PQ SUO C 12/15 (PART 1)

EN

RISKS DUE TO THE RE-USE OF "SINGLE USE" DEVICE

IMPLANTABLE DEVICE*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol ② reported on the product label. After the removal from the patient, the implantable device* has to be dismantled.
The re-use of implantable device* introduces contamination risks for users and patients. The re-use of implantable device* can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

(*): Implantable device
Any device which is intended:
Any device intended to be totally / partially introduced into the human body through surgical intervention and intended to remain in place after the procedure for at least 30 days is also considered an implantable device.

NON IMPLANTABLE DEVICE

The "SINGLE USE" non implantable device of Orthofix is identified through symbol ② reported on the label or are indicated in the "Istructions For Use" supplied with the products.The re-use of "SINGLE USE" non implantable device can not guarantee the original mechanical and functional performances, compromising the effectiveness of the products and introducing health risks for the patients.

IT

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI "MONOUSO"

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta del prodotto. Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo impiantabile* deve essere demolito. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* presenta rischi di contaminazione per gli utilizzatori e i pazienti. Il riutilizzo di un dispositivo impiantabile* non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

(*): Dispositivo impiantabile
Ogni dispositivo che è stato progettato per:
Ogni dispositivo che è stato progettato per essere introdotto totalmente o parzialmente nel corpo umano attraverso un intervento chirurgico e per restare in sede dopo la procedura per almeno 30 giorni viene parimenti considerato un dispositivo impiantabile.

DISPOSITIVO NON IMPIANTABILE

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo ② riportato sull'etichetta o secondo quanto indicato nelle "Istruzioni per l'uso" fornite con i prodotti.
Il riutilizzo di un dispositivo non impiantabile "MONOUSO" non può garantire le prestazioni meccaniche e funzionali originali, compromettendo l'efficacia dei prodotti e presentando rischi sanitari per i pazienti.

FR

RISQUES GENERES PAR LA REUTILISATION D'UN DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

DISPOSITIF IMPLANTABLE*

Un dispositif implantable à "USAGE UNIQUE"* d'Orthofix est identifié par le symbole ② inscrit sur l'étiquette du produit. Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut. La réutilisation d'un dispositif implantable* génère des risques de contamination pour les patients comme pour les opérateurs. La réutilisation d'un dispositif implantable* ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

(*) : Dispositif implantable*
Tout dispositif conçu pour être implanté. Tout dispositif conçu pour être introduit, totalement ou partiellement, dans le corps humain au cours d'une intervention chirurgicale et conçu pour rester en place après la procédure pendant un minimum de 30 jours est également considéré comme un dispositif implantable.

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Un dispositif non implantable à "USAGE UNIQUE" d'Orthofix est identifié par le symbole ② inscrit sur l'étiquette du produit ou mentionné dans le "Mode d'emploi" accompagnant le produit.
La réutilisation d'un dispositif non implantable à "USAGE UNIQUE" ne peut plus garantir ses performances mécaniques et fonctionnelles initiales. Elle compromet l'efficacité des produits et génère des risques sanitaires pour le patient.

DE

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES EINMAL-PRODUKTS

IMPLANTIERBARES PRODUKT*

Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ② auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Nach der Explantation aus dem Patienten muss das EINMAL-Produkt* zerlegt werden.
Die Wiederverwendung des EINMAL-Produktes* birgt Kontaminationsrisiken für Anwender und Patienten.
Bei der Wiederverwendung des implantierbaren Produktes* kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(*): Implantierbares Produkt
Jede Vorrichtung, die vollständig bzw. teilweise bei einem chirurgischen Verfahren in den menschlichen Körper eingebracht wird und nach Abschluss des Verfahrens dort mindestens 30 Tage lang verbleiben soll, wird als implantierbares Produkt bezeichnet.

NICHT IMPLANTIERBARE PRODUKTE

Das nicht implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ② auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung** des nicht implantierbaren Produkts kann die ursprüngliche mechanische Stabilität und funktionelle Eigenschaft nicht garantiert werden, und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für den Patienten birgt.

(**): Wiederholtes Anbringen des Produktes an Patienten

ES

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desechable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto. Desmonte el dispositivo implantable* después de extraerlo del paciente. La reutilización del dispositivo implantable* comporta riesgos de contaminación para los usuarios y pacientes. Si el dispositivo implantable* se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

(*): Dispositivo implantable
Cualquier dispositivo diseñado para:
También se considerará un dispositivo implantable cualquier dispositivo diseñado para ser introducido total o parcialmente en el cuerpo humano mediante una intervención quirúrgica y permanecer en el cuerpo un mínimo de 30 días a partir de la operación.

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

El dispositivo desechable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo ② que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las "Instrucciones de uso" que se proporcionan con los productos.
Si el dispositivo desechable no implantable se reutiliza los resultados mecánicos y funcionales originales no están garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

DA

RISIKO VED GENBRUG AF ENHEDER TIL "ENGANGSBRUG"

IMPLANTAT*

Implantatet til "ENGANGSBRUG"* fra Orthofix er identificeret med symbolet ②, der er angivet på produktetiketten. Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten. Genbrug af implantatet* udgør en kontamineringsrisiko for brugere og patienter. Genbrug af implantatet* kan ikke garantere de originale mekaniske og funktionelle egenskaber, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

(*): Implantat
En hvilken som helst enhed, der er tilsigtet:
Alle enheder, der helt eller delvist introduceres i kroppen gennem et kirurgisk indgreb, og hvor formålet er, at de skal være der i 30 dage eller mere, anses som værende et implantat.

IKKE-IMPLANTÉRBAR ENHED

Ikke-implantérbar enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet ② på produktetiketten eller i "Betjeningsvejledningen", der følger med produkterne. Ved genbrug af ikke-implantérbare enheder til "ENGANGSBRUG"* garanteres de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromitteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

FI

"KERTAKÄYTTÖISEN" VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin "KERTAKÄYTTÖINEN" implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla ② -symbolilla. Implantoitava väline* täytyy purkaa potilaasta poistamisen jälkeen. Implantoitavan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatioriskin käyttäjille ja potilaille. Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaiden terveyden.

(*): Implantoitava väline
Mikä tahansa väline, jonka käyttötarkoitus on:
Implantoivaksi välineeksi katsotaan myös mikä tahansa väline, joka on tarkoitettu vietäväksi kokonaan tai osaksi ihmisruumiiseen kirurgisen intervention avulla ja jonka on tarkoitus jäädä paikalleen vähintään 30 päivän ajaksi toimenpiteen jälkeen.

Orthofixin "KERTAKÄYTTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etiketissä olevalla ② symbolilla, tai ne on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käyttöohjeissa. "KERTAKÄYTTÖISTÄ" ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytettäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäyttö heikentää tuotteiden tehokkuutta ja vaarantaa potilaiden terveyden.

NO

FARER FORBUNDET MED GJENBRUK AV "ENGANGS"-UTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR*

"ENGANGS" implanterbart utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet ② på produktetiketten. Etter fjerning fra pasienten, må det implanterbare utstyret* demonteres. Gjenbruk av implanterbart utstyr* medfører fare for kontaminasjon for brukere og pasienter. Ved gjenbruk av implanterbart utstyr* kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

(*): Implanterbart utstyr
Ethvert utstyr som er beregnet på:
Ethvert utstyr som er beregnet på å plasseres helt eller delvis i menneskekroppen gjennom kirurgisk inngrep og er beregnet på å bli der i minst 30 dager etter inngrepet, regnes også som implanterbart utstyr.

IKKE-IMPLANTERBART UTSTYR

"ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart fra Orthofix identifiseres av symbolet ② på etiketten, eller gjennom angivelse i "Instruksjoner for bruk" som følger med produktene. Ved gjenbruk av "ENGANGS"-utstyr som ikke er implanterbart, kan den organiske mekaniske og funksjonelle ytelsen ikke garanteres, noe som går på bekostning av produktenes effektivitet og kan medføre helsefare for pasientene.

NL

RISICO'S VERBONDEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL*

Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ② vermeld op het productetiket. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbare hulpmiddel* afgedankt worden. Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* brengt contaminatierisico's voor gebruikers en patiënten met zich mee. Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

(*): Implanteerbaar hulpmiddel
Elk hulpmiddel dat bedoeld is:
Elk hulpmiddel dat bedoeld is om volledig/gedeeltelijk in het menselijk lichaam gevoerd te worden via een chriurgische ingreep en dat bedoeld is om na de procedure gedurende minstens 30 dagen op zijn plaats te blijven, wordt ook een implanteerbaar hulpmiddel beschouwd.

NIET-IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool ② vermeld op het etiket of wordt aangegeven in de gebruiksaanwijzingen die bij de producten worden geleverd.
Het hergebruik van een niet-implanteerbaar hulpmiddel VOOR EENMALIG GEBRUIK kan niet de oorspronkelijke mechanische en functionele prestaties garanderen, waardoor de doeltreffendheid van de producten wordt geschaad en er gezondheidsrisico's voor de patiënten ontstaan.

PT

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE "USO ÚNICO"

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL*

O dispositivo implantável de "USO ÚNICO"* da Orthofix é identificado através do símbolo ② exibido no rótulo do produto. Após ser removido do paciente, o dispositivo implantável* deve ser desmontado. A reutilização de dispositivo implantável* apresenta riscos de contaminação para os usuários e pacientes. A reutilização de dispositivo implantável* não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

(*): Dispositivo implantável
Qualquer dispositivo que se destina:
Qualquer dispositivo destinado a ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica e previsto para ser mantido no lugar após o procedimento por pelo menos 30 dias também é considerado um dispositivo implantável.

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO"* da Orthofix é identificado através do símbolo ②, exibido no rótulo do produto ou indicado nas "Instruções de Uso", fornecidas com os produtos. A reutilização de dispositivo não implantável* de "USO ÚNICO" não garante o desempenho mecânico e funcional original, comprometendo a eficácia dos produtos e criando riscos para a saúde dos pacientes.

SV

RISKER VID ÅTERANVÄNDNING AV ENHETER FÖR "ENGÅNGSBRUK"

IMPLANTAT*

Implantatet* för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix indentifieras med hjälp av symbolen ② på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* monteras isär. Återanvändning av implantat* innebär risk för kontaminering för användare såväl som för patienter. Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patientens utsätts för en hälsorisk.

(*): Implantat
Enheter som avses:
Alla enheter som helt eller delvis introduceras i kroppen genom ett kirurgiskt ingrepp och där avsikten är att de ska finnas där i 30 dagar eller mer anses vara implantat.

ICKE-IMPLANTERBAR ENHET

Icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" från Orthofix indentifieras med hjälp av symbolen ② på produktetiketten, eller genom angivelse i "Bruksanvisningen" som medföljer produkterna.
Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÅNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produktens effektivitet komprometteras och att patienten utsätts för en hälsorisk.

EL

ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ «ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ»

ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ*

Η εμφυτεύσιμη συσκευή* της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο ② στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τον ασθενή, η εμφυτεύσιμη συσκευή* πρέπει να αποσυναρμολογείται. Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* εγκυμονεί κινδύνους επιμόλυνσης για χρήστες και ασθενείς. Η επαναχρησιμοποίηση της εμφυτεύσιμης συσκευής* μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

(*): Εμφυτεύσιμη συσκευή
Οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται:
Εμφυτεύσιμη συσκευή θεωρείται

επίσης οποιαδήποτε συσκευή που προορίζεται για πλήρη/μερική εισαγωγή στο ανθρώπινο σώμα μέσω χειρουργικής επέμβασης και πρόκειται να παραμείνει στη θέση της μετά την επέμβαση για 30 ημέρες τουλάχιστον.

ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
Η μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ», γεγονός που υποδεικνύεται με το σύμβολο ② στην ετικέτα ή υποδεικνύεται στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με το προϊόν.
Η επαναχρησιμοποίηση μη εμφυτεύσιμης συσκευής που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» μπορεί να επηρεάσει την αρχική μηχανική και λειτουργική απόδοση, περιορίζοντας την αποτελεσματικότητα των προϊόντων και θέτοντας σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς.

JP ORTHOFIX®

「ディスポーザブル」デバイスを再使用する場合のリスク

インプラントデバイス*
オーソフィックスの「ディスポーザブル」インプラントデバイス* には、製品ラベルに ② が付いています。
患者から抜去したインプラントデバイス* は、廃棄する必要があります。
インプラントデバイス* を再使用すると、関係者および患者に汚染のリスクが発生します。再使用のインプラントデバイス*は、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

(*): インプラントデバイス
以下の内容を意図したすべてのデバイスを指します。 外科的手法により体内に完全または部分的に埋め込まれることを目的とし、術後 30 日以上にわたり体内に設置され続けるように想定されているすべてのデバイスも、インプラントデバイスと見なされます。

非インプラントデバイス
オーソフィックスの「ディスポーザブル」非インプラントデバイスには、製品ラベルに ② が付いています。また、製品に付属する「使用説明書」で確認することもできます。
再使用の「ディスポーザブル」非インプラントデバイスは、製品本来の機械的および機能的性能の保証ができないとともに、製品の有効性を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。

CN ORTHOFIX®

重复使用“一次性”器械的风险

植入式器械*
Orthofix 制造的“一次性”植入式器械*可通过产品标签上的符号 ② 进行识别。
植入式器械*从患者身上取出后，必须进行拆解处理。
重复使用植入式器械*会给用户和患者带来污染风险。
重复使用植入式器械*无法保证最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

(*):植入式器械
任何用于如下目的器械：
任何可通过外科手术全部/部分植入患者体内的器械，以及手术后仍保留在原位置至少 30 天的器械均可认为是植入式器械。

非植入式器械
Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号 ② 识别，或通过产品随附的“使用说明书”加以识别。
重复使用“一次性”非植入式器械*无法保证器械最初的机械性能和功能性能，产品的有效性也会减弱，同时还会给患者带来健康风险。

CS ORTHOFIX®

RIZIKA VYPLÝVAJÍCÍ Z OPAKOVANÉHO POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ URČENÉHO K “JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ”

IMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ*
Implantovatelné zařízení* Orthofix určené k “JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ” je označeno symbolem ② zobrazeným na štítku výrobku. Implantovatelné zařízení* musí být po vyjmutí z pacienta demontováno. Opakované použití implantovatelného zařízení* přináší riziko kontaminace pro uživatele a pacienty. Opakované použití implantovatelného zařízení* nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

(*): Implantovatelné zařízení
Každé zařízení, které je určeno:
Každé zařízení určené k úplnému/částečnému zavedení do lidského těla v rámci chirurgického zákroku a určené k tomu, aby zůstalo zavedené na místě po ukončení zákroku po dobu minimálně 30 dní, je také bráno jako implantovatelné zařízení.

NEIMPLANTOVATELNÉ ZÁŘÍZENÍ
Neimplantovatelné zařízení Orthofix určené k “JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ” je označeno symbolem ② zobrazeným na obalu, nebo je označené v “Návodu k použití” dodávaném s výrobkem.
Opakované použití neimplantovatelného zařízen určeného k “JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ” nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

PL ORTHOFIX®

ZAGROŻENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WSZCZEPIANE*
Wszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ② na etykiecie produktu. Po wyjęciu z ciała pacjenta urządzenie wszczepiane* należy rozmontować.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* powoduje zagrożenie skażenia użytkowników i pacjentów.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia wszczepianego* nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Urządzenie wszczepiane
Każde urządzenie przeznaczone do:
Każde urządzenie przeznaczone do całkowitego / częściowego wprowadzenia do ciała człowieka dzięki interwencji chirurgicznej i mające tam pozostać po zabiegu przez co najmniej 30 dni także jest uznawane za urządzenie wszczepiane.

URZĄDZENIA NIEWSZCZEPIANE
Niewszczepiane urządzenie „DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest oznaczone symbolem ② na etykiecie lub w „Instrukcji użycia” dostarczonej z produktami.
Ponowne wykorzystywanie urządzenia niewszczepianego nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

SL ORTHOFIX®

TVEGANJE PRI PONOVNI UPORABI NAPRAVE ZA “ENKRATNO UPORABO”

VSADEK*
“ENKRATNA UPORABA” vsadka* Orthofix s prepoznavno oznako, ② objavljena na etiketi izdelka.
Ko iz pacienta odstranimo napravo, moramo vsadek* razstaviti. Zaradi onesnaženosti je ponovna uporaba vsadka za enkratno uporabo* tvegana in predstavlja nevarnost za uporabnika oziroma pacienta. Ponovna uporaba vsadka* ne zagotavlja delovanja naprave tako kot pri prvi uporabi. Lahko pride do slabšega mehaničnega delovanja in manjše funkcionalnosti naprave, kar ogroža pacientovo zdravje.

(*): Vsadek
Katerakoli naprava, ki se uporablja za Katerakoli naprava, ki se v celoti ali samo delno vgrajuje v telo s pomočjo kirurškega posega in ostane v telesu najmanj 30 dni, se prav tako smatra za vsadek.

NAPRAVA, KI SE JE NE MORE VSADITI
Naprava za “ENKRATNO UPORABO”Orthofix, ki se ne sme vsaditi, ima prepoznaven simbol ②. Na etiketi izdelka so navedena “Navodila za uporabo”, ki se dobavijo skupaj z izdelkom. Ponovna uporaba “ENKRATNE” naprave, ki se ne sme vsaditi, ne zagotavlja dobrega mehaničnega delovanja in dobre funkcionalnost. Pri ponovni uporabi lahko pride do slabših rezultatov uporabe izdelka in ogrožanja pacientovega zdravja.

KR ORTHOFIX®

“1회용” 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*
Orthofix의 “1회용” 이식형 장치*는 제품 라벨에 ② 기호로 표시됩니다.
환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.
이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.
이식형 장치*를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*): 이식형 장치
해당 장치:
수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 주입하도록 고안되거나 처치 후 30일 이상 동일한 부위에 고정시키도록 고안된 장치도 이식형 장치로 간주합니다.

비이식형 장치
Orthofix의 “1회용” 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 “사용 방법”에서 ② 기호로 표시됩니다.
“1회용” 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적 및 기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

AR ORTHOFIX®

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز «مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط»

الأجهزة القابلة للزرع*
يُحدد الجهاز القابل للزرع «المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط» من شركة Orthofix من خلال الرمز ② الوارد في بطاقة المنتج.
ينبغي تفكيك الجهاز القابل للزرع* بعد إزالته من المريض.
إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* يعرض المستخدمين والمرضى لمخاطر التلوث.
إن إعادة استخدام الجهاز القابل للزرع* لايضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

(*): الأجهزة القابلة للزرع*
أي جهاز معد لـ:
أي جهاز معد للدخول بشكل كامل/جزئي في جسم الإنسان عن طريق التدخل الجراحي ومعد ليبقى في مكان بعد الإجراء لمدة 30 يومًا على الأقل يُعتبر جهازًا قابلًا للزرع.

الأجهزة غير القابلة للزرع
يُحدد الجهاز غير القابل للزرع «المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط» من شركة Orthofix عبر الرمز ② الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في «تعليمات الاستخدام» المرفقة مع المنتجات.
إن إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع «المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط»* لايضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ويؤثر على فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر الصحية.

BG ORTHOFIX®

РИСКОВЕ ПРИ ПОВТОРНА УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВА ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО*
Имплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символ ② на етикета на продукта. След като се премахне от пациента, имплантируемото устройство* трябва да бъде изхвърлено.
Повторната употреба на имплантируемото устройство* носи риск от замърсяване за потребителите и пациентите. Повторната употреба на имплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналното механично и функционално изпълнение и създава компромисна ефективност на продуктите, както и носи риск за здравето на пациентите.

(*): Имплантируемо устройство
Всяко устройство, което е предвидено за:
Всяко устройство, което е предвидено да бъде изцяло / частично вкарано в човешкото тяло с хирургична интервенция и е предвидено да остане на мястото си след процедурата за поне 30 дена, също се счита имплантируемо устройство.

НЕИМПЛАНТИРУЕМО УСТРОЙСТВО
Неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА* на Orthofix се обозначава със символ ② на етикета на продукта. Повторната употреба на неимплантируемото устройство* не може да гарантира оригиналното механично и функционално изпълнение и създава компромисна ефективност на продуктите, както и носи риск за здравето на пациентите.

LT ORTHOFIX®

PAVOJAI, SUSIJĘ SU PAKARTOTINIU VIENKARTINIO ĮTAISO NAUDOJIMU

IMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS*
VIENKARTINIS „Orthofix“ implantuojamas įtaisas* žymimas simboliu ②, esančiu ant gaminio etiketės. Išėmus iš paciento, implantuojamas įtaisas* turi būti išardomas. Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, kyla naudotojų ir pacientų užkrėtimo pavojus.
Pakartotinai naudojant implantuojamą įtaisą*, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

(*): Implantuojamas įtaisas
Bet kuris įtaisas, skirtas:
Implantuojamu įtaisu taip pat laikomas bet kuris įtaisas, skirtas visiškai / dalinai įvesti į žmogaus organizmą atliekant chirurginę intervencinę procedūrą, kuris po procedūros organizme paliekamas bent 30 dienų laikotarpiui.

NEIMPLANTUOJAMAS ĮTAISAS
VIENKARTINIS „Orthofix“ neimplantuojamas įtaisas* žymimas simboliu ②, esančiu ant etiketės, arba nurodytu su gaminiais teikiamose naudojimo instrukcijose.
Pakartotinai naudojant VIENKARTINĮ neimplantuojamą įtaisą, negali būti užtikrinamos mechaninės ir funkcinės jo savybės, prastėja gaminių efektyvumas ir pacientams kyla su sveikata susijęs pavojus.

MS ORTHOFIX®

RISIKO DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN SEMUA PERANTI “KEGUNAAN TUNGGAL”

PERANTI BOLEH DIIMPLAN*
Peranti boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL”* Orthofix dikenalpasti melalui simbol ② yang tercetak pada label produk. Selepas dialih keluar daripada pesakit, peranti boleh diimplan* perlu dibuka semula. Penggunaan semula peranti boleh diimplan* memberikan risiko pencemaran kepada pengguna dan pesakit. Penggunaan semua peranti boleh diimplan* tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

(*): Peranti boleh diimplan*
Mana-mana peranti yang dimaksudkan:
Mana-mana peranti yang bertujuan sepenuhnya / sebahagiannya dimasukkan ke dalam badan manusia melalui intervensi pembedahan dan bertujuan untuk kekal di tempatnya selepas prosedur untuk sekurang-kurangnya 30 hari juga dianggap sebagai peranti boleh diimplan.

PERANTI TIDAK BOLEH DIIMPLAN
Peranti tidak boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL” Orthofix dikenalpasti melalui simbol ② yang tercetak pada label atau ditunjukkan dalam “Panduan Untuk Kegunaan” yang dibekalkan bersama produk. Penggunaan semula peranti tidak boleh diimplan “KEGUNAAN TUNGGAL” tidak menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

RO ORTHOFIX®

RISCURILE REFOLOSIRII DISPOZITIVELOR DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

DISPOZITIV IMPLANTABIL*
Dispozitivul implantabil* DE UNICĂ FOLOSINȚĂ de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului ② semnalat pe eticheta produsului. După îndepărtarea de pe pacient, dispozitivul implantabil* trebuie demontat. Refolosirea dispozitivului implantabil* introduce riscuri de contaminare pentru utilizatori și pacienți. Refolosirea dispozitivului implantabil* nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

(*): Dispozitiv implantabil
Orice dispozitiv care este destinat:
Orice dispozitiv destinat introducerii complete/parțiale în corpul uman prin intermediul unei intervenții chirurgicale și destinat a rămâne acolo după procedură timp de cel puțin 30 de zile este, de asemenea, considerat dispozitiv implantabil.

DISPOZITIV NEIMPLANTABIL
Dispozitivul neimplantabil DE UNICĂ FOLOSINȚĂ de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului ② semnalat pe etichetă sau este indicat în „Instrucțiunile de utilizare” furnizate împreună cu produsele. Refolosirea dispozitivului neimplantabil DE UNICĂ FOLOSINȚĂ nu poate garanta performanțele mecanice și funcționale inițiale, compromițând eficiența produselor și introducând riscuri de sănătate pentru pacienți.

TR ORTHOFIX®

“TEK KULLANIMLIK” CİHAZLARIN TEKRAR KULLANIMINDAN DOĞAN RİSKLER

İMPLANTE EDİLEBİLİR CİHAZLAR*
Orthofix “TEK KULLANIMLIK” implante edilebilir cihazlar ürün etiketinde bildirilen ② sembolüyle belirtilir.
Hastadan çıkarıldıktan sonra, implante edilebilir cihazların* sökülmesi gerekir. İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımı kullanıcı ve hastalar için kontaminasyon riskleri taşır. İmplante edilebilir cihazın* tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez ve ürünlerin etkililiğinden ödün verilebilir, hastalar için sağlık riskleri görülür.

(*): İmplante edilebilir cihazlar
Şu şekilde tasarlanmış bütün cihazlardır:
Cerrahi müdahale ile kısmen veya tam olarak insan vücuduna yerleştirilmek ve prosedürden sonra en az 30 gün bu konumda kalmak üzere tasarlanan bütün cihazlar implante edilebilir cihaz kabul edilir.

İMPLANTE EDİLEMEYEN CIHAZLAR
Orthofix “TEK KULLANIMLIK” implante edilemeyen cihazlar ürün etiketinde bildirilen ② sembolüyle veya ürünle birlikte verilen “Kullanım Talimatları” belgesinde belirtilir. “TEK KULLANIMLIK” implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında orijinal mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez ve ürünlerin etkililiğinden ödün verilebilir, hastalar için sağlık riskleri görülür.

Manufactured by:
ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (Verona), Italy

Telephone +39 045 6719000,
Fax +39 045 6719380

CE 0123

ORTHOFIX®

PQ SUO C 12/15 (PART 1)