



KINAMED
 INCORPORATED



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

B00235D
 Y998-400

©2018 Kinamed®, Inc.
 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 (documents B00110 and B00250).

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.*

 *The SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage System has been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and determined to be MR safe.*

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

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

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

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

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

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

After passage, remove the Curved Mini Passer by gently pulling out both cable ends. The cerclage procedure may then be continued as described in the Surgical Technique (document B00110 or B00250). For sternotomy closure, the locking mechanism may be positioned 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 a Curved Mini Passer.
 - Avoid wrapping the cables over sharp metal or bone graft surfaces.
 - The clasp should be placed in a region of bone that maximizes the conformity between the clasp and underlying surface (bone or allograft). The angle the cable makes with the clasp as it exits the clasp should be as small as is practicable.
 - Cable tension should be equalized to the extent possible. When the two free cable ends are inserted into the tensioning instrument, the ends should be pulled taut so as to equalize their length.
 - Recommended tensioner settings are meant to assist the surgeon in optimizing performance of the system, not to replace the surgeon's judgment. Care should be taken to control tension in patients with poor bone quality and ideal tension may vary with bone quality or geometry. Reduced bone quality may warrant a lower tension.
 - Do not tension cable such that the line on the knob passes the second solid line (H1), exceeding 120 lbs. (530N) of compressive force. Grasp only the knurled portion of the knob and slowly turn while reading the tension level. The indicator marks should be read while turning the outer knob.



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

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

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.*

 *L'innocuité et la compatibilité du système de cerclage Iso-Elastic™ SuperCable® ont été évaluées dans un environnement IRM. Le système a été jugé compatible avec un tel environnement.*

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

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

STÉRILISATION
 Les mini-passeurs incurvés SuperCable sont fournis stériles et destinés à un usage unique. Consulter l'étiquette de l'emballage du dispositif pour obtenir informations complémentaires, notamment sur le matériau et la date d'expiration. Consulter les instructions d'utilisation (document B00109) pour les informations relatives à la stérilité de l'implant SuperCable et des autres instruments associés.

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

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

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

Après le passage, retirer le mini passeur incurvé en tirant doucement sur chaque extrémité de câble. La procédure de cerclage peut alors se poursuivre conformément aux instructions des documents B00110 ou B00250. 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 de mini-passeur incurvé.
 - Ne pas entourer les câbles autour de surfaces métalliques acérées ou d'une greffe osseuse.
 - Placer le fermoir dans une région de l'os qui maximise la conformité entre le fermoir et la surface sous-jacente (os ou allogreffe). L'angle entre le fermoir et le câble à la sortie du fermoir doit être le plus petit possible.
 - Dans la mesure du possible, égaliser la tension du câble. Lorsque les deux extrémités libres du câble sont insérées dans l'instrument tendeur, les extrémités doivent être tendues de manière à les égaliser.
 - Les paramètres de tension recommandés sont prévus pour aider le chirurgien à optimiser la performance du système; ils ne remplacent pas son jugement. Veiller à contrôler la tension chez le patient dont la qualité des os est mauvaise. La tension idéale peut varier en fonction de la qualité et de la géométrie de l'os. Une qualité osseuse réduite peut obliger à réduire à tension.
 - Ne pas tendre le câble de manière à ce que la ligne sur le bouton dépasse la deuxième ligne pleine (H1), pour une force de compression supérieure à 54,4 kg (120 livres) (530 N). Ne tenir que la partie moletée du bouton et tourner lentement tout en lisant le niveau de tension. Lire les repères tout en tournant le bouton extérieur.



German
KINAMED®
SuperCable® Gebogener Minikanal
Technische Ergänzung

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

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.*

 *Das SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage-System wurde hinsichtlich Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung evaluiert und als MR-sicher beurteilt.*

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) Beeinträchtigung des Gefäßsystems, die eine ausreichende Blutversorgung der Fraktur oder des Operationssitus verhindern würden; (5) Für eine feste Verankerung der Vorrichtung unzureichende Qualität oder Quantität des Knochenmaterials; (6) Jegliche, die Verankerung und Unterstützung der Prothese beeinträchtigende Erkrankung; (7) Distante Infektionsfoki wie z.B. genitourinär, pulmonal, topisch oder anderweitig, die sich auf die Implantationsstelle ausweiten können. Die Infektion sollte vor, während und nach der Implantation behandelt werden.

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

BESCHREIBUNG DER UMLEITUNG
 Beim gebogenen Minikanal SuperCable handelt es sich um ein Gerät zum Einmalgebrauch, das die Führung der Implantatenden SuperCable unterstützt, wie beispielsweise die Führung durch rigide oder semirigide Strukturen wie Knochen, Knorpel oder Sehnen. Der Formungs- und Querungsabschnitt des gebogenen Mini-Durchführers ist so konzipiert, dass er die Passage um oder durch solche Strukturen erleichtert. Gebogene Mini-Durchführer sind ausschließlich für die Verwendung mit SuperCable Implantaten vorgesehen. Siehe Chirurgische Technik (Dokumente B00110 und B00250) für Beschreibungen des SuperCable Implantats und anderer zugehöriger Instrumente.

STERILITÄT
 Die SuperCable gebogenen Mini-Durchführer werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. 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
 Für Hinweise zum Gebrauch des SuperCable Implantats und der zugehörigen wiederverwendbaren Instrumente, einschließlich des Spannungsinstruments, siehe die Kinamed Dokumente B00110 oder B00250.

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

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

Nach dem Vorgang den gebogenen Minikanal durch vorsichtiges Herausziehen beider Kabelenden entfernen. Das Cerclage-Verfahren kann anschließend fortgesetzt werden, wie in Chirurgische Technik beschrieben (Dokument B00110 oder B00250). 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**
- Ein gebogener Mini-Durchführer darf nicht implantiert werden.
 - Die Kabel nicht um scharfe Metallkanten oder Knochentransplantate wickeln.
 - Die Klammer in einem Knochenbereich anbringen, in dem die Übereinstimmung zwischen Klammer und darunterliegender Oberfläche (Knochen oder Allotransplantat) möglichst hoch ist. Der Winkel zwischen Kabel und Klammer an der Stelle, an der das Kabel aus der Klammer austritt, sollte so klein wie möglich sein.
 - Die Kabelspannung so weit wie möglich ausgleichen. Beim Einführen der beiden freien Kabelenden in die Spannvorrichtung diese so fest ziehen, dass sie gleich lang sind.
 - Die empfohlen Spanneinstellungen sollen dem Chirurgen helfen, die Systemleistung zu optimieren, können jedoch nicht das Urteilsvermögen des Chirurgen ersetzen. Bei Patienten mit niedriger Knochenqualität muss die Spannung genau kontrolliert werden; die ideale Spannung richtig sich nach Qualität und Geometrie der Knochen. Bei niedrigerer Knochenqualität ist möglicherweise eine geringere Spannung erforderlich.
 - Das Kabel nicht so spannen, dass die Linie auf dem Knopf die zweite feste Linie (H1) überschreitet, das heißt 54,4 kg (120 Pfund) (530 N) Druckkraft. Den geriffelten Teil des Knopfes festhalten und langsam drehen, dabei die Spannung ablesen.

Die Markierungen ablesen, während Sie den äußeren Knopf drehen.

IT	Italian KINAMED® SuperCable® Mini-passasuture curvato Supplemento alla tecnica
----	--

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

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.

 Il sistema di cerchiaggio SuperCable® Iso-Elastic™ è stato valutato dal punto di vista della sicurezza e della compatibilità nell'ambiente RM ed è stato dichiarato sicuro per RM.

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

DESCRIZIONE DEL PASSASUTURE

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

STERILITÀ

Gli strumenti mini curvi per l'inserimento sono forniti sterili e sono monouso.. Per ulteriori dettagli, comprese le informazione sulla materiale e la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta sulla confezione. Per informazioni sulla sterilità dell'impianto SuperCable e degli strumenti associati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (documento B00109).

UTILIZZO

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

Per utilizzare uno strumento mini curvo per l'inserimento, rimuovere lo strumento dalla confezione e usarlo in campo sterile. Inserire delicatamente entrambe le estremità libere di un impianto SuperCable inutilizzato di circa 38 mm (1,5 pollici) nel foro del Mini-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

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

Dopo il passaggio, rimuovere il Mini-passasuture curvato tirando delicatamente entrambe le estremità del cavo. Sarà poi possibile continuare la procedura di cerchiaggio come descritto nella tecnica chirurgica (documento B00110 o B00250). 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 uno strumento mini curvo per l'inserimento.*
- Evitare di avvolgere i cavi su superfici di metallo taglienti o di innesto osseo.*
- Il gancio deve essere posto in una regione di osso che massimizza la conformità tra il gancio e la superficie sottostante (osso oppure alloinnesto). L'angolo creato dal cavo con il gancio nel momento in cui esce dal gancio deve essere quanto più piccolo possibile.*
- La tensione del cavo deve essere 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 respetiva técnica cirúrgica (documentos B00110 e B00250).

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.

 O Sistema de cerclagem SuperCable Iso-Elastic foi avaliado em termos de segurança e compatibilidade em ambiente de RM, tendo-se determinado que é seguro para RM.

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 fratura 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

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

DESCRIÇÃO DO PASSADOR

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

ESTERILIDADE

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

UTILIZAÇÃO

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

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

PRECAUÇÕES

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

Após a passagem, remova o Mini passador curvo ao puxar delicadamente ambas as extremidades dos cabos O procedimento de cerclagem pode então prosseguir conforme descrito na técnica cirúrgica (documento B00110 ou B00250). 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 um Mini passador curvo.*
- Evite enrolar os cabos sobre superfícies metálicas afiadas ou enxerto ósseo.*
- O gancho deve ser colocado numa região do osso que maximize a conformidade entre o gancho e a superfície subjacente (osso ou aloenxerto). O ângulo que o cabo faz com o gancho à medida que sai do gancho deve ser o mais pequeno possível.*
- A tensão do cabo deve ser igualada na medida possível. Quando as duas extremidades de cabo livres estiverem inseridas no instrumento de tensão, as extremidades devem ser puxadas e esticadas de forma a igualar o seu comprimento.*
- As definição 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
----	--

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

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.

 Se evaluó la compatibilidad y seguridad del sistema de cerclaje SuperCable® Iso-Elastic™ con entornos de RM y se determinó que su uso es seguro en tales situaciones.

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

DESCRIPCIÓN DE LA PINZA

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

ESTERILIDAD

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

USO

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

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

PRECAUCIONES

- En el cierre de esternotomías, proceder con cuidado para evitar dañar o impactar la arteria torácica interna u otros vasos y fascículos nerviosos. En caso de que se produzcan daños vasculares o se sospeche de ellos, es necesario retirar el dispositivo y proceder a su reparación.*

- La versión “Afilada” del pasador curvado mini tiene una punta afilada y se debe usar para el paso transternal, no periesternal de un cable. Se debe tener cuidado con cualquier pasador con punta delantera a fin de evitar lesiones por punción y desgarras de los guantes. Se deben utilizar pinzas o un portaguñas para sujetar y pasar.*

Después del pasaje, retire la minipinza curva tirando suavemente de ambos extremos del cable. El procedimiento de cerclaje podrá continuarse según lo descrito en la técnica quirúrgica (documento B00110 o B00250). 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 implantar los minipasadores curvados.*
- Evite envolver los cables sobre metal cortante o sobre superficies de injerto óseo.*
- El cierre debe colocarse en una zona del hueso que maximize la comodidad entre el cierre y la superficie subyacente (hueso o aloinjerto). El ángulo que forma el cable con el cierre cuando sale del mismo debe ser tan pequeño como sea posible para la práctica.*
- En la medida de lo posible la tensión del cable debe igualarse. Cuando los dos extremos libres 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.*