

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System Including RibLoc® U Plus 90 Instrumentation



US	Instructions for use.....	2
DK	Brugsanvisning	10
DE	Gebrauchsanweisung	18
EL	Οδηγίες χρήσης	28
EN	Instructions for use.....	38
ES	Instrucciones de uso	46
FI	Käyttöohjeet	55
FR	Mode d'emploi.....	63
ID	Petunjuk Penggunaan.....	72
IT	Istruzioni per l'uso	81
NO	Bruksanvisning.....	90
NL	Gebruiksaanwijzing	98
PT	Instruções de utilização ...	107
SV	Bruksanvisning.....	116

Instructions for use

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System

US

These instructions are intended for the Operating Surgeon and assistant healthcare Professionals. The US instructions are intended for users in the United States and its territories. Rx only

DESCRIPTION

The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System consists of bone plates, screws, and accessories designed to provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs, and reconstructions of the chest wall.

Anatomical dimensions determine the size and shape of implant used. The surgeon must select the appropriate size, and contour the plate if necessary, to match the patient's anatomy for close adaptation and firm seating with adequate support.

INDICATIONS FOR USE

The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System is intended to stabilize and provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs, and for reconstructions of the chest wall, and sternum.

CONTRAINDICATIONS

- Contraindications for this system are active or latent infection, sepsis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue, and material sensitivity. If metal sensitivity is suspected, tests should be performed prior to implantation.
- Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for this device.
- This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical or lumbar spine.

WARNINGS

- For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, the instruments, and the recommended surgical technique for this device.
- For safe and effective use of this implant with the U Plus 90 Instrumentation, the surgeon must be thoroughly familiar with the W&H Implantmed or Amadeo units and the Surgical Contra-handpiece IFUs. IFUs available at <http://www.wh.com> and <https://med.wh.com>.
- Surgeons must carefully consider the likelihood of healing being achieved when plating fractures, osteotomies, or reconstructions of the chest wall. The implant is only designed to withstand loading during a reasonable healing time period and is not intended to be a permanent prosthesis.
- Surgeons must consider a possible need for emergent reentry, such as sternotomy, before plating the sternum.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- A poorly contoured plate may result in an abnormal load on bones or may result in patient discomfort.

- Device damage or breakage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with trauma, delayed union, nonunion or incomplete healing. Device breakage could lead to additional surgery and device removal.
- The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or continuous load bearing past the average healing time (6-8 weeks), particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete bone healing.
- The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.
- As with any surgical implantation there is a possibility of nerve, bone or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant.
- The implant system has not been evaluated for use in pectus deformity repair, or costochondral junction fracture.

PRECAUTIONS

- An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections which can lead to a device failure.
- Extreme or repeated bending of the implants can cause stresses that may lead to premature device failure.
- Ensure that RibLoc[®] plates and U-clips are not damaged prior to installation and use care when handling to prevent U-clip deformation.
- Over-compression of the U-Clip during implant installation can damage the bone.
- Use of W&H instrument with inappropriate settings could damage the device or harm the patient.
- Instruments should be inspected for wear or damage prior to usage.
- The drill bit shall be discarded after each surgery since after normal use the drill bit can become too dull to perform as intended.
- If a plate cutter is used on the implant take necessary precautions, a sharp edge may have been created.
- During use of a drill, cutting or installing plates and inserting screws, take necessary precautions when in close proximity to sharp edges and points, and be aware that metal debris/fragments can be generated. Remove any observed debris/fragments from the surgical field with suction or manually, and dispose of appropriately.
- Protect implants against scratching and nicking prior to and during use. Prevent hexalobe drivers, drill bits and instruments to come into inadvertent contact with plates as such stress concentrations can lead to device failure.
- The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

ADVERSE EFFECTS

- Possible adverse effects include pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant.
- Implant fracture, migration and/or loosening may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. These types of adverse effects could lead to additional surgery and device removal.
- Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- A histological or allergic reaction resulting from the implantation of a foreign material in the body may occur.

- The implant contains metal that may induce an allergic reaction in patients with an allergy or sensitivity to metallic components.

SURGICAL TECHNIQUE

Acumed offers one or more Surgical Techniques to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Techniques at www.acumed.net.

Important: Surgical techniques may contain important safety information.

MRI SAFETY INFORMATION

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment and are MR conditional, with exception for sternum plate which is MRI Unsafe. Consult our publication “Acumed Implants in the MR Environment” at www.acumed.net/ifu for more information.

PROCESSING

Important: Processing personnel must be qualified with suitable training and experience. Use proper personal protective equipment (PPE) when working with contaminated devices.

PRECAUTIONS

- The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System products are provided non-sterile and require cleaning and sterilization prior to use.
- Any device contaminated with blood, tissue or other bodily fluids should be handled according to hospital protocol. Personal protective equipment should be utilized when working with contaminated or potentially contaminated devices.
- In accordance with AORN and AAMI guidelines, Acumed does not recommend or support immediate use steam sterilization (also known as flash sterilization) of implants is not recommended.
- Lumens, channels, crevices, joints, mating surfaces and threads require particular attention during cleaning. Flood with copious amounts of cleaning solutions using a syringe to flush out soil.
- Caution should be exercised when handling instruments with sharp points or cutting edges.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.

The use of neutral pH enzymatic and cleaning agents is recommended. If alkaline cleaning agents are used, neutralize and thoroughly rinse from device.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

- Instruments are designed to withstand typical cleaning and steam sterilization cycles.
- Instrument end of life is normally determined by damage and wear due to use. Instruments and implants should be inspected after cleaning for damage such as corrosion, scratches and wear.
- Damaged instruments should be returned to Acumed for replacement.

POINT OF USE

- Remove biological material from the instruments with a lint-free disposable wipe.
- Do not allow contamination to dry on the device prior to cleaning/reprocessing.
- It is recommended that instruments are decontaminated as soon as possible following use.
- Transport devices (instruments and implants) in the tray provided.

PREPARATION FOR DECONTAMINATION

- Disassembly of devices is not required.
- Rinse instruments in warm (not hot) running water to remove blood, body fluids and remaining tissue.

MANUAL CLEANING

Equipment: Nylon soft bristle scrub brush (M16), pipe cleaner (2.7mm), lint-free cloth, irrigation syringe, warm running tap water and reverse osmosis or deionized (RO/DI) water, bath ultrasonic cleaner.

Solutions: Neutral pH (<8.5) low foaming enzymatic detergent solution (e.g., Enzol®).

1. Rinse soil from devices with warm running tap water.
2. Prepare enzymatic detergents solution at the dilution recommended by the manufacturer in warm tap water. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become contaminated.
3. Submerge the devices in enzymatic solution and soak for a minimum of 3 minutes but no more than 5 minutes.
4. Scrub with a soft bristle brush to remove all visible soil from the surfaces, crevices and channels. Rotate the devices while scrubbing paying particular attention to lumens, crevices, channels and hard to reach areas. Ensure that hinged, articulating and threaded instruments are cleaned in both open and closed positions.
5. Remove the devices from the enzymatic solution and place in RO/DI water in an ultrasonic unit and sonicate for five (5) minutes.
6. Rinse each device with ambient tap water and holding devices under water for 30 seconds to ensure lumens, crevices and channels are flushed with water. Use an irrigation syringe to flush water into lumens, crevices and mating surfaces.

DRYING

- Remove devices from water and wipe dry with a clean, lint-free cloth then allow to air dry.
- Load devices into the provided tray according to the diagram on the tray bottom. For automated processing, transfer the trays to the washer/disinfector.

NOTE: Surgical instruments made from stainless steel can corrode and must be dried to prevent corrosion.

AUTOMATED CLEANING

Equipment: An automated washer-disinfector that has been installed and qualified to ISO 15883-1 and ISO 15883-2.

Solutions: Prepare solutions per manufacturer's instructions. Use Neutral pH (<8.5) low foaming, enzymatic wash solution (e.g., Enzol®), neutral pH, low foaming wash solution (e.g., Prolystica Neutral 2x), instrument lubricant (e.g., Ultra Clean Surgical Milk) if capable.

NOTE: Explicitly follow washer/disinfector manufacturer's instructions for loading.

Motor Speed: High

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent Type and Concentration *or equivalent
Pre-wash	2:00 minutes	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	4:00 minutes	Hot tap water	*Enzol® 1 oz/gal
Wash	2:00 minutes	65.5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Rinse	15 seconds	Hot tap water	N/A
Drying	6:00 minutes	98.8°C (210°F)	N/A

MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING

- Inspect device under normal lighting to ensure soil has been removed. If any visible soil is seen, repeat cleaning process.
- Some automated washer/disinfectors have a cycle that includes a lubricant. If a washer/disinfector includes a lubricant, manual application of a lubricant is not necessary.
- Inspect the clean and dried devices for wear or damage prior to sterilization. If any damage or corrosion is observed, contact Acumed for a replacement.

Three instruments in the RibLoc® U Plus System (Figures 1, 2 and 3) and two instruments in the RibLoc® U Plus 90 System (Figures 4 and 5) have articulating parts that require lubrication after every cleaning, and prior to autoclaving. Only water soluble, non-silicone, steam permeable lubricants intended for surgical instruments (e.g., Ultra Clean Spray Lube or Surgical Milk) should be used. When applicable, consult your sterilization equipment manufacturer's written instructions regarding instrument lubrication for the specific sterilizer used. Fully submerging the instruments in lubricant is never advised.

Manually spray a small amount of lubricant onto the instruments at articulation areas, where mated surfaces make contact, on exposed screw threads and at hinges (see Figures 1-5). Actuate devices to ensure lubricant is distributed over the surfaces. Allow lubricated instruments to air dry prior to sterilization.

If the instruments are difficult to actuate, threads bind or components do not move smoothly over mating surfaces, contact Acumed for a replacement.

Figure 1 – P/N: RBL2230

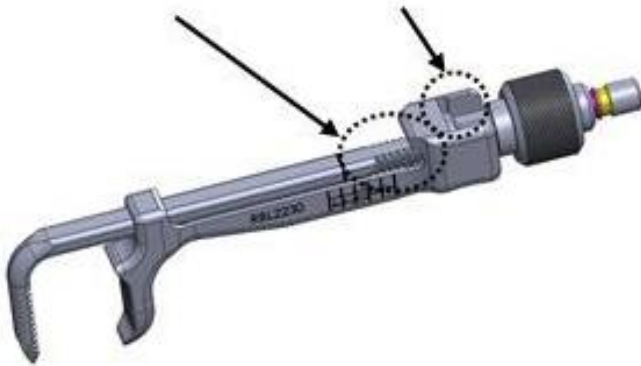


Figure 2 – P/N: RBL2520

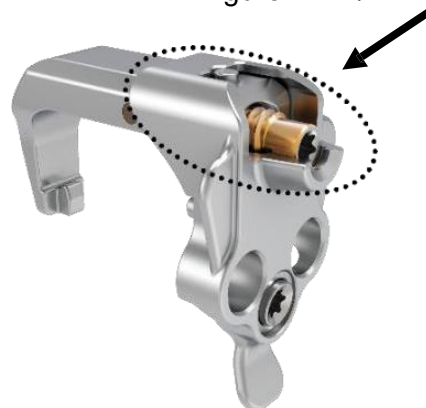
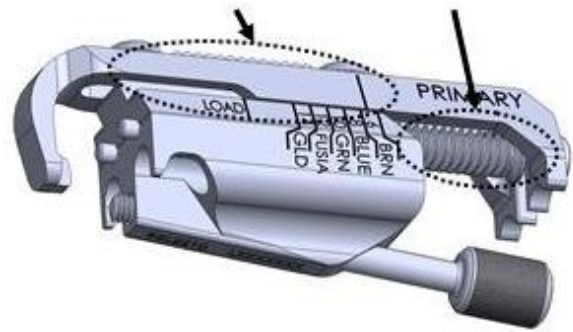


Figure 3 – P/N: RBL2280



Figure 4 – P/N: RBL2210



W&H REPROCESSING INSTRUCTIONS

- Follow below precautions and refer to the W&H IFUs for reprocessing instructions of W&H instruments.
- Use only disinfectants that do not contain chlorine and that have no protein-fixing effects.
- Do not immerse instruments in water or disinfectant.
- Do not sonicate.
- W&H handpieces must be disassembled prior to cleaning.
- W&H handpieces require lubrication after every cleaning, and prior to autoclaving.
- Transport instruments (handpieces and motor with cable) in the tray provided.

NOTE: Refer to the W&H IFUs for reprocessing instructions of the Contra-angle handpiece, controller, foot pedal, and motor with cable.

W&H IFUs available at http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/
https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre/

Form 50755: Surgical Contra-angle handpieces with mini LED and generator, Model WS-75 L G

Form 50731: Implantmed, Model SI-915

Form 51020: Surgical Contra-angle handpieces with mini LED and generator, Model WS-75 L G

Form 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

POWER UNITS

The RibLoc UPlus 90 set of instrumentation is designed for use with the following powered surgical instruments:

Control Unit:	Implantmed SI-915 (Ref: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (Ref: 30388000) Amadeo M-UK1023 (Ref: 30387000)
Handpiece:	WS-75 LG (Ref: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref: 30032003)
Motor:	Motor with 3.5 m Cable (Ref 06631600)	Motor with 3.5 m Cable (Ref: 30393000)
Foot Control:	S-N1 (Ref: 06202400)	S-NW (Ref: 30264000)
	Foot Control Cage (Ref: 04653500)	S-N2 (Ref: 30285000)
		Foot Control Cage (Ref: 04653500)
Tray:	Cassette (Ref: 04013500)	Cassette (Ref: 04013500)

Acumed has not assessed compatibility with devices provided by other manufactures not listed above and assumes no liability in such instances. Please refer to the surgical technique for an overview of the components of the system.

PACKAGING

- The implants and instruments, including W&H instruments, should be placed into appropriate locations in the accompanying surgical trays.
- Wrap each tray in two layers of 1 ply polypropylene wrap (e.g., Kinguard KC600) and place in a steam sterilizer.

STERILIZATION

- The product is provided non-sterile. The steam sterilization method identified below has been validated to the requirements of ISO 17665. Please consider your sterilization equipment, manufacturer’s written instructions for the specific sterilizer and load configuration used.

System Tray Part Numbers	System Trays Approximate Dimensions	Pre-Vacuum Autoclave		
		Temperature	Cycle Time	Dry Time
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

STORAGE CONDITIONS

- Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests and temperature/humidity extremes. Keep away from direct sunlight.
- Prior to use, inspect tray and contents for wear, damage or tampering.
- Following drying, allow the surgical tray to cool before touching with unprotected hands. Remove surgical tray from the autoclave and store at ambient temperature and humidity. Keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect tray and contents for wear, damage or tampering.
















Patents:

- US – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- UK – GB2423935; GB2435429
- EU – EP 1667590

Other patents pending

The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System and RibLoc® U Plus Instrumentation are a registered trademark of Acumed, LLC.

Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Caution	5.4.4
	Non-sterile	5.2.7
	Use-by date	5.1.4
	Catalogue number	5.1.6
	Batch code	5.1.5
	Authorized representative in the European Community / European Union	5.1.2
	Medical device	5.7.7
	Manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	5.1.3
	MR Conditional	ASTM F2503-20
	MR Unsafe	ASTM F2503-20
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised	5.2.8
Rx Only	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	U.S. 21 CFR 801.109
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.	
	CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.	

Brugsanvisning

RibLoc® U Plus-brystvægspladesystem

DK

Denne brugsanvisning henvender sig til den opererende kirurg og assisterende sundhedspersonale. DA-vejledningerne er beregnet til brugere i Danmark.

Rx only

BESKRIVELSE

RibLoc® U Plus-brystvægspladesystemet består af knogleplader, skruer og tilbehør, der er designet til at sikre fiksering af frakturer, fusioner og osteotomier af ribbenene og rekonstruktioner af brystvæggen.

Anatomiske dimensioner bestemmer størrelsen og formen af det anvendte implantat. Kirurgen skal vælge den rette størrelse og om nødvendigt tilpasse pladen til patientens anatomi for at sikre en tæt tilpasning og en fast placering med tilstrækkelig støtte.

INDIKATIONER FOR BRUG

RibLoc® U Plus-brystvægspladesystemet er beregnet til at stabilisere og give fiksering af brud, fusioner og osteotomier af ribbenene og til rekonstruktioner af brystvæggen og brystbenet.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindikationer for dette system er aktiv eller latent infektion, sepsis, utilstrækkelig mængde eller kvalitet af knogle/blødt væv og materialefølsomhed. Hvis der er mistanke om metaloverfølsomhed, bør der udføres test før implantation.
- Patienter, der ikke er villige eller i stand til at følge postoperative plejeanvisninger, er kontraindiceret til dette apparat.
- Denne anordning er ikke beregnet til skruefastgørelse eller fiksering af de bageste elementer (pedikler) i den cervikale eller lumbale rygsøjle.

ADVARSLER

- Sikker og effektiv brug af dette implantat kræver, at kirurgen skal være godt bekendt med implantatet, anvendelsesmetoderne, instrumenterne og den anbefalede kirurgiske teknik for denne enhed.
- For sikker og effektiv brug af dette implantat med U Plus 90-instrumenteringen, skal kirurgen være grundigt fortrolig med brugsanvisningerne til W&H Implantmed- eller Amadeo-enhederne og Surgical Contra-håndstykket. Brugsanvisning tilgængelig på <http://www.wh.com> and <https://med.wh.com>.
- Kirurgerne skal nøje overveje sandsynligheden for, at der opnås healing ved udpladning af frakturer, osteotomier eller rekonstruktioner af brystvæggen. Implantatet er kun beregnet til at kunne tåle belastning i en rimelig helingsperiode og er ikke beregnet til at være en permanent protese.
- Kirurgerne skal overveje et eventuelt behov for akut indgreb, f.eks. sternotomi, inden udpladning af sternum.
- Forkert indsættelse af enheden under implantation kan øge risikoen for løsrivelse eller migration.
- En dårligt udformet plade kan resultere i en unormal belastning af knoglerne eller kan medføre ubehag for patienten.

- Beskadigelse eller brud kan opstå på enheden, når implantatet udsættes for øget belastning i forbindelse med traumer, forsinket union, nonunion eller ufuldstændig heling. Brud på enheden kan føre til yderligere operation og fjernelse af enheden.
- Patienten skal advares, helst skriftligt, om brugen, begrænsningerne og de mulige bivirkninger af dette implantat. Disse advarsler omfatter muligheden for, at enheden svigter, eller behandlingen mislykkes som følge af løs fiksering og/eller frigørelse, tryk, overdreven aktivitet eller kontinuerlig belastning efter den gennemsnitlige helingstid (6-8 uger), især hvis implantatet udsættes for øget belastning på grund af forsinket union, non-union eller ufuldstændig knogleheling.
- Patienten skal advares om, at manglende overholdelse af de postoperative plejeanvisninger kan medføre, at implantatet svigter og/eller behandlingen mislykkes.
- Som ved enhver kirurgisk implantation er der mulighed for skader på nerver, knogler eller blødt væv i forbindelse med enten det kirurgiske traume eller tilstedeværelsen af implantatet.
- Implantatsystemet er ikke blevet evalueret til brug ved reparation af pectusdeformitet eller ved brud på costochondralled.

FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER

- Et implantat må aldrig genbruges. Tidligere belastninger kan have skabt ufuldkommenheder, som kan føre til svigt i enheden.
- Ekstrem eller gentagen bøjning af implantaterne kan forårsage spændinger, der kan føre til for tidlig svigt af enheden.
- Sørg for, at RibLoc[®]-plader og U-clips ikke er beskadiget før indsættelse, og vær forsigtig ved håndtering for at undgå deformation af U-clips.
- Overkompression af U-Clip under implantatindsætning kan beskadige knoglen.
- Brug af W&H-instrumentet med uhensigtsmæssige indstillinger kan beskadige enheden eller skade patienten.
- Instrumenterne skal undersøges for slitage eller skader inden brug.
- Boret skal kasseres efter hver operation, da boret efter normal brug kan blive for sløvt til at fungere efter hensigten.
- Hvis der anvendes en pladeskærer på implantatet, skal du tage de nødvendige forholdsregler, da der kan være opstået en skarp kant.
- Ved brug af boremaskine, skæring eller indsættelse af plader og skruer, skal du tage de nødvendige forholdsregler, når du er i nærheden af skarpe kanter og spidser, og du skal være opmærksom på, at der kan dannes metalrester/fragmenter. Fjern eventuelle observerede rester/fragmenter fra operationsområdet med sugning eller manuelt, og bortskaf dem på passende vis.
- Beskyt implantater mod ridser og hakker før og under brug. Undgå, at sekskantskruetrækkere, bor og instrumenter utilsigtet kommer i kontakt med pladerne, da sådanne belastningskoncentrationer kan føre til svigt i enheden.
- Fordelene ved implantatoperation opfylder muligvis ikke patientens forventninger eller forringes med tiden, hvilket gør det nødvendigt at foretage revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller udføre alternative procedurer. Revisionsoperationer med implantater er ikke ualmindelige.

BIVIRKNINGER

- Mulige bivirkninger omfatter smerte, ubehag eller unormale fornemmelser på grund af tilstedeværelsen af et implantat.
- Implantatfraktur, migration og/eller løsning kan forekomme på grund af overdreven aktivitet, længerevarende belastning af enheden, ufuldstændig heling eller overdreven kraft, der udøves på implantatet under indsættelse. Disse typer bivirkninger kan føre til yderligere kirurgi og fjernelse af enheden.
- Skader på nerver eller blødt væv, knoglenekrose eller knogleresorption, vævsnekrose eller utilstrækkelig heling kan skyldes tilstedeværelsen af et implantat eller på grund af kirurgisk traume.

- Der kan forekomme en histologisk eller allergisk reaktion som følge af indplantning af et fremmed materiale i kroppen.
- Implantatet indeholder metal, som kan fremkalde en allergisk reaktion hos patienter med allergi eller følsomhed over for metalkomponenter.

KIRURGISK TEKNIK

Acumed anvender en eller flere kirurgiske teknikker til bedre at opnå en sikker og effektiv brug af dette system. Se vores kirurgiske teknikker på www.acumed.net.

Vigtigt: Beskrivelsen af de kirurgiske teknikker kan indeholde vigtige sikkerhedsoplysninger.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER I FORBINDELSE MED MR

Mange Acumed-implantater er blevet evalueret for sikkerhed i MR-miljøet og er MR-konditionelle, med undtagelse af sternumpladen, som er MR-usikker. Se vores publikation om "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantater i MR-miljøet) på www.acumed.net/ifu for at få flere oplysninger.

BEHANDLING

Vigtigt: Behandlingspersonalet skal være kvalificeret gennem passende uddannelse og erfaring. Brug passende, personlige værnemidler (PPE) under arbejdet med kontaminerede enheder.

FOREBYGGENDE FORANSTALTNINGER

- RibLoc® U Plus-brystvægspladesystemets produkter leveres ikke-sterile og kræver rengøring og sterilisering før brug.
- Enhver enhed, der er forurenset med blod, væv eller andre kropsvæsker, skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Der skal anvendes personlige værnemidler ved arbejde med kontamineret eller potentielt kontamineret udstyr.
- I overensstemmelse med AORN- og AAMI-retningslinjerne anbefaler eller støtter Acumed Innovations ikke øjeblikkelig brug af dampsterilisering (også kendt som flash-sterilisering) af implantater.
- Lumen, kanaler, sprækker, samlinger, sammenføjninger, pasflader og gevind kræver særlig opmærksomhed under rengøring. Overhæld med rigelige mængder rengøringsopløsninger ved hjælp af en sprøjte for at skylle snavs ud.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af instrumenter med skarpe spidser eller skærekanten.
- Brug ikke metalbørster eller skuresvampe under den manuelle rengøringsproces.

Anvendelse af pH-neutrale enzymatiske midler og rengøringsmidler anbefales. Hvis der anvendes alkaliske rengøringsmidler, skal de neutraliseres og skylles grundigt ud af enheden.

BEGRÆNSNINGER FOR OPARBEJDNING

- Instrumenterne er designet til at kunne modstå typiske rengørings- og dampsteriliseringscykluser.
- Instrumentets udtjente levetid bestemmes normalt af skader og slitage som følge af brug. Instrumenter og implantater skal efter rengøring inspiceres for skader som f.eks. korrosion, ridser og slid.
- Beskadigede instrumenter skal returneres til Acumed til udskiftning.

BRUGSPUNKT

- Fjern biologisk materiale fra instrumenterne med en fnugfri engangsserviet.
- Forurening må ikke tørre på enheden før rengøring/oparbejdning.
- Det anbefales, at instrumenterne dekontamineres så hurtigt som muligt efter brug.
- Transporter enhederne (instrumenter og implantater) i den medfølgende bakke.

FORBEREDELSE TIL DEKONTAMINERING

- Demontering af enheder er ikke nødvendig.
- Skyl instrumenterne i rindende lunt (ikke varmt) vand for at fjerne blod, kropsvæsker og vævsrester.

MANUEL RENGØRING

Udstyr: Nylonbørste med blød børste (M16), rørensere (2,7 mm), fnugfri klud, skyllesprøjte, varmt rindende vandhanevand og omvendt osmose- eller deioniseret vand (RO/DI), ultralydsrensebad.

Opløsninger: Svagtskummende enzymatisk vaskeopløsning (f.eks. Enzol[®]) med neutral pH-værdi (< 8,5).

1. Skyl snavs fra enhederne med varmt rindende vand fra hanen.
2. Tilbered en enzymatisk vaskeopløsning i den af producenten anbefalede fortynding i varmt ledningsvand. Der bør fremstilles nye opløsninger, når de eksisterende opløsninger er blevet forurenede.
3. Enhederne nedsænkes i den enzymatiske opløsning og lægges i blød i mindst 3 minutter og højst 5 minutter.
4. Skrub med en blød børste for at fjerne al synligt snavs fra overflader, revner og kanaler. Drej enhederne, mens du skruber, og vær særlig opmærksom på lumen, revner, kanaler og svært tilgængelige områder. Sørg for, at instrumenter med hængsler, leddelinger og gevind rengøres i både åben og lukket position.
5. Enhederne tages ud af enzymopløsningen og anbringes i RO/DI-vand i en ultralydsenhed og ultralydbehandles i fem (5) minutter.
6. Skyl hver enhed med almindeligt vandhanevand og hold enhederne under vand i 30 sekunder for at sikre, at lumen, revner og kanaler skylles med vand. Brug en skyllesprøjte til at skylle vand ind i lumen, revner og pasflader.

TØRRING

- Fjern enhederne fra vandet, og tør dem med en ren, fnugfri klud, og lad dem derefter lufttørre.
- Læg enheder i den medfølgende bakke i henhold til diagrammet i bunden af bakken. Ved automatiseret behandling overføres bakkerne til vaske-/desinfektionsmaskinen.

BEMÆRK: Kirurgiske instrumenter af rustfrit stål kan korrodere og skal tørres for at forhindre korrosion.

AUTOMATISK RENGØRING

Udstyr: En automatiseret vaske-/desinfektionsmaskine, der er installeret og kvalificeret i henhold til ISO 15883-1 og ISO 15883-2.

Opløsninger: Tilbered opløsningerne i henhold til producentens anvisninger. Svagtskummende, enzymatisk vaskeopløsning (f.eks. Enzol[®]) med neutral pH-værdi (< 8,5), svagtskummende vaskeopløsning (f.eks. Prolystica Neutral 2x) med neutral pH-værdi, instrumentsmøremiddel (f.eks. Ultra Clean Surgical Milk), hvis det er muligt.

BEMÆRK: Følg udtrykkeligt vaske-/desinfektionsmiddelproducentens anvisninger for påfyldning.

Motorhastighed: Høj

Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmiddeltype og -koncentration *eller tilsvarende
Forvask	2:00 minutter	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant
Enzymvask	4:00 minutter	Varmt vand fra hanen	*Enzol® 1 oz/gal
Vask	2:00 minutter	65,5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Skyl	15 sekunder	Varmt vand fra hanen	Ikke relevant
Tørring	6:00 minutter	98,8°C (210°F)	Ikke relevant

VEDLIGEHOLDELSE, INSPEKTION OG TEST

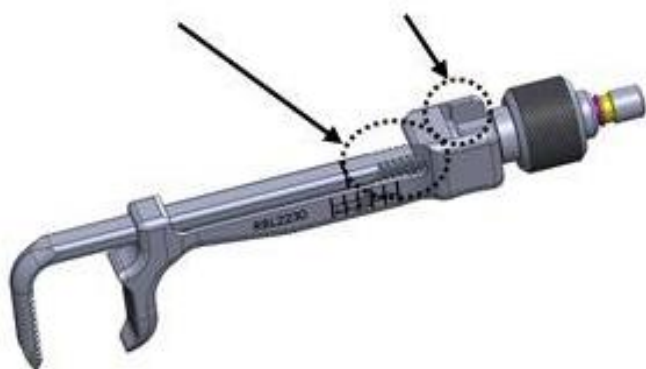
- Inspicer anordningen under normal belysning for at sikre, at alt snavs er fjernet. Gentag rengøringsprocessen, hvis der er synligt snavs.
- Nogle automatiske vaskemaskiner/desinfektionsanlæg har en cyklus, der indeholder et smøremiddel. Hvis en vaske-/desinfektionsmaskine indeholder et smøremiddel, er manuel påføring af smøremiddel ikke nødvendig.
- Undersøg de rene og tørrede enheder for slitage eller skader inden sterilisering. Hvis der konstateres skader eller korrosion, skal du kontakte Acumed for at få en udskiftning.

Tre instrumenter i RibLoc® U Plus-systemet (figur 1, 2 og 3) og to instrumenter i RibLoc® U Plus 90-systemet (figur 4 og 5) har leddede, der kræver smøring efter hver rengøring og før autoklavering. Der må kun anvendes vandopløselige, ikke-silikoneholdige, dampgennemtrængelige smøremidler beregnet til kirurgiske instrumenter (f.eks. Ultra Clean Spray Lube eller Surgical Milk). Når det er relevant, skal du slå op i steriliseringsudstyrsproducentens skriftlige instruktioner vedrørende smøring af instrumenter til den specifikke autoklave, der anvendes. Det anbefales aldrig at nedsænke instrumenterne helt i smøremiddel.

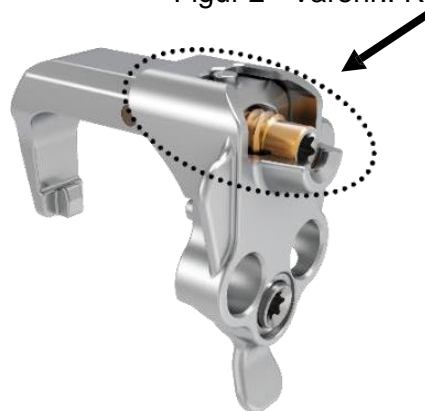
Sprøjt manuelt en lille mængde smøremiddel på instrumenterne ved leddene, hvor pasfladerne kommer i kontakt med hinanden, på udsatte skruegevind og ved hængsler (se figur 1-5). Aktiver enhederne for at sikre, at smøremidlet fordeles over overfladerne. Lad smurte instrumenter lufttørre før sterilisering.

Hvis det er vanskeligt at betjene instrumenterne, hvis gevind binder, eller hvis komponenterne ikke bevæger sig jævnt over pasflader, skal du kontakte Acumed for at få dem udskiftet.

Figur 1 - Varenr.: RBL2230



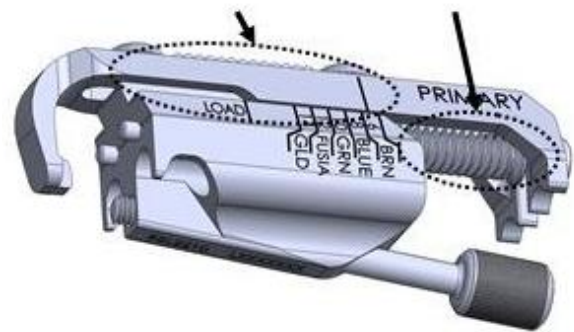
Figur 2 - Varenr.: RBL2520



Figur 3 - Varenr.: RBL2280



Figur 4 - Varenr.: RBL2210



INSTRUKTIONER TIL OPARBEJDNING af W&H

- Følg nedenstående forholdsregler, og se i W&H-brugsanvisningerne for instruktioner om oparbejdning af W&H-instrumenter.
- Brug kun desinfektionsmidler, der ikke indeholder klor, og som ikke har nogen proteinfikserende virkning.
- Instrumenter må ikke nedsænkes i vand eller desinfektionsmiddel.
- Må ikke ultralydbehandles.
- W&H-håndstykker skal skilles ad før rengøring.
- W&H-håndstykker skal smøres efter hver rengøring og før autoklaving.
- Transporter instrumenterne (håndstykker og motor med kabel) i den medfølgende bakke.

BEMÆRK: Se W&H-brugsanvisningerne for instruktioner om oparbejdning af kontravinkelhåndstykket, controlleren, fodpedalen og motoren med kabel.

W&H-brugsanvisninger tilgængelige på http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/
https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre

Formular 50755: Kirurgiske kontravinkelhåndstykker med mini-LED og generator, model WS-75 L G

Formular 50731: Implantmed, model SI-915

Formular 51020: Kirurgiske kontravinkelhåndstykker med mini-LED og generator, model WS-75 L G

Formular 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

MOTORENHEDER

RibLoc U Plus 90-instrumenter er beregnet til brug med følgende, elektriske, kirurgiske instrumenter:

Kontrolenhed:	Implantmed SI-915 (ref.: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (ref.: 30388000) Amadeo M-UK1023 (ref.: 30387000)
Håndstykke:	WS-75 LG (ref.: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref: 30032003)
Motor:	Motor med 3,5 m kabel (ref.: 06631600)	Motor med 3,5 m kabel (ref.: 30393000)
Fodkontrol:	S-N1 (ref.: 06202400)	S-NW (ref.: 30264000)
	Fodbetjeningsbøjle (ref.: 04653500)	S-N2 (ref.: 30285000)
		Fodbetjeningsbøjle (ref.: 04653500)
Bakke:	Kassette (ref.: 04013500)	Kassette (ref.: 04013500)

Acumed har ikke vurderet kompatibiliteten med enheder fra andre producenter, der ikke er anført ovenfor, og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde. Der henvises til den kirurgiske teknik for at få en oversigt over systemets komponenter.

INDPAKNING

- Implantaterne og instrumenterne, herunder W&H-instrumenter, skal placeres på passende steder i de medfølgende kirurgiske bakker.
- Hver bakke pakkes ind i to lag 1-lags polypropylenfolie (f.eks. Kinguard KC600) og anbringes i en dampautoklave.

STERILISERING

- Produktet leveres usterilt. Den nedenfor beskrevne dampsteriliseringsmetode er blevet valideret i henhold til kravene i ISO 17665. Vær opmærksom på dit steriliseringsudstyr, producentens skriftlige instruktioner for den specifikke autoklave og den anvendte belastningskonfiguration.

Varenumre til systembakker	Omtrentlige dimensioner for systembakken	Prævakuum autoklavering		
		Temperatur	Cyklustid	Tørretid
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 tomme)	132°C (270°F)	4 min.	30 min.
		135°C (275°F)	3 min.	25 min.
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 tomme)	132°C (270°F)	4 min.	30 min.
		134°C (273°F)	3 min.	30 min.

OPBEVARINGSFORHOLD

- Enhederne skal opbevares på et sted, hvor de er beskyttet mod støv, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfugtighed. Beskyttes mod direkte sollys.
- Før brug skal du kontrollere bakken og indholdet for slitage, skader eller manipulation.
- Efter tørring skal du lade operationsbakken køle af, før du rører den med ubeskyttede hænder. Fjern den kirurgiske bakke fra autoklaven, og opbevar den ved omgivelsestemperatur og -luftfugtighed. Beskyttes mod direkte sollys. Før brug skal du kontrollere bakken og indholdet for slitage, skader eller manipulation.
















Patenter:

- US - 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP - JP 4808621; JP 5314074
- UK - GB2423935; GB2435429
- EU - EP 1667590

Andre patenter er under behandling

RibLoc® U Plus-brystvægspladesystemet og RibLoc® U Plus-instrumentation er et registreret varemærke tilhørende Acumed, LLC.

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	ISO 15223- 1
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Se den elektroniske brugsanvisning (eIFU) på www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Forsigtig!	5.4.4
	Ikke sterilt	5.2.7
	Sidste anvendelsesdato	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Batchkode	5.1.5
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	5.1.2
	Medicinsk enhed	5.7.7
	Producent	5.1.1
	Fremstillingsdato	5.1.3
 <small>MR Conditional</small>	MR-betinget	ASTM F2503-20
	MR-usikker	ASTM F2503-20
	Undgå enhver brug, hvis emballagen er beskadiget, og se brugervejledningen/må ikke bruges, hvis produktets sterile barriersystem eller dets emballage er kompromitteret	5.2.8
Rx Only	Forsigtig: I henhold til amerikansk, føderal lovgivning må denne enhed udelukkende sælges af eller efter en læges ordinerings.	USA 21 CFR 801.109
	Trådkorset er et registreret varemærke, tilhørende Acumed. Det kan forekomme alene eller sammen med Acumed-navnet.	
	CE-overensstemmelseserklæring, artikel 17 i EU-direktiv 93/42/EØF eller artikel 20 i EU-direktiv 2017/745. CE-mærkning kan være ledsaget af identifikationsnummeret fra det bemyndigede organ, der er ansvarligt for overensstemmelseserklæringen.	

Gebrauchsanweisung

RibLoc® U Plus-Brustwand-Plattensystem

DE

Diese Anweisungen sind für den operierenden Chirurgen und das unterstützende medizinische Fachpersonal vorgesehen. Die DE-Anweisungen sind für Benutzer in Deutschland bestimmt.

Rx only

BESCHREIBUNG

Das RibLoc® U Plus-Brustwand-Plattensystem besteht aus Knochenplatten, Schrauben und Zubehör zur Fixierung von Frakturen, Fusionen und Osteotomien der Rippen sowie Rekonstruktionen der Brustwand.

Die anatomischen Abmessungen bestimmen die Größe und Form des verwendeten Implantats. Der Chirurg muss die geeignete Größe auswählen und die Platte gegebenenfalls so anpassen, dass sie der Anatomie des Patienten entspricht, um eine enge Anpassung und einen festen Sitz mit angemessener Unterstützung zu gewährleisten.

INDIKATIONEN

Das RibLoc® U Plus-Brustwand-Plattensystem ist für die Stabilisierung und Fixierung von Frakturen, Fusionen und Osteotomien der Rippen sowie Rekonstruktionen der Brustwand und des Brustbeins vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Kontraindikationen für dieses System sind aktive oder latente Infektionen, eine Sepsis, eine unzureichende Menge oder Qualität von Knochen-/Weichgewebe sowie Materialempfindlichkeiten. Besteht der Verdacht auf eine Metallemfindlichkeit, sollten vor der Implantation Tests durchgeführt werden.
- Für Patienten, die nicht bereit oder nicht in der Lage sind, postoperative Pflegehinweise zu befolgen, sind diese Medizinprodukte kontraindiziert.
- Dieses Produkt ist nicht für die Verschraubung oder Fixierung an den hinteren Elementen (Pedikeln) der Hals- oder Lendenwirbelsäule bestimmt.

WARNUNGEN

- Für eine sichere und effektive Anwendung dieses Implantats muss der Chirurg mit dem Implantat, den Anwendungsmethoden, den Instrumenten und der empfohlenen Operationstechnik für dieses Produkt gründlich vertraut sein.
- Für eine sichere und effektive Anwendung dieses Implantats mit dem U Plus 90-Instrumentarium muss der Chirurg mit den Gebrauchsanweisungen für die Implantmed- oder Amadeo-Einheiten und die chirurgischen Winkelstücke von W&H gründlich vertraut sein. Die Gebrauchsanweisungen sind unter <http://www.wh.com> und <https://med.wh.com> verfügbar.
- Chirurgen müssen bei der Verplattung von Frakturen, Osteotomien oder Rekonstruktionen der Brustwand sorgfältig abwägen, wie hoch die Wahrscheinlichkeit ist, dass eine Heilung erreicht wird. Das Implantat ist lediglich dafür ausgelegt, Belastungen während einer angemessenen Einheilungszeit standzuhalten, und ist nicht als dauerhafte Prothese bestimmt.
- Die Chirurgen müssen vor der Verplattung des Brustbeins einen möglicherweise erforderlichen dringenden Wiedereintritt, z. B. bei einer Sternotomie, berücksichtigen.

- Ein unsachgemäßes Einsetzen des Produkts während der Implantierung kann die Wahrscheinlichkeit einer Lockerung oder Dislokation erhöhen.
- Eine schlecht angepasste Platte kann zu einer abnormalen Belastung der Knochen oder zu Beschwerden für den Patienten führen.
- Das Produkt kann beschädigt werden oder brechen, wenn das Implantat einer erhöhten Belastung ausgesetzt ist, die mit einem Trauma, einer verzögerten Vereinigung, einer Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Heilung einhergeht. Bei einem Bruch des Produkts ist möglicherweise eine zusätzliche Operation und eine Entfernung des Produkts erforderlich.
- Der Patient muss, vorzugsweise schriftlich, über die Verwendung, die Einschränkungen und die möglichen unerwünschten Ereignisse dieses Implantats aufgeklärt werden. Zu diesen Hinweisen gehört die Möglichkeit, dass das Produkt oder die Behandlung infolge einer lockeren Fixierung und/oder Lockerung oder infolge von Stress, übermäßiger Aktivität oder kontinuierlicher Belastung über die durchschnittliche Heilungszeit (6–8 Wochen) hinaus nicht die gewünschten Ergebnisse bietet, insbesondere wenn das Implantat aufgrund einer verzögerten Vereinigung, einer Nichtvereinigung oder einer unvollständigen Knochenheilung erhöhten Belastungen ausgesetzt ist.
- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass die Nichtbeachtung der postoperativen Pflegehinweise dazu führen kann, dass das Implantat versagt und/oder die Behandlung fehlschlägt.
- Wie bei jeder chirurgischen Implantierung besteht die Möglichkeit von Nerven-, Knochen- oder Weichgewebeschäden, die entweder auf ein chirurgisches Trauma oder das Vorhandensein des Implantats zurückzuführen sind.
- Das Implantatsystem wurde nicht für die Reparatur von Brustkorbdeformitäten oder für Frakturen des costochondralen Übergangs geprüft.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Ein Implantat darf in keinem Fall wiederverwendet werden. Frühere Beanspruchungen können Fehler verursachen, die möglicherweise ein Versagen des Produkts zur Folge haben.
- Extremes oder wiederholtes Biegen der Implantate kann zu Spannungen führen, die einen vorzeitigen Ausfall des Produkts zur Folge haben können.
- Stellen Sie sicher, dass RibLoc[®]-Platten und U-Clips vor dem Einbringen nicht beschädigt werden, und gehen Sie bei der Handhabung vorsichtig vor, um eine Verformung der U-Clips zu vermeiden.
- Ein zu starkes Zusammendrücken des U-Clips beim Einsetzen des Implantats kann den Knochen beschädigen.
- Wenn das W&H-Instrument mit ungeeigneten Einstellungen verwendet wird, kann das Produkt beschädigt oder der Patient geschädigt werden.
- Die Instrumente sollten vor dem Gebrauch auf Abnutzung oder Beschädigung überprüft werden.
- Der Bohrer muss nach jedem Eingriff entsorgt werden, da er nach normalem Gebrauch möglicherweise zu stumpf wird, um noch wie vorgesehen zu funktionieren.
- Wenn ein Plattenschneider für das Implantat verwendet wird, sind die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, da eine scharfe Kante entstanden sein kann.
- Beim Einsatz eines Bohrers, beim Schneiden oder Einbringen von Platten und beim Einsetzen von Schrauben sind die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, wenn Sie sich in der Nähe von scharfen Kanten und Spitzen aufhalten. Sie sollten sich zudem bewusst sein, dass Metallabrieb/-fragmente entstehen können. Entfernen Sie sämtlichen beobachteten Abrieb / alle Fragmente aus dem Operationsfeld durch Absaugen oder manuell und entsorgen Sie sie ordnungsgemäß.
- Schützen Sie die Implantate vor und während dem Gebrauch vor Kratzern und Schrammen. Vermeiden Sie, dass Torx-Schraubendreher, Bohrer und Instrumente versehentlich mit den Platten in Berührung kommen, da derartige Spannungskonzentrationen zum Ausfall des Produkts führen können.

- Möglicherweise entspricht das Ergebnis der Implantatoperation nicht den Erwartungen des Patienten oder verschlechtert sich im Laufe der Zeit, sodass eine Revisionsoperation zum Austausch des Implantats oder zur Durchführung alternativer Eingriffe erforderlich wird. Revisionsoperationen mit Implantaten sind keine Seltenheit.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören Schmerzen, Unwohlsein oder abnormale Empfindungen, die auf das Vorhandensein eines Implantats zurückzuführen sind.
- Ein Bruch, eine Dislokation und/oder eine Lockerung des Implantats aufgrund von übermäßiger Aktivität, längerer Belastung des Produkts, unvollständiger Heilung oder übermäßiger Kraft, die während der Implantatinsertion ausgeübt wird, ist möglich. Bei dieser Art von unerwünschten Ereignissen sind möglicherweise eine zusätzliche Operation und eine Entfernung des Produkts erforderlich.
- Nerven- oder Weichgewebesbeschäden, Knochennekrose oder Knochenresorption, Gewebsnekrose oder unzureichende Heilung können durch das Vorhandensein eines Implantats oder durch ein chirurgisches Trauma entstehen.
- Es kann eine histologische oder allergische Reaktion auftreten, die auf die Implantierung eines Fremdkörpers im Körper zurückzuführen ist.
- Das Implantat enthält Metall, das bei Patienten mit einer Allergie oder Empfindlichkeit gegenüber metallischen Bestandteilen eine allergische Reaktion hervorrufen kann.

OPERATIONSTECHNIK

Acumed bietet eine oder mehrere Operationstechniken an, um eine sichere und effektive Anwendung dieses Systems zu gewährleisten. Die Operationstechniken sind unter www.acumed.net zu finden.

Wichtig: Operationstechniken enthalten gegebenenfalls wichtige Sicherheitsinformationen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Viele Acumed-Implantate wurden auf ihre Sicherheit in der MRT-Umgebung geprüft und sind MRT-tauglich, mit Ausnahme der Sternumplatte, die MR-unsicher ist. Weitere Informationen finden Sie in der Publikation „Acumed Implants in the MRI Environment“ (Implantate von Acumed in der MRT-Umgebung) unter www.acumed.net/ifu.

AUFBEREITUNG

Wichtig: Das Personal, das die Aufbereitung durchführt, muss durch entsprechende Schulungen und Erfahrung für diese Aufgabe qualifiziert sein. Bei der Arbeit mit verschmutzten Geräten muss eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) getragen werden.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Produkte des RibLoc® U Plus-Brustwand-Plattensystems werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Jedes Produkt, das mit Blut, Gewebe oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert ist, sollte entsprechend dem Krankenhausprotokoll behandelt werden. Bei der Arbeit mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Produkten sollte eine persönliche Schutzausrüstung verwendet werden.
- In Übereinstimmung mit den AORN- und AAMI-Richtlinien empfiehlt oder unterstützt Acumed die sofortige Dampfsterilisation (auch bekannt als Blitzsterilisation) von Implantaten nicht.

- Hohlräume, Rillen, Spalten, Fugen, Passflächen und Gewinde erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. Lassen Sie mit einer Spritze reichlich Reinigungslösung einlaufen, um den Schmutz herauszuspülen.
- Bei der Handhabung von Instrumenten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.
- Verwenden Sie bei der manuellen Reinigung keine Metallbürsten oder Scheuerschwämme.

Die Verwendung von pH-neutralen Enzymlösungen und Reinigungsmitteln wird empfohlen. Wenn alkalische Reinigungsmittel verwendet werden, neutralisieren Sie diese und spülen Sie das Produkt gründlich ab.

EINSCHRÄNKUNGEN BEI DER WIEDERAUFBEREITUNG

- Die Instrumente sind so konzipiert, dass sie den üblichen Reinigungs- und Dampfsterilisationszyklen standhalten.
- Das Ende der Lebensdauer eines Instruments wird in der Regel durch Gebrauchsschäden und Abnutzung bestimmt. Instrumente und Implantate sollten nach der Reinigung auf Schäden wie Korrosion, Kratzer und Abnutzung untersucht werden.
- Beschädigte Instrumente sollten zum Austausch an Acumed zurückgeschickt werden.

ZEITPUNKT DER NUTZUNG

- Entfernen Sie biologisches Material mit einem fusselfreien Einmaltuch von den Instrumenten.
- Lassen Sie Verunreinigungen vor der Reinigung/Wiederaufbereitung nicht auf dem Produkt trocknen.
- Es wird empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach dem Gebrauch zu dekontaminieren.
- Transportieren Sie Produkte (Instrumente und Implantate) in dem dafür vorgesehenen Tray.

VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINIERUNG

- Eine Zerlegung der Produkte ist nicht erforderlich.
- Spülen Sie die Instrumente unter fließendem warmem (nicht heißem) Wasser ab, um Blut, Körperflüssigkeiten und Gewebereste zu entfernen.

MANUELLE REINIGUNG

Ausstattung: Nylonbürste mit weichen Borsten (M16), Pfeifenreiniger (2,7 mm), fusselfreies Tuch, Spülspritze, fließendes warmes Leitungswasser und Umkehrosmose-Wasser oder deionisiertes Wasser (RO/DI), Ultraschallbad.

Lösungen: PH-neutrale (< 8,5), schaumarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. EnzoI®).

1. Spülen Sie die Produkte mit warmem, fließendem Leitungswasser ab.
2. Bereiten Sie die enzymatische Reinigungslösung mit der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung in warmem Leitungswasser vor. Wenn die vorhandenen Lösungen kontaminiert sind, sollten neue Lösungen vorbereitet werden.
3. Tauchen Sie die Produkte in die Enzymlösung ein und lassen Sie sie mindestens 3 Minuten, aber nicht länger als 5 Minuten einweichen.
4. Schrubben Sie die Produkte mit einer Bürste mit weichen Borsten ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen von den Flächen, Spalten und Rillen zu entfernen. Drehen Sie die Produkte beim Abschrubben und achten Sie dabei besonders auf Hohlräume, Spalten, Rillen und schwer zugängliche Stellen. Stellen Sie sicher, dass Instrumente mit Scharnieren, Gelenken und Gewinden sowohl in offener als auch in geschlossener Position gereinigt werden.
5. Nehmen Sie die Produkte aus der Enzymlösung und legen Sie sie in RO/DI-Wasser in ein Ultraschallgerät und beschallen Sie sie fünf (5) Minuten lang.

6. Spülen Sie jedes Produkt mit Leitungswasser mit Raumtemperatur und halten Sie die Produkte 30 Sekunden lang unter Wasser, um sicherzustellen, dass Hohlräume, Spalten und Rillen mit Wasser gespült werden. Verwenden Sie eine Spülspritze, um Wasser in Hohlräume, Spalten und Passflächen zu spülen.

TROCKNEN

- Nehmen Sie die Produkte aus dem Wasser, wischen Sie sie mit einem sauberen, fusselfreien Tuch trocken und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
- Legen Sie die Produkte gemäß der Abbildung auf dem Boden des Trays in das dafür vorgesehene Tray ein. Für die automatische Verarbeitung werden die Trays in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät gesetzt.

HINWEIS: Chirurgische Instrumente aus Edelstahl können korrodieren und müssen getrocknet werden, um eine Korrosion zu verhindern.

AUTOMATISIERTE REINIGUNG

Ausstattung: Ein automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät, das gemäß ISO 15883-1 und ISO 15883-2 installiert und qualifiziert wurde.

Lösungen: Bereiten Sie die Lösungen gemäß den Anweisungen des Herstellers vor. Verwenden Sie eine pH-neutrale (< 8,5), schaumarme enzymatische Waschlösung (z. B. Enzol®), eine pH-neutrale, schaumarme Waschlösung (z. B. Prolystica Neutral 2x) und ein Instrumentenschmiermittel (z. B. ultrasaubere chirurgische Milch), wenn möglich.

HINWEIS: Befolgen Sie ausdrücklich die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts zur Beladung.

Motordrehzahl: Hoch

Phase	Rezirkulationszeit	Temperatur	Reinigungsmitteltyp und -konzentration *oder gleichwertig
Vorwaschen	2:00 Minuten	Kaltes Leitungswasser	K.A.
Enzymwäsche	4:00 Minuten	Heißes Leitungswasser	*Enzol® 1 oz/gal
Waschen	2:00 Minuten	65,5°C (150°F)	*Prolystica Neutral 2x 1/8 oz/gal
Spülen	15 Sekunden	Heißes Leitungswasser	K.A.
Trocknen	6:00 Minuten	98,8°C (210°F)	K.A.

WARTUNG, ÜBERPRÜFUNG UND TESTS

- Prüfen Sie das Produkt bei normaler Beleuchtung, um sicherzustellen, dass Verunreinigungen entfernt wurden. Bei sichtbarer Verschmutzung wiederholen Sie den Reinigungsvorgang.
- Einige automatische Reinigungs-/Desinfektionsgeräte verfügen über einen Zyklus, der ein Schmiermittel enthält. Bei Reinigungs-/Desinfektionsgeräten mit enthaltenem Schmiermittel ist das manuelle Auftragen eines Schmiermittels nicht erforderlich.
- Überprüfen Sie die sauberen und getrockneten Produkte vor der Sterilisation auf Abnutzung oder Schäden. Wenn Sie Schäden oder Korrosion feststellen, wenden Sie sich an Acumed, um ein Ersatzprodukt zu erhalten.

Drei Instrumente im RibLoc® U Plus-System (Abbildungen 1, 2 und 3) und zwei Instrumente im RibLoc® U Plus 90-System (Abbildungen 4 und 5) weisen Gelenkteile auf, die nach jeder Reinigung und vor dem Autoklavieren geschmiert werden müssen. Es sollten nur wasserlösliche, silikonfreie, dampfdurchlässige Schmiermittel für chirurgische Instrumente (z. B. ultra-sauberer Sprüh-Schmiermittel oder ultra-saubere chirurgische Milch) verwendet werden. Sehen Sie gegebenenfalls in den schriftlichen Anweisungen des Herstellers Ihres Sterilisationsgeräts nach, um Informationen zur Instrumentenschmierung für den verwendeten Sterilisator zu erhalten. Ein vollständiges Eintauchen der Instrumente in das Schmiermittel wird nicht empfohlen.

Sprühen Sie von Hand eine kleine Menge Schmiermittel auf die Instrumente: an den Gelenkstellen, an den Berührungsfleichen der Passflächen, an freiliegenden Schraubengewinden und an Scharnieren (siehe Abbildungen 1-5). Betätigen Sie die Produkte, um sicherzustellen, dass das Schmiermittel auf den Oberflächen verteilt wird. Lassen Sie geschmierte Instrumente vor der Sterilisation an der Luft trocknen.

Lassen sich die Instrumente nur schwer betätigen, klemmen die Gewinde oder bewegen sich die Komponenten nicht reibungslos über die Passflächen, wenden Sie sich an Acumed, um sie zu ersetzen.

Abbildung 1 – Art.-Nr.: RBL2230

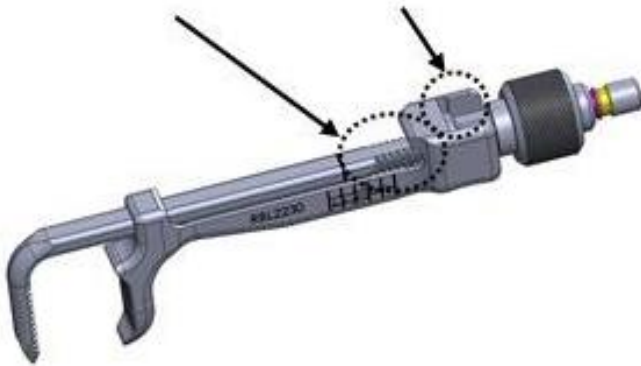
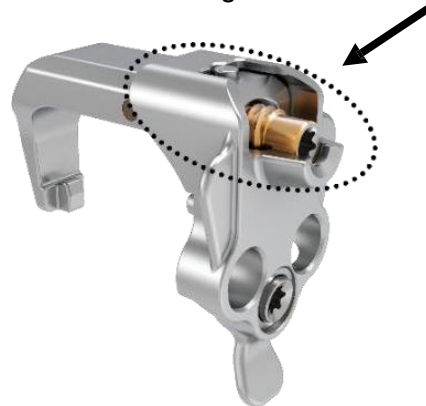


Abbildung 2 – Art.-Nr.: RBL2520



Dok.-Nr. 51020: Chirurgische Winkelstücke mit Mini-LED und Generator, Modell WS-75 L G

Dok.-Nr. 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

MOTOREINHEITEN

Das RibLoc U Plus 90-Instrumentarium ist für die Verwendung mit den folgenden motorbetriebenen chirurgischen Instrumenten vorgesehen:

Steuereinheit:	Implantmed SI-915 (Ref: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (Ref: 30388000) Amadeo M-UK1023 (Ref: 30387000)
Handstück:	WS-75 LG (Ref: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref: 30032003)
Motor:	Motor mit 3,5-m-Kabel (Ref: 06631600)	Motor mit 3,5-m-Kabel (Ref: 30393000)
Fußsteuerung:	S-N1 (Ref: 06202400)	S-NW (Ref: 30264000)
	Bügel für Fußsteuerung (Ref: 04653500)	S-N2 (Ref: 30285000)
		Bügel für Fußsteuerung (Ref: 04653500)
Einsatz:	Kassette (Ref: 04013500)	Kassette (Ref: 04013500)

Acumed hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller, die oben nicht aufgeführt sind, nicht geprüft und übernimmt in diesen Fällen keine Haftung. Einen Überblick über die Komponenten des Systems finden Sie in der Operationstechnik.

VERPACKUNG

- Die Implantate und Instrumente, einschließlich der W&H-Instrumente, sollten an den entsprechenden Stellen in den dazugehörigen chirurgischen Trays platziert werden.
- Wickeln Sie jedes Tray in zwei Lagen 1-lagiger Polypropylenfolie (z. B. Kimguard KC600) ein und stellen Sie es in einen Dampfsterilisator.

STERILISATION

- Das Produkt wird unsteril geliefert. Das unten beschriebene Dampfsterilisationsverfahren wurde gemäß den Anforderungen von ISO 17665 validiert. Achten Sie darauf, welche Sterilisationsausrüstung Sie verwenden, und beachten Sie die schriftlichen Anweisungen des Herstellers für den jeweiligen Sterilisator und die verwendete Beladungskonfiguration.

Artikelnummern des System-Trays	Ungefähre Abmessungen des System-Trays	Autoklavieren mit Vorvakuum		
		Temperatur	Zykluszeit	Trockenzeit
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 Zoll)	132°C (270°F)	4 Min.	30 Min.
		135°C (275°F)	3 Min.	25 Min.
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 Zoll)	132°C (270°F)	4 Min.	30 Min.
		134°C (273°F)	3 Min.	30 Min.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Geräte sollten an einem Ort gelagert werden, der Schutz vor Staub, Schädlingen und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen bietet. Halten Sie es von direktem Sonnenlicht fern.
- Überprüfen Sie das Tray und dessen Inhalt vor dem Gebrauch auf Abnutzung, Schäden oder Manipulationen.
- Lassen Sie das chirurgische Tray nach dem Trocknen abkühlen, bevor Sie es mit ungeschützten Händen berühren. Nehmen Sie das chirurgische Tray aus dem Autoklaven und lagern Sie es bei Raumtemperatur und -luftfeuchtigkeit. Halten Sie es von direktem Sonnenlicht fern. Überprüfen Sie das Tray und dessen Inhalt vor dem Gebrauch auf Abnutzung, Schäden oder Manipulationen.












Patente:





- USA – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- GB – GB2423935; GB2435429
- EU – EP 1667590

Weitere Patente angemeldet

Das RibLoc® U Plus-Brustwand-Plattensystem und das RibLoc® U Plus-Instrumentarium sind eingetragene Marken von Acumed, LLC.

Symbolglossar

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Prüfen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung unter www.acumed.net/ifu .	5.4.3
	Achtung	5.4.4
	Unsteril	5.2.7
	Haltbarkeitsdatum	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Chargencode	5.1.5
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union	5.1.2
	Medizinprodukt	5.7.7
	Hersteller	5.1.1
	Herstellungsdatum	5.1.3
 <small>MR Conditional</small>	MRT-tauglich	ASTM F2503-20

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1
	MRT-Unsicher	ASTM F2503-20
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten / Nicht verwenden, wenn das Sterilbarrieresystem des Produkts oder seine Verpackung beschädigt ist.	5.2.8
Rx Only	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.	21 CFR 801.109 (USA)
	Das Fadenkreuz ist ein eingetragenes Warenzeichen von Acumed. Es kann allein oder mit dem Namen Acumed erscheinen.	
	CE-Konformitätskennzeichnung, Artikel 17 der EU-Richtlinie 93/42/EWG oder Artikel 20 der EU-Verordnung 2017/745. Die CE-Kennzeichnung kann durch eine Identifikationsnummer der benannten Stelle begleitet sein, die für die Bewertung der Konformität verantwortlich ist.	

Οδηγίες χρήσης

Σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών θωρακικού τοιχώματος RibLoc® U Plus

EL

Οι παρούσες οδηγίες προορίζονται για τον χειρουργό που εκτελεί την επέμβαση και το βοηθητικό προσωπικό επαγγελματιών υγείας. Οι οδηγίες EL προορίζονται για χρήστες στα Ελληνικά.

Rx only

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών θωρακικού τοιχώματος RibLoc® U Plus αποτελείται από οστικές πλάκες, βίδες και εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί για την εξασφάλιση καθήλωσης σε κατάγματα, συντήξεις και οστεοτομίες των πλευρών, καθώς και για ανακατασκευές του θωρακικού τοιχώματος.

Οι ανατομικές διαστάσεις καθορίζουν το μέγεθος και το σχήμα του εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται. Ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει το κατάλληλο μέγεθος και να διαμορφώσει το περίγραμμα της πλάκας, εάν είναι απαραίτητο, ώστε να ταιριάζει με την ανατομία του ασθενούς για στενή εφαρμογή και σταθερή έδραση με επαρκή υποστήριξη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών θωρακικού τοιχώματος RibLoc® U Plus προορίζεται για τη σταθεροποίηση και την εξασφάλιση καθήλωσης σε κατάγματα, συντήξεις και οστεοτομίες των πλευρών, καθώς και για ανακατασκευές του θωρακικού τοιχώματος και του στέρνου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αντενδείξεις για αυτό το σύστημα αποτελούν η ενεργός ή λανθάνουσα λοίμωξη, η σήψη, η ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού/μαλακών μορίων και η ευαισθησία του υλικού. Εάν υπάρχει υποψία ευαισθησίας στα μέταλλα, θα πρέπει να διενεργούνται εξετάσεις πριν από την εμφύτευση.
- Αυτή η διάταξη αντενδείκνυται για ασθενείς που δεν επιθυμούν ή δεν είναι σε θέση να ακολουθήσουν τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας.
- Αυτή η διάταξη δεν προορίζεται για σύνδεση ή καθήλωση βιδών στα οπίσθια στοιχεία (μίσχους) της αυχενικής ή οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση αυτού του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερος εξοικειωμένος με το εμφύτευμα, τις μεθόδους για την τοποθέτησή του, τα εργαλεία και τη συνιστώμενη χειρουργική τεχνική για αυτήν τη διάταξη.
- Για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση αυτού του εμφυτεύματος με τα εργαλεία U Plus 90, ο χειρουργός πρέπει να είναι ιδιαίτερος εξοικειωμένος με τις μονάδες W&H Implantmed ή Amadeo και τις οδηγίες χρήσης της χειρουργικής χειρολαβής αντίθετης γωνίας. Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στις διευθύνσεις <http://www.wh.com> και <https://med.wh.com>.
- Οι χειρουργοί πρέπει να εξετάζουν προσεκτικά την πιθανότητα επίτευξης επούλωσης όταν πραγματοποιούν οστεοσύνθεση πλακών σε κατάγματα, οστεοτομίες ή ανακατασκευές του θωρακικού τοιχώματος. Το εμφύτευμα έχει σχεδιαστεί μόνο για να αντέχει τη φόρτιση κατά τη διάρκεια μιας εύλογης περιόδου επούλωσης και δεν προορίζεται να αποτελέσει μόνιμη πρόθεση.
- Πριν από την οστεοσύνθεση πλακών στο στήρνο, οι χειρουργοί πρέπει να εξετάζουν την πιθανή ανάγκη για επείγουσα επανείσοδο, όπως η στερνοτομία.

- Η ακατάλληλη τοποθέτηση της διάταξης κατά την εμφύτευση μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα χαλάρωσης ή μετακίνησης.
- Μια ανεπαρκώς διαμορφωμένη πλάκα μπορεί να οδηγήσει σε μη φυσιολογική φόρτιση των οστών ή να προκαλέσει δυσφορία στον ασθενή.
- Ζημιά ή θραύση της διάταξης μπορεί να προκύψει όταν το εμφύτευμα υποστεί αυξημένη φόρτιση που σχετίζεται με τραυματισμό, καθυστερημένη πώρωση, απουσία πώρωσης ή ατελή επούλωση. Η θραύση της διάταξης μπορεί να οδηγήσει σε πρόσθετη χειρουργική επέμβαση και αφαίρεση της διάταξης.
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται, κατά προτίμηση γραπτώς, σχετικά με τη χρήση, τους περιορισμούς και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του εμφυτεύματος. Αυτές οι συστάσεις προσοχής περιλαμβάνουν την πιθανότητα αποτυχίας της διάταξης ή της θεραπείας ως αποτέλεσμα χαλαρής καθήλωσης ή/και χαλάρωσης, καταπόνησης, υπερβολικής δραστηριότητας ή συνεχούς φόρτισης μετά τη λήξη του μέσου χρόνου επούλωσης (6–8 εβδομάδες), ιδίως εάν το εμφύτευμα υφίσταται αυξημένα φορτία λόγω καθυστερημένης πώρωσης, απουσίας πώρωσης ή ατελούς οστικής επούλωσης.
- Ο ασθενής πρέπει να προειδοποιείται ότι η μη τήρηση των οδηγιών μετεγχειρητικής φροντίδας μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του εμφυτεύματος ή/και της θεραπείας.
- Όπως σε κάθε χειρουργική εμφύτευση, υπάρχει πιθανότητα βλάβης νεύρων, οστών ή μαλακών μορίων που σχετίζεται είτε με το χειρουργικό τραύμα είτε με την παρουσία του εμφυτεύματος.
- Το σύστημα εμφυτεύματος δεν έχει αξιολογηθεί για χρήση στην αποκατάσταση της παραμόρφωσης του θώρακα ή του κατάγματος της πλευροχονδρικής ένωσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ένα εμφύτευμα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ποτέ. Προηγούμενες καταπονήσεις μπορεί να έχουν δημιουργήσει ατέλειες που μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της διάταξης.
- Η ακραία ή επαναλαμβανόμενη κάμψη των εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσει καταπονήσεις που ενδέχεται να οδηγήσουν σε πρόωρη αποτυχία της διάταξης.
- Πριν από την εγκατάσταση, βεβαιωθείτε ότι οι πλάκες RibLoc® και τα U-clips δεν έχουν υποστεί ζημιά, και προσέχετε κατά τον χειρισμό για να αποφύγετε την παραμόρφωση των U-clips.
- Η υπερβολική συμπίεση του U-Clip κατά την εγκατάσταση του εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο οστό.
- Η χρήση του οργάνου W&H με ακατάλληλες ρυθμίσεις μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη διάταξη ή να βλάψει τον ασθενή.
- Πριν από τη χρήση, τα όργανα θα πρέπει να ελέγχονται για φθορά ή ζημιές.
- Η μύτη τρυπανιού πρέπει να απορρίπτεται μετά από κάθε χειρουργική επέμβαση, δεδομένου ότι μετά από κανονική χρήση η μύτη τρυπανιού μπορεί να έχει αμβλυθθεί πολύ ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον σκοπό που προβλέπεται.
- Εάν χρησιμοποιείται εργαλείο κοπής πλακών στο εμφύτευμα, λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις, καθώς ενδέχεται να έχει δημιουργηθεί μια αιχμηρή ακμή.
- Κατά τη χρήση τρυπανιού, την κοπή ή την τοποθέτηση πλακών και την τοποθέτηση βιδών, λάβετε τις απαραίτητες προφυλάξεις όταν βρίσκεστε κοντά σε αιχμηρές ακμές και αιχμηρά σημεία και λάβετε υπόψη σας ότι μπορεί να δημιουργηθούν μεταλλικά υπολείμματα/θραύσματα. Αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα/θραύσματα που παρατηρείτε στο χειρουργικό πεδίο με αναρρόφηση ή χειροκίνητα και απορρίψτε τα κατάλληλα.
- Προστατεύστε τα εμφυτεύματα από χαραγές και εγκοπές πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης. Αποτρέψτε την ακούσια επαφή εξάλοβων οδηγών, τρυπανιών και εργαλείων με πλάκες, καθώς αυτές οι συγκεντρώσεις καταπονήσεων μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχία της συσκευής.

- Τα οφέλη από τη χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης μπορεί να μην ανταποκρίνονται στις προσδοκίες του ασθενούς ή να υποβαθμιστούν με την πάροδο του χρόνου, καθιστώντας αναγκαία την αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση για την αντικατάσταση του εμφυτεύματος ή τη διενέργεια εναλλακτικών επεμβάσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις σε εμφυτεύματα είναι συχνές.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα συμπεριλαμβάνονται πόνος, δυσφορία ή δυσαισθησίες λόγω της παρουσίας εμφυτεύματος.
- Θραύση εμφυτεύματος, μετακίνηση ή/και χαλάρωση μπορεί να προκύψουν λόγω υπερβολικής δραστηριότητας, παρατεταμένης φόρτισης της διάταξης, ατελούς επούλωσης ή υπερβολικής άσκησης δύναμης στο εμφύτευμα κατά την εισαγωγή του. Αυτοί οι τύποι ανεπιθύμητων συμβάντων μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετη χειρουργική επέμβαση και αφαίρεση της διάταξης.
- Από την παρουσία εμφυτεύματος ή λόγω χειρουργικού τραύματος, μπορεί να προκύψουν βλάβη των νεύρων ή των μαλακών μορίων, οστική νέκρωση ή οστική επαναρρόφηση, ιστική νέκρωση ή ανεπαρκής επούλωση.
- Μπορεί να εμφανιστεί ιστολογική ή αλλεργική αντίδραση που οφείλεται στην εμφύτευση ξένου σώματος στον οργανισμό.
- Το εμφύτευμα περιέχει μέταλλο που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς με αλλεργία ή ευαισθησία σε μεταλλικά συστατικά.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Η Acumed προσφέρει μία ή περισσότερες χειρουργικές τεχνικές για την προαγωγή της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του παρόντος συστήματος. Συμβουλευθείτε τις χειρουργικές τεχνικές μας στην τοποθεσία www.acumed.net.

Σημαντική σημείωση: Οι χειρουργικές τεχνικές μπορεί να περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Πολλά εμφυτεύματα της Acumed έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) και είναι κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις, με εξαίρεση την πλάκα στέρνου που δεν είναι ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευθείτε τη δημοσίευσή μας «Acumed Implants in the MR Environment» (Τα εμφυτεύματα της Acumed σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού) στην τοποθεσία www.acumed.net/ifu.

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Σημαντική σημείωση: Το προσωπικό της επεξεργασίας πρέπει να είναι εξειδικευμένο και να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία. Όταν εργάζεστε με μολυσμένες διατάξεις, να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό (PPE).

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα προϊόντα του συστήματος οστεοσύνθεσης πλακών θωρακικού τοιχώματος RibLoc® U Plus παρέχονται μη αποστειρωμένα και απαιτούν καθαρισμό και αποστείρωση πριν από τη χρήση.
- Ο χειρισμός κάθε διάταξης που έχει επιμολυνθεί με αίμα, ιστό ή άλλα σωματικά υγρά πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Όταν εργάζεστε με μολυσμένες ή δυνητικά μολυσμένες διατάξεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό.

- Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές AORN και AAMI, η Acumed δεν συνιστά ούτε υποστηρίζει την άμεση χρήση αποστείρωσης με ατμό (γνωστή και ως ταχεία αποστείρωση) των εμφυτευμάτων.
- Οι αυλοί, τα κανάλια, οι σχισμές, οι αρθρώσεις, οι συναρμοζόμενες επιφάνειες και τα σπειρώματα απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά τον καθαρισμό. Για να εκπλύνετε τις ακαθαρσίες, πλύνετε με άφθονες ποσότητες διαλυμάτων καθαρισμού χρησιμοποιώντας μια σύριγγα.
- Απαιτείται προσοχή όταν χειρίζεστε εργαλεία με αιχμηρά σημεία ή κόππουσες ακμές.
- Κατά τη διαδικασία του χειροκίνητου καθαρισμού, μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή συρμάτινα σφουγγαράκια καθαρισμού.

Συνιστάται η χρήση ενζυμικών και καθαριστικών παραγόντων με ουδέτερο pH. Εάν χρησιμοποιούνται αλκαλικοί καθαριστικοί παράγοντες, εξουδετερώστε τους και εκπλύνετε καλά τη διάταξη.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Τα εργαλεία είναι σχεδιασμένα για να αντέχουν σε τυπικούς κύκλους καθαρισμού και αποστείρωσης με ατμό.
- Το τέλος της διάρκειας ζωής του εργαλείου καθορίζεται συνήθως από τις ζημιές και τη φθορά λόγω χρήσης. Μετά τον καθαρισμό, τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα θα πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιές όπως διάβρωση, χαραγές και φθορά.
- Τα εργαλεία που έχουν υποστεί ζημιά πρέπει να επιστρέφονται στην Acumed για αντικατάσταση.

ΣΗΜΕΙΟ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε το βιολογικό υλικό από τα εργαλεία με ένα μαντηλάκι μίας χρήσης που δεν αφήνει χνούδι.
- Μην αφήνετε τους ρύπους να στεγνώσουν στη συσκευή πριν από τον καθαρισμό/επανεπεξεργασία.
- Συνιστάται η απολύμανση των εργαλείων το συντομότερο δυνατό μετά τη χρήση.
- Μεταφέρετε τις διατάξεις (εργαλεία και εμφυτεύματα) στον δίσκο που παρέχεται.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Δεν απαιτείται αποσυναρμολόγηση των διατάξεων.
- Εκπλύνετε τα εργαλεία με ζεστό (όχι καυτό) τρεχούμενο νερό για να αφαιρέσετε το αίμα, τα σωματικά υγρά και τους εναπομείναντες ιστούς.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Εξοπλισμός: Βούρτσα καθαρισμού με μαλακές τρίχες νάιλον (M16), συσκευή καθαρισμού σωλήνων (2,7 mm), πανί που δεν αφήνει χνούδι, σύριγγα καταιονισμού, ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης και νερό αντίστροφης όσμωσης ή απιονισμένο (RO/DI), συσκευή καθαρισμού λουτρού με υπερήχους.

Διαλύματα: Διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH (<8,5) (π.χ. Enzol®).

1. Εκπλύνετε τις ακαθαρσίες από τις διατάξεις με ζεστό τρεχούμενο νερό βρύσης.
2. Ετοιμάστε διάλυμα ενζυμικού απορρυπαντικού με την αραιώση που συνιστά ο κατασκευαστής σε ζεστό νερό βρύσης. Όταν τα υπάρχοντα διαλύματα επιμολύνονται, πρέπει να παρασκευάζονται νέα διαλύματα.
3. Βυθίστε τις διατάξεις στο ενζυμικό διάλυμα και εμποτίστε τις για τουλάχιστον 3 λεπτά αλλά όχι περισσότερο από 5 λεπτά.
4. Τρίψτε με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες για να αφαιρέσετε όλες τις ορατές ακαθαρσίες από τις επιφάνειες, τις σχισμές και τα κανάλια. Περιστρέψτε τις διατάξεις ενώ τρίβετε, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στους αυλούς, τις σχισμές, τα κανάλια και τις δυσπρόσιτες περιοχές. Βεβαιωθείτε ότι τα συνδεδεμένα, αρθρωτά και σπειροειδή εργαλεία καθαρίζονται τόσο σε ανοικτή όσο και σε κλειστή θέση.

5. Αφαιρέστε τις διατάξεις από το ενζυμικό διάλυμα και τοποθετήστε τες σε νερό αντίστροφης όσμωσης ή απιονισμένο (RO/DI) σε μια μονάδα υπερήχων, και υποβάλετε σε υπερήχηση για πέντε (5) λεπτά.
6. Εκπλύνετε κάθε διάταξη με νερό βρύσης σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και κρατήστε τις διατάξεις κάτω από το νερό για 30 δευτερόλεπτα, για να διασφαλίσετε ότι οι αυλοί, οι σχισμές και τα κανάλια εκπλύνονται με νερό. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα καταιονισμού για να διοχετεύσετε νερό στους αυλούς, τις σχισμές και τις συναρμολογούμενες επιφάνειες.

ΣΤΕΓΝΩΜΑ

- Αφαιρέστε τις διατάξεις από το νερό και σκουπίστε τες με ένα καθαρό πανί που δεν αφήνει χνούδι, και αφήστε τες να στεγνώσουν στον αέρα.
- Τοποθετήστε διατάξεις στον δίσκο που παρέχεται σύμφωνα με το διάγραμμα στο κάτω μέρος του δίσκου. Για αυτοματοποιημένη επεξεργασία, μεταφέρετε τους δίσκους στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χειρουργικά εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να διαβρωθούν και πρέπει να στεγνώνουν για να αποφευχθεί η διάβρωση.

ΑΥΤΟΜΑΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Εξοπλισμός: Αυτοματοποιημένη συσκευή πλύσης/απολύμανσης που έχει εγκατασταθεί και πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15883-1 και ISO 15883-2.

Διαλύματα: Προετοιμάστε τα διαλύματα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Εάν υπάρχει δυνατότητα, χρησιμοποιήστε ενζυμικό διάλυμα πλύσης χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH (<8,5) (π.χ. Enzol®), διάλυμα πλύσης χαμηλού αφρισμού με ουδέτερο pH (π.χ. Prolystica Neutral 2x), λιπαντικό εργαλείων (π.χ. εξαιρετικά καθαρό χειρουργικό γαλάκτωμα).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε ρητά τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής πλύσης/απολύμανσης για τη φόρτωση.

Ταχύτητα κινητήρα: Υψηλή

Φάση	Χρόνος επανακυκλοφορίας	Θερμοκρασία	Τύπος και συγκέντρωση απορρυπαντικού *ή ισοδύναμο
Πρόπλυση	2:00 λεπτά	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Ι
Ενζυμική πλύση	4:00 λεπτά	Ζεστό νερό βρύσης	*Enzol® 1 oz/gal (6,24 g/L)
Πλύση	2:00 λεπτά	65,5 °C (150 °F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal (0,78 g/L)
Έκπλυση	15 δευτερόλεπτα	Ζεστό νερό βρύσης	Δ/Ι
Στέγνωμα	6:00 λεπτά	98,8 °C (210 °F)	Δ/Ι

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ, ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ

- Επιθεωρήστε τη διάταξη υπό κανονικό φωτισμό για να βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί οι ακαθαρσίες. Εάν υπάρχουν ορατές ακαθαρσίες, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού.
- Ορισμένες αυτοματοποιημένες συσκευές πλύσης/απολύμανσης διαθέτουν κύκλο που περιλαμβάνει λιπαντικό. Εάν σε μια συσκευή πλύσης/απολύμανσης περιλαμβάνεται λιπαντικό, δεν είναι απαραίτητη η χειροκίνητη εφαρμογή λιπαντικού.
- Πριν από την αποστείρωση, ελέγξτε τις καθαρές και στεγνές διατάξεις για φθορά ή ζημιές. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά ή διάβρωση, επικοινωνήστε με την Acumed για αντικατάσταση.

Τρία εργαλεία στο σύστημα RibLoc® U Plus (Εικόνες 1, 2 και 3) και δύο εργαλεία στο σύστημα RibLoc® U Plus 90 (Εικόνες 4 και 5) έχουν αρθρωτά μέρη που απαιτούν λίπανση μετά από κάθε καθαρισμό και πριν από την αποστείρωση σε αυτόκαυστο. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο υδατοδιαλυτά, μη σιλικονούχα, ατμοδιαπερατά λιπαντικά που προορίζονται για χειρουργικά εργαλεία (π.χ. εξαιρετικά καθαρό λιπαντικό σπρέι ή χειρουργικό γαλάκτωμα). Κατά περίπτωση, συμβουλευτείτε τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή του εξοπλισμού αποστείρωσης σχετικά με τη λίπανση των εργαλείων για τον συγκεκριμένο κλίβανο αποστείρωσης που χρησιμοποιείται. Δεν συνιστάται ποτέ η πλήρης εμβάπτιση των εργαλείων στο λιπαντικό.

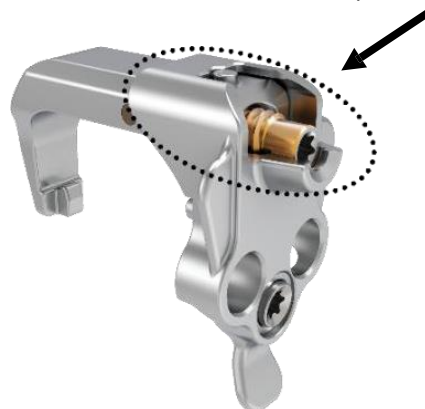
Ψεκάστε χειροκίνητα μικρή ποσότητα λιπαντικού στα εργαλεία στις περιοχές άρθρωσης, όπου οι συναρμολογούμενες επιφάνειες έρχονται σε επαφή, στα εκτεθειμένα σπειρώματα των βιδών και στις αρθρώσεις (βλ. Εικόνες 1-5). Ενεργοποιήστε τις διατάξεις για να εξασφαλίσετε την κατανομή του λιπαντικού στις επιφάνειες. Αφήστε τα λιπασμένα εργαλεία να στεγνώσουν στον αέρα πριν από την αποστείρωση.

Εάν είναι δύσκολη η ενεργοποίηση των εργαλείων, εάν δεσμεύονται τα σπειρώματα ή εάν τα εξαρτήματα δεν κινούνται ομαλά στις συναρμολογούμενες επιφάνειες, επικοινωνήστε με την Acumed για αντικατάσταση.

Εικόνα 1 — P/N: RBL2230



Εικόνα 2 — P/N: RBL2520



Έντυπο 51020: Χειρουργικές χειρολαβές αντίθετης γωνίας με μίνι LED και γεννήτρια, μοντέλο WS-75 L G

Έντυπο 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

ΜΟΝΑΔΕΣ ΙΣΧΥΟΣ

Το σετ εργαλείων RibLoc UPlus 90 έχει σχεδιαστεί για χρήση με τα ακόλουθα ηλεκτροκίνητα χειρουργικά εργαλεία:

Μονάδα ελέγχου:	Implantmed SI-915 (Αρ. αναφ.: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (Αρ. αναφ.: 30388000) Amadeo M-UK1023 (Αρ. αναφ.: 30387000)
Χειρολαβή:	WS-75 LG (Αρ. αναφ.: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Αρ. αναφ.: 30032003)
Μοτέρ:	Μοτέρ με καλώδιο 3,5 m (Αρ. αναφ. 06631600)	Μοτέρ με καλώδιο 3,5 m (Αρ. αναφ.: 30393000)
Ποδοδιακόπτης:	S-N1 (Αρ. αναφ.: 06202400)	S-NW (Αρ. αναφ.: 30264000)
	Κλωβός ποδοδιακόπτη (Αρ. αναφ.: 04653500)	S-N2 (Αρ. αναφ.: 30285000)
		Κλωβός ποδοδιακόπτη (Αρ. αναφ.: 04653500)
Δίσκος:	Κασέτα (Αρ. αναφ.: 04013500)	Κασέτα (Αρ. αναφ.: 04013500)

Η Acumed δεν έχει αξιολογήσει τη συμβατότητα με συσκευές που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές οι οποίοι δεν αναφέρονται παραπάνω και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε ανάλογες περιπτώσεις. Ανατρέξτε στη χειρουργική τεχνική για μια επισκόπηση των εξαρτημάτων του συστήματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

- Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία, συμπεριλαμβανομένων των εργαλείων W&H, θα πρέπει να τοποθετούνται στις κατάλληλες θέσεις στους χειρουργικούς δίσκους που τα συνοδεύουν.
- Τυλίξτε κάθε δίσκο με δύο στρώσεις περιτυλίγματος πολυπροπυλενίου 1 στρώσης (π.χ. Kimguard KC600) και τοποθετήστε τον σε κλίβανο αποστείρωσης με ατμό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο. Η μέθοδος αποστείρωσης με ατμό που προσδιορίζεται παρακάτω έχει επικυρωθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 17665. Λάβετε υπόψη τον εξοπλισμό αποστείρωσης, τις γραπτές οδηγίες του κατασκευαστή για τον συγκεκριμένο κλίβανο αποστείρωσης και τη διαμόρφωση φόρτωσης που χρησιμοποιείται.

Αριθμοί προϊόντος δίσκου συστήματος	Διαστάσεις κατά προσέγγιση δίσκου συστήματος	Αυτόκαυστο με προκατεργασία κενού		
		Θερμοκρασία	Χρόνος κύκλου	Χρόνος στεγνώματος
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 ίντσες)	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	30 λεπτά
		135 °C (275 °F)	3 λεπτά	25 λεπτά
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 ίντσες)	132 °C (270 °F)	4 λεπτά	30 λεπτά
		134 °C (273 °F)	3 λεπτά	30 λεπτά

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Οι συσκευές θα πρέπει να φυλάσσονται σε σημείο που να τους παρέχει προστασία από σκόνη, παράσιτα και ακραίες τιμές θερμοκρασίας/υγρασίας. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον δίσκο και το περιεχόμενο για φθορά, ζημιές ή αλλοιώσεις.
- Μετά το στέγνωμα, αφήστε τον χειρουργικό δίσκο να κρυώσει πριν τον αγγίξετε με μη προστατευμένα χέρια. Αφαιρέστε τον χειρουργικό δίσκο από το αυτόκαυστο και αποθηκεύστε τον σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος. Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον δίσκο και το περιεχόμενο για φθορά, ζημιές ή αλλοιώσεις.












Πατέντες:





- ΗΠΑ (US) — 7,635,365, 7,695,501, 8,632,573, 9,775,657
- Ιαπωνία (JP) — JP 4808621, JP 5314074
- ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ (UK) — GB2423935, GB2435429
- ΕΕ (EU) — EP 1667590

Άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι σε εκκρεμότητα

Το σύστημα οστεοσύνθεσης πλακών θωρακικού τοιχώματος RibLoc® U Plus και τα εργαλεία RibLoc® U Plus είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Acumed, LLC.

Γλωσσάριο συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Συμβουλευθείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) στην τοποθεσία www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Προσοχή	5.4.4
	Μη στείρο	5.2.7
	Ημερομηνία λήξης	5.1.4
	Αριθμός καταλόγου	5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	5.1.5
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	5.1.2
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	5.7.7
	Κατασκευαστής	5.1.1
	Ημερομηνία κατασκευής	5.1.3
 MR Conditional	Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις	ASTM F2503-20

Σύμβολο	Περιγραφή	ISO 15223-1
	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	ASTM F2503-20
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης/μη χρησιμοποιείτε εάν το σύστημα στείρου φραγμού του προϊόντος ή η συσκευασία του έχει διακυβευθεί.	5,2.8
Rx Only	Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	ΗΠΑ 21 CFR 801.109
	Το σταυρόνημα είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Acumed. Μπορεί να εμφανίζεται μόνο του ή μαζί με την επωνυμία Acumed.	
	Σήμανση συμμόρφωσης CE, άρθρο 17 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ της ΕΕ ή άρθρο 20 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. Η σήμανση CE μπορεί να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του διακοινωμένου φορέα που είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης.	

Instructions for use

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System

EN

These instructions are intended for the Operating Surgeon and assistant healthcare Professionals. The EN instructions are intended for users in English speaking countries outside the United States and its territories.

Rx only

DESCRIPTION

The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System consists of bone plates, screws, and accessories designed to provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs, and reconstructions of the chest wall.

Anatomical dimensions determine the size and shape of implant used. The surgeon must select the appropriate size, and contour the plate if necessary, to match the patient's anatomy for close adaptation and firm seating with adequate support.

INDICATIONS FOR USE

The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System is intended to stabilize and provide fixation for fractures, fusions, and osteotomies of the ribs, and for reconstructions of the chest wall, and sternum.

CONTRAINDICATIONS

- Contraindications for this system are active or latent infection, sepsis, insufficient quantity or quality of bone/soft tissue, and material sensitivity. If metal sensitivity is suspected, tests should be performed prior to implantation.
- Patients who are unwilling or incapable of following postoperative care instructions are contraindicated for this device.
- This device is not intended for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical or lumbar spine.

WARNINGS

- For safe and effective use of this implant, the surgeon must be thoroughly familiar with the implant, the methods of application, the instruments, and the recommended surgical technique for this device.
- For safe and effective use of this implant with the U Plus 90 Instrumentation, the surgeon must be thoroughly familiar with the W&H Implantmed or Amadeo units and the Surgical Contra-handpiece IFUs. IFUs available at <http://www.wh.com> and <https://med.wh.com>.
- Surgeons must carefully consider the likelihood of healing being achieved when plating fractures, osteotomies, or reconstructions of the chest wall. The implant is only designed to withstand loading during a reasonable healing time period and is not intended to be a permanent prosthesis.
- Surgeons must consider a possible need for emergent reentry, such as sternotomy, before plating the sternum.
- Improper insertion of the device during implantation can increase the possibility of loosening or migration.
- A poorly contoured plate may result in an abnormal load on bones or may result in patient discomfort.

- Device damage or breakage can occur when the implant is subjected to increased loading associated with trauma, delayed union, nonunion or incomplete healing. Device breakage could lead to additional surgery and device removal.
- The patient must be cautioned, preferably in writing, about the use, limitations, and possible adverse effects of this implant. These cautions include the possibility of the device or treatment failing as a result of loose fixation and/or loosening, stress, excessive activity, or continuous load bearing past the average healing time (6-8 weeks), particularly if the implant experiences increased loads due to delayed union, nonunion, or incomplete bone healing.
- The patient must be warned that failure to follow postoperative care instructions can cause the implant and/or treatment to fail.
- As with any surgical implantation there is a possibility of nerve, bone or soft tissue damage related to either surgical trauma or the presence of the implant.
- The implant system has not been evaluated for use in pectus deformity repair, or costochondral junction fracture.

PRECAUTIONS

- An implant shall never be reused. Previous stresses may have created imperfections which can lead to a device failure.
- Extreme or repeated bending of the implants can cause stresses that may lead to premature device failure.
- Ensure that RibLoc[®] plates and U-clips are not damaged prior to installation and use care when handling to prevent U-clip deformation.
- Over-compression of the U-Clip during implant installation can damage the bone.
- Use of W&H instrument with inappropriate settings could damage the device or harm the patient.
- Instruments should be inspected for wear or damage prior to usage.
- The drill bit shall be discarded after each surgery since after normal use the drill bit can become too dull to perform as intended.
- If a plate cutter is used on the implant take necessary precautions, a sharp edge may have been created.
- During use of a drill, cutting or installing plates and inserting screws, take necessary precautions when in close proximity to sharp edges and points, and be aware that metal debris/fragments can be generated. Remove any observed debris/fragments from the surgical field with suction or manually, and dispose of appropriately.
- Protect implants against scratching and nicking prior to and during use. Prevent hexalobe drivers, drill bits and instruments to come into inadvertent contact with plates as such stress concentrations can lead to device failure.
- The benefits from implant surgery may not meet the patient's expectations or may deteriorate with time necessitating revision surgery to replace the implant or to carry out alternative procedures. Revision surgeries with implants are not uncommon.

ADVERSE EFFECTS

- Possible adverse effects include pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of an implant.
- Implant fracture, migration and/or loosening may occur due to excessive activity, prolonged loading upon the device, incomplete healing, or excessive force exerted on the implant during insertion. These types of adverse effects could lead to additional surgery and device removal.
- Nerve or soft tissue damage, necrosis of bone or bone resorption, necrosis of the tissue or inadequate healing may result from the presence of an implant or due to surgical trauma.
- A histological or allergic reaction resulting from the implantation of a foreign material in the body may occur.

- The implant contains metal that may induce an allergic reaction in patients with an allergy or sensitivity to metallic components.

SURGICAL TECHNIQUE

Acumed offers one or more Surgical Techniques to promote the safe and effective use of this system. Consult our Surgical Techniques at www.acumed.net.

Important: Surgical techniques may contain important safety information.

MRI SAFETY INFORMATION

Many Acumed implants have been evaluated for safety in the MR environment and are MR conditional, with exception for sternum plate which is MRI Unsafe. Consult our publication “Acumed Implants in the MR Environment” at www.acumed.net/ifu for more information.

PROCESSING

Important: Processing personnel must be qualified with suitable training and experience. Use proper personal protective equipment (PPE) when working with contaminated devices.

PRECAUTIONS

- The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System products are provided non-sterile and require cleaning and sterilization prior to use.
- Any device contaminated with blood, tissue or other bodily fluids should be handled according to hospital protocol. Personal protective equipment should be utilized when working with contaminated or potentially contaminated devices.
- In accordance with AORN and AAMI guidelines, Acumed does not recommend or support immediate use steam sterilization (also known as flash sterilization) of implants is not recommended.
- Lumens, channels, crevices, joints, mating surfaces and threads require particular attention during cleaning. Flood with copious amounts of cleaning solutions using a syringe to flush out soil.
- Caution should be exercised when handling instruments with sharp points or cutting edges.
- Do not use metal brushes or scouring pads during manual cleaning process.

The use of neutral pH enzymatic and cleaning agents is recommended. If alkaline cleaning agents are used, neutralize and thoroughly rinse from device.

LIMITATIONS ON REPROCESSING

- Instruments are designed to withstand typical cleaning and steam sterilization cycles.
- Instrument end of life is normally determined by damage and wear due to use. Instruments and implants should be inspected after cleaning for damage such as corrosion, scratches and wear.
- Damaged instruments should be returned to Acumed for replacement.

POINT OF USE

- Remove biological material from the instruments with a lint-free disposable wipe.
- Do not allow contamination to dry on the device prior to cleaning/reprocessing.
- It is recommended that instruments are decontaminated as soon as possible following use.
- Transport devices (instruments and implants) in the tray provided.

PREPARATION FOR DECONTAMINATION

- Disassembly of devices is not required.
- Rinse instruments in warm (not hot) running water to remove blood, body fluids and remaining tissue.

MANUAL CLEANING

Equipment: Nylon soft bristle scrub brush (M16), pipe cleaner (2.7mm), lint-free cloth, irrigation syringe, warm running tap water and reverse osmosis or deionized (RO/DI) water, bath ultrasonic cleaner.

Solutions: Neutral pH (<8.5) low foaming enzymatic detergent solution (e.g., Enzol®).

1. Rinse soil from devices with warm running tap water.
2. Prepare enzymatic detergents solution at the dilution recommended by the manufacturer in warm tap water. Fresh solutions should be prepared when existing solutions become contaminated.
3. Submerge the devices in enzymatic solution and soak for a minimum of 3 minutes but no more than 5 minutes.
4. Scrub with a soft bristle brush to remove all visible soil from the surfaces, crevices and channels. Rotate the devices while scrubbing paying particular attention to lumens, crevices, channels and hard to reach areas. Ensure that hinged, articulating and threaded instruments are cleaned in both open and closed positions.
5. Remove the devices from the enzymatic solution and place in RO/DI water in an ultrasonic unit and sonicate for five (5) minutes.
6. Rinse each device with ambient tap water and holding devices under water for 30 seconds to ensure lumens, crevices and channels are flushed with water. Use an irrigation syringe to flush water into lumens, crevices and mating surfaces.

DRYING

- Remove devices from water and wipe dry with a clean, lint-free cloth then allow to air dry.
- Load devices into the provided tray according to the diagram on the tray bottom. For automated processing, transfer the trays to the washer/disinfector.

NOTE: Surgical instruments made from stainless steel can corrode and must be dried to prevent corrosion.

AUTOMATED CLEANING

Equipment: An automated washer-disinfector that has been installed and qualified to ISO 15883-1 and ISO 15883-2.

Solutions: Prepare solutions per manufacturer's instructions. Use Neutral pH (<8.5) low foaming, enzymatic wash solution (e.g., Enzol®), neutral pH, low foaming wash solution (e.g., Prolystica Neutral 2x), instrument lubricant (e.g., Ultra Clean Surgical Milk) if capable.

NOTE: Explicitly follow washer/disinfector manufacturer's instructions for loading.

Motor Speed: High

Phase	Recirculation Time	Temperature	Detergent Type and Concentration *or equivalent
Pre-wash	2:00 minutes	Cold tap water	N/A
Enzyme Wash	4:00 minutes	Hot tap water	*Enzol® 1 oz/gal
Wash	2:00 minutes	65.5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Rinse	15 seconds	Hot tap water	N/A
Drying	6:00 minutes	98.8°C (210°F)	N/A

MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING

- Inspect device under normal lighting to ensure soil has been removed. If any visible soil is seen, repeat cleaning process.
- Some automated washer/disinfectors have a cycle that includes a lubricant. If a washer/disinfector includes a lubricant, manual application of a lubricant is not necessary.
- Inspect the clean and dried devices for wear or damage prior to sterilization. If any damage or corrosion is observed, contact Acumed for a replacement.

Three instruments in the RibLoc® U Plus System (Figures 1, 2 and 3) and two instruments in the RibLoc® U Plus 90 System (Figures 4 and 5) have articulating parts that require lubrication after every cleaning, and prior to autoclaving. Only water soluble, non-silicone, steam permeable lubricants intended for surgical instruments (e.g., Ultra Clean Spray Lube or Surgical Milk) should be used. When applicable, consult your sterilization equipment manufacturer's written instructions regarding instrument lubrication for the specific sterilizer used. Fully submerging the instruments in lubricant is never advised.

Manually spray a small amount of lubricant onto the instruments at articulation areas, where mated surfaces make contact, on exposed screw threads and at hinges (see Figures 1-5). Actuate devices to ensure lubricant is distributed over the surfaces. Allow lubricated instruments to air dry prior to sterilization.

If the instruments are difficult to actuate, threads bind or components do not move smoothly over mating surfaces, contact Acumed for a replacement.

Figure 1 – P/N: RBL2230

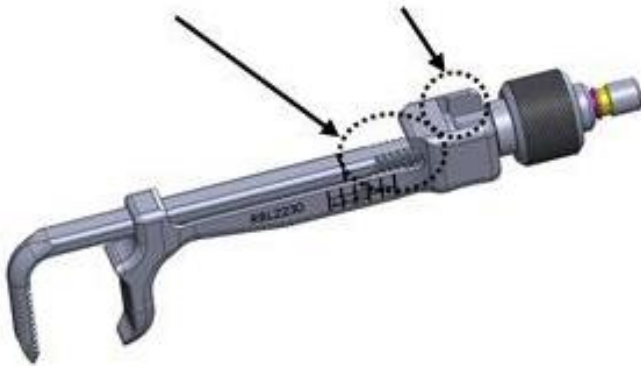
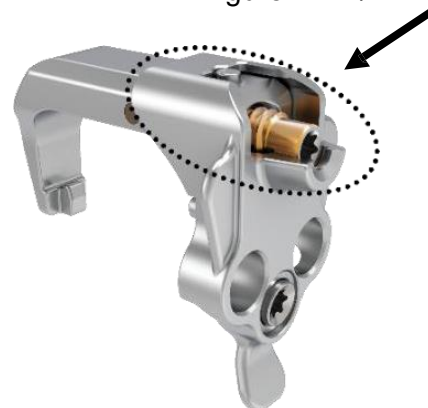


Figure 2 – P/N: RBL2520



POWER UNITS

The RibLoc UPlus 90 set of instrumentation is designed for use with the following powered surgical instruments:

Control Unit:	Implantmed SI-915 (Ref: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (Ref: 30388000) Amadeo M-UK1023 (Ref: 30387000)
Handpiece:	WS-75 LG (Ref: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref: 30032003)
Motor:	Motor with 3.5 m Cable (Ref 06631600)	Motor with 3.5 m Cable (Ref: 30393000)
Foot Control:	S-N1 (Ref: 06202400)	S-NW (Ref: 30264000)
	Foot Control Cage (Ref: 04653500)	S-N2 (Ref: 30285000)
		Foot Control Cage (Ref: 04653500)
Tray:	Cassette (Ref: 04013500)	Cassette (Ref: 04013500)

Acumed has not assessed compatibility with devices provided by other manufactures not listed above and assumes no liability in such instances. Please refer to the surgical technique for an overview of the components of the system.

PACKAGING

- The implants and instruments, including W&H instruments, should be placed into appropriate locations in the accompanying surgical trays.
- Wrap each tray in two layers of 1 ply polypropylene wrap (e.g., Kinguard KC600) and place in a steam sterilizer.

STERILIZATION

- The product is provided non-sterile. The steam sterilization method identified below has been validated to the requirements of ISO 17665. Please consider your sterilization equipment, manufacturer's written instructions for the specific sterilizer and load configuration used.

System Tray Part Numbers	System Trays Approximate Dimensions	Pre-Vacuum Autoclave		
		Temperature	Cycle Time	Dry Time
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

STORAGE CONDITIONS

- Devices should be stored in an area that provides protection from dust, pests and temperature/humidity extremes. Keep away from direct sunlight.
- Prior to use, inspect tray and contents for wear, damage or tampering.
- Following drying, allow the surgical tray to cool before touching with unprotected hands. Remove surgical tray from the autoclave and store at ambient temperature and humidity. Keep away from direct sunlight. Prior to use, inspect tray and contents for wear, damage or tampering.
















Patents:

- US – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- UK – GB2423935; GB2435429
- EU – EP 1667590

Other patents pending

The RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System and RibLoc® U Plus Instrumentation are a registered trademark of Acumed, LLC.

Symbols Glossary

Symbol	Description	ISO 15223-1
	Consult the electronic instructions for use (eIFU) at www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Caution	5.4.4
	Non-sterile	5.2.7
	Use-by date	5.1.4
	Catalogue number	5.1.6
	Batch code	5.1.5
	Authorized representative in the European Community / European Union	5.1.2
	Medical device	5.7.7
	Manufacturer	5.1.1
	Date of manufacture	5.1.3
	MR Conditional	ASTM F2503-20
	MR Unsafe	ASTM F2503-20
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use / do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised	5.2.8
Rx Only	Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	U.S. 21 CFR 801.109
	The reticle is a registered trademark of Acumed. It may appear alone or with the Acumed name.	
	CE marking of conformity, Article 17 of EU Directive 93/42/EEC or Article 20 of Regulation (EU) 2017/745. CE marking may be accompanied by the identification number of the notified body responsible for conformity assessment.	

Instrucciones de uso

Sistema de placas para pared torácica RibLoc® U Plus

ES

Estas instrucciones están destinadas al cirujano y a los profesionales sanitarios de apoyo. Las instrucciones ES están destinadas a los usuarios de los países de habla hispana.

Rx only

DESCRIPCIÓN

El sistema de placas para la pared torácica RibLoc® U Plus consta de placas óseas, tornillos y accesorios diseñados para proporcionar fijación para fracturas, fusiones y osteotomías de las costillas así como reconstrucciones de la pared torácica.

Las dimensiones anatómicas determinan el tamaño y la forma del implante utilizado. El cirujano debe seleccionar el tamaño adecuado, y contornear la placa si es necesario, para que se adapte a la anatomía del paciente y se asiente firmemente con un soporte adecuado.

INDICACIONES DE USO

El sistema de placas para la pared torácica RibLoc® U Plus está diseñado para estabilizar y proporcionar fijación para fracturas, fusiones y osteotomías de las costillas así como reconstrucciones de la pared torácica y el esternón.

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones para este sistema son la infección activa o latente, la sepsis, la cantidad o calidad insuficiente de hueso/tejido blando y la sensibilidad al material. Si se sospecha de sensibilidad a los metales, deben realizarse pruebas antes del implante.
- Los pacientes que no quieran o sean incapaces de seguir las instrucciones de cuidados posoperatorios están contraindicados para este dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado a la fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical o lumbar.

ADVERTENCIAS

- Para un uso seguro y efectivo de este implante, el cirujano debe estar completamente familiarizado con él, los métodos de aplicación, los instrumentos y la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo.
- Para un uso seguro y eficaz de este implante con el instrumental U Plus 90, el cirujano debe estar completamente familiarizado con las unidades W&H Implantmed o Amadeo y con las instrucciones de uso del contra-ángulo quirúrgico. Las instrucciones de uso están disponibles en <http://www.wh.com> y <https://med.wh.com>.
- Los cirujanos deben considerar cuidadosamente la probabilidad de que se logre la cicatrización cuando se apliquen placas a las fracturas, osteotomías o reconstrucciones de la pared torácica. El implante solo está diseñado para soportar la carga durante un periodo de cicatrización razonable y no está destinado a ser una prótesis permanente.
- Los cirujanos deben considerar la posible necesidad de una reentrada emergente, como la esternotomía, antes de colocar la placa en el esternón.
- La inserción incorrecta del dispositivo durante la implantación puede aumentar la posibilidad de aflojamiento o migración.

- Una placa mal contorneada puede dar lugar a una carga anormal sobre los huesos o puede provocar molestias al paciente.
- Puede producirse daño o rotura del dispositivo cuando el implante se somete a un aumento de la carga asociado a un traumatismo, retraso de la consolidación, pseudoartrosis o a una cicatrización incompleta. La rotura del dispositivo podría llevar a una cirugía adicional y a su retirada.
- El paciente debe ser advertido, preferiblemente por escrito, sobre el uso, las limitaciones y los posibles efectos adversos de este implante. Estas precauciones incluyen la posibilidad de que el dispositivo o el tratamiento fallen como resultado de una fijación floja o aflojamiento, estrés, actividad excesiva o carga continua más allá del tiempo medio de cicatrización (6-8 semanas), especialmente si el implante experimenta un aumento de las cargas debido a un retraso de la consolidación, pseudoartrosis o a una cicatrización incompleta.
- El paciente debe estar advertido de que el incumplimiento de las instrucciones de cuidados posoperatorios puede hacer fracasar el implante y/o el tratamiento.
- Como ocurre con cualquier implante quirúrgico, existe la posibilidad de que se produzcan daños en los nervios, los huesos o los tejidos blandos en relación el traumatismo quirúrgico o la presencia del implante.
- El sistema de implante no se ha evaluado para su uso en la reparación de la deformidad del tórax, o la fractura de la articulación costochondral.

PRECAUCIONES

- Un implante nunca debe reutilizarse. Las tensiones anteriores pueden haber creado imperfecciones que pueden ocasionar un fallo del dispositivo.
- La flexión extrema o repetida de los implantes puede causar tensiones que pueden ocasionar un fallo prematuro del dispositivo.
- Asegúrese de que las placas RibLoc® y los clips en U no estén dañados antes de la instalación y tenga cuidado al manipularlos para evitar la deformación de los clips en U.
- Una compresión excesiva del clip en U durante la instalación del implante puede dañar el hueso.
- El uso del instrumento W&H con ajustes inadecuados podría dañar el dispositivo o perjudicar al paciente.
- Deben inspeccionarse los instrumentos para detectar un posible desgaste o daños antes de su uso.
- La broca se desechará después de cada intervención, ya que después de un uso normal la broca puede quedar demasiado desafilada para funcionar como es debido.
- Si se utiliza un cortador de placas en el implante, tome las precauciones necesarias, ya que puede crearse un borde afilado.
- Durante el uso de un taladro, el corte o la instalación de placas y la inserción de tornillos, tome las precauciones necesarias cuando se encuentre cerca de bordes y puntas afiladas, y sea consciente de que pueden generarse residuos/fragmentos metálicos. Retire los restos/fragmentos observados del campo quirúrgico con succión o manualmente, y deséchelos adecuadamente.
- Proteja los implantes contra arañazos y mellas antes y durante su uso. Evite que los destornilladores hexalobe, las brocas y los instrumentos entren en contacto involuntario con las placas, ya que estas concentraciones de tensión pueden provocar un fallo del dispositivo.
- Los beneficios de la cirugía de implantes quizá no satisfagan las expectativas del paciente o se deterioren con el tiempo, lo que hace necesaria una cirugía de revisión para sustituir el implante o realizar procedimientos alternativos. Las cirugías de revisión con implantes son frecuentes.

EFFECTOS ADVERSOS

- Entre los posibles efectos adversos se encuentran el dolor, las molestias o las sensaciones anormales debidas a la presencia de un implante.
- Puede producirse una fractura del implante, migración y/o aflojamiento debido a una actividad excesiva, una carga prolongada sobre el dispositivo, una cicatrización incompleta o una fuerza excesiva ejercida sobre el implante durante la inserción. Estos tipos de efectos adversos pueden ocasionar una cirugía adicional y su retirada.
- Los daños en los nervios o en los tejidos blandos, la necrosis del hueso o la reabsorción ósea, la necrosis del tejido o la cicatrización inadecuada pueden ser consecuencia de la presencia de un implante o de un traumatismo quirúrgico.
- Puede producirse una reacción histológica o alérgica como consecuencia del implante de un material extraño en el organismo.
- El implante contiene metal que puede inducir una reacción alérgica en pacientes con alergia o sensibilidad a los componentes metálicos.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Acumed ofrece una o varias técnicas quirúrgicas para promover el uso seguro y efectivo de este sistema. Consulte nuestras técnicas quirúrgicas en www.acumed.net.

Importante: Las técnicas quirúrgicas pueden contener información de seguridad importante.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha evaluado la seguridad de muchos implantes Acumed en el entorno de RM y son aptos para RM, a excepción de la placa de esternón, que no es segura para RM. Consulte nuestra publicación «Acumed Implants in the MRI Environment» (Implantes Acumed en el entorno de RM) en www.acumed.net/ifu para obtener más información.

PROCESAMIENTO

Importante: El personal encargado del procesamiento debe tener la formación y experiencia adecuadas. Use el equipo de protección individual (EPI) adecuado cuando trabaje con dispositivos contaminados.

PRECAUCIONES

- Los productos del sistema de placas para la pared torácica RibLoc® U Plus se suministran sin esterilizar y requieren limpieza y esterilización antes de su uso.
- Cualquier dispositivo contaminado con sangre, tejidos u otros fluidos corporales debe ser manipulado de acuerdo con el protocolo del hospital. Se debe utilizar equipo de protección personal cuando se trabaje con dispositivos contaminados o potencialmente contaminados.
- De acuerdo con las directrices de la AORN y la AAMI, Acumed no recomienda ni apoya el uso inmediato de la esterilización por vapor (también conocida como esterilización flash) de los implantes.
- Las luces, los canales, las grietas, las juntas, las superficies de contacto y las roscas requieren una atención especial durante la limpieza. Lave con cantidades abundantes de soluciones de limpieza utilizando una jeringa para eliminar la suciedad.
- Se debe tener precaución al manipular instrumentos con puntas afiladas o bordes cortantes.
- No utilice cepillos metálicos ni estropajos durante el proceso de limpieza manual.

Se recomienda el uso de productos enzimáticos y de limpieza con pH neutro. Si se utilizan productos de limpieza alcalinos, neutralícelos y aclárelos a fondo.

LIMITACIONES AL REPROCESAMIENTO

- Los instrumentos están diseñados para soportar los ciclos típicos de limpieza y esterilización por vapor.
- El fin de la vida útil de los instrumentos se determina normalmente por los daños y el desgaste debidos al uso. Los instrumentos e implantes deben inspeccionarse después de la limpieza para detectar daños como la corrosión, los arañazos y el desgaste.
- Los instrumentos dañados deben devolverse a Acumed para su sustitución.

PUNTO DE USO

- Retire el material biológico de los instrumentos con una toallita desechable que no deje pelusa.
- No deje que la contaminación se seque en el dispositivo antes de limpiarlo/reprocesarlo.
- Se recomienda descontaminar el instrumental lo antes posible tras su uso.
- Transporte los dispositivos (instrumentos e implantes) en la bandeja proporcionada.

PREPARACIÓN PARA LA DESCONTAMINACIÓN

- No es necesario desmontar los dispositivos
- Aclare los instrumentos en agua corriente tibia (no caliente) para eliminar la sangre, los fluidos corporales y los tejidos restantes.

LIMPIEZA MANUAL

Equipamiento: Cepillo de fregado de cerdas suaves de nailon (M16), limpiador de tubos (2,7 mm), paño sin pelusas, jeringa de irrigación, agua corriente caliente y agua de ósmosis inversa o desionizada (RO/DI), limpiador ultrasónico de baño.

Soluciones: Solución de detergente enzimático de pH neutro (<8,5) y baja espuma (por ejemplo, Enzol®).

1. Aclare la suciedad de los dispositivos con agua corriente tibia.
2. Prepare la solución de detergentes enzimáticos en la dilución recomendada por el fabricante en agua caliente del grifo. Deben prepararse nuevas soluciones cuando las existentes se contaminen.
3. Sumerja los dispositivos en la solución enzimática y remójelos durante un mínimo de 3 minutos pero no más de 5.
4. Frote con un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda la suciedad visible de las superficies, grietas y canales. Gire los dispositivos mientras friega prestando especial atención a las luces, grietas, canales y zonas de difícil acceso. Asegúrese de que los instrumentos con bisagras, articulados y roscados se limpien tanto en posición abierta como cerrada.
5. Retire los dispositivos de la solución enzimática y colóquelos en agua de ósmosis inversa en una unidad de ultrasonidos y sométalos a ultrasonidos durante cinco (5) minutos.
6. Enjuague cada dispositivo con agua del grifo a temperatura ambiente y mantenga los dispositivos bajo el agua durante 30 segundos para asegurarse de que las luces, las grietas y los canales se enjuagan con agua. Utilice una jeringa de irrigación para introducir agua en las luces, las grietas y las superficies de contacto.

SECADO

- Saque los dispositivos del agua y séquelos con un paño limpio y sin pelusas y déjelos secar al aire.
- Cargue los dispositivos en la bandeja provista según el diagrama en la parte inferior de la bandeja. Para el procesamiento automático, transfiera las bandejas a la lavadora/desinfectadora.

NOTA: Los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable pueden corroerse y deben secarse para evitar la corrosión.

LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Equipamiento: Se ha instalado una lavadora-desinfectadora automática y se ha homologado según las normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

Soluciones: Prepare las soluciones según las instrucciones del fabricante. Utilice una solución de lavado enzimática de pH neutro (<8,5) y baja formación de espuma (por ejemplo, Enzol®), una solución de lavado de pH neutro y baja formación de espuma (por ejemplo, Prolystica Neutral 2x) y un lubricante para instrumentos (por ejemplo, Ultra Clean Surgical Milk), si es posible.

NOTA: Siga explícitamente las instrucciones del fabricante de la lavadora/desinfectadora para la carga.

Velocidad del motor: Alto

Fase	Tiempo de recirculación	Temperatura	Tipo de detergente y concentración *o equivalente
Prelavado	2:00 minutos	Agua fría del grifo	N/A
Lavado enzimático	4:00 minutos	Agua caliente del grifo	*Enzol® 1 oz/gal
Lavado	2:00 minutos	65,5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Aclarado	15 segundos	Agua caliente del grifo	N/A
Secado	6:00 minutos	98,8°C (210°F)	N/A

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS

- Inspeccione el dispositivo bajo una iluminación normal para asegurarse de que se ha eliminado la suciedad. Si se observa alguna suciedad visible, repita el proceso de limpieza.
- Algunas lavadoras/desinfectadoras automáticas tienen un ciclo que incluye un lubricante. Si una lavadora/desinfectadora incluye un lubricante, no es necesario aplicarlo manualmente.
- Inspeccione los dispositivos limpios y secos para ver si están desgastados o dañados antes de la esterilización. Si se observa algún daño o corrosión, póngase en contacto con Acumed para su sustitución.

Tres instrumentos del sistema RibLoc® U Plus (figuras 1, 2 y 3) y dos instrumentos del sistema RibLoc® U Plus 90 (figuras 4 y 5) tienen partes articuladas que requieren lubricación después de cada limpieza, y antes de la esterilización en autoclave. Solo deben utilizarse lubricantes solubles en agua, sin silicona y permeables al vapor, destinados a los instrumentos quirúrgicos (por ejemplo, Ultra Clean Spray Lube o Surgical Milk). Cuando corresponda, consulte las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización sobre la lubricación de los instrumentos para el esterilizador específico utilizado. Nunca se aconseja sumergir completamente los instrumentos en el lubricante.

Pulverice manualmente una pequeña cantidad de lubricante en los instrumentos en las zonas de articulación, donde las superficies acopladas hacen contacto, en las roscas expuestas de los tornillos y en las bisagras (consulte las figuras 1-5). Accione los dispositivos para asegurar la distribución del lubricante sobre las superficies. Deje que los instrumentos lubricados se sequen al aire antes de la esterilización.

Si los instrumentos son difíciles de accionar, las roscas se atascan o los componentes no se mueven con suavidad sobre las superficies de contacto, póngase en contacto con Acumed para su sustitución.

Figura 1 – P/N: RBL2230

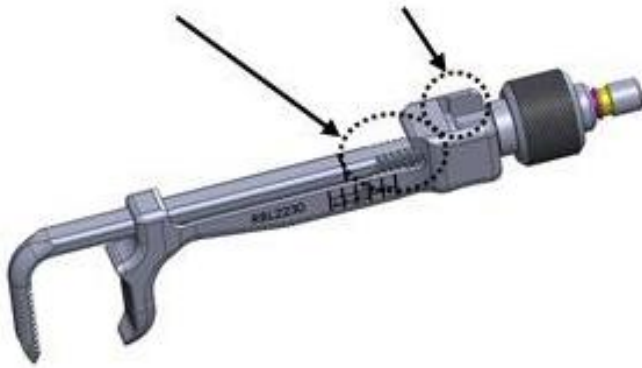


Figura 2 – P/N: RBL2520

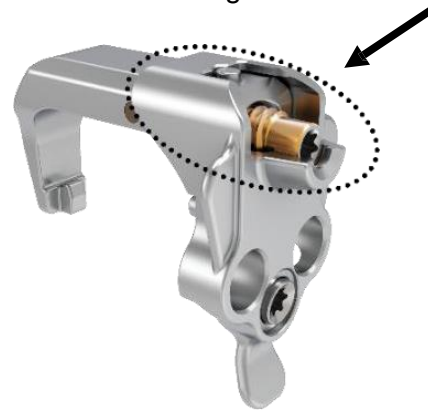
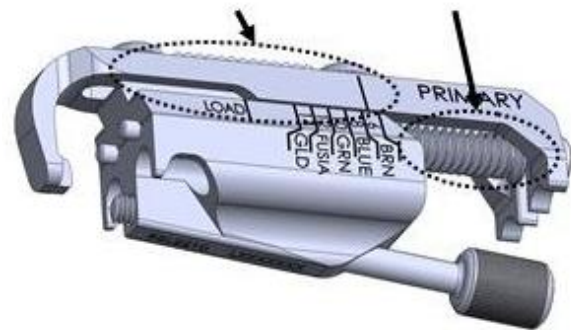


Figura 3 – P/N: RBL2280



Figura 4 – P/N: RBL2210



INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO DE W&H

- Siga las siguientes precauciones y consulte las instrucciones de reprocesamiento de los instrumentos de W&H.
- Utilice únicamente desinfectantes que no contengan cloro y que no tengan efectos de fijación de proteínas.
- No sumerja los instrumentos en agua o desinfectante.
- No someta a ultrasonidos.

- Las piezas de mano de W&H deben desmontarse antes de su limpieza.
- Las piezas de mano de W&H requieren una lubricación después de cada limpieza y antes de la esterilización en autoclave.
- Transporte los instrumentos (piezas de mano y motor con cable) en la bandeja suministrada.

NOTA: Consulte las instrucciones de reprocesamiento de la pieza manual del contra-ángulo, el controlador, el pedal y el motor con cable en las instrucciones de uso de W&H

Instrucciones de uso de W&H disponibles en

http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/

https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre

Form 50755: Contra-ángulo quirúrgico con mini LED y generador, modelo WS-75 L G

Form 50731: Implantmed, modelo SI-915

Form 51020: Contra-ángulo quirúrgico con mini LED y generador, modelo WS-75 L G

Form 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

UNIDADES ELÉCTRICAS

El juego de instrumentos RibLoc UPlus 90 está diseñado para su uso con los siguientes instrumentos quirúrgicos eléctricos:

Unidad de control:	Implantmed SI-915 (Ref: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (Ref: 30388000) Amadeo M-UK1023 (Ref: 30387000)
Pieza manual:	WS-75 LG (Ref: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref: 30032003)
Motor:	Motor con cable de 3,5 m (Ref: 06631600)	Motor con cable de 3,5 m (Ref: 30393000)
Control de pie:	S-N1 (Ref: 06202400)	S-NW (Ref: 30264000)
	Jaula de control de pie (Ref: 04653500)	S-N2 (Ref: 30285000)
		Jaula de control de pie (Ref: 04653500)
Bandeja:	Casete (Ref: 04013500)	Casete (Ref: 04013500)

Acumed no ha evaluado la compatibilidad con los dispositivos suministrados por otros fabricantes no mencionados anteriormente y no asume ninguna responsabilidad en tales casos. Consulte la técnica quirúrgica para obtener una visión general de los componentes del sistema.

EMBALAJE

- Los implantes y los instrumentos, incluidos los de W&H, deben colocarse en los lugares adecuados en las bandejas quirúrgicas que los acompañan.
- Envuelva cada bandeja en dos capas de envoltura de polipropileno de 1 capa (por ejemplo, Kimguard KC600) y colóquela en un esterilizador de vapor.

ESTERILIZACIÓN

- El producto se suministra sin esterilizar. El método de esterilización por vapor identificado a continuación se ha validado según los requisitos de la norma ISO 17665. Tenga en cuenta su equipo de esterilización, las instrucciones escritas del fabricante para el esterilizador específico y la configuración de la carga utilizada.

Números de pieza de la bandeja del sistema	Dimensiones aproximadas de las bandejas del sistema	Autoclave de prevacío		
		Temperatura	Duración del ciclo	Tiempo de secado
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 pulgadas)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 pulgadas)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Los dispositivos deben almacenarse en un lugar protegido del polvo, las plagas y las temperaturas y humedades extremas. Manténgala alejada de la luz solar directa.
- Antes de usarla, inspeccione la bandeja y el contenido para ver si hay desgaste, daños o manipulaciones.
- Tras el secado, deje que la bandeja quirúrgica se enfríe antes de tocarla con las manos sin protección. Retire la bandeja quirúrgica del autoclave y guárdela a temperatura y humedad ambiente. Manténgala alejada de la luz solar directa. Antes de usarla, inspeccione la bandeja y el contenido para ver si hay desgaste, daños o manipulaciones.






Patentes:











- EE. UU. - 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP - JP 4808621; JP 5314074
- RU - GB2423935; GB2435429
- UE - EP 1667590

Otras patentes pendientes

El sistema de placas de pared torácica RibLoc® U Plus y el instrumental RibLoc® U Plus son una marca registrada de Acumed, LLC.

Glosario de símbolos

Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Consulte las instrucciones de uso electrónicas en www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Precaución	5.4.4
	No estéril	5.2.7
	Fecha de caducidad	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6

Símbolo	Descripción	ISO 15223-1
	Código de lote	5.1.5
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	5.1.2
	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Fecha de fabricación	5.1.3
 MR Conditional	Compatibilidad condicional con RM.	ASTM F2503-20
	No seguro para RM	ASTM F2503-20
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso/no utilizar si el sistema de barrera estéril del producto o su embalaje está comprometido.	5.2.8
Rx Only	Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a la venta por o por orden de un médico.	U.S. 21 CFR 801.109
	La retícula es una marca registrada de Acumed. Puede aparecer solo o con el nombre de Acumed.	
	Marcado CE de conformidad, artículo 17 de la Directiva 93/42/CEE de la UE o artículo 20 del Reglamento (UE) 2017/745. El marcado CE puede ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la evaluación de la conformidad.	

Käyttöohjeet

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System

FI

Nämä ohjeet on tarkoitettu leikkauksen suorittavalle kirurgille ja leikkauksessa apuna oleville terveydenhuollon ammattilaisille. Kielikoodilla FI merkityt ohjeet on tarkoitettu suomalaisille käyttäjille.

Rx only

KUVAUS

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System koostuu luulevyistä, ruuveista ja lisävarusteista, jotka on suunniteltu kylkiluiden murtumien, fuusioiden ja osteotomioiden sekä rintakehän seinämän rekonstruktioiden kiinnitykseen.

Anatomiset mitat määrittävät käytettävän implantin koon ja muodon. Kirurgin tulee valita sopiva koko ja tarvittaessa rajata levy siten, että se vastaa potilaan anatomiaa, jotta se mukautuu tiiviisti ja istuu tukevasti.

KÄYTTÖAIHEET

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System on suunniteltu kylkiluiden murtumien, fuusioiden ja osteotomioiden, rintakehän seinämän rekonstruktioiden ja rintalastan vakauttamiseen ja kiinnitykseen.

VASTA-AIHEET

- Järjestelmän vasta-aiheet ovat aktiivinen tai piilevä infektio, sepsis, luun tai pehmytkudoksen riittämätön määrä tai laatu ja materiaalin herkkyys. Jos epäillään metalliylherkkyyttä, ennen implantointia on suoritettava tarvittavat testit.
- Potilaat, jotka eivät halua noudattaa tai kykene noudattamaan leikkauksen jälkeisiä hoito-ohjeita, ovat laitteen vasta-aiheita.
- Laitetta ei ole tarkoitettu kaularangan tai lannerangan takaosien (pedikkelien) ruuvi kiinnitykseen tai kiinnitykseen.

VAROITUKSET

- Implantin turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää, että kirurgi on perehtynyt perusteellisesti implanttiin, sen asettamismenetelmiin, instrumentteihin ja implantin suositeltavaan kirurgiseen menetelmään.
- Jotta implanttia voidaan käyttää turvallisesti ja tehokkaasti U Plus 90 Instrumentationin kanssa, kirurgin on tunnettava perusteellisesti W&H Implantmed- tai Amadeo-yksiköt ja kirurgisen Surgical Contra -käsikappaleen käyttöohjeet. Käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteissa <http://www.wh.com> ja <https://med.wh.com>.
- Kirurgin on arvioitava paranemisen todennäköisyys huolellisesti, kun rintakehän seinämän murtumia, osteotomiaita tai rekonstruktioita levytetään. Implantti on suunniteltu kestäväksi kuormitusta vain kohtuullisen paranemisajan, eikä sitä ole tarkoitettu pysyväksi proteesiksi.
- Kirurgien on otettava huomioon esimerkiksi steronotomian ja muiden uusintatoimenpiteiden mahdollisuus ennen rintalastan levytystä.
- Laitteen virheellinen asettaminen implantoinnin aikana voi lisätä löystymisen tai siirtymisen mahdollisuutta.
- Huonosti muotoiltu levy voi aiheuttaa epänormaalia kuormaa luulle tai epämukavuutta potilaalle.

- Laitteen vaurioituminen tai rikkoutuminen voi tapahtua, kun implantaattiin kohdistuu lisääntynyt kuormitus, joka liittyy vammoihin, hidastuneeseen kiinnikasvuun, kiinnikasvamattomuuteen tai epätäydelliseen paranemiseen. Laitteen rikkoutuminen voi johtaa lisäleikkaukseen ja laitteen poistamiseen.
- Potilasta on varoitettava mieluiten kirjallisesti implantin käytöstä, rajoituksista ja mahdollisista haittavaikutuksista. Näitä varoituksia ovat esimerkiksi se, että laite tai hoito voi epäonnistua löysän kiinnityksen ja/tai löystymisen, rasituksen, liiallisen aktiivisuuden tai keskimääräisen paranemisajan (6–8 viikkoa) ylittävän jatkuvan kuormituksen vuoksi, erityisesti jos implantin kuormitus on lisääntynyt hidastuneeseen kiinnikasvuun, kiinnikasvamattomuuden tai epätäydellisen luun paranemisen vuoksi.
- Potilasta on varoitettava siitä, että leikkauksen jälkeisten hoito-ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa implantin vikaantumisen ja/tai hoidon epäonnistumisen.
- Kaikkiin kirurgisiin implantointeihin sisältyy hermo-, luu- tai pehmytkudosvaurioiden mahdollisuus, joka liittyy joko leikkaustraumaan tai implantaattiin.
- Implanttijärjestelmää ei ole arvioitu käytettäväksi sikiön vauriokorjauksessa tai kostokondraalinivelen murtumassa.

VAROTOIMET

- Implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen. Aiemmat rasitukset ovat saattaneet aiheuttaa virheitä, jotka voivat aiheuttaa laitevian.
- Implanttien äärimmäinen tai toistuva taipuminen voi aiheuttaa rasituksia, jotka voivat aiheuttaa enneaikaisen laitevian.
- Varmista ennen asennusta, että RibLoc[®]-levyt ja U-pidikkeet eivät ole vaurioituneet, ja käsittele U-pidikettä varovasti muodonmuutosten estämiseksi.
- U-pidikkeen ylipuristus implantin asennuksen aikana voi vaurioittaa luuta.
- W&H-instrumentin käyttö sopimattomilla asetuksilla voi vahingoittaa laitetta tai potilasta.
- Instrumentit on tarkistettava kulumisen tai vaurioiden varalta ennen käyttöä.
- Poranterä on hävitettävä jokaisen leikkauksen jälkeen, koska tavanomaisen käytön jälkeen poranterä voi olla liian tylsä, jotta se toimisi tarkoitetulla tavalla.
- Jos implantaattiin käytetään levyleikkuria, noudata tarvittavia varotoimia mahdollisesti muodostuvien terävien reunojen varalta.
- Kun käytät poraa, leikkaat tai asennat levyjä ja ruuveja, ole varovainen, kun olet lähellä teräviä reunoja ja kohtia, ja ota huomioon mahdollisesti syntyvät metallijätteet ja -sirpaleet. Poista havaitut jätteet ja sirpaleet leikkausalueelta imemällä tai manuaalisesti ja hävitä ne asianmukaisesti.
- Suojaa implantit naarmuilta ja kolhuilta ennen käyttöä ja käytön aikana. Estä Torx-vääntimiä, poranteriä ja instrumentteja joutumasta tahattomasti kosketuksiin levyjen kanssa, sillä tällainen rasitus voi aiheuttaa laitevian.
- Implanttileikkauksen edut eivät ehkä vastaa potilaan odotuksia tai voivat huonontua ajan myötä, jolloin edellytetään korjausleikkausta implantin korvaamiseksi tai vaihtoehtoisten toimenpiteiden suorittamiseksi. Implanttien korjausleikkaukset eivät ole epätavallisia.

HAITTAVAIKUTUKSET

- Mahdollisia haittavaikutuksia ovat kipu, epämukavuus tai epänormaalit tunteet, jotka johtuvat implantista.
- Liiallinen aktiivisuus, laitteeseen kohdistuva pitkittynyt kuormitus, epätäydellinen paraneminen tai implantin asettamisen yhteydessä käytetty liiallinen voima voivat johtaa implantin murtumiseen, siirtymiseen ja/tai löystymiseen. Tällaiset haittavaikutukset voivat johtaa lisäleikkaukseen ja laitteen poistamiseen.
- Hermo- tai pehmytkudosvauriot, luun kuolio tai resorptio, kudoksen kuolio tai riittämätön paraneminen voivat johtua implantin läsnäolosta tai leikkaustrauhasta.

- Vieraan aineen asettamisesta kehoon voi aiheutua histologinen tai allerginen reaktio.
- Implantti sisältää metallia, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion potilailla, joilla on metalliallergia tai -yliherkkyys.

KIRURGISET MENETELMÄT

Acumed tarjoaa yhden tai useampia kirurgisia menetelmiä, jotka tukevat järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä. Tutustu kirurgisiin menetelmiimme osoitteessa www.acumed.net.

Tärkeää: kirurgiset menetelmät voivat sisältää tärkeitä turvallisuustietoja.

MAGNEETTIKUVAUSTURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT

Monien Acumed-implanttien turvallisuus on arvioitu MR-ympäristössä, ja ne ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa, pois lukien rintalastalevy, joka ei ole turvallinen magneettikuvauksessa. Lisätietoja on julkaisussamme ”Acumed Implants in the MR Environment” (Acumed-implantit magneettikuvausympäristössä), joka on luettavissa osoitteessa www.acumed.net/ifu.

KÄSITTELY

Tärkeää: Käsittelystä vastaavalla henkilökunnalla on oltava asianmukainen koulutus ja asianmukaista kokemusta. Käytä asianmukaisia henkilönsuojaimia, kun käsittelet kontaminoituneita laitteita.

VAROTOIMET

- RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System -tuotteet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
- Kaikki veren, kudoksen tai muiden ruumiinnesteiden kontaminoimat laitteet on käsiteltävä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Henkilönsuojaimia tulee käyttää työskennellessä kontaminoituneiden tai mahdollisesti kontaminoituneiden laitteiden kanssa.
- AORN- ja AAMI-ohjeiden mukaisesti Acumed ei suosittele tai tue implanttien välitöntä höyrysterilointia (eli flash-sterilointia).
- Luumenit, kanavat, raot, liitokset, vastinpinnat ja kierteet vaativat erityistä huomiota puhdistuksen aikana. Huuhtelee lika runsaalla määrällä puhdistusliuoksia ruiskun avulla.
- Varo, kun käsittelet instrumentteja, joissa on teräviä kohtia tai leikkausreunoja.
- Älä käytä metalliharjoja tai hankauspaloja käsinpuhdistuksessa.

On suositeltavaa käyttää neutraaleja pH-entsyymaattisia ja puhdistusaineita. Jos käytetään emäksisiä puhdistusaineita, neutraloi ja huuhtelee laite perusteellisesti.

UUDELLEENKÄSITTELYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

- Instrumentit on suunniteltu kestävämmän tavanomaisia puhdistus- ja höyrysterilointijaksoja.
- Instrumentin käyttöikä määräytyy tavallisesti käytön aiheuttamien vaurioiden ja kulumisen perusteella. Instrumentit ja implantit on tarkistettava puhdistuksen jälkeen korroosion, naarmujen, kulumisen ja muiden vaurioiden varalta.
- Vaurioituneet instrumentit on palautettava Acumedille vaihdettaviksi.

KÄYTÖN JÄLKEEN

- Poista biologinen materiaali instrumenteista nukkaamattomalla kertakäyttöisellä pyyhkeellä.
- Älä anna kontaminaation kuivua laitteeseen ennen puhdistusta tai uudelleen käsittelyä.
- Instrumentit on syytä puhdistaa mahdollisimman pian käytön jälkeen.
- Kuljeta laitteita (instrumentteja ja implantteja) mukana tulleella tarjottimella.

PUHDISTUKSEN VALMISTELU

- Laitteiden purkaminen ei ole tarpeen.
- Huuhtelee instrumentit lämpimällä (ei kuumalla) juoksevalla vedellä veren, ruumiinnesteiden ja jäljellä olevan kudoksen poistamiseksi.

KÄSINPUHDISTUS

Välineet: Pehmeä nailonharja (M16), putkipuhdistin (2,7 mm), nukkaamaton kangas, huuhteluruisku, lämmin juokseva vesijohtovesi ja käänteisosmoosi tai deionisoitu vesi (RO/DI) sekä kylpyultraäänipuhdistin.

Liuokset: Neutraalin pH:n (< 8,5) vähän vaahtoava entsyymattinen pesuaineliuos (esim. Enzol®).

1. Poista irtolika huuhtelemalla laitteet lämpimällä juoksevalla vesijohtovedellä.
2. Valmista entsyymattinen pesuaineliuos valmistajan suosittelemalla laimennuksella lämpimään vesijohtoveteen. Kun käytettävä liuos kontaminoituu, valmista uusi liuos.
3. Upota laitteet entsyymattiseen liuokseen ja liota niitä vähintään 3 minuuttia ja enintään 5 minuuttia.
4. Pese laitteet pehmeällä harjalla ja poista kaikki näkyvä lika pinnoilta, raoista ja kanavista. Käännä laitteita ja pese samalla kiinnittäen erityistä huomiota luumeneihin, rakoihin, kanaviin ja vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Varmista, että saranoidut, nivelletyt ja kierteitettyt instrumentit puhdistetaan sekä avoimessa että suljetussa asennossa.
5. Poista laitteet entsyymattisesta liuoksesta ja aseta ne RO/DI-veteen ultraäänilaitteeseen ja sonikoi viisi (5) minuuttia.
6. Huuhtelee jokainen laite vesijohtovedessä ja pidä laitteita veden alla 30 sekunnin ajan varmistaaksesi, että luumenit, raot ja kanavat huuhtoutuvat vedellä. Huuhtelee luumenit, raot ja vastinpinnat huuhteluruiskun avulla.

KUIVAUS

- Poista laitteet vedestä ja pyyhi ne puhtaalla nukkaamattomalla liinalla ja anna niiden kuivua.
- Aseta laitteet tarjottimeen sen pohjassa olevan kaavion mukaisesti. Siirrä alustat automaattista käsittelyä varten pesu- ja desinfiointilaitteeseen.

HUOMAUTUS: Ruostumattomasta teräksestä valmistetut kirurgiset instrumentit voivat syöpyä, ja ne on kuivattava korroosion estämiseksi.

AUTOMAATTINEN PUHDISTUS

Välineet: Automaattinen pesu- ja desinfiointilaitte, joka on asennettu ja hyväksytty ISO 15883-1- ja ISO 15883-2 -standardien mukaisesti.

Liuokset: Valmistele liuokset valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä mahdollisuuksien mukaan neutraalia pH (< 8,5) vähän vaahtoavaa ja entsyymattista pesuliuosta (esim. Enzol®), neutraalin pH:n vähän vaahtoavaa pesuliuosta (esim. Prolystica Neutral 2x) ja instrumenttien voiteluainetta (esim. Ultra Clean Surgical Milk).

HUOMAUTUS: Noudata huolellisesti pesu- ja desinfiointilaitteen valmistajan täyttöohjeita.

Moottorin nopeus: Suuri

Vaihe	Kierrätysaika	Lämpötila	Pesuaineen tyyppi ja pitoisuus *tai vastaava
Esipesu	2:00 minuuttia	Kylmä vesijohtovesi	Ei käytössä
Entsyymipesu	4.00 minuuttia	Kuuma vesijohtovesi	*Enzol® 1 oz/gal
Pesu	2:00 minuuttia	65,5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Huuhtelu	15 sekuntia	Kuuma vesijohtovesi	Ei käytössä
Kuivaus	6.00 minuuttia	98,8°C (210°F)	Ei käytössä

HUOLTO, TARKASTUS JA TESTAUS

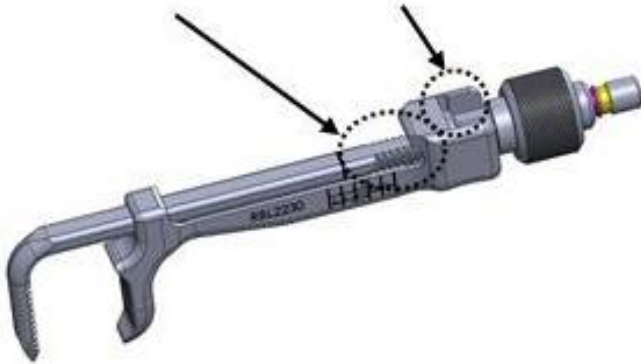
- Tarkasta normaalissa valaistuksessa, että laite on puhdas. Jos laitteessa näkyy likaa, toista puhdistusprosessi.
- Joissakin automaattisissa pesu- ja desinfiointilaitteissa on voiteluainetta sisältävä pesuohjelma. Jos pesu- ja desinfiointilaitteessa on voiteluainetta, voiteluainetta ei tarvitse lisätä manuaalisesti.
- Tarkasta puhtaat ja kuivat laitteet kulumisen tai vaurioiden varalta ennen sterilointia. Jos havaitset vaurioita tai korroosiota, ota yhteyttä Acumeniin laitteen vaihtamiseksi.

Kolmessa RibLoc® U Plus System -järjestelmän instrumentissa (kuvat 1, 2 ja 3) ja kahdessa RibLoc® U Plus 90 System -järjestelmän instrumentissa (kuvat 4 ja 5) on nivelosia, jotka on voideltava jokaisen puhdistuksen jälkeen ja ennen autoklaavikäsittelyä. Käytä vain vesiliukoisia, silikonittomia ja höyryä läpäiseviä voiteluaineita, jotka on tarkoitettu kirurgisiin instrumentteihin (esim. Ultra Clean Spray Lube tai Surgical Milk). Katso tarvittaessa sterilointilaitteen valmistajan kirjalliset ohjeet käytettävän sterilointilaitteen instrumenttivoitelusta. Instrumenttien upottamista kokonaan voiteluaineeseen ei suositella.

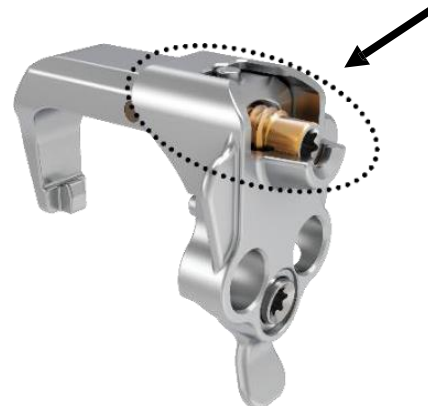
Suihkuta pieni määrä voiteluainetta instrumenttien nivellettyihin kohtiin, vastinpintojen kosketuskohtiin, paljaisiin ruuvikierteisiin ja saranoihin (katso kuvat 1-5). Käytä laitteita varmistaaksesi, että voiteluaine leviää pinnoille. Anna voideltujen instrumenttien kuivua ennen sterilointia.

Jos instrumentteja on vaikea käyttää, kierteet takertelevat tai jos osat eivät liiku tasaisesti vastinpintojen päällä, ota yhteyttä Acumeniin vaihtoa varten.

Kuva 1 – osanumero: RBL2230



Kuva 2 – osanumero: RBL2520



Lomake 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

TEHOYKSIKÖT

RibLoc UPlus 90 -instrumentisarja on suunniteltu käytettäväksi seuraavien voimanlähdettä käyttävien kirurgisten instrumenttien kanssa:

Ohjausyksikkö:	Implantti SI-915 (viite: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (viite: 30388000) Amadeo M-UK1023 (viite: 30387000)
Käsikappale:	WS-75 LG (viite: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (viite: 30032003)
Moottori:	Moottori 3,5 m:n kaapelilla (viite 06631600)	Moottori 3,5 m:n kaapelilla (viite: 30393000)
Jalkaohjain:	S-N1 (viite: 06202400)	S-NW (viite: 30264000)
	Jalkaohjaimen kehikko (viite: 04653500)	S-N2 (viite: 30285000)
		Jalkaohjaimen kehikko (viite: 04653500)
Tarjotin:	Kasetti (viite: 04013500)	Kasetti (viite: 04013500)

Acumed ei ole arvioinut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä vastaa tällaisista tapauksista. Järjestelmän osat kuvataan kirurgisessa menetelmässä.

PAKKAUS

- Implantit ja instrumentit, mukaan lukien W &H-instrumentit, on sijoitettava asianmukaisesti paikkoihin leikkaustarjottimiin.
- Kääri kunkin tarjottimen ympärille kaksi kerrosta yksikerroksista polypropeenikävertä (esim. Kimguard KC600) ja aseta tarjotin höyrysterilointilaitteeseen.

STERILOINTI

- Tuote toimitetaan epästeriilinä. Alla mainittu höyrysterilointimenetelmä on validoitu ISO 17665 -standardin vaatimusten mukaisesti. Ota huomioon sterilointilaitte, sen valmistajan kirjalliset ohjeet ja käytettävä kuormituskonfiguraatio.

Järjestelmätarjottimen osanumerot	Järjestelmätarjottimien likimääräiset mitat	Esityhjiöautoklaavi		
		Lämpötila	Jakson aika	Kuivumisaika
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Laitteet on varastoitava suojassa pölyltä, tuhoeläimiltä ja äärimmäisiltä lämpötilan ja kosteuden vaihteluilta. Pidä kaukana suorasta auringonvalosta.
- Tarkista tarjotin ja sen sisältö ennen käyttöä kulumisen, vaurioiden tai peukaloinnin varalta.
- Anna leikkaustarjottimen jäähtyä kuivauksen jälkeen, ennen kuin kosket suojaamattomilla käsillä. Poista leikkaustarjotin autoklaavista ja säilytä sitä ympäristön lämpötilassa ja kosteudessa. Pidä kaukana suorasta auringonvalosta. Tarkista tarjotin ja sen sisältö ennen käyttöä kulumisen, vaurioiden tai peukaloinnin varalta.
















Patentit:

- Yhdysvallat – 7,635,365, 7,695,501, 8,632,573, 9,775,657
- Japani – JP 4808621, JP 5314074
- Yhdistynyt kuningaskunta – GB2423935, GB2435429
- EU – EP 1667590

Muita patenteja on vireillä.

RibLoc® U Plus Chest Wall Plating System ja RibLoc® U Plus Instrumentation ovat Acumed, LLC:n rekisteröity tavaramerkki.

Symbolien selitykset

Symboli	Kuvaus	ISO 15223-1
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin osoitteessa www.acumed.net/ifu .	5.4.3
	Huomio	5.4.4
	Epästeriili	5.2.7
	Viimeinen käyttöpäivä	5.1.4
	Luettelonumero	5.1.6
	Eräkoodi	5.1.5
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	2.1.5
	Lääkinnällinen laite	5.7.7
	Valmistaja	1.1.5
	Valmistuspäivä	3.1.5
 <small>MR Conditional</small>	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503-20
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503-20
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Älä käytä, jos tuotteen steriili estojärjestelmä tai sen pakkaus on vaarantunut.	5.2.8
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Yhdysvallat 21 CFR 801.109
	Tähtäinkuvio on Acumedin rekisteröity tavaramerkki. Sitä voidaan käyttää yksinään tai Acumed-nimen yhteydessä.	
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä, EU-direktiivin 93/42/ETY artikla 17 tai asetuksen (EU) 2017/745 artikla 20. CE-merkintään voidaan liittää vaatimustenmukaisuuden arvioinnista vastaavan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero.	

Mode d'emploi

Système de plaques pour la paroi thoracique RibLoc® U Plus

FR

Ces instructions sont destinées au chirurgien pratiquant l'intervention et aux professionnels de santé qui l'assistent. Les instructions en FR sont destinées aux utilisateurs des pays francophones. Rx only

DESCRIPTION

Le système de plaques pour la paroi thoracique RibLoc® U Plus se compose de plaques osseuses, de vis et d'accessoires conçus pour assurer la fixation des fractures, des fusions et des ostéotomies des côtes ainsi que des reconstructions de la paroi thoracique.

Les dimensions anatomiques déterminent la taille et la forme de l'implant utilisé. Le chirurgien doit choisir la taille appropriée et, si nécessaire, donner un contour à la plaque pour qu'elle corresponde à l'anatomie du patient afin de garantir une bonne adaptation et une assise ferme avec un support adéquat.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de plaques pour la paroi thoracique RibLoc® U Plus est destiné à stabiliser et à assurer la fixation des fractures, des fusions et des ostéotomies des côtes ainsi que des reconstructions de la paroi thoracique et du sternum.

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications de ce système sont l'infection active ou latente, la septicémie, la quantité ou la qualité insuffisante des os/tissus mous et la sensibilité des matériaux. Si une sensibilité aux métaux est suspectée, des tests doivent être effectués avant l'implantation.
- L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée chez les patients qui ne souhaitent pas ou ne peuvent pas suivre les instructions de soins postopératoires.
- Ce dispositif n'est pas destiné à être vissé ou fixé aux éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale ou lombaire.

AVERTISSEMENTS

- Pour une utilisation sûre et efficace de cet implant, le chirurgien doit être bien familiarisé avec l'implant, les méthodes d'utilisation, les instruments et la technique chirurgicale recommandée pour ce dispositif.
- Pour une utilisation sûre et efficace de cet implant avec l'instrument U Plus 90, le chirurgien doit être parfaitement familiarisé avec les appareils W&H Implantmed ou Amadeo et le mode d'emploi du contre-angle chirurgical. Les modes d'emploi sont disponibles sur <http://www.wh.com> et <https://med.wh.com>.
- Les chirurgiens doivent soigneusement prendre en compte la probabilité de cicatrisation lors de la mise en place des plaques pour fractures, ostéotomies ou reconstructions de la paroi thoracique. L'implant est uniquement conçu pour supporter une charge pendant une période de cicatrisation raisonnable et n'est pas destiné à être une prothèse permanente.
- Les chirurgiens doivent envisager la nécessité éventuelle d'une réentrée émergente, comme une sternotomie, avant de plaquer le sternum.

- Une mauvaise insertion du dispositif pendant l'implantation peut augmenter le risque de descellement ou de migration.
- Une plaque mal profilée peut entraîner une charge anormale sur les os ou entraîner une gêne pour le patient.
- Un endommagement ou une rupture du dispositif peut se produire lorsque l'implant est soumis à une charge accrue associée à un traumatisme, une consolidation retardée, une absence de consolidation ou une cicatrisation incomplète. La rupture du dispositif peut entraîner une intervention chirurgicale supplémentaire et le retrait du dispositif.
- Le patient doit être averti, de préférence par écrit, de l'utilisation, des limites et des effets indésirables éventuels de cet implant. Ces mises en garde incluent la possibilité que le dispositif ou le traitement échoue en raison d'une fixation lâche et/ou d'un descellement, de tensions, d'une activité excessive ou d'une charge continue au-delà du temps de cicatrisation moyen (6–8 semaines), en particulier si l'implant subit des charges accrues en raison d'une consolidation retardée, d'une absence de consolidation ou d'une cicatrisation osseuse incomplète.
- Le patient doit être averti que le non-respect des instructions de soins postopératoires peut entraîner l'échec de l'implant et/ou du traitement.
- Comme pour toute implantation chirurgicale, il existe un risque de lésions nerveuses, osseuses ou des tissus mous, liées soit au traumatisme chirurgical, soit à la présence de l'implant.
- Le système d'implant n'a pas été évalué en vue d'une utilisation dans la réparation d'une déformation du pectus ou d'une fracture de la jonction costochondrale.

PRÉCAUTIONS

- Un implant ne doit jamais être réutilisé. Des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections susceptibles d'entraîner une défaillance du dispositif.
- Une flexion extrême ou répétée des implants peut provoquer des tensions susceptibles d'entraîner une défaillance prématurée du dispositif.
- S'assurer que les plaques RibLoc® et les clips en U ne sont pas endommagés avant l'installation et faire preuve de prudence lors de la manipulation pour éviter la déformation des clips en U.
- Une compression excessive du clip en U pendant la pose de l'implant peut endommager l'os.
- L'utilisation de l'instrument W&H avec des paramètres inappropriés pourrait endommager le dispositif ou nuire au patient.
- Les instruments doivent faire l'objet d'une inspection afin de vérifier qu'ils ne sont pas usés ou endommagés avant d'être utilisés.
- Le foret doit être éliminé après chaque intervention chirurgicale, car après une utilisation normale, le foret peut devenir trop émoussé pour fonctionner comme prévu.
- Si une découpeuse de plaques est utilisée sur l'implant, les précautions nécessaires doivent être prises, car il est possible qu'un bord tranchant ait été créé.
- Lors de l'utilisation d'une mèche, de la découpe ou de l'installation de plaques et de l'insertion de vis, les précautions nécessaires doivent être prises à proximité de bords et de pointes tranchants, et il faut être conscient du fait que des débris/fragments métalliques peuvent être générés. Retirer tous les débris/fragments observés du champ opératoire par aspiration ou manuellement, et les éliminer de manière appropriée.
- Protéger les implants contre les rayures et les entailles avant et pendant leur utilisation. Éviter que les tournevis hexalobulaires, les forets et les instruments n'entrent en contact par inadvertance avec les plaques, car de telles concentrations de tensions peuvent entraîner la défaillance du dispositif.
- Les bénéfices de la chirurgie implantaire peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou se détériorer avec le temps, nécessitant une chirurgie de révision pour remplacer l'implant ou pour effectuer d'autres interventions. Les chirurgies de révision avec des implants ne sont pas rares.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Les effets indésirables éventuels comprennent des douleurs, une gêne ou des sensations anormales dues à la présence d'un implant.
- Une fracture, migration et/ou descellement de l'implant peuvent survenir en raison d'une activité excessive, d'une charge prolongée sur le dispositif, d'une cicatrisation incomplète ou d'une force excessive exercée sur l'implant pendant son insertion. Ces types d'effets indésirables pourraient entraîner une intervention chirurgicale supplémentaire et le retrait du dispositif.
- Une lésion des nerfs ou des tissus mous, une nécrose de l'os ou une résorption osseuse, une nécrose des tissus ou une cicatrisation inadéquate peuvent résulter de la présence d'un implant ou d'un traumatisme chirurgical.
- Une réaction histologique ou allergique résultant de l'implantation d'un matériau étranger dans le corps peut se produire.
- L'implant contient un métal susceptible d'induire une réaction allergique chez les patients présentant une allergie ou une sensibilité aux composants métalliques.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Acumed propose une ou plusieurs techniques chirurgicales pour garantir l'utilisation sécurisée et efficace de ce système. Consulter nos techniques chirurgicales sur www.acumed.net.

Important : les techniques chirurgicales peuvent mentionner des informations importantes relatives à la sécurité.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ LORS D'UNE IRM

La sécurité de nombreux implants Acumed a été évaluée dans l'environnement IRM et ceux-ci ont été jugés compatibles IRM sous conditions, à l'exception de la plaque sternale qui n'est pas compatible IRM. Pour plus d'informations, consulter notre publication « Acumed Implants in the MR Environment (Implants Acumed dans un environnement IRM) » sur www.acumed.net/ifu.

TRAITEMENT

Important : le personnel chargé du traitement doit être qualifié et posséder une formation et une expérience appropriées. Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) approprié en cas de travail avec des dispositifs contaminés.

PRÉCAUTIONS

- Les produits du système de plaques pour la paroi thoracique RibLoc® U Plus sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation.
- Tout dispositif contaminé par du sang, des tissus ou d'autres fluides corporels doit être manipulé conformément au protocole de l'hôpital. Un équipement de protection individuelle doit être utilisé lors de l'utilisation de dispositifs contaminés ou potentiellement contaminés.
- Conformément aux directives de l'AORN et de l'AAMI, Acumed ne recommande ni ne soutient l'utilisation immédiate de la stérilisation à la vapeur (également connue sous le nom de stérilisation éclair) des implants.
- Les lumières, les canaux, les crevasses, les joints, les surfaces de contact et les filetages nécessitent une attention particulière lors du nettoyage. Injecter de grandes quantités de solutions de nettoyage à l'aide d'une seringue pour éliminer les salissures.
- Il convient d'être prudent lors de la manipulation d'instruments à pointes ou à bords tranchants.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer pendant le processus de nettoyage manuel.

L'utilisation d'agents enzymatiques et de nettoyage à pH neutre est recommandée. Si des produits de nettoyage alcalins sont utilisés, les neutraliser et rincer soigneusement le dispositif.

LIMITES DU RETRAITEMENT

- Les instruments sont conçus pour résister aux cycles typiques de nettoyage et de stérilisation à la vapeur.
- La fin de vie d'un instrument est normalement déterminée par les dommages et l'usure dus à l'utilisation. Après le nettoyage, les instruments et les implants doivent faire l'objet d'une inspection afin de détecter des dommages tels que la corrosion, les rayures et l'usure.
- Les instruments endommagés doivent être renvoyés à Acumed pour être remplacés.

POINT D'UTILISATION

- Retirer toute matière biologique des instruments à l'aide d'une lingette jetable non pelucheuse.
- Ne pas laisser la contamination sécher sur le dispositif avant de le nettoyer ou de le retraiter.
- Il est recommandé de décontaminer les instruments dès que possible après leur utilisation.
- Transporter les dispositifs (instruments et implants) dans le plateau prévu à cet effet.

PRÉPARATION À LA DÉCONTAMINATION

- Le démontage des dispositifs n'est pas nécessaire.
- Rincer les instruments à l'eau courante tiède (pas chaude) pour retirer le sang, les fluides corporels et les tissus restants.

NETTOYAGE MANUEL

Équipement : brosse à poils souples en nylon (M16), cure-pipe (2,7 mm), chiffon non pelucheux, seringue d'irrigation, eau courante, tiède, du robinet et eau par osmose inverse ou déionisée (OI/DI), appareil de nettoyage par bain à ultrasons.

Solutions : solution détergente enzymatique à pH neutre (< 8,5) et peu moussante (par exemple, Enzo[®]).

1. Rincer les salissures des dispositifs avec de l'eau courante, tiède, du robinet.
2. Préparer une solution de détergents enzymatiques à la dilution recommandée par le fabricant dans de l'eau tiède du robinet. De nouvelles solutions doivent être préparées lorsque les solutions existantes sont contaminées.
3. Immerger les dispositifs dans la solution enzymatique et les laisser tremper pendant au moins 3 minutes mais pas plus de 5 minutes.
4. Frotter à l'aide d'une brosse à poils souples pour éliminer toutes les salissures visibles sur les surfaces, les crevasses et les canaux. Faire pivoter les dispositifs tout en les frottant en accordant une attention particulière aux lumières, aux crevasses, aux canaux et aux zones difficiles à atteindre. S'assurer que les instruments à charnière, articulés et filetés sont nettoyés en position ouverte et fermée.
5. Retirer les dispositifs de la solution enzymatique et les placer dans de l'eau OI/DI dans un appareil à ultrasons et effectuer une sonication pendant cinq (5) minutes.
6. Rincer chaque dispositif avec de l'eau du robinet ambiante et maintenir les dispositifs sous l'eau pendant 30 secondes pour garantir que les lumières, les crevasses et les canaux sont rincés avec de l'eau. Utiliser une seringue d'irrigation pour faire pénétrer l'eau dans les lumières, les crevasses et les surfaces de contact.

SÉCHAGE

- Retirer les dispositifs de l'eau et les essuyer avec un chiffon propre et non pelucheux, puis les laisser sécher à l'air libre.
- Charger les dispositifs dans le plateau prévu à cet effet en suivant le schéma figurant sur le fond du plateau. Pour un traitement automatisé, transférer les plateaux dans le laveur/désinfecteur.

REMARQUE : les instruments chirurgicaux fabriqués en acier inoxydable peuvent se corroder et doivent être séchés pour éviter toute corrosion.

NETTOYAGE AUTOMATISÉ

Équipement : laveur/désinfecteur automatisé installé et qualifié selon les normes ISO 15883-1 et ISO 15883-2.

Solutions : préparer les solutions selon les instructions du fabricant. Utiliser une solution de lavage enzymatique à pH neutre (< 8,5), peu moussante (par exemple, Enzo[®]), une solution de lavage à pH neutre, peu moussante (par exemple, Prolystica Neutral 2x), un lubrifiant pour instruments (par exemple, Ultra Clean Surgical Milk) si possible.

REMARQUE : suivre explicitement les instructions du fabricant du laveur/désinfecteur pour le chargement.

Vitesse du moteur : élevée

Phase	Temps de recirculation	Température	Type et concentration de détergent * ou équivalent
Prélavage	2:00 minutes	Eau froide du robinet	S.O.
Lavage enzymatique	4:00 minutes	Eau chaude du robinet	* Enzo [®] 1 once/gallon
Lavage	2:00 minutes	65,5°C (150°F)	* Prolystica 2x Neutral 1/8 once/gallon
Rinçage	15 secondes	Eau chaude du robinet	S.O.
Séchage	6:00 minutes	98,8°C (210°F)	S.O.

ENTRETIEN, INSPECTION ET TESTS

- Inspecter le dispositif sous un éclairage normal pour s'assurer que les salissures ont été retirées. En cas de salissures visibles, répéter le processus de nettoyage.
- Certains laveurs/désinfecteurs automatiques ont un cycle qui comprend un lubrifiant. Si un laveur/désinfecteur comprend un lubrifiant, l'application manuelle d'un lubrifiant n'est pas nécessaire.
- Inspecter les dispositifs propres et séchés pour vérifier qu'ils ne sont pas usés ou endommagés avant la stérilisation. En cas de constat de dommages ou de corrosion, contacter Acumed en vue d'un remplacement.

Trois instruments du système RibLoc[®] U Plus (figures 1, 2 et 3) et deux instruments du système RibLoc[®] U Plus 90 (figures 4 et 5) comprennent des parties articulées qui doivent être lubrifiées après chaque nettoyage et avant l'autoclavage. Seuls les lubrifiants solubles dans l'eau, sans silicone, perméables à la vapeur et destinés aux instruments chirurgicaux (par exemple, Ultra Clean Spray Lube ou Surgical Milk) doivent être utilisés. Le cas échéant, consulter les instructions écrites du fabricant de votre équipement de stérilisation concernant la lubrification des instruments pour le stérilisateur spécifique utilisé. Il n'est jamais conseillé d'immerger complètement les instruments dans le lubrifiant.

Vaporiser manuellement une petite quantité de lubrifiant sur les instruments au niveau des zones d'articulation, là où les surfaces accouplées entrent en contact, sur les filetage de vis exposés et au niveau des charnières (voir figures 1-5). Actionner les dispositifs pour que le lubrifiant soit réparti sur les surfaces. Laisser les instruments lubrifiés sécher à l'air libre avant la stérilisation.

Si les instruments sont difficiles à actionner, si les filetages se coincent ou si les composants ne se déplacent pas en douceur sur les surfaces de contact, contacter Acumed en vue d'un remplacement.

Figure 1 — Réf. : RBL2230



Figure 2 — Réf. : RBL2520

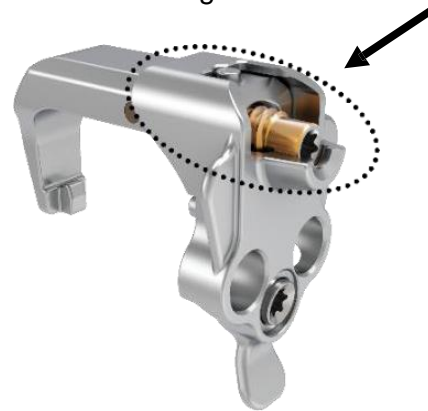
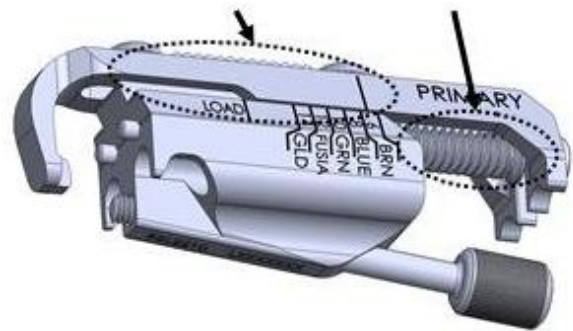


Figure 3 — Réf. : RBL2280



Figure 4 — Réf. : RBL2210



INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT W&H

- Suivre les précautions ci-dessous et consulter les modes d'emploi de W&H pour les instructions de retraitement des instruments W&H.
- N'utiliser que des désinfectants qui ne contiennent pas de chlore et qui n'ont pas d'effet fixateur de protéines.
- Ne pas immerger les instruments dans l'eau ou dans un désinfectant.
- Ne pas effectuer de sonication.
- Les pièces à main W&H doivent être démontées avant le nettoyage.
- Les pièces à main W&H doivent être lubrifiées après chaque nettoyage et avant l'autoclavage.
- Transporter les instruments (pièces à main et moteur avec câble) dans le plateau prévu à cet effet.

REMARQUE : se reporter aux modes d'emploi de W&H pour consulter les instructions de retraitement du contre-angle, du contrôleur, de la pédale de commande et du moteur avec câble.

Modes d'emploi de W&H disponibles sur :

http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/

https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre

Formulaire 50755 : contre-angles chirurgicaux avec mini LED et générateur, modèle WS-75 L G

Formulaire 50731 : Implantmed, modèle SI-915

Formulaire 51020 : contre-angles chirurgicaux avec mini LED et générateur, modèle WS-75 L G

Formulaire 51015 : Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

UNITÉS D'ALIMENTATION

L'instrument RibLoc U Plus 90 est conçu pour être utilisé avec les instruments chirurgicaux motorisés suivants :

Unité de commande :	Implantmed SI-915 (réf. : 16929001)	Amadeo MU-K1015 (réf. : 30388000) Amadeo M-UK1023 (réf. : 30387000)
Pièce à main :	WS-75 LG (réf. : 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (réf. : 30032003)
Moteur :	Moteur avec câble de 3,5 m (réf. 06631600)	Moteur avec câble de 3,5 m (réf. : 30393000)
Commande au pied :	S-N1 (réf. : 06202400)	S-NW (réf. : 30264000)
	Cage de commande au pied (réf. : 04653500)	S-N2 (réf. : 30285000) Cage de commande au pied (réf. : 04653500)
Plateau :	Cassette (réf. : 04013500)	Cassette (réf. : 04013500)

Acumed n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants ne figurant pas dans la liste ci-dessus et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas. Se référer à la technique chirurgicale pour un aperçu des composants du système.

EMBALLAGE

- Les implants et les instruments, y compris les instruments W&H, doivent être placés aux endroits appropriés dans les plateaux chirurgicaux correspondants.
- Envelopper chaque plateau dans deux couches de film polypropylène 1 pli (par exemple, Kimguard KC600) et les placer dans un stérilisateur à vapeur.

STÉRILISATION

- Le produit est fourni non stérile. La méthode de stérilisation à la vapeur identifiée ci-dessous a été validée selon les exigences de la norme ISO 17665. Il faut prendre en compte votre équipement de stérilisation, les instructions écrites du fabricant pour le stérilisateur spécifique et la configuration de la charge utilisée.

Numéros des pièces du plateau du système	Dimensions approximatives des plateaux du système	Autoclave à pré-vide		
		Température	Temps de cycle	Temps de séchage
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 pouces)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 pouces)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Les dispositifs doivent être stockés dans un endroit protégé de la poussière, des parasites ainsi que d'une température et d'une humidité extrêmes. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Avant utilisation, vérifier que le plateau et son contenu ne sont pas usés, endommagés ou altérés.
- Après le séchage, laisser le plateau chirurgical refroidir avant de le toucher avec des mains non protégées. Retirer le plateau chirurgical de l'autoclave et le conserver à température et humidité ambiantes. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil. Avant utilisation, vérifier que le plateau et son contenu ne sont pas usés, endommagés ou altérés.






Brevets :











- É.-U. — 7 635 365 ; 7 695 501 ; 8 632 573 ; 9 775 657
- JP — JP 4808621 ; JP 5314074
- R-U — GB2423935 ; GB2435429
- UE — EP 1667590

Autres brevets en instance

Le système de plaques pour la paroi thoracique RibLoc® U Plus et l'instrument RibLoc® U Plus sont des marques déposées d'Acumed, LLC.

Glossaire des symboles

Symbole	Description	ISO 15223-1
	Consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse suivante : www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Mise en garde	5.4.4
	Non stérile	5.2.7
	Date de péremption	5.1.4
	Référence catalogue	5.1.6

Symbole	Description	ISO 15223-1
	Code de lot	5.1.5
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/Union européenne	5.1.2
	Dispositif médical	5.7.7
	Fabricant	5.1.1
	Date de fabrication	5.1.3
	Compatible IRM sous conditions	ASTM F2503-20
	Non compatible IRM	ASTM F2503-20
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi/ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son emballage est compromis.	5.2.8
Rx Only	Mise en garde : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.	U.S. 21 CFR 801.109
	Le réticule est une marque déposée d'Acumed. Il peut apparaître seul ou avec le nom Acumed.	
	Marquage de conformité CE, article 17 de la directive européenne 93/42/CEE ou article 20 du règlement (UE) 2017/745. Le marquage CE peut être accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié responsable de l'évaluation de la conformité.	

Petunjuk Penggunaan

RibLoc® U Plus Sistem Pemasangan Pelat Dinding Toraks

ID

Petunjuk ini ditujukan untuk Spesialis Bedah dan Profesional Kesehatan asisten Petunjuk dengan tanda ID hanya ditujukan bagi pengguna di Indonesia.

Rx only

DESKRIPSI

RibLoc® U Plus Sistem Pemasangan Pelat Dinding Toraks terdiri dari pelat untuk tulang, sekrup, dan aksesoris yang dirancang untuk fraktur, fusi, dan osteotomi tulang rusuk, dan rekonstruksi dinding toraks.

Dimensi anatomi menentukan ukuran dan bentuk implan yang digunakan. Ahli bedah harus memilih ukuran yang sesuai serta kontur pelat yang diperlukan, untuk disesuaikan dengan anatomi pasien untuk tujuan adaptasi yang dekat dan pemasangan yang erat dengan dukungan yang memadai.

INDIKASI PENGGUNAAN

Sistem Pemasangan Pelat Dinding Toraks RibLoc® U Plus ditujukan untuk menstabilkan serta menyediakan fiksasi untuk fraktur, fusi, dan osteotomi tulang rusuk, dan untuk rekonstruksi dinding toraks, serta sternum.

KONTRAIKINDIKASI

- Kontraindikasi sistem ini ditujukan pada infeksi aktif atau laten, sepsis, kualitas tulang/jaringan halus yang tidak memadai, dan sensitivitas bahan. Jika diduga ada sensitivitas terhadap logam, harus dilakukan pengujian sebelum dilakukan implan.
- Pasien yang tidak bersedia atau tidak mampu menjalani petunjuk perawatan pasca-operasi merupakan kontraindikasi terhadap perangkat ini.
- Perangkat ini tidak ditujukan untuk pemasangan atau fiksasi sekrup pada elemen posterior (pedikel) dari serviks atau tulang lumbar.

PERINGATAN

- Untuk penggunaan implan yang aman dan efektif, ahli bedah harus secara menyeluruh memahami alat implan, metode implan, instrumen, dan teknik rekomendasi untuk perangkat ini.
- Untuk penggunaan aman dan efektif dari implan ini dengan instrumentasi U Plus 90, ahli bedah harus secara keseluruhan memahami unit W&H Implantmed atau Amadeo dan Petunjuk Penggunaan Alat Bedah Genggam Sudut Kontra. Petunjuk Penggunaan tersedia di <http://www.wh.com> and <https://med.wh.com>.
- Spesialis bedah harus mempertimbangkan dengan hati-hati tingkat capaian kesembuhan pemasangan pelat untuk fraktur, osteotomi, atau rekonstruksi dinding toraks. Implan ini hanya dirancang untuk mampu menahan beban selama waktu pemulihan penyembuhan dengan durasi tertentu dan tidak ditujukan sebagai prosthesis permanen.
- Ahli bedah harus mempertimbangkan kemungkinan diperlukannya prosedur bedah darurat seperti sternotomi, sebelum pemasangan pelat ke sternum.
- Inseri alat yang tidak benar selama pemasangan implan dapat meningkatkan kemungkinan menjadi kendur atau migrasi.
- Pelat dengan kontur yang buruk bisa menyebabkan pembebanan abnormal yang bisa menyebabkan ketidaknyamanan pasien.

- Kerusakan atau patah alat dapat terjadi jika implan mengalami pembebanan berlebihan yang dikaitkan dengan trauma, penundaan union, nonunion atau penyembuhan tidak selesai. Patah implan dapat mengakibatkan perlunya bedah tambahan dan pengambilan implan.
- Pasien harus diberikan pemberitahuan dalam bentuk tertulis untuk dijadikan perhatian, tentang penggunaan, batasan, dan kemungkinan efek samping dari implan ini. Pemberitahuan untuk dijadikan perhatian ini meliputi kemungkinan kegagalan implan atau pengobatan karena dampak dari kendurnya fiksasi dan/atau kekenduran, stres, aktivitas berlebihan, atau pembebanan terus-menerus melewati masa penyembuhan rata-rata (6-8 minggu), terutama jika implan mendapatkan pembebanan berlebihan karena terlambatnya union, nonunion, atau kesembuhan tulang yang tidak selesai.
- Pasien harus diingatkan bahwa kegagalan dalam mengikuti petunjuk perawatan pasca-operasi bisa berakibat gagalnya implan dan/atau pengobatan.
- Seperti halnya dengan bedah implan lainnya, terdapat kemungkinan kerusakan syaraf, tulang, atau jaringan halus yang terkait karena trauma bedah atau keberadaan implan.
- Sistem implan ini tidak dievaluasi untuk penggunaan dalam perbaikan deformitas pektus, atau fraktur sambungan kostokondral.

TINDAKAN PENCEGAHAN BAHAYA

- Sistem implan ini tidak boleh digunakan ulang. Pembebanan yang sebelumnya bisa menyebabkan perubahan bentuk dan bisa mengakibatkan kegagalan perangkat implan.
- Bengkoknya implan secara berlebihan atau berulang dapat menyebabkan tegangan/stres bahan yang berdampak kegagalan perangkat implan.
- Pastikan pelat RibLoc® dan U-clip tidak rusak sebelum dilakukan pemasangan dan hati-hati dalam penanganan guna mencegah deformasi U-clip.
- Penekanan berlebihan pada U-clip selama pemasangan implan dapat merusak tulang.
- Penggunaan instrumen W&H dengan pengaturan yang tidak tepat dapat merusak perangkat dan membahayakan pasien.
- Instrumen harus diperiksa terhadap aus dan kerusakan sebelum digunakan.
- Mata bor harus dibuang setelah setiap pembedahan karena mata bor bisa menjadi tumpul dan tidak memberikan kinerja seperti yang diharapkan.
- Hati-hati jika pemotong pelat digunakan pada perangkat implan, karena kemungkinan terciptanya sudut yang tajam.
- Selama penggunaan bor, pemotong, atau pemasangan pelat dan memasukkan sekrup, lakukan tindakan pencegahan bahaya yang diperlukan saat berada di dekat pinggiran atau titik yang tajam, dan perhatikan bahwa dapat tercipta serpihan/potongan logam. Ambil semua serpihan/potongan yang ada dari bidang pembedahan menggunakan penghisap atau secara manual, dan buang dengan benar.
- Lindungi perangkat implan dari goresan dan benturan sebelum dan selama penggunaan. Lakukan pencegahan agar obeng hexalobe, mata bor, dan instrumen lainnya tidak menyentuh perangkat secara tidak sengaja, karena tekanan yang terkonsentrasi dapat menyebabkan kegagalan perangkat.
- Manfaat dari bedah implan mungkin tidak dapat memenuhi harapan pasien atau implan kualitasnya menurun karena masa pemakaian dan memerlukan bedah revisi untuk mengganti implan atau untuk prosedur lainnya. Bedah revisi dengan implan adalah hal yang biasa dilakukan.

EFEK SAMPING

- Efek samping yang dapat ditimbulkan termasuk rasa nyeri, tidak nyaman, atau sensasi abnormal karena keberadaan implan.
- Patah, migrasi, dan/atau kendurnya implan dapat terjadi karena aktivitas berlebihan, pembebanan berkepanjangan pada perangkat implan, penyembuhan tidak selesai, atau diberikannya tekanan berlebihan pada perangkat implan saat dilakukan insersi. Efek samping seperti yang disebutkan di atas dapat mengakibatkan perlunya bedah tambahan dan pengambilan implan.
- Kerusakan jaringan halus atau syaraf, nekrosis tulang atau resorpsi tulang, nekrosis jaringan atau penyembuhan tidak mencukupi dapat disebabkan karena keberadaan implan atau trauma bedah.
- Reaksi secara histologi atau alergi dapat terjadi karena dampak dari implan benda asing di dalam tubuh.
- Perangkat implan mengandung logam yang dapat menyebabkan reaksi alergi pada pasien dengan alergi atau sensitif terhadap komponen logam.

TEKNIK BEDAH

Acumed menawarkan satu atau beberapa Teknik Bedah untuk mendorong penggunaan sistem ini yang aman serta efektif. Rujuk ke Teknik Bedah kami di www.acumed.net.

Penting: Teknik bedah dapat berisi informasi keselamatan penting.

INFORMASI KESELAMATAN MRI

Banyak implan Acumed yang telah dievaluasi keamanannya di lingkungan MR dan merupakan kondisional MR, dengan pengecualian untuk pelat sternum yang berstatus MRI Unsafe (Tidak Aman untuk MRI). Harap merujuk pada publikasi kami “Acumed Implants in the MR Environment” di www.acumed.net/ifu untuk informasi lebih lanjut.

PEMROSESAN

Penting: Personel pemrosesan harus lolos kualifikasi dengan pelatihan dan pengalaman yang memadai. Gunakan alat pelindung diri (APD) saat bekerja menggunakan perangkat terkontaminasi.

TINDAKAN PENCEGAHAN BAHAYA

- Produk Sistem Pemasangan Pelat Dinding Toraks RibLoc® U Plus disediakan dalam kondisi non-steril dan memerlukan pembersihan dan sterilisasi sebelum penggunaan.
- Semua perangkat yang terkontaminasi oleh darah, jaringan, atau cairan tubuh lainnya harus ditangani sesuai protokol rumah sakit. Alat pelindung diri harus digunakan saat bekerja bersama perangkat yang terkontaminasi atau berpotensi terkontaminasi.
- Sesuai dengan pedoman AORN dan AAMI, Acumed tidak merekomendasikan dan tidak mendukung penggunaan langsung sterilisasi menggunakan uap (juga dikenal sebagai flash sterilization) pada perangkat implan.
- Lumen, saluran, celah-celah, sendi, permukaan pasangan, serta ulir memerlukan perhatian khusus selama pembersihan. Siram dengan cairan pembersih dengan jumlah banyak menggunakan alat suntik untuk membersihkan kotoran.
- Lakukan dengan hati-hati saat menangani instrumen yang memiliki ujung runcing atau tepian tajam.
- Jangan menggunakan sikat kawat atau busa gosok selama pembersihan secara manual.

Direkomendasikan untuk menggunakan agen pembersih dan enzim pH netral. Jika menggunakan agen pembersih alkali, netralkan dan bilas dengan benar sehingga bersih dari perangkat.

BATAS PEMROSESAN ULANG

- Instrumen dirancang untuk mampu menjalani pengulangan proses pembersihan dan sterilisasi uap.
- Akhir dari masa pakai perangkat ditentukan oleh kerusakan dan aus karena pemakaian. Instrumen dan implan harus diperiksa setelah melakukan pembersihan untuk memastikan adanya kerusakan seperti korosi, goresan, dan aus.
- Instrumen yang rusak harus dikembalikan ke Acumed untuk penggantian.

POIN PENGGUNAAN

- Hilangkan bahan biologis dari instrumen dengan kasa tanpa serat.
- Jangan biarkan kontaminan mengering di perangkat sebelum pembersihan/pemrosesan ulang.
- Sebaiknya instrumen segera didekontaminasi segera setelah digunakan.
- Pindahkan perangkat (instrumen dan implan) ke dalam baki yang disediakan.

PERSIAPAN UNTUK DEKONTAMINASI

- Bongkar rakitan perangkat jika diperlukan.
- Bilas instrumen dengan air hangat (bukan air panas) untuk menghilangkan darah, cairan tubuh, dan sisa jaringan.

PEMBERSIHAN MANUAL

Peralatan: Sikat lembut berbahan nilon (M16), pembersih selang (2,7 mm), kain bebas serat, jarum suntik irigasi, air mengalir dengan suhu hangat, dan air reverse osmosis atau de-ionisasi (RO/DI), pembersih ultrasonik.

Larutan: Larutan detergen busa sedikit dengan pH netral (<8,5) (mis., Enzol®).

1. Bilas agar kotoran terlepas dari perangkat menggunakan air mengalir yang hangat.
2. Siapkan larutan detergen enzim dengan pengenceran yang direkomendasikan oleh produsen menggunakan air hangat. Larutan baru harus dipersiapkan jika larutan yang ada terkontaminasi.
3. Benamkan perangkat ke dalam larutan enzim dan rendam selama setidaknya 3 menit tetapi tidak lebih dari 5 menit.
4. Gosok menggunakan sikat lembut untuk menghilangkan semua kotoran yang terlihat di permukaan, celah-celah, dan saluran. Putar perangkat saat menggosok dengan memberikan perhatian khusus pada lumen, celah-celah, saluran, serta bagian-bagian yang sulit dijangkau. Pastikan engsel, instrumen dengan sambungan dan ulir dibersihkan dalam posisi tertutup serta terbuka.
5. Ambil perangkat dari larutan enzim dan taruh di dalam air RO/DI dalam unit ultrasonik dan bersihkan selama lima (5) menit.
6. Bilas setiap perangkat menggunakan air dengan suhu ruang dan pegang perangkat selama 30 detik untuk memastikan lumen, celah-celah, dan saluran terbilas oleh air. Gunakan jarum suntik irigasi untuk mengalirkan air ke dalam lumen, celah-celah, dan permukaan pemasangan.

PENGERINGAN

- Ambil perangkat dari air dan usap hingga kering menggunakan kain bebas-serat kemudian biarkan kering dengan sendirinya.
- Letakkan perangkat ke dalam baki yang disediakan sesuai dengan gambar pada bagian dasar baki. Untuk pemrosesan otomatis, pindahkan baki ke dalam mesin pencuci/desinfektor.

CATATAN: Instrumen bedah terbuat dari stainless steel dapat mengalami korosi dan harus dikeringkan untuk mencegah korosi.

PEMBERSIHAN OTOMATIS

Peralatan: Mesin pencuci-desinfektor otomatis yang memenuhi standar ISO 15883-1 dan ISO 15883-2.

Larutan: Siapkan larutan sesuai dengan petunjuk produsen. Gunakan larutan enzim pembersih busa ringan dengan pH netral (<8,5) (mis., Enzol®), pH netral, larutan pembersih busa ringan (mis., Prolystica Neutral 2x), pelumas instrumen (mis., Ultra Clean Surgical Milk) jika memungkinkan.

CATATAN: Ikuti petunjuk dari produsen mesin pencuci/desinfektor dengan ketat untuk melakukan pemuatan.

Kecepatan Motor: Tinggi

Fase	Waktu Resirkulasi	Suhu	Tipe dan Konsentrasi Detergen *atau yang setara
Pra-pencucian	2.00 menit	Air dingin	N/A
Pembersihan Enzim	4.00 menit	Air Panas	*Enzol® 1 oz/gal
Pencucian	2.00 menit	65,5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Pembilasan	15 detik	Air Panas	N/A
Pengeringan	6.00 menit	98,8°C (210°F)	N/A

PEMELIHARAAN, INSPEKSI, DAN PENGUJIAN

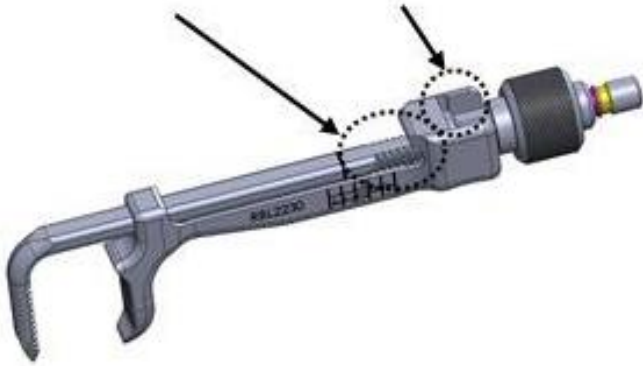
- Periksa perangkat dengan pencahayaan yang cukup untuk memastikan kotoran telah hilang. Jika terlihat adanya kotoran, ulangi proses pembersihan.
- Beberapa mesin pencuci/desinfektor menyertakan siklus dengan pelumas. Jika mesin pencuci/desinfektor menyertakan pelumas, pemberian pelumas secara manual tidak diperlukan.
- Periksa perangkat yang sudah dibersihkan dan dikeringkan untuk adanya aus atau kerusakan sebelum sterilisasi. Jika ditemukan adanya kerusakan atau korosi, hubungi Acumed untuk penggantian.

Tiga instrumen di dalam Sistem RibLoc® U Plus (Gambar 1, 2, dan 3) dan satu instrumen di dalam Sistem RibLoc® U Plus 90 (Gambar 4 dan 5) memiliki bagian sambungan yang memerlukan pelumas setelah dibersihkan, dan sebelum autoclaving. Hanya pelumas yang dapat larut air, non-silikon, dapat tembus uap yang ditujukan untuk instrumen bedah (mis., Ultra Clean Spray Lube atau Surgical Milk) yang boleh digunakan. Jika memungkinkan, rujuk ke petunjuk tertulis dari produsen peralatan sterilisasi tentang pelumasan instrumen untuk penggunaan sterilizer tertentu. Sama sekali tidak disarankan untuk merendam instrumen sepenuhnya dalam pelumas.

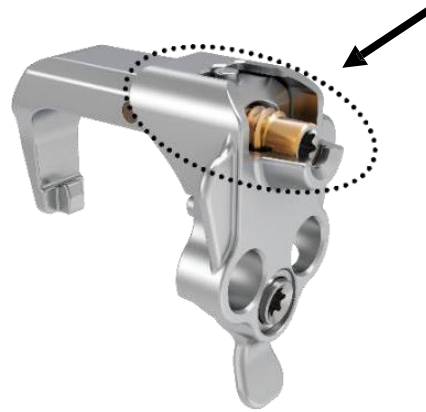
Semprotkan pelumas dalam jumlah kecil secara manual pada instrumen pada area sambungan, permukaan tempat kontak permukaan, pada ulir sekrup dan pada engsel (lihat Gambar 1-5). Gerakkan perangkat untuk memastikan pelumas terdistribusi di seluruh permukaan. Biarkan instrumen yang telah dilubrikasi kering di udara sebelum sterilisasi.

Jika instrumen sulit digerakkan, ulir terkunci, atau komponen tidak bergerak dengan lancar, hubungi Acumed untuk penggantian.

Gambar 1 – P/N: RBL2230



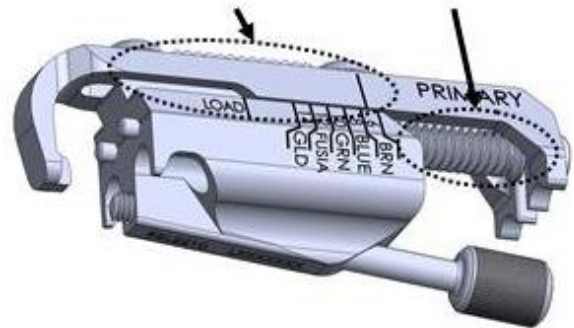
Gambar 2 – P/N: RBL2520



Gambar 3 – P/N: RBL2280



Gambar 4 – P/N: RBL2210



PETUNJUK PEMROSESAN ULANG W&H

- Ikuti tindakan pencegahan bahaya di bawah ini dan rujuk ke Petunjuk Penggunaan W&H untuk petunjuk pemrosesan ulang instrumen W&H.
- Hanya gunakan disinfektan yang tidak mengandung klorin dan tidak memiliki efek fiksasi protein.
- Jangan merendam instrumen di dalam air atau disinfektan.
- Jangan dilakukan sonikasi.
- Alat genggam W&H harus dibongkar rakitannya sebelum dibersihkan.
- Alat genggam W&H memerlukan pelumas setelah dibersihkan, dan sebelum autoclaving
- Pindahkan instrumen (alat genggam dan motor dengan kabel) ke dalam baki yang disediakan.

CATATAN: Rujuk ke Petunjuk Penggunaan W&H untuk pemrosesan ulang Contra-angle handpiece, kontroler, pedal kaki, dan motor dengan kabel.

Petunjuk Penggunaan W&H tersedia di http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/
https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre

Formulir 50755: Alat genggam bedah Contra-angle dengan mini LED dan generator, Model WS-75 L G

Formulir 50731: Implantmed, Model SI-915

Formulir 51020: Alat genggam bedah Contra-angle dengan mini LED dan generator, Model WS-75 L G

Formulir 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

UNIT DAYA

Set instrumentasi RibLoc UPlus 90 dirancang untuk digunakan dengan instrumen bedah yang memerlukan daya:

Unit Kontrol:	Implantmed SI-915 (Ref: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (Ref: 30388000) Amadeo M-UK1023 (Ref: 30387000)
Alat Genggam:	WS-75 LG (Ref: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref: 30032003)
Motor:	Motor dengan Kabel 3,5 m (Ref 06631600)	Motor dengan Kabel 3,5 m Cable (Ref: 30393000)
Kontrol Kaki:	S-N1 (Ref: 06202400)	S-NW (Ref: 30264000)
	Rumah Kontrol Kaki (Ref: 04653500)	S-N2 (Ref: 30285000) Rumah Kontrol Kaki (Ref: 04653500)
Baki:	Kaset (Ref: 04013500)	Kaset (Ref: 04013500)

Acumed belum menilai kompatibilitas dengan perangkat yang disediakan produsen lain yang tidak tercantum di atas dan tidak bertanggung jawab atas hal tersebut. Silakan lihat ke teknik bedah untuk melihat gambaran tentang komponen di dalam sistem.

KEMASAN

- Perangkat implan dan instrumen, termasuk instrumen W&H harus ditempatkan di lokasi yang benar di dalam baki bedah yang disertakan.
- Bungkus setiap baki dengan dua lapisan yang terdiri dari 1 lembar bungkus polypropylene (mis., Kimguard KC600) dan pasang di dalam sterilizer uap.

STERILISASI

- Produk yang disediakan tidak dalam kondisi steril. Metode sterilisasi yang disebutkan di bawah ini telah divalidasi dengan persyaratan ISO 17665. Mohon pertimbangkan peralatan sterilisasi Anda, petunjuk penggunaan tertulis untuk sterilizer tertentu dan konfigurasi beban yang digunakan.

Nomor Suku Cadang Baki Sistem	Dimensi Perkiraan Baki Sistem	Autoclave Pra-Vakum		
		Suhu	Waktu Siklus	Waktu Pengeringan
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 inci)	132°C (270°F)	4 mnt	30 mnt
		135°C (275°F)	3 mnt	25 mnt
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 inci)	132°C (270°F)	4 mnt	30 mnt
		134°C (273°F)	3 mnt	30 mnt

KONDISI PENYIMPANAN

- Perangkat harus disimpan di tempat yang memberikan perlindungan dari debu, hama, dan suhu/kelembapan ekstrem. Jauhkan dari sinar matahari langsung.
- Sebelum penggunaan, periksa baki dan isinya untuk keberadaan aus, rusak, atau perubahan.
- Setelah pengeringan, biarkan baki bedah menjadi dingin sebelum dipegang oleh tangan yang tidak mengenakan perlindungan. Ambil baki bedah dari dalam autoclave dan simpan dalam suhu dan kelembapan ruangan. Jauhkan dari sinar matahari langsung. Sebelum penggunaan, periksa baki dan isinya untuk keberadaan aus, rusak, atau perubahan.






Paten:











- US – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- UK – GB2423935; GB2435429
- EU – EP 1667590

Paten lainnya masih tertunda

The RibLoc® U Plus Sistem Pemasangan Pelat Dinding Toraks dan RibLoc® U Plus Instrumentation merupakan merek dagang terdaftar dari Acumed, LLC.

Glosari Simbol

Simbol	Deskripsi	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Baca petunjuk penggunaan elektronik (eIFU) di www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Waspada	5.4.4
	Non-steril	5.2.7
	Gunakan sebelum	5.1.4
	Nomor katalog	5.1.6

Simbol	Deskripsi	ISO 15223-1
	Kode batch	5.1.5
	Representatif resmi di Masyarakat Eropa / Uni Eropa	5.1.2
	Perangkat medis	5.7.7
	Produsen	5.1.1
	Tanggal produksi	5.1.3
 MR Conditional	Kondisional MR	ASTM F2503-20
	MR Unsafe (Tidak Aman untuk MR)	ASTM F2503-20
	Jangan gunakan jika perangkat rusak dan periksa petunjuk penggunaan/jangan digunakan jika sistem pelindung steril produk atau kemasannya rusak.	5.2.8
Rx Only	Waspada: Hukum federal A.S. melarang penjualan perangkat ini oleh atau atas perintah dari dokter.	U.S. 21 CFR 801.109
	Reticle merupakan merek dagang terdaftar dari Acumed. Reticle dapat tercetak bersama nama Acumed atau berdiri sendiri.	
	Tanda kesesuaian CE, Article 17 dari EU Pedoman 93/42/EEC atau Article 20 dari Regulasi (EU) 2017/745. Tanda CE dapat disertakan di samping nomor lembaga yang bertanggung jawab untuk penilaian kesesuaian.	

Istruzioni per l'uso

Sistema di placche per parete toracica RibLoc® U Plus

IT

Queste istruzioni sono destinate al chirurgo operante e agli operatori sanitari di supporto. Le istruzioni IT sono destinate agli utenti dell'Italia.

Rx only

DESCRIZIONE

Il sistema di placche per parete toracica RibLoc® U Plus è costituito da placche, viti e accessori per ossa progettati per la fissazione di fratture, fusioni e osteotomie delle costole e per ricostruzioni della parete toracica.

La dimensione e la forma dell'impianto utilizzato dipendono dalle dimensioni anatomiche. Il chirurgo è tenuto a selezionare la dimensione appropriata e, se necessario, a sagomare la placca in base all'anatomia del paziente, al fine di consentire un adattamento preciso e un posizionamento stabile con un sostegno adeguato.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di placche per parete toracica RibLoc® U Plus è progettato per la stabilizzazione e la fissazione di fratture, fusioni e osteotomie delle costole e per ricostruzioni della parete toracica e dello sterno.

CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni di questo sistema sono infezioni attive o latenti, sepsi, quantità o qualità insufficiente dei tessuti ossei/molli e sensibilità ai materiali. Se si sospetta una sensibilità ai metalli, prima dell'impianto è necessario sottoporre il paziente ai dovuti test.
- L'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti che non sono disposti o capaci a seguire le indicazioni terapeutiche postoperatorie.
- Questo dispositivo non è concepito per l'inserimento o la fissazione di viti agli elementi posteriori (peduncoli) della colonna vertebrale cervicale o lombare.

AVVERTENZE

- Per un uso sicuro ed efficace, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita dell'impianto, dei metodi di applicazione, degli strumenti e della tecnica chirurgica raccomandata per il dispositivo.
- Per un uso sicuro ed efficace dell'impianto con la strumentazione U Plus 90, il chirurgo deve avere una conoscenza approfondita delle unità W&H Implantmed o Amadeo e delle istruzioni per l'uso del contrangolo chirurgico. Le istruzioni per l'uso sono disponibili agli indirizzi <http://www.wh.com> e <https://med.wh.com>.
- I chirurghi devono valutare con attenzione le probabilità di guarigione dopo l'applicazione di placche per fratture, osteotomie o ricostruzioni della parete toracica. L'impianto è progettato esclusivamente per resistere al carico durante un tempo di guarigione ragionevole e non è destinato all'uso come protesi permanente.
- Prima di applicare le placche sullo sterno, i chirurghi devono considerare l'eventuale necessità di un reintervento di emergenza, come la sternotomia.
- L'inserimento non corretto del dispositivo durante l'impianto può aumentare la possibilità di allentamento o migrazione.

- Una placca mal sagomata può causare un carico anomalo sulle ossa o provocare fastidio al paziente.
- Se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori associati a traumi, fusione ritardata, mancata fusione o guarigione incompleta, possono verificarsi rotture o danni al dispositivo. L'eventuale rottura del dispositivo può comportare un ulteriore intervento chirurgico e la rimozione del dispositivo.
- Il paziente deve essere informato, preferibilmente per iscritto, in merito all'uso, alle limitazioni e ai possibili effetti indesiderati dell'impianto. Tali precauzioni includono la possibilità che il dispositivo o il trattamento non funzionino adeguatamente a causa di una fissazione lasca e/o un allentamento, sollecitazioni, eccessiva attività o carichi prolungati oltre il tempo medio di guarigione (6-8 settimane), in particolare se l'impianto viene sottoposto a carichi maggiori dovuti a una fusione ritardata, una mancata fusione o una guarigione incompleta del tessuto osseo.
- Il paziente deve essere avvertito del fatto che la mancata osservanza delle indicazioni terapeutiche postoperatorie può determinare l'insuccesso del trattamento e/o dell'impianto.
- Come per qualsiasi impianto chirurgico, è presente un potenziale rischio di danni ai nervi, alle ossa o ai tessuti molli associato a traumi chirurgici o alla presenza dell'impianto stesso.
- Il sistema implantare non è stato valutato per l'uso per la correzione di deformità del petto o per la frattura della giunzione costocondrale.

PRECAUZIONI

- L'impianto non deve mai essere riutilizzato. Le sollecitazioni subite in precedenza potrebbero aver creato imperfezioni provocando un malfunzionamento del dispositivo.
- Ripetute o eccessive piegature degli impianti possono causare sollecitazioni e portare a un guasto prematuro del dispositivo.
- Prima dell'applicazione, assicurarsi che le placche RibLoc® e le clip a U non siano danneggiate e prestare attenzione durante la manipolazione per evitare di deformare le clip a U.
- Una compressione eccessiva delle clip a U durante l'applicazione dell'impianto può danneggiare l'osso.
- L'uso della strumentazione W&H con impostazioni inappropriate potrebbe danneggiare il dispositivo o nuocere al paziente.
- Prima dell'uso, esaminare gli strumenti per rilevare eventuali danni o segni di usura.
- Smaltire la punta da trapano dopo ogni intervento, poiché il normale utilizzo può smussarne il profilo e comprometterne il funzionamento.
- Se l'impianto prevede l'utilizzo di una fresa per placche, prendere le dovute precauzioni in quanto potrebbe essere presente un bordo tagliente.
- Durante l'uso di un trapano, il taglio o l'applicazione di placche e l'inserimento di viti, prendere le dovute precauzioni quando si è in prossimità di parti e punti taglienti, e tenere conto del fatto che si possono generare detriti/frammenti di metallo. Rimuovere eventuali detriti/frammenti dal campo chirurgico con un aspiratore o manualmente, quindi smaltirli in modo appropriato.
- Proteggere gli impianti da graffi e incisioni prima e durante l'uso. Evitare che gli avvitatori esalobati, le punte da trapano e gli strumenti entrino inavvertitamente in contatto con le placche, poiché eventuali sollecitazioni eccessive possono determinare un malfunzionamento del dispositivo.
- I benefici della chirurgia implantare possono non soddisfare le aspettative del paziente o decadere nel tempo rendendo necessario un intervento di revisione per sostituire l'impianto o per eseguire procedure alternative. Gli interventi di revisione degli impianti sono piuttosto comuni.

EFFETTI INDESIDERATI

- I possibili effetti indesiderati includono dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza di un impianto.
- Si possono verificare rotture, migrazione e/o allentamento dell'impianto a causa di attività eccessiva, carico prolungato sul dispositivo, guarigione incompleta o forza eccessiva esercitata sull'impianto durante l'inserimento. Tali effetti indesiderati possono comportare un ulteriore intervento chirurgico e la rimozione del dispositivo.
- Inoltre, il paziente può manifestare danni ai nervi o ai tessuti molli, necrosi o riassorbimento dell'osso, necrosi del tessuto o guarigione inadeguata dovuti alla presenza dell'impianto o a traumi chirurgici.
- Può verificarsi una reazione istologica o allergica derivante dall'impianto di un materiale estraneo nel corpo.
- L'impianto contiene metallo che può causare una reazione allergica nei pazienti allergici o sensibili ai componenti metallici.

TECNICHE CHIRURGICHE

Acumed fornisce una o più tecniche chirurgiche per promuovere l'uso sicuro ed efficace di questo sistema. Fare riferimento alle nostre Tecniche Chirurgiche sul sito web www.acumed.net.

Importante: le tecniche chirurgiche possono contenere importanti informazioni sulla sicurezza.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN RISONANZA MAGNETICA

Diversi impianti Acumed sono stati sottoposti a valutazione sulla sicurezza in ambienti per risonanza magnetica e sono risultati a compatibilità RM condizionata, ad eccezione della placca per sterno che non è sicura per la RM. Per maggiori informazioni consultare la nostra pubblicazione "Acumed Implants in the MR Environment" (Impianti Acumed in ambienti per risonanza magnetica) all'indirizzo www.acumed.net/ifu.

RICONDIZIONAMENTO

Importante: il personale addetto al ricondizionamento deve essere qualificato con adeguata formazione ed esperienza. Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) quando si lavora con dispositivi contaminati.

PRECAUZIONI

- I prodotti nel sistema di placche per parete toracica RibLoc® U Plus sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.
- Qualsiasi dispositivo contaminato con sangue, tessuti o altri fluidi corporei deve essere trattato secondo il protocollo ospedaliero. Quando si lavora con strumenti contaminati o potenzialmente contaminati, occorre utilizzare dispositivi di protezione individuale.
- In conformità con le linee guida AORN e AAMI, Acumed non raccomanda né incentiva la sterilizzazione a vapore per uso immediato (nota anche come sterilizzazione flash) degli impianti.
- Le cavità, le scanalature, le fessure, le giunzioni, le superfici di accoppiamento e le filettature richiedono particolare attenzione durante la pulizia. Irrigare con abbondante soluzione detergente utilizzando una siringa per eliminare lo sporco.
- Prestare cautela durante la manipolazione di strumenti con punte o bordi taglienti.
- Durante il processo di pulizia manuale, non usare spazzole in metallo o spugne abrasive.

Si raccomanda l'utilizzo di detergenti enzimatici a pH neutro. Se si usano detergenti alcalini, neutralizzarli e risciacquarli accuratamente dal dispositivo.

LIMITAZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

- Gli strumenti sono progettati per resistere ai tradizionali cicli di pulizia e sterilizzazione a vapore.
- Generalmente, il termine del ciclo di vita della strumentazione è determinato dalla presenza di danni e segni di normale usura. Gli strumenti e gli impianti devono essere ispezionati dopo la pulizia per individuare eventuali danni quali corrosione, graffi e usura.
- Gli strumenti danneggiati devono essere restituiti ad Acumed per la sostituzione.

SITO DI UTILIZZO

- Rimuovere il materiale biologico dagli strumenti con un panno monouso privo di lanugine.
- Non lasciare che le tracce di contaminazione si asciughino sul dispositivo prima della pulizia/del ricondizionamento.
- Si raccomanda di decontaminare gli strumenti il prima possibile dopo l'utilizzo.
- Trasportare i dispositivi (strumenti e impianti) nel vassoio fornito.

PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE

- Non è richiesto lo smontaggio dei dispositivi.
- Sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente tiepida (non calda) per rimuovere i residui di sangue, fluidi corporei e tessuto.

PULIZIA MANUALE

Occorrente: Spazzola a setole morbide in nylon (M16), scovolino (2,7 mm), panno privo di lanugine, siringa per irrigazione, acqua corrente tiepida e acqua di osmosi inversa o deionizzata (RO/DI), vasca a ultrasuoni.

Soluzioni: Soluzione detergente enzimatica a pH neutro (< 8,5) poco schiumogena (ad es. Enzo[®]).

1. Eliminare lo sporco dai dispositivi sciacquandoli con acqua corrente tiepida.
2. Preparare una soluzione a base di acqua corrente tiepida e detergente enzimatico con il rapporto di diluizione raccomandato dal produttore. Quando la soluzione in uso è contaminata, preparare una nuova soluzione.
3. Immergere i dispositivi nella soluzione enzimatica e lasciarli a bagno per un minimo di 3 minuti, ma non oltre 5 minuti.
4. Strofinare con una spazzola a setole morbide per rimuovere tutto lo sporco visibile presente sulle superfici, nelle fessure e nelle scanalature. Ruotare i dispositivi continuando a strofinare, prestando particolare attenzione a cavità, fessure, scanalature e aree difficili da raggiungere. Assicurarsi che gli strumenti a cerniera, articolati e filettati siano puliti sia in posizione aperta che in posizione chiusa.
5. Rimuovere i dispositivi dalla soluzione enzimatica e metterli in acqua RO/DI in un'unità a ultrasuoni e sonicare per cinque (5) minuti.
6. Sciacquare ogni dispositivo con acqua corrente a temperatura ambiente e lasciare i dispositivi a bagno per 30 secondi in modo che l'acqua penetri nelle cavità, nelle fessure e nelle scanalature. Utilizzare una siringa per irrigazione per irrorare con acqua le cavità, le fessure e le superfici di accoppiamento.

ASCIUGATURA

- Rimuovere i dispositivi dall'acqua e tamponarli con un panno pulito e privo di lanugine, quindi lasciarli asciugare all'aria.
- Caricare i dispositivi nell'apposito vassoio secondo lo schema raffigurato sul fondo. Per il trattamento automatizzato, trasferire i vassoi in un dispositivo di lavaggio/disinfezione.

NOTA: gli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile possono corrodersi e pertanto devono essere asciugati.

PULIZIA AUTOMATICA

Occorrente: Un dispositivo di lavaggio/disinfezione automatico installato e conforme alle norme ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

Soluzioni: Preparare le soluzioni secondo le istruzioni del produttore. Utilizzare una soluzione di lavaggio enzimatica a pH neutro (< 8,5) e poco schiumogena (ad es. Enzol[®]), una soluzione di lavaggio a pH neutro e poco schiumogena (ad es. Prolystica Neutral 2x), un lubrificante per strumenti (ad es. Ultra Clean Surgical Milk) se possibile.

NOTA: per il caricamento, seguire esplicitamente le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.

Velocità del motore: Alta

Fase	Tempo di ricircolo	Temperatura	Tipo di detergente e concentrazione *o equivalente
Prelavaggio	02:00 minuti	Acqua corrente fredda	N/A
Lavaggio enzimatico	04:00 minuti	Acqua corrente calda	*Enzol [®] 1 oz/gal
Lavaggio	02:00 minuti	65,5 °C (150 °F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Risciacquo	15 secondi	Acqua corrente calda	N/A
Asciugatura	06:00 minuti	98,8 °C (210 °F)	N/A

MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST

- Ispezionare il dispositivo in condizioni di luce normali per assicurarsi che lo sporco sia stato rimosso. In presenza di sporco visibile, ripetere il processo di pulizia.
- Alcuni dispositivi di lavaggio/disinfezione automatici hanno un ciclo che include un lubrificante. In tal caso, non è necessario aggiungere manualmente del lubrificante.
- Prima della sterilizzazione, ispezionare i dispositivi una volta puliti e asciutti per verificare che non siano presenti danni o segni di usura. Se si riscontrano danni o segni di corrosione, contattare Acumed per la sostituzione.

Tre strumenti del sistema RibLoc[®] U Plus (Figure 1, 2 e 3) e due strumenti del sistema RibLoc[®] U Plus 90 (Figure 4 e 5) presentano parti articolate che vanno lubrificate dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione in autoclave. Utilizzare esclusivamente lubrificanti idrosolubili, non siliconici e permeabili al vapore indicati per l'uso con strumenti chirurgici (ad es. Ultra Clean Spray Lube o Surgical Milk). A seconda dei casi, consultare le istruzioni scritte del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione circa la lubrificazione degli strumenti per lo sterilizzatore utilizzato. Non è consigliabile immergere completamente gli strumenti nel lubrificante.

Spruzzare manualmente una piccola quantità di lubrificante sugli strumenti presso le zone di articolazione, nei punti in cui le superfici di accoppiamento entrano in contatto, sulle filettature esposte delle viti e sulle cerniere (cfr. Figure 1-5). Azionare i dispositivi per fare in modo che il lubrificante si distribuisca sulle superfici. Lasciare asciugare all'aria gli strumenti lubrificati prima della sterilizzazione.

Se si fa fatica ad azionare gli strumenti, se le filettature aderiscono o se i componenti non si muovono agevolmente sulle superfici di accoppiamento, contattare Acumed per la sostituzione.

Figura 1. Codice: RBL2230

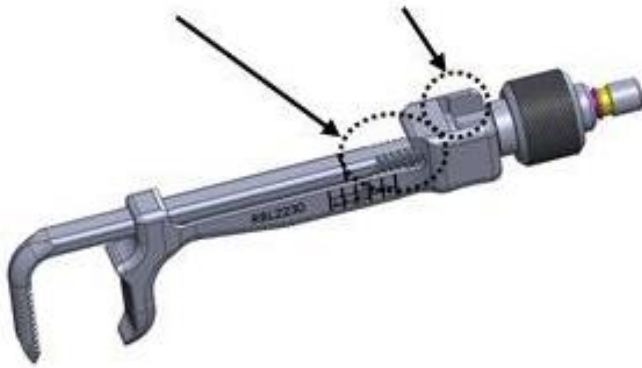


Figura 2. Codice: RBL2520

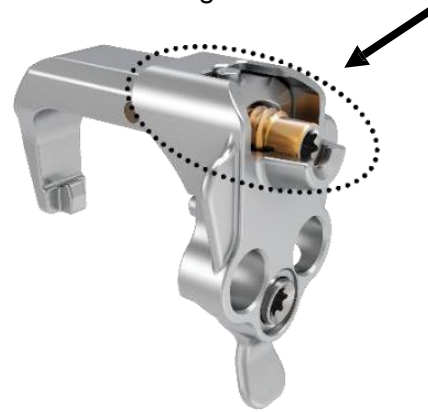
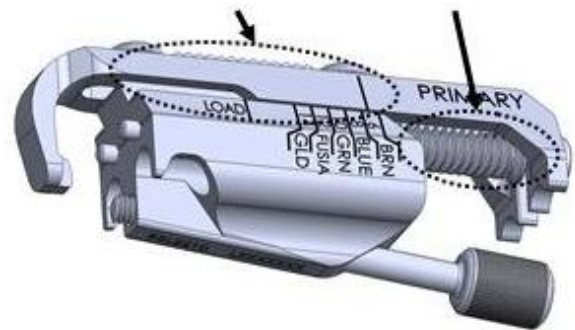


Figura 3. Codice: RBL2280



Figura 4. Codice: RBL2210



ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO W&H

- Osservare le seguenti precauzioni e fare riferimento alle istruzioni per l'uso di W&H per le istruzioni di ricondizionamento degli strumenti W&H.
- Utilizzare esclusivamente disinfettanti che non contengano cloro e che non causino la fissazione delle proteine.
- Non immergere gli strumenti in acqua o disinfettante.
- Non sonicare.
- I manipoli W&H devono essere smontati prima della pulizia.
- I manipoli W&H richiedono una lubrificazione dopo ogni pulizia e prima della sterilizzazione in autoclave.
- Trasportare gli strumenti (manipoli e motore con cavo) nel vassoio fornito in dotazione.

NOTA: per il ricondizionamento del contrangolo, del controller, del pedale e del motore con cavo, consultare le istruzioni per l'uso W&H.

Le istruzioni per l'uso W&H sono disponibili alla pagina

http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/

https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre

Modulo 50755: contrangoli chirurgici con mini LED e generatore, modello WS-75 L G

Modulo 50731: Implantmed, modello SI-915

Modulo 51020: contrangoli chirurgici con mini LED e generatore, modello WS-75 L G

Modulo 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

UNITÀ MOTRICI

Il set di strumenti RibLoc U Plus 90 è progettato per l'uso con i seguenti strumenti chirurgici a motore:

Unità di controllo:	Implantmed SI-915 (cod. 16929001)	Amadeo MU-K1015 (cod. 30388000) Amadeo M-UK1023 (cod. 30387000)
Manipolo:	WS-75 LG (cod. 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (cod. 30032003)
Motore:	Motore con cavo da 3,5 m (cod. 06631600)	Motore con cavo da 3,5 m (cod. 30393000)
Comando a pedale:	S-N1 (cod. 06202400)	S-NW (cod. 30264000)
	Gabbia comando a pedale (cod. 04653500)	S-N2 (cod. 30285000)
		Gabbia comando a pedale (cod. 04653500)
Vassoio:	Vaschetta (cod. 04013500)	Vaschetta (cod. 04013500)

Acumed non ha valutato la compatibilità con dispositivi forniti da produttori che non figurano nell'elenco precedente e, in tali casi, non si assume alcuna responsabilità. Per una panoramica dei componenti del sistema, fare riferimento alla tecnica chirurgica.

IMBALLAGGIO

- Gli impianti e gli strumenti, compresi gli strumenti W&H, devono essere opportunamente collocati all'interno dei relativi vassoi chirurgici.
- Avvolgere ciascun vassoio in due strati di imballaggio in polipropilene a uno strato (ad es. Kimguard KC600) e posizionarlo in uno sterilizzatore a vapore.

STERILIZZAZIONE

- Il prodotto è fornito non sterile. Il metodo di sterilizzazione a vapore riportato di seguito è stato convalidato secondo la norma ISO 17665. Tenere in considerazione la propria apparecchiatura di sterilizzazione, le istruzioni scritte del produttore per lo sterilizzatore e la configurazione del carico utilizzata.

Codici vassoio del sistema	Dimensioni approssimative dei vassoi del sistema	Autoclave prevuoto		
		Temperatura	Tempo di ciclo	Tempo di asciugatura
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 pollici)	132 °C (270 °F)	4 min	30 min
		135 °C (275 °F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 pollici)	132 °C (270 °F)	4 min	30 min
		134 °C (273 °F)	3 min	30 min

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- I dispositivi devono essere conservati in un'area protetta da polvere, parassiti e temperature/umidità estreme. Conservare al riparo dalla luce solare diretta.
- Prima dell'uso, ispezionare il vassoio e il suo contenuto per verificare che non siano presenti danni, segni di usura o manomissione.
- Dopo l'asciugatura, prima di toccare il vassoio chirurgico con mani non protette, lasciarlo raffreddare. Rimuovere il vassoio chirurgico dall'autoclave e conservarlo a temperatura e umidità ambiente. Conservare al riparo dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, ispezionare il vassoio e il suo contenuto per verificare che non siano presenti danni, segni di usura o manomissione.






Brevetti:











- US – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- GB – GB2423935; GB2435429
- UE – EP 1667590

Altri brevetti in corso di registrazione

Il sistema di placche per parete toracica RibLoc® U Plus e la strumentazione RibLoc® U Plus sono un marchio registrato di Acumed, LLC.

Glossario dei simboli

Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche all'indirizzo www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Attenzione	5.4.4
	Non sterile	5.2.7
	Data di scadenza	5.1.4
	Numero di catalogo	5.1.6

Simbolo	Descrizione	ISO 15223-1
	Codice lotto	5.1.5
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea	5.1.2
	Dispositivo medico	5.7.7
	Produttore	5.1.1
	Data di produzione	5.1.3
 MR Conditional	A compatibilità RM condizionata	ASTM F2503-20
	Non sicuro per la RM	ASTM F2503-20
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / non utilizzare se il sistema di barriera sterile del prodotto o la sua confezione è compromessa	5.2.8
Rx Only	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.	U.S. 21 CFR 801.109
	Il reticolo è un marchio registrato di Acumed. Può apparire da solo o con il nome Acumed.	
	Marcatura CE di conformità, articolo 17 della direttiva UE 93/42/CEE o articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745. La marcatura CE può essere accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità.	

Bruksanvisning

RibLoc® U Plus-brystveggplatesystem

NO

Følgende instruksjoner gjelder for operatør og assisterende helsepersonell. NO-anvisningen er ment for brukere i Norge.

Rx only

BESKRIVELSE

RibLoc® U Plus-brystveggplatesystemet består av beinplater, skruer og tilbehør for å fiksere frakturer, fusjoner og osteotomier av ribbein samt rekonstruksjoner av brystveggen.

Anatomiske dimensjoner bestemmer størrelse og form på det benyttede implantatet. Kirurgen må velge egnet størrelse og tilpasse platen om nødvendig, slik at den passer pasientens anatomi og sitter godt på plass med tilstrekkelig støtte.

INDIKASJONER FOR BRUK

RibLoc® U Plus-brystveggplatesystemet skal stabilisere og fiksere frakturer, fusjoner og osteotomier av ribbeina samt rekonstruksjoner av brystveggen og brystbeinet.

KONTRAINDIKASJONER

- Kontraindikasjoner for dette systemet er aktiv eller latent infeksjon, sepsis, utilstrekkelig kvantitet eller kvalitet på bein/bløtvev og materialfølsomhet. Hvis det er mistanke om metallfølsomhet, må det utføres tester før implantering.
- Pasienter som ikke vil eller kan følge anvisninger for postoperativ behandling, er kontraindisert for dette utstyret.
- Dette utstyret skal ikke brukes til skruefeste eller -fiksering til de posteriore elementene (pediklene) av cervikal- eller lumbalcolumna.

ADVARSLER

- Sikker og effektiv bruk av dette implantatet forutsetter at kirurgen er godt kjent med implantatet, anvendelsesmetodene, instrumentene og den anbefalte operasjonsteknikken for dette utstyret.
- Sikker og effektiv bruk av dette implantatet med U Plus 90-instrumentene forutsetter at kirurgen er godt kjent med bruksanvisningene for W&H Implantmed- eller Amadeo-utstyr og de kirurgiske motvinklede håndstykkene. Bruksanvisninger finnes på <http://www.wh.com> og <https://med.wh.com>.
- Kirurger må nøye vurdere sannsynligheten for at tilheling oppnås ved fiksering av frakturer, osteotomier eller rekonstruksjoner av brystveggen med plater. Implantatet er bare utviklet for å tåle belastning i en rimelig tilhelingstid og er ikke ment å være en permanent protese.
- Kirurger må vurdere om det er et mulig behov for hastetilgang, f.eks. i form av sternotomi, før brystbeinet fikseres med plate.
- Feil innsetting av utstyret under implantering kan øke risikoen for at utstyret løsner eller migrerer.
- En dårlig tilpasset plate kan gi feil beinbelastning eller pasientubehag.
- Skader eller brudd på utstyr kan forekomme når implantatet utsettes for økt belastning knyttet til traume, forsinket sammenvoksing, manglende sammenvoksing eller ufullstendig tilheling. Brudd på utstyr kan føre til ytterligere kirurgi og fjerning av utstyr.

- Pasienten må informeres, helst skriftlig, om bruk, begrensninger og mulige bivirkninger av dette implantatet. Denne informasjonen omfatter risiko for at utstyret eller behandlingen svikter som følge av løs fiksering og/eller løsning, belastning, høy aktivitet eller kontinuerlig belastning ut over den gjennomsnittlige tilhelingstiden (6–8 uker), særlig hvis implantatet opplever økt belastning på grunn av forsinket sammenvoksing, manglende sammenvoksing eller ufullstendig beintilheling.
- Pasienten må advares om at hvis anvisningene for postoperativt vedlikehold ikke følges, kan det gjøre at implantatet og/eller behandlingen svikter.
- Som med all kirurgisk implantering er det en risiko for nerve-, bein- eller bløtvevsskade knyttet til enten kirurgisk traume eller forekomst av implantatet.
- Implantatsystemet er ikke evaluert for bruk ved utbedring av brystdeformasjon eller brudd i bruskeovergangene mellom ribbeina.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Et implantat må aldri gjenbrukes. Tidligere belastninger kan ha skapt småskader som kan føre til utstyrssvikt.
- Ekstrem eller gjentatt bøying av implantatene kan forårsake belastninger som kan føre til prematur utstyrssvikt.
- Kontroller at RibLoc®-plater og U-klemmer ikke er skadet før innsetting, og vær forsiktig under håndtering for å hindre deformerte U-klemmer.
- Overkomprimering av U-klemmen under implantatinnsetting kan skade beinet.
- Bruk av W&H-instrument med uegnede innstillinger kan skade utstyret eller pasienten.
- Instrumentene må inspiseres for slitasje eller skade før bruk.
- Boret må kasseres etter hver operasjon siden boret kan bli for sløvt til å fungere som tiltenkt etter normal bruk.
- Ta nødvendige forsiktighetsregler hvis en plateskjærer brukes på implantatet. Det kan ha blitt skapt et skarpt hjørne.
- Ta nødvendige forsiktighetsregler i nærheten av skarpe kanter og punkter under bruk av et bor, skjæring eller plassering av plater og innsetting av skruer, og vær oppmerksom på at det kan dannes metallrester/-fragmenter. Fjern observerte avfallsrester/-fragmenter fra operasjonsfeltet manuelt eller ved hjelp av sug, og kasser på korrekt måte.
- Beskytt implantatene mot riper og hakk før og under bruk. Pass på at Torx-drivere, bor og instrumenter ikke kommer i kontakt med plater, siden slike belastningskonsentrasjoner kan føre til utstyrssvikt.
- Fordelene med implantatkirurgi er ikke nødvendigvis i tråd med pasientens forventninger, eller implantatet kan bli dårligere over tid. Det kan dermed bli behov for revisjonskirurgi for å erstatte implantatet eller gjennomføre alternative inngrep. Revisjonskirurgi med implantater er ikke uvanlig.

BIVIRKNINGER

- Mulige bivirkninger omfatter smerter, ubehag eller unormale fornemmelser på grunn av implantatet.
- Implantatbrudd, -migrering og/eller -løsning kan forekomme på grunn av høy aktivitet, langvarig belastning, ufullstendig tilheling eller for stor kraft som utøves på implantatet under innsetting. Disse typene bivirkninger kan føre til ytterligere kirurgi og fjerning av utstyr.
- Nerve- eller bløtvevsskade, beinnekrose eller beinresorpsjon, vevsnekrose eller utilstrekkelig tilheling kan skyldes forekomst av et implantat eller et kirurgisk traume.
- En histologisk eller allergisk reaksjon som skyldes implantering av et fremmedlegeme i kroppen, kan forekomme.
- Implantatet inneholder metall som kan fremkalle en allergisk reaksjon hos pasienter med allergi eller følsomhet overfor metallkomponenter.

OPERASJONSTEKNIKK

Acumed kan vise til flere operasjonsteknikker som sikrer en trygg og effektiv bruk av dette systemet. Se operasjonsteknikker på www.acumed.net.

Viktig: Beskrivelsene av operasjonsteknikk kan inneholde viktig sikkerhetsinformasjon.

MR – SIKKERHETSINFORMASJON

Mange Acumed-implantater er evaluert for sikkerhet i MR-miljøet og er ansett som MR-sikre under visse betingelser, med unntak av brystbeinplaten som er ikke er MR-sikker. Les mer om dette i dokumentet «Acumed Implants in the MR Environment» (Acumed-implantater i MR-miljøet) på www.acumed.net/ifu.

BEHANDLING AV INSTRUMENTER OG IMPLANTATER

Viktig: Personell som skal repossessere utstyr, må ha gjennomgått egnet opplæring. Smittevernustyr skal brukes ved behandling av kontaminert utstyr.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Produkter i RibLoc® U Plus-brystveggplatesystemet leveres usterile og må rengjøres og steriliseres før bruk.
- Utstyr kontaminert med blod, vev eller andre kroppsvæsker må håndteres i samsvar med sykehusets protokoll. Smittevernustyr må brukes ved arbeid med kontaminerte eller potensielt kontaminerte produkter.
- I samsvar med AORN- og AAMI-retningslinjene verken anbefaler eller støtter Acumed umiddelbar dampsterilisering (også kjent som hurtigsterilisering) av implantater.
- Vær særlig oppmerksom på lumen, kanaler, sprekker, ledd, kontaktflater og gjenger under rengjøring. Skyll ut smuss med rikelige mengder rengjøringsmiddel ved hjelp av en sprøyte.
- Vær forsiktig ved håndtering av instrumenter med skarpe punkter eller skjærekanter.
- Ikke bruk metallbørster eller gryteskrubber under manuell rengjøring.

Det anbefales å bruke nøytrale pH-enzymatiske rengjøringsmidler. Nøytraliser og skyll utstyret grundig hvis det brukes alkaliske rengjøringsmidler.

BEGRENSNINGER FOR REPROSESSERING

- Instrumentene er utviklet for å tåle vanlige rengjørings- og dampsteriliseringssykluser.
- Instrumentenes levetid bestemmes vanligvis av skade og slitasje på grunn av bruk. Instrumenter og implantater må inspiseres etter rengjøring for skader som korrosjon, skraper og slitasje.
- Skadde instrumenter må leveres tilbake til Acumed i bytte mot nye.

BRUKSSTED

- Fjern biologisk materiale fra instrumentene med en lofri engangsserviett.
- La ikke kontaminering tørke på utstyret før rengjøring/repossessering.
- Det anbefales at instrumenter dekontamineres så snart som mulig etter bruk.
- Transporter utstyr (instrumenter og implantater) i det medfølgende brettet.

KLARGJØRING FOR DEKONTAMINERING

- Det er ikke nødvendig å demontere utstyr.
- Skyll instrumenter i lunkent (ikke varmt) rennende vann for å fjerne blod, kroppsvæsker og vevsrester.

MANUELL RENGJØRING

Utstyr: Skurebørste med myke nylonhår (M16), piperenser (2,7 mm), lofri klut, skyllesprøyte, lunkent rennende springvann og omvendt osmotisk eller deionisert vann, ultralydbad.

Løsninger: Lavtskummende enzymatisk rengjøringsmiddel med nøytral pH (< 8,5) (f.eks. EnzoI®).

1. Skyll smuss fra utstyret med lunkent rennende springvann.
2. Klargjør enzymatiske rengjøringsmidler ved produsentens anbefalte fortykning i lunkent springvann. Nylagede løsninger må klargjøres når eksisterende løsninger blir kontaminert.
3. Legg utstyret i enzymatisk løsning, og bløtlegg i minst 3 minutter, men høyst 5 minutter.
4. Skur med en myk børste for å fjerne all synlig smuss fra overflater, sprekker og kanaler. Roter utstyret under skuring, og vær særlig oppmerksom på lumen, sprekker, kanaler og vanskelig tilgjengelige områder. Kontroller at hengslede, leddelte og gjengede instrumenter rengjøres i både åpen og lukket posisjon.
5. Ta utstyret opp av den enzymatiske løsningen, og legg i omvendt osmotisk / deionisert vann i ultralydbad og behandle i fem (5) minutter.
6. Skyll alt utstyr med springvann ved omgivelsestemperatur, og hold utstyret under vann i 30 sekunder for å sikre at lumen, sprekker og kanaler er skyllet med vann. Skyll vann inn i lumen, sprekker og kontaktflater med en skyllesprøyte.

TØRKING

- Ta utstyret opp av vannet, og tørk med en ren, lofri klut. La lufttørke.
- Legg utstyret i det medfølgende brettet i samsvar med diagrammet på bunnen av brettet. Overfør brettene til vaskedesinfektoren for automatisert repressering.

MERK: Kirurgiske instrumenter av rustfritt stål kan korrodere og må tørkes for å hindre korrosjon.

AUTOMATISK RENGJØRING

Utstyr: En automatisert vaskedesinfektor som er installert og kvalifisert i henhold til ISO 15883–1 og ISO 15883–2.

Løsninger: Klargjør løsninger i samsvar med produsentens anvisning. Bruk lavtskummende, enzymatisk vaskemiddel med nøytral pH (< 8,5) (f.eks. EnzoI®), lavtskummende vaskemiddel med nøytral pH (f.eks. Prolystica Neutral 2x), instrumentsmøremiddel (f.eks. Ultra Clean Surgical Milk) hvis det er mulig.

MERK: Følg produsentens ileggingsanvisning for vaskedesinfektoren til punkt og prikke.

Motorhastighet: Høy

Fase	Resirkuleringstid	Temperatur	Vaskemiddeltype og -konsentrasjon *eller tilsvarende
Forvask	2:00 minutter	Kaldt springvann	–
Enzymvask	4:00 minutter	Varmt springvann	*EnzoI® 1 oz/gal
Vask	2:00 minutter	65,5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Skylling	15 sekunder	Varmt springvann	–
Tørking	6:00 minutter	98,8°C (210°F)	–

VEDLIKEHOLD, INSPEKSJON OG TESTING

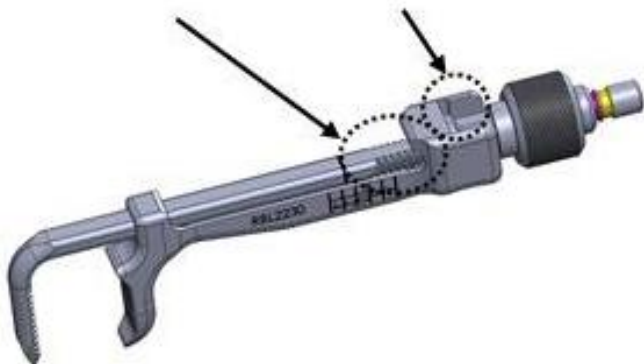
- Inspiser utstyret under normal belysning for å sikre at eventuell smuss er fjernet. Gjenta rengjøringsprosessen hvis synlig smuss observeres.
- Noen automatiserte vaskedesinfektorer har en syklus som omfatter et smøremiddel. Hvis en vaskedesinfektor omfatter et smøremiddel, er det ikke nødvendig å påføre et smøremiddel manuelt.
- Inspiser rengjort og tørket utstyr for slitasje eller skade før sterilisering. Kontakt Acumed for å få nytt utstyr hvis skade eller korrosjon observeres.

Tre instrumenter i RibLoc® U Plus-systemet (figur 1, 2 og 3) og to instrumenter i RibLoc® U Plus 90-systemet (figur 4 og 5) har leddelte deler som må smøres hver gang etter rengjøring, og før autoklaving. Det må brukes bare vannløselige, silikonfrie, dampgjennomtrengelige smøremidler tilpasset kirurgiske instrumenter (f.eks. Ultra Clean Spray Lube eller Surgical Milk). Se steriliseringsutstyrsproduktens skriftlige anvisning for smøring av den spesifikke benyttede sterilisatoren hvis det er relevant. Det anbefales aldri å legge instrumentene helt ned i smøremiddel.

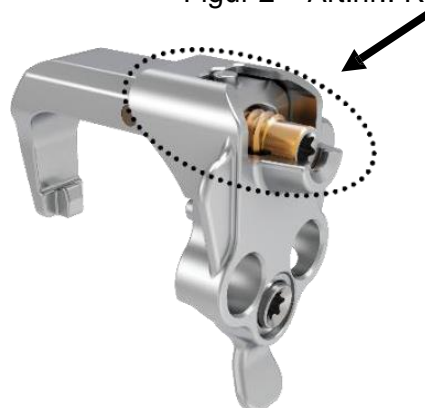
Sprøyt litt smøremiddel manuelt på instrumentene i leddelte områder, hvor kontaktflater møter hverandre, på eksponerte skrueregninger og på hengsler (se figur 1-5). Aktiver utstyret for å sikre at smøremiddelet fordeles over overflatene. La smurte instrumenter lufttørke før sterilisering.

Kontakt Acumed for å få nye instrumenter hvis de er vanskelige å aktivere, gjengene binder seg eller komponentene ikke går smidig over kontaktflatene.

Figur 1 – Art.nr.: RBL2230



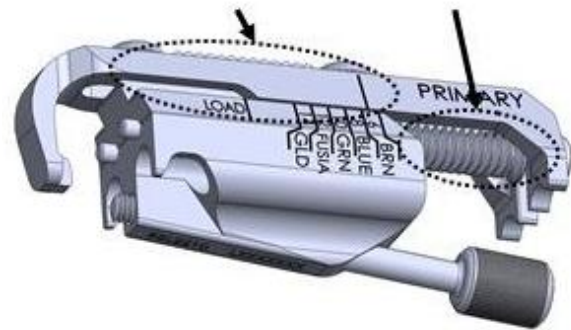
Figur 2 – Art.nr.: RBL2520



Figur 3 – Art.nr.: RBL2280



Figur 4 – Art.nr.: RBL2210



W&Hs ANVISNINGER FOR VASKEDESINFEKTOR

- Følg forsiktighetsreglene nedenfor, og se W&Hs bruksanvisninger for repressering av W&H-instrumenter.
- Bruk bare desinfeksjonsmidler som ikke inneholder klor, og som ikke har proteinfikserende virkninger.
- Ikke legg instrumenter i vann eller desinfeksjonsmiddel.
- Må ikke ultralydbehandles.
- W&H-håndstykker må demonteres før rengjøring.
- W&H-håndstykker må smøres hver gang etter rengjøring, og før autoklaving.
- Transporter instrumenter (håndstykker og motor med kabel) i det medfølgende brettet.

MERK: Se W&Hs bruksanvisninger for repressering av det motvinklede håndstykket, kontrollenheten, fotpedalen og motoren med kabel

W&Hs bruksanvisninger finnes på http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/
https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre

Skjema 50755: Kirurgiske motvinklede håndstykker med mini-LED og generator, modell WS-75 L G

Skjema 50731: Implantmed, modell SI-915

Skjema 51020: Kirurgiske motvinklede håndstykker med mini-LED og generator, modell WS-75 L G

Skjema 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

ELEKTROVERKTØY

RibLoc UPlus 90-instrumentene skal brukes med følgende kirurgisk elektroverktøy:

Kontrollenhet:	Implantmed SI-915 (ref.: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (ref.: 30388000) Amadeo M-UK1023 (ref.: 30387000)
Håndstykke:	WS-75 LG (ref.: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (ref.: 30032003)
Motor:	Motor med 3,5 m kabel (ref. 06631600)	Motor med 3,5 m kabel (ref.: 30393000)
Fotkontroll:	S-N1 (ref.: 06202400)	S-NW (ref.: 30264000)
	Fotkontrollbur (ref.: 04653500)	S-N2 (ref.: 30285000)
		Fotkontrollbur (ref.: 04653500)
Brett:	Kassett (ref.: 04013500)	Kassett (ref.: 04013500)

Acumed har ikke vurdert kompatibilitet med utstyr fra andre produsere som ikke er angitt ovenfor, og påtar seg ikke ansvar i slike tilfeller. Se operasjonsteknikken for en oversikt over komponentene i systemet.

EMBALLASJE

- Implantatene og instrumentene, inkludert W&H-instrumenter, må plasseres på egnet sted i de medfølgende kirurgiske brettene.
- Legg hvert Brett i to lag ensjiktet polypropylenfolie (f.eks. Kimguard KC600), og plasser dem i en dampsterilisator.

STERILISERING

- Produktet leveres usterilt. Dampsteriliseringsmetoden nedenfor er godkjent i henhold til kravene i ISO 17665. Ta hensyn til steriliseringsutstyret, produsentens skriftlige anvisning for den spesifikke sterilisatoren og anvendt lastkonfigurasjon.

Systembrettens artikkelnumre	Omtrentlige dimensjoner på systembrett	Forvakuuautoklav		
		Temperatur	Syklustid	Tørketid
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 in)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 in)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

OPPBEVARINGSFORHOLD

- Enhetene skal oppbevares på et sted som er beskyttet mot støv, skadedyr og ekstreme temperaturer og luftfuktighet. Oppbevares utenfor direkte sollys.
- Kontroller brettet og innholdet for slitasje, skade eller manipulering før bruk.
- La det kirurgiske brettet bli kaldt etter tørking før det berøres med ubeskyttede hender. Ta det kirurgiske brettet ut av autoklaven, og oppbevar det ved omgivelsestemperatur og -fuktighet. Oppbevares utenfor direkte sollys. Kontroller brettet og innholdet for slitasje, skade eller manipulering før bruk.
















Patenter:

- US – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- UK – GB2423935; GB2435429
- EU – EP 1667590

Andre patenter er patentanmeldt

RibLoc® U Plus-brystveggplatesystemet og RibLoc® U Plus-instrumentene er et registrert varemerke som tilhører Acumed, LLC.

Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse	ISO 15223-1
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Se den elektroniske bruksanvisningen på www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Forsiktig	5.4.4
	Usteril	5.2.7
	Utløpsdato	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Partikode	5.1.5
	Autorisert EF-/EU-representant	5.1.2
	Medisinsk utstyr	5.7.7
	Produsent	5.1.1
	Produksjonsdato	5.1.3
 <small>MR Conditional</small>	MR-sikker under visse forhold	ASTM F2503-20
	Ikke MR-sikker	ASTM F2503-20
	Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, les bruksanvisningen / skal ikke brukes hvis produktets sterile barriere er brutt eller emballasjen er skadet.	5.2.8
Rx Only	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser dette utstyret til salg eller ordinasjon fra lege.	U.S. 21 CFR 801.109
	Retikkelet er et registrert varemerke som tilhører Acumed. Det kan vises alene eller sammen med Acumed-navnet.	
	CE-merke for samsvar, artikkel 17 i EU-direktiv 93/42/EØF eller artikkel 20 i EU-forskrift 2017/745. CE-merking kan følges av ID-nummeret til organet som er ansvarlig for samsvarsvurderingen.	

Gebruiksaanwijzingen

RibLoc® U Plus-borstwandplatensysteem



Deze instructies zijn bedoeld voor chirurgen en assistenten. De NL-instructies zijn bedoeld voor gebruikers in Nederland.

Rx only

BESCHRIJVING

Het RibLoc® U Plus-borstwandplatensysteem bestaat uit botplaten, schroeven en accessoires die zijn ontworpen om fixatie te bieden voor fracturen, fusies en osteotomieën van de ribben, en reconstructies van de borstwand.

De anatomische afmetingen bepalen de grootte en de vorm van het gebruikte implantaat. De chirurg moet de juiste maat kiezen, en de plaat zo nodig omvormen, zodat deze goed aansluit bij de anatomie van de patiënt en stevig zit met voldoende steun.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het RibLoc® U Plus-borstwandplatensysteem is bedoeld voor het stabiliseren van en het bieden van fixatie voor fracturen, fusies en osteotomieën van de ribben, en reconstructies van de borstwand en het sternum.

CONTRA-INDICATIES

- Contra-indicaties voor dit systeem zijn actieve of latente infectie, sepsis, onvoldoende kwantiteit of kwaliteit van bot/zacht weefsel en materiaalgevoeligheid. Als metaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de implantatie tests worden uitgevoerd.
- Patiënten die de postoperatieve verzorgingsinstructies niet willen of kunnen opvolgen, zijn gecontra-indiceerd voor dit hulpmiddel.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor schroefbevestiging of fixatie aan de posterieure elementen (pedikels) van de hals- of lendenwervelkolom.

WAARSCHUWINGEN

- Voor een veilig en effectief gebruik van dit implantaat moet de chirurg goed vertrouwd zijn met het implantaat, de toepassingsmethodes, de instrumenten en de aanbevolen operatietechniek voor dit apparaat.
- Voor een veilig en effectief gebruik van dit implantaat met de U Plus 90-instrumentatie, moet de chirurg grondig vertrouwd zijn met de W&H Implantmed of Amadeo-eenheden en de handleidingen (IFU's) van het Surgical Contra-handstuk. IFU's zijn beschikbaar op <http://www.wh.com> en <https://med.wh.com>.
- Chirurgen moeten zorgvuldig de waarschijnlijkheid van genezing afwegen wanneer zij breuken, osteotomieën of reconstructies van de borstwand met een plaat fixeren. Het implantaat is alleen ontworpen om gedurende een redelijke genezingstijd te kunnen worden belast en is niet bedoeld als permanente prothese.
- Chirurgen moeten rekening houden met een mogelijke noodzaak van een spoedige heringreep, zoals een sternotomie, alvorens het sternum met een plaat te fixeren.
- Onjuiste inbrenging van het hulpmiddel tijdens de implantatie kan de kans op losraken of migratie vergroten.

- Een slecht gevormde plaat kan leiden tot een abnormale belasting van de botten of tot ongemak voor de patiënt.
- Beschadiging of breuk van het implantaat kan optreden wanneer het wordt blootgesteld aan een verhoogde belasting ten gevolge van trauma, vertraagde consolidatie, afwezige consolidatie of onvolledige genezing. Breuk van het hulpmiddel kan leiden tot extra operaties en verwijdering van het hulpmiddel.
- De patiënt moet worden voorgelicht, bij voorkeur schriftelijk, over het gebruik, de beperkingen en de mogelijke bijwerkingen van dit implantaat. Deze voorzorgsmaatregelen omvatten de mogelijkheid dat het implantaat of de behandeling faalt als gevolg van losse fixatie en/of losraken, spanning, overmatige activiteit of voortdurende belasting na de gemiddelde genezingsperiode (6-8 weken), met name als het implantaat wordt blootgesteld aan een hogere belasting door vertraagde consolidatie, afwezige consolidatie of onvolledige botgenezing.
- De patiënt moet worden gewaarschuwd dat het niet opvolgen van de postoperatieve verzorgingsinstructies ertoe kan leiden dat het implantaat en/of de behandeling mislukken.
- Zoals bij elke chirurgische implantatie bestaat er een kans op beschadiging van zenuwen, botten of weke delen als gevolg van chirurgisch trauma of de aanwezigheid van het implantaat.
- Het implantaatsysteem is niet geëvalueerd voor gebruik bij het herstel van een misvorming van de pectus of een fractuur van de costochondrale junctie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Eerdere spanningen kunnen onvolkomenheden hebben veroorzaakt die kunnen leiden tot een defect aan het hulpmiddel.
- Extreme of herhaalde buiging van de implantaten kan spanningen veroorzaken die kunnen leiden tot voortijdig falen van het hulpmiddel.
- Vergewis u ervan dat de RibLoc[®]-platen en U-clips niet beschadigd zijn voor de installatie en wees voorzichtig bij het hanteren om vervorming van de U-clip te voorkomen.
- Overmatig samendrukken van de U-clip tijdens het plaatsen van het implantaat kan het bot beschadigen.
- Gebruik van het W&H-instrument met onjuiste instellingen kan het hulpmiddel beschadigen of de patiënt schaden.
- Instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd op slijtage of beschadiging.
- De boor moet na elke operatie worden weggegooid, aangezien de boor na normaal gebruik te bot kan worden om nog naar behoren te werken.
- Als een plaatsnijder wordt gebruikt op het implantaat, neem dan de nodige voorzorgsmaatregelen; er kan een scherpe rand zijn ontstaan.
- Neem tijdens het gebruik van een boor, het snijden of installeren van platen en het inbrengen van schroeven de nodige voorzorgsmaatregelen in de nabijheid van scherpe randen en punten, en wees ervan bewust dat er stukjes metaal/splinters kunnen ontstaan. Verwijder met afzuiging of met de hand alle waargenomen brokstukken/fragmenten uit het operatiegebied en gooi ze op de juiste manier weg.
- Bescherm implantaten voor en tijdens gebruik tegen krassen en inkerven. Voorkom dat zeskantschroevendraaiers, boren en instrumenten onbedoeld in contact komen met platen, aangezien dergelijke spanningsconcentraties kunnen leiden tot defecten aan het hulpmiddel.
- Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet aan de verwachtingen van de patiënt voldoen of na verloop van tijd verslechteren, zodat revisiechirurgie nodig is om het implantaat te vervangen of alternatieve ingrepen uit te voeren. Revisieoperaties met implantaten zijn niet ongewoon.

NADELIGE GEVOLGEN

- Mogelijke bijwerkingen zijn pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen als gevolg van de aanwezigheid van een implantaat.
- Fractuur van het implantaat, migratie en/of losraken kan optreden als gevolg van overmatige activiteit, langdurige belasting van het implantaat, onvolledige genezing of overmatige kracht die tijdens het aanbrengen van het implantaat is uitgeoefend. Deze nadelige gevolgen kunnen leiden tot extra operaties en verwijdering van het hulpmiddel.
- Schade aan zenuwen of weke delen, botnecrose of botresorptie, necrose van het weefsel of onvoldoende genezing kunnen het gevolg zijn van de aanwezigheid van een implantaat of van chirurgisch trauma.
- Er kan een histologische of allergische reactie optreden ten gevolge van de implantatie van een vreemd materiaal in het lichaam.
- Het implantaat bevat metaal dat een allergische reactie kan opwekken bij patiënten met een allergie of gevoeligheid voor metalen componenten.

OPERATIETECHNIEK

Acumed biedt een of meer operatietechnieken aan om het veilig en effectief gebruik van dit systeem te bevorderen. Bekijk onze operatietechnieken op www.acumed.net.

Belangrijk: operatietechnieken kunnen belangrijke veiligheidsinformatie bevatten.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Veel Acumed implantaten zijn beoordeeld op veiligheid in een MRI-omgeving en zijn MRI-veilig onder bepaalde omstandigheden, met uitzondering van de sternumplaat die niet MRI-veilig is. Raadpleeg onze publicatie 'Acumed Implants in the MR Environment' (Acumed-implantaten in een MRI-omgeving) op www.acumed.net/ifu voor meer informatie.

HERVERWERKING

Belangrijk: het verwerkingspersoneel moet goed zijn opgeleid en de juiste ervaring hebben. Gebruik de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) wanneer u met verontreinigde hulpmiddelen werkt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Producten voor het RibLoc® U Plus-borstwandplatensysteem worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
- Elk met bloed, weefsel of andere lichaamsvloeistoffen verontreinigd hulpmiddel moet volgens het ziekenhuisprotocol worden behandeld. Bij het werken met besmette of mogelijk besmette hulpmiddelen moeten persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt.
- In overeenstemming met de richtlijnen van AORN en AAMI raadt Acumed stoomsterilisatie van implantaten voor onmiddellijk gebruik (ook bekend als flashsterilisatie) niet aan en ondersteunt deze ook niet.
- Lumina, kanalen, spleten, verbindingen, pasvlakken en schroefdraden vereisen bijzondere aandacht tijdens het reinigen. Overgiet deze met behulp van een spuit met ruime hoeveelheden reinigingsvloeistof om vuil weg te spoelen.
- Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van instrumenten met scherpe punten of snijranden.
- Gebruik geen metalen borstels of schuursponsjes tijdens het handmatig reinigen.

Het gebruik van neutrale pH-enzymen en reinigingsmiddelen wordt aanbevolen. Indien alkalische reinigingsmiddelen worden gebruikt, dient u het hulpmiddel te neutraliseren en grondig af te spoelen.

BEPERKINGEN OP HERVERWERKING

- De instrumenten zijn zo ontworpen dat ze bestand zijn tegen de gebruikelijke reinigings- en stoomsterilisatiecycli.
- Het einde van de levensduur van instrumenten wordt gewoonlijk bepaald door schade en slijtage als gevolg van gebruik. Instrumenten en implantaten moeten na reiniging worden geïnspecteerd op beschadigingen zoals corrosie, krassen en slijtage.
- Beschadigde instrumenten moeten ter vervanging aan Acumed worden geretourneerd.

MOMENT VAN GEBRUIK

- Verwijder biologisch materiaal van de instrumenten met een pluisvrij wegwerpdoekje.
- Laat geen verontreinigingen opdrogen op het hulpmiddel voordat het wordt gereinigd/verwerkt.
- Het wordt aanbevolen om de hulpmiddelen na gebruik zo spoedig mogelijk te ontsmetten.
- Vervoer hulpmiddelen (instrumenten en implantaten) in de daarvoor bestemde tray.

VOORBEREIDING VOOR ONTSMETTING

- Het uit elkaar halen van hulpmiddelen is niet vereist.
- Spoel de instrumenten in warm (niet heet) stromend water om bloed, lichaamsvloeistoffen en achtergebleven weefsel te verwijderen.

HANDMATIGE REINIGING

Apparatuur: Nylon zachte borstel (M16), pijpenrager (2,7 mm), pluisvrije doek, irrigatiespuit, warm stromend kraanwater en omgekeerde osmose of gedeïoniseerd (RO/DI) water, bad ultrasoonreiniger.

Oplossingen: Laagschuimende enzymatische detergentoplossing met neutrale pH (<8,5) (b.v. Enzol®).

1. Spoel het vuil van de hulpmiddelen met warm stromend kraanwater.
2. Prepareer een enzymatische detergentoplossing in de door de fabrikant aanbevolen verdunning in warm leidingwater. Wanneer bestaande oplossingen verontreinigd zijn, moeten verse oplossingen worden bereid.
3. Dompel de hulpmiddelen onder in de enzymatische oplossing en laat deze ten minste 3 minuten, maar niet langer dan 5 minuten weken.
4. Schrob met een zachte borstel om al het zichtbare vuil van de oppervlakken, spleten en kanalen te verwijderen. Draai de hulpmiddelen tijdens het schrobben en besteed daarbij bijzondere aandacht aan lumina, spleten, kanalen en moeilijk bereikbare plaatsen. Zorg ervoor dat scharnierende hulpmiddelen en instrumenten met schroefdraad zowel in open als gesloten toestand worden gereinigd.
5. Haal de hulpmiddelen uit de enzymatische oplossing en plaats ze in RO/DI-water in een ultrasoonapparaat en soniceer gedurende vijf (5) minuten.
6. Spoel elk hulpmiddel met leidingwater en houd de hulpmiddelen 30 seconden onder water om ervoor te zorgen dat lumina, spleten en kanalen met water worden gespoeld. Gebruik een irrigatiespuit om water in lumina, spleten en contactvlakken te spuiten.

DROGEN

- Haal de hulpmiddelen uit het water en veeg ze droog met een schone, pluisvrije doek. Laat ze vervolgens aan de lucht drogen.
- Plaats de hulpmiddelen in de daarvoor bestemde tray volgens het diagram op de onderkant van de tray. Voor geautomatiseerde verwerking brengt u de trays naar de was-/desinfectiemachine.

OPMERKING: Chirurgische instrumenten van roestvrij staal kunnen corroderen en moeten worden gedroogd om corrosie te voorkomen.

GEAUTOMATISEERDE REINIGING

Apparatuur: Een geautomatiseerde was-/desinfectiemachine die is geïnstalleerd en gekwalificeerd volgens ISO 15883-1 en ISO 15883-2.

Oplossingen: Bereid de oplossingen volgens de instructies van de fabrikant. Gebruik een laagschuimende, enzymatische wasoplossing met neutrale pH (<8,5) (b.v. Enzol®), een laagschuimende wasoplossing met neutrale pH (b.v. Prolystica Neutral 2x), smeermiddel voor instrumenten (b.v. Ultra Clean Surgical Milk) indien mogelijk.

OPMERKING: Volg expliciet de instructies van de fabrikant van de was-/desinfectiemachine voor het laden.

Motorsnelheid: Hoog

Fase	Recirculatietijd	Temperatuur	Type detergent en concentratie *of gelijkwaardig
Voorwas	02:00 minuten	Koud leidingwater	N.v.t.
Enzymenwas	04:00 minuten	Warm leidingwater	*Enzol® 1 oz/gal
Wassen	02:00 minuten	65,5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutraal 1/8 oz/gal
Spoelen	15 seconden	Warm leidingwater	N.v.t.
Drogen	06:00 minuten	98,8°C (210°F)	N.v.t.

ONDERHOUD, INSPECTIE EN TESTEN

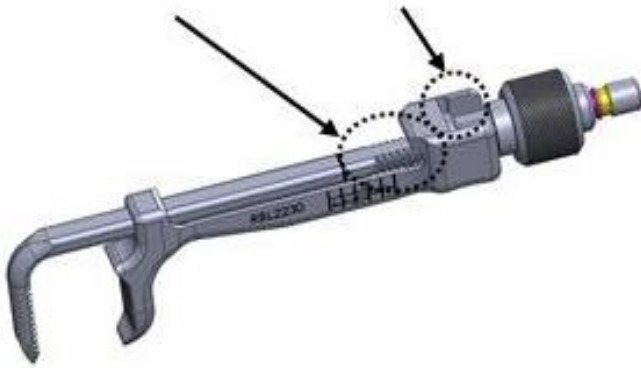
- Inspecteer het hulpmiddel onder normale verlichting om er zeker van te zijn dat het vuil is verwijderd. Als er vuil zichtbaar is, herhaalt u het reinigingsproces.
- Sommige geautomatiseerde was-/desinfectiemachines hebben een cyclus die een smeermiddel bevat. Als een was-/desinfectiemachine een smeermiddel bevat, is handmatige toepassing van een smeermiddel niet nodig.
- Inspecteer de schone en gedroogde hulpmiddelen vóór de sterilisatie op slijtage of beschadiging. Neem bij beschadiging of corrosie contact op met Acumed voor vervanging.

Drie instrumenten in het RibLoc® U Plus-systeem (Figuren 1, 2 en 3) en twee instrumenten in het RibLoc® U Plus 90-systeem (Figuren 4 en 5) hebben scharnierende delen die na elke reiniging en voor het autoclaveren moeten worden gesmeerd. Er mogen alleen in water oplosbare, niet-siliconen, stoomdoorlatende smeermiddelen voor chirurgische instrumenten worden gebruikt (b.v. Ultra Clean Spray Lube of Surgical Milk). Raadpleeg indien van toepassing de schriftelijke instructies van de fabrikant van de sterilisatieapparatuur over het smeren van instrumenten voor de specifieke sterilisator die wordt gebruikt. Het volledig onderdompelen van de instrumenten in smeermiddel wordt nooit aangeraden.

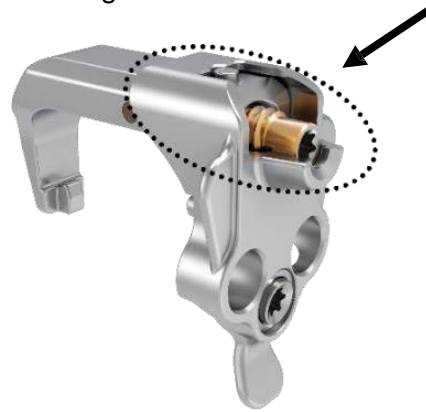
Spuit met de hand een kleine hoeveelheid smeermiddel op de instrumenten op de scharnierpunten, waar de tegenover elkaar liggende oppervlakken contact maken, op blootliggende schroefdraad en bij scharnieren (zie Figuren 1-5). Stel hulpmiddelen in werking om ervoor te zorgen dat het smeermiddel over de oppervlakken wordt verdeeld. Laat gesmeerde instrumenten vóór de sterilisatie aan de lucht drogen.

Als de instrumenten moeilijk te bedienen zijn, de schroefdraden vastlopen of de onderdelen niet soepel over de contactvlakken bewegen, neem dan contact op met Acumed voor een vervanging.

Figuur 1 – Onderdeelnr.: RBL2230



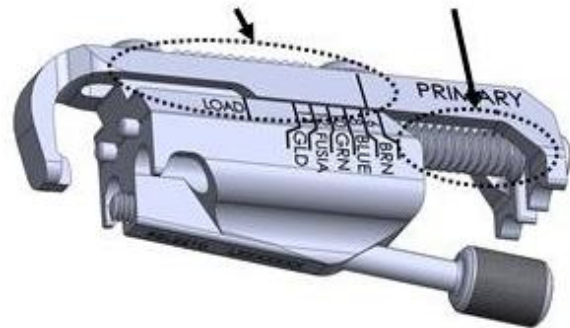
Figuur 2 – Onderdeelnr.: RBL2520



Figuur 3 – Onderdeelnr.: RBL2280



Figuur 4 – Onderdeelnr.: RBL2210



W&H OPWERKINGSINSTRUCTIES

- Volg de onderstaande voorzorgsmaatregelen en raadpleeg de W&H-IFU's voor opwerkingsinstructies van W&H-instrumenten.
- Gebruik alleen ontsmettingsmiddelen die geen chloor bevatten en die geen eiwitbindende werking hebben.
- Dompel de instrumenten niet onder in water of ontsmettingsmiddel.
- Niet sonificeren.
- W&H-handstukken moeten vóór het reinigen worden gedemonteerd.
- W&H-handstukken vereisen smering na elke reiniging, en voorafgaand aan autoclaveren.
- Transporteer instrumenten (handstukken en motor met kabel) in de daarvoor bestemde bak.

OPMERKING: Raadpleeg de W&H-IFU's voor herverwerkingsinstructies van het contrahoek handstuk, de controller, het voetpedaal en de motor met kabel.

W&H-IFU's beschikbaar op http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/
https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre/

Formulier 50755: Chirurgische contrahoek handstukken met mini-LED en generator, model WS-75 L G

Formulier 50731: Implantmed, model SI-915

Formulier 51020: Chirurgische contrahoek handstukken met mini-LED en generator, model WS-75 L G

Formulier 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

VOEDINGSEENHEDEN

De RibLoc U Plus 90-instrumentenset is ontworpen voor gebruik met de volgende aangedreven chirurgische instrumenten:

Bedieningseenheid:	Implantmed SI-915 (ref: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (ref: 30388000) Amadeo M-UK1023 (ref: 30387000)
Handstuk:	WS-75 LG (ref: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (ref: 30032003)
Motor:	Motor met 3,5 m kabel (ref: 06631600)	Motor met 3,5 m kabel (ref: 30393000)
Voetbediening:	S-N1 (ref: 06202400)	S-NW (ref: 30264000)
	Voetbedieningskooi (ref: 04653500)	S-N2 (ref: 30285000)
		Voetbedieningskooi (ref: 04653500)
Lade:	Cassette (ref: 04013500)	Cassette (ref: 04013500)

Acumed heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten die hierboven niet zijn vermeld, niet beoordeeld en aanvaardt in dergelijke gevallen geen aansprakelijkheid. Raadpleeg de operatietechniek voor een overzicht van de onderdelen van het systeem.

VERPAKKING

- De implantaten en hulpmiddelen, met inbegrip van de W&H-instrumenten, moeten op de juiste plaats in de bijbehorende chirurgische trays worden geplaatst.
- Wikkel elke tray in twee lagen polypropyleenfolie van 1 laag (b.v. Kinguard KC600) en plaats de tray in een stoomsterilisator.

STERILISATIE

- Het product wordt niet-steriel geleverd. De hieronder beschreven stoomsterilisatiemethode is gevalideerd volgens de eisen van ISO 17665. Houd rekening met uw sterilisatieapparatuur, de schriftelijke instructies van de fabrikant voor de specifieke sterilisator en de gebruikte ladingconfiguratie.

Onderdeelnummers systeemtray	Geschatte afmetingen systeemtray	Prevacuüm autoclaaf		
		Temperatuur	Cyclustijd	Droogtijd
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 inch)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

- Hulpmiddelen moeten worden opgeslagen in een ruimte die bescherming biedt tegen stof, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid. Verwijderd houden van direct zonlicht.
- Controleer voor gebruik de tray en de inhoud op slijtage, beschadiging of knoeien.
- Laat de chirurgische tray na het drogen afkoelen alvorens deze met onbeschermden handen aan te raken. Haal de chirurgische tray uit de autoclaaf en bewaar ze bij omgevingstemperatuur en vochtigheid. Verwijderd houden van direct zonlicht. Controleer voor gebruik de tray en de inhoud op slijtage, beschadiging of knoeien.






Patenten:

- VS – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- VK – GB2423935; GB2435429
- EU – EP 1667590

Andere octrooien in behandeling

Het RibLoc® U Plus-borstwandplatensysteem en het RibLoc® U Plus-instrumentarium zijn een gedeponeerd handelsmerk van Acumed, LLC.

Verklaring van symbolen

Symbol	Beschrijving	ISO 15223-1
 www.acumed.net/ifu	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijst op www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Let op	5.4.4
	Niet-steriel	5.2.7
	Uiterste gebruiksdatum	5.1.4
	Catalogusnummer	5.1.6

Symbol	Beschrijving	ISO 15223-1
	Partijnummer	5.1.5
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	5.1.2
	Medisch hulpmiddel	5.7.7
	Fabrikant	5.1.1
	Productiedatum	5.1.3
 MR Conditional	Onder voorwaarden geschikt voor MRI	ASTM F2503-20
	Niet MRI-veilig	ASTM F2503-20
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen. Gebruik het product niet als de steriele barrière of de verpakking is aangetast.	5.2.8
Rx Only	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts.	U.S. 21 CFR 801.109
	Het kruis is een geregistreerd handelsmerk van Acumed. Het kan alleen voorkomen of in combinatie met de naam Acumed.	
	CE-conformiteitsmarkering, artikel 17 van de Europese richtlijn 93/42/EEG of artikel 20 van Verordening (EU) 2017/745. De CE-markering kan worden genoemd in combinatie met het identificatienummer van de aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.	

Instruções de utilização

Sistema de placas da parede torácica RibLoc® U Plus

PT

Estas instruções destinam-se ao cirurgião e aos profissionais de saúde de apoio. As instruções de PT destinam-se aos utilizadores no Portugal.

Rx only

DESCRIÇÃO

O Sistema de placas da parede torácica RibLoc® U Plus é composto por placas, parafusos e acessórios ósseos concebidos para oferecerem fixação de fraturas, fusões e osteotomias das costelas, e reconstruções da parede torácica.

As dimensões anatómicas determinam o tamanho e a forma do implante utilizado. O cirurgião deve selecionar o tamanho adequado e efetuar o contorno da placa, se necessário, que corresponda à anatomia do paciente para uma melhor adaptação e uma base estável com o suporte adequado.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

O Sistema de placas da parede torácica RibLoc® U Plus destina-se a estabilizar e a oferecer fixação de fraturas, fusões e osteotomias das costelas, e reconstruções da parede torácica e do esterno.

CONTRAINDICAÇÕES

- As contra-indicações para este sistema incluem infeção ativa ou latente, sépsis, quantidade ou qualidade insuficientes dos tecidos ósseos/moles e sensibilidade aos materiais. Se suspeitar de sensibilidade ao metal, os testes devem ser efetuados antes da implantação.
- É contra-indicada a utilização deste dispositivo em pacientes que não estejam dispostos ou não consigam seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Este dispositivo não se destina à fixação dos parafusos aos elementos posteriores (pedicelos) da coluna cervical ou lombar.

ADVERTÊNCIAS

- Para uma utilização segura e eficaz deste implante, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com o implante, os métodos de aplicação, os instrumentos e a técnica cirúrgica recomendada para este dispositivo.
- Para uma utilização segura e eficaz deste implante com os Instrumentos U Plus 90, o cirurgião deve estar completamente familiarizado com as unidades Implantmed ou Amadeo da W&H e com as instruções de utilização de peças de mão cirúrgicas com contra-ângulo. As instruções de utilização estão disponíveis em <http://www.wh.com> e <https://med.wh.com>.
- Os cirurgiões devem considerar cuidadosamente a probabilidade de se obter cicatrização ao colocar placas nas fraturas, ou mediante osteotomias ou reconstruções da parede torácica. O implante foi concebido apenas para suportar a carga durante um período de tempo de cicatrização razoável e não se destina a ser uma prótese permanente.
- Os cirurgiões devem considerar a eventual necessidade de se ter de realizar um procedimento cirúrgico de urgência, como uma esternotomia, antes de colocarem placas sobre o esterno.
- A inserção inadequada do dispositivo durante a implantação pode aumentar a possibilidade de afrouxamento ou migração.

- Uma placa que apresente um mau contorno pode resultar numa carga anormal nos ossos ou pode resultar em desconforto para o paciente.
- Podem ocorrer danos ou quebras no dispositivo quando o implante é submetido a um aumento de carga associado a traumas, atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A quebra do dispositivo pode levar à realização de uma cirurgia adicional e à remoção do dispositivo.
- O paciente deve ser avisado, de preferência por escrito, sobre a utilização, limitações e possíveis efeitos adversos deste implante. Estas advertências incluem a possibilidade de o dispositivo ou o tratamento falharem em consequência de fixação frouxa e/ou afrouxamento, tensão, atividade excessiva ou carga contínua que ultrapasse o tempo médio de cicatrização (6–8 semanas), especialmente se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização do osso incompleta.
- O paciente deve ser avisado que, caso não siga as instruções de cuidados pós-operatórios, pode ocorrer a falha do implante e/ou do tratamento.
- Como em qualquer implante cirúrgico, existe a possibilidade de danos nos nervos, ossos ou nos tecidos moles em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante.
- O sistema de implante não foi avaliado quanto à utilização na correção de deformidades torácicas ou em caso de fratura da junção costochondral.

PRECAUÇÕES

- Um implante nunca deve ser reutilizado. Tensões anteriores podem ter criado imperfeições que podem levar a uma falha no dispositivo.
- A flexão excessiva ou repetida dos implantes pode causar tensões que podem levar a uma falha prematura do dispositivo.
- Certifique-se de que as placas RibLoc® e as pinças em forma de U não estão danificadas antes da respetiva colocação e tenha cuidado ao manuseá-las para evitar a deformação da pinça em forma de U.
- A compressão excessiva da pinça em forma de U durante a colocação do implante pode causar danos nos ossos.
- A utilização dos instrumentos da W&H com configurações inadequadas pode danificar o dispositivo ou ser perigoso para o paciente.
- Os instrumentos devem ser inspecionados para verificar se há desgaste ou danos antes da utilização.
- A broca deve ser eliminada após cada cirurgia, uma vez que, após a utilização normal, pode tornar-se demasiado embotada para ter um desempenho adequado.
- Se for utilizada uma ferramenta de corte de placas no implante, tome as precauções necessárias, porque esta pode ter provocado a formação de uma aresta afiada.
- Durante a utilização de uma broca, corte ou colocação de placas e inserção de parafusos, tome as precauções necessárias quando estiver perto de arestas e pontas afiadas, e tenha em conta de que podem ser produzidos detritos/fragmentos metálicos. Remova os detritos/fragmentos observados do campo cirúrgico mediante aspiração ou manualmente e elimine-os adequadamente.
- Proteja os implantes contra riscos e molas antes e durante a utilização. Evite que as chaves hexalobulares, brocas e instrumentos entrem em contacto inadvertido com placas, uma vez que tais concentrações de tensão podem provocar falhas no dispositivo.
- Os benefícios da cirurgia de implante podem não corresponder às expectativas do paciente ou podem deteriorar-se com o tempo que requer a cirurgia de revisão para substituir o implante ou para realizar procedimentos alternativos. As cirurgias de revisão com implantes são uma prática corrente.

EFEITOS ADVERSOS

- Os possíveis efeitos adversos incluem dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença de um implante.
- Pode ocorrer fratura, migração e/ou afrouxamento do implante devido a atividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Este tipo de efeitos adversos pode levar à realização de uma cirurgia adicional e à remoção do dispositivo.
- Podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou reabsorção óssea, necrose do tecido ou cicatrização inadequada em consequência da presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Pode ocorrer uma reação histológica ou alérgica resultante da implantação de um material estranho no corpo.
- O implante contém metal que pode induzir uma reação alérgica em pacientes com alergia ou sensibilidade a componentes metálicos.

TÉCNICA CIRÚRGICA

A Acumed sugere uma ou mais Técnicas Cirúrgicas para promover a utilização segura e eficaz deste sistema. Consulte as nossas Técnicas Cirúrgicas em www.acumed.net.

Importante: as técnicas cirúrgicas podem conter informações de segurança importantes.

INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM IRM

Muitos implantes Acumed foram avaliados quanto à segurança no ambiente de RM e são compatíveis com a mesma, com a exceção da placa do esterno, que não é segura para IRM. Consulte a nossa publicação «Acumed Implants in the MR Environment» (Implantes Acumed no ambiente de RM) em www.acumed.net/ifu para obter mais informações.

PROCESSAMENTO

Importante: todos os responsáveis pelo processamento devem estar devidamente qualificados e ter formação e experiência adequadas. Utilize equipamento de proteção individual adequado (EPI) quando trabalhar com dispositivos contaminados.

PRECAUÇÕES

- Os produtos do Sistema de placas da parede torácica RibLoc® U Plus são fornecidos não estéreis e requerem limpeza e esterilização antes da utilização.
- Qualquer dispositivo contaminado com sangue, tecidos ou outros fluidos corporais deve ser manuseado de acordo com o protocolo hospitalar. Os equipamentos de proteção individual devem ser utilizados quando se trabalha com dispositivos contaminados ou potencialmente contaminados.
- De acordo com as diretrizes da AORN e da AAMI, a Acumed não recomenda nem apoia a esterilização a vapor de utilização imediata (também conhecida como esterilização por flash) dos implantes.
- Os lúmenes, canais, reentrâncias, articulações, superfícies de contacto e roscas requerem uma especial atenção durante a limpeza. Submerja-os em quantidades abundantes de soluções de limpeza utilizando uma seringa para eliminar a sujidade.
- Deve ter muito cuidado ao manusear instrumentos com pontas afiadas ou arestas cortantes.
- Não utilize escovas de metal ou esfregões durante o processo de limpeza manual.

Recomenda-se a utilização de agentes enzimáticos e de limpeza de pH neutro. Se forem utilizados agentes de limpeza alcalinos, neutralize e enxague cuidadosamente o dispositivo.

LIMITAÇÕES NO REPROCESSAMENTO

- Os instrumentos são concebidos para suportar os ciclos típicos de limpeza e esterilização a vapor.
- O fim de vida útil do instrumento é normalmente determinado por danos e desgaste devido à sua utilização. Os instrumentos e implantes devem ser inspecionados após a limpeza para verificar se existem danos como corrosão, riscos e desgaste.
- Os instrumentos danificados devem ser devolvidos à Acumed para serem substituídos.

PONTO DE UTILIZAÇÃO

- Remova o material biológico dos instrumentos com um pano descartável sem pelos.
- Não deixe que os contaminantes sequem no dispositivo antes da limpeza/reprocessamento.
- Recomenda-se que os instrumentos sejam descontaminados o mais rapidamente possível após a utilização.
- Transporte os dispositivos (instrumentos e implantes) no tabuleiro fornecido.

PREPARAÇÃO PARA A DESCONTAMINAÇÃO

- Não é necessária a desmontagem de dispositivos.
- Enxague os instrumentos em água corrente morna (não quente) para remover sangue, fluidos corporais e tecido remanescente.

LIMPEZA MANUAL

Equipamento: escova de cerdas macias de nylon (M16), escovilhão (2,7 mm), pano sem pelos, seringa de irrigação, água corrente morna e água de osmose inversa ou desionizada (RO/DI), produto de limpeza por ultrassons.

Soluções: solução de detergente enzimático pouca espumosa de pH neutro (<8,5) (por exemplo, Enzol®).

1. Elimine a sujidade dos dispositivos com água corrente morna.
2. Prepare a solução de detergentes enzimáticos na diluição recomendada pelo fabricante com água morna da torneira. Devem ser preparadas novas soluções quando as soluções existentes estiverem contaminadas.
3. Submerja os dispositivos numa solução enzimática e mergulhe-os durante, no mínimo, 3 minutos, mas não ultrapassando os 5 minutos.
4. Esfregue com uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível das superfícies, reentrâncias e canais. Rode os dispositivos enquanto esfrega, prestando especial atenção aos lúmenes, reentrâncias, canais e áreas de difícil acesso. Certifique-se de que os instrumentos com dobradiças, articulações e roscas são limpos em posições abertas e fechadas.
5. Retire os dispositivos da solução enzimática e coloque-os em água de RO/DI numa máquina de ultrassons e limpe-os com ultrassons durante cinco (5) minutos.
6. Enxague cada dispositivo com água da torneira à temperatura ambiente e mantenha os dispositivos debaixo de água durante 30 segundos para garantir que os lúmenes, as reentrâncias e os canais são lavados com água. Utilize uma seringa de irrigação para lavar os lúmenes, reentrâncias e superfícies de contacto com água.

SECAGEM

- Retire os dispositivos da água e seque-os com um pano limpo e sem pelos e deixe secar.
- Coloque os dispositivos no tabuleiro fornecido de acordo com o diagrama na parte inferior do tabuleiro. Para um processamento automático, transfira os tabuleiros para o instrumento de lavagem/desinfecção.

NOTA: os instrumentos cirúrgicos feitos de aço inoxidável podem corroer e devem ser secos para evitar a corrosão.

LIMPEZA AUTOMÁTICA

Equipamento: um instrumento de lavagem/desinfecção automático que foi instalado e certificado segundo as normas ISO 15883-1 e ISO 15883-2.

Soluções: prepare soluções de acordo com as instruções do fabricante. Utilize a solução de lavagem enzimática pouca espumosa de pH neutro (<8,5) (por exemplo, Enzol®), solução de lavagem pouca espumosa de pH neutro (por exemplo, detergente neutro Prolystica 2x), lubrificante de instrumentos (por exemplo, óleo cirúrgico Ultra Clean) se for compatível.

NOTA: siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem/desinfecção no que diz respeito à carga.

Velocidade do motor: alta

Fase	Tempo de recirculação	Temperatura	Tipo de detergente e concentração *ou equivalente
Pré-lavagem	02:00 minutos	Água fria da torneira	N/A
Lavagem enzimática	04:00 minutos	Água quente da torneira	*1 oz/gal (7,49 g/L) de Enzol®
Lavagem	02:00 minutos	65,5°C (150°F)	*1/8 oz/gal (0,94 g/L) de detergente neutro Prolystica 2x
Enxaguamento	15 segundos	Água quente da torneira	N/A
Secagem	06:00 minutos	98,8°C (210°F)	N/A

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTES

- Inspeccione o dispositivo sob iluminação normal para assegurar que a sujidade foi removida. Se se verificarem vestígios de sujidade, repita o processo de limpeza.
- Alguns instrumentos de lavagem/desinfecção automáticos possuem um ciclo que inclui a utilização de um lubrificante. Se um instrumento de lavagem/desinfecção automático incluir um lubrificante, não é necessária a aplicação manual de um lubrificante.
- Inspeccione os dispositivos limpos e secos para verificar se há desgaste ou danos antes da esterilização. Se for observado algum dano ou corrosão, contacte a Acumed para uma substituição.

Três instrumentos no Sistema RibLoc® U Plus (Figuras 1, 2 e 3) e dois instrumentos no Sistema RibLoc® U Plus 90 (Figuras 4 e 5) têm peças articuladas que requerem lubrificação após cada limpeza e antes da autoclavagem. Apenas devem ser utilizados lubrificantes solúveis em água, não à base de silicone, permeáveis ao vapor destinados a instrumentos cirúrgicos (por exemplo, lubrificante em spray ou óleo cirúrgico Ultra Clean). Quando aplicável, consulte as instruções escritas do fabricante do seu equipamento de esterilização sobre a lubrificação do instrumento para o esterilizador específico utilizado. Nunca é aconselhável submergir completamente os instrumentos num lubrificante.

Pulverize manualmente uma pequena quantidade de lubrificante sobre os instrumentos em áreas de articulação, onde as superfícies de contacto entram em contacto, sobre roscas expostas e em dobradiças (ver Figuras 1-5). Acione os dispositivos para garantir que o lubrificante é distribuído pelas superfícies. Deixe os instrumentos lubrificados secarem antes da esterilização.

Se os instrumentos forem difíceis de acionar, as roscas de apertar ou os componentes não se deslocarem suavemente sobre superfícies de contacto, contacte a Acumed para uma substituição.

Figura 1 — Referência: RBL2230



Figura 2 — Referência: RBL2520

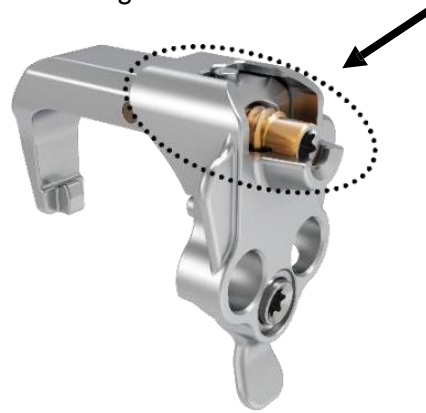
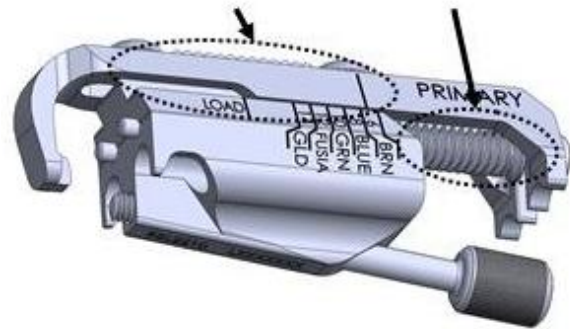


Figura 3 — Referência: RBL2280



Figura 4 — Referência: RBL2210



INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO DA W&H

- Siga as precauções abaixo e consulte as instruções de utilização da W&H quanto a instruções de reprocessamento dos instrumentos da W&H.
- Utilize apenas desinfetantes que não contêm cloro e que não tenham efeitos de fixação de proteínas.
- Não mergulhe instrumentos em água nem em desinfetantes.
- Não limpe com ultrassons.
- As peças de mão da W&H devem ser desmontadas antes da limpeza.
- As peças de mão da W&H requerem lubrificação após cada limpeza e antes da autoclavagem.
- Transporte os instrumentos (peças de mão e motor com cabo) no tabuleiro fornecido.

NOTA: consulte as instruções de utilização da W&H para obter instruções de reprocessamento da peça de mão com contra-ângulo, controlador, pedal e motor com cabo.

As instruções de utilização da W&H estão disponíveis em

http://www.wh.com/en_na/dental-service/downloadcentre/
https://med.wh.com/en_na/medical-service/downloadcentre

Formulário 50755: Peças de mão cirúrgicas com contra-ângulo com mini LED e gerador, modelo WS-75 L G

Formulário 50731: Implantmed, modelo SI-915

Formulário 51020: Peças de mão cirúrgicas com contra-ângulo com mini LED e gerador, modelo WS-75 L G

Formulário 51015: Amadeo M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

FONTES DE ALIMENTAÇÃO

O conjunto de instrumentos RibLoc U Plus 90 foi concebido para ser utilizado com os seguintes instrumentos cirúrgicos alimentados:

Unidade de controlo:	Implantmed SI-915 (Ref.ª: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (Ref.ª: 30388000) Amadeo M-UK1023 (Ref.ª: 30387000)
Peça de mão:	WS-75 LG (Ref.ª: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref.: 30032003)
Motor:	Motor com cabo de 3,5 m (Ref.ª: 06631600)	Motor com cabo de 3,5 m (Ref.ª: 30393000)
Controlo por pedal:	S-N1 (Ref.ª: 06202400)	S-NW (Ref.ª: 30264000)
	Caixa com controlo por pedal (Ref.ª: 04653500)	S-N2 (Ref.ª: 30285000)
		Caixa com controlo por pedal (Ref.ª: 04653500)
Tabuleiro:	Cassete (Ref.ª: 04013500)	Cassete (Ref.ª: 04013500)

A Acumed não avaliou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes não listados acima e não assume qualquer responsabilidade nesses casos. Consulte a técnica cirúrgica para uma descrição geral dos componentes do sistema.

EMBALAGEM

- Os implantes e instrumentos, incluindo os instrumentos da W&H, devem ser colocados em locais apropriados nos tabuleiros cirúrgicos que os acompanham.
- Embrulhe cada tabuleiro em duas camadas de um invólucro de uma face de polipropileno (por exemplo, Kimguard KC600) e coloque-o num esterilizador a vapor.

ESTERILIZAÇÃO

- O produto é fornecido não estéril. O método de esterilização a vapor identificado abaixo foi validado pelos requisitos da norma ISO 17665. Quanto ao seu equipamento de esterilização, tenha em conta as instruções escritas do fabricante para o esterilizador específico e a configuração de carga utilizada.

Referência dos tabuleiros do sistema	Dimensões aproximadas dos tabuleiros do sistema	Autoclave pré-vácuo		
		Temperatura	Tempo de ciclo	Tempo de secagem
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 pol.)	132°C (270 °F)	4 min.	30 min.
		135°C (275°F)	3 min.	25 min.
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 pol.)	132°C (270°F)	4 min.	30 min.
		134°C (273°F)	3 min.	30 min.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Os dispositivos devem ser armazenados numa área que forneça proteção contra poeira, pragas e temperaturas/humidades extremas. Mantenha-se afastado da luz solar direta.
- Antes da utilização, inspecione o tabuleiro e o respetivo conteúdo para verificar se há sinais de desgaste, danos ou manipulação.
- Após a secagem, deixe arrefecer o tabuleiro cirúrgico antes de tocar com as mãos desprotegidas. Retire o tabuleiro cirúrgico da autoclave e armazene-a à temperatura e à humidade ambiente. Mantenha-se afastado da luz solar direta. Antes da utilização, inspecione o tabuleiro e o respetivo conteúdo para verificar se há sinais de desgaste, danos ou manipulação.






Patentes:











- EUA — 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JAPÃO — JP 4808621; JP 5314074
- REINO UNIDO — GB2423935; GB2435429
- UE — EP 1667590

Outras patentes pendentes

O Sistema de placas da parede torácica RibLoc® U Plus e os Instrumentos RibLoc® U Plus são uma marca registada da Acumed, LLC.

Glossário de símbolos

Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas em www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Atenção	5.4.4
	Não estéril	5.2.7
	Data de validade	5.1.4
	Número de catálogo	5.1.6

Símbolo	Descrição	ISO 15223-1
	Código do lote	5.1.5
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	5.1.2
	Dispositivo médico	5.7.7
	Fabricante	5.1.1
	Data de fabrico	5.1.3
	Condicional para RM	ASTM F2503-20
	Não seguro para RM	ASTM F2503-20
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consultar instruções de utilização/não utilizar se o sistema de barreira estéril do produto ou a embalagem estiverem comprometidos.	5.2.8
Rx Only	Atenção: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a receita médica.	Título 21 dos United States Code of Federal Regulations 801.109
	O retículo é uma marca registada da Acumed. Pode aparecer de forma isolada ou com o nome Acumed.	
	Marcação de conformidade CE, Artigo 17.º da Diretiva UE 93/42/CEE ou Artigo 20.º do Regulamento (UE) 2017/745. A marcação CE pode ser acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável pela avaliação de conformidade.	

Bruksanvisning

RibLoc® U Plus-systemet med bröstväggplatta

SV

Dessa anvisningar är avsedda för kirurgen och övrig stödjande sjukvårdspersonal. SV-anvisningarna är avsedda för användare i Sverige.

Rx Only

BESKRIVNING

RibLoc® U Plus-systemet med bröstväggplatta består av benplattor, skruvar och tillbehör som är utformade för att ge fixering för frakturer, fusioner och osteotomier i revbenen samt rekonstruktioner av bröstväggen.

Anatomiska dimensioner avgör storleken och formen på det implantat som används. Kirurgen måste välja lämplig storlek och vid behov forma plattan i syfte att matcha patientens anatomi för nära anpassning och ordentlig fastsättning med tillräckligt stöd.

ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

RibLoc® U Plus-systemet med bröstväggplatta är avsett att stabilisera och ge fixering för frakturer, fusioner och osteotomier i revbenen samt för rekonstruktioner av bröstväggen och bröstbenet.

KONTRAIKATIONER

- Kontraindikationer för detta system är aktiv eller latent infektion, sepsis, otillräcklig mängd eller kvalitet på ben-/mjukvävnad och materialkänslighet. Om metallkänslighet misstänks bör tester utföras före implantationen.
- Patienter som inte vill eller inte kan följa instruktioner för postoperativ vård är kontraindicerade för denna enhet.
- Denna enhet är inte avsedd för skruvfastsättning eller fixering av de bakre elementen (pediklarna) i halsryggrad eller ländrygg.

VARNINGAR

- För säker och effektiv användning av detta implantat måste kirurgen vara ordentligt insatt i användning av implantatet, användningsmetoder, instrument och den rekommenderade kirurgiska tekniken för denna enhet.
- För säker och effektiv användning av detta implantat med U Plus 90-instrumenteringen måste kirurgen vara ordentligt insatt i bruksanvisningarna till W&H Implantmed- eller Amadeo-enheter och till Surgical Contra-handstycke. Bruksanvisningar finns på <http://www.wh.com> och <https://med.wh.com>.
- Kirurger måste noggrant överväga sannolikheten för att läkning uppnås vid plåtfixering av frakturer eller osteotomier eller rekonstruktioner av bröstväggen. Implantatet är endast konstruerat för att tåla belastning under en rimlig läkningsperiod och är inte avsett att vara en permanent protes.
- Kirurger måste överväga ett eventuellt behov av återingrepp i nödfall, till exempel sternotomi, före plåtfixering av bröstbenet.
- Felaktig insättning av enheten under implantation kan öka risken för lossning eller migrering.
- En dåligt formad platta kan resultera i onormal belastning på ben eller obehag hos patienten.

- Enheten kan skadas eller gå sönder när implantatet utsätts för ökad belastning i samband med trauma, fördröjd förenig eller fördröjd, utebliven eller ofullständig läkning. Om enheten går sönder kan ytterligare kirurgi och borttagning av enheten vara nödvändigt.
- Patienten måste varnas, helst skriftligen, om användning av, begränsningar för och eventuella negativa effekter av detta implantat. Dessa varningar omfattar risken att enheten eller behandlingen misslyckas till följd av lös fixering och/eller lossning, stress, överdriven aktivitet eller kontinuerlig belastning efter den genomsnittliga läkningstiden (6–8 veckor). Detta gäller särskilt om implantatet utsätts för ökad belastning på grund av fördröjd läkning, utebliven läkning eller ofullständig benläkning.
- Patienten måste varnas om att underlåtenhet att följa postoperativa vårdinstruktioner kan orsaka att implantatet och/eller behandlingen misslyckas.
- Som med alla kirurgiska implantationer finns det en möjlighet till skador på nerver, ben eller mjukvävnad relaterade till kirurgiskt trauma eller implantatets närvaro.
- Implantatsystemet har inte utvärderats för användning vid åtgärdande av bröstbensdeformitet eller fraktur i broskövergångarna mellan revbenen och bröstbenet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Implantat får aldrig återanvändas. Tidigare påfrestningar kan ha skapat brister som kan leda till enhetsfel.
- Extrem eller upprepad böjning av implantat kan orsaka påfrestningar som kan leda till för tidigt enhetsfel.
- Se till att RibLoc[®]-plattor och U-clips inte skadas före installation, och var försiktig vid hantering för att förhindra deformation av U-clip.
- Överkomprimering av U-clip under implantatinstallationen kan skada benet.
- Användning av W&H-instrument med olämpliga inställningar kan skada enheten eller patienten.
- Instrument ska inspekteras för slitage eller skador före användning.
- Borrhuvudet ska kasseras efter varje operation eftersom det efter normal användning kan bli för slött för att fungera korrekt.
- Om en plåtskärare används på implantatet kan en vass kant ha bildats och därför ska nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas.
- Vid användning av borr eller vid kapning eller montering av plattor och införande av skruvar ska nödvändiga försiktighetsåtgärder vidtas i närheten av skarpa kanter och spetsar. Var medveten om att metallrester/-fragment kan bildas. Avlägsna observerat skräp/fragment från operationsområdet med sug eller manuellt och kassera på lämpligt sätt.
- Skydda implantat mot repor och skårar före och under användning. Förhindra att sexkantspåförare, borr och instrument kommer i kontakt med plattor eftersom sådana spänningskoncentrationer kan leda till enhetsfel.
- Fördelarna med implantatkirurgi uppfyller kanske inte patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden. I sådana fall kan revisionskirurgi krävas för att ersätta implantatet eller utföra alternativa procedurer. Revisionskirurgi med implantat är inte ovanligt.

BIVERKNINGAR

- Möjliga biverkningar inkluderar smärta, obehag eller onormala känslor på grund av närvaron av ett implantat.
- Fraktur, migrering och/eller lossning av implantatet kan inträffa på grund av överdriven aktivitet, ökad belastning på enheten, ofullständig läkning eller överdrivet kraftutövande på implantatet vid införing. Dessa typer av biverkningar kan leda till ytterligare kirurgi och enhetsborttagning.
- Nerv- eller mjukvävnadsskador, nekros av ben- eller benresorption, nekros i vävnaden eller otillräcklig läkning kan bero på närvaron av ett implantat eller på grund av kirurgiskt trauma.

- En histologisk eller allergisk reaktion kan uppstå till följd av implantation av ett främmande material i kroppen.
- Implantatet innehåller metall som kan framkalla en allergisk reaktion hos patienter med allergi eller känslighet för metallkomponenter.

KIRURGISK TEKNIK

Acumed erbjuder en eller flera kirurgiska tekniker för att stödja säker och effektiv användning av detta system. Se våra kirurgiska tekniker på www.acumed.net.

Viktigt: Kirurgiska tekniker kan innehålla viktig säkerhetsinformation.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET

Många Acumed-implantat har utvärderats för säkerhet i MR-miljö och är MR-villkorliga med undantag för sternumplattan som är MR-osäker. Se vår publikation "Acumed Implants in the MR Environment" (Acumed-implantat i MR-miljön) på www.acumed.net/ifu för mer information.

BEARBETNING

Viktigt: Bearbetningspersonal måste vara kvalificerade med lämplig utbildning och erfarenhet. Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU) vid arbete med kontaminerade enheter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- RibLoc® U Plus-systemet med bröstväggplatta tillhandahålls icke-sterila och kräver rengöring och sterilisering före användning.
- Alla enheter som är kontaminerade med blod, vävnad eller andra kroppsvätskor ska hanteras enligt sjukhusets protokoll. Personlig skyddsutrustning ska användas vid arbete med kontaminerade eller potentiellt förorenade enheter.
- I enlighet med AORN- och AAMI-riktlinjerna rekommenderar Acumed inte och stöder inte ångsterilisering (även kallat snabbsterilisering) av implantat.
- Lumen, kanaler, sprickor, leder, ihoppresade ytor och gängor kräver särskild uppmärksamhet under rengöringen. Skölj igenom ordentligt med rikliga mängder rengöringslösningar med en spruta för att spola ut smuts.
- Försiktighet bör iaktas vid hantering av instrument med vassa punkter eller skärseggar.
- Använd inte metallborstar eller rengöringsdynor vid manuell rengöring.

Användning av enzymatiska medel och rengöringsmedel med neutral pH rekommenderas. Om alkaliska rengöringsmedel används ska de neutraliseras och sköljas noggrant från enheten.

BEGRÄNSNINGAR FÖR OMBEARBETNING

- Instrumenten är utformade för att tåla vanliga rengörings- och ångsteriliseringssyklar.
- Instrumentets livslängd avgörs normalt av skador och slitage på grund av användning. Instrument och implantat ska inspekteras efter rengöring för skador såsom korrosion, repor och slitage.
- Skadade instrument ska returneras till Acumed för utbyte.

ANVÄNDNINGSTÄLLE

- Ta bort biologiskt material från instrumenten med hjälp av en luddfri duk för engångsbruk.
- Låt inte kontaminering torka på enheten före rengöring/ombearbetning.
- Det rekommenderas att instrumenten saneras så snart som möjligt efter användning.
- Transportera enheter (instrument och implantat) i den medföljande brickan.

FÖRBEREDELSE FÖR SANERING

- Demontering av enheter krävs inte.
- Skölj instrument i varmt (inte hett) rinnande vatten för att avlägsna blod, kroppsvätskor och återstående vävnad.

MANUELL RENGÖRING

Utrustning: Borste med mjuka nylonstrån (M16), piprensare (2,7 mm), luddfri trasa, sköljnings-spruta, rinnande varmt kranvatten och vatten renat med omvänd osmos eller avjoniserat (RO/DI) vatten, ultraljudsbadrenare.

Lösningar: Lågt skummande enzymatiskt rengöringsmedel med neutral pH (< 8,5), till exempel Enzo[®].

1. Skölj smuts från enheter med hjälp av rinnande varmt kranvatten.
2. Bered enzymatiska rengöringsmedel vid den utspädning som rekommenderas av tillverkaren i varmt kranvatten. Nya lösningar bör beredas när befintliga lösningar blir kontaminerade.
3. Sänk ned enheterna i enzymatisk lösning och blötlägg i minst 3 minuter men högst 5 minuter.
4. Skrubba med en borste med mjuka strån för att ta bort all synlig smuts från ytor, sprickor och kanaler. Roter enheterna medan du skrubbar, med särskild uppmärksamhet på lumen, sprickor, kanaler och områden som är svåra att nå. Se till att gångjärnsförsedda, artikulerande och gängade instrument rengörs i både öppna och slutna lägen.
5. Ta bort enheterna från den enzymatiska lösningen och placera i RO/DI-vatten i en ultraljudsenhet och ultraljudsbehandla i fem (5) minuter.
6. Skölj varje enhet med rumstempererat kranvatten och håll enheterna under vatten i 30 sekunder för att säkerställa att lumen, sprickor och kanaler sköljs med vatten. Använd en sköljnings-spruta för att spola vatten i lumen, sprickor och ihoppresade ytor.

TORKNING

- Ta bort enheter från vatten och torka torrt med en ren, luddfri trasa och låt sedan lufttorka.
- Lasta enheter i det medföljande facket enligt diagrammet på fackets botten. För automatiserad bearbetning ska brickorna överföras till tvättmaskinen/desinfektorn.

OBS! Kirurgiska instrument av rostfritt stål kan korrodera och måste torkas för att förhindra korrosion.

AUTOMATISERAD RENGÖRING

Utrustning: En automatiserad tvättmaskin-desinfektor som har installerats och kvalificerats enligt ISO 15883-1 och ISO 15883-2.

Lösningar: Förbered lösningar enligt tillverkarens instruktioner. Använd lågt skummande enzymatiskt rengöringsmedel med neutral pH (< 8,5) (till exempel Enzo[®]), lågt skummande tvättslösning (till exempel Prolystica Neutral 2x), instrumentsmjörjmedel (till exempel Ultra Clean Surgical Milk) om det är möjligt.

OBS! Följ uttryckligen tillverkarens instruktioner för lastning.

Motorhastighet: Hög

Fas	Recirkulationstid	Temperatur	Typ och koncentration av rengöringsmedel *eller motsvarande
Förtvätt	2:00 minuter	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	4:00 minuter	Varmt kranvatten	*Enzo [®] 1 oz/gal
Tvätt	2:00 minuter	65,5°C (150°F)	*Prolystica 2x Neutral 1/8 oz/gal
Sköljning	15 sekunder	Varmt kranvatten	Ej tillämpligt
Torkning	6:00 minuter	98,8°C (210°F)	Ej tillämpligt

UNDERHÅLL, INSPEKTION OCH TESTNING

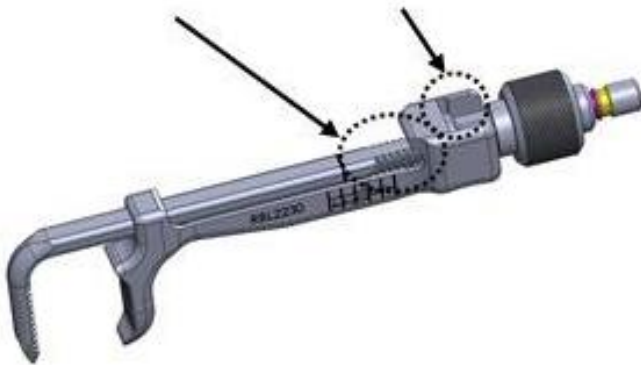
- Inspektera enheten under normal belysning för att säkerställa att smutsen har avlägsnats. Om någon synlig smuts ses ska rengöringsprocessen upprepas.
- Vissa automatiserade tvättmaskiner/desinfektorer har en cykel som omfattar ett smörjmedel. Om en tvättmaskin/desinfektor innehåller ett smörjmedel är manuell applicering av ett smörjmedel inte nödvändig.
- Inspektera de rena och torkade enheterna för slitage eller skador före sterilisering. Om någon skada eller korrosion observeras ska Acumed kontaktas för ersättning.

Tre instrument i RibLoc® U Plus-systemet (figur 1, 2 och 3) och två instrument i RibLoc® U Plus 90-systemet (figur 4 och 5) har artikulerande delar som kräver smörjning efter varje rengöring och före autoklavering. Endast vattenlösliga, ångpermeabla smörjmedel utan silikon avsedda för kirurgiska instrument (till exempel Ultra Clean Spray Lube eller Surgical Milk) bör användas. I förekommande fall ska du läsa tillverkarens skriftliga instruktioner om instrumentsmörjning för den specifika sterilisator som används. Det rekommenderas aldrig att helt sänka ned instrumenten i smörjmedel.

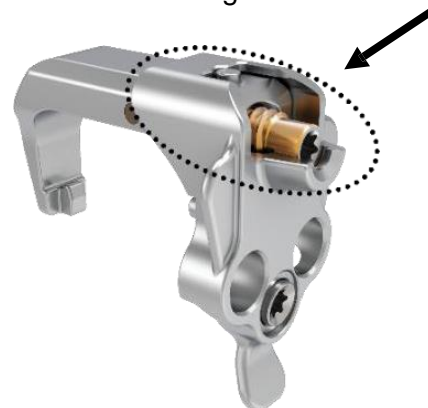
Spraya manuellt en liten mängd smörjmedel på instrumenten i artikulationsområden, där ihoppresade ytor kommer i kontakt med varandra, på exponerade skruvgångar och vid gångjärn (se figur 1-5). Aktivera enheter för att säkerställa att smörjmedlet fördelas över ytorna. Låt smörjda instrument lufttorka före sterilisering.

Om instrumenten är svåra att aktivera, gängor binds eller komponenter inte rör sig smidigt över ihoppresade ytor ska Acumed kontaktas för ersättning.

Figur 1 – art.nr: RBL2230



Figur 2 – art.nr: RBL2520



ELEKTRISKA ENHETER

Instrumentuppsättningen RibLoc U Plus 90 är utformad för användning med följande elektriska kirurgiska instrument:

Styrenhet:	Implantmed SI-915 (ref: 16929001)	Amadeo MU-K1015 (ref: 30388000) Amadeo M-UK1023 (ref: 30387000)
Handstycke:	WS-75 LG (ref: 30032000)	Amadeo Med WS-75 LG (Ref: 30032003)
Motor:	Motor med 3,5 m kabel (ref 06631600)	Motor med 3,5 m kabel (ref: 30393000)
Fotpedal:	S-N1 (ref: 06202400)	S-NW (ref: 30264000)
	Fotpedalbur (ref: 04653500)	S-N2 (ref: 30285000)
		Fotpedalbur (ref: 04653500)
Bricka:	Kassett (ref: 04013500)	Kassett (ref: 04013500)

Acumed har inte utvärderat kompatibiliteten med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare som inte anges ovan och tar inget ansvar i sådana fall. Se den kirurgiska tekniken för en översikt av komponenterna i systemet.

FÖRPACKNING

- Implantaten och instrumenten, inklusive W&H-instrument, bör placeras på lämpliga platser i de medföljande kirurgiska brickorna.
- Linda varje bricka i två lager av polypropylenlinda med ett skikt (till exempel Kinguard KC600) och placera i en ångsterilisator.

STERILISERING

- Produkten tillhandahålls icke-steril. Den ångsteriliseringsmetod som anges nedan har validerats enligt kraven i ISO 17665. Beakta din steriliseringsutrustning, tillverkarens skriftliga instruktioner för den specifika sterilisatorn och den lastkonfiguration som används.

Artikelnummer för systembricka	Systembrickor Ungefärliga dimensioner	Autoklav före vakuum		
		Temperatur	Cykeltid	Torrtid
RBL4020	26 x 54 x 13 cm (10 x 21 x 5 tum)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		135°C (275°F)	3 min	25 min
RBL4030	26 x 54 x 7 cm (10 x 21 x 3 tum)	132°C (270°F)	4 min	30 min
		134°C (273°F)	3 min	30 min

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Instrumenten ska förvaras på en plats där de är skyddade mot damm, skadedjur, extrema temperaturer och extrem luftfuktighet. Håll den borta från direkt solljus.
- Före användning ska du inspektera facket och innehållet med avseende på slitage, skador eller manipulering.
- Låt operationsbrickan svalna efter torkning innan den vidrörs med oskyddade händer. Ta bort operationsbrickan från autoklaven och förvara den i rumstemperatur och -luftfuktighet. Håll den borta från direkt solljus. Före användning ska du inspektera facket och innehållet med avseende på slitage, skador eller manipulering.
















Patent:

- US – 7,635,365; 7,695,501; 8,632,573; 9,775,657
- JP – JP 4808621; JP 5314074
- UK – GB2423935; GB2435429
- EU – EP 1667590

Andra patent väntar

RibLoc® U Plus-systemet med bröstväggplatta och RibLoc® U Plus-instrumentering är ett registrerat varumärke som tillhör Acumed, LLC.

Symbollista

Symbol	Beskrivning	ISO 15223-1
 <small>www.acumed.net/ifu</small>	Se den elektroniska bruksanvisningen på www.acumed.net/ifu	5.4.3
	Försiktighet	5.4.4
	Icke-steril	5.2.7
	Utgångsdatum	5.1.4
	Katalognummer	5.1.6
	Satskod	5.1.5
	Godkänd representant inom EG/EU	5.1.2
	Medicinsk enhet	5.7.7
	Tillverkare	5.1.1
	Tillverkningsdatum	5.1.3
 <small>MR Conditional</small>	MR-villkorligt	ASTM F2503-20
	MR-osäker	ASTM F2503-20
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningarna/använd inte om produktens sterila barriär eller dess förpackning är äventyrad.	5.2.8
Rx Only	Försiktighet: Lagstiftning i USA begränsar försäljningen av denna apparat till försäljning av eller på ordination av en läkare.	U.S. 21 CFR 801.109
	Härkorssymbolen är ett registrerat varumärke som tillhör Acumed. Symbolen kan visas ensam eller med namnet Acumed.	
	CE-märkning om överensstämmelse, artikel 17 i EU-direktiv 93/42/EEG eller artikel 20 i förordning (EU) 2017/745. CE-märkning kan åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som är ansvarigt för bedömning av följsamhet.	

**Acumed Headquarters**

5885 NE Cornelius Pass
Road
Hillsboro, OR 97124
USA



Office: +1.888.627.9957
Office: +1.503.627.9957
Fax: +1.503.520.9618
www.acumed.net

These materials contain information about products that may or may not be available in any particular country or may be available under different trademarks in different countries. The products may be approved or cleared by governmental regulatory organizations for sale or use with different indications or restrictions in different countries. Products may not be approved for use in all countries. Nothing contained in these materials should be construed as a promotion or solicitation for any product or for the use of any product in a particular way that is not authorized under the laws and regulations of the country where the reader is located. Nothing in these materials should be construed as a representation or warranty as to the efficacy or quality of any product, nor the appropriateness of any product to treat any specific condition. Physicians may direct questions about the availability and use of the products described in these materials to their authorized Acumed distributor. Specific questions patients may have about the use of the products described in these materials or the appropriateness for their own conditions should be directed to their own physician.

PKGI-011456-K | Effective 09-2024 | © 2024 Acumed® LLC

Acumed® is a registered trademark of Acumed, LLC.

Subsidiaries:**Acumed Ltd**

Huebner House
The Fairgrounds
Andover
Hampshire UK SP11 0QN
Tel: +44 1264 774450

Acumed Iberica

C/ Proción 1
Edificio Oficor
28023 Madrid - Spain
Tel: +34 913516357

Acumed Beijing

Room A1206, Horizon International
Tower
No. 6, Zhichun Road
Haidian District
100088 Beijing, China
Tel: +86 10 82001303

Acumed GmbH

Fuhlsbüttler Strasse 300
22307 Hamburg
Deutschland
Tel: + 49-40 947 82 093

EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Netherlands

