KINAMED INCORPORATED

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

ISO 13485
FM 75124

CE 0086

(FAX) 1-805-384-2792

©2011 Kinamed®, Inc.

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

EC REP

B00154G

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.**

Ⓢ **Devices labeled for single use are intended to be used once only, for a single patient, because they may not perform as intended if they are reused. Reuse may lead to failure of the device to perform as intended.**

⚠ **The SuperCable™ Grip and Plate System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The SuperCable™ Grip and Plate System has not been tested for heating or migration in the MR environment.**

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 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 components 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 and, if applicable, implants is accomplished by autoclaving per the following recommended procedures:

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Steam Autoclave (Double wrapped in 1-ply polypropylene wrap[1])	Pre-Vacuum	132°C (Minimum) or 270°F (Minimum)	4 minutes (Minimum)	45 minutes (Minimum)

(Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 used in validation

Method	Cycle Type	Sterilization Temperature	Full Cycle Time	Dry Time
Steam Autoclave (Double wrapped in 1-ply polypropylene wrap[1])	Pre-Vacuum	134°C (Minimum) or 273°F (Minimum)	3 minutes (Minimum)	45 minutes (Minimum)

(Validated to the following standards: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 and ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 used in validation

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
Do not use if package is damaged

⚠ **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 ordrering.**

Ⓢ **Anordninger, der bærer mærkning om, at de kun er til engangsbrug, er kun beregnet til at blive brugt én gang på én enkelt patient, idet de ikke vil fungere efter hensigten, hvis de genbruges. Genbruges de, vil det føre til svigt på anordningen.**

⚠ **SuperCable™ Greb og pladesystemet er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. SuperCable™ Greb og pladesystemet er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i et MR-miljø.**

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, kabelpalder 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 ønskede, der er nødvendig for at behandle specifikke lidelser angivet i INDIKATIONER afsnittet undermeden. Alle implantater er kun beregnet til engangsbrug, de må ikke genbruges under nogen omstændigheder. De almindelige principper for patientudvælgelse 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 knoglepalde. 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 spredes til implantatstedet, (infektionsstedet bør behandles før, under og efter implanteringen).
- Overfølsomhed over for titanium, rustfrit stål, og kobaltkrom-molybdæn eller dets legeringer.

ADVARSLER: Et implantat bør aldrig genbruges. Selvom implantatet synes at være uskadt, kan stress fra tidligere håndtering og brug have forårsaget fejl, der vil reducere implantates anvendelsesliv. Gentagen bøjning 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 skruehuller. I mangle af funktionsdygtige, heledе 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 reducerer 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 vævsdyrkning 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 værendе 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 fusionsted. I mange tilfælde kan bivirkninger være klinisk relaterede snarere end implantater relaterede. Den kirurgiske og postoperative patienthåndtering skal udføres med passende hensyn til alle eksisterende lidelser med forøget risiko. Mental 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 STERILITET og HÅNDTERINGS-afsnittet undernæden.

FORHOLDSREGLER: Efter fjernelse af deres emballage, skal implantater (medmindre de allerede er sterilt emballeret) og instrumenter rengøres, opbevares og autokleveres efter anvisningerne i **Rengørings- og Vedligeholdelses**-afsnittet. Et tilstrækkeligt lager af implantater i diverse størrelser og udformninger bør være til rådighed i organiseringsbakken på operationstidspunktet, 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 procedoren medfører, og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægtbæring indtil nok fiksering og heling er indtruffet. Overdreven aktivitet og traume, der hæmmer 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 normalt, 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 hensigtsmæssigt at bruge antibiotisk profylakse før og efter sådanne procedurer. Korrekt håndtering af ethvert implantat er påkrævet. Før kirurisk anvendelse, skal hvert implantat efteres 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 udveklingen mellem implantatkomponenteter, så vel som mellem komponenter og knogle, primært gennem adhæsion, slitage og metaltræthed 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 resultere 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 BEHANDLING:

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 tidsbetaller for vægtbelastende aktiviteter efter operationen. Patienten bør advares om at styre sit aktivitetsniveau. Postoperativ behandling bør struktureres for at forhindre overfladig 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 leverес ikke-sterile og skal rengøres og steriliseres før brug. Sterilisering af instrumenter og implantater udføres vha. autoklavering ifølge nedenstående, anbefalede procedurer:

Metode	Cycklus type	Steriliserings-temperatur	Fuld programtid	Tørretid
Damp autoklave (Dobbelt indpakket i 1-lagspolypropylenindpakning[1])	Præ-vakuum	132°C (minimum) eller 270°F (minimum)	4 minutter (Minimum)	45 minutter (Minimum)

(Opfylder de følgende krav: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 og ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 anvendt til validering

Metode	Cycklus type	Steriliserings-temperatur	Fuld programtid	Tørretid
Damp autoklave (Dobbelt indpakket i 1-lagspolypropylenindpakning[1])	Præ-vakuum	134°C (minimum) eller 273°F (minimum)	3 minutter (Minimum)	45 minutter (Minimum)

(Opfylder de følgende krav: FDA's 21CFR58, ISO 17665-1:2006 og ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 anvendt til validering

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 vandstråle, med udgangen nedsænket. For automatisk rengøring og tørring følg manuel rengøring og skylning, placer instrumenterne i en passende vaskekurv og put i den automatiske opvaske-/tørremaskine. Indstil cyklussen til en ikke-kaustisk cyklus i 70 minutter med et neutralt PHendozime rengøringsmiddel. Endozime rengøringsmidlet bør anvendes i en særlig koncentration i en 14-minutter vaskecyklus. Giv nok tid til at tørre. Undersøg at implantater og instrumenter er helt tørrer før sterilisering. Komplians mellem udstyrsvejledninger og/eller anbefalinger for chemiske opløsninger er nødvendigt.

PLEJE og HÅNDTERING: Udvis ekstrem omhu i håndteringen og opbevaringen af implantatkomponenter. Implantater skal håndteres forsigtigt. At bukke, indskære eller kradse implantatets overflade kan reducere styrken, træthedsmodstand og/eller slide implantatsystemet. Disse kan derefter forårsage indre stress, der ikke kan ses med the bare øje og kan forårsage brud på komponenterne. Implantater og instrumenter skal være beskyttet mod ætsende miljøer under opbevaring, såsom salt luft, osv. Kun instrumenter designet til brug med dette system bør anvvendes for at sikre korrekt implantering. Gennemgang af disse håndteringsanvisninger er vigtig. Beskadiget instrumenter kan resultere i ukorrekt placering af implantatet og forårsage at implantatet svigter. Grundig kendskab med de kirurgiske teknikker er afgørende for at sikre at de virker ordenligt.

EMBALLAGE og ETIKETTER: Se produktetiketten for information om de specifikke produkter henvist til i dette dokument. Implantater og instrumenter bør kun accepteres, hvis emballagen og etiketten er intakt når de modtages af hospitalet eller lægen.

ADVARSEL
Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.

⚠ **ADVARSEL:**
Dette dokument fremsætter anbefalte procedurer for at bruge 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.**

Ⓢ **Geräte, die nur zum Einmalgebrauch dienen, sind nur zur Benutzung ein mal, für einen einzigen Patienten vorgesehen, da sie bei einer Wiederverwendung möglicherwiese nicht richtig funktionieren. Eine Wiederverwendung kann dazu führen, dass das Gerät nicht wie vorgesehen funktioniert.**

⚠ **Das SuperCable™ Grip and Plate System wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Kompatibilität in der MRT-Umgebung evaluiert. Das SuperCable™ Grip and Plate System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der MRT-Umgebung getestet.**

INFORMATIONEN ZUR VERWENDUNG DES SUPERCABLE™ GRIP AND PLATE SYSTEM Anmeldungen für US- und internationale Patente sind eingereicht.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN: Dieses Dokument enthält allgemeine Informationen über das SuperCable™ Grip and Plate System. Das SuperCable™ Grip and Plate System besteht aus trochanterischen Griffen zur erneuten Befestigung, Kabelplatten und kortikale Knochenschrauben, die für die Verwendung in Verbindung mit SuperCable Iso-Elastic Cerclage-Polymerkabeln mit einem Durchmesser von 1,5 mm vorgesehen sind. Die Kabel durchziehen die Griffe und Platten und stellen eine Fixierung bereit, indem sie diese Geräte an gebrochenen oder osteotomierten Knochenfragmenten befestigen. Kortikale Knochenschrauben können im Ermessen des Chirurgs, der diese anwendet, in Verbindung mit den Kabelplatten für zusätzliche Fixierung verwendet werden. Das System umfasst eine Reihe von Größen- und Materialoptionen für Kabelgriffe, Kabelplatten und Knochenschrauben mit den zugehörigen manuellen chirurgischen Instrumenten, welche die notwendige Vielseitigkeit für die Behandlung der bestimmten Zustände bereitstellen, die im Kapitel INDIKATIONEN unten aufgeführt sind. Alle Implantate sind für die einmalige Verwendung und sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die allgemeinen Prinzipien für die Auswahl von Patienten und eine vernünftige chirugische Beurteilung gelten für alle Verfahren mit diesen Geräten.

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: Das SuperCable™ Grip and Plate System ist für die Verwendung angezeigt, wo Draht, Kabel oder Bandcerclage in Verbindung mit einem/einer trochanterische(n) Griff oder Knochenplatte verwendet wird. Das SuperCable™ Grip and Plate System ist für die Verwendung in Verbindung mit dem SuperCable™ Iso-Elastic Cerclage System zur erneuten Befestigung des größeren Trochanter nach einer Osteotomie oder Fraktur und zur Fixierung von Frakturen von langen Knochen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

- Aktive oder Verdacht auf Infektion, entweder systemisch oder örtlich begrenzt, in oder um die Implantationsstelle,
- Patientenzustände (geistige oder neurologische), die wahrscheinlich einen Einfluss auf die Fähigkeit des Patienten haben würden, die Anordnungen des Arztes während der postoperativen Genesungsphase zu befolgen,
- Unzulängliche Qualität oder mangelnde Knochenmenge, welche die Fixierung einer festen Vorrichtung verhindern würde,
- Jede Krankheit, die die Unterstützung und Fixierung des Implantats beeinflusst,
- Entfernte Infektionsherde wie beispielsweise urogenital, pulmonal, Haut oder andere Stellen, die sich zur Implantationsstelle hin ausbreiten können (der Infektionsherd sollte vor, während und nach der Implantation behandelt werden),
- Weist eine Empfindlichkeit auf Titan, Edelstahl oder Kobaltchrom-Molybdän oder deren Legierungen auf.

WARNHINWEISE: Ein Implantat sollte nie wiederverwendet werden. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, könnte die vorherige Handhabung und Belastungen während des Einsatzes Mängel herbeigeführt haben, welche die Nutzungsdauer des Implantats reduzieren würde. Das wiederholte Vor- und Zurückbiegen der Platten sollte vermieden werden, da dies die Platte schwächen und zu einem Bruch der Platte führen kann. Wenn eine Konturierung erforderlich ist, keine Biegezange sondern eine Biegepresse verwenden, um eine kontrollierte Biegung zu erhalten. Die beste Stelle, um den Griff zu biegen, ist der "Hals"-Bereich zwischen den Kabelöffnungen, wie in der Anleitung zur chirurgischen Technik gezeigt. Ein Biegen der Griffe und Platten im Bereich der Kabel oder der Schraublöcher ist zu vermeiden. Wenn kein funktionsfähiger, geheilter Knochen vorhanden ist, kann es zu einem Versagen des Implantats kommen, wenn die Knochensegmente im Verlauf der Zeit wiederholtem Lasten ausgesetzt sind. Rauchern unter den Patienten sollte erklärt werden, dass eine vermehrte Inzidenz des Nichtzusammenwachsens bei Rauchern berichtet wurde. Die falsche Platzierung, Positionierung und Fixierung dieser Geräte kann zu ungewöhnlichen Belastungszuständen führen, die die Lebensdauer für das Implantat herabsetzen. Der Chirurg muss sich vor der Durchführung der Operation gründlich mit dem chirurgischen Verfahren, den Instrumenten und Implantatmerkmalen vertraut machen. Eine regelmäßige, langfristige Nachsorge empfiehlt sich zur Überwachung der Implantatposition und des Implantatstatus, sowie des Zustands der angrenzenden Knochen. Patienten sollten über Ihre Empfindlichkeit gegenüber Metallen befragt werden. Wenn es eine Frage in Bezug auf die

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.**

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

⚠ **No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del sistema de placas y roscas SuperCable™ en condiciones de RM, como tampoco se ha comprobado si en tales condiciones sufrirían calentamiento o migrarían.**

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 cerclaje 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. Le ofrece 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 complementan 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 cerclaje 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 cerclaje isoelástico SuperCable™ para llevar a cabo la reinserción trocantérica de gran tamaño que se produce después de una fractura o 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 tiendan 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 puedan 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 durabilidad 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 podía fallar si los segmentos del hueso están sujetos a una carga repetitiva con el tiempo. A los pacientes fumadores debe advertirseles 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 reduzcan 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 carcinógenos 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 ese 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 producto 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 durabilidad del dispositivo, y podrían dar lugar a que se realicen una segunda intervención para sustituir los componentes afectados. Los productos de la corrosión metálica pueden causar una reacción tisular adversa. **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 pseudo-artrosis de la fractura, osteotomía, o del lugar de fusión. En muchos casos, los efectos adversos pueden tener un origen clínicos más que estar derivados del implante. El tratamiento postoperatorio y quirúrgico del paciente debe realizarse considerando debidamente todas las condiciones que puedan 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 dispone de la correspondiente ranura. 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 extremada 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 prostéticos 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 prostéticos. 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 esté indicado el uso del Sistema de placas y roscas SuperCable™ .
2. El cirujano no debe considerar la intervención para aquellos pacientes para los que esté 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 hacer realizar tras la intervención, y cuándo podrá realizarlas. El paciente debe tomar precauciones para decidir su nivel de actividad. Se debe estructurar la terapia postoperatorio 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 reasorción 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 y, si procede, de los implantes se debe realizar con el autoclave según los siguientes procedimientos recomendados:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de ciclo completo	Tiempo de secado
Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de prolipropileno con 1 pliegue[1])	Prevacio	132 °C (mínimo) o 270 °F (mínimo)	4 minutos (Mínimo)	45 minutos (Mínimo)

(Validado según los siguientes estándares: 21CFR58 de FDA, ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 utilizado en la validación

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilización	Tiempo de ciclo completo	Tiempo de secado
Autoclave de vapor (Doble envuelta en envoltorio de prolipropileno con 1 pliegue[1])	Prevacio	134 °C (mínimo) o 273 °F (mínimo)	3 minutos (Mínimo)	45 minutos (Mínimo)

(Validado según los siguientes estándares: 21CFR58 de FDA, ISO 17665-1:2006 y ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 utilizado en la validación

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). (REF: Power Driver)

En caso de limpieza manual, sumerja completamente el instrumental en un detergente Endozime 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 cárguela 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 enzimático 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 están 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

No utilizar si el paquete está dañado.

⚠ **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.

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.**

⊘ **Os dispositivo rotulados como de uso único devem ser usados somente uma vez e com um único paciente, pois podem não funcionar conforme projetados se forem reutilizados. A reutilização pode provocar a falha no funcionamento normal do dispositivo.**

⚠ **O Sistema de Pega e Placa SuperCable™ não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O Sistema de Pega e Placa SuperCable™ não foi testado quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.**

INFORMAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO DO SISTEMA DE PEGA E PLACA SUPERCABLE™ DA KINAMED Patentes americanas e internacionais pendentes.

INFORMAÇÕES GERAIS: Este documento contém informações gerais sobre o Sistema de Pega e Placa SuperCable™. O Sistema de Pega e Placa SuperCable™ é constituído por pegas de re-ligação trocantérica, placas-cabo e parafusos de osso cortical que se destinam a ser utilizados juntamente com os cabos de polímero de cerclagem ico-elástica SuperCable com 1,5 mm de diâmetro. Os cabos passam através das pegas e placas e fornecem fixação ligando estes dispositivos a fragmentos ósseos fracturados ou osteotomizados. Os parafusos de osso cortical podem ser utilizados juntamente com as placas-cabo para fins de fixação adicional conforme seja considerado necessário pelo cirurgião. O sistema inclui uma gama de tamanhos de pegas de cabo, placa-cabo e parafusos ósseos e opções de materiais, com instrumentos cirúrgicos manuais associados que fornecem a versatilidade necessária para tratar as condições específicas listadas na secção INDICAÇÕES a seguir. Todos os implantes destinam-se apenas para uma única utilização e não devem ser reutilizados em circunstância alguma. Os princípios gerais da selecção de pacientes e juízo cirúrgico aplicam-se aos procedimentos que envolvam estes dispositivos.

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: O Sistema de Pega e Placa SuperCable™ é indicado para uso quando o fio, cabo ou cerclagem em banda são utilizados juntamente com uma pega trocantérica ou placa óssea. O Sistema de Pega e Placa SuperCable™ destina-se a ser utilizado juntamente com o Sistema de cerclagem ico-elástica SuperCable™ para re-ligação do trocanter maior após osteotomia ou fractura, e para fixação de fracturas de osso longo.

CONTRA-INDICAÇÕES:

- Infecção activa ou suspeita, quer sistémica ou localizada, no ou em torno do local do implante,
- Condições do paciente, mentais ou neurológicas, teriam um impacto na capacidade do paciente de cumprir as instruções do médico durante a fase de cicatrização pós-operatória,
- Qualidade ou quantidade insuficiente de osso, que iniba a fixação rígida do dispositivo,
- Qualquer doença que inibe a fixação do implante,
- Focos distantes de infecções, tais como geniturinárias, pulmonares, cutâneas ou noutros locais que se possam espalhar até ao local do implante (os focos de infecções devem ser tratados antes, durante e após a implantação),
- Sensibilidade demonstrada ao Titânio, Aço inoxidável ou Cobalto-Crómio-Molibdénio ou as suas ligas.

AVISOS: Um implante nunca deve ser reutilizado. Embora um implante possa parecer não estar danificado, manuseamento prévio e tensões de serviço podem ter criado imperfeições que iram reduzir a vida de serviço do implante. Deve evitar dobrar repetidamente as placas para trás e diante, visto que esta acção pode enfraquecer a placa originando a quebra da mesma. Na ausência de um osso functional e cicatrizado, a falha do implante pode ocorrer se os segmentos ósseos forem sujeitos a cargas repetitivas ao longo do tempo. Os pacientes que fumem devem ser informados de que foi relatado um aumento da incidência de situações de não união nos pacientes fumadores. A colocação, posicionamento e fixação indevidos destes dispositivos pode originar condições de tensão invulgares reduzindo assim a vida de serviço do implante. O cirurgião deve estar devidamente familiarizado com o procedimento cirúrgico, instrumentos e características do implantes antes de efectuar a cirurgia. Recomendamos um acompanhamento periódico e prolongado para monitorizar a posição e estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente. Os pacientes devem ser questionados sobre a sensibilidade aos metais. Devem ser efectuados testes caso haja alguma dúvida sobre a tolerância do paciente ao titânio, aço inoxidável ou cobalto-crómio. As seguintes condições, singular ou simultaneamente, tendem a impor uma carga grave sobre o osso afectado, colocando assim o paciente em maior risco de falha: obesidade, trabalho pesado, participação em desportos activos, nível de actividade geral elevada, predisposição para quedas, dependência de álcool ou drogas e outras deficiências. Algumas das ligas utilizadas para produzir implantes ortopédicos contêm elementos metálicos que podem ser carcinogénicos em culturas de tecidos ou organismos intactos em circunstâncias únicas. Foram levantadas questões na literatura científica sobre se estas ligas elas próprias podem ser carcinogénicas ou não em recipientes de implantes. Estudos que foram efectuados para avaliar esta questão ainda não identificaram provas convincentes de um tal fenómeno, apesar dos milhões de implantes em uso. Foram relatadas situações de corrosão após a implantação de muitos dispositivos metálicos. A corrosão é um subproduto da resposta electroquímica natural do organismo ao metal. Os metais utilizados nestes implantes são escolhidos pelo seu comportamento relativamente inerte no corpo e são efectuados tratamentos de superfície protectora nos implantes quando apropriado. É provável que os processos corrosivos reduzam a vida útil do dispositivo, e isso pode originar uma revisão mais cara do implante. Os produtos da corrosão substituir os componentes danificados. **Os implantes de aço inoxidável e de titânio nunca devem ser utilizados em conjunto.** A quebra da placa de trauma foi relatada na literatura. Possíveis causas de quebra incluem, entre outras, sobrecarga, corrosão por atrito e união atrasada ou não união da fractura, osteotomia ou local de fusão. Em muitas situações, os efeitos adversos podem estar clinicamente relacionados e não relacionados com o implante. A gestão cirúrgica e pós-operatória do paciente deve ser efectuada com a devida consideração por todas as condições específicas que possam aumentar o risco de falha do implante. A atitude ou perturbação da personalidade que provoque que o paciente não siga as indicações por parte do médico pode atrasar a recuperação pós-operatória e agravar os efeitos adversos. **Os implantes e instrumentos são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização.** Os parâmetros do ciclo de esterilização validados são indicados na secção ESTERILIDADE E MANUSEAMENTO a seguir.

PRECAUÇÕES: Depois de removidos da sua embalagem original, os implantes e instrumentos devem ser limpos, armazenados e esterilizados por autoclave de acordo com as instruções indicadas na secção **Limpeza e Manutenção.** Deve estar disponível um inventário adequado dos vários tamanhos e configurações dos implantes no tabuleiro organizador na altura da cirurgia para cumprir os requisitos de cada caso cirúrgico específico. Após a utilização, os instrumentos devem ser cuidadosamente limpos antes de serem colocados no tabuleiro organizador para fins de esterilização. As brocas só devem ser introduzidas nos instrumentos para os quais se encontram rotuladas.

TO introduzidas deve advertir o paciente das limitações a curto e longo prazo do procedimento bem como da necessidade de proteger o implante do suporte completo do peso até ocorrerem a fixação e cicatrização adequadas. Actividade excessiva e traumas que afectem a re-ligação e/ou fixação foram implicados na falha deste procedimento por meio de alargamento, fractura e/ou desgaste dos implantes. O alargamento dos componentes pode originar um aumento da produção das partículas de desgaste, bem como a ocorrência de danos no osso, dificultando a cirurgia de revisão bem sucedida. O paciente deve ser informado de que deve limitar as actividades, proteger o ossos de tensões pouco razoáveis e cumprir as instruções do médico no que diz respeito aos cuidados e tratamento de acompanhamento. O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos, e ser informado de possíveis efeitos adversos. O paciente deve ser informado de que o dispositivo não pode e não irá duplicar a flexibilidade, força, fiabilidade ou durabilidade de osso saudável normal, que o dispositivo se pode partir ou ser danificado, especialmente por causa de actividades árduas ou devido à ocorrência de traumas, e que o dispositivo tem uma vida de serviço esperada finita e pode ter de ser substituído no futuro. Bacteremia intermitente pode ocorrer no quotidiano. Manipulação dentária, exames endoscópicos e outros procedimentos menores tem sido associados à bacteremia intermitente. Para impedir a ocorrência de infecções no local do implante, pode ser aconselhável a utilização de uma profilaxia antibiótica antes e depois de tais procedimentos.O manuseamento apropriado de qualquer implante é obrigatório. Antes da utilização cirúrgica, deve ser efectuada uma inspecção visual de cada implantes para detectar possíveis imperfeições. Implantes danificados ou alterados podem originar tensões indesejáveis e provocar defeitos que podem originar a falha do implante.

EFEITOS ADVERSOS: Tal como com todos os implantes, pode ocorrer a reabsorção óssea progressiva localizada assintomática localizada em torno ou longe dos componentes prostéticos por causa das reacções do corpo estranho a partículas sólidas. As partículas sólidas são geradas pela interacção entre os componentes do implante, bem como entre o componente e o osso, especialmente através dos mecanismos de desgaste de adesão, abrasão e fadiga. A osteólise pode originar complicações futuras que irão exigir a remoção e substituição dos componentes prostéticos. Embora raras, foram relatadas situações de reacções de sensibilidade ao metal nos pacientes após a implantação do dispositivo. A implantação de material estranho nos tecidos pode originar reacções celulares que envolvem linfócitos, macrófagos e fibroblastos. O alargamento precoce ou tardio, quebra, fractura ou deformação 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 de trabalho das técnicas de compressão dinâmica (DCP) e de 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 de 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 completos (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 re-ligação 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, se aplicável, dos implantes é concretizada através de esterilização por autoclave de acordo com os seguintes procedimentos recomendados:

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Duração do ciclo completo	Tempo de secagem
Autoclave a vapor (Envolvimento duplo em 1 folha de polipropileno[1])	Pré-vácuo	132°C (Mínimo) ou 270°F (Mínimo)	4 minutos (Mínimo)	45 minutos (Mínimo)

(Validado de acordo com as seguintes normas: 21CFR58 da FDA, ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 utilizado na validação

Método	Tipo de ciclo	Temperatura de esterilização	Tempo de exposição	empo de secagem
Autoclave a vapor (Envolvimento duplo em 1 folha de polipropileno[1])	Pré-vácuo	134°C (Mínimo) ou 273°F (Mínimo)	3 minutos (Mínimo)	45 minutos (Mínimo)

(Validado de acordo com as seguintes normas: 21CFR58 da FDA, ISO 17665-1:2006 e ANSI/AAMI ST79:2010)
[1]Kimguard KC600 utilizado na validação

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. (REF: Impulsionador da potência).

Para efectuar a limpeza manualmente, submirja 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 lavar cuidadosamente sob água corrente. Escove cuidadosa e fortemente e passe por água limpa as áreas canuladas utilizando um jacto de água com a extremidade de saída submersa. No caso de lavagem e secagem automáticas após a limpeza e passagem por água manuais, coloque os instrumentos num cesto de louça 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 específica 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. Estas, por sua vez, podem incluir 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 de 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

Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

⚠ **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.

SW SWEDISH

SuperCable™ Grepp och plattsystem Användarinstruktion

VARNING

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

⊘ **Enheter med etikett för engångsbruk är enbart avsedda att användas en gång, för en enda patient eftersom de kanske inte fungerar som avsett om de återanvänds. Återanvändning kan medföra fel på enheten och att den inte fungerar som avsett.**

⚠ **SuperCable™ Grepp och plattsystem har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. SuperCable™ grepp och plattsystem har inte testats avseende upphettning och migration i MR-miljö.**

ANVÄNDARINFORMATION AVSEENDE ANVÄNDNING AV KINAMED SUPERCABLE™ GREPP OCH PLATTSYSTEM U.S och internationellt patent pågår.

ALLMÄN INFORMATION: Detta dokument innehåller allmän information om SuperCable™ grepp och plattsystem. SuperCable™ Grepp och plattsystem består av trokanterisk återfyllnadsgrepp, 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 dena 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 endast för engångsbruk och skall inte under några omständigheter återanvändas. Den generella principen om patientens bästa och sunt kir