

Chirurgische Technik

SuperCable™

Iso-Elastic™ Cerclage System*

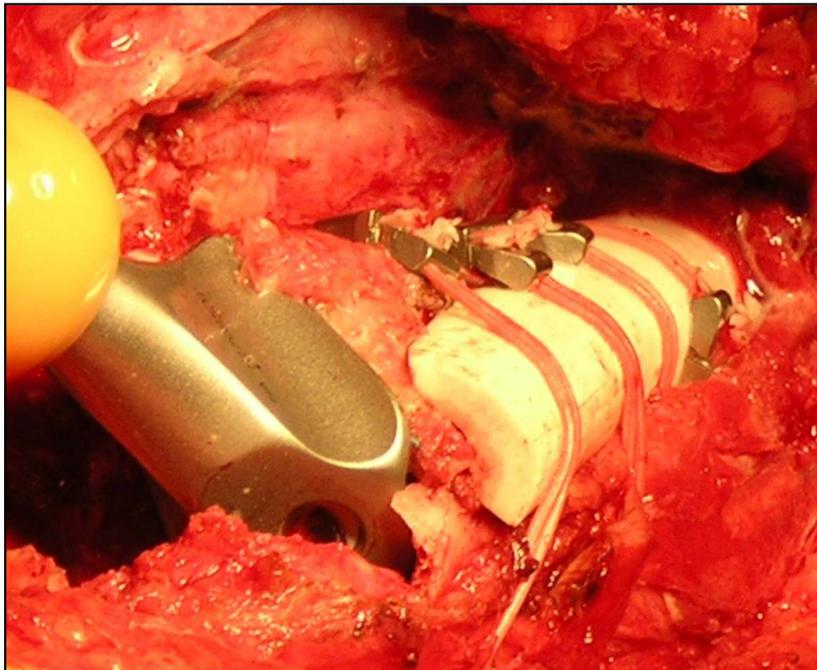


Photo and radiograph courtesy of Bradford Hack, MD, West Coast Orthopedics, Arcadia, CA



*US Pat. Nr. 6,589,246 & 7,207,090. Zusätzliche US & Internationale Patente schwebend.

SuperCable™

Iso-Elastic™ Cerclage System

Chirurgische Technik

1. Die sterile Kabel-/Klemmenkombination öffnen und in das sterile Feld legen. Es können mehrere Kabel in das sterile Feld gelegt werden, je nach Art des chirurgischen Verfahrens.
2. Es ist wichtig, die Richtung, in der die Kabelführung um den Knochen herumgeführt wird, zu beachten, da sie die Ausrichtung der Kabelklemme und somit die Ausrichtung des Spanninstrumentes in Bezug auf den Anwender und die Inzision beeinflusst. Positionieren Sie die geeignete Kabelführung so um den Knochen, dass das distale Ende der Kanüle auf der Seite des Chirurgen aus dem Knochen ragt (Abb. A). Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung der Kabelführung, um eine Beschädigung der neurovaskulären Strukturen zu vermeiden. Führen Sie die freien Enden beider Kabel in das distale Ende der Führungskanüle und führen Sie sie zur anderen Seite des Knochens hindurch (Abb. B). Sobald das Kabel den Knochen umschlingt, entfernen Sie die Führung.
3. Führen Sie die freien Kabelenden durch die Metallklemme und ziehen Sie das Kabel straff, so dass die Metallklemme so nahe am Knochen wie möglich ist (Abb. C & D).
4. Drehen Sie den Spannkopf des Spanninstrumentes gegen den Uhrzeigersinn, bis der bewegliche Schlitten am Ende der zentralen Schraube nahe am, jedoch nicht in Kontakt mit dem distalen Ende der Vertiefung ist, worin er sich bewegt. Schieben Sie das freie Kabel unter den kleinen Bügel, der sich am Kopf des Spanninstrumentes befindet (Abb. E).
5. Bringen Sie das Spanninstrument an der Metallklemme an, indem Sie die Kabelenden straff halten und den Kopf des Spanninstrumentes entlang der Kabel hinunterschieben, bis er in den Schlitz in der Basis der Klemme einrastet (Abb. F). Halten Sie das Instrument so, dass sein Kopf ausgerichtet und koplanar mit der ebenen Oberfläche der Klemme ist (Abb. G). Greifen Sie die freien Kabelenden und ziehen Sie sie gleichmäßig straff. Platzieren Sie die freien Kabelenden in den Klemmrillen und halten Sie sie mit dem Daumen fest (Abb. H).



Vorsicht:

- Legen Sie die Kabel nicht um scharfkantige Metall- oder Knochenspanoberflächen.
- Die Klemme sollte in einem Bereich des Knochens platziert werden, in dem eine weitgehende Konformität zwischen der Klemme und der darunter liegenden Oberfläche (Knochen oder Allotransplantat) vorliegt. Der Winkel, den das Kabel an der Austrittsstelle mit der Klemme bildet, sollte so klein wie möglich sein.
- Die Kabelspannung sollte so gleichmäßig wie möglich sein. Wenn die beiden freien Kabelenden in das Spanninstrument eingeführt sind, sollten die Enden so straff gezogen sein, dass sie gleich lang sind.



A. Die Kabelführung um den Knochen herum positionieren.



B. Das Kabel durch die Kabelführung hindurchführen.



C. Die Kabelenden durch die Metallklemme führen.



D. Beide Kabelstränge straff ziehen.



E. Die freien Kabelenden unter den Bügel schieben.



F. Die Kabel schieben, bis sie in der Klemme einrasten.

Chirurgische Technik

6. Benutzen Sie eine Hand, um die Kabel in den Klemmrillen zu halten und greifen Sie mit der anderen Hand nur den gerändelten Bereich des Knopfs am Spanninstrument und drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, bis die gewünschte Spannung erreicht ist (Abb. I). Achten Sie darauf, dass das Spanninstrument in der Klemme eingerastet bleibt und behalten Sie die koplanare Ausrichtung zwischen dem Spanninstrument und der Klemme bei. Die Kompressionskraft des Kabels beträgt 80 lbs. (360N), wenn die weiße Linie auf dem Knopf die erste Markierung (LO) erreicht, und 120 lbs. (530N), wenn die Linie die zweite Markierung (HI) erreicht (Abb. J).

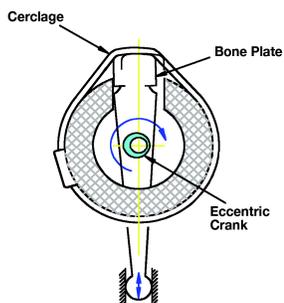
Vorsicht :



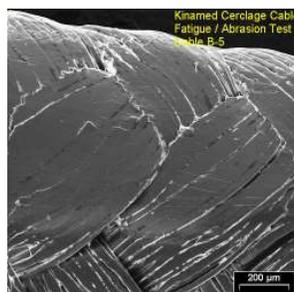
Das Kabel nicht so fest spannen, dass die Linie auf dem Knopf die zweite Markierungslinie (HI) passiert und somit eine Kompressionskraft von 120 lbs (530N) überschritten wird. Greifen Sie nur den gerändelten Bereich des Knopfs, drehen Sie ihn langsam und lesen Sie gleichzeitig das Spannungsniveau ab. Die Anzeigemarkierungen sollten während des Drehens des äußeren Knopfs gelesen werden.

7. Sobald die gewünschte Spannung erreicht ist, lösen Sie den Keileinfügehebel an der Seite des Spanninstrumentes durch Niederdrücken des Knopfes am Ende des Hebels (Abb. K). Ziehen Sie den Hebel vollständig zurück, um den Keil einzusetzen, das Kabel zu fixieren und die Spannung zu halten.
8. Um das Spanninstrument vom Kabel zu entfernen, drehen Sie zuerst den Knopf am Spanninstrument gegen den Uhrzeigersinn, um die Spannung zu lösen. Dann ziehen Sie die Kabelenden direkt zum Knopf hin zurück und dann nach oben, um sie aus den Klemmrillen zu lösen (Abb. L). Lösen Sie das Instrument von der Kabelklemme und entfernen Sie es. **Die freien Kabelenden nicht zuschneiden, da sie ein späteres Festziehen ermöglichen, falls dies nötig sein sollte.**
9. Wiederholen Sie Schritt 1 bis 8 gegebenenfalls für zusätzliche Kabel .
10. Jedes Kabel kann, falls gewünscht, vor dem Wundverschluss nachgespannt werden, indem Sie das Spanninstrument erneut an jeder Klemme ansetzen, wie in Schritt 4 bis 6 beschrieben, die Kabelanordnung festziehen und den Arretierkeil vollständig einsetzen, wie in Schritt 7 beschrieben .
11. Nach Entfernen des Spanninstrumentes verwenden Sie die Schere oder eine Klinge, um die freien Kabelenden so nah wie möglich an der Klemme abzuschneiden.

HINWEIS: Das Kabel kann auf glatten Metallimplantaten, wie Knochenplatten, platziert werden, da die UHMWPE-Hülle sehr verschleißresistent ist .



Testmodell mit simulierter Knochenplatte.



Testkabel mit 445 N belastet, mit direktem abrasivem Kontakt an einer Knochenplatte nach einer Million Zyklen. Das Kabel zeigt eine Faserfusion, aber kein Ausfransen oder Brechen von Fasern.



G. Lassen Sie den Kopf in die Klemme einrasten.



H. Schieben Sie die freien Kabelenden in die Klemmrillen.



I. Drehen Sie den Knopf im Uhrzeigersinn, um Spannung aufzubringen.



J. Die Markierung "HI" zeigt 120 lbs an.



K. Fügen Sie den Kabelarretierkeil ein.



L. Ziehen Sie die Kabel nach hinten, um sie aus den Klemmrillen zu entfernen.

REINIGUNG und INSTANDHALTUNG der INSTRUMENTE

- Spülen Sie das Instrument sorgfältig mit ausreichend Wasser und Reinigungsmittel, um Blut und andere Materialien zu entfernen.
- Drehen Sie den Knopf des Spanninstrumentes, um Rückstände am Gewinde der Gewindespindel vollständig freizulegen. Spülen Sie das Instrument erneut, um die Überreste zu entfernen .
- Bringen Sie vor der Sterilisation im Autoklav ein Schmiermittel für chirurgische Ansprüche auf die Gewinde und den Keileinfügemechanismus auf. Stellen Sie sicher, dass das Schmiermittel vollständig in den Mechanismus eindringt.

PFLEGE und HANDHABUNG

- Gehen Sie bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten äußerst vorsichtig vor. Das Kabel und die Klemme müssen mit Vorsicht gehandhabt werden. Wird die Oberfläche des geflochtenen Kabels verdreht, geknickt, geschnitten, eingekerbt oder verkratzt, kann das die Dauerhaftigkeit, den Ermüdungswiderstand und/oder die Verschleißmerkmale des Implantatsystems reduzieren. Diese können wiederum zu internen Belastungen führen, die nicht augenscheinlich sind und zu einem Bruch der Komponente führen können. Die Implantate und Instrumente sollten während der Lagerung vor Korrosionsumgebungen wie beispielsweise salzhaltiger Luft etc. geschützt werden .
- Es sollten nur Instrumente verwendet werden, die für die Verwendung mit diesem System konstruiert sind, um eine ordnungsgemäße Implantation zu gewährleisten. Beschädigte Instrumente können zu einer nicht ordnungsgemäßen Kabelspannung oder einer falschen Implantatposition führen und ein Versagen des Implantats zur Folge haben. Es ist wichtig, sich gründlich mit dieser chirurgischen Technik vertraut zu machen, um die ordnungsgemäße Verwendung der Instrumente zu gewährleisten .

TEILENUMMER INFORMATION

SuperCable™ Iso-Elastic™ Cerclagekabel	Katalog-Nr.
Iso-Elastic™ Cerclagekabel-Klemmenkombination (Ti Kabelarretierung)	35-100-1010
<hr/>	
SuperCable™ Iso-Elastic Cerclage-Instrumente	Katalog-Nr .
Iso-Elastic™ Cerclage-Instrumentenset	35-800-1000
(Enthält die folgenden 4 Artikel):	
Iso-Elastic™ Cerclage-Spanninstrument	35-800-2000
Iso-Elastic™ Cerclage Cerclage-Kabelführung , 40 mm	35-800-3000
Iso-Elastic™ Cerclage Cerclage-Kabelführung , 60 mm	35-800-3100
Iso-Elastic™ Cerclage Cerclage Autoklavierbehälter	35-800-4000
Iso-Elastic™ Cerclage, Gewinkelte Kabelführung , 40 mm	35-800-3200
Iso-Elastic™ Cerclage, Gewinkelte Kabelführung , 60 mm	35-800-3300



KINAMED®
INCORPORATED

Für weitere Informationen:

Telefon 1-805-384-2748
Gebührenfrei (US) 1-800-827-5775
Fax 1-805-384-2792
Webseite www.kinamed.com

820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012-8701 USA

©Kinamed, Inc. 2010



0086

ISO 13485
FM 75124

B00110 D