



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

IMPLANTABLE DEVICE*

The "SINGLE USE" implantable device* of Orthofix is identified through symbol  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  reported on the label or are indicated in the "Instructions 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 IMPLANTABILE*

Il dispositivo impiantabile* "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo  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

DE GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINER EINWEG-VORRICHTUNG



DISPOSITIVO NON IMPLANTABILE

Il dispositivo non impiantabile "MONOUSO" di Orthofix è identificabile grazie al simbolo  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*

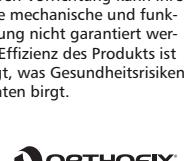
Un dispositif implantable à "USAGE UNIQUE" d'Orthofix est identifié par le symbole  inscrit sur l'étiquette du produit. Après son retrait de l'organisme du patient, un dispositif implantable* doit impérativement être mis au rebut.

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.



RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

DISPOSITIVO NO IMPLANTABLE

Un dispositivo no implantable à "USAGE UNIQUE" d'Orthofix es identifiée par el simbolo  inscrit sur l'etiquette del producto o mencionné dans le "Mode d'emploi" accompagnant le producto.

La reutilización d'un dispositif non impiantable a "USAGE UNIQUE" ne peut plus garantir ses performances mecanicas y funcionales iniciales. Elle compromet l'efficacia des productos y genera des risques sanitarios pour le patient.

Si el dispositivo implantable* se reutiliza los resultados mecanicos y funcionales de los productos no estan garantizados, con lo cual puede disminuir la efectividad de los productos y comportar riesgos para la salud de los pacientes.

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 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 desecharable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo  que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las "Instrucciones de uso" que se proporcionan con los productos.

Si el dispositivo desecharable no implantable se reutiliza los resultados mecanicos 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 symbollet  der er angivet på produktetiketten.
Implantatet* skal afmonteres, når det fjernes fra patienten.
Symbol  auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen.
Bei der Wiederverwendung der nicht implantierbaren Vorrichtung kann ihre ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden und die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

(*): Implantat
En hvilken som helst enhed, der er tilsligetet:
Alle enheder, der helt eller delvist introduseres 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.

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*
El dispositivo desecharable implantable* de Orthofix se identifica con el símbolo  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 mecanicos y funcio-

nales 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 desecharable no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo  que aparece en la etiqueta del producto o se indican en las "Instrucciones de uso" que se proporcionan con los productos.

Si el dispositivo desecharable no implantable se reutiliza los resultados mecanicos 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.



PT KERTAKÄYTÖISEN VÄLINEEN UDELLENKÄYTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE*

Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" implantoitava väline* on merkity tuotteen etiketissä olevalla  -symbolilla. Implantoitava väline* täytyy purkaa potilaasta poistamisen jälkeen. Implantoitavan välineen* uudelleenkäytöä aiheuttaa kontaminaatoriskin käyttäjille ja potilaalle. Implantoitavaa välinettä* uudelleen käytäessä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäytöä heikentää tuotteiden tehokkuutta ja varantaa potilaiden terveyden.

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

EI-IMPLANTOITAVA VÄLINE
Orthofixin "KERTAKÄYTÖINEN" ei-implantoitava välineen merkity etiketissä olevalla  symbolilla, tai ne on ilmoitettu tuotteiden mukana tulleissa käytöönhisseissä.

"KERTAKÄYTÖSTÄ" ei-implantoitavaa välinettä uudelleen käytetässä ei voida taata sen alkuperäisiä mekaanisia ja toiminnallisia ominaisuuksia, ja sen uudelleenkäytöä heikentää tuotteiden tehokkuutta ja varantaa potilaiden terveyden.



NL RISICO'S VERBONDEN AAN HET HERGEBRUIK VAN HULPMIDDELLEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

IMPLANTEERBAAR HULPMIDDEL*

Het implanteerbare hulpmiddel* voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool  vermeld op het productetiket. Na verwijdering uit de patiënt moet het implanteerbare hulpmiddel* afgedankt worden.

Het hergebruik van een implanteerbaar hulpmiddel* brengt contaminatierrisico'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 chirurgische 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  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.

DISPOSITIVO NÃO IMPLANTÁVEL*
O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo  , 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 identifieras med hjälp av symbolen  på produktetiketten. Efter att ha avlägsnats från patienten ska implantatet* monteras isär. Återanvändning av implantat* innehåller risk för kontamineringsförändring för användare såväl som för patienter. Vid återanvändning av implantat* garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produkten effektiviteten kompromitteras 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 "ENGÄNGSBRUK" från Orthofix indentifieras med hjälp av symbolen  på produktetiketten, eller genom angivelse i "Bruksanvisningen" som medföljer produkterna.

Vid återanvändning av icke-implanterbara enheter för "ENGÄNGSBRUK" garanteras inte de ursprungliga mekaniska och funktionella egenskaperna, vilket innebär att produkternas effektivitet kompromitteras och att patienten utsätts för en hälsosrisk.



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②符号识别。
从患者移除后，必须拆除植入式器械。
重复使用植入式器械*会给人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

任何用于以下目的的器械：
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②符号识别，或通过产品附随的“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。

výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.



ZAGROŽENIA ZWIĄZANE Z PONOWNYM WYKORZYSTYWANIEM URZĄDZEŃ „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU”

URZĄDZENIE WWSZCZEPIANE*

Wyszczepiane urządzenie „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU” firmy Orthofix jest

oznaczone symbolem  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.

IMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ*

Implantovateľné zařízení* Orthofix určené k „JEDNORAŽOVÉMU POUŽITÍ“ je označeno symbolem  zobrazeným na štítku výrobku.

Implantovateľné zařízení* musí byť vyjmit z pacienta demontovanou. Opakovane použití implantovateľného zařízení* prináši riziko kontamínacie pro užívatele a pacienty.

URZĄDZENIE NIEWWSZCZEPIANE

Niewyszczepiane urządzenie „DO JEDNORAŻOWEGO UŻYTKU” firmy Ortho-

fix jest oznaczone symbolem  na etykiecie lub w „Instrukcji użycia“ dostarczonej z produktami.

Ponowne wykorzystywanie urządzenia niewyszczepianego nie może gwarantować pierwotnej wydajności mechanicznej i funkcjonalnej, może pogorszyć skuteczność produktów oraz powodować zagrożenia zdrowia pacjentów.

(*): Implantovateľné 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 implantovateľné zařízení.

NEIMPLANTOVATELNÉ ZAŘÍZENÍ

Neimplantovateľné zařízení Orthofix určené k „JEDNORAŽOVÉMU POUŽITÍ“

je označeno symbolem  zobrazeným na obalu, nebo je označené v „Návodu k použiti“ dodávaném s výrobkom.

Opakovane použití neimplantovateľného zařízení určeného k „JEDNORAŽOVÉMU POUŽITÍ“ nemůže garantovat originální mechanické a funkční vlastnosti, snižuje účinnost výrobku a přináší zdravotní rizika pro pacienta.

uporabnika oziroma pacienta.

Ponowna 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 dñi, 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  . Na etiketi izdelka so navedena „Navodila za uporabo“, ki se dobavijo skupaj z izdelkom.

Ponowna uporaba „ENKRATNE“ naprave, ki se ne sme vsaditi, ne zagotavlja dobraga mehaničnega delovanja in dobre funkcionalnosti. Pri ponovni uporabi lahko pride do slabših rezultatov uporabe izdelka in ogrožanja pacientovega zdravja.



“1회용” 장치를 재사용함으로써 발생할 수 있는 위험

이식형 장치*

Orthofix의 “1회용” 이식형 장치*는 제품 라벨에서 ②기호로 표시됩니다.
환자에게서 장치를 제거한 후 이식형 장치*는 폐기해야 합니다.

이식형 장치*를 재사용하면 사용자 및 환자가 감염될 위험이 있습니다.
이식형 장치*를 재사용하면 장치의 기계적 및 기능적 성능이 열어지고, 제품의 효율성이 악화되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

(*) 이식형 장치

해당 장치:

수술을 통해 신체에 전체 또는 일부를 주입하듯 고안된거나 차치 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 ②기호로 표시됩니다.

“1회용” 비이식형 장치를 재사용하면 장치의 원래 기계적 및 기능적 성능이 열어지고, 제품의 효율성이 악화되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.



ORTHOFIX Srl

Via Delle Nazioni 9

37012 Bussolengo (Verona)

Italy

Telephone +39-0456719000

Fax +39-0456719380



PQ SUO A 03/10

JP ORTHOFIX®

「ディスポーバブル」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*

オーソリティクスの「ディスポーバブル」インプラントデバイス*は、製品ラベルにある②により識別されます。

患者から取り除いた後、インプラントデバイス*は、洗浄しないまま再使用することで、ユーザーおよび患者に汚染のリスクが発生します。

インプラントデバイス*を再使用すると、廃物の機械的および機能的性能の保証ができないくなり、製品の効果を損ない、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
以下の目的としてすべてのデバイス。

外科的手法により体内に完全／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ています。

非インプラントデバイス
オーソリティクスの「ディスポーバブル」非インプラントデバイスは、製品ラベルにある②、または製品に付帯している「使用方法」により識別されています。

「ディスポーバブル」非インプラントデバイスを再使用すると、廃物の機械的および機能的性能の保証ができないなり、製品の効果を損ない、患者に健康上のリスクが発生します。