



- vuoto. Orthofix raccomanda il ciclo seguente:  
Sterilizzazione a vapore in autoclave 132-135°C (270-275°F), con un tempo minimo di permanenza di almeno 10 minuti.
- In alternativa, è possibile utilizzare qualsiasi altro ciclo in autoclave a pre-vuoto validato.
  - Gli elementi trattati devono essere conservati in luoghi puliti e sicuri per evitare che vengano danneggiati o manomessi.

**Clausola di garanzia da eventuale responsabilità:** "Le istruzioni sopra descritte sono state validate da Orthofix come descrizione precisa della preparazione di un dispositivo per il primo utilizzo clinico o per il reimpiego di dispositivi riutilizzabili. Ricade sotto la sfera di responsabilità dell'operatore addetto al trattamento verificare che il trattamento stesso, eseguito utilizzando l'apparecchiatura, i materiali e il personale a disposizione presso la struttura apposita, consegua il risultato auspicato. Ciò di norma richiede la validazione e il controllo di routine della procedura operativa. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere adeguatamente registrate. Analogamente, ogni deviazione da parte dell'operatore addetto al trattamento rispetto alle istruzioni fornite dovrà essere valutata in modo appropriato ed adeguatamente registrata per quanto attiene ad efficacia e potenziali conseguenze avverse".



Orthofix è responsabile soltanto per la sicurezza e l'efficacia in caso di primo utilizzo dei dispositivi di fissazione esterna da parte del paziente.

La responsabilità per ogni eventuale utilizzo successivo sarà interamente a carico dell'istituto o del medico curante.

**AVVERTENZA: La Legge Federale (USA) vincola la vendita del presente dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.**

Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

## SIMBOLI

-  Vedere Istruzioni d'uso PQ ASS
-  Monouso. Gettare dopo l'uso
-  STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene
-  STERILE. Sterilizzato per irraggiamento
-  **NON STERILE** NON STERILE
-  **REF** Numero di codice
-  **LOT** Numero di lotto
-  Data di scadenza (anno-mese)
-  **CE**<sup>0123</sup> Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/EEC come modificato da 2007/47/EC
-  Data di fabbricazione/Fabbricante
-  Non utilizzare se la confezione è danneggiata

**CE** 0123

**ORTHOFIX**

ORTHOFIX Srl  
Via Delle Nazioni 9  
37012 Bussolengo (Verona) - Italy  
Telephone 0039-0456719000 - Fax 0039-0456719380