

Inhaltsverzeichnis

1.	ZWECK	2
2.	UMFANG	3
3.	WICHTIGE HINWEISE	5
4.	MATERIALIEN	5
5.	WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	6
6.	AUSRÜSTUNG	7
7.	(WIEDERAUFBEREITUNG	8
8.	MONTAGE /DEMONTAGE VON INSTRUMENTEN	13
8.1.	Cervical Inserter	15
8.2.	Inserter PLIF; PTLIF; TL IF	16
8.3.	Inserterr TLIF Banane 99.006	17
8.4.	Griff 99.005, -035, -036	18
9.	SYMBOLS	19
10.	INSTRUMENTENSATZ	21

1. Zweck

Diese Anweisungen werden für die Pflege, Reinigung, Wartung und Sterilisation wiederverwendbarer orthopädischer manueller chirurgischer Instrumente von Orthobion empfohlen. Dieses Dokument soll medizinisches Personal bei der sicheren Handhabung, effektiven Aufbereitung und Wartung wiederverwendbarer Orthobion-Instrumente unterstützen. Es enthält ergänzende Informationen zur Gebrauchsanweisung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates, Anhang 1, Abschnitt 13.6 (h).

Die Anweisungen sollen das Krankenhaus und das zentrale Versorgungsmanagement bei der Entwicklung von Verfahren zur sicheren und effektiven Wiederaufbereitung von Orthobion-Instrumentensets unterstützen.

Bitte beachten Sie die jeweilige Operationstechnik zur Auswahl und Anwendung eines Instrumentes und lesen Sie die vollständige Kennzeichnung für weitere notwendige Informationen. Broschüren zur Operationstechnik können bei einem Händler oder direkt bei der Orthobion GmbH angefordert werden. Bei Verwendung von Broschüren, die mehr als zwei Jahre vor dem chirurgischen Eingriff veröffentlicht wurden, wird empfohlen, eine aktuelle Version zu erwerben.

Krankenhauspersonal kann direkt mit Instrumenten von Orthobion in Umgang kommen. Krankenhausdirektoren und andere Führungskräfte in diesen Abteilungen sollten über diese Anweisungen und Empfehlungen informiert werden, um eine sichere und effektive Aufbereitung zu gewährleisten und Schäden oder Missbrauch wiederverwendbarer Instrumente zu vermeiden.

Die Instrumente der Orthobion GmbH dürfen nur von Chirurgen angewendet werden, die mit der erforderlichen Operationstechnik vertraut und entsprechend geschult sind. Der Operateur muss darauf achten, die Instrumente nicht zu belasten und die in der Operationstechnik beschriebenen Operationsanweisungen genau einzuhalten. So dürfen beispielsweise bei der Reposition eines Instruments in situ keine übermäßigen Kräfte ausgeübt werden, da dies zu Verletzungen des Patienten führen kann.

WARNHINWEISE (USA)

Nach Bundesgesetz darf diese Instrumente nur von einem zugelassenen Arzt oder auf dessen Anweisung verkauft werden.

KONTAKT:

Telefonnummer und Adresse des örtlichen Vertreters/Händlers finden Sie in der Broschüre oder wenden Sie sich an:

Orthobion GmbH

Gottlieb-Daimler- Straße 5

D – 78467 Konstanz

Deutschland

spine@orthobion.com

www.orthobion.com

CE 0044**2. Umfang**

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zur Pflege, Reinigung, Desinfektion, Wartung und Sterilisation manueller chirurgischer Instrumente und gilt für alle wiederverwendbaren medizinischen Instrumente, die von Orthobion hergestellt und/oder vertrieben werden.

Basis-UDI: 4050762OrthInstrumentsY8

Orthobion-Instrumente sind Produkte der Klasse I, die für Körperöffnungen und nicht für die Verbindung mit aktiven medizinischen Medizinprodukten konzipiert sind.

Orthobion Hals- und Lendenwirbelinstrumente sind für den vorübergehenden Einsatz während einer Wirbelsäulenoperation mit Orthobion-Wirbelsäulenimplantaten vorgesehen.

Orthobion Hohmann Instrumente sind für den vorübergehenden Einsatz während einer Hüft- oder Knieoperation vorgesehen

Orthobion-Instrumente sind nicht für pädiatrische Operationen geeignet.

Orthobion-Instrumente können ohne Zubehör verwendet werden.

Andere Aufbereitungsverfahren als in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind nicht zulässig. Jede Abweichung des Aufbereiters von diesen Anweisungen muss sorgfältig auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

Produkte, die nicht als steril gekennzeichnet sind, sind nicht steril. Die Verpackung aller sterilen Produkte sollte vor dem Öffnen auf Mängel in der Sterilbarriere oder abgelaufene Haltbarkeitsdauer überprüft werden. Bei Vorliegen eines solchen Mangels oder Ablaufs der Haltbarkeitsdauer muss das Produkt als nicht steril angesehen werden.

Im Falle einer Kontamination wiederverwendbarer Instrumente, des Ablaufs der Haltbarkeitsdauer oder bei unsteril gelieferten Instrumente muss das Instrument einem geeigneten und validierten Reinigungsprozess und Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Orthobion-Instrumente sind für 100 Wiederaufbereitungszyklen validiert. Verwenden Sie die nachstehende Anleitung zur (Wieder-)Aufbereitung medizinischer Instrumente.

	Wird unsteril geliefert	Verfallsdatum	Mit Körperflüssigkeiten kontaminiert	Kontaminierte andere	Über 100 Wiederaufbereitungszyklen
Wiederverwendbares Instrument	(Wieder-)Verarbeitung	(Wieder-)Verarbeitung	(Wieder-)verarbeiten	(Wieder-)verarbeiten	Entsorgen

VORSICHTSMASSNAHMEN	• Lange, schmale Kanülierungen und Sacklöcher erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit. • Reinigen Sie kanülierte Instrumente immer intraoperativ, um die Ansammlung von Knochenresten in der Kanülierung zu verhindern. • Mikrochirurgische Instrumente sollten getrennt von anderen Instrumenten gereinigt werden. • Für eine gute Pflege müssen wiederverwendbare Instrumente vorgereinigt, gereinigt und unmittelbar nach der Operation sterilisiert werden.
Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung	• Wiederholte Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf diese Produkte. Orthobion-Instrumente sind für 100 (Wieder-)Aufbereitungszyklen validiert.

3. Wichtige Hinweise

Orthobion-Instrumente sind nicht für den Kontakt mit dem zentralen Nervensystem konzipiert und vorgesehen. Das Instrument 99.122 Retraktor dient ausschließlich dem Schutz des zentralen Nervensystems vor Schäden. Zur Bewegung des zentralen Nervensystems verwenden Sie bitte hierfür vorgesehene Instrumente.

4. Materialien

- Ti = Titan und seine Legierungen
- S = Edelstahl
- P = Polymer
- C = Carbon Composite

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es liegt in der Verantwortung der medizinischen Einrichtung, sicherzustellen, dass die Aufbereitung mit dem geeigneten Personal, den geeigneten Geräten und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Betreiber müssen sicherstellen, dass das an der Aufbereitung beteiligte Personal eine angemessene Schulung zur Aufbereitung (z. B. durch Teilnahme an einem Kurs) und eine Einweisung in die spezifische Bedienung der im Betrieb verwendeten Aufbereitungsgeräte erhalten hat. Für die Aufbereitung von Orthobion-Instrumenten ist keine spezielle Schulung erforderlich. Geräte und Prozesse sollten validiert und regelmäßig überwacht werden. Jede Abweichung des Aufbereiters von diesen Anweisungen sollte ordnungsgemäß auf ihre Wirksamkeit geprüft werden, um mögliche negative Folgen zu vermeiden.

- Zerlegen Sie die Instrumente vor der Reinigung, falls erforderlich (siehe Tabelle Kapitel 2). Anweisungen hierzu finden Sie in Kapitel 9.
- Das gesamte Krankenhauspersonal, das mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Medizinprodukten arbeitet, muss die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Beim Umgang mit Instrumenten mit scharfen Spitzen oder Schneidkanten ist Vorsicht geboten.
- Beim Umgang mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Geräten und Ausrüstungen ist persönliche Schutzausrüstung zu tragen. Zur Schutzausrüstung gehören Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe.
- Bei manuellen Reinigungsverfahren sollten Reinigungsmittel mit schwach schäumenden Tensiden verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Instrumente in der Reinigungslösung sichtbar sind. Beim manuellen Schrubben mit Bürsten sollte das Instrument stets unter der Oberfläche der Reinigungslösung liegen, um die Bildung von Aerosolen und Spritzern zu vermeiden. Reinigungsmittel müssen vollständig von den Instrumentoberflächen abgespült werden, um die Ansammlung von Reinigungsmittelrückständen zu verhindern.
- Mineralöl oder Silikonschmiermittel sollten beim Reinigungsprozess von Orthobion-Instrumenten nicht verwendet werden.
- Stapeln Sie keine Instrumente und stellen Sie keine schweren Gegenstände auf empfindliche Instrumente.
- Entkalkungsmittel, die Morpholin enthalten, dürfen in Dampfsterilisatoren nicht verwendet werden. Dampfsterilisatoren müssen gemäß den Anweisungen des Herstellers entkalkt werden.

6. Ausrüstung

ERWARTETE AUSRÜSTUNG FÜR DIE (WIEDER-)VERARBEITUNG	
Vorreinigung	- Wasserstrahlpistole, nichtmetallische Bürsten und Tücher - Ultraschallbad (Die Wiederaufbereitung wurde mit dem Sonorex validiert Digitex DT 156 BH (Bandelin GmbH & Co.KG))
Reinigung – automatisiert	Reinigungs- und Desinfektionsgerät entspricht der ISO15883-Reihe (Die automatische Wiederaufbereitung wurde mit dem Miele Reinigungs- und Desinfektionsgerät PG8535 validiert)
Sterilisation	Autoklaven entsprechen EN285 oder EN13060 (Sterilisationsprozess wurde mit dem Autoklaven Tuttnauer EHS 3870 validiert)

7. (Wiederaufbereitung)

Die bevorzugte Methode ist die automatische thermische Desinfektion. Wenn kein validiertes Reinigungs- und Desinfektionsgerät zur Verfügung steht, verwenden Sie die manuelle Desinfektion und befolgen Sie die Anweisungen in der folgenden Tabelle.

ANLEITUNGSTABELLE FÜR DIE (WIEDER-)AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN	
Vorbereitung am Einsatzort	Groben Schmutz entfernen
Eindämmung und Transport	Es wird empfohlen, die Instrumente so bald wie möglich nach der Verwendung wieder aufzubereiten.
Vorbereitung zur Reinigung	Demontieren Sie das Instrument gemäß Tabelle 1 und folgen Sie dabei den Anweisungen zur Demontage (Kapitel 8).
Reinigung / Desinfektion – automatisiert	Der folgende Mindestzyklus wurde für eine effektive Reinigung der Instrumente validiert. Die Tests wurden auf einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät Typ Miele PG8535 mit 0,5 % neodisher® Mediclean forte und 0,1 % Neodisher®-Z (Dr. Weigert) durchgeführt. A- Vorreinigung - Spülen Sie überschüssigen Schmutz mindestens 1 Minute lang mit kaltem (<40 °C) Leitungswasser und einer nichtmetallischen Bürste vom Instrument ab - Innenlumen mit Wasserstrahlpistole oder 50 ml kaltem (<40°C) Leitungswasser mittels Spritze (ohne Nadel!) spülen 15 Minuten im Ultraschallbad in mildem Reinigungsmittel (zB 0,5% Neodisher® Mediclean forte) einweichen - Mindestens 1 Minute mit demineralisiertem Wasser (<40°C) spülen - Wiederholen Sie den Zyklus, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. B- Reinigungs- und Desinfektionsgerät - Beladen Sie die Geräte so, dass Kanülen und Löcher gespült werden und ablaufen können. - Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (<40°C) für 4 Min . - Reinigung mit alkalischem Reinigungsmittel für 5 min bei 55°C (zB 0,5% Neodisher® Mediclean forte) - Neutralisation mit zB 0,1% Neodisher®-Z für 1 min bei 40°C - Mit deionisiertem Kaltwasser <40 ° C (kritisches Wasser gemäß AAMI TIR 34) 2 Minuten lang spülen

Titel

Gebrauchsanweisung Orthobion Instrumente

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revision:

19/KA4

Status:

Veröffentlicht am 06.10.2025

	• Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser bei mindestens 90 °C für 5 Minuten (nach dem A0-Konzept mit einem A0-Wert >3000) • 40 min Heißlufttrocknung bei 110°C (Programmparameter) • Überprüfen Sie beim Entladen Kanülierungen, Löcher usw. auf vollständige Entfernung sichtbarer Verschmutzungen. • Bei Bedarf den Zyklus wiederholen oder die manuelle Reinigung durchführen.
Reinigung / Desinfektion – manuell	A- Vorreinigung • Spülen Sie überschüssigen Schmutz mit Leitungswasser und einer nichtmetallischen Bürste vom Instrument ab • Innenlumen mit Wasserstrahlpistole oder 50 ml Wasser mittels Spritze (ohne Nadel!) spülen B- Manuelle Reinigung • Instrument 15 Minuten im Ultraschallbad in mildem Reinigungsmittel einweichen • Tragen Sie mit einer nichtmetallischen Bürste eine Reinigungslösung auf alle Oberflächen auf und stellen Sie sicher, dass die Scharnierinstrumente sowohl in geöffneter als auch in geschlossener Position gereinigt werden. • Achten Sie besonders auf Gewinde und schwer erreichbare Bereiche. • Reinigen Sie Kanülierungen und Löcher mit einer geeigneten Bürste und stellen Sie sicher, dass die volle Tiefe des Merkmals erreicht wird. • Innenlumen mit Wasserstrahlpistole oder 50 ml Wasser mittels Spritze (ohne Nadel!) spülen • Mit demineralisiertem Wasser spülen. • Stellen Sie sicher, dass fließendes Wasser durch die Kanülen fließt und dass Sacklöcher wiederholt gefüllt und geleert werden • Wiederholen Sie den Zyklus, bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind. C- Manuelle Desinfektion • Tauchinstrumente in einem RKI (Robert Koch Institut), VAH (Verbund für Angewandte Hygiene eV) oder FDA gelistet Desinfektionsmittel . Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittelherstellers. • Alle Oberflächen des Instrumentes müssen mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt kommen, bewegliche Teile müssen betätigt werden.

	• Mit demineralisiertem Wasser spülen.
Trocknen	• Trocknen Sie die Instrumente nach der Reinigung mit einem fusselfreien Tuch oder • Wenn die Trocknung im Rahmen eines Reinigungs- und Desinfektionszyklus erfolgt, überschreiten Sie nicht 120 °C (248 °F).
Vorbereitung zur Sterilisation	• Bauen Sie das Instrument bei Bedarf gemäß den Anweisungen in Kapitel 8 wieder zusammen.
Inspektion und Wartung	Überprüfen Sie alle Instrumente nach der Reinigung/Desinfektion auf Korrosion, Oberflächenschäden, Ablättern, Verunreinigungen oder Verfärbungen und legen Sie beschädigte Instrumente beiseite. • Verwenden Sie keine beschädigten oder abgenutzten Instrumente. • Verschmutzte Instrumente müssen erneut gereinigt und desinfiziert werden. Eine unzureichende Reinigung kann zu einer unzureichenden Sterilisation führen. Spezifische kritische Kontrollpunkte finden Sie in der Tabelle in Kapitel 2.
Verpackung	Die gereinigten und desinfizierten Instrumente sollten in einer medizinischen Dampfsterilisationsverpackung (Beutel oder Hülle) verpackt werden, die den Normen ISO 11607-1 und EN 868-2 entspricht. Einzeln: • Einzelne Instrumente sollten in einem Dampfsterilisationsbeutel medizinischer Qualität verpackt werden. • Der Sterilisationsbeutel sollte mit einem validierten Thermosiegelverfahren versiegelt werden. • Stellen Sie sicher, dass der Beutel groß genug ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne die Versiegelung zu belasten oder den Beutel zu zerreißen. In Sätzen: • Instrumente können in spezielle Tablettts oder allgemeine Sterilisationstables geladen werden. • Achten Sie darauf, dass die Schnittkanten geschützt sind. • Alle Instrumente müssen so angeordnet sein, dass der Dampf alle Oberflächen des Instruments durchdringt. Instrumente

	dürfen nicht gestapelt oder in engem Kontakt platziert werden. • Stellen Sie sicher, dass die Ladung mit dem Dampfsterilisator kompatibel ist. • Der Benutzer muss sicherstellen, dass der Instrumentenkorb nicht umkippt oder der Inhalt verschoben wird, sobald die Instrumente im Korb angeordnet sind. Silikonmatten können verwendet werden, um die Instrumente an ihrem Platz zu halten. • Das Maximalgewicht pro Tray darf gemäß den örtlich geltenden Vorschriften nicht überschritten werden. • Tablett und Behälter mit Deckel können in medizinische Standard-Dampfsterilisationsfolie eingewickelt werden. Dabei kann die AAMI-Doppelwickelmethode (ANSI/AAMI ST79) oder eine gleichwertige Folie gemäß den örtlichen Verpackungsverfahren verwendet werden.																		
Sterilisation (Bevorzugte Methode)	Für die Sterilisation der Instrumente ist keine Vorbehandlung erforderlich. Die relative Luftfeuchtigkeit in der Arbeitsumgebung muss gemäß ANSI/AAMI ST79-Richtlinie zwischen 30 und 60 % liegen . • Verwenden Sie einen validierten Autoklaven gemäß EN285 oder EN13060 • Sterilisationsmittel: feuchte Hitze durch gesättigten Dampf. • Aktive Dampfsterilisationsmethode mit Luftentfernung (Vorvakuum), mindestens 3 Schritte. • Einwirkzeit: ≥ 4 Minuten • Temperatur: 132–135 °C (269,6–275 °F) • Trocknungszeit: ≥ 20 Minuten Maximalwerte für Verunreinigungen im Kondensat aus der Dampfzufuhr zur Sterilisationskammer <table><tr><th>Bestimmend</th><th>Kondensat Großsterilisatoren (EN 285)</th><th>Kondensat Kleine Sterilisatoren (EN 13060)</th></tr><tr><td>Rückstände verdampfen</td><td>-</td><td>≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Silikat</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Eisen</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Cadmium</td><td colspan="2">≤ 0,005 mg/l</td></tr><tr><td>Führen</td><td colspan="2">≤ 0,05 mg/l</td></tr></table>	Bestimmend	Kondensat Großsterilisatoren (EN 285)	Kondensat Kleine Sterilisatoren (EN 13060)	Rückstände verdampfen	-	≤ 0,1 mg/l	Silikat	≤ 0,1 mg/l		Eisen	≤ 0,1 mg/l		Cadmium	≤ 0,005 mg/l		Führen	≤ 0,05 mg/l	
Bestimmend	Kondensat Großsterilisatoren (EN 285)	Kondensat Kleine Sterilisatoren (EN 13060)																	
Rückstände verdampfen	-	≤ 0,1 mg/l																	
Silikat	≤ 0,1 mg/l																		
Eisen	≤ 0,1 mg/l																		
Cadmium	≤ 0,005 mg/l																		
Führen	≤ 0,05 mg/l																		

Titel

Gebrauchsanweisung Orthobion Instrumente

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revision:

19/KA4

Status:

Veröffentlicht am 06.10.2025

	Restliche Schwermetalle (außer Eisen, Cadmium und Blei)	≤ 0,1 mg/l	
	Chlorid	≤ 0,1 mg/l	
	Phosphat	≤ 0,1 mg/l	
	Leitfähigkeit (bei 20°C)	≤ 4,3 μS/cm	≤ 3 μS/cm
	pH (20 °C)	5 bis 7	
	Aussehen	Farblos sauber ohne Ablagerungen	
	Härte	≤ 0,02 mmol/l	
Techniken/Aktivitäten nach der Sterilisation	• Nehmen Sie die Instrumente aus dem Sterilisator und lagern Sie sie in einer geeigneten Umgebung, um die Sterilität zu erhalten. • Überwachen Sie die Lagerumgebung. Die relative Luftfeuchtigkeit in der Lagerumgebung muss gemäß ANSI/AAMI ST79-Richtlinie 30–70 % betragen . • Kontrollieren Sie die Lagerzeit		

8. MONTAGE /DEMONTAGE VON INSTRUMENTEN

Im folgenden Kapitel werden Instrumente beschrieben, die nach der Aufbereitung angeschlossen bzw. zusammengebaut werden können. Die Demontage der Instrumente erfolgt in umgekehrter Reihenfolge. Andere Instrumente müssen vor der Aufbereitung nicht zerlegt werden, siehe Tabelle unten.

Instrumente	Demontage erforderlich ?	Aufführungen	Inspektion	Instrument ablehnen	Wartung
Alle REF beginnend mit 90. oder 99.)	(Siehe unten)	(Siehe unten)	Visuelle Inspektion	Vorhanden sein von Rost; Schäden; Defekte Teile;	(Siehe unten)
Elevator-Typ (Hohmann, Retraktor, Distraktor) REF beginnend mit 90.	NEIN	Knochen/Gewebe drücken	Visuelle Inspektion	Verzerrung	NEIN
Verriegelungs- und Ratschenmechanismen (Distraktoren) REF 99.012 – 99.018, - 089, 099	NEIN	Halten Sie Knochen/Gewebe an Ort und Stelle	Funktion	Lose Verriegelung; Übermäßiges Spiel	Tragen Sie bei Bedarf eine kleine Menge chirurgisches Schmieröl auf die quadratischen Abschnitte auf
Impaktoren/Hämmer REF 99.003 und 99.019	NEIN	Auswirkungen auf Instrumente	Visuelle Inspektion	Vorhanden sein von Rost; Schäden; Defekte Teile;	NEIN

Titel

Gebrauchsanweisung Orthobion Instrumente

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revision:

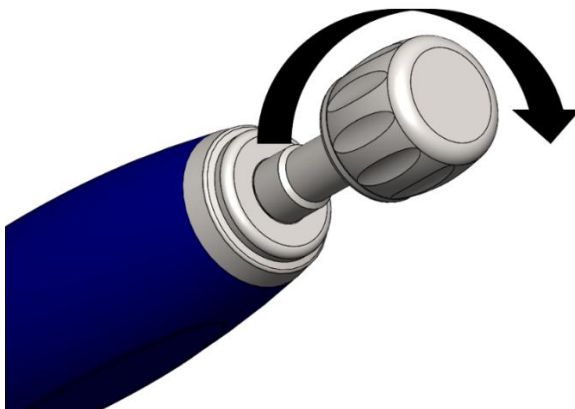
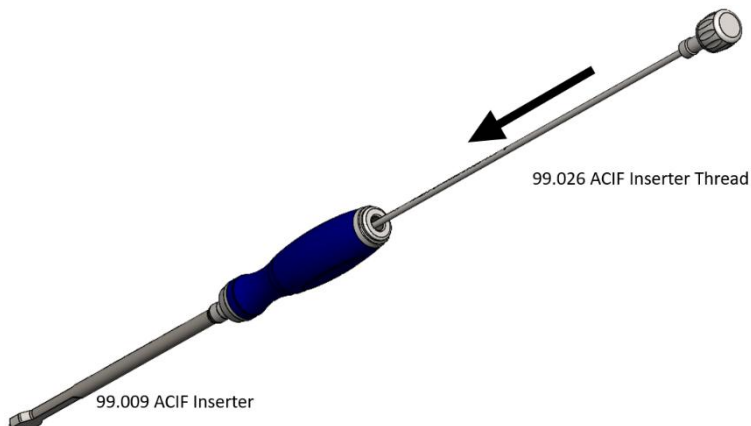
19/KA4

Status:

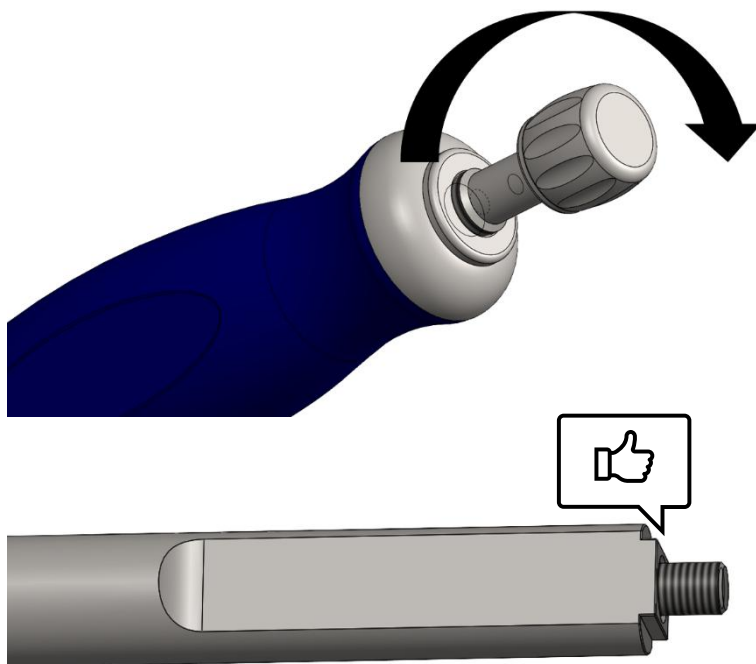
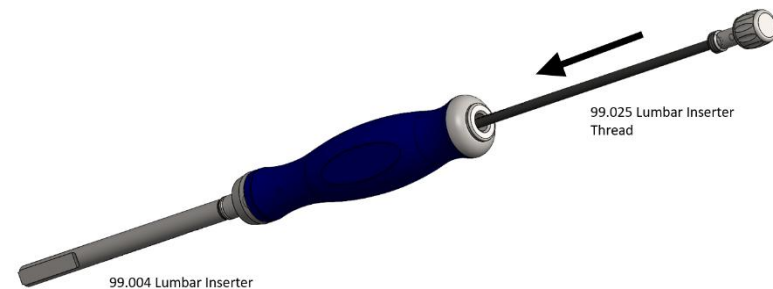
Veröffentlicht am 06.10.2025

Instrumente	Demontage erforderlich ?	Aufführungen	Inspektion	Instrument ablehnen	Wartung
Käfigeinsetzer/-schieber REF 99. 002,- 004, - 006,- 009, - 025,- 026,- 121	Ja, siehe Kapitel 8.1 – 8.3	Platzierung der Käfige	Schieben Sie das Instrument in die Hülle gemäß Kapitel 8.1 – 8.3	Die Bewegung des Instruments ist nicht gleichmäßig und erfordert Kraftaufwand	Tragen Sie bei Bedarf eine kleine Menge chirurgisches Schmieröl auf die Gewindeabschnitte auf
Versuchskäfige REF 99.151 – 99.278	NEIN	Standardisierte Größen	Visuelle Inspektion	Übermäßig es Spielen -	NEIN
Instrumentenablage REF JF.... oder JG (Hersteller Aesculap)	NEIN	Transport und Instrumentenorganisation	Visuelle Inspektion	Vorhanden sein von Rost; Schäden; Defekte Teile;	NEIN
Retraktor REF 99.501, 99.502, 90. 008,-009,- 0021-0023, --040	NEIN	Saubere Endplatte	Visuelle Inspektion	Kerben; Nicht durchgehende Kante an den Schnittkanten	NEIN
Handhaben 99.005, -035, -036	NEIN	Verbindung mit anderen Instrumenten	Funktion der Kupplung, siehe Kapitel 8.4	Lose Verriegelung; Übermäßig es Spiel	Bei Bedarf eine kleine Menge chirurgisches Schmieröl auf die Kupplung auftragen

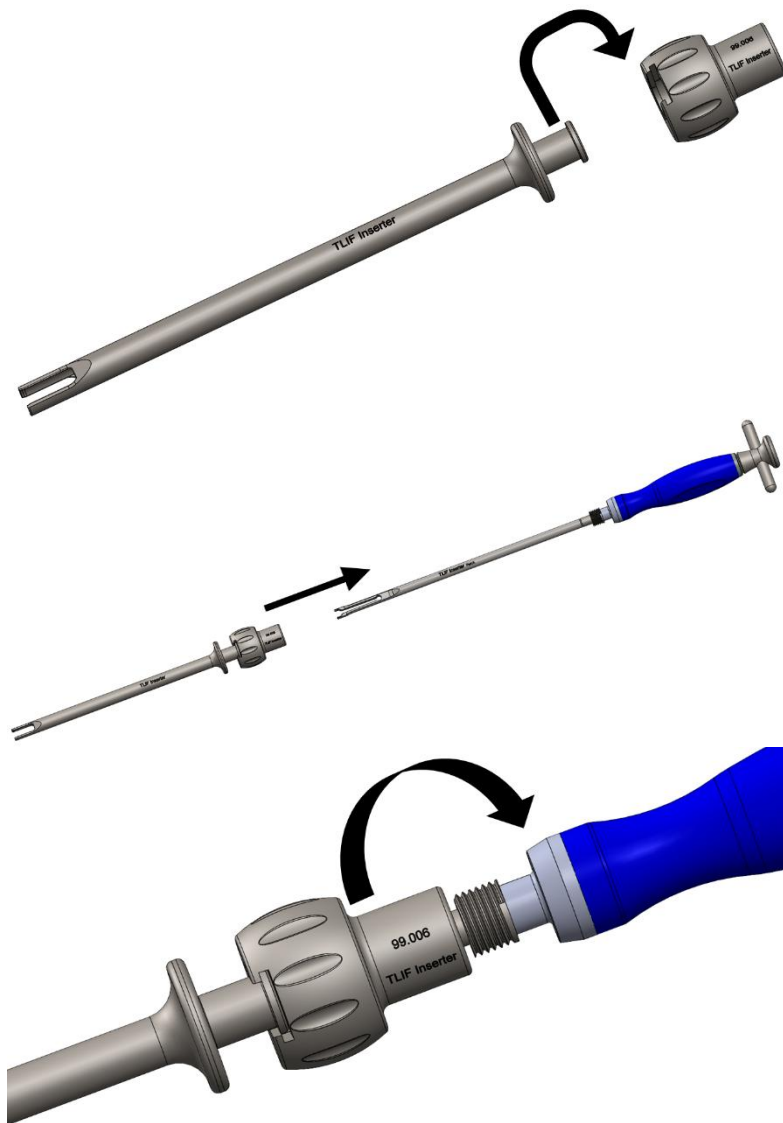
8.1. Cervical Insertor

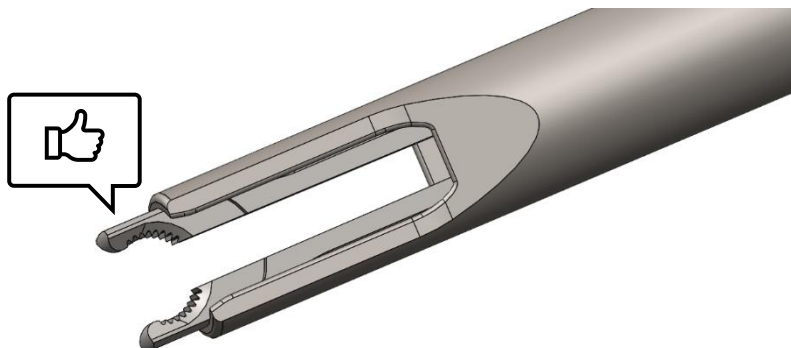


8.2. Inserter PLIF; PTLIF; TL IF



8.3. Inserterr TLIF Banane 99.006

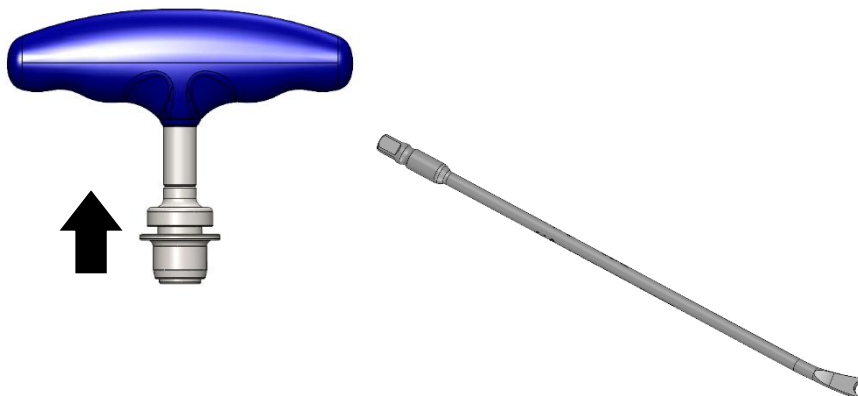




Überprüfen Sie bei allen Instrumenten in diesem Kapitel, dass das eingesetzte Instrument am anderen Ende gut sichtbar ist.

8.4. Griff 99.005, -035, -036

Prüfen Sie, ob sich der Ring der Kupplung zurückziehen lässt und wieder in seine Position einrastet.



Ein Griff kann u.a. verbunden werden mit z.B. 99.002 TLIF Bananenschieber

9. SYMBOLE

In diesem Kapitel werden die Symbole auf dem Etikett oder Instrument erklärt:



Chargencode



Artikelnummer



Medizinprodukt



Eindeutige
Produktkennung
(Unique Device
Identifier)



Nicht für die pädiatrische
Anwendung



Das Instrument wird
unsteril geliefert



Herstellungsland (GER /
Deutschland)



Hersteller



Achtung! Lesen Sie die
beiliegenden
Informationsdokumente



Folgen Sie den
Anweisungen



CE-Zulassung und
Nummer der
benannten Stelle

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN ZUR STERILISATION

Beim Sterilisieren mehrerer Instrumente in einem Autoklavierzyklus ist darauf zu achten, dass die maximale Beladung des Sterilisators nicht überschritten wird. Die Reinigungs-, Sterilisations- und Lagerungsprozesse sind wie oben aufgeführt vom Hersteller validiert, müssen aber auch vom Krankenhaus validiert werden. Der Autoklav muss regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die empfohlene Sterilisationstemperatur während der gesamten Einwirkzeit erreicht wird. Bei Verwendung von Sterilisationsbehältern mit Papierfiltern empfiehlt es sich, für jede Sterilisation einen neuen Filter zu verwenden. Befindet sich nach dieser Sterilisationsmethode noch Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf/ im Instrument, muss das Medizinprodukt getrocknet und die Sterilisation wiederholt werden.

Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation finden Sie unter:

AAMI TIR12:	Entwurf, Prüfung und Kennzeichnung von Medizinprodukten für die Verarbeitung in Gesundheitseinrichtungen: Ein Leitfaden für Gerätehersteller
ANSI/AAMI ST79	Umfassender Leitfaden zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen
EN285	Sterilisation – Dampfsterilisatoren – Große Sterilisatoren
EN 868-2	Verpackung für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisationsvlies – Anforderungen und Prüfverfahren
EN13060	Kleine Dampfsterilisatoren
ISO 15883	Reinigungs- und Desinfektionsgeräte
ISO 11607	Verpackung für terminal sterilisierte Medizinprodukte

10. INSTRUMENTENSATZ

Die Abbildung unten zeigt ein Beispielset für Instrumente und deren Fixierung.

Instrumentensets werden nach Kundenwunsch mit Instrumenten bestückt. Der Inhalt kann variieren. Instrumente können auch einzeln ohne Tray und Fixierung verkauft werden.

Gelb: Silikonsteg zur Fixierung der Instrumente

Schwarz: Tablett für Testkäftige

Instrumente können einfach und ohne Werkzeug aus der Fixierung bzw. dem Tray entnommen werden.

