

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

Inhoudsopgave

1. DOEL	2
2. DOMEIN	3
3. BELANGRIJKE OPMERKINGEN	6
4. MATERIALEN	6
5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMaatregelen	7
6. APPARATUUR	8
7. (HER)VERWERKING	9
8. MONTAGE /DEMONTAGE VAN INSTRUMENTEN	14
8.1. Cervicaal Invoeger	16
8.2. Invoeger PLIF; PTLIF; TL IF	17
8.3. Insertor TLIF Banana 99.006	18
8.4. Handvat 99.005, -035, -036	19
9. SYMBOLEN	20
10. INSTRUMENTENSET	22

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

1. Doel

Deze instructies worden aanbevolen voor de verzorging, reiniging, het onderhoud en de sterilisatie van herbruikbare Orthobion orthopedische handmatige chirurgische instrumenten. Dit document is bedoeld om zorgpersoneel te ondersteunen bij het veilig hanteren, effectief hergebruiken en onderhouden van herbruikbare Orthobion instrumenten. Het biedt aanvullende informatie bij de gebruiksaanwijzing, conform de Europese Richtlijn 93/42/EEG, Bijlage 1, paragraaf 13.6 (h).

De instructies zijn bedoeld om het ziekenhuis en het centrale voorraadbeheer te helpen bij het ontwikkelen van procedures voor veilige en effectieve herverwerking van Orthobion-instrumentensets.

Raadpleeg de betreffende chirurgische techniek voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel en controleer de volledige etikettering voor overige benodigde informatie. Brochures over chirurgische technieken kunnen worden aangevraagd bij een distributeur of rechtstreeks bij Orthobion GmbH. Gebruikers van brochures die meer dan twee jaar vóór de chirurgische ingreep zijn gepubliceerd, wordt geadviseerd een bijgewerkte versie aan te vragen.

Ziekenhuispersoneel kan direct betrokken zijn bij de verwerking van instrumenten van Orthobion. Ziekenhuisdirecteuren en ander management in elk van deze afdelingen dienen op de hoogte te zijn van deze instructies en aanbevelingen om veilige en effectieve herverwerking te garanderen en schade aan of misbruik van herbruikbare hulpmiddelen te voorkomen.

De apparaten van Orthobion GmbH mogen alleen worden gebruikt door chirurgen die volledig vertrouwd zijn met de vereiste chirurgische techniek en die hiervoor zijn opgeleid. De opererende chirurg moet ervoor zorgen dat de instrumenten niet worden gebruikt om ongepaste druk uit te oefenen op de patiënt of de implantaten en moet zich strikt houden aan de operatieprocedure die in de betreffende chirurgische techniek wordt beschreven. Zo mogen de krachten die worden uitgeoefend bij het verplaatsen van een instrument ter plaatse niet te hoog zijn, aangezien dit letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN (VS)

Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.

CONTACT:

Zie de brochure voor het telefoonnummer en adres van de lokale vertegenwoordiger/distributeur, of neem contact op met:

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

Orthobion GmbH

Gottlieb-Daimler- Straße 5

D – 78467 Konstanz

Duitsland

spine@orthobion.com

www.orthobion.com

CE 0044

2. Domein

Deze gebruiksaanwijzing geeft informatie over het onderhoud, de reiniging, desinfectie, het onderhoud en de sterilisatie van handmatige chirurgische instrumenten en is van toepassing op alle herbruikbare medische hulpmiddelen die door Orthobion worden geproduceerd en/of gedistribueerd.

Basis UDI: 4050762OrthInstrumentsY8

Orthobion-instrumenten zijn een klasse I-product, ontworpen met oog voor lichaamsopeningen en niet voor aansluiting op actieve medische apparaten.

Orthobion cervicale en lumbale instrumenten zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik tijdens een wervelkolomoperatie met Orthobion-wervelkooien.

Orthobion Hohmann-instrumenten zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik tijdens een heup- of knieoperatie

Orthobion-instrumenten zijn niet geïndiceerd voor pediatrische operaties.

Orthobion-instrumenten kunnen zonder accessoires worden gebruikt.

Andere herverwerkingsprocedures, zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing, zijn niet toegestaan. Elke afwijking door de verwerker van deze instructies dient zorgvuldig te worden beoordeeld op effectiviteit om mogelijke nadelige gevolgen te voorkomen.

Hulpmiddelen die niet als steriel zijn gemarkeerd, zijn niet-steriel. De verpakking van alle steriele hulpmiddelen dient vóór opening te worden gecontroleerd op gebreken in de steriele barrière of het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. Indien een dergelijk gebrek of het verstrijken van de houdbaarheidsdatum aanwezig is, moet het product als niet-steriel worden beschouwd.

In geval van besmetting van herbruikbare hulpmiddelen, het verstrijken van de houdbaarheidsdatum of in geval van hulpmiddelen die niet-steriel worden geleverd, moet het hulpmiddel worden onderworpen aan een passend en gevalideerd reinigings- en

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

sterilisatieproces. Orthobion Instruments zijn gevalideerd voor 100 herverwerkingscycli.
Gebruik de onderstaande instructietabel voor het (her)verwerken van medische hulpmiddelen.

	Wordt niet-steriel geleverd	Vervaldatum houdbaarheid	Verontreinigd met lichaamsvloeistoffen	Verontreinigd de andere	Meer dan 100 herverwerkingscycli
Herbruikbaar apparaat	(Her)verwerken	(Her)verwerken	(Her)verwerken	(Her)verwerken	Weggoaien

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

WAARSCHUWINGEN	• Lange, smalle canules en blinde gaten vereisen speciale aandacht tijdens het reinigen. • Reinig gecanuleerde hulpmiddelen altijd intraoperatief om ophoping van botresten in de canulatie te voorkomen. • Microchirurgische instrumenten moeten apart van andere instrumenten worden gereinigd. • Voor een goed onderhoud moeten herbruikbare instrumenten direct na de operatie worden voorgereinigd, gereinigd en gesteriliseerd.
Beperkingen bij herverwerking	• Herhaalde verwerking heeft minimale gevolgen voor deze producten. Orthobion-instrumenten zijn gevalideerd voor 100 (her)verwerkingscycli.

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

3. Belangrijke opmerkingen

Orthobion-instrumenten zijn niet ontworpen en geïndiceerd voor contact met het centrale zenuwstelsel. De 99.122 retractor dient uitsluitend ter bescherming van het centrale zenuwstelsel tegen beschadiging. Gebruik voor het bewegen van het centrale zenuwstelsel instrumenten die hiervoor zijn geïndiceerd.

4. Materialen

- Ti = Titanium en zijn legeringen
- S = Roestvrij staal
- P = Polymeer
- C = Koolstofcomposiet

5. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het is de verantwoordelijkheid van de medische instelling om ervoor te zorgen dat de reprocessing wordt uitgevoerd met het juiste personeel, de juiste apparatuur en de juiste materialen om het gewenste resultaat te bereiken. Operators moeten ervoor zorgen dat het personeel dat betrokken is bij de reprocessing voldoende is opgeleid over reprocessing (bijv. het volgen van een cursus) en training heeft gevolgd in de specifieke bediening van de reprocessingapparatuur die in het bedrijf wordt gebruikt. Er is geen specifieke training vereist voor de reprocessing van Orthobion-instrumenten. Apparatuur en processen moeten worden gevalideerd en routinematig worden gecontroleerd. Elke afwijking door de verwerker van deze instructies moet naar behoren worden geëvalueerd op effectiviteit om mogelijke nadelige gevolgen te voorkomen.

- Demonteer de instrumenten indien nodig vóór het reinigen (zie tabel hoofdstuk 2). Instructies vindt u in hoofdstuk 9.
- Universele voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen door al het ziekenhuispersoneel dat met besmette of mogelijk besmette medische hulpmiddelen werkt. Voorzichtigheid is geboden bij het hanteren van hulpmiddelen met scherpe punten of snijkanten.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden gedragen bij het hanteren of werken met besmette of mogelijk besmette materialen, apparaten en apparatuur. De beschermingsmiddelen omvatten een jas, masker, veiligheidsbril of gelaatsscherm, handschoenen en schoenovertrekken.
- Reinigingsmiddelen met laagschuimende oppervlakteactieve stoffen moeten tijdens handmatige reinigingsprocedures worden gebruikt om ervoor te zorgen dat instrumenten zichtbaar zijn in de reinigungsoplossing. Handmatig schrobben met borstels moet altijd worden uitgevoerd met het instrument onder het oppervlak van de reinigungsoplossing om aerosolvorming en spatten te voorkomen. Reinigingsmiddelen moeten volledig van de oppervlakken van het apparaat worden afgespoeld om ophoping van reinigingsmiddelresten te voorkomen.
- Minerale olie of siliconen smeermiddelen mogen niet worden gebruikt bij het reinigen van Orthobion Instruments
- Stapel geen instrumenten op elkaar en plaats geen zware apparaten op kwetsbare instrumenten.
- Ontkalkingsmiddelen die morfoline bevatten, mogen niet worden gebruikt in stoomsterilisatoren. Stoomsterilisatoren dienen te worden ontkalkt volgens de instructies van de fabrikant.

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

6. Apparatuur

VERWACHTE APPARATUUR VOOR (HER)VERWERKING	
Voorreiniging	• Waterjetpistool, niet-metalen borstels en tissues • Ultrasoonbad (herverwerking is gevalideerd met behulp van de Sonorex Digitex DT 156 BH (Bandelin GmbH & Co.KG))
Reiniging – geautomatiseerd	• Was-desinfectieapparaat conform de ISO15883-serie (automatische herverwerking is gevalideerd met de Miele was-desinfectieapparaat PG8535)
Sterilisatie	• Autoclaaf conform EN285 of EN13060 (Sterilisatieproces is gevalideerd met behulp van de autoclaaf Tuttnauer EHS 3870)

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

7. (Her)verwerking

Geautomatiseerde thermische desinfectie heeft de voorkeur. Gebruik handmatige desinfectie indien er geen gevalideerde wasmachine/desinfectiemachine beschikbaar is en volg de onderstaande tabel.

INSTRUCTIETABEL VOOR HET (HER)VERWERKEN VAN MEDISCHE HULPMIDDELEN	
Vorbereitung op het punt van gebruik	• Verwijder grove grond
Insluiting en transport	• Het wordt aanbevolen om de apparaten zo snel mogelijk na gebruik te herverwerken.
Vorbereitung op het schoonmaken	• Demonteer het instrument volgens Tabel 1 volgens de demontage-instructies (Hoofdstuk 8)
Reinigung / Desinfectie – geautomatiseerd	De volgende minimale cyclus is gevalideerd voor een effectieve reiniging van de instrumenten. De tests zijn uitgevoerd op een reinigings- en desinfectiemachine type Miele PG8535 met 0,5% neodisher® Mediclean forte en 0,1% Neodisher®-Z (Dr. Weigert). A- Voorreiniging • Spoel overtollig vuil van het apparaat af met koud (<40°C) kraanwater en een niet-metalen borstel gedurende ten minste 1 minuut. • Spoel het binnenste lumen met een waterpistool of 50 ml koud (<40°C) kraanwater met behulp van een spuit (zonder naald!) • 15 minuten laten weken in een ultrasoonbad met een mild reinigingsmiddel (bijv. 0,5% Neodisher® Mediclean forte) • Spoel met gedemineraliseerd water (<40°C) gedurende minimaal 1 minuut • Herhaal de cyclus totdat er geen zichtbare resten meer over zijn B- Wasmachine-desinfector • Laad de apparaten zodanig dat canules en gaten gespoeld worden en leeg kunnen lopen. • Vooraf reinigen met koud kraanwater (<40°C) gedurende 4 min. • Reinigen met alkalisch reinigingsmiddel gedurende 5 min bij 55°C (bijv. 0,5% Neodisher® Mediclean forte)

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

	• Neutralisatie met bijvoorbeeld 0,1% Neodisher®-Z gedurende 1 min bij 40°C • Spoel met gedemineraliseerd koud water (<40° C [Kritisch water volgens AAMI TIR 34]) gedurende 2 minuten • Thermische desinfectie met gedemineraliseerd water van minimaal 90 °C gedurende 5 minuten (volgens het A0-concept met een A0-waarde >3000) • 40 min hetelucht drogen bij 110°C (programmaparameter) • Controleer bij het lossen of alle zichtbare grond, zoals gaten, volledig is verwijderd. • Indien nodig, herhaal de cyclus of voer handmatige reiniging uit.
Reiniging / Desinfectie – handleiding	A- Voorreiniging • Spoel overtollig vuil van het apparaat af met kraanwater en een niet-metalen borstel • Spoel het binnenste lumen met een waterpistool of 50 ml water met behulp van een spuit (zonder naald!) B- Handmatige reiniging • Laat het apparaat 15 minuten weken in een ultrasoonbad met een mild reinigingsmiddel • Breng met een niet-metalen borstel een reinigungsoplossing aan op alle oppervlakken en zorg ervoor dat scharnierende instrumenten zowel in open als gesloten positie worden gereinigd. • Let goed op draden en moeilijk bereikbare plekken. • Reinig de canules en gaten met een geschikte borstel en zorg ervoor dat de volledige diepte van het kenmerk wordt bereikt • Spoel het binnenste lumen met een waterpistool of 50 ml water met behulp van een spuit (zonder naald!) • Spoelen met gedemineraliseerd water. • Zorg ervoor dat er stromend water door de canules stroomt en dat de blinde gaten herhaaldelijk worden gevuld en geleegd. • Herhaal de cyclus totdat er geen zichtbare resten meer over zijn C- Handmatige desinfectie • Insteekinstrumenten in een RKI (Robert Koch Institut), VAH (Verbund für Angewandte Hygiene eV) of FDA-gecertificeerd desinfectiemiddel . Volg de

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

	gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het desinfectiemiddel. • Alle oppervlakken van het apparaat moeten in contact komen met het desinfectiemiddel. Bewegende delen moeten in werking worden gesteld. • Spoelen met gedemineraliseerd water.
Drogen	• Droog apparaten na het reinigen af met een pluisvrije doek of • Wanneer het drogen plaatsvindt als onderdeel van een was-desinfectiecyclus, mag de temperatuur niet hoger zijn dan 120 °C (248 °F)
Voorbereiding op sterilisatie	• Monteer het instrument indien nodig opnieuw volgens de instructies in Hoofdstuk 8.
Inspectie en onderhoud	Controleer alle instrumenten na het reinigen/desinfecteren op corrosie, oppervlakteschade, schilfering, besmetting of verkleuring. Leg beschadigde instrumenten apart. • Gebruik geen beschadigde of versleten instrumenten. • Instrumenten die vuil blijven, moeten opnieuw worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het niet goed reinigen van de instrumenten kan leiden tot onvoldoende sterilisatie. Zie de tabel in Hoofdstuk 2 voor specifieke kritische controlepunten.
Verpakking	De gereinigde en gedesinfecteerde instrumenten moeten worden verpakt in een medische, stoomsterilisatieverpakking (zak of wikkel) die voldoet aan ISO11607-1 en EN 868-2. Afzonderlijk: • Losse apparaten moeten worden verpakt in een medische stoomsterilisatiezak. • De sterilisatiezak moet worden afgesloten met behulp van een gevalideerd thermisch afsluitproces. • Zorg ervoor dat de zak groot genoeg is voor het hulpmiddel, zonder dat de verzegelingen worden belast of de zak scheurt. In sets: • Apparaten kunnen in speciale trays of in sterilisatietrays voor algemeen gebruik worden geplaatst. • Zorg ervoor dat de snijkanten beschermd zijn. • Alle apparaten moeten zo worden geplaatst dat de stoom alle oppervlakken van het instrument kan bereiken.

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

	Instrumenten mogen niet worden gestapeld of dicht op elkaar worden geplaatst. • Zorg ervoor dat de lading compatibel is met de stoomsterilisator. • De gebruiker moet ervoor zorgen dat de instrumentenkoffer niet kantelt of dat de inhoud verschuift nadat de apparaten in de koffer zijn geplaatst. Siliconenmatten kunnen worden gebruikt om de apparaten op hun plaats te houden. • Het maximale gewicht per tray conform de lokale regelgeving mag niet worden overschreden. • Schalen en dozen met deksels kunnen worden verpakt in standaard medische stoomsterilisatiefolie volgens de AAMI-dubbele verpakkingsmethode (ANSI/AAMI ST79) of een equivalent folie in overeenstemming met de lokale verpakkingsprocedures.																			
Sterilisatie (Voorkeursmethode)	Er is geen voorconditioneringsstap nodig voor de sterilisatie van de instrumenten. De relatieve luchtvochtigheid in de werkomgeving moet 30-60% bedragen volgens de ANSI/AAMI ST79-richtlijnen. • Gebruik een gevalideerde autoclaaf die voldoet aan EN285 of EN13060 • Sterilisatiemiddel: vochtige hitte door verzadigde stoom. • Actieve stoomsterilisatiemethode met verwijdering van lucht (pre-vacuüm), minimaal 3 stappen. • Belichtingstijd: ≥ 4 minuten • Temperatuur: 132-135 °C (269,6-275 °F) • Droogtijd: ≥ 20 minuten Maximale waarden van verontreinigingen in condensaat uit de stoomtoevoer naar de sterilisatiekamer <table border="1"> <thead> <tr> <th>Determinant</th><th>Condensaat Grote sterilisatoren (EN 285)</th><th>Condensaat Kleine sterilisatoren (EN 13060)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verdamp resten</td><td>-</td><td>$\leq 0,1$ mg/l</td></tr> <tr> <td>Silicaat</td><td colspan="2">$\leq 0,1$ mg/l</td></tr> <tr> <td>Ijzer</td><td colspan="2">$\leq 0,1$ mg/l</td></tr> <tr> <td>Cadmium</td><td colspan="2">$\leq 0,005$ mg/l</td></tr> <tr> <td>Leiding</td><td colspan="2">$\leq 0,05$ mg/l</td></tr> </tbody> </table>		Determinant	Condensaat Grote sterilisatoren (EN 285)	Condensaat Kleine sterilisatoren (EN 13060)	Verdamp resten	-	$\leq 0,1$ mg/l	Silicaat	$\leq 0,1$ mg/l		Ijzer	$\leq 0,1$ mg/l		Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l		Leiding	$\leq 0,05$ mg/l	
Determinant	Condensaat Grote sterilisatoren (EN 285)	Condensaat Kleine sterilisatoren (EN 13060)																		
Verdamp resten	-	$\leq 0,1$ mg/l																		
Silicaat	$\leq 0,1$ mg/l																			
Ijzer	$\leq 0,1$ mg/l																			
Cadmium	$\leq 0,005$ mg/l																			
Leiding	$\leq 0,05$ mg/l																			

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

	Overige zware metalen (behalve ijzer, cadmium en lood)	≤ 0,1 mg/l	
	Chloride	≤ 0,1 mg/l	
	Fosfaat	≤ 0,1 mg/l	
	Geleidbaarheid (bij 20°C)	≤ 4,3 μS/cm	≤ 3 μS/cm
	pH (20°C)	5 tot 7	
	Verschuiving	Kleurloos schoon zonder sediment	
	Hardheid	≤ 0,02 mmol/l	
Technieken/activiteiten na sterilisatie	• Haal de apparaten uit de sterilisator en bewaar ze in een geschikte omgeving om de steriele eigenschappen te behouden. • Controleer de opslagomgeving. De relatieve luchtvochtigheid in de opslagomgeving moet 30-70% bedragen volgens de ANSI/AAMI ST79-richtlijnen. • Controleer de opslagtijd		

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

8. MONTAGE /DEMONTAGE VAN INSTRUMENTEN

In het volgende hoofdstuk worden instrumenten beschreven die na herverwerking kunnen worden aangesloten of gemonteerd. Om de instrumenten te demonteren, volgt u de instructies in omgekeerde volgorde. Andere instrumenten hoeven niet te worden gedemonteerd vóór herverwerking, zie onderstaande tabel.

Instrumenten	Is demontage noodzakelijk?	Optredens	Inspectie	Instrument afwijken	Onderhoud
Alle REF beginnend met 90. of 99.)	(Zie hieronder)	(Zie hieronder)	Visuele inspectie	Aanwezigheid van roest; Schade; Gebroken onderdelen;	(Zie hieronder)
Liftype (Hohmann, Retractor, Distractor) REF beginnend met 90.	Nee	Botten/weefsels duwen	Visuele inspectie	Vervorming	Nee
Vergrendelings- en ratelmechanismen (afleiders) REF 99.012 – 99.018, - 089, 099	Nee	Houdt botten/weefsels op hun plaats	Functie	Losse vergrendeling; Overmatige speling	Breng indien nodig een kleine hoeveelheid chirurgische smeerolie aan op de vierkante delen
Impactoren/Hamers REF 99.003 en 99.019	Nee	Impact op apparaten	Visuele inspectie	Aanwezigheid van roest; Schade; Gebroken onderdelen;	Nee

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

- Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

Instrumenten	Is demontage noodzakelijk?	Optredens	Inspectie	Instrument afwijzen	Onderhoud
Kooi- inbrengers/duwers REF 99. 002,- 004, - 006,- 009, - 025,- 026,- 121	Ja, zie hoofdstuk 8.1 – 8.3	Plaatsing van de kooien	Schuif het instrument in de huls volgens hoofdstuk 8.1 – 8.3	De beweging van het instrument verloopt niet soepel en vereist inspanning	Breng indien nodig een kleine hoeveelheid chirurgische smeerolie aan op de schroefdraad gedeelten
Proefkooien REFERENTIE 99.151 – 99.278	Nee	Gestandaard seerde maten	Visuele inspectie	Overmatig spelen -	Nee
Instrumentenbak REF JF.... of JG (Fabrikant Aesculap)	Nee	Transport- en instrumenten organisatie	Visuele inspectie	Aanwezigh eid van roest; Schade; Gebroken onderdele n;	Nee
Oprolmechanisme REF 99.501, 99.502, 90.008 ,-009,- 0021- 0023, --040	Nee	Reinig de eindplaat	Visuele inspectie	Nicks; Niet doorlopen de rand aan de snijkanten	Nee
Hendel 99.005, -035, -036	Nee	Verbinding met andere instrumenten	Functie van de koppeling, zie hoofdstuk 8.4	Losse vergrendeli ng; Overmatig e speling	Breng indien nodig een kleine hoeveelheid chirurgische smeerolie aan op de koppeling

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

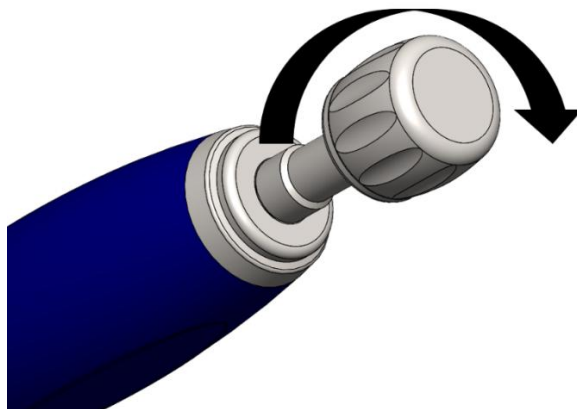
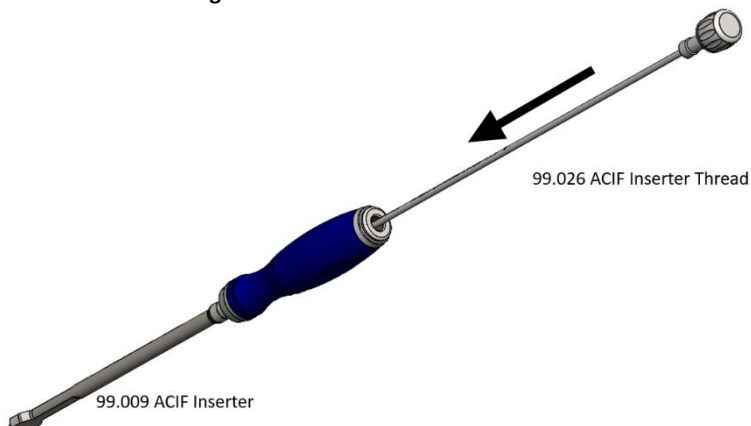
Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

8.1. Cervicaal Invoeger



Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

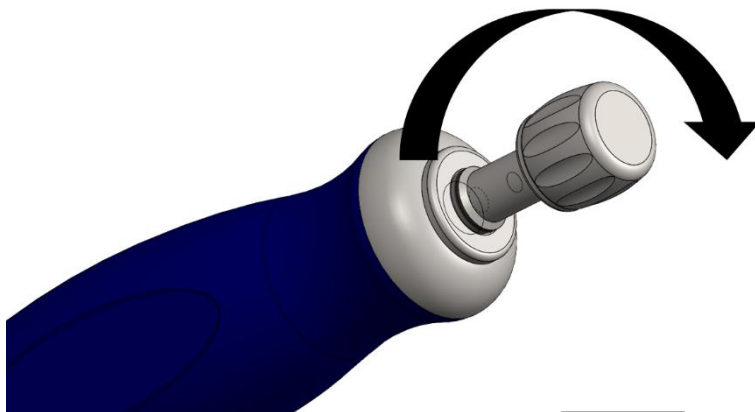
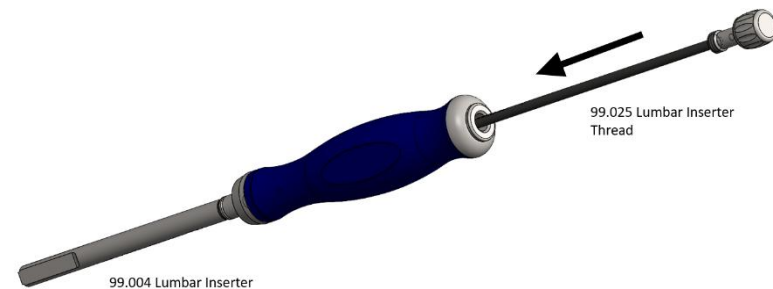
Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

8.2. Invoeger PLIF; PTLIF; TL IF



Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

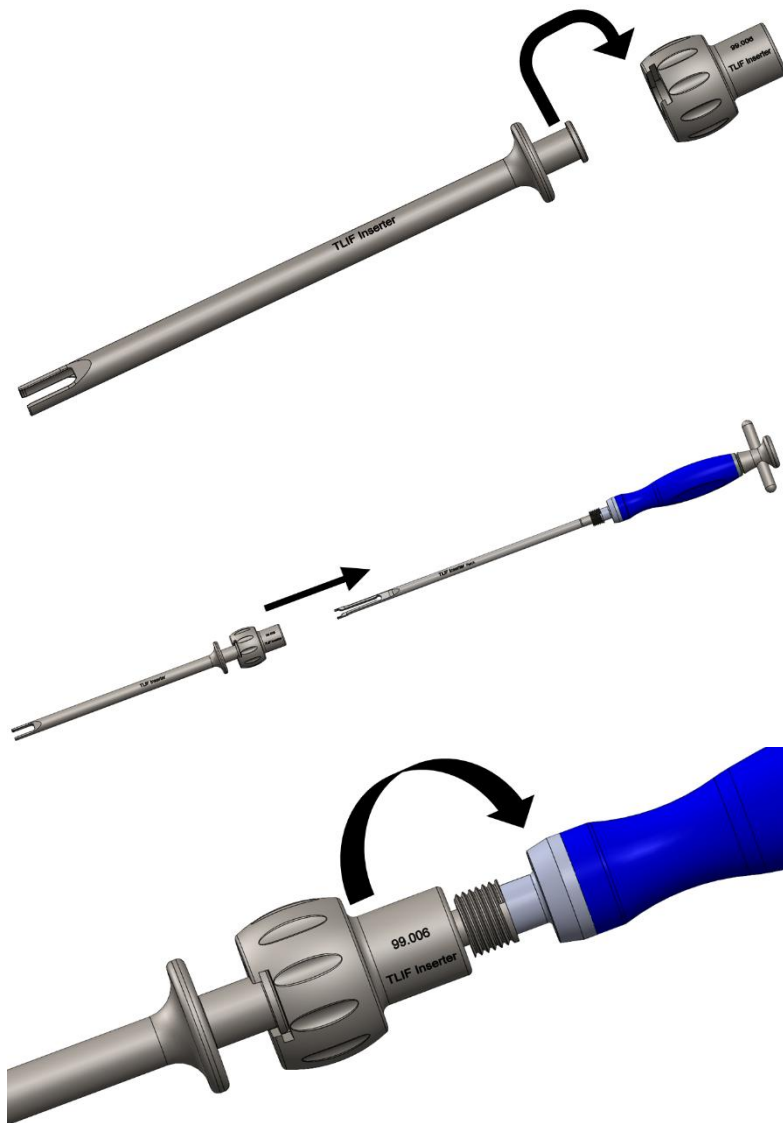
Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

8.3. Inserter TLIF Banana 99.006



Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

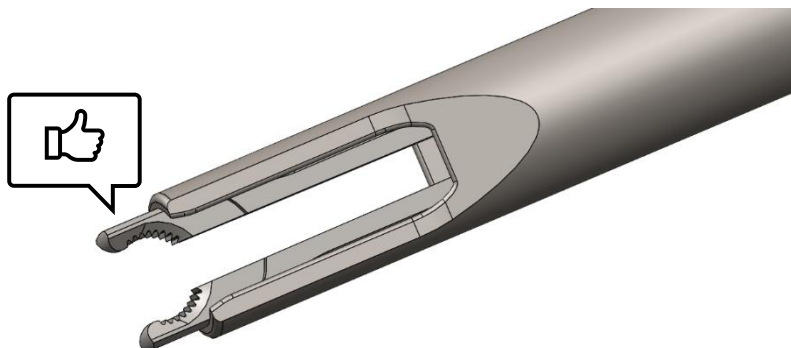
-

Herziening:

19/KA4

Staat:

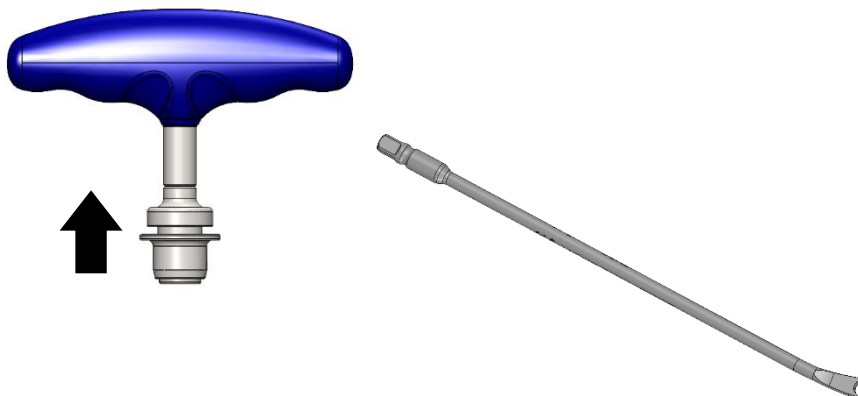
Uitgebracht op 06.10.2025



Controleer voor alle instrumenten in dit hoofdstuk of het ingebrachte instrument aan de andere kant goed zichtbaar is.

8.4. Handvat 99.005, -035, -036

Controleer of de ring van de koppeling naar achteren kan worden getrokken en weer op zijn plaats klikt.



Een handvat kan worden aangesloten met fe . 99.002 TLIF Bananenduwer

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

9. SYMBOLEN

In dit hoofdstuk worden de symbolen op het etiket of instrument uitgelegd:



Batchcode



Artikelnummer



Medisch hulpmiddel



Unieke product-ID
(Unique Device
Identifier)



Niet voor pediatrisch gebruik



niet-steriel geleverd



Land van herkomst (GER /
Duitsland)



Fabrikant



Gevaar! Lees de bijgevoegde
informatiedocumenten



Volg de instructies



CE-goedkeuring en
nummer van de
aangemelde instantie

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

AANVULLENDE STERILISATIE-INFORMATIE

Bij het steriliseren van meerdere apparaten in één autoclaafcyclus dient u ervoor te zorgen dat de maximale belasting van de sterilisator niet wordt overschreden. De reinigings-, sterilisatie- en opslagprocessen worden gevalideerd door de fabrikant zoals hierboven vermeld, maar moeten ook door het ziekenhuis worden gevalideerd. De autoclaaf moet regelmatig worden gecontroleerd om te garanderen dat de aanbevolen sterilisatietemperatuur gedurende de gehele blootstellingstijd wordt bereikt. Indien sterilisatiecontainers met papieren filters worden gebruikt, is het raadzaam om voor elke sterilisatie een nieuw filter te gebruiken. Indien er na het volgen van deze sterilisatiemethode nog steeds water in de sterilisatiecontainers of op/ in het apparaat aanwezig is, moet het apparaat worden gedroogd en moet de sterilisatie worden herhaald.

Voor meer informatie over reiniging en sterilisatie kunt u terecht op:

AAMI TIR12	Ontwerpen, testen en etiketteren van medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor verwerking door zorginstellingen: een handleiding voor fabrikanten van hulpmiddelen
ANSI/AAMI ST79	Uitgebreide gids voor stoomsterilisatie en steriliteitsborging in zorginstellingen
EN285	Sterilisatie - Stoomsterilisatoren - Grote sterilisatoren
EN 868-2	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen - Deel 2: Sterilisatieverpakking - Eisen en beproevingsmethoden
EN13060	Kleine stoomsterilisatoren
ISO 15883	Was- en desinfectiemachines
ISO 11607	Verpakking voor terminaal gesteriliseerde medische hulpmiddelen

Titel

Gebruiksaanwijzing Orthobion-instrumenten

Doc.-nr.: IFU 99X

-

Herziening:

19/KA4

Staat:

Uitgebracht op 06.10.2025

10. INSTRUMENTENSET

De onderstaande afbeelding toont een voorbeeldset met instrumenten en de bijbehorende bevestiging. Instrumentensets worden gevuld met instrumenten volgens de wensen van de klant. De inhoud kan variëren en instrumenten kunnen los worden verkocht, zonder tray en bevestiging.

Geel: Siliconen staafje om de instrumenten te fixeren

Zwart: Bak voor proefkooien

Instrumenten kunnen eenvoudig en zonder gereedschap uit de fixatie of tray worden verwijderd.

