



KINAMED
INCORPORATED



www. Kinamed.com/eifu



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

EU Authorized Representative:

MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble. France

B00235H
Y998-400

EN

English
KINAMED®
SuperCable® Curved Mini Passers
Technique Supplement


2797
The CE mark is valid only if it is also printed on the product label.

This document supplements the SuperCable® Iso-Elastic™ Cerclage System Instructions for Use (document B00109) and Surgical Technique (documents B00110 and B00250).

EXPLANATION OF SYMBOLS	
	Medical device
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.
	Single use instruments are sterilized using gamma irradiation.
	Single sterile barrier system with protective packaging inside.
	Do not re-sterilize
	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 if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.
	Catalog number
	Lot number
	Caution
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Unique Device Identifier
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.

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; and (3) Sternotomy closure.

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 impair 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. The package should be examined prior to use for possible breaks in the sterile barrier. 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 at the edge of 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 (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.

NOTICE TO USERS AND/OR PATIENTS

If this device is used and a serious incident occurs during the use of this device or as a result of use of this device, the incident should be reported to Kinamed and/or its authorized representative and to the competent authority of the Member State in which you are established.



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


2797
La marque CE est valide uniquement si elle est également imprimée sur l'étiquette du produit.

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).

EXPLICATION DES SYMBOLES	
	Dispositif médical
	Les lois fédérales des États-Unis limitent la vente de ce dispositif par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.
	Les instruments à usage unique sont stérilisés par irradiation gamma.
	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'intérieur.
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Consulter le mode d'emploi.
	Ne pas réutiliser. 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.
	Numéro de catalogue
	Numéro de lot
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif
	Consulter la notice d'utilisation ou la version électronique.

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) Greffage 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; et (3) Fermeture de sternotomie.

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. L'emballage doit être examiné avant utilisation afin de détecter toute rupture éventuelle dans la barrière stérile. 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 passe-câble incurvé en tirant délicatement sur les deux extrémités du câble. La procédure de cerclage peut alors être effectuée comme décrit dans la documentation décrivant la technique chirurgicale (document B00110 ou B00250). Pour la fermeture après sternotomie, le mécanisme de verrouillage peut être positionné en bordure de l'espace intercostal pour minimiser le profil de l'implant. Le mini passe-câble incurvé doit être jeté à la fin 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 la 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 moulée du bouton et tourner lentement tout en lisant le niveau de tension. Lire les repères tout en tournant le bouton extérieur.

AVIS AUX UTILISATEURS ET/OU AUX PATIENTS

Si un incident grave survient pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, cet incident doit être signalé à Kinamed et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.



Deutsch
KINAMED®
SuperCable® Gebogener Minkanal
Technische Ergänzung


2797
Die CE-Kennzeichnung ist nur gültig, wenn sie auch auf dem Produktetikett aufgedruckt ist.

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE	
	Medizinprodukt
	Nach US-Bundesgesetzen darf diese Vorrichtung nur von einem Arzt oder auf Verordnung eines approbierten Arztes verkauft werden.
	Einmal-Instrumente werden mit Gammastrahlung sterilisiert.
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung.
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht wiederverwenden. 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.
	Katalognummer
	Chargennummer
	Vorsicht
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Ablaufdatum
	Eindeutige Gerätekennung
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung lesen.

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; und (3) Schließen einer Sternotomie.

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 Operationszins 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) Distanzte 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.

GERBRAUCHSANWEISUNG

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 Minkanal 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. Die Verpackung sollte vor der Verwendung auf die Unversehrtheit der Sterilbarriere überprüft werden. 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 Minkanals 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 Nadelnhalter verwendet werden.

Nach der Passage die Führungsnadel durch vorsichtiges Herausziehen der beiden Kabelenden entfernen. Das Cerclageverfahren kann dann wie in der chirurgischen Technik (Dokument B00110 oder B00250) beschrieben fortgesetzt werden. Bei einem Sternotomieverschluss kann der Verriegelungsmechanismus am Rand des Interkostalraums positioniert werden, um das Implantatprofil zu minimieren. Die Führungsnadel sollte am Ende des Verfahrens entfernt werden.

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 empfohlenen 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 gefitteten Teil des Knopfes festhalten und langsam drehen, dabei die Spannung ablesen. Die Markierungen ablesen, während Sie den äußeren Knopf drehen.

HINWEISE FÜR ANWENDER UND/ODER PATIENTEN

Falls es während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommt, muss dieser Zwischenfall Kinamed und/oder seinem Bevollmächtigten und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem Sie ansässig sind.



Italiano
KINAMED®
SuperCable® Mini-passasuture curvato
Supplemento alla tecnica


2797
Il marchio CE è valido solo se stampato anche sull'etichetta del prodotto.

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).

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI	
	Dispositivo medico
	Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici autorizzati o dietro loro prescrizione.
	Gli strumenti monouso sono sterilizzati mediante irradiazione con raggi gamma.
	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna.
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzare. 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.
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Attenzione
	Produttore
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Identificatore univoco del dispositivo
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico.

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; e (3) Chiusura a seguito di sternotomia.

Inoltre, come indicato nelle Istruzioni per l'uso, le **CONTRAINDICAZIONI** 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) Vascularità 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 PASSATURARE

I mini passafil 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. La confezione deve essere esaminata prima dell'uso per individuare possibili rotture nella barriera sterile. Per ulteriori dettagli, comprese le informazioni 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

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

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 inuitizzato 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 sternot

