



Orthofix
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 USA
214-937-2000
1-888-298-5700
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175, Hannover
Germany

Rx Only
CE 0086

English

Sterilization in Rigid Sterilization Containers

Orthofix implants and instruments are supplied NON-STERILE and must be thoroughly cleaned prior to each use. Prior to sterilization, all implants and instruments should be placed in their instrumentation / implant case.

Rigid sterilization container must be cleaned, inspected and prepared according to the rigid sterilization manufacturer instructions for use.

Orthofix system is validated for sterilization in rigid sterilization containers. Select the appropriate rigid sterilization container (either Filtered Bottom or Solid Bottom) to properly enclose the Orthofix instrumentation case(s) (recommended 23 1/4" long x 11 1/4" wide container). The following sterilization cycle was validated:

Sterilization Method — Steam Prevac Cycle
Temperature: 270° F (132° C)
Preconditioning: 4 Pulses
Exposure time: 4 minutes
Dry Time: 30 minutes

Note: Rigid Sterilization Containers with Solid Bottom cannot be used in gravity steam cycles.

Validation and routine monitoring should be performed as per ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities". Other cycles may be used as long as they comply with the above practices and provide a sterility assurance level of 10⁻⁶.

Note: Please refer to the "Instructions for Use" supplied with the Orthofix system for full information on indications for use, contraindications, warnings, precautions, adverse reactions information, sterilization and other useful information.

Español ES

Esterilización en contenedores de esterilización rígidos

Los implantes y los instrumentos Orthofix se suministran NO ESTÉRILES y deben limpiarse a fondo antes de cada uso. Antes de la esterilización, todos los implantes e instrumentos deberán colocarse en el estuche de instrumental/implantes que corresponda.

El contenedor de esterilización rígido debe limpiarse, examinarse y prepararse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante para la esterilización de contenedores rígidos.

El sistema Orthofix está validado para esterilización en contenedores de esterilización rígidos. Seleccione el contenedor de esterilización rígido adecuado (ya sea de base filtrada o de base sólida) en el que quepan como es debido los estuches de instrumental de Orthofix (se recomienda un contenedor de 59,06 cm de longitud x 28,58 cm de ancho (23 1/4 pulg. x 11 1/4 pulg.)). El siguiente ciclo de esterilización está validado:

Método de esterilización: ciclo de prevacío con vapor
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Preacondicionamiento: 4 pulsos
Tiempo de exposición: 4 minutos
Tiempo de secado: 30 minutos

Nota: Los contenedores de esterilización rígidos con base sólida no pueden utilizarse en ciclos con vapor por gravedad.

La validación y la monitorización de rutina deberán realizarse según la normativa ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guía completa para la esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instituciones médicas). Se pueden utilizar otros ciclos siempre que cumplan con las prácticas anteriores y aporten un nivel de garantía de esterilidad de 10⁻⁶.

Nota: Consulte las «Instrucciones de uso» suministradas con el sistema Orthofix para obtener la información completa sobre indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, precauciones, reacciones adversas, esterilización y otra información útil.

Sterilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides

Les implants et instruments Orthofix sont fournis NON STÉRILES et doivent être soigneusement nettoyés avant chaque utilisation. Avant la stérilisation, tous les implants et instruments doivent être mis en place dans leur boîtier d'instruments/d'implants.

Le conteneur de stérilisation rigide doit être nettoyé, examiné et préparé conformément au mode d'emploi du fabricant du conteneur de stérilisation rigide.

Le système Orthofix est validé pour stérilisation dans des conteneurs de stérilisation rigides. Sélectionner le conteneur de stérilisation rigide approprié (fond filtrant ou fond plein) pour envelopper le ou les boîtier(s) d'instruments Orthofix (boîtier d'instruments recommandé 59,06 cm de longueur X 28,58 cm de largeur (23 1/4 pouces sur 11 1/4 pouces)). Le cycle de stérilisation suivant a été validé :

Méthode de stérilisation — Cycle prévide à la vapeur
Température : 132 °C (270 °F)
Préconditionnement : 4 impulsions
Durée d'exposition : 4 minutes
Durée de séchage : 30 minutes

Remarque : Les conteneurs de stérilisation rigides à fond plein ne peuvent être utilisés dans les cycles de gravité à la vapeur.

La validation et la surveillance de routine doivent être effectuées conformément à la norme ANSI/AAMI ST79 : « Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities » (Guide complet sur la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé). D'autres cycles peuvent être utilisés à condition qu'ils soient conformes aux pratiques ci-dessus et procurent un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Remarque : Consulter le mode d'emploi fourni avec le système Orthofix pour des informations complètes relatives aux indications d'utilisation, aux contre-indications, aux avertissements, aux mises en garde, aux réactions indésirables, à la stérilisation et d'autres informations utiles.

Italiano IT

Sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi

Gli impianti e gli strumenti Orthofix sono forniti NON STERILI e devono essere accuratamente puliti prima di ogni uso. Prima della sterilizzazione, tutti gli impianti e gli strumenti devono essere riposti nella rispettiva cassetta per impianti/strumenti.

Il contenitore di sterilizzazione rigido deve essere pulito, ispezionato e preparato in conformità alle istruzioni per l'uso del produttore dei contenitori.

Il sistema Orthofix è omologato per la sterilizzazione in contenitori di sterilizzazione rigidi. Selezionare il contenitore di sterilizzazione rigido appropriato (con base filtrata o base solida) per la cassetta per strumenti [si consiglia un contenitore di dimensione 59,06 cm x 28,58 cm (23 1/4 in. x 11 1/4 in.)]. Il seguente ciclo di sterilizzazione è stato approvato:

Metodo di sterilizzazione - Ciclo di prevuoto a vapore
Temperatura: 132 °C (270 °F)
Precondizionamento: 4 impulsi
Tempo di esposizione: 4 minuti
Tempo di asciugatura: 30 minuti

Nota — I contenitori di sterilizzazione rigidi con base solida non possono essere usati durante i cicli di sterilizzazione a gravità.

Eseguire la convalida e il monitoraggio di routine nel rispetto della norma ANSI/AAMI ST79: "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities" (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e alla sicurezza di sterilità nelle strutture sanitarie). Si possono usare anche altri cicli, a patto che rispettino le pratiche indicate in precedenza e forniscano un livello di sicurezza di sterilità pari a 10⁻⁶.

Nota — Fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" fornite con il sistema Orthofix per ottenere le informazioni complete su indicazioni per l'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni, dati su reazioni avverse, sterilizzazione e altre informazioni utili.

Português PT

Esterilização em recipientes de esterilização rígidos

Os implantes e instrumentos Orthofix são fornecidos NÃO-ESTÉREIS e têm de ser meticulosamente limpos antes de cada utilização. Antes da esterilização, todos os implantes e instrumentos devem ser colocados na embalagem de instrumentos/implantes.

O recipiente de esterilização rígido deve ser limpo, inspecionado e preparado de acordo com as instruções de utilização do fabricante do recipiente de esterilização rígido.

O sistema Orthofix é validado para esterilização em recipientes de esterilização rígidos. Escolha o recipiente de esterilização rígido adequado (fundo filtrado ou fundo sólido) para envolver adequadamente a(s) embalagem(ns) de instrumentos Orthofix (recomendado recipiente de 59,06 cm de comprimento por 28,58 cm de largura (23 ¼ pol. por 11 ¼ pol.)). Foi validado o seguinte ciclo de esterilização:

Método de esterilização – Ciclo de pré-vácuo por vapor

Temperatura: 132 °C (270 °F)

Pré-condicionamento: 4 impulsos

Tempo de exposição: 4 minutos

Tempo de secagem: 30 minutos

Observação: Não é possível utilizar recipientes de esterilização rígidos com fundo sólido em ciclos de vapor por gravidade.

A validação e a monitorização de rotina devem ser realizadas em conformidade com a ANSI/AAMI ST79: “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (Guia abrangente para esterilização por vapor e garantia de esterilização em instalações de prestação de cuidados de saúde). Podem utilizar-se outros ciclos desde que cumpram as práticas supracitadas e proporcionem uma garantia de esterilidade de nível 10⁻⁶.

Observação: Consulte as “Instruções de utilização” fornecidas com o sistema Orthofix para obter informações completas sobre as indicações de utilização, contra-indicações, advertências, precauções, informações sobre reacções adversas, esterilização e outras informações úteis.

Türkçe TR

Sert Sterilizasyon Kaplarında Sterilizasyon

Orthofix implantları ve aletleri STERİL OLMAYAN şekilde sağlanmakta olup, her kullanımdan önce iyice temizlenmelidir. Sterilizasyondan önce tüm implantlar ve aletler enstrümentasyon/implant kabına yerleştirilmelidir.

Sert sterilizasyon kabı, sert sterilizasyon kap üreticisinin kullanma talimatına uygun olarak temizlenmeli, incelenmeli ve hazırlanmalıdır.

Orthofix sistemi sert sterilizasyon kaplarında sterilizasyon için doğrulanmıştır. Orthofix alet kutusunu/kutularını uygun şekilde alacak 59,06 cm (23¼ inç) uzunluğunda x 28,58 cm (11¼ inç) genişliğinde kap önerilir uygun sert sterilizasyon kabını (filtreli alt veya açıklıksız alt) seçin. Şu sterilizasyon döngüsü doğrulanmıştır:

Sterilizasyon Yöntemi - Buhar Ön Vakum Döngüsü

Sıcaklık: 132 °C (270 °F)

Ön koşullandırma: 4 Puls

Maruz kalma süresi: 4 dakika

Kurutma Süresi: 30 dakika

Not: Açıklıksız Altlı Sert Sterilizasyon Kapları yerçekimi buhar döngülerinde kullanılamaz.

Doğrulama ve rutin izleme ANSI/AAMI ST79: “Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities” (Sağlık bakımı tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterilité güvencesi için kapsamlı kılavuz) uyarınca yapılmalıdır. Yukarıdaki uygulamalara uyduğu ve 10⁻⁶ sterilité güvence düzeyi sağladığı sürece başka döngüler kullanılabilir.

Not: Kullanım endikasyonları, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler, advers reaksiyon bilgileri ve sterilizasyon hakkında eksiksiz bilgi ve diğer yararlı bilgiler için lütfen Orthofix sistemi ile birlikte sağlanan “Kullanma Talimatına” başvurun.

Deutsch DE

Sterilisation in starren Sterilisationsbehältern

Orthofix Implantate und Instrumente werden UNSTERIL geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gründlich gereinigt werden. Vor der Sterilisation sollten alle Implantate und Instrumente in den entsprechenden Instrumenten- bzw. Implantatkasten gelegt werden.

Der starre Sterilisationsbehälter muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Herstellers gereinigt, inspiert und vorbereitet werden.

Das Orthofix-System wurde für die Sterilisation in steifen Sterilisationsbehältern validiert. Einen geeigneten steifen Sterilisationsbehälter (entweder mit gefiltertem oder festem Boden) auswählen, damit der/die Orthofix-Instrumentenkasten (59,06 cm [23¼ Zoll] lang und 28,58 cm [11¼ Zoll] breit) ordnungsgemäß eingeschlossen werden kann/können. Der folgende Sterilisationszyklus wurde validiert:

Sterilisationsmethode – Dampf Prevac Zyklus

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Vorbehandlung: 4 Pulse

Expositionszeit: 4 Minuten

Trockenzeit: 30 Minuten

Hinweis: Steife Sterilisationsbehälter mit festem Boden können nicht mit Schwerkraft-Dampfzyklen benutzt werden.

Validierung und routinemäßige Überwachung müssen gemäß ANSI/AAMI ST79: „Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities“ (Ausführliche Richtlinien zur Dampfsterilisation und Sterilitätssicherung in Gesundheitseinrichtungen) durchgeführt werden. Andere Zyklen können benutzt werden, sofern sie den beschriebenen Methoden entsprechen und eine Sterilitätssicherung der Stufe 10⁻⁶ bieten.

Hinweis: Vollständige Angaben zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Reaktionen sowie Sterilisationsanweisungen und andere nützliche Informationen bitte der beim Orthofix-System mitgelieferten „Gebrauchsanweisung“ entnehmen.

Nederlands NL

Sterilisatie in starre sterilisatiecontainers

Orthofix implantaten en instrumenten worden NIET-STERIEL geleverd en moeten telkens vóór gebruik grondig worden gereinigd. Alle implantaten en instrumenten moeten vóór gebruik in hun instrumenten-/implantatendoos worden geplaatst.

Starre sterilisatiecontainers moeten worden gereinigd, geïnspecteerd en voorbereid volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de starre sterilisatiecontainers.

Het Orthofix systeem is gevalideerd voor sterilisatie in starre sterilisatiecontainers. Selecteer een geschikte starre sterilisatiecontainer (met geperforeerde bodem of dichte bodem) die de Orthofix instrumentendoos of -dozen goed omsluit (aanbevolen wordt een container van 59,06 cm lang en 28,58 cm breed [23¼ inch x 11¼ inch]). De volgende sterilisatiecyclus is gevalideerd:

Sterilisatiemethode: stoom, voorvacuümcyclus

Temperatuur: 132 °C (270 °F)

Preconditionering: 4 pulsen

Blootstellingstijd: 4 minuten

Droogtijd: 30 minuten

NB: Starre sterilisatiecontainers met een dichte bodem kunnen niet worden gebruikt in zwaartekrachtstoomcycli.

Validatie en routinematige controle moeten worden uitgevoerd volgens ANSI/AAMI ST79: ‘Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities’. Andere cycli mogen worden gebruikt mits deze voldoen aan bovenstaande praktijken en een SAL (sterility assurance level) van 10⁻⁶ verschaffen.

NB: Raadpleeg de met het Orthofix systeem geleverde ‘Gebruiksaanwijzing’ voor volledige informatie over indicaties voor gebruik, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, informatie over bijwerkingen, informatie over sterilisatie en andere nuttige informatie.

Ελληνικά EL

Αποστείρωση σε άκαμπτους περιέκτες αποστείρωσης

Τα εμφυτεύματα και εργαλεία Orthofix παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά πριν από κάθε χρήση. Πριν από την αποστείρωση, όλα τα εμφυτεύματα και εργαλεία πρέπει να τοποθετούνται στην αντίστοιχη θήκη εργαλείων / εμφυτευμάτων.

Ο άκαμπτος περιέκτης αποστείρωσης πρέπει να καθαριστεί, να επιθεωρηθεί και να προετοιμαστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή άκαμπτου περιέκτη αποστείρωσης.

Το σύστημα Orthofix έχει επικυρωθεί για αποστείρωση σε άκαμπτους περιέκτες αποστείρωσης. Επιλέξτε τον κατάλληλο άκαμπτο περιέκτη αποστείρωσης (είτε με διάτρητο πυθμένα είτε με συμπαγή πυθμένα) για το σωστό εγκλεισμό της θήκης (ή των θηκών) εργαλείων της Orthofix [συνιστάται περιέκτης 59,06 cm x 28,58 cm (23 ¼ ιντσών επί 11 ¼ ιντσών)]. Έχει επικυρωθεί ο παρακάτω κύκλος αποστείρωσης:

Μέθοδος αποστείρωσης – Κύκλος προκατεργασίας κενού με ατμό

Θερμοκρασία: 132 °C (270 °F)

Προκατεργασία: 4 παλμοί

Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά

Χρόνος στεγνώματος: 30 λεπτά

Σημείωση: Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν άκαμπτοι περιέκτες αποστείρωσης με συμπαγή πυθμένα σε κύκλους βαρύτητας με ατμό.

Πρέπει να πραγματοποιείται επικύρωση και τακτική παρακολούθηση, σύμφωνα με το πρότυπο ANSI/AAMI ST79: «Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities» (Ολοκληρωμένος οδηγός αποστείρωσης με ατμό και διασφάλισης στεριότητας σε υγειονομικές εγκαταστάσεις). Είναι δυνατή η χρήση άλλων κύκλων, εφόσον συμμορφώνονται με τις παραπάνω πρακτικές και παρέχουν επίπεδο διασφάλισης στεριότητας 10⁻⁶.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» που παρέχονται με το σύστημα Orthofix για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τις ενδείξεις χρήσης, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις, τις ανεπιθύμητες ενέργειες, την αποστείρωση καθώς και άλλες χρήσιμες πληροφορίες.