



820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA
(800) 827-5775 (805) 384-2792 (Fax)
www.Kinamed.com
©2016 Kinamed®, Inc.



FM 75124
ISO 13485

B00235C
Y998-400

EU Authorized Representative:



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



English
KINAMED®
SuperCable® Curved Mini Passer
Technique Supplement



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

CAUTION

 *Federal Law (USA) 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.*

 *Do not use if package is damaged.*

As stated in the Instructions for Use (B00109), the **INDICATIONS FOR USE** for the SuperCable Iso-Elastic Cerclage System are as follows: (1) Repair of long bone fractures due to trauma or reconstruction; (2) Reattachment of the greater trochanter in total hip arthroplasty, surface replacement arthroplasty, or other procedures involving trochanteric osteotomy; (3) Sternotomy closure; and (4) Sublaminar and intrafacet wiring of the spinal column.

As also stated in the Instructions for Use, the **CONTRAINDICATIONS** are as follows: (1) Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site; (2) Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patient's ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase; (3) Skeletally immature patients; (4) Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the fracture or operative site; (5) Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation; (6) Any disease affecting the support and fixation of the prosthesis; (7) Distant foci of infection, such as genitourinary, pulmonary, skin or other sites which may spread to the implant site. The foci of infection should be treated prior to, during, and after implantation.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

PASSER DESCRIPTION

SuperCable Curved Mini Passers (e.g. part number 38-800-3400) are single use manual instruments that facilitate passage of the SuperCable implant ends, such as for passage through rigid or semi-rigid structures like bone, cartilage, or tendon. The shape and cross-section of the Curved Mini Passer is designed to facilitate passage around or through such structures. Curved Mini Passers are designed for use with SuperCable implants only. Refer to the Surgical Technique (document B00110) for descriptions of the SuperCable implant and other associated instruments.

STERILITY

The SuperCable Curved Mini Passer is provided sterile and is intended for single use only. Refer to the device package label for additional details including material information and expiration date. Refer to the Instructions for Use (document B00109) for sterility information on the SuperCable implant and other associated instruments.

USAGE

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

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

CAUTIONS

- The tip of the Curved Mini Passer is sharp and care should be taken to avoid puncture injuries and glove tears. Forceps or needle drivers should be used for holding and passing.*
- For sternotomy closure, exercise care to avoid injury to or impingement upon the internal mammary artery or other intercostal vessels and nerve bundles. Should vessel damage or suspected vessel damage occur, the device should be removed and the vessel repaired.*

After passage, remove the Curved Mini Passer by gently pulling out both cable ends. The cerclage procedure may then be continued as described in the Surgical Technique (document B00110). For sternotomy closure, the locking mechanism may be positioned toward the intercostal space to minimize the implant profile. The Curved Mini Passer should be discarded at the end of the procedure.

CAUTIONS

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



French
KINAMED®
SuperCable® Mini passeur incurvé
Complément à la technique

Ce document complète les instructions d'utilisation du système de cerclage (document B00109) et la technique opératoire (document B00110) du dispositif SuperCable® Iso-Elastic™.

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.*

 *Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.*

Comme indiqué dans le mode d'emploi (B00109), les **INDICATIONS D'UTILISATION** du système de cerclage SuperCable Iso-Elastic sont les suivantes: (1) Réparation de fractures d'os long causées par un traumatisme ou par une reconstruction; (2) Regreffage du grand trochanter lors d'une arthroplastie totale de la hanche, d'une arthroplastie de réfection des surfaces ou de toute autre procédure impliquant une ostéotomie trochantérienne; (3) Fermeture de sternotomie; (4) Câblage sous-laminaire et intra-facette de la colonne vertébrale.

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

Instructions d'utilisation

Ce complément à la technique contient des informations sur l'utilisation du mini passeur incurvé SuperCable, un instrument chirurgical manuel qui peut être utile lors de l'utilisation du dispositif SuperCable selon les indications fournies. Consulter le document (B00109) de Kinamed pour connaître les instructions d'utilisation du système de cerclage SuperCable Iso-Elastic. Les instructions générales relatives à la technique opératoire sont fournies dans le document B00110 de Kinamed.

DESCRIPTION DU PASSEUR

Les mini passeurs incurvés SuperCable (p. ex. réf. 38-800-3400) sont des instruments manuels facilitant le passage des extrémités de l'implant SuperCable, comme pour le passage dans des structures rigides ou semi-rigides telles que l'os, le cartilage ou le tendon. La forme et la section du mini passeur incurvé sont conçues pour faciliter le passage autour de ces structures ou à l'intérieur. Les mini passeurs incurvés sont exclusivement conçus pour une utilisation avec les implants SuperCable. Consulter la Technique opératoire (document B00110) pour les descriptions de l'implant SuperCable et des autres instruments associés.

STÉRILISATION

Le mini passeur incurvé SuperCable est fourni stérile. Il est conçu pour un usage unique exclusivement. Consulter l'étiquette de l'emballage du dispositif pour obtenir informations complémentaires, notamment sur le matériau et la date d'expiration. Consulter les instructions d'utilisation (document B00109) pour les informations relatives à la stérilité de l'implant SuperCable et des autres instruments associés.

UTILISATION

Consulter le document B00110 de Kinamed pour les instructions d'utilisation de l'implant SuperCable et des instruments réutilisables associés, dont l'instrument tendeur.

Afin d'utiliser le mini passeur incurvé SuperCable, sortir l'instrument de son emballage et le porter dans le champ stérile. Insérer doucement les deux extrémités libres d'un implant SuperCable inutilisé sur une longueur d'environ 1,5 po (38 mm) dans le chas du mini passeur incurvé afin de créer un ensemble temporaire. À l'aide des techniques conventionnelles de suture ou de passage d'aiguille, passer l'avant de l'ensemble passeur / SuperCable dans ou autour des structures désirées.

MISES EN GARDE

- L'extrémité du mini passeur incurvé est acérée et il convient de veiller à éviter toute blessure par piqûre et toute déchirure des gants. Utiliser des pinces ou des chasse-aiguilles pour tenir et passer l'instrument.*
- Pour la fermeture de sternotomie, veiller à éviter toute blessure ou tout contact sur l'artère thoracique interne ou les vaisseaux ou faisceaux de nerfs intercostaux. En cas d'endommagement d'un vaisseau, réel ou suspecté, retirer le dispositif et réparer le vaisseau.*

Après le passage, retirer le mini passeur incurvé en tirant doucement sur chaque extrémité de câble. Il est désormais possible de poursuivre la procédure de cerclage de la manière décrite dans la technique opératoire (document B00110). Pour la fermeture de sternotomie, le mécanisme de verrouillage peut être positionné vers l'espace intercostal afin de réduire le profil de l'implant. Éliminer le mini passeur incurvé au terme de la procédure.

MISES EN GARDE

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



German
KINAMED®
SuperCable® Gebogener Minikanal
Technische Ergänzung

Das vorliegende Dokument ist eine Ergänzung zur Gebrauchsanweisung für das Cerclage-System SuperCable® Iso-Elastic™ (Dokument B00109) und Operationstechnik (Dokument B00110).

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.*

 *Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.*

Wie in der Gebrauchsanweisung (B00109) angegeben lauten die **INDIKATIONEN** für das Cerclage-System SuperCable Iso-Elastic folgendermaßen: (1) Reparatur von Frakturen infolge von Trauma oder Rekonstruktion in langen Knochen; (2) Befestigung des Trochanter major bei einer Totalarthroplastie der Hüfte, Oberflächenersatzarthroplastie oder anderen Verfahren mit einer Trochanter-Osteotomie; (3) Schließen einer Sternotomie; (4) Sublaminare und intrafacetäre Verdrahtung der Wirbelsäule.

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

Gebrauchsanweisung

Die technische Ergänzung enthält Informationen zum Gebrauch des gebogenen Minikanals SuperCable, einem manuellen chirurgischen Instrument, das beim Einsatz des SuperCable gemäß den angegebenen Indikationen nützlich sein kann. Die Gebrauchsanweisung für das Cerclage-System Supercable Iso-Elastic finden Sie im Dokument B00109 von Kinamed. Allgemeine Informationen zur OP-Technik sind im Dokument B00110 von Kinamed enthalten.

BESCHREIBUNG DER UMLEITUNG

Beim gebogenen Minikanal SuperCable (z.B. Teilenummer 38-800-3400) handelt es sich um ein Gerät zum Einmalgebrauch, das die Führung der Implantatenden SuperCable unterstützt, wie beispielsweise die Führung durch rigide oder semirigide Strukturen wie Knochen, Knorpel oder Sehnen. Forum und Profil des gebogenen Minikanals sind zur vereinfachten Führung um und durch derartige Strukturen ausgelegt. Gebogene Minikanäle sind nur zum Gebrauch mit Implantaten von SuperCable ausgelegt. Die Gebrauchsanweisung der Implantate und der dazugehörigen wiederverwendbaren Instrumente von SuperCable inklusive der Spannvorrichtung findenSie im Dokument B00110.

STERILITÄT

Der gebogene Minikanal SuperCable wird steril geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Weitere Informationen einschließlich zum Material und Verfallsdatum finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Angaben zur Sterilität der Implantate und der dazugehörigen Instrumente von SuperCable finden Sie in der Gebrauchsanweisung (Dokument B00109).

GEBRAUCH

Die Gebrauchsanweisung der Implantate und der dazugehörigen wiederverwendbaren Instrumente von SuperCable inklusive der Spannvorrichtung finden im Dokument B00110 von Kinamed.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Spitze des gebogenen Minikanals ist scharf; deshalb ist Vorsicht geboten, um Stichverletzungen und Beschädigung der Handschuhe zu vermeiden. Zum Halten und Führen sind Spreizer und Nadelführvorrichtungen zu verwenden.*
- Bei der sternotomischen Schließung darauf achten, dass die interne Brustkorbarterie und andere interkostale Gefäße und Nervenbündel nicht beschädigt werden. Wird ein Gefäß beschädigt oder ist dies zu vermuten, das Gerät entfernen und das entsprechende Gefäß reparieren.*

Nach dem Vorgang den gebogenen Minikanal durch vorsichtiges Herausziehen beider Kabelenden entfernen. Anschließend kann der Cerclage-Eingriff wie in der Anleitung zur Operationstechnik (Dokument B00110) fortgesetzt werden. Bei einer sternotomischen Schließung kann die Sperre zum interkostalen Raum ausgerichtet werden, um so das Profil des Implantats zu minimieren. Am Ende des Vorgangs den gebogenen Minikanal entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

IT

Italian

KINAMED®

SuperCable® Mini-passasuture curvato

Supplemento alla tecnica

Questo documento è un supplemento delle Istruzioni per l'uso del sistema di cerchiaggio SuperCable® Iso-Elastic™ (documento B00109) e della Tecnica chirurgica (documento B00110).

ATTENZIONE

 *Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici autorizzati o dietro loro prescrizione.*

 *I dispositivi definiti monouso sono indicati per essere utilizzati una sola volta su un unico paziente, poiché non hanno la stessa resa se riutilizzati. Il riutilizzo può infatti portare al loro mancato funzionamento nelle modalità indicate dalla destinazione d'uso.*

 *Non utilizzare se la confezione è danneggiata.*

Come indicato nelle Istruzioni per l'uso (B00109), le **INDICAZIONI PER L'USO** per il sistema di cerchiaggio SuperCable Iso-Elastic sono le seguenti: (1) Riparazione di fratture lunghe alle ossa dovute a trauma o ricostruzione; (2) Reinserzione del grande trocantere nell'artroplastica totale dell'anca, nell'artroplastica sostitutiva superficiale o in altre procedure che prevedono l'osteotomia trocanterica; (3) Chiusura a seguito di sternotomia; (4) Cerchiaggio metallico sublaminare e tra le faccette della colonna vertebrale.

Inoltre, come indicato nelle Istruzioni per l'uso, le **CONTROINDICAZIONI** sono le seguenti: (1) Infezione attiva o sospetta, sistemica o localizzata, in corrispondenza o intorno al sito di impianto; (2) Condizioni del paziente, mentali o neurologiche, che tenderebbero a pregiudicare la capacità dei pazienti di seguire le istruzioni del medico nella fase di guarigione post-operatoria; (3) Pazienti scheletricamente immaturi (4) Vascolarità compromessa che impedirebbe un apporto ematico adeguato alla frattura o al sito operatorio; (5) Qualità o quantità ossee insufficienti, che impedirebbero il fissaggio rigido del dispositivo; (6) Qualsiasi malattia che abbia un impatto sul supporto e sul fissaggio della protesi; (7) Focolai di infezione distanti, come nei siti genitourinari, polmonari, cutanei o in altri siti, che potrebbero allargarsi al sito dell'impianto. I focolai di infezione vanno trattati prima, durante e dopo l'impianto.

Istruzioni per l'uso

Il presente Supplemento alla tecnica contiene informazioni sull'uso del Mini-passasuture curvato SuperCable, uno strumento chirurgico manuale che può essere utile quando si utilizza SuperCable secondo le indicazioni riportate in etichetta. Per le Istruzioni per l'uso del sistema di cerchiaggio SuperCable Iso-Elastic, fare riferimento al documento Kinamed B00109. Le istruzioni della tecnica chirurgica generali sono contenute nel documento Kinamed B00110.

DESCRIZIONE DEL PASSASUTURE

I Mini-passasuture curvati SuperCable (ad es. numero parte 38-800-3400) sono strumenti manuali monouso che facilitano il passaggio delle estremità dell'impianto SuperCable, per esempio il passaggio attraverso strutture rigide o semirigide come osso, cartilagine o tendini. La forma e la sezione trasversale dei Mini-passasuture curvati è progettata per facilitare il passaggio intorno o attraverso tali strutture. I Mini-passasuture curvati sono progettati esclusivamente per l'uso con impianti SuperCable. Per descrizioni dell'impianto SuperCable e di altri strumenti associati, fare riferimento alla Tecnica chirurgica (documento B00110).

STERILITÀ

Il Mini-passasuture curvato SuperCable è fornito sterile ed è previsto esclusivamente come dispositivo monouso. Per ulteriori dettagli, comprese le informazione sul materiale e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta sulla confezione. Per informazioni sulla sterilità dell'impianto SuperCable e degli strumenti associati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (documento B00109).

UTILIZZO

Per le istruzioni sull'uso dell'impianto SuperCable e degli strumenti associati riutilizzabili, compresi gli strumenti di tensionamento, fare riferimento al documento Kinamed B00110.

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

PRECAUZIONI

- La punta del Mini-passasuture curvato è tagliente ed è necessario prestare attenzione per evitare lesioni da puntura e lacerazioni dei guanti. Pinze o porta aghi devono essere utilizzati per mantenere la presa e per facilitare il passaggio.*
- Per la chiusura sternotomia, prestare la massima attenzione per evitare lesioni o effetti sull'arteria mammaria interna o su altri vasi intercostali e fasci di nervi. Se si verificano danni ai vasi o se si sospettano dei danni ai vasi, il dispositivo deve essere rimosso e il vaso riparato.*

Dopo il passaggio, rimuovere il Mini-passasuture curvato tirando delicatamente entrambe le estremità del cavo. La procedura di cerchiaggio può quindi continuare come descritto della Tecnica chirurgica (documento B00110). Per la chiusura sternotomia, il meccanismo di bloccaggio può essere posizionato in direzione dello spazio intercostale per ridurre al minimo il profilo dell'impianto. Il Mini-passasuture curvato deve essere eliminato alla fine della procedura.

PRECAUZIONI

- Non impiantare il Mini-passasuture curvato.*
- Evitare di avvolgere i cavi su superfici di metallo taglienti o di innesto osseo.*
- Il gancio deve essere posto in una regione di osso che massimizza la conformità tra il gancio e la superficie sottostante (osso oppure alloinnesto). L'angolo creato dal cavo con il gancio nel momento in cui esce dal gancio deve essere quanto più piccolo possibile.*
- La tensione del cavo deve essere equalizzata per quanto possibile. Quando le due estremità del cavo libero vengono inserite nello strumento di tensionamento, le estremità devono essere tirate e tese in modo da eguagliare la loro lunghezza.*
- Le impostazioni consigliate per il tensionatore sono previste per assistere il chirurgo nell'ottimizzazione delle prestazioni del sistema e non intendono sostituire la valutazione del chirurgo. Occorre prestare attenzione per controllare la tensione in pazienti con scarsa qualità dell'osso, inoltre la tensione ideale può variare in base alla qualità dell'osso o alla sua geometria. Una qualità di osso ridotta può assicurare una minore tensione.*
- Non tendere il cavo in modo che la linea sulla manopola oltrepassi la seconda linea continua (H1), superando i 54,4 kg (120 libbre) (530 N) di forza compressiva. Afferrare solo la parte zigrinata della manopola e ruotare lentamente durante la lettura del livello di tensione. Le marcature dell'indicatore devono essere lette mentre si ruota la manopola esterna.*

PO

Portuguese

KINAMED®

SuperCable® Mini passador curvo

Suplemento de técnica

Este documento complementa as Instruções de utilização do Sistema de cerclagem SuperCable® Iso-Elastic™ (documento B00109) e a Técnica cirúrgica (documento B00110).

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.*

 *Não utilizar se a embalagem estiver danificada.*

Conforme indicado nas Instruções de utilização (B00109), as **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO** para o Sistema de cerclagem SuperCable Iso-Elastic são as seguintes: (1) Reparação de estruturas ósseas longas devido a traumatismo ou reconstrução; (2) Recolocação do trocanter maior em artroplastia total da anca, artroplastia de substituição da superfície, ou outros procedimentos que envolvam osteotomia trocantérica; (3) Encerramento por esternotomia; (4) Cablagem sublaminar e intra facetas da coluna vertebral.

Conforme igualmente indicado nas Instruções de utilização, as **CONTRAINDICAÇÕES** são as seguintes: (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.

Instruções de Utilização

O Suplemento de técnica contém informações sobre a utilização do Mini passador curvo SuperCable, um instrumento cirúrgico manual que pode ser útil quando utilizar o SuperCable segundo as indicações apresentadas. Consulte o documento Kinamed B00109 para obter as Instruções de utilização do Sistema de cerclagem SuperCable Iso-Elastic. As instruções gerais da técnica cirúrgica estão incluídas no documento Kinamed B00110.

DESCRIÇÃO DO PASSADOR

Os Mini passadores curvos SuperCable (por ex., número de peça 38-800-3400) são instrumentos manuais de utilização única que facilitam a passagem das extremidades dos implantes SuperCable, como para a passagem através de estruturas rígidas ou semi-rígidas, como osso, cartilagem ou tendão. A forma e secção transversal do Mini passador curvo destinam-se a facilitar a passagem em torno ou através dessas estruturas. Os Mini passadores curvos destinam-se a ser utilizados apenas com implantes SuperCable. Consulte a Técnica cirúrgica (documento B00110) para obter descrições do implante SuperCable e outros instrumentos associados.

ESTERILIDADE

O Mini passador curvo SuperCable é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização. Consulte o rótulo da embalagem do dispositivo para obter detalhes adicionais, incluindo informações e a data de validade. Consulte as Instruções de utilização (documento B00109) para obter informações de esterilidade sobre o implante SuperCable e outros instrumentos associados.

UTILIZAÇÃO

Consulte o documento Kinamed B00110 para obter as instruções de utilização sobre o implante SuperCable e instrumentos reutilizáveis associados, incluindo o instrumento de tensão.

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

PRECAUÇÕES

- A ponta do Mini passador curvo é afiada, senso necessário ter cuidado para evitar lesões devido a perfuração e cortes nas luvas. Devem utilizar-se pinças ou condutores de agulhas para segurar e efetuar a passagem.*
- Para o encerramento de esternotomia, tenha cuidado para evitar lesões ou colisões na artéria mamária interna ou outros vasos intercostais e grupos de nervos. Caso ocorram lesões nos vasos ou se suspeite de ocorrência de lesões nos vasos, o dispositivo deve ser removido e o vaso deve ser reparado.*

Após a passagem, remova o Mini passador curvo ao puxar delicadamente ambas as extremidades dos cabos. Em seguida, é possível continuar o procedimento de cerclagem conforme descrito na Técnica cirúrgica (documento B00110). Para o encerramento de esternotomia, o mecanismo de bloqueio pode ser posicionado em direção ao espaço intercostal para minimizar o perfil do implante. O Mini passador curvo deve ser eliminado no final do procedimento.

PRECAUÇÕES

- Não implante o Mini passador curvo.*
- Evite enrolar os cabos sobre superfícies metálicas afiadas ou enxerto ósseo.*
- O gancho deve ser colocado numa região do osso que maximize a conformidade entre o gancho e a superfície subjacente (osso ou aloenxerto). O ângulo que o cabo faz com o gancho à medida que sai do gancho deve ser o mais pequeno possível.*
- A tensão do cabo deve ser igualada na medida possível. Quando as duas extremidades de cabo livres estiverem inseridas no instrumento de tensão, as extremidades devem ser puxadas e esticadas de forma a igualar o seu comprimento.*
- As definições do tensor recomendadas destinam-se a assistir o cirurgião a otimizar o desempenho do sistema, não a substituir a sua decisão. É necessário ter cuidado para controlar a tensão em pacientes com uma fraca qualidade óssea e a tensão ideal pode variar em função da qualidade ou geometria do osso. Uma qualidade reduzida do osso pode implicar uma tensão inferior.*
- Não estique o cabo de forma a que a linha no botão passe a segunda linha sólida (H1), excedendo 54,4 kg (120 lbs) (530 N) de força de compressão. Agarre apenas na porção serrilhada do botão e vire lentamente enquanto lê o nível de tensão. As marcas de indicação devem ser lidas enquanto roda o botão externo.*

SP

Spanish

KINAMED®

SuperCable® Minipinza curva

Complemento técnico

Este documento complementa las Instrucciones de uso del sistema de cerclaje SuperCable® Iso-Elastic™ (documento B00109) y Técnicas quirúrgicas (documento B00110).

PRECAUCIÓN

 *La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un medico autorizado o por prescripción facultativa.*

 *Los dispositivos marcados para uso único pueden utilizarse sólo una vez, en un solo paciente porque, si se reutilizan, su rendimiento podría no ser el previsto. Si se reutiliza, el dispositivo podría fallar y su rendimiento podría no ser el previsto.*

 *No utilizar si el envase está dañado.*

Tal como se indica en las instrucciones de uso (B00109), las **INDICACIONES DE USO** del Sistema de cerclaje SuperCable Iso-Elastic son las siguientes: (1) Reparación de fracturas de huesos largos por traumatismos o reconstrucción; (2) Reconexión del trocánter mayor en una artroplastia total de cadera, artroplastia de sustitución de superficie u otro procedimiento que incluya osteotomía trocantérica; (3) Cierre de esternotomía; (4) Alambrado sublaminar e intrafaceta de la columna vertebral.

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

Instrucciones de uso

Este complemento técnico contiene información acerca del uso de la minipinza curva SuperCable, un instrumento quirúrgico manual que podría ser útil al usar SuperCable bajo las indicaciones señaladas. Consulte en el documento de Kinamed B00109, las Instrucciones de uso del Sistema de cerclaje SuperCable Iso-Elastic. Las instrucciones quirúrgicas generales están en el documento B00110 de Kinamed.

DESCRIPCIÓN DE LA PINZA

Las minipinzas curvas SuperCable (por ej., pieza número 38-800-3400) son instrumentos manuales de un solo uso, que facilitan el pasaje de los extremos del implante SuperCable, tal como el pasaje a través de estructuras semirrígidas, como hueso, cartílago o tendón. La forma y la sección transversal de la minipinza curva están diseñadas para facilitar el paso alrededor o a través de dichas estructuras. Las minipinzas curvas están diseñadas para usarse solo con implantes SuperCable. Consulte en la Técnica quirúrgica (documento B00110) las descripciones del implante SuperCable y otros instrumentos relacionados.

ESTERILIDAD

La minipinza curva SuperCable se ofrece estéril y está concebida para un solo uso. Consulte la etiqueta del envase del dispositivo para obtener detalles adicionales, incluyendo información del material y fecha de vencimiento. Consulte en la Técnica quirúrgica (documento B00109) en relación a la información de la esterilización del implante SuperCable y de otros instrumentos relacionados.

USO

Consulte en el documento B00110 de Kinamed las instrucciones de uso del implante SuperCable y otros instrumentos reutilizables asociados, incluyendo el instrumento de tensionado.

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

PRECAUCIONES

- La punta de la minipinza curva es cortante y se debe prestar especial cuidado para evitar pinchazos, heridas y rotura de los guantes. Para la sujeción y el pasaje deben utilizarse pinzas o portaagujas.*
- Para cierres de esternotomías, proceda con cuidado a fin de evitar lesiones o pinzamientos sobre la arteria mamaria interna u otros vasos intercostales además de haces de nervios. Si se produjera daño en los vasos, o se sospechara que este daño, se ha producido, debe retirar el dispositivo y reparar el vaso.*

Después del pasaje, retire la minipinza curva tirando suavemente de ambos extremos del cable. Puede continuarse el procedimiento de cerclaje tal como se describe en la Técnica quirúrgica (documento B00110). Para cierres de esternotomías, el mecanismo de bloqueo se podría colocar hacia el espacio intercostal para minimizar el perfil del implante. La minipinza curva debe desecharse al terminar el procedimiento.

PRECAUCIONES

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