KINAMED INCORPORATED

ISO 13485
FM 75124

Kinamed, Inc.
820 Flynn Road
Camarillo, CA 93012 USA
1-805-384-2748
www.kinamed.com

CE 0086

(FAX) 1-805-384-2792
©2008 Kinamed®, Inc.

European Authorized Representative: MediMark® Europe Sarl.
EC REP
11, rue Emile Zola B.P. 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France
Tel +33(0)476864322
Fax +33(0)476171982

B00154C

EN English
SuperCable™ Grip and Plate System
Instruction for Use

⚠CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INFORMATION CONCERNING USE OF THE KINAMED SUPERCABLE™ GRIP AND PLATE SYSTEM U.S. and International Patents Pending.

GENERAL INFORMATION: This document contains general information concerning the SuperCable™ Grip and Plate System. The SuperCable™ Grip and Plate System consists of trochanteric reattachment grips, cable-plates, and cortical bone screws that are intended to be used in conjunction with 1.5mm diameter SuperCable Iso-Elastic Cerclage polymer cables. The cables pass through the grips and plates and provide fixation by attaching these devices to fractured or osteotomized bone fragments. Cortical bone screws may be used in combination with the cable-plates for additional fixation as deemed necessary by the surgeon user. The system includes a range of cable grip, cable-plate, and bone screw sizes and material options, with associated manual surgical instrumentation that provide the versatility required for treating the specific conditions listed in the INDICATIONS section below. All implants are intended for single use only and should not be reused under any circumstances. The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to procedures involving these devices.

IMPLANT MATERIALS

	Titanium	Stainless Steel	Cobalt-Chrome
Grip	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Cable-Plate	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Screw	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	N/A

INDICATIONS: The SuperCable™ Grip and Plate System is indicated for use where wire, cable, or band cerclage is used in combination with a trochanteric grip or bone plate. The SuperCable™ Grip and Plate System is intended to be used in conjunction with the SuperCable™ Iso-Elastic Cerclage System for reattachment of the greater trochanter following osteotomy or fracture, and for fixation of long bone fractures.

CONTRAINDICATIONS:

- Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site,
- Patient conditions, mental or neurological, that would tend to impact the patients ability to follow physician's instructions during the post-operative healing phase,
- Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation,
- Any disease affecting the support and fixation of the implant,
- 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),
- Demonstrated sensitivity to Titanium, Stainless Steel, or Cobalt-Chrome-Molybdenum or its alloys.

WARNINGS: An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Repeated bending back and forth of the plates should be avoided as this action may weaken the plate leading to plate breakage. If contouring is required, use a bending press rather than plate bending irons for a more controlled bend. The optimal location for bending of the grip is in "neck" region, between the cable holes as shown in the Surgical Technique Guide. Avoid bending grips and plates at the location of cable or screw holes. In the absence of functional, healed bone, implant failure may occur if the bone segments are subjected to repetitive loading over time. Patients who smoke should be advised that an increased incidence of non-union has been reported in patients who smoke. Improper placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone. Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patient's tolerance for titanium, stainless steel, or cobalt chrome appropriate testing should be performed. The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected bone, thereby placing the patient at higher risk for failure: obesity, heavy labor, active sports participation, high general activity level, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities. Some of the alloys used to produce orthopaedic implants contain metallic elements that may be carcinogenic in tissue cultures or intact organisms under unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys themselves may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified convincing evidence of such phenomenon, in spite of the millions of implants in use. Corrosion has been reported following implantation of many metallic devices. Corrosion is a byproduct of the body's natural electrochemical response to metal. Metals used in these implants are chosen for their relatively inert behavior in the body and protective surface treatments are performed on the implants where appropriate. Corrosive processes likely will shorten the useful life of the device, and could lead to an earlier than desired revision to replace the damaged components. **Stainless steel and titanium implants should never be used in combination.** Trauma plate breakage is reported in the literature. Possible causes of breakage include, but are not limited to, over loading, fretting corrosion, and delayed or non-union of the fracture, osteotomy, or fusion site. In many instances, adverse effects may be clinically related rather than implant related. The surgical and post-operative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his/her physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects.

All instruments in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Implants are provided in either sterile or non-sterile condition. Status of sterility is clearly marked on the individual product label. Validated sterilization cycle parameters are noted in the STERILITY AND HANDLING section below.

PRECAUTIONS: Once removed from their original packaging, implants (unless already sterile packaged) and instruments should be cleaned, stored and autoclaved per instructions stated in the **Cleaning and Maintenance** section. Adequate inventory of the various sizes and configurations of implants should be available in the organizer tray at the time of surgery to meet the requirements of each specific surgical case. Following use, instruments should be thoroughly cleaned prior to being replaced in the organizer tray for sterilization. Drills should be inserted only into the instruments for which they are labeled.

The patient must be advised of the short and long term limitations of the procedure and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the reattachment and/or fixation have been implicated in failure of this procedure by loosening, fracture, and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult. The patient should be cautioned to limit activities, protect the bone from unreasonable stresses, and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be warned of the surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device cannot and will not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged, particularly as a result of strenuous activity or trauma, and that the device has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures. Proper handling of any implant is mandatory. Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed. Damaged or altered implants may produce undesirable stresses and cause defects which could lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: With all implants, asymptomatic localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around or remote from the prosthetic components as a consequence of foreign body reactions to particulate matter. Particulate matter is generated by the interaction between implant components, as well as between the component and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion, and fatigue. Osteolysis can lead to future complications necessitating the removal and replacement of prosthetic components. Although rare, metal sensitivity reactions in patients following device implantation have been reported. Implantation of foreign material in tissues can result in cellular reactions involving lymphocytes, macrophages and fibroblasts. Early, or late loosening, cracking, fracture or deformation of one or more components. This is often attributable to factors listed under "WARNINGS." Loosening may also occur due to defective fixation or improper positioning. Early or late infection, which may require removal of the implant.

PRE-OPERATIVE MANAGEMENT

1. The surgeon should consider for surgery those patients who are indicated for the use of the SuperCable™ Grip and Plate System.
2. The surgeon should not consider for surgery those patients who are contraindicated for use of the SuperCable™ Grip and Plate System.
3. The surgeon should have a complete understanding of the surgical technique and of the system design rationale, indications, contraindications, and applications.
4. The surgeon should have a complete understanding of the function and limitations of each implant and instrument. This must include working knowledge of both dynamic compression (DCP) and locking plate techniques.
5. Careful pre-operative planning should include construct strategy and verification of required inventory for the case.
6. Device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Damaged implants or instruments should not be used. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.

INTRA-OPERATIVE MANAGEMENT: See SuperCable™ Grip and Plate System Surgical Technique brochure.

POST-OPERATIVE MANAGEMENT

1. The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of the implant devices.
2. The surgeon should instruct the patient regarding amount and timeframe after surgery of any weight-bearing activity. The patient should be cautioned to govern his/her activity level. Postoperative therapy should be structured to prevent excessive loading. The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings (preferably written) regarding further exercises and therapies.
3. Late postoperative complications can include:
   - Early, or late loosening, wear, and change in position of one or more components,
   - Trochanteric avulsion as a result of excess muscular tension, early weight bearing, or inadvertent intraoperative weakening,
   - Trochanteric nonunion due to inadequate reattachment and/or early weight bearing,
   - Progressive bone resorption and osteolysis.
4. The patient should be encouraged to report any unusual changes to his/her physician.

STERILITY AND HANDLING: All instruments in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Sterilization of instruments is accomplished by autoclaving per the following recommended procedures:

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time
Steam Autoclave (Wrapped)	Pre-Vacuum	132°C to 135°C (270°F to 275°F)	8 minutes (Minimum)

(Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001and ANSI/AAMI ST9:2006)

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time
Steam Autoclave (Wrapped)	Pre-Vacuum	134°C to 137°C (273°F to 278°F)	3 minutes (Minimum)

(Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, NHS HTM2010 and 2030)

Instrumentation must be thoroughly cleaned prior to autoclaving.

CLEANING and MAINTENANCE: All implants and instruments must be free of packaging material and biocontaminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of contaminant removal (unless already sterile packaged) and use.

For manual cleaning, completely submerge instruments in neutral pH endozime detergent for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running tap water. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a water jet with the exit end submerged. For automated washing and drying following manual cleaning and rinsing, place instruments in a suitable washer basket and load in an automatic washer/drier. Cycle should be set for a Non-Caustic wash cycle for a duration of 70 minutes using a neutral pH endozime detergent. The endozime detergent should be used at a specified concentration in a 14-minute cleaning cycle. Allow adequate time for drying. Inspect implants and instruments for dryness prior to sterilization. Compliance with equipment instructions and/or recommendations for chemical solutions is required.

CARE and HANDLING: Use extreme care in handling and storage of implant components. Implants must be handled with care. Bending, notching, or scratching the implant surfaces may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Implants and instruments should be protected during storage from corrosive environments, such as salt air, etc. Only instruments designed for use with this system should be used to assure correct implantation. Review of these handling instructions is important. Damaged instruments may lead to improper implant position and result in implant failure. Thorough familiarity with the surgical technique is essential to ascertain their proper working condition.

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

⚠CAUTION

This document sets forth recommended procedures for using Kinamed devices and instruments. It offers guidance, but, as with any technical guide, each surgeon must consider the particular needs of each patient and make appropriate adjustment as necessary.

DA DANISH
SuperCable™ greb og pladesystem
brugervejledning

⚠FORHOLDSREGEL

I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

INFORMATION OM ANVENDELSEN AF KINAMED SUPERCABLE™ GREB OG PLADESYSTEM USA og internationale patenter afventes.

GENEREL INFORMATION: Dette dokument indeholder generel information om SuperCable™ greb og pladesystem. SuperCable™ greb og pladesystem består af trochanter reattachmentgreb, kabelplader og kortikale knogleskruer, der er beregnet til brug i forbindelse med 1,5mm diameter SuperCable Iso-Elastic cerclage polymer kabler. Kablerne går gennem grebene og pladerne, og giver fiksering ved at forbinde disse anordninger til knogler med brud eller osteomi. Kortikale knogleskruer kan anvendes i forbindelse med kabelpladerne til ekstra fiksering, hvis kirurgen skønner, at det er nødvendigt. Systemet omfatter et udvalg af kabelgreb, -plader og -skruer i diverse størrelser og materialer, med tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter, der giver den alsidighed, der er nødvendig for at behandle specifikke lidelser angivet i INDIKATIONER-afsnittet underneden. Alle implantater er kun beregnet til engangsbrug, de må ikke genbruges under nogen omstændigheder. De almindelige principper for patientudvægelse og fornuftig kirurgisk dømmekraft gælder også for disse procedurer.

IMPLANTATMATERIALER

	Titanium	Rustfrit stål	Kobaltkrom
Greb	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Kabelplade	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Skrue	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	Ikke relevant

INDIKATIONER: SuperCable™ greb og pladesystem er beregnet til brug hvor metaltråd, kabler eller bånd cerlage er anvendt i forbindelse med et trochanter greb eller knogleplade. SuperCable™ greb og pladesystem er beregnet til brug i forbindelse med SuperCable® Iso-Elastic cerclagesystemet til reattachment af den store trochanter efter osteotomi eller brud, og til fiksering af lange knoglebrud.

KONTRAINDIKATIONER:

- Infektioner eller mistænkte infektioner, enten systematiske eller lokale, i eller omkring implantatområdet.
- Patient tilstand, mental eller neurologisk, der kunne kan have betydning på patientens evne til at følge lægens anvisninger under den postoperative helingsfase,
- Utilstrækkelig knoglekvalitet eller -kvantitet, der vil forhindre fast fiksering af anordningen,
- Enhver sygdom, der påvirker understøttelsen og fikseringen af implantatet,
- Infektion af urogenitalis, pulmonal, hud eller andre steder, der kan sprædes til implantatstedet, (infektionsstedet bør behandles før, under og efter implantering).
- Overfølsomhed over for titanium, rustfrit stål, og kobalt-krom-molybdæn eller dets legeringer.

ADVARSLER: Et implantat bør aldrig genbruges. Selvom implantatet synes at være uskadt, kan stress fra tidligere håndtering og brug havde forårsaget fejl, der vil reducere implantates anvendelsesliv. Gentagen bukning af pladen bør undgås, da denne handling kan svække pladen og medføre at pladen knækker. Hvis formning er nødvendig, brug en bukkepresse i stedet for et plade bukkejern for en mere kontrolleret bukning. Det optimale sted at bukke grebet er i "hals"-området, mellem det andet og tredie sæt kabelhuller. Undgå at bukke greb og plader ved kabel-og skruehullerne. I mangle af funktionsdygtige, helede knogler, kan implantatsvigt forekomme, hvis knoglesegmenter udsættes for gentagen belastning over tid. Patienter, der ryger, skal informeres om at der er rapporteret forøget hyppighed af ikke-fiksering i patienter, der ryger. Ukorrekt anbringelse, placering og fiksering af disse anordninger kan resultere i usædvanlig stresstilstande, der reducere implantatets liv. Kirurgen skal være grundigt bekendt med den kirurgiske procedure, instrumenter og implantat kendetegn før indgrebet. Langsigtet, periodisk opfølgning anbefales for at monitorere placeringen og tilstanden af implantaterne, så vel som tilstanden af den tilstødende knogle. Patienter bør adspørges angående sensitivitet for metaller. Hvis der er spørgsmål vedrørende patientens tolerance for titanium, rustfrit stål eller kobaltkrom, bør de relevante tests udføres. De følgende tilstande, alene eller sideløbende, plejer at lægge alvorlig belastning på den påvirkede knogle, og derved placere patienten i en højere risicigruppe: fedme, hårdt fysisk arbejde, aktiv sportsdeltagelse, højt aktivitetsniveau, sandsynlighed for fald, alkohol- eller narkoafhængighed eller andre skavanker. Nogle legeringer brugt til at producere ortopædiske implantater indeholder metalliske elementer, der kan være carcinogene i vævdyrkning eller uskadte organismer i unikke tilfælde. Spørgsmål har været rejst i videnskabelig litteratur om disse legeringer selv kan være carcinogene i implantatmodtagerne. Studier udført for at vurdere dette anliggende, har ikke fundet overbevisende beviser af et sådan fænomen, på trods af at millioner af implantater er i brug. Korrosion er blevet rapporteret efter implantation af mange metalliske anordninger. Korrosion er et biprodukt af kroppens naturlige elektrokemiske reaktion til metal. Metaller anvendt i disse implantater er valgt for deres relative inerte væremåde i kroppen, og hvor hensigtsmæssigt, er implantaterne blevet overfladebehandlet for at beskytte dem. Den korrosive proces vil forkorte anordningens liv og kan føre til en tidligere end ønsket revidering til at udskifte beskadiget komponenter. **Rustfrit stål og titanium implantater bør aldrig blive brugt sammen.** Traumeplade brækage er rapporteret i litteraturen. Mulige årsager til brækage inkluderer, men er ikke begrænset til, overbelastning, slidkorrosion og forsinket eller ikke-fiksering af brud, osteotomi eller fusionssted. I mange tilfælde kan bivirkninger være klinisk relaterede snarere end implantat relaterede. Den kirurgiske og postoperative patientbehandling skal udføres med passende hensyn til alle eksisterende lidelser med forøget risiko. Mentale indstillinger eller personlighedsforstyrrelser, der kan resultere i at patienten ikke følger sin læges anvisninger, kan forsinke postoperativ bedring og forværre bivirkninger. **Implantater og instrumenter leveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug.** Godkendte steriliseringsparametre er angivet i STERILITETS- OG HÅNDTERINGS-afsnittet underneden.

FORHOLDSREGLER: Efter udlagelse af deres emballage, skal implantater (medmindre de allerede er sterilt emballeret) og instrumenter rengøres, opbeveares og autoklaveres eller anvisningerne i **Rengørings-** og **Vedligeholdelses-**afsnittet. Et tilstrækkeligt lager af implantater i diverse størrelser og udformninger bør være til rådighed i organiseringsbakken på operationslidspunktet, for at imødekomme det specifikke operationstilfælde. Efter brug skal instrumenterne gøres grundigt rene, før de placeres i organiseringsbakken til sterilisering. Bor må kun indsættes i de instrumenter de er mærket til.

Patienten skal informeres om de kort- og langtidsbegrænsninger proceduren medføre, og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægtbelastning indtil nok fiksering og heling er indtruffet. Overdreven aktivitet og traume, der berører reattachment og/eller fiksering, har været impliceret i, at denne procedure svigter pga. løsning, brud og/eller slid på implantatet. Løsning af komponenter kan resultere i forøget produktion af slidpartikler, så vel som skade til knoglen, der gør succesfuld revisionskirurgi mere vanskeligt. Patienten bør advares mod for meget aktivitet, for at beskytte knoglen mod urimelig stress og at følge lægens anvisninger angående opfølgning og behandling. Patienten bør advares mod kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten bør advares om at anordningen ikke kan reproducere den fleksibilitet, styrke, pålidelighed eller holdbarhed som normale, sunde knogler har, at implantatet kan brække eller blive beskadiget, særligt efter anstrengende aktivitet eller traume, og at anordningen har en begrænset levetid og skal måske udskiftes i fremtiden. Forbigående bakteriæmi kan forekomme i hverdagen. Tand manipulering, endoskopisk undersøgelse og andre mindre kirurgiske indgreb er blevet forbundet med forbigående bakteriæmi. For at undgå infektion på implantatstedet, er det hensigtmæssigt at bruge antibiotisk profylakse før og efter sådanne procedurer. Korrekt håndtering af ethvert implantat er påkrævet. Før kirurisk anvendelse, skal hvert implantat efterses for mulige fejl. Beskadiget eller modificeret implantater kan frembringe uønsket stress og forårsage fejl, der kan lede til svigt.

UØNSKEDE BIVIRKNINGER: Med alle implantater, kan opløsning af knoglevæv (osteolysis) forekomme rundt om eller fjernt fra protesekomponenten, som følge af fremmedlegme reaktioner til partikulær materie. Partikulær materie er genereret af udvekslingen mellem implantatkomponeneter, så vel som mellem komponenter og knogle, primært gennem adhæsion, sliitage og metaltrætthed af slidmekanismer. Osteolysis kan give komplikationer, der forårsager fjernelse og udskiftning af protesekomponenter. Skønt sjældent, er metalsensivitetsreaktioner i patienter efter implantering blevet rapporteret. Implantation af fremmed materiale i væv kan resulterer i cellulære reaktioner, der involverer lymfocytter, makrofager og fibroblaster. Tidlig eller sen løsning, krakelering, brud på eller deformation af en eller flere komponenter. Dette er ofte tilskrevet faktorer anført under "ADVARSLER." Løsning kan også skyldes ufuldstændig fiksering eller ukorrekt placering. Tidlig eller sen infektion, der kan kræve fjernelse af implantatet.

PRÆOPERATIV BEHANDLIING:

1. Læger bør anbefale patienter, der er indiceret til brugen af SuperCable™ greb og pladesystem, denne operation.
2. Læger bør ikke anbefale patienter, der er kontraindiceret til brugen af SuperCable™ greb og pladesystem.
3. Kirurgen skal have fuld forståelse for de kirurgiske teknikker og systemdesignrationalet, indikationer, kontraindikationer og anvendelser.
4. Kirurgen skal have fuld forståelse for funktionen og begrænsningerne af hvert implantat og instrument. Dette skal omfatte kendskab til både dynamisk kompression (DCP) og låseplade teknikker.
5. Præoperativ planlægning bør omfatte konstruktionsstrategi og verificering af nødvendigt lager.
6. Komponenter bør kun modtages og accepteres i emballage, der ikke er beskadiget eller har været pillet ved. Beskadiget implantater eller instrumenter bør aldrig anvendes. Komponenter skal håndteres forsigtigt og opbevares på en måde, der forhindre at de bliver ridset, beskadiget og ætset.

INTRA-OPERATIV BEHANDLIING: Se SuperCable™ greb og pladesystems kirurgiske teknikker brochure.

POSTOPERATIV BEHANDLIING:

1. Patienten bør have fuld forståelse for og komplians med hensigten og begrænsningerne af implantatanordningerne.
2. Kirurgen bør informere patienten om tid og tidstabeller for vægtbelastende aktiviteter efter operationen. Patienten bør advares om at styre sit aktivitetsniveau. Postoperativ behandling bør struktureres for at forhindre overflødig vægt. Patienten bør udskrives fra hospitalet med fuldstændige anvisninger og advarsler (helst skriftlige) om fremtidig motion og behandlinger.
3. Sene postoperative komplikationer kan omfatte:
   - Tidlig eller sen løsning, slid og ændring af placering af en eller flere komponenter,
   - Trochanter avulsion, som et resultat af for meget muskelspænding, tidlig vægtbelastning eller utilsigtet intraoperativ svækkelse.
   - Ikke-fiksering af trochanter pga. utilstrækkelig reattachment og/eller tidlig vægtbelastning,
   - Opløsning af knoglevæv og osteolysis.
4. Patienten bør tilskyndes at rapportere enhver usædvanlig forandring til sin læge.

STERILITET OG HÅNDTERING: Alle instrumenter i systemet lerveres ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug. Sterilisering af instrumenter og implantater er efterfulgt af autoklavering i følge de anbefalte procedurer:

Metode	Cyklus type	Steriliserings-temperatur	Eksponeringstid
Damp autoklave (Emballeret)	Præ-vakuum	132°C til 135°C (270°F til 275°F)	8 minutter (Minimum)

(Opfylder de følgende krav: FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001og ANSI/AAMI ST9:2006)

Metode	Cyklus type	Steriliserings-temperatur	Eksponeringstid
Damp autoklave (Emballeret)	Præ-vakuum	134°C til 137°C (273°F til 278°F)	3 minutter (Minimum)

(Opfylder de følgende krav: FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, NHS HTM2010 og 2030)

Instrumenterne skal være grundigt rengjort før autoklavering.

RENGØRING og VEDLIGEHOLDELSE: Alle implantater og instrumenter skal være fri for emballeringsmateriale og biologiske fremmedlegemer før sterilisering. Rengøring, vedligeholdelse og mekanisk eftersyn skal udføres af hospitalspersonale, der er uddannet i de generelle procedurer for fjernelse af urenheder (medmindre de allerede er sterilt emballeret) og brug. For manuel rengøring, nedsænk instrumenterne helt i neutralt pH endozime rengøringsmiddel i 5 minutter. Brug en blød nylonbørste til forsigtigt at skrubbe anordningen, indtil al synlig snavs er fjernet. Vær særlig opmærksom på steder, der er svære at rengøre. Fjern instrumenterne fra den enzymatiske opløsning og skyl grundigt under rindende vand. Børst og skyl rørformede områder grundigt med en

Kinamed, Inc.
820 Flynn Road
Camarillo, CA 93012 USA
1-805-384-2748 (FAX) 1-805-384-2792
www.kinamed.com

©2008 Kinamed®, Inc.

ISO 13485
FM 75124

CE 0086

European Authorized Representative: MediMark® Europe Sarl.
EC REP
11, rue Emile Zola B.P. 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2. France
Tel +33(0)476864322
Fax +33(0)476171982

B00154C

EN English
SuperCable™ Grip and Plate System
Instruction for Use

⚠CAUTION

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INFORMATION CONCERNING USE OF THE KINAMED SUPERCABLE™ GRIP AND PLATE SYSTEM U.S. and International Patents Pending.

GENERAL INFORMATION: This document contains general information concerning the SuperCable® Grip and Plate System. The SuperCable® Grip and Plate System consists of trochanteric reattachment grips, cable-plates, and cortical bone screws that are intended to be used in conjunction with 1.5mm diameter SuperCable Iso-Elastic Cerclage polymer cables. The cables pass through the grips and plates and provide fixation by attaching these devices to fractured or osteotomized bone fragments. Cortical bone screws may be used in combination with the cable-plates for additional fixation as deemed necessary by the surgeon user. The system includes a range of cable grip, cable-plate, and bone screw sizes and material options, with associated manual surgical instrumentation that provide the versatility required for treating the specific conditions listed in the INDICATIONS section below. All implants are intended for single use only and should not be reused under any circumstances. The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to procedures involving these devices.

IMPLANT MATERIALS

	Titanium	Stainless Steel	Cobalt-Chrome
Grip	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Cable-Plate	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Screw	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	N/A

INDICATIONS: The SuperCable® Grip and Plate System is indicated for use where wire, cable, or band cerclage is used in combination with a trochanteric grip or bone plate. The SuperCable® Grip and Plate System is intended to be used in conjunction with the SuperCable® Iso-Elastic Cerclage System for reattachment of the greater trochanter following osteotomy or fracture, and for fixation of long bone fractures.

CONTRAINDICATIONS:

- Active or suspected infection, either systemic or localized, in or around the implant site,
- 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,
- Insufficient quality or quantity of bone, which would inhibit rigid device fixation,
- Any disease affecting the support and fixation of the implant,
- 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),
- Demonstrated sensitivity to Titanium, Stainless Steel, or Cobalt-Chrome-Molybdenum or its alloys.

WARNINGS: An implant should never be re-used. Even though an implant may appear undamaged, previous handling and in-service stresses may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Repeated bending back and forth of the plates should be avoided as this action may weaken the plate leading to plate breakage. If contouring is required, use a bending press rather than plate bending irons for a more controlled bend. The optimal location for bending of the grip is in "neck" region, between the cable holes as shown in the Surgical Technique Guide. Avoid bending grips and plates at the location of cable or screw holes. In the absence of functional, healed bone, implant failure may occur if the bone segments are subjected to repetitive loading over time. Patients who smoke should be advised that an increased incidence of non-union has been reported in patients who smoke. Improper placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant. The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Periodic, long-term follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone. Patients should be questioned regarding sensitivity to metals. If there is a question pertaining to the patient's tolerance for titanium, stainless steel, or cobalt chrome appropriate testing should be performed. The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected bone, thereby placing the patient at higher risk for failure: obesity, heavy labor, active sports participation, high general activity level, likelihood of falls, alcohol or drug addiction, and other disabilities. Some of the alloys used to produce orthopaedic implants contain metallic elements that may be carcinogenic in tissue cultures or intact organisms under unique circumstances. Questions have been raised in the scientific literature as to whether or not these alloys themselves may be carcinogenic in implant recipients. Studies conducted to evaluate this issue have not identified convincing evidence of such phenomenon, in spite of the millions of implants in use. Corrosion has been reported following implantation of many metallic devices. Corrosion is a byproduct of the body's natural electrochemical response to metal. Metals used in these implants are chosen for their relatively inert behavior in the body and protective surface treatments are performed on the implants where appropriate. Corrosive processes likely will shorten the useful life of the device, and could lead to an earlier than desired revision to replace the damaged components. **Stainless steel and titanium implants should never be used in combination.** Trauma plate breakage is reported in the literature. Possible causes of breakage include, but are not limited to, over loading, fretting corrosion, and delayed or non-union of the fracture, osteotomy, or fusion site. In many instances, adverse effects may be clinically related rather than implant related. The surgical and post-operative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions of increased risk. Mental attitudes or personality disorders resulting in patient's failure to adhere to his/her physician's orders might delay post-operative recovery and aggravate adverse effects.

All instruments in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Implants are provided in either sterile or non-sterile condition. Status of sterility is clearly marked on the individual product label. Validated sterilization cycle parameters are noted in the STERILITY AND HANDLING section below.

PRECAUTIONS: Once removed from their original packaging, implants (unless already sterile packaged) and instruments should be cleaned, stored and autoclaved per instructions stated in the **Cleaning and Maintenance** section. Adequate inventory of the various sizes and configurations of implants should be available in the organizer tray at the time of surgery to meet the requirements of each specific surgical case. Following use, instruments should be thoroughly cleaned prior to being replaced in the organizer tray for sterilization. Drills should be inserted only into the instruments for which they are labeled.

The patient must be advised of the short and long term limitations of the procedure and the need to protect the implant from full weight bearing until adequate fixation and healing have occurred. Excessive activity and trauma affecting the reattachment and/or fixation have been implicated in failure of this procedure by loosening, fracture, and/or wear of the implants. Loosening of the components can result in increased production of wear particles, as well as damage to the bone, making successful revision surgery more difficult. The patient should be cautioned to limit activities, protect the bone from unreasonable stresses, and to follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient should be warned of the surgical risks, and made aware of possible adverse effects. The patient should be warned that the device cannot and will not replicate the flexibility, strength, reliability or durability of normal healthy bone, that the implant can break or become damaged, particularly as a result of strenuous activity or trauma, and that the device has a finite expected service life and may need to be replaced in the future. Transient bacteremia can occur in daily life. Dental manipulation, endoscopic examination, and other minor surgical procedures have been associated with transient bacteremia. To prevent infection at the implant site, it may be advisable to use antibiotic prophylaxis before and after such procedures. Proper handling of any implant is mandatory. Prior to surgical use, a visual inspection of each implant for possible imperfections should be performed. Damaged or altered implants may produce undesirable stresses and cause defects which could lead to failure.

ADVERSE EFFECTS: With all implants, asymptomatic localized progressive bone resorption (osteolysis) may occur around or remote from the prosthetic components as a consequence of foreign body reactions to particulate matter. Particulate matter is generated by the interaction between implant components, as well as between the component and bone, primarily through wear mechanisms of adhesion, abrasion, and fatigue. Osteolysis can lead to future complications necessitating the removal and replacement of prosthetic components. Although rare, metal sensitivity reactions in patients following device implantation have been reported. Implantation of foreign material in tissues can result in cellular reactions involving lymphocytes, macrophages and fibroblasts. Early, or late loosening, cracking, fracture or deformation of one or more components. This is often attributable to factors listed under "WARNINGS." Loosening may also occur due to defective fixation or improper positioning. Early or late infection, which may require removal of the implant.

PRE-OPERATIVE MANAGEMENT

1. The surgeon should consider for surgery those patients who are indicated for the use of the SuperCable® Grip and Plate System.
2. The surgeon should not consider for surgery those patients who are contraindicated for use of the SuperCable® Grip and Plate System.
3. The surgeon should have a complete understanding of the surgical technique and of the system design rationale, indications, contraindications, and applications.
4. The surgeon should have a complete understanding of the function and limitations of each implant and instrument. This must include working knowledge of both dynamic compression (DCP) and locking plate techniques.
5. Careful pre-operative planning should include construct strategy and verification of required inventory for the case.
6. Device components should be received and accepted only in packages that have not been damaged or tampered with. Damaged implants or instruments should not be used. Components must be carefully handled and stored in a manner that prevents scratches, damage, and corrosion.

INTRA-OPERATIVE MANAGEMENT: See SuperCable® Grip and Plate System Surgical Technique brochure.

POST-OPERATIVE MANAGEMENT

1. The patient should have a complete understanding of and compliance with the purpose and limitations of the implant devices.
2. The surgeon should instruct the patient regarding amount and timeframe after surgery of any weight-bearing activity. The patient should be cautioned to govern his/her activity level. Postoperative therapy should be structured to prevent excessive loading. The patient should be released from the hospital with complete instructions and warnings (preferably written) regarding further exercises and therapies.
3. Late postoperative complications can include:
   - Early, or late loosening, wear, and change in position of one or more components,
   - Trochanteric avulsion as a result of excess muscle tension, early weight bearing, or inadvertent intraoperative weakening,
   - Trochanteric nonunion due to inadequate reattachment and/or early weight bearing,
   - Progressive bone resorption and osteolysis.
4. The patient should be encouraged to report any unusual changes to his/her physician.

STERILITY AND HANDLING: All instruments in the system are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized before use. Sterilization of instruments is accomplished by autoclaving per the following recommended procedures:

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time
Steam Autoclave (Wrapped)	Pre-Vacuum	132°C to 135°C (270°F to 275°F)	8 minutes (Minimum)

(Validated to the following standards: FDA's 21CH68, BS EN 554:1994, 556-1:2001 and ANSI/AAMI ST9:2006)

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Exposure Time
Steam Autoclave (Wrapped)	Pre-Vacuum	134°C to 137°C (273°F to 278°F)	3 minutes (Minimum)

(Validated to the following standards: FDA's 21CH68, BS EN 554:1994, NHS HTM2010 and 2030)

Instrumentation must be thoroughly cleaned prior to autoclaving.

CLEANING and MAINTENANCE: All implants and instruments must be free of packaging material and bioconterminants prior to sterilization. Cleaning, maintenance and mechanical inspection must be performed by hospital personnel trained in the general procedures of contaminant removal (unless already sterile packaged) and use.

For manual cleaning, completely submerge instruments in neutral pH enzymatic detergent for 5 minutes. Use a soft bristled, nylon brush to gently scrub the device until all visible soil has been removed. Particular attention should be given to hard to clean areas. Remove instruments from the enzymatic solution and rinse thoroughly under running tap water. Thoroughly and aggressively brush and flush through cannulated areas using a water jet with the drill and submerged. For automated washing ... specified concentration in a 14-minute cleaning cycle. Allow adequate time for drying. Inspect implants and instruments for dryness prior to sterilization. Compliance with equipment instructions and/or recommendations for chemical solutions is required.

CARE and HANDLING: Use extreme care in handling and storage of implant components. Implants must be handled with care. Bending, notching, or scratching the implant surfaces may reduce the strength, fatigue resistance and/or wear characteristics of the implant system. These, in turn may induce internal stresses that are not obvious to the eye and may lead to fracture of the components. Implants and instruments should be protected during storage from corrosive environments, such as salt air, etc. Only instruments designed for use with this system should be used to assure correct implantation. Review of these handling instructions is important. Damaged instruments may lead to improper implant position and result in implant failure. Thorough familiarity with the surgical technique is essential to ascertain their proper working condition.

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

⚠CAUTION

This document sets forth recommended procedures for using Kinamed devices and instruments. It offers guidance, but, as with any technical guide, each surgeon must consider the particular needs of each patient and make appropriate adjustment as necessary.

DA DANISH
SuperCable™ greb og pladesystem
brugervejledning

⚠FORHOLDSREGEL

I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinering.

INFORMATION OM ANVENDELSEN AF KINAMED SUPERCABLE™ GREB OG PLADESYSTEM USA og internationale patenter afventes.

GENEREL INFORMATION: Dette dokument indeholder generel information om SuperCable® greb og pladesystem. SuperCable® greb og pladesystem består af trochanter reattachmentgreb, kabelplader og kortikale knogleskruer, der er beregnet til brug i forbindelse med 1,5mm diameter SuperCable Iso-Elastic cerclage polymer kabler. Kablerne går gennem grebene og pladerne, og giver fiksering ved at forbinde disse anordninger til knogler med brud eller osteomi. Kortikale knogleskruer kan anvendes i forbindelse med kabelpladerne til ekstra fiksering, hvis kirurgen skønner, at det er nødvendigt. Systemet omfatter et udvalg af kabelgreb, -plader og -skruer i diverse størrelser og materialer, med tilhørende manuelle kirurgiske instrumenter, der giver den alsidighed, der er nødvendig for at behandle specifikke lidelser angivet i INDIKATIONER-afsnittet nedenfor. Alle implantater er kun beregnet til engangsbrug, og må ikke genbruges under nogen omstændigheder. De almindelige principper for patientudvælgelse og fornuftig kirurgisk dømmekraft gælder også for disse procedurer.

IMPLANTATMATERIALER

	Titanium	Rustfrit stål	Koboltkrom
Greb	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Kabelplade	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Skrue	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	Ikke relevant

INDIKATIONER: [illegible]

KONTRAINDIKATIONER: [illegible]

ADVARSLER: [illegible]

FORHOLDSREGLER: [illegible]

UØNSKEDE BIVIRKNINGER: [illegible]

PRÆOPERATIV BEHANDLING [illegible]

INTRA-OPERATIV BEHANDLING: [illegible]

POSTOPERATIV BEHANDLING [illegible]

STERILITET og HÅNDTERING: [illegible]

Metode	Cyklustype	Steriliseringstemperatur	Eksponeringstid
Damp autoklave (Emballeret)	Prævakuum	132°C til 135°C (270°F til 275°F)	8 minutter (Minimum)

Metode	Cyklustype	Steriliseringstemperatur	Eksponeringstid
Damp autoklave (Emballeret)	Prævakuum	134°C til 137°C (273°F til 278°F)	3 minutter (Minimum)

RENGØRING og VEDLIGEHOLDELSE: [illegible]

PLEJE og HÅNDTERING: [illegible]

EMBALLAGE og ETIKETTER: [illegible]

⚠ADVARSEL:

Dette dokument henviser til anbefalede procedurer for brug af Kinamed anordninger og instrumenter. Det giver vejledning, men, som med enhver teknisk vejledning, må hver kirurg overveje hver patients særlige behov og lave nødvendige justeringer om nødvendigt.

GE GERMAN
SuperCable™ Griff- und Plattensystem
Gebrauchsanweisung

⚠ACHTUNG!

Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Geräts auf den Verkauf an bzw. die Verordnung durch einen zugelassenen Arzt.

INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DES SUPERCABLE™ GRIFF- UND PLATTENSYSTEM [illegible]

ALLGEMEINE INFORMATIONEN: [illegible]

IMPLANTATMATERIALIEN

	Titanium	Stainless Steel	Cobalt-Chrome
Griff	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Kabelplatte	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Schraube	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	Nicht zutreffend

INDIKATIONEN: [illegible]

KONTRAINDIKATIONEN [illegible]

WARNHINWEISE: [illegible]

NEBENWIRKUNGEN: [illegible]

PRÄOPERATIVE VERSORGUNG [illegible]

INTRAOPERATIVE VERSORGUNG: [illegible]

POSTOPERATIVE VERSORGUNG [illegible]

STERILITÄT UND HANDHABUNG: [illegible]

Methode	Zyklustyp	Sterilisierungstemperatur	Expositionszeit
Dampfautoklav (eingewickelt)	Vor-vakuum	132°C bis 135°C (270°F bis 275°F)	8 Minuten (Minimum)

Methode	Zyklustyp	Sterilisierungstemperatur	Expositionszeit
Dampfautoklav (eingewickelt)	Vor-vakuum	134°C bis 137°C (273°F bis 278°F)	3 Minuten (Minimum)

REINIGUNG und WARTUNG: [illegible]

PFLEGE und HANDHABUNG: [illegible]

VERPACKUNG und ETIKETTIERUNG: [illegible]

⚠ACHTUNG!

Dieses Dokument legt die empfohlenen Verfahren für die Verwendung von Geräten und Instrumenten von Kinamed fest. [illegible]

IT ITALIAN
Sistema di fissaggio con ferrule e placche SuperCable™
Istruzioni per l'uso

⚠ATTENZIONE:

le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO DEL SISTEMA DI FISSAGGIO CON FERRULE E PLACCHE KINAMED SUPERCABLE™ [illegible]

INFORMAZIONI GENERALI: [illegible]

MATERIALI DELL'IMPIANTO

	Titanio	Acciaio inox	Cromo cobalto
Ferrula	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Placca con fili	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Vite	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	N/A

INDICAZIONI: [illegible]

CONTROINDICAZIONI [illegible]

AVVERTENZE: [illegible]

PRECAUZIONI: [illegible]

EFFETTI AVVERSI: [illegible]

GESTIONE PRE-OPERATORIA [illegible]

GESTIONE INTRA-OPERATORIA: [illegible]

GESTIONE POST-OPERATORIA [illegible]

STERILITÀ E MANIPOLAZIONE: [illegible]

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Durata esposizione
Sterilizzazione a vapore in autoclave (con involucro)	Prevuoto	Da 132° C a 135° C (da 270 °F a 275 °F)	8 minuti (durata minima)

Metodo	Tipo di ciclo	Temperatura di sterilizzazione	Durata esposizione
Sterilizzazione a vapore in autoclave (con involucro)	Prevuoto	Da 134 °C a 137 °C (da 273 °F a 278 °F)	3 minuti (durata minima)

PULIZIA E MANUTENZIONE: [illegible]

PULIZIA E MANIPOLAZIONE: [illegible]

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: [illegible]

⚠ATTENZIONE

[illegible]

PO PORTUGUESE
Sistema de Pega e Placa SuperCable™
Instruções de Utilização

⚠ATENÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita médica.

INFORMAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE PEGA E PLACA SUPERCABLE™ DA KINAMED [illegible]

INFORMAÇÕES GERAIS: [illegible]

MATERIAIS DO IMPLANTE

	Titânio	Aço inoxidável	Cobalto-Crómio
Pega	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Placa-cabo	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Parafuso	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	N/D

INDICAÇÕES: [illegible]

CONTRA-INDICAÇÕES [illegible]

AVISOS: [illegible]

PRECAUÇÕES: [illegible]

EFEITOS ADVERSOS: [illegible]

de um ou mais componentes. Isto é frequentemente atribuível aos factores listados na secção "AVISOS". O alargamento também pode ocorrer por causa da fixação defeituosa ou posicionamento indevido. Infecções precoces ou tardias, que podem exigir a remoção do implante.

GESTÃO PRÉ-OPERATÓRIA

1. O cirurgião deve considerar para cirurgia os pacientes que são indicados para a utilização do Sistema de Pega e Placa SuperCable™.
2. O cirurgião não deve considerar para cirurgia os pacientes que são contra-indicados para a utilização do Sistema de Pega e Placa SuperCable™.
3. O cirurgião deve possuir uma compreensão completa da técnica cirúrgica e da filosofia de concepção do sistema, indicações, contra-indicações e aplicações.
4. O cirurgião deve possuir uma compreensão completa da função e limitações de cada implante e instrumento. Isto deve incluir um conhecimento do trabalho das técnicas de compressão dinâmica (DCP) e da placa de bloqueio.
5. O planeamento pré-operatório cuidadoso deve incluir uma estratégia de construção e verificação do inventário necessário para o caso.
6. Os componentes do dispositivo só devem ser recebidos e aceites em embalagens que não tenham sido danificadas ou violadas. Não devem ser utilizados implantes ou instrumentos danificados. Os componentes devem ser cuidadosamente manuseados e armazenados de uma maneira que impeça a ocorrência de riscos, danos e corrosão.

GESTÃO INTRA-OPERATÓRIA: Consulte o panfleto Técnica Cirúrgica do Sistema de Pega e Placa SuperCable™.

GESTÃO PÓS-OPERATÓRIA

1. O paciente deve possuir uma compreensão completa do e cumprir com o objectivo e limitações dos dispositivos de implante.
2. O cirurgião deve instruir o paciente sobre a quantidade e moldura temporal após a cirurgia de qualquer actividade de suporte de peso. O paciente deve ser aconselhado a controlar o seu nível de actividade. A terapia pós-operatória deve ser estruturada para impedir uma carga excessiva. O paciente deve ter alta do hospital com instruções e advertências completas (de preferência por escrito) sobre outros exercícios físicos e terapias.
3. As complicações pós-operatórias tardias podem incluir:
   - O alargamento precoce ou tardio, desgaste e alteração de posição de um ou mais componentes,
   - Avulsão trocantérica resultante de tensão muscular excessiva, suporte de peso precoce ou enfraquecimento intra-operatório inadvertido,
   - Não união trocantérica por causa de uma religação inadequada e/ou suporte de peso precoce,
   - Reabsorção óssea progressiva e osteólise
4. O paciente deve ser encorajado a relatar quaisquer alterações invulgares junto do seu médico.

ESTERILIDADE E MANUSEAMENTO: Todos os itens no sistema, incluindo os implantes, são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes de serem utilizados. A esterilização dos instrumentos e implantes é conseguida através da esterilização por autoclave de acordo com os seguintes procedimentos recomendados:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo de exposição
Autoclave a vapor (Enrolada)	Pré-vácuo	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	8 minutos (Mínimo)

(Validado de acordo com as seguintes normas: 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001 e ANSI/AAMI ST9:2006 da FDA)

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo de exposição
Autoclave a vapor (Enrolada)	Pré-vácuo	134°C a 137°C (273°C a 278°C)	3 minutos (Mínimo)

(Validado de acordo com as seguintes normas: 21CFR58, BS EN 554:1994, NHS HTM2010 e 2030 da FDA)

Os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos antes da esterilização por autoclave.

LIMPEZA e MANUTENÇÃO: Todos os implantes e instrumentos devem estar livres do material da embalagem e biocontaminantes antes da esterilização. A limpeza, manutenção e inspecção mecânica devem ser efectuadas por pessoal hospitalar devidamente formado nos procedimentos gerais de remoção de contaminantes. (PEH: Impulsionador da potência).

Para efectuar a limpeza manualmente, submerja completamente os instrumentos num detergente enzimático de pH neutro durante 5 minutos. Utilize uma escova de nylon de cerdas suaves para esfregar suavemente o dispositivo até todos os detritos visíveis serem removidos. Deve prestar atenção especial a áreas difíceis de limpar. Retire os instrumentos da solução enzimática e lave cuidadosamente sob água corrente. Escove cuidadosa e fortemente e passe por água limpa as áreas canuladas utilizando um jacto de água com a extremidade da seção submersa. No caso de lavagem e secagem automáticas após a limpeza e passagem por água manuais, coloque os instrumentos num cesto colocado adequado numa máquina de lavar/secar automática. Deve configurar o ciclo para um ciclo de lavagem não cáustica com uma duração de 70 minutos utilizando um detergente enzimático de pH neutro. O detergente enzimático deve ser utilizado numa concentração especificada para um ciclo de limpeza de 14 minutos. Permita o tempo adequado para secagem. Inspeccione os implantes e instrumentos para assegurar que estão secos antes da esterilização. É necessário o cumprimento das instruções e/ou recomendações do equipamento para soluções químicas.

CUIDADOS e MANUSEAMENTO: Exerça os devidos cuidados ao manusear e armazenar os componentes do implante. Os implantes devem ser manuseados com cuidado. Dobrar, marcar ou riscar as superfícies do implante pode reduzir as características de força, resistência da fadiga e/ou desgaste do sistema do implante. Estes, por sua vez, podem induzir tensões internas que não óbvias a olho nú e podem originar a fractura dos componentes. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento do ambientes corrosivos, tais como ar salgado, etc. Para assegurar a implantação correcta, só devem ser utilizados instrumentos concebidos para serem utilizados juntamente com este sistema. A revisão destas instruções de manuseamento é importante. Instrumentos danificados podem originar a posição indevida do implante e originar a falha do implante. A familiaridade devida com a técnica cirúrgica é essencial para determinar a sua condição de trabalho apropriada.

EMBALAGEM e ROTULAGEM: Consulte a Etiqueta do Produto para obter informações sobre os produtos específicos referenciados neste documento. Os implantes e instrumentos só devem ser aceites se forem recebidos pelo hospital ou cirurgião com a embalagem e rotulagem de fábrica intactas.

⚠ATENÇÃO

Este documento enunciada procedimentos recomendados para a utilização de dispositivos e instrumentos da Kinamed. Fornece orientação mas, tal como com qualquer outro guia técnico, cada cirurgião deve considerar as necessidades específicas de cada paciente e efectuar o ajuste apropriado conforme seja necessário.

SP SPANISH
Sistema de placas y roscas SuperCable™
Instrucciones de uso

⚠PRECAUCIÓN

La ley federal de EE.UU. estipula que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO DEL SISTEMA DE PLACAS Y ROSCAS KINAMED SUPERCABLE™
Quedan pendientes las patentes internacionales y de EE.UU.

INFORMACIÓN GENERAL: Este documento contiene información sobre el uso del sistema de placas y roscas SuperCable™. El sistema de placas y roscas SuperCable™ consta de roscas de reinserción trocantéricas, placas cable, y tornillos de osteosíntesis cortical diseñados para su uso junto con los cables poliméricos de cordaje isoelástico SuperCable de 1,5 mm de diámetro. Los cables atraviesan las roscas y las placas y proporcionan fijación al implantar estos dispositivos a fragmentos de huesos osteotomizados o fracturados. Los tornillos de osteosíntesis cortical se pueden utilizar en combinación con las placas cable para obtener una mayor fijación si el cirujano lo considera pertinente. El sistema incluye una variedad de roscas para los cables, placas cable, tornillos de osteosíntesis de distintos tamaños y materiales, junto con la instrumentación quirúrgica manual asociada. La oferta la versatilidad necesaria para tratar las patologías específicas que aparecen en la lista de la sección INDICACIONES que figura a continuación. Todos los implantes están diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia. Los principios generales de selección del paciente y el juicio quirúrgico sensato corresponden a los procedimientos que implican a estos dispositivos.

MATERIALES DE IMPLANTE

	Titanio	Acero inoxidable	Cobalto-Cromo
Rosca	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Placa cable	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Tornillo	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	N/C

INDICACIONES: El sistema de placas y roscas SuperCable™ está indicado para su uso cuando se utiliza alambre, cable o cordaje con banda, en combinación con una rosca trocantérica o una placa de osteosíntesis. El sistema de placas y roscas SuperCable™ está diseñado para su uso con el sistema de cordaje isoelástico SuperCable™ para llevar a cabo la reinserción trocantérica de gran tamaño que se produce después de una fractura u osteotomía, y para la fijación de fracturas de gran longitud.

CONTRAINDICACIONES:

- Infección activa o sospecha de infección, sistemática o localizada, alrededor de o en el sitio del implante.
- Las condiciones del paciente, mentales o neurológicas, que tienden a afectar la capacidad de los pacientes de seguir las indicaciones del médico durante el período postoperatorio de cicatrización.
- Calidad o cantidad insuficiente de hueso, que puede impedir la fijación del dispositivo rígido.
- Cualquier enfermedad que afecte el asentamiento y la fijación del implante.
- Focos de infección alejados, en la región genitourinaria, los pulmones, la piel u otros lugares que pueden extenderse al sitio del implante (se debe tratar el foco de la infección antes de, durante y una vez realizado el implante).
- Sensibilidad manifiesta al titanio, acero inoxidable, cobalto, cromo o al molibdeno o a sus aleaciones.

ADVERTENCIAS: Jamás se deberá reutilizar un implante. Aunque el implante no presente ninguna señal de daño, el manejo previo y las tensiones derivadas del uso podrían haber generado imperfecciones que podrían reducir la duración del implante. Se debe evitar curvar repetidamente las placas hacia detrás y hacia delante, ya que esta acción puede debilitar las placas y provocar su ruptura. Si fuera necesario realizar el contorneado, emplee una prensa de curvado en lugar de un tensor metálico para la placa, con ello se logra un curvado más controlado. La ubicación óptima para el curvado de la rosca se encuentra en la zona del "cuello", entre el segundo y tercer conjunto de orificios para el cable. Evite doblar las roscas y placas en la zona del cable o los orificios para tornillos. Si el hueso no es funcional o no está sano, el implante podría fallar si los segmentos del hueso están sujetos a una carga repetitiva con el tiempo. A los pacientes fumadores debe advertírseles del hecho de que se haya informado de una mayor incidencia de en pacientes fumadores. La fijación, colocación, o situación incorrecta de estos dispositivos pueden provocar unas condiciones de tensión excepcionales que reducen la duración del implante. El cirujano debe estar totalmente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos, y las características del implante antes de realizar la cirugía. Se recomienda realizar un seguimiento periódico y de larga duración para controlar la posición y el estado de los implantes, así como el estado del hueso contiguo. Se debe preguntar a los pacientes sobre su sensibilidad a los metales. Si existe alguna duda referente a la tolerancia del paciente al titanio, acero inoxidable, cobalto o cromo, se deben realizar las pruebas adecuadas. Las condiciones que figuran a continuación, individualmente o simultáneamente, tienden a imponer una carga severa sobre el hueso afectado, por lo que incrementan el riesgo de fallo del implante del paciente: obesidad, trabajo intenso, participación en deportes intensos, un nivel de actividad elevado, probabilidad de caídas, adicción al alcohol o las drogas, y otras discapacidades. Algunas de las aleaciones que se utilizan en los implantes ortopédicos contienen elementos metálicos que pueden ser cancerígenos en cultivos de tejidos u organismos enteros en ciertas circunstancias. Existen preguntas en la bibliografía acerca de si estas aleaciones tienen un efecto cancerígeno para los receptores de los implantes. Los estudios dirigidos a evaluar este tema no han identificado ninguna evidencia convincente de la existencia de este fenómeno, a pesar de los millones de implantes realizados. Se ha publicado la aparición de corrosión en muchos de los dispositivos metálicos posteriormente al implante. La corrosión es un proceso derivado de la respuesta electroquímica natural del cuerpo a los metales. Los metales que se utilizan en estos implantes se eligen por su comportamiento relativamente inerte en el cuerpo y los implantes se tratan superficialmente si se considera adecuado. Los procesos corrosivos reducen probablemente la duración del dispositivo, y podrían dar lugar a que se realice una revisión antes de lo previsto para sustituir los componentes dañados. **No se deben utilizar nunca juntos implantes de titanio y de acero inoxidable.** Se ha descrito la ruptura de las placas por trauma en la bibliografía. Entre las posibles causas de ruptura se incluyen, pero no están limitadas a, una carga excesiva, corrosión y frotamiento, el retraso de consolidación o pseudoartrosis de la fractura, osteotomía, o del lugar de fusión. En muchos casos, los efectos adversos pueden tener un origen clínico más que estar derivados del implante. El tratamiento postoperatorio y quirúrgico del paciente debe realizarse considerando debidamente todas las condiciones que pueden aumentar el riesgo de fallo del implante. Una actitud o trastorno de personalidad que provoque que el paciente no siga las indicaciones de su médico puede retrasar la recuperación en el período postoperatorio y agravar los efectos adversos. **Todo el instrumental del sistema se suministra sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Los implantes se suministran estériles o sin esterilizar. Dicha condición queda claramente indicada en la etiqueta individual del producto.** En la sección ESTERILIZACIÓN Y MANEJO que figura a continuación se incluyen los parámetros del ciclo de esterilización validado.

PRECAUCIONES: Una vez extraídos de su embalaje original, los implantes (a menos que ya esté envasado estéril) y el instrumental deben limpiarse, almacenarse y autoclavarse de acuerdo a las instrucciones que se indican en la sección **Limpieza y Mantenimiento.** En el momento de la cirugía debe haber un inventario adecuado de implantes de tamaños y configuraciones diferentes en la bandeja de organización que satisfaga los requisitos de cada caso quirúrgico en concreto. Después de su uso, se deben limpiar totalmente el instrumental antes de ser devuelto a la bandeja de organización para su esterilización. Se deben insertar las brocas únicamente en el instrumental que disponga de la correspondiente etiqueta.

Se debe advertir al paciente de las limitaciones a corto y largo plazo asociadas al procedimiento y de la necesidad de proteger el implante de la soportar el peso total del cuerpo hasta que se haya producido una fijación y cicatrización adecuadas. Se han descrito la implicación de una actividad excesiva y del traumatismo que afecta la reinserción y/o fijación en el fallo de este procedimiento al provocar un aflojamiento, fractura, y/o el desgaste de los implantes. El aflojamiento de los componentes puede provocar un aumento en la producción de partículas de desgaste, y daño en el hueso, dificultando el éxito de la cirugía de revisión. Se debe advertir al paciente de que limite sus actividades, proteja al hueso de una tensión excesiva, y siga las instrucciones del médico relativas al tratamiento y cuidado postoperatorio. Se debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y los posibles efectos adversos. Se debe advertir al paciente de que el dispositivo no puede y no reproducirá la flexibilidad, fuerza, fiabilidad o durabilidad de un hueso sano normal; de que el implante se puede romper o dañar, especialmente a consecuencia de una actividad extenuante o un traumatismo, y de que el dispositivo tiene una duración limitada y por lo tanto puede ser necesario reemplazarlo en el futuro. Se puede producir una bacteriemia transitoria en la vida diaria. La manipulación dental, un examen endoscópico, y otros procedimientos quirúrgicos menores han sido asociados con una bacteriemia transitoria. Para prevenir la infección en el lugar del implante, puede ser recomendable utilizar antibióticos como profilaxis antes y después de dichos procedimientos. Es obligatorio manipular adecuadamente cualquier implante. Antes de su uso en cirugía, se debe inspeccionar visualmente cada implante para determinar si existen imperfecciones. Los implantes alterados o dañados pueden producir una tensión no deseada y provocar defectos que podrían causar su fallo.

EFECTOS ADVERSOS: En todos los implantes, puede producirse una resorción ósea asintomática progresiva y localizada alrededor o lejos de los componentes protésicos como consecuencia de las reacciones a cuerpos extraños a las partículas. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes del implante, y también entre los componentes y el hueso, principalmente a través de los mecanismos de desgaste de adhesión, abrasión, y fatiga. La osteólisis puede causar complicaciones en el futuro que hagan necesario la eliminación y sustitución de los componentes protésicos. Aunque infrecuentes, se han publicado reacciones de sensibilidad a los metales en los pacientes posteriormente a la implantación del dispositivo. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones celulares en las que intervienen linfocitos, macrófagos y fibroblastos. Aflojamiento temprano o tardío, agrietamiento, fractura o deformación de uno o más componentes. Esto se atribuye a menudo a los factores que figuran en "ADVERTENCIAS". El aflojamiento puede ocasionarse también si la fijación es deficiente o la posición es incorrecta. Infección temprana o tardía, que puede precisar la eliminación del implante.

TRATAMIENTO PREOPERATORIO

1. El cirujano debe considerar la intervención únicamente para aquellos pacientes para los que está indicado el uso del Sistema de placas y roscas SuperCable™.
2. El cirujano no debe considerar la intervención para aquellos pacientes para los que está contraindicado el uso del Sistema de placas y roscas SuperCable™.
3. El cirujano debe comprender al detalle la técnica quirúrgica, y los fundamentos del diseño, las indicaciones, contraindicaciones y aplicaciones del sistema.
4. El cirujano debe comprender con todo detalle las funciones y limitaciones de los implantes y el instrumental. Lo que debe incluir conocer como funcionan las placas de bloqueo y las placas de compresión dinámica (DCP, por sus siglas en inglés).
5. La planificación del preoperatorio debe incluir una estrategia de construcción y de comprobación del inventario necesario para el caso.
6. Deben aceptarse únicamente componentes del dispositivo que se hayan recibido en paquetes sin daños ni abiertos. Los implantes o el instrumental que esté dañado no deben utilizarse. Los componentes deben manipularse con cuidado y almacenarse de forma que se eviten arañazos, daños y la corrosión.

TRATAMIENTO DURANTE LA OPERACIÓN: Consulte el folleto de Técnica Quirúrgica del sistema de placas y roscas SuperCable™.

TRATAMIENTO POSTOPERATORIO

1. El paciente debe comprender totalmente el objetivo y las limitaciones del implante, y debe ser consecuente con todo ello.
2. El cirujano debe instruir al paciente sobre la cantidad de actividad que impliquen el soporte de peso puede realizar tras la intervención, y cuándo podrá realizarlas. El paciente debe tomar precauciones para reducir su nivel de actividad. Se debe estructurar la terapia postoperatoria para evitar una carga excesiva. Se debe dar de alta al paciente con instrucciones y advertencias completas (preferentemente por escrito) sobre ejercicios y terapias adicionales.
3. Entre las complicaciones postoperatorias se incluyen:
   - El aflojamiento temprano o tardío, el desgaste, y el cambio de posición de uno o más componentes.
   - Avulsión trocantérica como consecuencia de tensión muscular excesiva, soporte prematuro de peso, o debilitamiento accidental durante la intervención.
   - La no unión trocantérica debido a una reinserción inadecuada y/o soporte temprano de una carga.
   - Resorción ósea progresiva y osteólisis.
4. Se debe recomendar al paciente que informe de cualquier cambio anormal a su médico.

ESTERILIZACIÓN Y MANEJO: Todo el instrumental del sistema se suministra sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. La esterilización del instrumental se debe realizar con el autoclave según los siguientes procedimientos recomendados:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición
Autoclave de vapor (Con envoltorio)	Prevacío	132°C a 135°C (270°F a 275°F)	8 minutos (Mínimo)

(Validado según los siguientes estándares: FDA 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001 y ANSI/AAMI ST9:2006)

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de exposición
Autoclave de vapor (Con envoltorio)	Prevacío	134°C a 137°C (273°F a 278°F)	3 minutos (Mínimo)

(Validado según los siguientes estándares: FDA 21CFR58, BS EN 554:1994, NHS HTM2010 y 2030)

El instrumental debe limpiarse totalmente antes de autoclavarse.

LIMPIEZA y MANTENIMIENTO: Todos los implantes y el instrumental deben estar libres de materiales de embalaje y biocontaminantes antes de su esterilización. La limpieza, el mantenimiento y la inspección mecánica correrán a cargo del personal del centro con formación en los procedimientos generales de eliminación y uso de contaminantes (a menos que ya esté envasado estéril). (PEH: Power Driver)

En caso de limpieza manual, sumerja completamente el instrumental en un detergente enzimático con pH neutro durante 5 minutos. Friegue el dispositivo con un cepillo de cerdas suaves de nylon hasta que se elimine toda la suciedad visible. Preste especial atención a las zonas difíciles de limpiar. Retire el instrumental de la solución enzimática y aclare a fondo con agua del grifo. Cepille a fondo y agresivamente y enjuague a través de las zonas canuladas utilizando un chorro de agua con el extremo terminal sumergido. Si se va a realizar un lavado y secado automático posterior a la limpieza y el aclarado manual, coloque el instrumental en una cesta de lavado adecuada y diríjalo en una lavadora/secadora automática. Se debe establecer un ciclo de lavado no cáustico con una duración de 70 minutos utilizando un detergente con pH neutro y bactericida. El detergente con bactericida debe utilizarse a una concentración específica durante un ciclo de limpieza de 14 minutos. Dejar secar durante un tiempo adecuado. Compruebe que los implantes y el instrumental estén secos antes de la esterilización. Es obligatorio cumplir con las instrucciones y/o recomendaciones del equipo en cuanto a soluciones químicas.

CUIDADO y MANEJO: Proceda con extrema cautela en el manejo y almacenamiento de los componentes del implante. Los implantes deben tratarse con cuidado. La curvatura, las muescas o el arañazo de las superficies de los implantes pueden reducir la resistencia, la resistencia a la fatiga y/o las características de desgaste del sistema del implante. Esto, a su vez, podría causar tensiones internas que no son obvias a simple vista y podrían dar lugar a la fractura de los componentes. Se debe proteger el instrumental y los implantes durante el almacenamiento frente a un ambiente corrosivo, como el aire salado, etc. Solamente se debe utilizar instrumental diseñado para su uso con este sistema para asegurar la implantación correcta. Es importante revisar estas instrucciones de manejo. El instrumental dañado puede dar lugar a que el implante no se coloque adecuadamente y provocar el fallo del mismo. Es esencial disponer de un conocimiento profundo de la técnica quirúrgica para asegurar unas condiciones de trabajo adecuadas.

EMBALAJE y ETIQUETADO: Consulte la etiqueta del producto para conocer la información relativa a los productos específicos a los que se hace en referencia en este documento. El instrumental y los implantes se deben aceptar solamente por el hospital o el cirujano si se han recibido con el embalaje y la etiqueta de la empresa intactos.

⚠PRECAUCIÓN

en este documento se explican los procedimientos recomendados para el uso del instrumental y los dispositivos Kinamed. Ofrece unas guías, pero, como con cualquier guía técnica, cada cirujano debe considerar las necesidades particulares de cada paciente y realizar los ajustes adecuados que considere necesario.

SC S.CHINESE
SuperCable™ 钩锁骨板系统
使用说明书

⚠警告

美国联邦法律规定只有执业医生或在其指导下才可以销售该产品。

Kinamed公司SuperCable™钩锁骨板系统使用说明：美国和国际专利申请中

概述：本文为SuperCable™钩锁骨板系统使用的概述。SuperCable™钩锁骨板系统包括转子复位的钩锁骨板、线缆骨板以及与直径1.5mm的SuperCable弹性聚合物环扎线缆配合使用的皮质骨螺钉。环扎线缆可穿过钩锁骨板和线缆骨板，对折断或切开的骨段进行固定。医生使用产品时，如有必要，可以把皮质骨螺钉与线缆钢板同时使用以加强固定。系统包括不同尺寸和材质骨板，包括可穿线缆的钩锁骨板、线缆骨板和骨螺钉以及与之配合使用的手动手术工具，可以满足治疗以下适应症中列明的各种病情需要。所有植入物仅限一次性使用，在任何情况下都不可重复使用。

病例选择的基本原则和合理的临床判断适用于下列器械的使用步骤。

植入物材质

	纯钛	不锈钢	钴铬合金
钩锁骨板	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
线缆骨板	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
骨螺钉	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	N/A

适应症：SuperCable™钩锁骨板系统适用于单丝、线缆或张力带与转子钩锁骨板或普通骨板配合使用的情况。SuperCable™钩锁骨板系统可与SuperCable™弹性环扎线缆配合使用，用于切骨术或骨折后的大转子复位以及长骨骨折的固定。

禁忌症：

- 在植入部位或周围存在活动性感染或疑似感染，包括系统感染或局部感染。
- 患者在心理上或神经系统方面，存在着不能遵从医嘱完成术后复原的倾向。
- 骨质不佳及数量不足，导致本装置不能牢固固定。
- 任何影响植入物支撑和固定的疾病。
- 远离植入部位的感染病灶，例如泌尿生殖器、肺部、皮肤或者其他部位，这些部位的感染可能扩散到植入部位（应在植入手术前、术中和术后对感染病灶进行治疗）。
- 已显示对钛、不锈钢或钴-铬-钼及其合金敏感。

警告：植入产品均不可重复使用。即使使用过的植入产品表面没有损坏的迹象，但之前搬运和使用过程中所受到的外力可能使产品产生缺陷，缩短其使用寿命。应该避免重复前后弯折骨板，这样可能使骨板强度减弱导致断裂。当缺少功能性、治愈的骨时，如果骨折段长时间重复负重，植入物可能发生断裂。陷线夹弯曲的最佳位置是"颈"部，在"外科手术技术指南"中显示的陷线孔之间。应该忠告吸烟患者，有报告指出吸烟患者中骨不连发生率上升的机会。放置、定位和固定不当，将导致器械处于不正常的应力状态，这将缩短植入物的使用寿命。手术前，医生应彻底熟悉手术操作过程、手术工具和植入物的特性。建议定期、长期随访患者，监测植入物的位置和状况以及邻近骨的状况。应该询问患者对金属是否过敏。如果患者对钛、不锈钢、或者钴铬合金存在耐受性问题，应该进行相关的试验。患者存在下列一项或几项因素时，例如：肥胖、重体力劳动、剧烈的体育活动、高强度活动、易跌倒、酗酒或者药物成瘾以及其他残疾，将使骨骼承受严重的外力，从而增加手术失败的风险。有些矫形植入产品的合金包含一些金属元素，在特定的情况下，这些元素在组织培养物或者有机体中可能表现出致癌性。植入体内的合金本身对人体是否致癌的讨论已见诸科学文献。尽管已经实施了数百万例的临床手术，但该问题的研究还没有具有说服力的证据。已有报道说许多金属植入体内后会产生腐蚀。腐蚀是身体对金属产生的本能性电化学响应的副作用。选植入物所用金属在人体内表现出的相对惰性，并且在适当的情况下，对植入物表面进行了保护处理。腐蚀过程很可能缩短植入物的有效使用寿命，并可导致需要提前翻修以更换损坏的部件。不锈钢和钛植入物绝不能同时使用。文献中已有骨板断裂的报道。断裂的可能原因，包括但不仅限于，负重过大、腐蚀以及骨折、切骨术或骨融合部位的延迟愈合或者不连。在很多情况下，不良反应与临床情况的关系可能比植入物更大。在术中和术后的护理中，必须充分考虑患者当时所有可能增加风险的情况。患者的心理态度或人格障碍导致不遵医嘱可能延迟术后恢复并加重不良反应。本装置中的所有器械均未消毒，使用前必须进行清洗和消毒。所提供的移植物有消过毒的，也有未消过毒的。产品标签上均明确标示了消毒状况。下面的灭菌和搬运一节列出了有效灭菌周期的参数。

术前注意事项：植入物和工具一旦从原包装取出就必须按照清洁和维护中的步骤进行洗，储存和高压灭菌。在手术消毒盒里应该备好充足的植入物，包括各种尺寸和型号，以满足每个特殊病例的需要。使用后，应该彻底清洗工具并放入盒中灭菌。钻头只能放入贴有其标签的工具盒中。

必须告知患者手术后有短期和长期的活动限制，在充分固定和愈合前要避免手术部位大量负重以保护植入物。过度活动和创伤可能造成植入物松动、断裂或者磨损，影响其附着和/或固定，从而导致手术失败。组件松动可以增加磨损颗粒的产生，同样会损伤骨骼并增加手术修复难度。应该告诫患者限制活动，使骨骼免于承受不合理的外力，并且要在医生的指导下进行术后护理和治疗。应该告诫患者手术存在的风险和潜在的副作用。应该告诫患者本产品的柔韧性、强度、可靠性或耐久性不可能也达不到所有正常健康骨骼的程度，特别在剧烈活动或者创伤时，该植入物可能断裂或者损坏；并且该产品的使用寿命有限，将来可能还需要更换。日常生活中可能发生短暂性菌血症。如牙科手术、内窥镜检查和其他可能导致一过性菌血症的小手术。为了保护植入部位免受感染，建议在术前和术后使用抗生素预防。任何植入物都必须妥善搬运。手术前应目视检查每个植入物以排除任何可能的缺陷。损坏或改变的植入物可能产生不应有的压力并导致产品失效。

不良反应：所有植入物，在植入部位周围或者远端都会产生局部无症状的进行性骨吸收（骨溶解），这是颗粒物质的异物反应结果。颗粒物质是植入物自身之间以及植入物和骨骼之间的相互作用而产生的，这种相互作用主要通过粘附、磨擦和疲劳产生机械磨损。骨溶解可能引起进一步的并发症，到时需要取出和更换植入产品。患者在装入植入物后，对金属产生过敏反应的病例虽然罕见，但临床上也有报道。外源性材料植入组织以后，可以导致涉及淋巴细胞、巨噬细胞和成纤维细胞的细胞反应。单个或者多个组件可能会发生的早期或者晚期松动、裂缝、破裂或者变形，通常属于"警告"一栏中所列的事项。松动也可能由于固定不牢或者定位不准引起。发生早期或者晚期感染时，可能需要取出植入物。

术前事项

1. 医生应考虑对适用于SuperCable™钩锁骨板系统的患者进行手术治疗。
2. 医生不应对不适于SuperCable™钩锁骨板系统的患者进行手术治疗。
3. 医生应全面彻底了解手术操作和产品设计的基本原理，适应症，禁忌症和临床应用。
4. 医生应对每个植入物和工具的功能和局限性有全面彻底的了解，包括动力加压和锁定骨板技术的工作原理。
5. 周密的术前计划应包括制定策略并确认手术器械的周置。
6. 只能接收包装无破损的原装器械。不得使用损坏的植入物或工具，应小心搬运和存放部件，防止刮痕、损坏和腐蚀。

术中事项：见SuperCable™钩锁骨板系统手术操作手册

术后事项

1. 1.患者应全面了解并认可植入物的治疗目标和局限性。
2. 术后医生应指导患者进行全部负重活动的活动量和时间表。应该告诫患者限制活动强度。手术后理疗要有医生指导，防止患者负荷过度。关于患者出院后的活动和治疗方案，医生应该提供全面详细的指导并列出（最好是书面形式）警告事项。
3. 晚期术后并发症包括：
   - 早期或晚期的松动、磨损，以及单个或者多个植入物位置变化。
   - 由于肌肉过度紧张、早期负重或者术中疏忽弱化，导致转子撕裂。
   - 由附着不良和/或者早期负重造成的转子不愈合。
   - 进行性骨吸收和骨溶解
4. 应该鼓励患者及时向医生报告一切异常情况。

灭菌和搬运：系统的所有部分，包括植入物，都是非灭菌产品，使用前必须消洁灭菌。器械消毒通过高压灭菌按以下推荐步骤完成：

方法	周期	灭菌温度	放置时间
高压蒸汽（包裹）	预真空	132° C 至 135° C (270° F 至 275° F)	8 分钟（最小值）

（符合以下标准：FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1:2001和ANSI/AAMI ST9:2006）

方法	周期	灭菌温度	放置时间
高压蒸汽（包裹）	预真空	134° C 至137° C (273° F 至 278° F)	3 分钟（最小值）

（符合以下标准：FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, NHS HTM2010 和 2030）

高压灭菌前，必须彻底清洗工具。

清洁和维护：灭菌前，所有植入物和工具都必须除去包装，没有微生物污染。清洗、维护和机械检查必须由经过培训，熟知一般污染消除和处置程序（除非包装时已消毒）的医院专业人员执行。

将手术工具完全浸入pH值为中性的加酶清洁剂中浸泡5分钟进行人工清洗。之后用柔软的尼龙刷轻轻地擦洗器械，直到表面可见污物完全被清除。请特别注意难以清洗的部位。将手术工具从加酶溶液中取出，然后打开水龙头进行彻底冲洗。用喷射水注彻底冲洗，用力刷洗管状部位，并将其出口端浸没水中。在人工清洗后进行自动清洗和干燥，将手术工具放入合适的洗涤筐，然后将洗涤筐装入自动清洗机/干燥机中。用pH值为中性的加酶清洁剂，设定70分钟的无腐蚀清洗。如采用14分钟清洗周期，需使用指定浓度的加酶清洁剂。干燥时间应充足。灭菌前，检查植入物和工具是否干燥。必须遵守使用说明书和/或采用所需化学溶剂的建议

保管和搬运：在搬运和存放植入物时必须格外小心。必须轻拿轻放植入物。扭曲、打结、切断、刮痕或者损伤植入物表面都可能降低植入物系统的强度、抗疲劳性和/或耐磨特性，从而可能引起肉眼不易察觉的内部应力，并可能导致组件断裂。在存放期间应该使植入物和手术工具远离腐蚀性环境，比如空气中含盐量高的地方等。只有使用本系统专用的手术工具才能确保植入正确。反复阅读搬运说明非常重要。手术工具的损坏可以造成植入物位置不当并导致植入失败。若想了解整个系统是否处在正常工作状态，必须彻底熟悉整个手术操作环节。

包装和标识：本文中所涉及的具体产品信息可参见产品标签。医院或外科医生应该只接收原厂包装、标签完整的植入物和工具。

⚠警告

本说明书列出了使用Kinamed器械及工具的建议步骤。本文提供一般性指导，但与任何技术指南相同，每位外科医生都必须考虑患者个体的特殊需要做出适当的调整。

SW SWEDISH
SuperCable™ Grepp och plattsystem
Användarinstruktion

⚠VARNING

Federal lag (USA) begränsar denna utrustning till försäljning av eller på beställning av en licensierad läkare.

ANVÄNDARINFORMATION AVSEENDE ANVÄNDNING AV KINAMED SUPERCABLE™ GREPP OCH PLATT SYSTEM US och internationellt patent pågår.

ALLMÄN INFORMATION: Detta dokument innehåller allmän information om SuperCable™ grepp och platt system. SuperCable™ Grepp och plattsystem består av trokantäriskt återfästningsgrepp, kabelplattor och kortikala benskruvar avsett att användas tillsammans med 1,5 mm SuperCable Iso-Elastic Cerclage polymerkablar. Kablarna går genom klämma och plattor och skapar fixering genom att fästa denna anordning till fraktur eller osteotomy benfragment. Kortikala benskruvar kan användas i kombination med kabelplattorna för extra fixering som anses nödvändigt av kirurgen. Systemet innehåller en rad kabelklämmor, kabelplattor och benskruvar i olika storleks- och materialval, med associerad manuell kirurgisk instrumentering som ger den mångfald som krävs för behandling av de specifika förhållandena som listas under INDIKATIONER nedan. Samtliga implantat är avsedda för engångsbruk och skall inte under några omständigheter återanvändas. Den generella principer om patientens bästa och sunt kirurgiskt omdöme gäller vid användning av dessa anordningar.

IMPLANTAT MATERIAL

	Titan	Rostfritt stål	Koboltkrom
Grepp	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Kabelplatta	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Skruv	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	Ej tillämpligt

INDIKATIONER: Grepp och plattsystemet för SuperCable™ är avsett för användning där tråd, kabel eller band cerclage används i kombination med ett trokantäriskt grepp eller benplatta. SuperCable™ Grepp and Platt system är avsett att användas i kombination med SuperCable™ Iso-Elastic Cerclage System för återbindning av större lårringen efter osteotomy eller fraktur och för att fixera långa benfrakturer.

KONTRAINDIKATIONER:

- Aktiv eller misstänkt infektion, antingen systemisk eller lokaliserad, i eller kring implantat stället.
- Patientens hälsa, mental eller neurologisk, som kan verka påverka patientens förmåga att följa läkarens anvisningar under den post-operativa läkningen.
- Otillräcklig kvalitet eller kvantitet av ben, vilket skulle hindra rigid fixering av anordning.
- Eventuell sjukdom som inverkar på stödet och fixeringen av implantatet.
- Avlägsen fokal infektion, såsom genitala, pulmonella, hud eller andra ställen som kan spridas till implantatstället (den fokala infektionen skall behandlas innan, under och efter implantat).
- Visad känslighet för titan, rostfritt stål eller kobolt-krom-molybden eller dessa legeringar.

VARNINGAR: Ett implantat skall aldrig användas på nytt. Även om ett implantat kan synas oskadat, kan tidigare hantering och stress vid användning ha skapat felaktigheter som skulle reducera livslängden för implantatet. Om kontuering krävs, använd en bockningspress snarare än att plattbockningsjärn för en mer kontrollerad bockning. Den optimala platsen för bockning av greppet är i "halsgropen", mellan den andra och den tredje uppsättningen kabelhål. Undvik att böcka grepp och plattor vid kabel- eller skruvhål. Upprepat böjande bakåt och fram på plattorna skall undvikas eftersom det kan försvaga plattorna och till att plattorna går sönder. Vid avsaknad av fungerande läkt ben, kan implantat fel orsakas med tiden om bensegmenten utsätts för upprepad belastning över tiden. Patienter som röker skall informeras att en ökad risk för non-union har rapporterats för patienter som röker. Felaktig placering, positionering och fixering av denna anordning kan medföra onormal stress och minskad användningstid hos implantatet. Kirurgen skall vara noggrant insatt i den kirurgiska proceduren, instrumentets och implantatets karaktäristiska innan det kirurgiska ingreppet utförs. Periodisk, långsiktig uppföljning rekommenderas för att observera läget och tillståndet på implantatet likväl som tillståndet på det angränsande benet. Patienter skall intervjuas om sin känslighet för metall. Om det finns någon tvekan i hänförelse till patientens känslighet för titan, rostfritt eller kobolt krom skall lämpliga tester genomföras. Följande förhållanden enskilt eller i samband, tenderar att utsätta det utsatta benet för allvarlig belastning och därmed utsätta patienten för hög risk för misslyckande: fetma, tungt arbete, aktivt sportutövande, hög allmän aktivitetsnivå, sannolikhet för fall, alkohol eller drogberoende och andra handikapp. En del av legeringarna som används för att tillverka ortopediska implantat innehåller metalliska element som kan vara cancerogena i vävnadskultur eller intakta organismer under unika omständigheter. Frågor har ställts i den vetenskapliga litteraturen huruvida inte dessa legeringar själva kan vara cancerogena för implantat mottagare. Studier som gjorts för att verifiera detta har inte identifierat övertygande bevis för detta förhållande trots det miljontal implantat som är i bruk. Korrosion har rapporterats som en följd av implantat av många metalliska anordningar. Korrosion är en biprodukt av kroppens naturliga elektrokemiska reaktion på metall. Metall som används i dessa implantat har valts för sin relativa inerta reaktion i kroppen och när det anses lämpligt har ytan på implantatet skyddsbehandlats. Korrosionsprocesser förkortar sannolikt den användbara tiden för anordningar och kan medföra en tidigare revision är planerat för att byta de skadade delarna. **Rostfritt stål och titan implantat skall aldrig användas tillsammans.** Trauma plattbrott finns beskrivna i litteraturen. Möjliga orsaker till brott innefattar men är inte begränsade till, överdriven belastning, frätande korrosion och försenad eller non-union av frakturen, osteotomy eller sammansmältning. I många fall, kan negativa effekter vara kliniska snarare än relaterade till implantatet. Den kirurgiska och post-operativa hanteringen av patienter måste genomföras med övervägande av alla nuvarande förhållanden som kan öka risken. Mentala attityder eller personliga handikapp som leder till patientens misslyckande att följa hans/hennes läkares order försenar post-operativ läkning och förvärrar negativa effekter. **Alla instrument i systemet levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före användning. Implantaten tillhandahålls i antingen sterilt eller osterilt tillstånd. Sterilitetsstatus är tydligt utmärkt på den enskilda produktetiketten.** Validerade parameter för steriliserings cykel finns beskriven i avsnittet STERILITET OCH HANTERING nedan.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT: Efter att implantat och instrument avlägsnats från sina original förpackningar skall de rengöras, förvaras (om produkten inte redan är steril förpackad) och autoklaveras enligt de instruktioner som ges i Rengöring och Underhåll avsnittet. Tillräckligt förråd av olika storlekar och konfigurationer av implantat skall finnas tillgängligt i administratörens tråg vid tidpunkten för operation för att möta kravet för ett specifikt kirurgiskt fall. Efter användning, skall instrument noggrant rengöras innan de placeras i administratörens tråg för sterilisering. Borr skall bara sättas in i instrument som de är avsedda för.

Patienter skall informeras om de kort- och långsiktiga begränsningar av proceduren och behovet att skydda implantatet mot full belastning tills adekvat fixering och läkning har inträffat. Överdriven aktiviteter och trauma påverkar återfäste och/eller fixering har innefattats bland fel i denna procedur genom upplösning av fraktur och/eller slitage på implantatet. Upplösning av delar kan leda till ökad produktion av slitpartiklar likom skada på benet med svårare revisionsoperation som följd. Patienter skall varnas till begränsade aktivitet, skydda benet mot onormal stress och att följa läkarens instruktioner avseende den uppföljande vården och behandlingen. Patienter skall informeras om de kirurgiska riskerna och göras medveten om möjliga negativa följder. Patienter skall förvarnas om att anordningen inte kan och kommer inte att ersätta flexibiliteten, styrkan, tillförlitligheten och tåligheten hos ett normalt friskt ben, att implantatet kan brytas eller skadas speciellt som resultat av ansträngande eller trauma och att anordningen har en förväntad livstid och kan behöva bytas ut i framtiden. Övergående bakteriehalt i blodet kan förekomma i det dagliga livet. Dental manipulation, endoskopi undersökning och andra mindre kirurgiska ingrepp har förknippats med bakterier i blodet. För att förebygga infektion i implantatet, kan det rekommenderas att se antibiotika profylax innan eller efter sådan procedur. Riktig hantering av alla implantat är ett krav. Före kirurgisk användning skall en visuell kontroll av varje implantat göras avseende möjliga felaktigheter. Skadade eller förändrade implantat kan skapa oönskad stress och leda till defekter som kan medföra att misslyckande.

BIVERKNINGAR: Med alla implantat, kan asymptotisk lokaliserad progressiv resorption (osteolys) förekomma runt eller avlägset från den prostetiska komponenter som en följd av främmande kroppars reaktion till speciella förhållanden. Partiklar material genereras genom samverkan mellan implantat komponenter likom mellan komponenterna och benet, primärt genom förslitningsmekanism av anliggning, nötning och utmattning. Osteolys kan medföra framtida komplikationer som innebär att de prostetiska komponenterna måste tas bort och ersättas. Även om de är sällsynta har metallkänslighet rapporterats hos patienter efter implantat. Implantat av främmande material i vävnader kan resultera i cellreaktioner hos lymfocyter, makrofager och fibroblaster. Tidig eller sen uppluckring, sprickor, frakturer eller deformation av en eller flera delar. Detta är ofta som en följd av faktorer listade under "VARNINGAR". Uppluckring kan också uppkomma som en följd av felaktig fixering eller oriktig positionering. Tidig eller sen infektion som kan kräva avlägsnande av implantatet.

PRE-OPERATIV HANTERING

1. Kirurgen skall beakta de patienter som är avsedda för användning av SuperCable™ Grepp och platt system.
2. Kirurgen skall inte överväga patienter som är avrådda för användning av SuperCable™ Grepp och platt system.
3. Kirurgen skall ha en fullständig bild av operationstekniker och av systemets konstruktionsprincip, symptom, kontraindikationer och applikationer.
4. Kirurgen skall ha en fullständig förståelse för funktion och begränsningar hos varje implantat och instrument. Detta skall innefatta arbetskunskap av både dynamisk kompression (DCP) och låsplatteknik.
5. Noggrann pre-operativ planering skall innefatta genomförande strategi och verifiering av nödvändiga inventarier för fallet.
6. Utrustningskomponenter skall bara mottas och accepteras i förpackningar som inte är skadade eller mixtrats med. Skadade implantat eller instrument får inte användas. Komponenter måste hanteras och förvaras på ett sätt som förebygger repor, skador och korrosion.

INTRA-OPERATIV HANTERING: Se broschyr för SuperCable™ Grepp och plattsystem kirurgisk teknik.

POST-OPERATIV HANTERING:

1. Patienten skall ha en fullständig förståelse för och följa syftet och begränsningar med implantatmedlen.
2. Kirurgen skall informera patienten om omfång och tidsram avseende eventuell viktbelastande aktivitet efter operation. Patienten skall varnas för att styra hans/hennes aktivitetsnivå. Post-operativ terapi skall vara organiserad för att undvika överbelastning. Patienten skall skrivas ut från sjukhuset med kompletta instruktioner och varningar (helst skrivna) beträffande vidare övningar och terapi.
3. Sena post-operative komplikationer kan innefatta:
   - Tidig eller sen uppluckring, slitage och lägesförändring hos en eller flera delar.
   - Trokantärisk bortryckning som ett resultat av överdriven muskelsträckning, tidig viktbelastning eller oavsiktlig intra-operativ försvagning.
   - Trokantärisk non-union på grund av felaktig återfästning och/eller tidig viktbelastning.
   - Progressiv ben resorption och osteolys.
4. Patienten skall motiveras att kontakta sin läkare vid ev. onormala förändringar.

STERILITET OCH HANTERING: Alla instrument i systemet levereras osterila och måste rengöras och steriliseras före användning. Implantaten tillhandahålls i antingen sterilt eller osterilt tillstånd. Sterilitetsstatus är tydligt utmärkt på den enskilda produktetiketten. Sterilisering av instrument sker med autoklav enligt följande rekommenderade förlopp:

Metod	Cykel förlopp	Steriliserings-temperatur	Exponeringstid
Ångautoklav (inslagen)	Förvakuum	132°C till 135°C (270°F till 275°F)	8 minuter (Minimum)

(Legaliserad enligt följande standards: FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, 556-1: 2001 och ANSI/AAMI ST9:2006)

Metod	Cykel förlopp	Steriliserings-temperatur	Exponeringstid
Ångautoklav (inslagen)	Förvakuum	134°C till 137°C (273°F till 278°F)	3 minuter (Minimum)

(Legaliserad enligt följande standards: FDA's 21CFR58, BS EN 554:1994, NHS HTM2010 och 2030)

Instrumentering måste rengöras noggrant före autoklavering.

RENGÖRING och UNDERHÅLL: Alla implantat och instrument skall vara fria från förpackningsmaterial och biokontaminerat före sterilisering. Rengöring, underhåll och mekanisk inspektion skall utföras av sjukhuspersonal utbildad i generella förfaranden för avlägsnande av kontaminanter (om produkten inte redan är sterilförpackad) samt användning.

För manuell rengöring, sänk ner instrumenten helt i neutral enzymatiskt rengöringsmedel i 5 minuter. Använd en mjuk rengöringsborste i nylon för att försiktigt skrubba anordningen tills all synlig smuts har avlägsnats. Speciell uppmärksamhet skall riktas mot svårrengjorda ytor. Ta bort instrumenten från den enzymatiska lösningen och skölj och spola omsorgsfullt under rinnande kranvatten. Borsta och spola noggrant och kraftigt genom ihåliga områden med en vattenstråle med utgången nersänkt. För automatisk rengöring och torkning efter manuell rengöring och sköljning, placera instrumenten i en lämplig diskmaskin. Cykeln skall väljas som en icke kaustik tvättcykel för tvättid på 70 minuter med ett neutralt enzymatiskt rengöringsmedel. Enzymatiskt rengöringsmedlet skall användas med specificerad koncentration i en 14 minuters rengöringscykel. Tillåt tillräcklig tid för torkning. Kontrollera att implantat och instrument är torra före sterilisering. Se till att följa instruktioner för utrustningen och/eller för kemiska lösningar.

VÅRD OCH HANTERING: Använd extrem omsorg vid hantering och förvaring av implantatkomponenter. Implantat skall hanteras aktsamt. Bocka, skära eller skapa implantat ytor kan minska styrkan, utmattningsresistansen och/eller hållfastheten för implantatsystemet. Detta kan i sin tur förorsaka interna stress som inte är påtaglig för ögat och kan leda till frakturer på delar. Implantat och instrument skall skyddas för korrosiv miljöpåverkan under förvaring, såsom salthaltig luft etc. Endast instrument konstruerade för användning med detta system skall användas för att säkra att korrekt implantat. Översikt av dessa hanteringsinstruktioner är viktigt. Skadade instrument kan medföra oriktigt implantatläge och resultera i implantat fel. Ingående förtrogenhet med den kirurgiska tekniken är väsentlig för att säkra korrekta arbetsförhållanden.

FÖRPACKNING OCH MÄRKNING: Se produktmärkningen för information om den specifika produkt som detta dokument behandlar. Implantat och instrument skall bara accepteras om de anländer från sjukhuset eller kirurg med fabriksförpackning och märkning intakt.

⚠VARNING

Detta dokument lägger fram rekommenderande procedurer för att använda Kinamed utrustning och instrument. Det ger riktlinjer men som med alla tekniska riktlinjer, skall varje kirurg överväga det speciella behov som varje patient har och göra de lämpliga bedömningar som behövs.

TR TURKISH
SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sistemi
Kullanım Talimatları

⚠DİKKAT

Federal yasa (ABD) bu cihazın satışını lisanslı bir doktor tarafından veya emriyle yapılması şeklinde sınırlamıştır.

KINAMED SUPERCABLE™ TUTTURMA VE KAPLAMA SİSTEMİ KULLANIMIYLA İLGİLİ BİLGİLER
A.B.D. ve Uluslararası Patentler beklenmektedir.

GENEL BİLGİLER: Bu belge SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sistemiyle ilgili genel bilgileri içerir. SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sistemi 1,5 mm'lik SuperCable İzo-Elastik Serkláj polimer tellerle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış olan yeniden tutturma kopçaları, tel kaplamalar, kortikal kemik vidalarından oluşur. Bu teller tutturma kopçaları ve kaplamaların içinden geçer ve bu cihazları kırık ve osteomize kemiklere tutturarak fiksasyon sağlar. Kortikal kemik vidaları cerrah tarafından gerekli görüldüğü takdirde ek bir destek sağlamak amacıyla tel kaplamalarla birlikte kullanılır. Bu sistem aşağıdaki ENDİKASYONLAR bölümünde verilen özel şartlarda gereken işlevselliği sağlayan; cerrahi anlamda kullanılan el aletleriyle birlikte bir dizi tel tutturucu, tel kaplamalar, çeşitli boylardaki kemik vidaları ve materyal seçeneği içerir. Tüm implantlar tek kullanımlıktır ve hiçbir şartta tekrar kullanılmamalıdır. Bu aletlerin kullanıldığı prosedürlerde, hasta seçimi ve doğru cerrahi değerlendirme konusundaki genel ilkeler geçerlidir.

IMPLANT MATERYALLERİ

	Titanyum	Paslanmaz çelik	Kobalt-Krom
Tutturma Kopçası	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Tel Kaplama	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	ISO 5832-4 ISO 5832-12
Vida	ISO 5832-3 ASTM F-136 ASTM F-1295	ISO 5832-1 ASTM F-138 ASTM F-139	Geçersiz

ENDİKASYONLAR: SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sistemi kablo, tel veya şerit serklajın bir trokanterik tutturma kopçası veya kemik kaplamasıyla birlikte kullanıldığı durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sistemi, kırılan veya çatlayan büyük trokanterlerin yeniden tutturulmasında ve uzun kemik kırıklarının tedavisinde kullanılan SuperCable™ İzo-Elastik Serklaj Sistemiyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

- İmplant alanının içinde veya etrafındaki, sistemik veya bölgesel, aktif veya şüphelenilen enfeksiyon,
- Operasyon sonrası iyileşme döneminde hastanın doktorun verdiği talimatlara uymasını etkileyecek zihinsel veya sinirsel koşullar,
- Kesin cihaz fiksasyonunu engelleyecek kemik yapısındaki nitel veya nicel yetersizlikler,
- İmplantın uygulanmasını ve fiksasyonunu etkileyecek herhangi bir hastalık,
- Jenitoüriner, pulmoner, deri ve diğer alanlar gibi implant bölgesine yayılabilecek uzak enfeksiyon odakları (enfeksiyon odakları implantasyondan önce, implantasyon yapıldığı esnada ve sonrasında tedavi edilmelidir),
- Titanyum, Paslanmaz Çelik veya Kobalt-Krom-Molibden veya alaşımlarına karşı duyarlılık

UYARILAR: Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. İmplant hasar görmemiş gibi görünse de, ilk yerleştirme ve kullanım esnasında oluşabilecek stresler implantın kullanım süresini kısaltacak etkiler yaratabilir. Kaplamaların sürekli öne ve arkaya bükülmesi, kaplamayı zayıflatıp kırılmasına sebebiyet vereceğinden bundan kaçınılmalıdır. Eğer şekillendirme gerekliyse daha kontrollü bir bükme için bükme demirleri yerine bir bükme presi kullanın. Tutacağı bükmek için optimum konum ikinci ve üçüncü kablo deliği setleri arasında "boyun" bölgesidir. Tutacakları ve plakaları kablo veya vida deliklerinin konumundan bükmekten kaçının. Kemiğin iyileşip işlevini yerine getirir duruma gelmemesi durumunda, kemiğin zaman içerisinde tekrarlanan yük bindirmeye maruz kalması sonucunda implant bozulabilir. Sigara içen hastalara, sigara içen kişilerde kemik kaynamaması insidensinin yüksek olduğu anlatılmalıdır. Bu cihazların yanlış yerleştirilmesi, konumlandırılması ve fiksasyonu, implantın kullanım süresini kısaltan alışılmadık stres durumlarına yol açabilir. Cerrah ameliyat öncesinde cerrahi prosedür, aletler ve implant özellikleriyle ilgili olarak tam bilgi sahibi olmalıdır. İmplantın durumu ve konumuyla beraber, bitişik kemiğin durumunu da izlemek amacıyla periyodik, uzun vadeli takip tavsiye edilir. Hastaların metallere karşı duyarlı olup olmadıklarıyla araştırılmalıdır. Eğer hastanın titanyum, paslanmaz çelik ve kobalt-kroma karşı toleransıyla ilgili bir şüphe varsa uygun testlere tabi tutulmalıdır. Aşağıdaki durumlar, tek başlarına veya bir arada, söz konusu kemik üzerine ciddi bir yük bindirirler, bu da hastayı implant bozulması açısından daha yüksek bir riske maruz bırakır: obezite, ağır işlerde çalışanlar, aktif sporlara katılım, yüksek genel aktivite seviyesi, düşmeye meyilli insanlar, alkol ve uyuşturucu bağımlıları ve diğer sakatlıklar. Ortopedik implantlarda kullanılan bazı alaşımların içerisinde bazı özel şartlar altında dokular ve sağlam organizmalarda kanserojen olabilecek metaller bulunur. Bilim dünyasında bu alaşımların implant yapılan hastalar üzerinde kanserojen etkisi olup olmadığı sorgulanmaktadır. Kullanılan milyonlarca implanta rağmen bu konuyu değerlendirmek üzere yapılan çalışmalar bu konuyla ilgili olarak ikna edici kanıtlar ortaya koymamıştır. Pek çok metalik malzemenin implantasyonundan sonra aşınma görülmüştür. Bu durum vücudun metale karşı doğal elektrokimyasal tepkimesinin sonucudur. Bu implantlarda kullanılan metaller vücuttaki göreceli olarak tepkimeye girmeyen özelliklerinden ötürü seçilmişlerdir ve gerekli görülen yerlerde implant üzerine koruyucu tabaka uygulamaları yapılmaktadır. Aşınma süreçleri muhtemelen cihazın kullanım süresini kısaltacak ve hasar gören bileşenlerin değiştirilmesi için arzu edilenden daha önce bir revizyona sebep olacaktır. **Paslanmaz çelik ve titanyum implantlar hiçbir zaman bir arada kullanılmamalıdır.** Literatürde travma kaplamasının kırığı (trauma plate breakage) bildirilmiştir. Bu kırılmanın sebepleri arasında, bunlarla sınırlı olmamakla birlikte, şunlar bulunur: aşırı yük bindirme, aşırı aşınma, kırığın kaynamasının gecikmesi veya kaynamaması, osteotomi veya füzyon oluşumu. Pek çok vakada bu yan etkiler implanttan kaynaklı olmaktan çok klinik kaynaklı olabilir. Hastaya yapılacak cerrahi müdahale ve post operatif tedavinin, artan riske beraber gelecek tüm koşullar göz önüne alınarak yürütülmesi gerekir. Hastanın doktorun verdiği talimatlara uymasını engelleyecek zihinsel durumu veya kişilik bozuklukları operasyon sonrasındaki iyileşme sürecini geciktirebilir ve bahsedilen yan etkileri ağırlaştırabilir. **Sistemdeki tüm aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gereklidir. İmplantlar steril olan veya olmayan durumda sağlanırlar. Sterilite durumu bireysel ürün etiketinde açıkça belirtilmiştir.** Onaylanmış sterilizasyon döngüsü parametreleri aşağıdaki STERİLİZASYON VE KULLANIM bölümünde gösterilmektedir.

ÖNLEMLER: İmplantlar (zaten steril ambalajlı değilse) ve aletler orijinal paketinden çıkarıldıktan sonra **Temizleme ve Bakım** bölümünde belirtilen talimatlar doğrultusunda temizlenmeli, saklanmalı ve otoklava konmalıdır. Her bir cerrahi müdahale durumu için ayrı olan gereksinimleri karşılayabilmek için cerrahi müdahale esnasında operasyon tablasında çeşitli boy ve konfigürasyonlardaki implantlar bulundurulmalıdır. Her cerrahi müdahaleyi takiben aletlerin sterilizasyon için operasyon tablasına yerleştirilmeden önce tamamen temizlenmeleri gerekmektedir. Matkap uçları sadece üzerlerindeki etikette yazılı aletlere takılmalıdır.

Hasta uygulanan işlemle ilgili uzun ve kısa vadedeki kısıtlamalar konusunda ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana dek implantın tam ağırlık bindirilmesinden korunması gerektiği konusunda bilgilendirilmelidir. İmplantın tutturulmasını ve/veya sabitlenmesini etkileyen aşırı aktivite ve travma; implantın gevşemesi, çatlaması ve/veya yıpranmasıyla bu işlemi başarısız kılmaktadır. Bileşenlerin gevşemesi yıpranma partiküllerin üremesinin artmasına ve kemiğin başarılı bir revizyon ameliyatını daha zor hale getirecek şekilde zarar görmesine sebep olur. Hasta aktivitelerini kısıtlaması, kemiği nedensiz streslerden koruması ve ameliyat sonrası bakım ve tedaviyle ilgili doktorun verdiği talimatlara uyması konusunda uyarılmalıdır. Hasta cerrahi anlamdaki riskler ve oluşabilecek olası yan etkiler konusunda uyarılmalıdır. Hasta bu cihazın normal sağlıklı bir kemiğin dayanıklılığı, güvenilirliği, gücü ve esnekliğine sahip olmadığını ve olmayacağını, implantın özellikle yorucu eylemler veya travma sonucu kırılabileceğini veya hasar görebileceğini, ayrıca bu cihazın sınırlı bir kullanım süresi olduğunu ve gelecekte yenilenmesi gerekebileceğini bilmelidir. Günlük hayatta geçici bakteremi oluşabilir. Diş tedavileri, endoskopik inceleme ve diğer küçük cerrahi işlemler geçici bakteremiyle bağlantılıdır. İmplant bölgesinde enfeksiyonu önlemek amacıyla, bu tip işlemlerden önce ve sonra antibiyotik profilaksisi önerilir. İmplantların uygun şekilde kullanımı zorunludur. Cerrahi kullanımdan önce, olası hatalar açısından her implant görsel olarak incelenmelidir. Hasar görmüş ve değiştirilmiş implantlar istenmeyen stresler üretebilir ve implant bozulmasına varacak defolara sebep olabilir.

YAN ETKİLER: Tüm implantlarda, vücuttaki parçacıklı maddeye karşı yabancı cisim reaksiyonunun bir sonucu olarak prostetik bileşenlerin etrafında veya uzağında asemptomatik yerleşik ilerleyen kemik erimesi (osteoliz) ortaya çıkabilir. Parçacıklı madde, implantı oluşturan bileşenler ve bileşen ve kemik arasındaki etkileşim sonucu, ilk olarak yorgunluk, abrazyon ve adezyonun aşındırma mekanizmaları esnasında ortaya çıkar. Osteoliz ileride prostetik parçaların çıkarılmasını ve değiştirilmesini gerektirecek komplikasyonlara yol açabilir. Nadiren de olsa, cihaz implantasyonu sonrasında hastalarda metal hassasiyeti olduğu kaydedilmiştir. Dokulara yabancı bir maddenin implante edilmesi lenfosit, makrofaj ve fibroblastların dahil olduğu hücre reaksiyonlarına yol açabilir. Bileşenlerin bir veya daha fazlasının erken veya geç gevşemesi, çatlaması, kırılması veya deforme olması. Bu konuda detaylı bilgiye UYARILAR bölümünde yer verilmektedir. Yanlış yerleştirme veya sabitleme de gevşemeye yol açabilir. İmplantın çıkarılmasını gerektirebilecek erken veya geç enfeksiyon.

OPERASYON ÖNCESİ HAZIRLIKLARI

1. Cerrah, SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sisteminin kullanımı için endike hastaları ameliyat etmeyi düşünmelidir.
2. Cerrah, SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sisteminin kullanımı için kontrendike hastaları ameliyat etmeyi düşünmemelidir.
3. Cerrahın uygulanacak cerrahi tekniklere, sistem tasarımının mantıksal temeline, endikasyonlara, kontrendikasyonlara ve uygulamalarına tam anlamıyla hakim olması gerekmektedir.
4. Cerrah her bir implant ve aletin işlev ve sınırlamalarına tam anlamıyla hakim olmalıdır. Bu aynı zamanda hem dinamik kompresyon (DCP) hem de kilitleme kaplamalar teknikleri konusunda da bilgi sahibi olmayı içerir.
5. Dikkatle yapılan operasyon öncesi planlama, kurma stratejisini ve yapılacak operasyonla ilgili olarak gereken malzemelerin doğrulanmasını içerir.
6. Sadece zedelenmemiş veya açılmamış ambalajlar içerisindeki implant bileşenleri alınmalıdır. Zedelenmiş implantlar veya aletler kullanılmamalıdır. Bileşenler çizikleri, hasarları ve aşınmayı önleyecek şekilde kullanılmalı ve saklanmalıdır.

OPERASYON ESNASINDAKİ ÖNLEMLER: SuperCable™ Tutturma ve Kaplama Sistemi Cerrahi Teknikler broşürüne bakınız.

OPERASYON SONRASI ÖNLEMLER

1. Hastanın implant cihazlarının amaç ve sınırlamalarını tamamen anlaması ve bunlara uyum göstermesi gereklidir.
2. Cerrah ameliyattan sonraki dönemdeki herhangi bir ağırlık kaldırılan aktivitenin miktarı ve süresi hakkında hastaya talimat vermelidir. Hasta etkinlik seviyesini kaydetmesi hususunda uyarılmalıdır. Operasyon sonrası tedavi aşırı yüklenmeyi önlemeye yönelik olarak yapılandırılmalıdır. Hasta hastaneden, sonraki egzersizler ve tedavilerle ilgili tüm talimatlar ve uyarılar (tercihen yazılı şekilde) verilerek taburcu edilmelidir.
3. Geç operasyon sonrası komplikasyonlar şunları içerir:
   - Bir veya daha fazla bileşenin erken ya da geç gevşemesi, aşınması veya yer değiştirmesi,
   - Aşırı müsküler etkinlik, erken yüklenme ve elde olmayan operasyon esnasında zayıflama sonucunda oluşan trokanterik avülsiyon,
   - Yetersiz yeniden tutturma ve/veya erken yüklenmeye bağlı ortaya çıkan trokanterik kaynamama,
   - İlerleyen kemik erimesi ve osteoliz.
4. Hasta herhangi bir olağandışı değişikliği doktoruna bildirmesi konusunda teşvik edilmelidir.

STERİLİZASYON VE KULLANIM: Sistemdeki tüm aletler steril olmayan şekilde sağlanır ve kullanımdan önce temizlenmeleri ve sterilize edilmeleri gereklidir. Aletlerin sterilizasyonu aşağıdaki önerilen işlemlere göre otoklav yoluyla olmalıdır.

Yöntem	Döngü Tipi	Sterilizasyon ısısı	Maruz kalma Süresi
Buhar Otoklavı (sarılı)	Ön vakumlama	132°C – 135°C (270°F – 275°F)	8 dakika (Minimum)

(FDA 21CFR58, BS EN 554:1194, 556-1: 2001 ve ANSI/AAMI ST9:2006 standartları için onaylanmıştır)

Yöntem	Döngü Tipi	Sterilizasyon ısısı	Maruz kalma Süresi
Buhar Otoklavı (sarılı)	Ön vakumlama	134°C – 137°C (273°F – 278°F)	3 dakika (Minimum)

(FDA 21CFR58, BS EN 554:1194, NHS HTM2010 VE 2030 standartları için onaylanmıştır)

Aletler otoklave konmadan önce tamamen temizlenmelidir.

TEMİZLEME VE BAKIM: Tüm implantlar ve aletler sterilizasyon öncesinde biyokontaminantlardan ve ambalajlama malzemesinden arındırılmalıdır. Temizlik, bakım ve mekanik inceleme kontaminant giderme (zaten steril ambalajlı değilse) ve kullanım genel işlemleri konusunda eğitimli hastane personeli tarafından yapılmalıdır.

Elde yıkamada aletleri nötr pH'li endozim deterjanına 5 dakika kadar tamamen batırınız. Tüm görünür kirler çıkana dek aleti yumuşak naylon kıllı bir fırça yardımıyla ovunuz. Temizlenmesi zor olan bölgelere özel olarak ilgilenilmelidir. Aletleri enzimatik solüsyondan çıkarınız ve akan suyun altında tamamen arındırana kadar durulayınız. Kanüle bölgeleri, iyice ve sertçe fırçalayınız ve en son su püskürterek yıkayınız. Elle yıkamayı ve durulamayı takiben yapılacak otomatik yıkama ve kurutma için aletleri uygun bir yıkama tabına koyunuz ve otomatik yıkayıcıya/kurutucuya yerleştiriniz. Yıkama programı 70 dakikalık Hassas yıkama olarak ayarlanmalı ve yıkamada nötr pH'li endozim deterjan kullanılmalıdır. Endozim deterjan 14 dakikalık yıkama süresi içerisinde belirtilen bir konsantrasyonda kullanılmalıdır. Kurutma için yeterli zaman bırakınız. İmplantların ve aletlerin sterilizasyon öncesinde kuru olduklarından emin olunuz. Kimyasal solüsyonlarla ilgili olarak verilen talimat ve/veya tavsiyelere uyulması gerekir.

BAKIM ve KULLANIM: İmplant bileşenlerini kullanmada ve muhafazada aşırı özen gösteriniz. İmplantlar dikkatli kullanılmalıdır. Eğilmeler, çentikler veya implantın yüzeyindeki çizikler implantın dayanıklılığını, yorulmaya karşı direncini ve/veya aşınma özelliklerini azaltabilir. Tüm bunlar sonucunda gözle görülmeyen iç streslere ve implant bileşenlerinde kırılmalara yol açabilir. İmplantlar ve aletler muhafaza esnasında hava ve tuzlu gibi yıpratıcı etkilerden uzak tutulmalıdır. Ancak sistemle beraber kullanılmak üzere tasarlanmış aletler implantasyonun doğru şekilde gerçekleşmesini garanti edebilir. Bu kullanım talimatlarının gözden geçirilmesi önemlidir. Hasarlı aletler implantın yanlış yerleştirilmesine ve implant operasyonunun başarısızlıkla sonuçlanmasına sebep olabilir. Cerrahi teknikle ilgili tam bilgi sahibi olma aletlerin hangi koşullarda kullanılmasının uygun olduğunu bilmek açısından gereklidir.

AMBALAJLAMA ve ETİKETLEME: Bu belgede adı geçen ürünlerle ilgili bilgilere ulaşmak için Ürün Etiketine bakınız. İmplantlar ve aletler ancak hastane veya cerrah onları fabrika paketinde ve etiketleri üzerinde olarak kaldıysa kabul edilmelidirler.

⚠UYARI

Bu doküman Kinamed ürün ve aletlerinin kullanımı için önerilen prosedürleri ortaya koymaktadır. Belge yol gösterici bir işleve sahiptir ancak tüm teknik kılavuzlarda olduğu gibi, her cerrah her bir hastanın özel ihtiyaçlarını göz önünde bulundurmalı ve gerekli ayarlamaları yapmalıdır.