

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión:

19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

Tabla de contenido

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	3
3. NOTAS IMPORTANTES.....	5
4. MATERIALES.....	5
5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	6
6. EQUIPO	7
7. (RE)PROCESAMIENTO.....	8
8. MONTAJE /DESMONTAJE DE INSTRUMENTOS.....	13
8.1. Insertador cervical.....	15
8.2. Insertador PLIF; PTLIF; TL IF.....	16
8.3. Insertador TLIF Banana 99.006.....	17
8.4. Manejar 99.005, -035, -036.....	18
9. SÍMBOLOS.....	19
10. JUEGO DE INSTRUMENTOS.....	21

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión:

19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

1. Objetivo

Estas instrucciones se recomiendan para el cuidado, la limpieza, el mantenimiento y la esterilización del instrumental quirúrgico manual ortopédico reutilizable Orthobion. Este documento tiene como objetivo ayudar al personal sanitario en la manipulación segura, el reprocesamiento eficaz y el mantenimiento del instrumental reutilizable Orthobion. Proporciona información complementaria a las instrucciones de uso, de conformidad con la Directiva 93/42/CEE del Consejo Europeo, Anexo 1, sección 13.6 (h).

Las instrucciones están destinadas a ayudar al hospital y a la administración central de suministros a desarrollar procedimientos para el reprocesamiento seguro y eficaz de los juegos de instrumentos Orthobion.

Consulte la técnica quirúrgica aplicable para la selección y el uso del dispositivo y revise el etiquetado completo para obtener más información necesaria. Puede solicitar folletos sobre técnicas quirúrgicas a un distribuidor o directamente a Orthobion GmbH. Se recomienda a quienes utilicen folletos publicados más de dos años antes de la intervención quirúrgica que obtengan una versión actualizada.

El personal del hospital puede estar directamente involucrado en la manipulación de instrumentos de Orthobion. Los directores del hospital y demás personal directivo de cada uno de estos departamentos deben estar informados de estas instrucciones y recomendaciones para garantizar un reprocesamiento seguro y eficaz, y para evitar daños o el uso indebido de los dispositivos reutilizables.

Los dispositivos de Orthobion GmbH solo pueden ser utilizados por cirujanos que estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida y hayan recibido la formación necesaria para ello. El cirujano debe tener cuidado de no utilizar los instrumentos para ejercer una tensión indebida sobre el paciente ni los implantes, y debe cumplir escrupulosamente cualquier procedimiento quirúrgico descrito en la técnica quirúrgica proporcionada. Por ejemplo, las fuerzas ejercidas al reposicionar un instrumento in situ no deben ser excesivas, ya que esto podría causar lesiones al paciente.

ADVERTENCIAS (EE. UU.)

La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden suya.

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión:

19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

CONTACTO:

Consulte el folleto para obtener el teléfono y la dirección del representante/distribuidor local, o comuníquese con:

Orthobion GmbH

Calle Gottlieb-Daimler 5

D – 78467 Constanza

Alemania

columna@orthobion.com

www.orthobion.com

CE 0044

2. Alcance

Este manual de instrucciones proporciona información sobre el cuidado, limpieza, desinfección, mantenimiento y esterilización de instrumentos quirúrgicos manuales y es aplicable a todos los dispositivos médicos reutilizables fabricados y/o distribuidos por Orthobion.

UDI base: 4050762OrthInstrumentsY8

Los instrumentos Orthobion son un producto de Clase I, diseñados teniendo en cuenta los orificios corporales y no para su conexión con dispositivos médicos activos.

Los instrumentos cervicales y lumbares Orthobion están diseñados para un uso transitorio durante una cirugía de columna con jaulas espinales Orthobion.

Los instrumentos Orthobion Hohmann están diseñados para un uso transitorio durante una cirugía de cadera o rodilla.

Los instrumentos Orthobion no están indicados para cirugías pediátricas.

Los instrumentos Orthobion se pueden utilizar sin ningún accesorio.

No se permiten otros procedimientos de reprocesamiento descritos en estas instrucciones de uso. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del procesador debe evaluarse adecuadamente para determinar su eficacia y evitar posibles consecuencias adversas.

Los dispositivos que no estén etiquetados como estériles no son estériles. Antes de abrir, se debe inspeccionar el empaque de todos los dispositivos estériles para detectar defectos en la barrera estéril o la fecha de caducidad. En caso de presentar dichos defectos o la fecha de caducidad, se considerará que el producto no es estéril.

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: **19/KA4**

Estado: **Publicado el 06.10.2025**

En caso de contaminación de dispositivos reutilizables, de vencimiento de su vida útil o de suministro no estéril, estos deben someterse a un proceso de limpieza y esterilización adecuado y validado. Los instrumentos Orthobion están validados para 100 ciclos de reprocesamiento. Utilice la tabla de instrucciones a continuación para el (re)procesamiento de dispositivos médicos.

	Se suministra sin esterilizar.	Caducidad	Contaminado con fluidos corporales	Otros contaminados	Más de 100 ciclos de reprocesamiento
Dispositivo reutilizable	(Re)procesar	(Re)procesar	(Re)procesar	(Re)procesar	Desechar

PRECAUCIONES	- Las canulaciones largas y estrechas y los orificios ciegos requieren especial atención durante la limpieza. - Limpie siempre los dispositivos canulados durante la operación para evitar la acumulación de restos óseos en la canulación. - Los instrumentos microquirúrgicos deben limpiarse por separado de otros instrumentos. - Para un buen mantenimiento, los instrumentos reutilizables deben limpiarse previamente, limpiarse y esterilizarse inmediatamente después de la cirugía.
Limitaciones al reprocesamiento	El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en estos productos. Los instrumentos Orthobion están validados para 100 ciclos de (re)procesamiento.

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión:

19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

3. Notas importantes

Los instrumentos Orthobion no están diseñados ni indicados para entrar en contacto con el sistema nervioso central. El retractor 99.122 solo protege el sistema nervioso central de daños. Para mover el sistema nervioso central, utilice instrumentos indicados para este fin.

4. Materiales

- Ti = Titanio y sus aleaciones
- S = Acero inoxidable
- P = Polímero
- C = Compuesto de carbono

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión:

19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

5. Advertencias y precauciones

Es responsabilidad del centro médico garantizar que el reprocesamiento se realice con el personal, el equipo y los materiales adecuados para lograr el resultado deseado. Los operadores deben asegurarse de que el personal involucrado en el reprocesamiento haya recibido la formación adecuada en reprocesamiento (p. ej., haber completado un curso) y capacitación sobre el funcionamiento específico de cualquier equipo de reprocesamiento utilizado en la empresa. No se requiere capacitación específica para el reprocesamiento de los instrumentos Orthobion. Los equipos y procesos deben validarse y supervisarse periódicamente. Cualquier desviación de estas instrucciones por parte del procesador debe evaluarse adecuadamente para garantizar su eficacia y evitar posibles consecuencias adversas.

- Desmonte los instrumentos antes de limpiarlos cuando sea necesario (véase la tabla del capítulo 2). Las instrucciones se describen en el capítulo 9.
- Todo el personal hospitalario que trabaje con dispositivos médicos contaminados o potencialmente contaminados debe observar las Precauciones Universales. Se debe tener precaución al manipular dispositivos con puntas afiladas o bordes cortantes.
- Se debe usar equipo de protección individual (EPI) al manipular o trabajar con materiales, dispositivos y equipos contaminados o potencialmente contaminados. El EPI incluye bata, mascarilla, gafas protectoras o pantalla facial, guantes y cubrezapatos.
- Durante la limpieza manual, se deben utilizar agentes de limpieza con tensioactivos de baja formación de espuma para garantizar que los instrumentos queden visibles en la solución. El cepillado manual con cepillos debe realizarse siempre con el instrumento por debajo de la superficie de la solución para evitar la formación de aerosoles y salpicaduras. Los agentes de limpieza deben enjuagarse completamente de las superficies del dispositivo para evitar la acumulación de residuos de detergente.
- No se deben utilizar lubricantes de aceite mineral ni de silicona en el proceso de limpieza de los instrumentos Orthobion.
- No apile instrumentos ni coloque dispositivos pesados encima de instrumentos delicados.
- No se deben utilizar agentes desincrustantes que contengan morfina en esterilizadores de vapor. Estos deben desincrustarse siguiendo las instrucciones del fabricante.

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión: 19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

6. Equipo

EQUIPO ESPERADO PARA EL (RE)PROCESAMIENTO	
Prelimpieza	• Pistola de chorro de agua, cepillos y tejidos no metálicos • Baño ultrasónico (El reprocesamiento se ha validado utilizando el Sonorex Digitex DT 156 BH (Bandelin GmbH & Co.KG))
Limpieza – automatizada	• Lavadora desinfectadora conforme a la serie ISO15883 (el reprocesamiento automático se ha validado utilizando la lavadora desinfectadora Miele PG8535)
Esterilización	• Autoclave conforme a EN285 o EN13060 (el proceso de esterilización ha sido validado utilizando el autoclave Tuttnauer EHS 3870)

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: 19/KA4

Estado: Publicado el 06.10.2025

7. (Re)procesamiento

La desinfección térmica automatizada es el método preferido. Si no se dispone de una lavadora-desinfectadora validada, utilice la desinfección manual y siga el orden de la siguiente tabla.

CUADRO DE INSTRUCCIONES PARA EL (RE)PROCESAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
Preparación en el punto de uso	Quitar la suciedad gruesa
Contención y transporte	Se recomienda que los dispositivos se reprocesen tan pronto como sea razonablemente posible después de su uso.
Preparación para la limpieza	Desmonte el instrumento de acuerdo con la Tabla 1 siguiendo las instrucciones de desmontaje (Capítulo 8)
Limpieza/Desinfección – automatizada	El siguiente ciclo mínimo ha sido validado para una limpieza eficaz de los instrumentos. Se realizaron pruebas en una lavadora desinfectadora Miele PG8535 con Neodisher® Mediclean forte al 0,5 % y Neodisher®-Z (Dr. Weigert) al 0,1 %. A- Prelimpieza - Enjuague el exceso de suciedad del dispositivo con agua fría (<40 °C) del grifo y un cepillo no metálico durante al menos 1 minuto. - Enjuague el interior del conducto con una pistola de agua a presión o con 50 ml de agua fría (<40 °C) del grifo utilizando una jeringa (¡sin aguja!). - Remojar en baño ultrasónico durante 15 minutos con detergente suave (por ejemplo, 0,5 % Neodisher® Mediclean forte) - Enjuagar con agua desmineralizada (<40°C) durante al menos 1 min. - Repita el ciclo hasta que no queden residuos visibles. B- Lavadora-desinfectadora - Cargue los dispositivos de manera que las canulaciones y los orificios se enjuaguen y puedan drenar. - Prelimpieza con agua fría del grifo (<40°C) durante 4 min. - Limpieza con detergente alcalino durante 5 min a 55°C (p. ej. 0,5 % Neodisher® Mediclean forte) - Neutralización con, por ejemplo, 0,1 % de Neodisher®-Z durante 1 min a 40 °C

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: 19/KA4

Estado: Publicado el 06.10.2025

	• Enjuague con agua fría desionizada <40 °C [Agua crítica según AAMI TIR 34]) durante 2 minutos. • Desinfección térmica con agua desmineralizada a un mínimo de 90 °C durante 5 minutos (siguiendo el concepto A0 con un valor A0 >3000) • Secado con aire caliente de 40 min a 110 °C (parámetro del programa) • Al descargar, verifique las canulaciones, orificios, etc. para verificar que se haya eliminado completamente la suciedad visible. • Si es necesario, repita el ciclo o utilice la limpieza manual.
Limpieza /Desinfección – manual	A- Prelimpieza • Enjuague el exceso de suciedad del dispositivo con agua del grifo y un cepillo no metálico. • Enjuague el interior del conducto con una pistola de agua a presión o con 50 ml de agua utilizando una jeringa (¡sin aguja!). B- Limpieza manual • Sumerja el dispositivo en un baño ultrasónico durante 15 minutos con un detergente suave. • Con un cepillo no metálico, aplique la solución de detergente a todas las superficies asegurándose de que los instrumentos con bisagras se limpien tanto en posición abierta como cerrada. • Preste mucha atención a las roscas y zonas de difícil acceso. • Limpie las canulaciones y los orificios utilizando un cepillo adecuado, asegurándose de que se alcance la profundidad completa de la característica. • Enjuague el interior del conducto con una pistola de agua a presión o con 50 ml de agua utilizando una jeringa (¡sin aguja!). • Enjuagar con agua desmineralizada. • Asegúrese de que el agua corriente pase a través de las canulaciones y que los orificios ciegos se llenen y vacíen repetidamente. • Repita el ciclo hasta que no queden residuos visibles. C- Desinfección manual • Sumerja los instrumentos de inmersión en un desinfectante homologado por el RKI (Instituto Robert Koch), el VAH (Asociación para la Higiene de Personas con Discapacidades)

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: 19/KA4

Estado: Publicado el 06.10.2025

	o la FDA. Siga las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante. • Todas las superficies del dispositivo deben estar en contacto con el desinfectante; las partes móviles deben activarse. • Enjuagar con agua desmineralizada.
El secado	• Seque los dispositivos después de limpiarlos con un paño sin pelusa o • Cuando el secado se realiza como parte de un ciclo de lavado-desinfección, no exceda los 120 °C (248 °F).
Preparación para la esterilización	• Vuelva a ensamblar el instrumento cuando sea necesario siguiendo las instrucciones proporcionadas en el Capítulo 8
Inspección y mantenimiento	Inspeccione todos los instrumentos después de limpiarlos/desinfectarlos para detectar corrosión, daños en la superficie, descamación, contaminación o decoloración y deje de lado los instrumentos dañados. • No utilice instrumentos dañados o desgastados. • Los instrumentos que permanezcan sucios deben limpiarse y desinfectarse de nuevo. Una limpieza inadecuada de los instrumentos podría provocar una esterilización inadecuada. Para conocer los puntos de control críticos específicos, consulte la Tabla en el Capítulo 2.
Embalaje	Los instrumentos limpios y desinfectados deben envasarse en envases de esterilización por vapor de grado médico (bolsa o envoltorio) que cumplan con las normas ISO 11607-1 y EN 868-2. Individualmente: • Los dispositivos individuales deben empaquetarse en una bolsa de esterilización con vapor de grado médico. • La bolsa de esterilización debe sellarse mediante un proceso de termosellado validado. • Asegúrese de que la bolsa sea lo suficientemente grande para contener el dispositivo sin forzar los sellos ni rasgar la bolsa. En conjuntos: • Los dispositivos pueden cargarse en bandejas dedicadas o en bandejas de esterilización de uso general. • Asegúrese de que los bordes cortantes estén protegidos. • Todos los dispositivos deben estar dispuestos de forma que el vapor penetre en todas las superficies de los instrumentos.

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: 19/KA4

Estado: Publicado el 06.10.2025

	Los instrumentos no deben apilarse ni colocarse en contacto directo. • Asegúrese de que la carga sea compatible con el esterilizador a vapor. • El usuario debe asegurarse de que el estuche del instrumento no se incline ni se mueva el contenido una vez colocados los dispositivos. Se pueden utilizar tapetes de silicona para mantener los dispositivos en su lugar. • No se debe superar el peso máximo por bandeja según las normativas locales aplicables. • Las bandejas y estuches con tapa se pueden envolver en envoltorio de esterilización con vapor de grado médico estándar utilizando el método de doble envoltura AAMI (ANSI/AAMI ST79) o equivalente, de acuerdo con los procedimientos de envasado locales.																											
Esterilización (Método preferido)	No se requiere preacondicionamiento para la esterilización de los instrumentos. El rango de humedad relativa del entorno de trabajo debe ser del 30 al 60 %, según la norma ANSI/AAMI ST79. • Utilice un autoclave validado conforme a EN285 o EN13060 • Agente esterilizante: calor húmedo mediante vapor saturado. • activo (prevacio), al menos 3 pasos. • Tiempo de exposición: ≥ 4 minutos • Temperatura: 132-135 °C (269,6-275 °F) • Tiempo de secado: ≥ 20 minutos Valores máximos de contaminantes en el condensado del suministro de vapor a la cámara de esterilización <table><tr><th>Determinante</th><th>Condensar Esterilizadores grandes (EN 285)</th><th>Condensar Esterilizadores pequeños (EN 13060)</th></tr><tr><td>Evaporar residuos</td><td>-</td><td>≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Silicato</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Hierro</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Cadmio</td><td colspan="2">≤ 0,005 mg/l</td></tr><tr><td>Dirigir</td><td colspan="2">≤ 0,05 mg/l</td></tr><tr><td>Resto de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Cloruro</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr><tr><td>Fosfato</td><td colspan="2">≤ 0,1 mg/l</td></tr></table>	Determinante	Condensar Esterilizadores grandes (EN 285)	Condensar Esterilizadores pequeños (EN 13060)	Evaporar residuos	-	≤ 0,1 mg/l	Silicato	≤ 0,1 mg/l		Hierro	≤ 0,1 mg/l		Cadmio	≤ 0,005 mg/l		Dirigir	≤ 0,05 mg/l		Resto de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	≤ 0,1 mg/l		Cloruro	≤ 0,1 mg/l		Fosfato	≤ 0,1 mg/l	
Determinante	Condensar Esterilizadores grandes (EN 285)	Condensar Esterilizadores pequeños (EN 13060)																										
Evaporar residuos	-	≤ 0,1 mg/l																										
Silicato	≤ 0,1 mg/l																											
Hierro	≤ 0,1 mg/l																											
Cadmio	≤ 0,005 mg/l																											
Dirigir	≤ 0,05 mg/l																											
Resto de metales pesados (excepto hierro, cadmio y plomo)	≤ 0,1 mg/l																											
Cloruro	≤ 0,1 mg/l																											
Fosfato	≤ 0,1 mg/l																											

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

 - Revisión: **19/KA4**

 Estado: **Publicado el 06.10.2025**

	Conductividad (a 20°C)	≤ 4,3 μS/cm	≤ 3 μS/cm
	pH (20°C)	5 a 7	
	Apariencia	Incoloro, limpio y sin sedimentos.	
	Dureza	≤ 0,02 mmol/l	
Técnicas/actividades posteriores a la esterilización	• Retire los dispositivos del esterilizador y guárdelos en un entorno adecuado para mantener la propiedad estéril. • Supervise el entorno de almacenamiento. El rango de humedad relativa del entorno de almacenamiento debe ser del 30 al 70 %, según la norma ANSI/AAMI ST79. • Controlar el tiempo de almacenamiento		

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: 19/KA4

Estado: Publicado el 06.10.2025

8. MONTAJE /DESMONTAJE DE INSTRUMENTOS

En el siguiente capítulo se describen los instrumentos que pueden conectarse o ensamblarse después del reprocesamiento. Para desmontarlos, siga las instrucciones en orden inverso. Los demás instrumentos no requieren desmontaje previo al reprocesamiento (véase la tabla a continuación).

Instrumentos	¿Es necesario desmontarlo?	Actuaciones	Inspección	Rechazar instrumento	Mantenimiento
Todo REF que empieza por 90. o 99.)	(Vea abajo)	(Vea abajo)	Inspección visual	Presencia de óxido; Daños; Piezas rotas;	(Vea abajo)
Tipo elevador (Hohmann, retractor, distractor) REF empezando con 90.	No	Empujar huesos/tejidos	Inspección visual	Distorsión	No
Mecanismos de bloqueo y trinquete (Distractores) REF 99.012 – 99.018, -089, 099	No	Mantener los huesos/tejidos en su lugar	Función	Bloqueo flojo; Juego excesivo	Cuando sea necesario, aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de grado quirúrgico a las secciones cuadradas.
Impactadores/Martillos REF 99.003 y 99.019	No	Impacto en los dispositivos	Inspección visual	Presencia de óxido; Daños; Piezas rotas;	No

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: 19/KA4

Estado: Publicado el 06.10.2025

Instrumentos	¿Es necesario desmontarlo?	Actuaciones	Inspección	Rechazar instrumento	Mantenimiento
Insertadores/empujadores de jaulas REF 99.002,-004, -006,-009, -025,-026,-121	Sí, consulte el Capítulo 8.1 – 8.3	Colocación de las jaulas	Instrumento deslizante en su funda según Capítulo 8.1 – 8.3	El movimiento del instrumento o no es suave y requiere esfuerzo para moverlo.	Cuando sea necesario, aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de grado quirúrgico a las secciones roscadas.
Jaulas de prueba REF 99.151 – 99.278	No	Tamaños estandarizados	Inspección visual	Juego excesivo -	No
Bandeja de instrumentos REF JF.... o JG (Fabricante Aesculap)	No	Organización del transporte y los instrumentos	Inspección visual	Presencia de óxido; Daños; Piezas rotas;	No
Retractor REF 99.501, 99.502, 90.008,-009,-0021-0023, --040	No	Limpiar la placa terminal	Inspección visual	Mellas; Borde no continuo en los bordes de corte	No
Manejar 99.005, -035, -036	No	Conexión con otros instrumentos	Función del embrague, véase el capítulo 8.4	Bloqueo flojo; Juego excesivo	Cuando sea necesario, aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de grado quirúrgico al embrague.

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

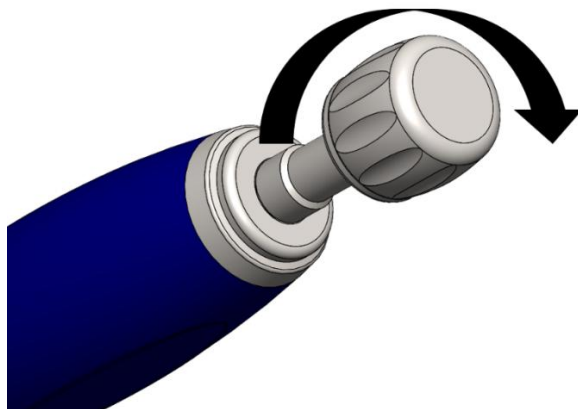
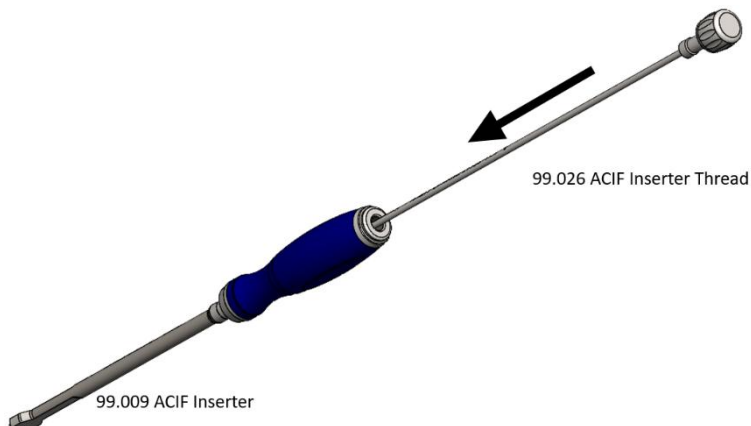
Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: 19/KA4

Estado: Publicado el 06.10.2025

8.1. Insertador cervical



Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

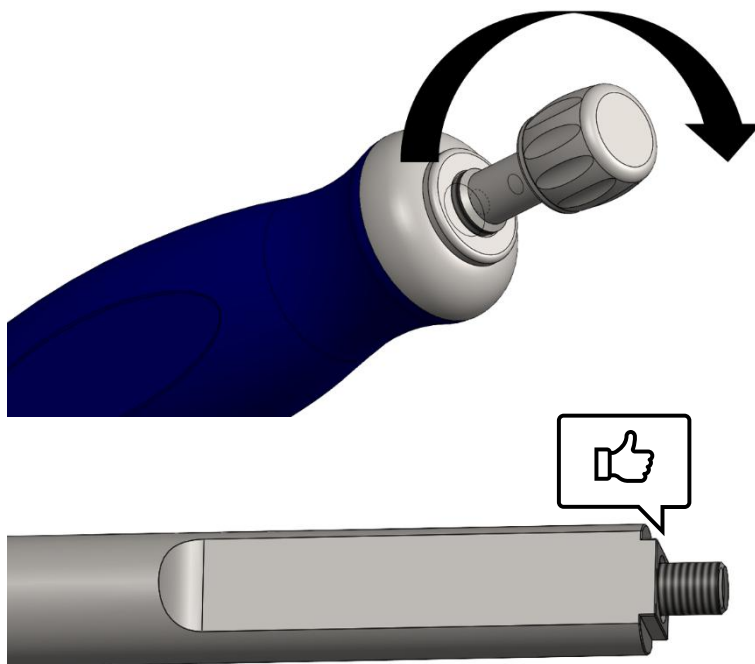
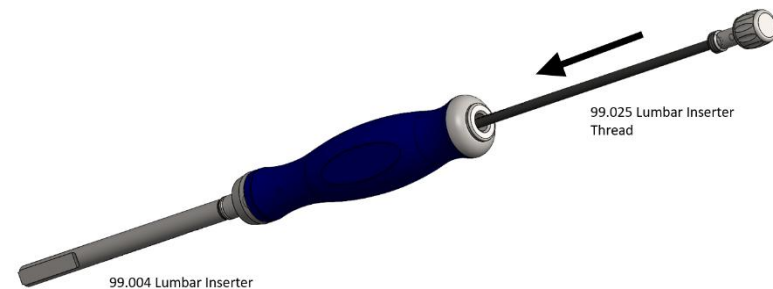
Título

Doc.-Nr: IFU 99X

- Revisión: **19/KA4**

Estado: **Publicado el 06.10.2025**

8.2. Insertador PLIF; PTLIF; TL IF



Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

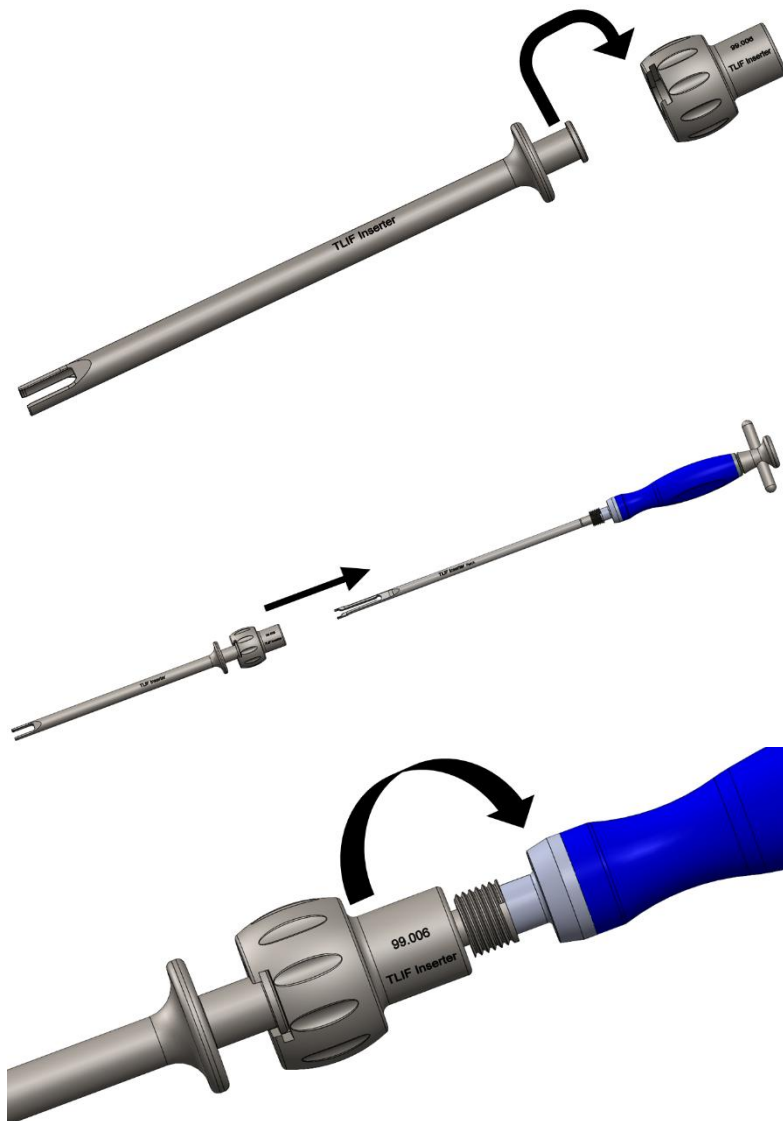
Revisión:

19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

8.3. Insertador TLIF Banana 99.006



Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

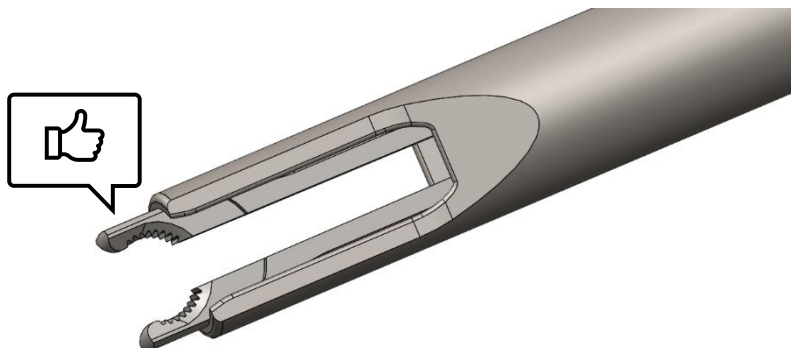
Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión: 19/KA4

Estado:

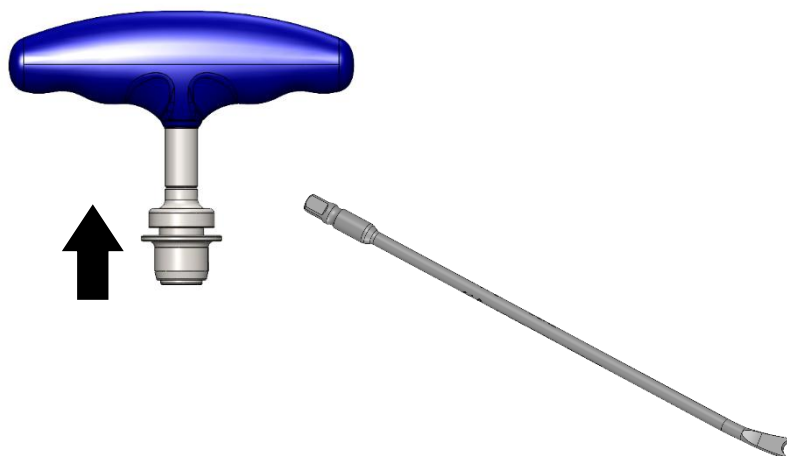
Publicado el 06.10.2025



Verifique todos los instrumentos en este capítulo, el instrumento insertado debe ser bien visible en el otro extremo.

8.4. Manejar 99.005, -035, -036

Compruebe si el anillo del embrague se puede retirar y vuelve a su posición.



Un mango se puede conectar, por ejemplo, con el empujador de banana TLIF 99.002

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión: 19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

9. SÍMBOLOS

En este capítulo se explican los símbolos que aparecen en la etiqueta o instrumento:



Código de lote



Número de artículo



Dispositivo médico



Identificador único de producto
(Identificador único de dispositivo)



No apto para uso pediátrico.



El dispositivo se suministra sin esterilizar.



País de fabricación (GER / Alemania)



Fabricante



¡Peligro! Lea la información adjunta.



Siga las instrucciones



Homologación CE y número del organismo notificado

Instrucciones de uso de los instrumentos

Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión: 19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

INFORMACIÓN ADICIONAL SOBRE ESTERILIZACIÓN

Al esterilizar varios dispositivos en un mismo ciclo de autoclave, asegúrese de no exceder la carga máxima del esterilizador. Los procesos de limpieza, esterilización y almacenamiento están validados por el fabricante, como se indica anteriormente, pero también deben ser validados por el hospital. El autoclave debe revisarse periódicamente para garantizar que se alcance la temperatura de esterilización recomendada durante todo el tiempo de exposición. Si se utilizan recipientes de esterilización con filtros de papel, se recomienda usar un filtro nuevo en cada esterilización. Si después de este método de esterilización aún queda agua en los recipientes o en el interior del dispositivo, este debe secarse y repetirse la esterilización.

Para mayor información sobre limpieza y esterilización, consultar:

AAMI TIR12	Diseño, prueba y etiquetado de dispositivos médicos destinados a ser procesados por centros de atención médica: una guía para fabricantes de dispositivos
ANSI/AAMI ST79	Guía completa sobre esterilización por vapor y garantía de esterilidad en centros de atención médica
EN285	Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
EN 868-2	Embalaje para productos sanitarios con esterilización terminal. Parte 2: Envoltura de esterilización. Requisitos y métodos de ensayo.
EN13060	Esterilizadores de vapor pequeños
Lavadoras desinfectadoras ISO 15883	
ISO 11607	Embalaje para dispositivos médicos esterilizados terminalmente

Instrucciones de uso de los instrumentos Orthobion

Título

Doc.-Nr: IFU 99X

-

Revisión: 19/KA4

Estado:

Publicado el 06.10.2025

10. JUEGO DE INSTRUMENTOS

La imagen a continuación muestra un juego de instrumentos de ejemplo y su fijación. Los juegos de instrumentos se completan según las necesidades del cliente. El contenido puede variar y los instrumentos se venden por separado, sin bandeja ni fijación.

Amarillo: Barra de silicona para fijar los instrumentos

Negro: Bandeja para jaulas de prueba

Los instrumentos se pueden retirar fácilmente de la fijación o bandeja sin herramientas.

