

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.

RISCHI CAUSATI DAL RIUTILIZZO DEI DISPOSITIVI “MONOUSO”

DISPOSITIVO IMPIANTABILE*

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 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 ⓘ 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.

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.

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Un dispositif non implantable à “USAGE UNIQUE” d’Orthofix est identifié par le symbole ⓘ 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.

GEFAHREN DER WIEDERVERWENDUNG EINES EINMAL-PRODUKTES

IMPLANTIERBARES PRODUKT*

Das implantierbare EINMAL-Produkt* von Orthofix ist durch das Symbol ⓘ 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 ⓘ 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

RIESGOS ASOCIADOS A LA REUTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO DESECHABLE

DISPOSITIVO IMPLANTABLE*

El dispositivo desechable 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 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 ⓘ 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.

RISIKO VED GENBRUG AF ENHEDER TIL “ENGANGSBRUG”

IMPLANTAT* Implantatet til “ENGANGSBRUG”* fra Orthofix er identificeret med symbolet ⓘ, 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 kompromiteres, 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-implanterbar enhed til “ENGANGSBRUG” fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet ⓘ på produktetiketten eller i “Btjeningsvejledningen”, der følger med produkterne. Ved genbrug af ikke-implanterbare enheder til “ENGANGSBRUG”* garanteres de oprindelige mekaniske og funktionelle egenskaber ikke, hvilket indebærer, at produktets effektivitet kompromiteres, og at patienten udsættes for en helbredsrisiko.

“KERTAKÄYTTÖISEN” VÄLINEEN UUDELLEENKÄYTTÖSTÄ AIHEUTUVAT VAARAT

IMPLANTOITAVA VÄLINE* Orthofixin “KERTAKÄYTTÖINEN” implantoitava väline* on merkitty tuotteen etiketissä olevalla ⓘ -symbolilla. Implantoitava väline* täytyy purkaa potilaasta poistamisen jälkeen. Implantoitavaan välineen* uudelleenkäyttö aiheuttaa kontaminaatorisikin 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 käyttötarkoituks 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 ⓘ 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.

FAJER FORBUNDET MED GJENBRUK AV “ENGANGS”-UTSTYR

IMPLANTERBART UTSTYR* “ENGANGS” implanterbart utstyr* fra Orthofix identifiseres av symbolet ⓘ 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 ⓘ 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.

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 ⓘ 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/geedeeltelijk 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 gebruiksaanwijzing 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.

RISCOS ASSOCIADOS À REUTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVO DE “USO ÚNICO”

DISPOSITIVO IMPLANTÁVEL* O dispositivo implantável de “USO ÚNICO”* da Orthofix é identificado através do símbolo ⓘ 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 ⓘ, 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.

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* 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.

IKKE-IMPLANTERBAR ENHET Icke-implanterbara enheter för “ENGÅNGSBRUK” från Orthofix identifieras med hjälp av symbolen ⓘ 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.

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 ⓘ στην ετικέτα του προϊόντος. Μετά την αφαίρεσή 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

