée pour le stockage des instruments réutilisables. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et suivant les instructions fournies par le fabricant (ou, le cas échéant, le distributeur autorisé de Kinamed) pour chaque utilisation. L'utilisateur final est responsable de l'inspection des instruments réutilisables avant de la remettre pour la réparation. Si Kinamed détermine qu'une réparation n'est pas possible, alors l'instrument réutilisable doit être retiré de service immédiatement afin d'éviter toute utilisation accidentelle. Tout instrument réutilisable endommagé lors de la procédure normale d'élimination des dispositifs chirurgicaux de type similaire. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces anodisées d'instrument présentent une légère décoloration après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation, lorsqu'elles sont observées sans tenir compte de l'effet de codage de l'implant.

PRÉCAUTIONS : Le patient doit être informé des limites sur le court et long terme de cette intervention et de la nécessité d'éviter les charges complètes sur l'implant jusqu'à ce que la fixation et la guérison ne soient complètement terminées. Une activité excessive et un traumatisme affectent la stabilité et peuvent entraîner une défaillance du dispositif. Le patient doit être informé qu'il doit surveiller son état et signaler toute défaillance du dispositif. Le dosage des composants peut provenir d'une production accrue des particules d'usure, ainsi qu'un endommagement du tissu. Le risque d'endommagement des tissus augmente avec le nombre de débris. Les particules d'usure peuvent également entraîner l'ostéolyse, ce qui peut entraîner des fractures ou la nécessité de limiter certaines activités afin de protéger l'os contre des charges excessives et de suivre les instructions du chirurgien en ce qui concerne les soins postopératoires. Le patient doit être informé que le dispositif ne peut pas remplacer la flexibilité, la résistance, la fiabilité et la durabilité d'un os sain, que l'implant peut casser ou se détériorer, ou qu'un endommagement ou une défaillance de l'implant peut nécessiter une intervention supplémentaire pour le retirer ou le remplacer. Les risques potentiels de sténose sont également abordés avec le patient. Un implant retiré ne doit jamais être réutilisé. Une manipulation dentaire, un examen endoscopique et d'autres interventions chirurgicales mineures ont été associés à une bactériémie transitoire. Le patient doit être informé de la nécessité d'informer son médecin avant de prendre des médicaments susceptibles d'affecter le métabolisme osseux, tels que la prednisone, avant d'entre de telles interventions. Un implant ne doit jamais être modifié. Même si un implant semble non endommagé, la manipulation et les forces subies durant une chirurgie de révision peuvent avoir endommagé le dispositif et entraîner une défaillance ultérieure. Une tension excessive peut créer un risque que le câble entaille l'os. Une tension insuffisante peut entraîner une fixation inadéquate et une fatigue accrue. Des femmes de câble sont fournies pour faciliter la détermination de la tension appropriée. Le positionnement des extrémités du câble ou des extrémités de câble trop longues, résultant d'une coupe du câble non alignée avec le clip, peut entraîner une irritation des tissus ou une fusion. Tout implant doit être manipulé avec précaution et conformément aux techniques établies. Le patient doit être informé de l'importance pour docteur d'éventuelles imperfections. Les implants endommagés ou altérés peuvent provoquer des charges et des défauts indésirables conduisant à la défaillance du dispositif.

⚠ **ATTENTION :** Le câble et le fermoir de verrouillage peuvent être retendus et resserrés si nécessaire. Si un câble verrouillé doit être retiré ou ajusté sur l'os, il peut être coupé. Un nouveau câble peut alors être implanté à l'emplacement souhaité. La tension du câble peut également être réduite en déloquant la cale en desserrant l'écrou de verrouillage à l'aide d'une clé à douille et en déloquant délicatement la cale de cet écrou à l'aide d'un tournevis.

AVERTISSEMENTS : Un positionnement et une fixation inappropriés de ces dispositifs peuvent provoquer des conditions de charges inhabituelles et donc réduire la durée de vie de l'implant. Utilisez le passe-câble et les autres instruments avec précaution afin d'éviter toute lésion des structures neurovasculaires environnantes. Les instruments ne doivent être utilisés que pour leur usage prévu et ne doivent pas être forcés. Une force trop compressive ou extrême des structures neurovasculaires et les séquelles importantes qui pourraient en résulter. Le chirurgien doit considérer de manière approfondie les avantages et les inconvénients de l'utilisation de tels implants avant de procéder à l'intervention. Un suivi prolongé sur le 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 informés de la nécessité de signaler tout symptôme ou problème à leur médecin. Le rapport entre la force et la tolérance à l'usure par rapport au titane, des tests doivent être effectués. Les conditions suivantes, prises individuellement ou collectivement, ont tendance à imposer des charges importantes sur l'os environnant, ce qui peut entraîner une défaillance prématurée du dispositif : obésité, travail pénible, pratique active d'un sport, niveau élevé d'activité générale, chutes, alcoolisme ou toxicomanie. Certains alliages utilisés pour fabriquer des implants orthopédiques contiennent des éléments susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Il est conseillé aux médecins de tels éléments de cibler ces personnes afin de leur proposer un traitement approprié. Des questions ont été posées dans des ouvrages scientifiques pour savoir si de tels alliages pouvaient être à l'origine de cancérigènes pour des patients sensibles. Les études menées à ce jour n'ont pas établi de lien entre ces implants et un tel phénomène, et cela malgré les millions d'implants utilisés. Une usure du polyéthylène a été signalée après l'implantation de nombreux dispositifs. Des débris d'usure peuvent entraîner une réaction inflammatoire des tissus environnants, ce qui peut entraîner une ostéolyse et/ou une abrasion. Des taux d'usure plus élevés sont susceptibles de raccourcir la durée de vie utile du dispositif et d'entraîner une révision plus précoce que prévu. Les patients doivent être informés du fait que le câble peut, dans de rares cas, être sujet à la rupture. Les causes possibles de rupture incluent, mais sans s'y limiter, la surcharge, la corrosion par frottement et l'union retardée ou non réussie de la fracture, de l'ostéotomie ou du site de fusion. Dans de nombreux cas, les effets indésirables peuvent être liés à des aspects cliniques plutôt qu'à l'implant. Le traitement chirurgical et postopératoire du patient doit être planifié de façon à réduire au minimum les conditions existantes de risque accru. Les comportements nocifs et les troubles de la personnalité provoquant l'incapacité du patient à suivre les instructions postopératoires de son médecin peuvent retarder la guérison et aggraver les effets indésirables.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Certains instruments réutilisables du passe-câble SuperCable peuvent vous exposer à des risques de blessures, notamment à la piqûre. Veuillez, reconnu par l'État de Californie comme cancérigène. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov.

PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES : Les complications postopératoires tardives peuvent inclure : (1) Desserrage, usure ou déplacement de l'implant ou de ses composants ; (2) Perte osseuse (ostéolyse) ; (3) Fracture, déformation ou rupture excessive de l'implant, ce qui peut entraîner des charges précoces ou un affaiblissement périprothétique accidentel ; (3) Absence d'union trochantérique due à un matériel inadapté et/ou à des charges précoces ; (4) Résorption osseuse progressive et ostéolyse. Le patient doit être informé qu'il doit surveiller son niveau d'activité. La nature prédisposée de ces structures de manière à éviter toute charge excessive. Le patient doit sortir de l'hôpital avec des instructions complètes et des restrictions d'activité. Le patient doit être encouragé à signaler tout changement inhabituel à son médecin.

AVERTISSEMENT : Ne pas mettre au Kurzzeit- und Langzeitbeschränkungen des Verfahrens und auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, dass das Implantat bis zur vollständigen Heilung und Ausheilung nicht stark belastet werden darf. Der Gesundheitszustand des Patienten sollte vor der weiteren Verwendung des Implantats von einem Arzt überprüft werden. Bei der Trauma können die Befestigung und/oder Fixierung beeinträchtigen und wurden mit einem Versagen dieses Verfahrens durch Lockerung, Bruch und/oder Abnutzung des Implantats in Verbindung gebracht. Die Patienten müssen über die Notwendigkeit informiert werden, Veränderungen an Knochen vor übermäßiger Belastung zu achten 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 über die Notwendigkeit zur Aufmerksamkeit gemacht werden, dass das Implantatprodukt in der Lage ist, die Flexibilität, Stärke, Zuverlässigkeit und Stabilität des normalen, gesunden Knochens wiederherzustellen und dass der Implantat brechen oder beschädigt werden kann, insbesondere durch stark belastete Aktivitäten oder Trauma. Transiente Bakteriämie kann im Alltag auftreten. Dentale Verfahren, endoskopische Untersuchungen und andere kleinere chirurgische Eingriffe wurden mit transienter Bakteriämie in Verbindung gebracht. Der Patient sollte über die Notwendigkeit zur Information seiner Ärzte vor Einnahme von Medikamenten informiert werden, die den Stoffwechsel des Knochens beeinflussen, wie z. B. Prednison, bevor sich diese Verfahren unterziehen.

CONTROINDICAZIONI: (1) Infezione attiva o sospetta, sistemica o localizzata, nell'area dell'impianto o nei dintorni; (2) Condizioni del paziente, mentali o neurologiche, che pregiudicano la capacità del paziente di seguire le indicazioni del medico durante la fase di guarigione post-operatoria; (3) Pazienti con scheletro immaturo; (4) Vascolarizzazione compromessa che impedirebbe un adeguato apporto ematico alla frattura o al sito operatorio; (5) Qualità o quantità insufficiente del tessuto osseo per supportare adeguatamente l'impianto; (6) Qualsiasi condizione che comprometta il supporto e la fissazione della protesi; (7) Focolai di infezione a distanza, come infezioni genitourinarie, polmonari, cutanee o di altro tipo, che potrebbero diffondersi al sito dell'impianto. I focolai di infezione devono essere trattati prima, durante e dopo l'impianto. Non ci sono ulteriori restrizioni d'uso o limitazioni definite oltre a quelle elencate nelle controindicazioni riportate sopra.

UTENTI PREVISTI: Chirurghi ortopedici e cardiotoracici (operatori sanitari in possesso della laurea in medicina e che hanno completato almeno la formazione specialistica in chirurgia ortopedica o cardiotoracica).

DURATA DEL DISPOSITIVO: L'impianto deve resistere al carico a cui sarà sottoposto prima della guarigione ossea. I rischi associati alla rimozione dell'impianto SuperCable possono essere elevati. Pertanto, l'impianto SuperCable può rimanere in sede per tutta la vita del paziente.

STERILITÀ: L'impianto (cavo e fermaglio) viene fornito sterile come dispositivo monouso ed è sterilizzato mediante ossido di etilene. La confezione deve essere controllata prima dell'uso per verificare eventuali rotture della barriera sterile. Se la confezione del dispositivo sterile è danneggiata o accidentalmente aperta prima dell'uso, il dispositivo deve essere eliminato. Il cavo contiene polimeri di polietilene e nylon.
Non trattare in autoclave né sterilizzare gli impianti a cavo.

Gli strumenti riutilizzabili SuperCable sono forniti in condizioni non sterili e devono essere sterilizzati a vapore dall'utilizzatore finale prima dell'uso. Controllare che gli strumenti siano asciutti prima della sterilizzazione.

Luogo di utilizzo	Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Tempo di esposizione*	Tempo di asciugatura
Negli Stati Uniti	Autoclave a vapore	Pre-vuoto	132°C (270°F) minimo	Minimo 4 minuti	60 minuti
Al di fuori degli Stati Uniti	Doppia confezione sterile**	Pre-vuoto	132°C (270 °F) minimo	Minimo 3 minuti	Minimo 60 minuti
	Autoclave a vapore	Pre-vuoto	134 °C minimo		

*Validato con KinGuard® KC600 (Validato secondo le seguenti norme: ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79-2010)
** Il tempo di sterilizzazione non include il tempo di asciugatura.

Gli strumenti riutilizzabili devono essere ispezionati visivamente per usura e danni, regolarmente e prima di ogni utilizzo chirurgico. L'ispezione visiva deve essere effettuata per rilevare tutte le imperfezioni o détériorations (tels que la corrosion, piqûres, décoloration significative, éclatement, bris, démontage, etc.). Les instruments réutilisables sont des dispositifs implantables externes ou temporaires qui entrent uniquement en contact avec la peau intacte, les muqueuses ou les plaies. Par conséquent, il n'est pas nécessaire, d'un point de vue réglementaire, d'utiliser du matériel de contrôle non destructif (tel que la radiographie) pour leur stockage contre les environnements corrosifs, tels que l'air salé, etc. Aucune restriction de température et d'humidité n'est imposée pour le stockage des instruments réutilisables. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant leur première utilisation et suivant les instructions fournies par le fabricant (ou, le cas échéant, le distributeur autorisé de Kinamed) pour chaque utilisation. L'utilisateur final est responsable de l'inspection des instruments réutilisables avant de la remettre pour la réparation. Si Kinamed détermine qu'une réparation n'est pas possible, alors l'instrument réutilisable doit être retiré de service immédiatement afin d'éviter toute utilisation accidentelle. Tout instrument réutilisable endommagé lors de la procédure normale d'élimination des dispositifs chirurgicaux de type similaire. Notez qu'il est normal et prévu que les surfaces anodisées d'instrument présentent une légère décoloration après des cycles répétés de nettoyage et de stérilisation, lorsqu'elles sont observées sans tenir compte de l'effet de codage de l'implant.

PRÉCAUTIONS : Le patient doit être informé des limites sur le court et long terme de cette intervention et de la nécessité d'éviter les charges complètes sur l'implant jusqu'à ce que la fixation et la guérison ne soient complètement terminées. Une activité excessive et un traumatisme affectent la stabilité et peuvent entraîner une défaillance du dispositif. Le patient doit être informé qu'il doit surveiller son état et signaler toute défaillance du dispositif. Le dosage des composants peut provenir d'une production accrue des particules d'usure, ainsi qu'un endommagement du tissu. Le risque d'endommagement des tissus augmente avec le nombre de débris. Les particules d'usure peuvent également entraîner l'ostéolyse, ce qui peut entraîner des fractures ou la nécessité de limiter certaines activités afin de protéger l'os contre des charges excessives et de suivre les instructions du chirurgien en ce qui concerne les soins postopératoires. Le patient doit être informé que le dispositif ne peut pas remplacer la flexibilité, la résistance, la fiabilité et la durabilité d'un os sain, que l'implant peut casser ou se détériorer, ou qu'un endommagement ou une défaillance de l'implant peut nécessiter une intervention supplémentaire pour le retirer ou le remplacer. Les risques potentiels de sténose sont également abordés avec le patient. Un implant retiré ne doit jamais être réutilisé. Une manipulation dentaire, un examen endoscopique et d'autres interventions chirurgicales mineures ont été associés à une bactériémie transitoire. Le patient doit être informé de la nécessité d'informer son médecin avant de prendre des médicaments susceptibles d'affecter le métabolisme osseux, tels que la prednisone, avant de subir de telles interventions. Un implant ne doit jamais être modifié. Même si un implant semble non endommagé, la manipulation et les forces subies durant une chirurgie de révision peuvent avoir endommagé le dispositif et entraîner une défaillance ultérieure. Une tension excessive peut créer un risque que le câble entaille l'os. Une tension insuffisante peut entraîner une fixation inadéquate et une fatigue accrue. Des femmes de câble sont fournies pour faciliter la détermination de la tension appropriée. Le positionnement des extrémités du câble ou des extrémités de câble trop longues, résultant d'une coupe du câble non alignée avec le clip, peut entraîner une irritation des tissus ou une fusion. Tout implant doit être manipulé avec précaution et conformément aux techniques établies. Le patient doit être informé de l'importance pour docteur d'éventuelles imperfections. Les implants endommagés ou altérés peuvent provoquer des charges et des défauts indésirables conduisant à la défaillance du dispositif.

⚠ **ATTENTION :** Le câble et le fermoir de verrouillage peuvent être retendus et resserrés si nécessaire. Si un câble verrouillé doit être retiré ou ajusté sur l'os, il peut être coupé. Un nouveau câble peut alors être implanté à l'emplacement souhaité. La tension du câble peut également être relâchée en déloquant la cale en desserrant l'écrou de verrouillage à l'aide d'une clé à douille et en déloquant délicatement la cale de cet écrou à l'aide d'un tournevis de taille adaptée.

AVERTISSEMENTS : Un positionnement et une fixation inappropriés de ces dispositifs peuvent provoquer des conditions de charges inhabituelles et donc réduire la durée de vie de l'implant. Utilisez le passe-câble et les autres instruments avec précaution afin d'éviter toute lésion des structures neurovasculaires environnantes. Les instruments ne doivent être utilisés que pour leur usage prévu et ne doivent pas être forcés. Une force trop compressive ou extrême des structures neurovasculaires et les séquelles importantes qui pourraient en résulter. Le chirurgien doit considérer de manière approfondie les avantages et les inconvénients de l'utilisation de tels implants avant de procéder à l'intervention. Un suivi prolongé sur le 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 informés de la nécessité de signaler tout symptôme ou problème à leur médecin. Le rapport entre la force et la tolérance à l'usure par rapport au titane, des tests doivent être effectués. Les conditions suivantes, prises individuellement ou collectivement, ont tendance à imposer des charges importantes sur l'os environnant, ce qui peut entraîner une défaillance prématurée du dispositif : obésité, travail pénible, pratique active d'un sport, niveau élevé d'activité générale, chutes, alcoolisme ou toxicomanie. Certains alliages utilisés pour fabriquer des implants orthopédiques contiennent des éléments susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes. Il est conseillé aux médecins de tels éléments de cibler ces personnes afin de leur proposer un traitement approprié. Des questions ont été posées dans des ouvrages scientifiques pour savoir si de tels alliages pouvaient être à l'origine de cancérigènes pour des patients sensibles. Les études menées à ce jour n'ont pas établi de lien entre ces implants et un tel phénomène, et cela malgré les millions d'implants utilisés. Une usure du polyéthylène a été signalée après l'implantation de nombreux dispositifs. Des débris d'usure peuvent entraîner une réaction inflammatoire des tissus environnants, ce qui peut entraîner une ostéolyse et/ou une abrasion. Des taux d'usure plus élevés sont susceptibles de raccourcir la durée de vie utile du dispositif et d'entraîner une révision plus précoce que prévu. Les patients doivent être informés du fait que le câble peut, dans de rares cas, être sujet à la rupture. Les causes possibles de rupture incluent, mais sans s'y limiter, la surcharge, la corrosion par frottement et l'union retardée ou non réussie de la fracture, de l'ostéotomie ou du site de fusion. Dans de nombreux cas, les effets indésirables peuvent être liés à des aspects cliniques plutôt qu'à l'implant. Le traitement chirurgical et postopératoire du patient doit être planifié de façon à réduire au minimum les conditions existantes de risque accru. Les comportements nocifs et les troubles de la personnalité provoquant l'incapacité du patient à suivre les instructions postopératoires de son médecin peuvent retarder la guérison et aggraver les effets indésirables.

⚠ **AVERTISSEMENT :** Certains instruments réutilisables du pass-câble SuperCable peuvent vous exposer à des risques de blessures, notamment à la piqûre. Veuillez reconnu par l'État de Californie comme cancérigène. Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.P65Warnings.ca.gov.

PROCÉDURES POSTOPÉRATOIRES : Les complications postopératoires tardives peuvent inclure : (1) Desserrage, usure ou déplacement de l'implant ou de ses composants ; (2) Perte osseuse (ostéolyse) ; (3) Fracture, déformation ou rupture excessive de l'implant, ce qui peut entraîner des charges précoces ou un affaiblissement périprothétique accidentel ; (3) Absence d'union trochantérique due à un matériel inadapté et/ou à des

WARNHINWEISE: Der Patient muss auf die Kurzzeit- und Langzeitbeschränkungen des Verfahrens und auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, dass das Implantat bis zur vollständigen Heilung und Ausheilung nicht stark belastet werden darf. Der Gesundheitszustand des Patienten sollte vor der weiteren Verwendung des Implantats von einem Arzt überprüft werden. Bei der Trauma können die Befestigung und/oder Fixierung beeinträchtigen und wurden mit einem Versagen dieses Verfahrens durch Lockerung, Bruch und/oder Abnutzung des Implantats in Verbindung gebracht. Die Patienten müssen über die Notwendigkeit informiert werden, Veränderungen an Knochen vor übermäßiger Belastung zu achten 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 über die Notwendigkeit zur Aufmerksamkeit gemacht werden, dass das Implantatprodukt in der Lage ist,

Velocidad del motor: Alta			
Paso	Descripción	Temperatura mínima	Tiempo mínimo
1	Prelavado	Agua fría (GRIFO)	4 minutos mínimo
2	Lavado con detergente: según la concentración recomendada por el fabricante (como el limpiador ultrasónico Cidezyme de Kinamed) con ph neutro/alcalino (ph7 – ph12 – ph8 %)	56,0 °C	14 minutos
3	Enjuague	58,0 °C	1 minuto
4	Enjuague térmico	93,0 °C	1 minuto
5	Secado con aire caliente	ALTA	27 minutos
6	Duración total del ciclo	No se aplica	70 minutos

9. Al terminar, apague la lavadora-desinfectadora.
10. Inspeccione visualmente cada dispositivo en busca de restos de suciedad y sequedad. Si queda suciedad, repita el proceso de limpieza.

En el caso de los instrumentos reutilizables que no estén visualmente limpios después de múltiples intentos de repetir el proceso de limpieza, el usuario puede desechar el instrumento. Póngase en contacto con el departamento de control de calidad del hospital para más información sobre el instrumento. Tenga en cuenta que es normal y cabe esperar que las superficies anodizadas de los instrumentos muestren una ligera decoloración tras múltiples ciclos de limpieza y esterilización. Dicha decoloración no afecta a la funcionalidad del instrumento.

MANTENIMIENTO de los INSTRUMENTOS: El mantenimiento y la inspección mecánica deben ser realizados por personal hospitalario cualificado. Antes de la esterilización en autoclave, aplique un lubricante de grado quirúrgico a las roscas del tensor y al mecanismo de la hoja de trinquete de la cuña del portaimplantes. Asegúrese de que el lubricante penetre en cojinetes/articulaciones y en el mecanismo. Limpie el exceso de lubricante que pueda haberse depositado en la parte posterior del cuerpo del instrumento. Debe extremarse el cuidado al lubricar esta rosca para evitar que cualquier exceso pueda entrar en contacto con el implante. Los lubricantes se deposita en las ranuras de soporte del cable.

⚠ PRECAUCIÓN: Extreme las precauciones para evitar que el exceso de lubricante llegue a las ranuras de superficie del cable. El lubricante en las ranuras de sujeción del cable puede provocar el deslizamiento del cable durante el tensado.

⚠ CUIDADO y MANIPULACIÓN: Extreme las precauciones en la manipulación y el almacenamiento de los componentes del implante. Si cae o el cirujano cree que se ha producido un daño en el implante, no lo implante. Los implantes pueden parecer robustos, pero, debido a su fuerza, la resistencia a la fatiga o las características de desgaste del sistema de implante. Estas, a su vez, pueden inducir tensiones internas que no son evidentes a simple vista y pueden provocar la fractura del componente. Los implantes y el instrumental deben manipularse con el máximo cuidado y almacenarse de entornos corrosivos, como los químicos, agua o calor, etc. No se imponen restricciones de temperatura y humedad al almacenamiento de los dispositivos, ya que los materiales, incluido su embalaje, no se ven afectados por los rangos de temperatura o humedad asociados al entorno hospitalario. Para garantizar una implantación correcta, solo deben utilizarse los instrumentos diseñados para su uso con el Sistema, tal como se indica en la Guía de Técnicas Quirúrgicas (800115). El instrumental de cerclaje isodélico SuperCable incluye, entre otros, los tensores SuperCable, los pasadores y el estuche para autoclave. Es importante revisar estas instrucciones de manipulación y los instrumentos utilizados para garantizar una correcta colocación del implante y prevenir su fractura. Es esencial conocer a fondo la técnica quirúrgica para comprobar su correcto estado de funcionamiento.

EFECTOS ADVERSOS: Con todos los implantes, puede producirse una resorción ósea progresiva localizada asintomática (osteolisis) alrededor o adyacente a los componentes protésicos, que puede provocar el aflojamiento del implante. Los factores que pueden contribuir a esta afección incluyen, pero no se limitan a, el material particulado se genera por la interacción entre los componentes del implante, así como entre el componente y el hueso, principalmente a través de los movimientos de desgaste por deformación elástica y fatiga. La osteolisis puede provocar fracturas periprotésicas fuertes que hagan necesaria la retirada y sustitución de los componentes protésicos. Aunque poco frecuentes, se han notificado reacciones de sensibilidad a los metales en pacientes tras la implantación de un dispositivo. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones celulares en las que participan linfocitos, macrófagos y fibroblastos. Aflojamiento precoz o tardío, agrietamiento, fractura o deformación de uno o más componentes. Estos suelen deberse a los factores enumerados en el apartado "ADVERTENCIAS". El aflojamiento también puede deberse a una fijación defectuosa o a una colocación incorrecta. Puede producirse una infección temprana o tardía, irritación de los tejidos o dolor, lo que puede requerir la extracción del implante.

ELIMINACIÓN: Los dispositivos extraídos o sucios deben colocarse en contenedores adecuados para la eliminación de residuos médicos, por ejemplo, contenedores de riesgo biológico, y deberán ser enviados al centro de procesamiento correspondiente del hospital o la normativa de cumplimiento aplicable. La eliminación de los productos deberá ajustarse a los requisitos y normativas locales y medioambientales para la eliminación de residuos que puedan estar contaminados con sangre o fluidos corporales, teniendo en cuenta los distintos niveles de contaminación.

AVISO A USUARIOS Y PACIENTES: Si se utiliza este dispositivo se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado del uso de este dispositivo, se debe informar del incidente a Kinamed o a su representante autorizado y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

Norsk
Kinamed™
SuperCable® Iso-Elastic™ cerclage-system
Bruksanvisning

CE-merket er gyldig kun hvis det også står hvit på produktetiketten.

CE-merket uten teknisk kontrollorgannummer identifiserer Klasse I selvsterilisert utstyr som kun krever samsvarsevaluering av et teknisk konstruksjon.
******Se produktetiketten for spesifikk merking som gjelder for utstyret.

INFORMASJON VEDRØRENDE BRUK AV SUPERCABLE® ISO-ELASTIC® CERCLAGE-SYSTEM Beskyttet av U.S. Patenter 6,589,246, 7,207,090, 8,469,967, 9,107,720, Patenter japanske 4,829,236, 5,938,095, EU-Patenter 1,389,940, 1,781,961, 2,432,401, 3,013,268, Tyrkiske patenter TR2013099227, TR2014554074. Andre patenter anmeldt i USA og internasjonalt. www.Kinamed.com/patents

GENERELLE KOMMENTARER: Denne brosjyren er en generell bruksveiledning for implantering av Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ cerclage-pulverbelastning systemet. Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ cerclage-system består av en flettet cerclage-kabel og festet metallklemme. Kabelen er fleksibel og har høy strekkstyrke- og strekkstyrke. Kabelen er laget av biologisk nedbrytbare materialer, bestående av UHMWPE-fiber flettet over en rustfri stålkjerne. Kabelen er sterilisert og kun ment for engangsbruk. Kabelen er testet til ISO 5832-9, ASTM F 1717 eller ASTM F2885 (hver forpakningsetikett oppgir standarden for materialet som er benyttet i vedlagte klemme).

SuperCable® anvendes primært til gjenstandsløse brudd, inkludert et dårlig nivå av mineral tetthet eller plasma, hvis eller blodprodukter, vev eller celler, eller elevatør av disse, av human opprinnelse, eller vev eller celler av animalsk opprinnelse, eller derivater av disse. De generelle prinsipper for pasientseleksjon og -kirurgisk teknikk gjelder for enhver cerclage-kabel eller -klemme.

⚠ Dette dokumentet fremsetter anbefalte prosedyrer for bruk av Kinamed-utstyr og -instrumenter. Det tilbyr veiledning, men i likhet med alle andre tekniske veiledninger, må hver enkelt kirurg vurdere hvert individuelle behov og fastslå den beste fremgangsmåten for hver enkelt pasient.

Et sammendrag av sikkerhets og klinisk ytelse (SSCP) gjøre tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed), som du kan få tilgang til ved å søke etter Basic UDI-DI (for eksempel, 08187200Isocable6F) eller navnet «SuperCable Iso-Elastic Cerclage-system» på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

EMBALLASJE og MERKING: Se produktetiketten for informasjon om det spesifikke produkt som er nevnt i dette dokument. Utstyr til engangsbruk skal aksesseres kun hvis det er motsatt av sykehuset eller kirurgen hvert fabrikkens emballasje og merking intakt.

FORKLARING AV SYMBOLER

MD	Medisinsk utstyr
N_o Only	Nasjonal lov begrenser salg eller bestilling av dette utstyret til en autorisert lege.
STERILE EO	Implanter sterilisert med etylenoksid.
STERILE R	Engangsinstrumenter sterilisert med gammastråling.
	Ikke steriliser på nytt.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Må ikke brukes på nytt. Utstyr som er beregnet på engangsbruk, er beregnet på å bli brukt kun én gang. For ekte enkelt pasient. Se de ikke hensyr som tilsiktet hvis de brukes på nytt. Gjenbruk kan føre til at utstyret ikke fungerer som tenkt.
	MR-tentingst
REF	Katalognummer
LOT	Lot-nummer
	Forsiktig
	Produsent
	Produksjonsdato
UDI	Unik enhetsidentifikator
	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning.

MR-SIKKERHETSINFORMASJON

MR-tentingst
SuperCable cerclage-implantater er produsert av titanlegering (Ti-6Al-4V) og anses for å være MR-tentingst. Titanlegering er paramagnetisk basert på vitenskapelig litteratur og ikke-klinisk testing og det er usannsynlig at det vil påvirke pasientsikkerheten. Vitenskapelig litteratur viser at for utstyr laget av Ti-6Al-4V, er magnetisk fremkalt energi mindre enn vekten på utstyret og magnetisk fremkalt moment er mindre enn moment produsert av tyngdekraft i 1.5 og 3.0 Tesla MR-systemer. SuperCable cerclage-implantater er passive og danner ikke ledende eller induktive slayfer. Derfor forventes at RF-varme ikke overstiger terskelnivået selv uten å ta hensyn til kjølefirkfiten av pasientens egen og blodstrømming. Tilstrekkelige data er ikke tilgjengelig for å vurdere migrasjon av SuperCable cerclage-implantat kan produsere et bildeartefakt, og modifikasjoner i avbildningsprotokollen kan være påkrevd for å kompensere for MR-bildeartefakt.

KLINISKA NYTTEVERD: Den tidenlike kliniske nytteverdien ved nevnte utgave av produsenten av beinforening eller fraktur eller osteotomi. Denne nytteverdien er meningsfull for pasienter ford beinets integritet og stabilitet påvirker muskel-skjelettlyskonsen positivt (og motsatt, hvaer av beinets integritet eller stabilitet kan påvirke funksjonen negativt).

TILTENKT FORMÅL: Reparasjon av lange beinfrakturer, gjenfeste av en stere lårknuten og andre ortopediske reparasjoner der cerclage-tilslutning er tilstrekkelig.

Systemet oppnår tilstrekt formål vet at det ongir beinstrukturen som må fikseres og utøver kompresjonskraft som fremmer stabilitet, og gir hemet mulighet til å helee.

INDIKASJONER: (1) reparasjon av lange beinfrakturer som følge av traume eller rekonstruksjon. (2) gjenfeste av en stere låreknuten i total hofteartroplastikk, overflatehofteskiftingsartroplastikk, eller andre prosedyrer som involverer trochanteriske osteotomi; (3) sternotomilukking.

Inneholder omfanget av de stelig utstyret, omfatter «lange bein» femur, tibia, fibula, humerus, radius, ulna og kragebenet, og «reparasjon som følge av traume eller rekonstruksjon» for instrumentets dårlige bein påvirker stabiliteten til implantatet eller hvis disse beinene er utsatt som følge av fysisk traume eller for å stabilisere et bein som ble fjernet eller osteotomisert under en rekonstruktiv artroplastikkprosedyre.

KONTRAINDIKASJONER: (1) aktiv eller mistenkt infeksjon, systemisk eller lokalisert, i eller rundt implantatstedet, (2) pasientintoleranse, dvskisk eller metallallergi, som vil ha hemmes til å påvirke pasientens evne til å følge legens instruksjoner under den postoperative omsorgsperiode, (3) pasienter med utmodent skjelett, (4) kompromittert vaskulitet som vile hemme tilstrekkelig blodtilførsel til fraktuen eller operasjonsstedet, (5) utilstrekkelig bløtvevsdekning over implantatet, som vile hemme riktig postoperativ sårtilheling, (6) skjelettmodning av skjelettet som begrenser fiksering av proteser, (7) tjent infeksjonstest, som urogenitalt, lunge, hud eller andre steder som kan spres til implantatstedet. Infeksjonsrisikoen skal behandles før, under og etter implantasjon. Det er ingen yterligere definerte tærskelnivåer for bruk eller begrensninger utover kontraindikasjonene som er oppgitt over.

TILTENKTE BRUKERE: Ortopedisk- og hjerte-thorax-kirurger (helsepersonnel med utdanning som medisinsk lege og har fullført et minimum av turnustjenestene innenfor spesialiteten ortopedi eller hjerte-thorax-kirurgi).

UTSTYRETS LEVETID: SuperCable-implantatet må tåle belastningen det utsettes for før beinheling. Risikoene forbundet med å fjerne SuperCable-implantatet, kan være store. Derfor kan SuperCable-implantatet bli liggende på plass så lenge pasienten lever.

STERILITET: Implantatet (kabel og klemme) leveres sterilt som engangsutstyr, og er sterilisert med etylenoksid. Emballasjen må undersøkes før bruk for mulige brudd i den ytre barrieren. Hvis emballasjen for det sterile utstyret er skadet, skal utstyret ikke brukes. Utstyr utskiftet før bruk, må du ikke bruke utstyret og emballasjen, og de kan kastes. Inneholder polyetylen og oylpolymerer.

Kabelimplantatet må ikke autoklaveres eller sterilisers på nytt.

De gjenbrukbare SuperCable-instrumentene leveres i ikke-sterilt tilstand og er beregnet på å bli dampsterilisert av slutbrukeren før bruk. Inspiser instrumentene for tørrhet før sterilisering.

Brukssted	Metode	Type syklus	Steriliserings-temperatur	Eksponeringstid[1]	Tørketid
I USA	Dampautoklavering Dobbelt innpakket	Forvakuum	132 °C (270 °F) Minimum	Minst 15 minutter	Minst 60 minutter
Utenfor USA	Dampautoklavering Dobbelt innpakket	Forvakuum	134 °C (273 °F) Minimum	Minst 3 minutter	Minst 60 minutter

[1]Valdet med KimGuard® KC600. Validert etter følgende standarder: ISO 17665-1:2006 og ANSI/AAMI ST79-2010.
*****Dette er kun eksponeringstiden, det representerer ikke hele syklusen.

De gjenbrukbare instrumentene skal inspiseres visuelt for slitasje, rutinemessig og før hver kirurgisk bruk. Visuell inspeksjon skal utføres for å påvise utfallsmønstrekker eller betydelige overflateskader, betydelig misfarging, korrosjon, betydelig slitasje, eller annen skade. Hvis det gjenbrukbare instrumentet som viser tegn til slik forringelse, skal brukeren fast ta kontakt med Kinamed (eller for brukere utenfor USA, distributøren som er autorisert av Kinamed) for å fastslå om det kan gjøres gjenbruk. Dersom Kinamed finner at det kan gjøres gjenbruk, vil de seg gjøre å reparere, skal brukeren rengjøre det forlengede, gjenbrukbare instrumentet grundig før det returneres for reparasjon. Dersom Kinamed finner at det ikke kan seg gjøre å reparere, kan det ikke returneres for reparasjon og brukeren skal kaste det. Dersom Kinamed finner at det kan seg gjøre å reparere, skal brukeren rengjøre det forlengede, gjenbrukbare instrumentet grundig før det returneres for reparasjon. Dersom Kinamed finner at det ikke kan seg gjøre å reparere, kan det ikke returneres for reparasjon og brukeren skal kaste det. Dersom Kinamed finner at det kan seg gjøre å reparere, skal brukeren rengjøre det forlengede, gjenbrukbare instrumentet grundig før det returneres for reparasjon. Dersom Kinamed finner at det ikke kan seg gjøre å reparere, kan det ikke returneres for reparasjon og brukeren skal kaste det.

FORHOLDSREGLER: Pasienten må informeres om de kortsiktige og langsiktige begrensningene for prosedyren og behovet for å besøke implantatet mot bestraining av full vekt inntil bistrekkelig fleksning og styrke er oppnådd. Overdreven aktivitet og trauma som påvirker gjenfeste sgiller fleksning, har vært funnet med at denne prosedyren feiler som følge av at implantatet har løsning, fraktur, gjenfeste eller deformasjon. Hvis komponentene lenger, kan det resultere i økt prodduksjon av slitasjepartikler, i tillegg til skade av beinet, slik at det blir vanskeligere å oppå vellykket revisjonsprosedyre. Kirurgen skal informere pasienten, i passende pasientvennlige tilstand, om at det er viktig å begrense slik aktivitet for å bestyke beint not urmelig belasting, og følge kirurgens instruksjoner når det gjelder oppfølging og behandling. Pasienten skal advares om de kirurgiske risikene og gjeldene ogsmerom, inkludert og ikke begrenset til bivirkninger. Pasienten skal advares om at implantatet ikke kan replisere fleksibilitet, styrken, pålitelighetenn eller holdbarheten til normalt, frisk bein, og at det kan oppstå brudd i implantatet eller det kan bli skadet, slik at det kan være nødvendig med ytterligere aktivitet eller traume. Forbedret beinvekst kan forekomme med bruk av beinerstatningsmaterialer. Tannmanuplering.

Pasienten skal informeres om at mindre kirurgiske prosedyrer er forbundet med forbigående bakterier. For å unngå infeksjon på implantatstedet, kan pasienten bli anbefalt å bruke profylaktisk antibiotika under tannbehandlinger. Pasienten skal advares om at implantatet kan bli utsatt for økt belastning etter at det er innlemmet i beinet. Pasienten skal rådgis til å begrense handlinger og aktiviteter som kan føre til økt belastning på implantatet som kan føre til skade. Overstramming av skape mulighet for at kabelen kan skjæres inn i beinet og forårsake beinskade som kan føre til svekkelse, fissering og over stabilisering. Pasienten skal informeres om at for tidlig eller for tung belastning kan føre til at kabelbroer som følge av at kabelen ikke kuttes i tilstrekkelig lengde, eller at kabelen ikke er strammet nok til å gi tilstrekkelig kompresjon. Det er obligatorisk å håndtere et implantat på riktig måte. Før kirurgisk bruk, skal hvert enkelt implantat inspiseres visuelt for mulige ufullkommenheter. Skadde eller modifiserte implantater kan produsere uønsket belastning og forårsake defekter som kan føre til svikt.

⚠ FORSIKTIG: Kabelen og låseklemmen kan strammes på nytt og igjen på nytt etter behov. Hvis en slat kabel må fjernes fra eller flyttes på beinet, kan det kuttes og kastes, og en ny kabel kan settes på ønsket sted. Alternativt kan kabelgjenvinningen avlastes ved å lavse låseklem med dedikert instrumentering. Tilskitet løsning av kilen bar ultres mas. én gang per kabel.

ADVARSLER: Feil plassering, posisjonering og fiksering av disse enhetene kan resultere i uventige belastningsforhold som reduserer implantatets levetid. Ver forsiktig ved bruk av kabelfjerners og annen instrumentering for å unngå skade på nærsvskulære strukturer. Vær forsiktig når du plasserer og strammer Cerclage-kabelne for å unngå å kollidere med eller forårsge nervsvskulære strukturer og forskade hydrolyse fibgfeldstoser. Kirurgen må være grundig kjent med den spesifikke kirurgiske prosedyren som skal utføres og implantatene egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langtidsoppfølging anbefales for å overvåke implantatenes plassering og tilstand, samt tilstanden til det tilstøtende beinet. Pasienter bar spørres om overfølsomhet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse, for fiber, bør det hemtes utføres passende testing. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre det berørte beinet alvorlig belastning, og dermed særlig oppmerksomhet ved bruk av kabelbånd: Kirurgen må være grundig kjent med den spesifikke kirurgiske prosedyren som skal utføres og implantatenes egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langtidsoppfølging anbefales for å overvåke implantatenes plassering og tilstand, samt tilstanden til det tilstøtende beinet. Pasienter bar spørres om overfølsomhet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse, for fiber, bør det hemtes utføres passende testing. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre det berørte beinet alvorlig belastning, og dermed særlig oppmerksomhet ved bruk av kabelbånd: Kirurgen må være grundig kjent med den spesifikke kirurgiske prosedyren som skal utføres og implantatenes egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langtidsoppfølging anbefales for å overvåke implantatenes plassering og tilstand, samt tilstanden til det tilstøtende beinet. Pasienter bar spørres om overfølsomhet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse, for fiber, bør det hemtes utføres passende testing. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre det berørte beinet alvorlig belastning, og dermed særlig oppmerksomhet ved bruk av kabelbånd:

⚠ FORSIKTIG: Kabelen og låseklemmen kan strammes på nytt og igjen på nytt etter behov. Hvis en slat kabel må fjernes fra eller flyttes på beinet, kan det kuttes og kastes, og en ny kabel kan settes på ønsket sted. Alternativt kan kabelgjenvingen avlastes ved å lavse låseklem med dedikert instrumentering. Tilskitet løsning av kilen bar ultres mas. én gang per kabel.

⚠ ADVARSEL: Feil plassering, posisjonering og fiksering av disse enhetene kan resultere i uventige belastningsforhold som reduserer implantatenes levetid. Ver forsiktig ved bruk av kabelfjerners og annen instrumentering for å unngå skade på nærsvskulære strukturer og forskade hydrolyse fibgfeldstoser. Kirurgen må være grundig kjent med den spesifikke kirurgiske prosedyren som skal utføres og implantatenes egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langtidsoppfølging anbefales for å overvåke implantatenes plassering og tilstand, samt tilstanden til det tilstøtende beinet. Pasienter bar spørres om overfølsomhet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse, for fiber, bør det hemtes utføres passende testing. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre det berørte beinet alvorlig belastning, og dermed særlig oppmerksomhet ved bruk av kabelbånd: Kirurgen må være grundig kjent med den spesifikke kirurgiske prosedyren som skal utføres og implantatenes egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langtidsoppfølging anbefales for å overvåke implantatenes plassering og tilstand, samt tilstanden til det tilstøtende beinet. Pasienter bar spørres om overfølsomhet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse, for fiber, bør det hemtes utføres passende testing. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre det berørte beinet alvorlig belastning, og dermed særlig oppmerksomhet ved bruk av kabelbånd:

⚠ FORSIKTIG: Kabelen og låseklemmen kan strammes på nytt og igjen på nytt etter behov. Hvis en slat kabel må fjernes fra eller flyttes på beinet, kan det kuttes og kastes, og en ny kabel kan settes på ønsket sted. Alternativt kan kabelgjenvingen avlastes ved å lavse låseklem med dedikert instrumentering. Tilskitet løsning av kilen bar ultres mas. én gang per kabel.

⚠ ADVARSEL: Feil plassering, posisjonering og fiksering av disse enhetene kan resultere i uventige belastningsforhold som reduserer implantatenes levetid. Ver forsiktig ved bruk av kabelfjerners og annen instrumentering for å unngå skade på nærsvskulære strukturer og forskade hydrolyse fibgfeldstoser. Kirurgen må være grundig kjent med den spesifikke kirurgiske prosedyren som skal utføres og implantatenes egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langtidsoppfølging anbefales for å overvåke implantatenes plassering og tilstand, samt tilstanden til det tilstøtende beinet. Pasienter bar spørres om overfølsomhet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse, for fiber, bør det hemtes utføres passende testing. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre det berørte beinet alvorlig belastning, og dermed særlig oppmerksomhet ved bruk av kabelbånd:

⚠ FORSIKTIG: Kabelen og låseklemmen kan strammes på nytt og igjen på nytt etter behov. Hvis en slat kabel må fjernes fra eller flyttes på beinet, kan det kuttes og kastes, og en ny kabel kan settes på ønsket sted. Alternativt kan kabelgjenvingen avlastes ved å lavse låseklem med dedikert instrumentering. Tilskitet løsning av kilen bar ultres mas. én gang per kabel.

⚠ ADVARSEL: Feil plassering, posisjonering og fiksering av disse enhetene kan resultere i uventige belastningsforhold som reduserer implantatenes levetid. Ver forsiktig ved bruk av kabelfjerners og annen instrumentering for å unngå skade på nærsvskulære strukturer og forskade hydrolyse fibgfeldstoser. Kirurgen må være grundig kjent med den spesifikke kirurgiske prosedyren som skal utføres og implantatenes egenskaper før operasjonen utføres. Regelmessig, langtidsoppfølging anbefales for å overvåke implantatenes plassering og tilstand, samt tilstanden til det tilstøtende beinet. Pasienter bar spørres om overfølsomhet for metaller. Hvis det er spørsmål om pasientens toleranse, for fiber, bør det hemtes utføres passende testing. Følgende tilstander, enkeltvis eller samtidig, har en tendens til å påføre det berørte beinet alvorlig belastning, og dermed særlig oppmerksomhet ved bruk av kabelbånd:

POST-OPERATIVE PROSEDYRER: Sene postoperative komplikasjoner kan omfatte: (1) tidlig eller sen løsning, slitasje og endring i posisjon av én eller flere komponenter, (2) trochanterisk avulsjon som følge av overdreven muskelbruksning, tidlig veiledning eller utilstrekkelig beinfeste, (3) nerveskade som følge av direkte traume, strekk eller kompresjon av nervevev, (4) vaskulær skade som følge av direkte traume, (5) postoperativ beinresorpsjon og osteolyse. Pasienten bar advares om å kontrolere sitt aktivitetsnivå. Postoperativ behandling bar strukturen for å forhindre overbelastning av implantatet og beinet. Pasienten bar oppfordres til å rapportere eventuelle uvanlige endringer til legen sin.

RENGJØRING OG VEDLIKEHOLD: Alle instrumenter som er beregnet for sterilisering av sluttbruker må være fri for emballasjemateriale og biokontaminanter før sterilisering. Hvis det finnes tilbake, lanser det da for strammeren før rengjøring. Rengjøring, vedlikehold og mekanisk inspeksjon må utføres av sykehuspersonell som er opplært i de generelle prosedyrene for fjerning av forurensinger (med mindre de allerede er utført på sykehuset).

ANBEFALT RENGJØRINGSPROSEDYRE: (Valideri i henhold til ISO 17664-1 og ANSI/AAMI ST98)

Håndtering før behandling: Fjern grov smuss ved å senke instrument ned i kaldt vann fra springen umiddelbart etter bruk. Instrumenter bør rengjøres innen 30 minutter etter bruk for å minimere risikoen for feilker, skade og utgivning.

Manuell rengjøring:
1. Lag en rengjøringsløsning med et enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (som Prolystica® HP enzymatisk rengjøringsmiddel) i kommersielle, engangsbeholdere som er angitt av produsenten med hensyn til temperatur og konsentrasjon.
2. Senk instrumentene helt ned i en enzymløsning og la dem ligge i bløt i 5 minutter.
3. Fjern instrumentene fra løsningen og skyll med rent, kaldt vann fra springen i ett minutt. Spesielt oppmerksomhet bør rettes mot områder som er vanskelige å rengjøre. Inspiser instrumentene visuelt for renhet og gjenta de manuelle trinnene for blatteggring og skrubbing (2-3) hvis det er synlige rester på instrumentene.
4. Ta ut instrumentene og tørk dem med en ren, lofri klut eller tørk med trykkluft (maksimum trykk 90 psi/6 bar) inntil synlig fuktighet er fjernet.

Automatisert rengjøring:
1. Bland opp kjølig grundig og egnesmmt kanyleire-området med en desinfisert vannstråle med utdargsenheten nedsenket i minst ett minutt.
2. Fjern kroken på låseklemmen ved å bøye den forsiktig til den er i samme retning som kabelen.
3. Skyll instrumentet igjen med rensevann (avionisert vann. for å fjerne eventuelle rusk i minst to minutter.
4. Inspiser hvert instrument for gjenværende smuss og fjern det hvis det finnes. Gjenta rengjøringsprosessen om nødvendig.

VALGFRI, AUTOMATISK RENGJØRING
1. Rengjør instrumentene i en egnet vaskeskive og legg dem i en automatisk vaskemaskinkirterkontrollert (vaskemaskin, desinfeksjonsmaskin)

Metode/syklus	
Trinn	Beskrivelse
1	Forvask
2	Vannbasert i henhold til produsentens anbefalte konsentrasjon (som Prolystica® HP ultrakonsentrert enzymatisk rengjøringsmiddel i 0,2–0,6 %)
3	Skyll
4	Termisk skylling
5	Varmluftstørking
6	Total syklustid

Minimumstemperatur	Minimumsstigetid
Kaldt vann fra springen	Fire minutter
56,0 °C	14 minutter
58,0 °C	Ett minutt
93,0 °C	Ett minutt
104,0 °C (219,2 °F)	Ett minutt
VT	70 minutter

9. Tørr vaskeskiven og desinfeksjonsmaskin når syklusen er ferdig.

10. Inspiser hvert instrument for gjenværende smuss og fjern det hvis det forsatt er smuss, gjenta rengjøringsprosessen.

For gjenbrukbare instrumenter som ikke er visuelt rene etter flere forsøk på å gjenta rengjøringsprosessen, kan brukeren kaste instrumentet ved å følge sykehusets vanlige avhendingsprosedyre for lignende type kirurgiske instrumenter. Ver oppmerksom på at det er normalt og forventet for anodiserte instrumenter å vise noe misfarging etter gjentatte sterilisasjonssykluser. Denne misfargingen påvirker ikke instrumentets funksjon.

VEDLIKEHOLD AV INSTRUMENTER: Vedlikehold og mekanisk inspeksjon må utføres av fagkrant sykehuspersonell. Før autoklaveringsfase, påfør et kirurgisk smøremiddel på strammegenene og kileinnstillingsmekanismene på strammerinstrument. Sørg for at smøremidlet trenger helt inn i mekanismen. Tørk av overflødig smøremiddel som kan ha satt seg på baksiden av instrumentet. Vær forsiktig når du smører denne gjengen for å unngå at smøremiddel kommer i kontakt med implantatet.

⚠ FORSIKTIG: Vær ekstremt forsiktig for å forhindre at overflødig smøremiddel når kabelholdersporene. Smøremiddel i kabelholdersporene kan føre til at kabelen glir under stramming.

⚠ HANDLETNING: Vær ekstremt forsiktig ved håndtering og oppbevaring av implantatkomponenter. Kabel og lås må håndteres med forsiktighet. Vridning, knekking, kutting, hakk eller riper på den fletteide overflaten kan redusere implantatsystemets styrke, holdbarhet og biokompatibilitet. Implantatkomponenter skal oppbevares i originalemballasjen til de skal brukes for å unngå skade på overflaten. Ikke bruk et implantat som har blitt mistet, skadet eller kastet ned på et hardt underlag, og kan føre til skade på implantatet. Implantatet og instrumentene bør beskyttes under oppbevaring mot korrosive miljøer, som saltluft, svi. Det er ingen begrensninger for temperatur og fuktighet for utstyrets emballasje, ettersom materialene, inkludert emballasje, ikke påvirkes av temperatur- eller fuktighetsområdene knyttet til sykehusmiljøet. Kun instrumenter som er beregnet for bruk med systemet, skal brukes for å sikre korrekt implantasjon, som vist i veiledningen for kirurgiske teknikker (800115). SuperCable Iso-Elastic cerclage-instrumentsett inkluderer, men er ikke begrenset til, SuperCable-strammere, passerne og autoklavkasse. Det er viktig å gjennomgå disse instruksjonene for håndtering og de brukte instrumentene for å sikre riktig implantasjon av cerclage-implantatsystemet og resultere i implantatsvikt. Grundig kjennskap til den kirurgiske teknikken er viktig for å sikre at de fungerer som de skal.

BIVIRKNINGER: Med alle implantater kan asymptomatisk lokalisert progressiv beinresorpsjon (osteolyse) forekomme rundt eller ført fra proteskomponentene som kan føre til implantatløsning. Faktorer som kan bidra til denne tilstanden kan omfatte partikkelformet materiale implantatkomponenter, samt mellom komponenten og beinet, primært gjennom slitasjemekanismer som adhesjon, abrasjon og utmatting. Osteolyse kan føre til frakturer som krever revisjon av proteskomponentene. Selv om sjeldne, har overfølsomhetsreaksjoner mot metaller blitt rapportert hos pasienter etter implantasjon av en enhet. Implantasjon av fremmedlegemet i vev kan føre til cellulære responser som involverer lymfocytter, makrofager og fibroblaster. Tidlig eller sen løsning, svikt, fraktur, deformasjon av ett eller flere komponenter. Dette kan ofte tilskrives faktorer som er oppført under «ADVARSLER». Løsning kan også oppstå som følge av dårlig fiksering eller feil plassering. Tidlig eller sen infeksjon, vevsirritasjon eller smerte kan oppstå, noe som kan kreve fjerning av implantatet.

AVHENDING: Eksplanterte eller tilmussede enheter skal gjøres i egnede beholdere for medisinsk avfall, f.eks. beholdere for biologisk risiko, eller i henhold til gjeldende sykehus- eller overholdelsesforskrifter som gjelder for håndtering og avhending av kontaminerte produkter, med hensyn til ulike forurensningsnivåer som kan være tilstede fra kroppsvæsker og fysiske rester.

MERKNAD TIL BRUKERE OG/ELLER PASIENTER: Hvis denne enheten brukes og det oppstår en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som følge av bruk av denne enheten, skal hendelsen rapporteres til Kinamed og/eller deres autoriserte representant og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der du er etablert.

日本語
Kinamed®
SuperCable® Iso-Elastic™ セルクラージステム
使用前指針

CE eller

CEマークは、製品ラベルにも印刷されている場合にのみ有効です。

適時種類番号のないCEマークは、適時機関による適合性評価を必要としない、自己認証によるクラス1機器であることを示します。*****製品ラベルに適用される固有のCEマークについては、製品ラベルを参照してください。

SuperCable® Iso-Elastic™ セルクラージステムの使用に関する情報 米国特許 第6,589,246号, 第7,207,090号, 第8,469,967号, 第9,107,720号により保護されています。日本特許 第4,829,236号, 第5,938,095号, EU特許 第1,389,940号, 第1,781,961号, 第2,432,401号, 第3,013,268号, トルコ特許 TR2013099227, TR2014554074, その他米国および国際特許出願中。www.Kinamed.com/patents

全般的な注意事項: 本使用指針は、Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ セルクラージステムパルベライズインプラントの埋え入れに関する一般的な手順を示すものです。Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ セルクラージステムは、編組された編組ケーブルと、ケーブルに固定された金属製クラスプで構成されています。ケーブルには柔軟性があり、優れた強度強度および引張強度を備えています。ケーブルには生体吸収性繊維が使用されており、ステンレススチール(UHMWPE トラジナ)を編み込んだ構造になっています。クラスプ構造は、ISO 5832-9、ASTM F1717、またはASTM F2885に準拠したチタン合金に使用されています（同梱のクラスプに使用されている材料の種類は、各パッケージラベルに記載されています）。

SuperCable システムには、ヒトの血液または血液の誘導体、組織、血液製剤、または体液および細胞、またはこれらの誘導体などの損傷骨折に使用することを意図しています。ケーブルおよびクラスプの一般的な使用方法および患者の選択基準は、すべてのケーブルおよびクラスプに適用されます。

⚠ 本文書は、Kinamed の機器および器具の使用に関する推奨手順を提示するものです。本文書は指針を提供するものであり、個々の術者がそれぞれの患者にとって最も適切な手順を決定するためのニーズを考慮して、必要に応じて適切な調整を行う必要があります。

⚠ 注意: 連邦法により臨床使用者の権限は医師または歯科医師の指示に基づいて販売または使用されるように制限されています。

⚠ 警告: 本SuperCable 材料は、金属アレルギーまたは感受性のある患者には使用しないでください。

⚠ 警告: 本SuperCable 材料は、金属アレルギーまたは感受性のある患者には使用しないでください。

禁忌: 感染症の既往歴を含む現在の感染症、(2)アレ