TL-HEX
TRUELOK HEXAPOD SYSTEM

EN	50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC 2	ZH	50-20010 TL-HEX 套件支架 ID（成人用） 50-20020 TL-HEX 套件支架 ID（儿童用） 28
IT	50-20010 KIT TARGHETTA ID SISTEMA TL-HEX PER PAZIENTI ADULTI 50-20020 KIT TARGHETTA ID SISTEMA TL-HEX PER PAZIENTI PEDIATRICI 4	CS	IDENTIFIKÁTOR RÁMU 50-20010 TL-HEX – SADA PRO DOSPĚLÉ PACIENTY IDENTIFIKÁTOR RÁMU 50-20020 TL-HEX – SADA PRO DĚTSKÉ PACIENTY 30
FR	50-20010 KIT D'IDENTIFICATION DU FIXATEUR TL-HEX ADULTE 50-20020 KIT D'IDENTIFICATION DU FIXATEUR TL-HEX PÉDIATRIQUE 6	PL	IDENTYFIKATOR RAMY ZESTAWU 50-20010 TL-HEX — DOROŚLI IDENTYFIKATOR RAMY ZESTAWU 50-20020 TL-HEX — PEDIATRIA 32
DE	50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC 8	SL	50-20010 TL-HEX KOMPLET ID OKVIRJA ZA ODRASLE 50-20020 TL-HEX KOMPLET ID OKVIRJA ZA OTROKE 34
ES	50-20010 KIT DE IDENTIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA TL-HEX PARA ADULTO 50-20020 KIT DE IDENTIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA TL-HEX PEDIÁTRICA 10	KO	50-20010 TL-HEX 키트 ID 프레임 성인용 50-20020 TL-HEX 키트 ID 프레임 소아용 36
DA	50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC 12	AR	إطار معرف مجموعة 50-20010 TL-HEX للبالغ إطار معرف مجموعة 50-20020 TL-HEX للأطفال 38
FI	50-20010 TL-HEX KIT ID -KEHYS AIKUISELLE 50-20020 TL-HEX KIT ID -KEHYS LAPSELLE 14	BG	50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ЗА ВЪЗРАСТНИ 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME ПЕДИАТРИЧНА 40
NO	0-20010 TL-HEX SETT ID RAMME VOKSEN 50-20020 TL-HEX SETT ID RAMME PEDIATRISK 16	LT	50-20010 TL-HEX KIT ID SISTEMA SUAUGUSIESIEMS 50-20020 TL-HEX KIT ID SISTEMA VAIKAMS 42
NL	50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME VOLWASSENE 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME KIND 18	MS	50-20010 RANGKA ID TL-HEX KIT DEWASA 50-20020 RANGKA ID TL-HEX KIT KANAK-KANAK 44
PT	50-20010 ID DO KIT DE MONTAGEM TL-HEX ADULTO 50-20020 ID DO KIT DE MONTAGEM TL-HEX PEDIÁTRICO 20	RO	SET IDENTIFICATOR CADRU ADULȚI 50-20010 TL-HEX SET IDENTIFICATOR CADRU COPII 50-20020 TL-HEX 46
SV	50-20010 TL-HEX-SATS FÖR RAM-ID – VUXEN 50-20020 TL-HEX-SATS FÖR RAM-ID – BARN 22	TR	50-20010 TL-HEX KİT ID ÇERÇEVE YETİŞKİN 50-20020 TL-HEX KİT ID ÇERÇEVE PEDİATRİK 48
EL	ΚΙΤ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ 50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME, ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΙΤ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME, ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ 24	HR	KOMPLET ID-ja ZA OKVIRE ZA ODRASLE 50-20010 TL-HEX KOMPLET ID-ja ZA PEDIJATRIJSKE OKVIRE 50-20020 TL-HEX 50
JA	50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC 26	LV	IDENTIFICĒJAMĀ RĀMJA KOMPLEKTS 50-20010 TL-HEX PIEAUGUŠAJIEM IDENTIFICĒJAMĀ RĀMJA KOMPLEKTS 50-20010 TL-HEX BĒRNIEM 52

ORTHOFIX®

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

CE

PQKIF B 03/21 (0421217)

Instructions For Use are subject to change; the most current version of each Instruction For Use is always available online.

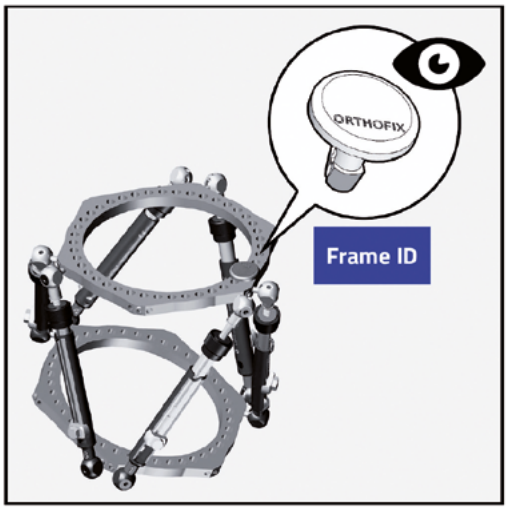
Important information - please read prior to use

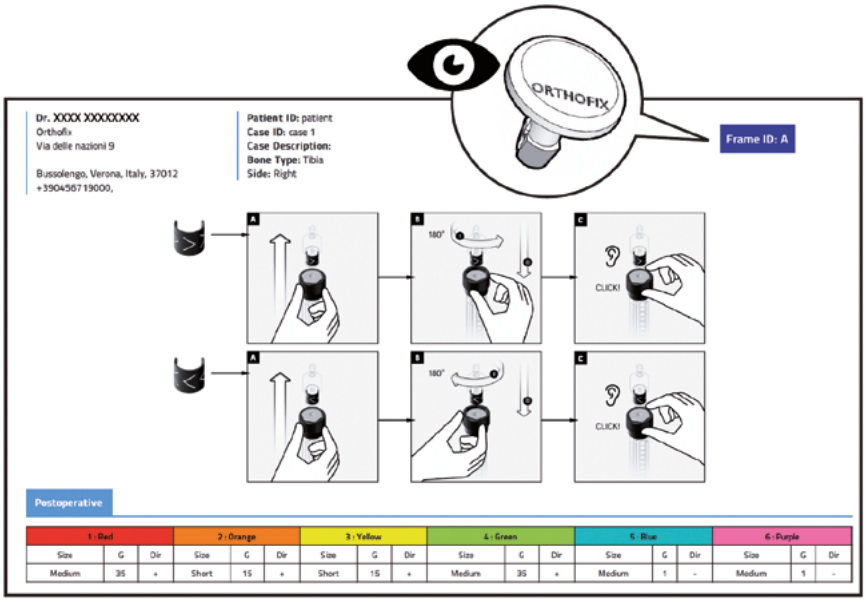
50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT
50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Mode of use

In case of multiple TL-HEX frames on the same patient, it is possible to tag each frame with a dedicated Frame ID. ID so each frame is clearly paired to the corresponding prescription.
The frame ID letter shall be the same indicated in the TL-Hex Software Prescription for the specific frame. See TL-HEX SW User Guide for details on use of Frame ID.





Application of Frame ID

The Frame ID can be applied on a ring by inserting the stem into a ring hole. By pressing the Frame ID it will click in place.
Direct the frame identifier towards the patient. Gently pull to ensure that the clip is retaining the Frame ID.
To remove the Frame ID, pinch the clip with one hand and pull the head of the Frame ID with the other hand.
Information for use of TL-HEX and TrueLok fixation systems are available in PQTLK.

Warning

1. The identification of a frame with the relevant frame ID tag is the responsibility of the surgeon. Incorrect identification of the frame may lead to incorrect treatment, extended treatment time or additional surgical procedure.

Precautions

1. Surgeon must instruct patient/caregiver to remove and re-insert the Frame ID tag if needed.
2. The Frame ID tag can be used on the frame for patient older than 36 months. Younger patients are exposed to higher risk of ingestion and suffocation in case of uncontrolled manipulation of the frame ID.
3. To prevent unnecessary load on the frame, user should always counter the forces exerted on the ring while inserting or removing the frame ID tag.
4. Surgeon must avoid placing different frame ID tags on a ring between two TL-Hex frames, as the patient would not be able to associate the frame ID tag to the correct TX-Hex frame.

Risks due to the re-use of "single use" device

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

Sterile & non-sterile products

The Frame ID is sold NOT STERILE. It must be used outside the sterile field. DO NOT STERILIZE.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

MANUFACTURER CONTACT
Please contact your local Orthofix sales representative for further details and ordering.

Symbol	Description	
MD	Medical Device	
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Caution: Consult instructions for use for important cautionary information
	Single Use. Do not re-use	Orthofix note: discard appropriately after the use (treatment) on patient
STERILE R	Sterile. Sterilised by irradiaton	
NON STERILE	Non-sterile	
	Double sterile barrier system	
REF LOT	Catalogue number	Batch code
	Use-by date (year-month-day)	
CE CE 0123	CE marking in conformity to applicable European Medical Device Directives/Regulations	
	Date of manufacture	Manufacture
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	
Rx Only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

Le istruzioni per l'uso sono soggette a modifica. La versione più recente delle istruzioni per l'uso è sempre disponibile online.

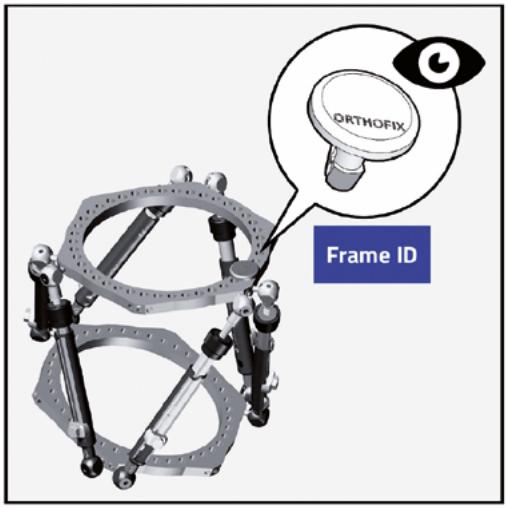
Informazioni importanti - leggere prima dell'uso

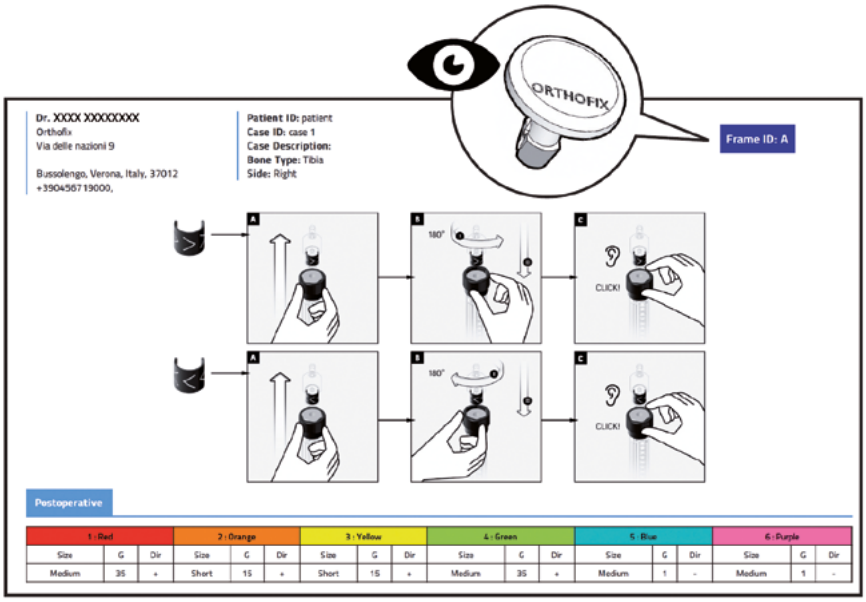
50-20010 KIT TARGHETTA ID SISTEMA TL-HEX PER PAZIENTI ADULTI
50-20020 KIT TARGHETTA ID SISTEMA TL-HEX PER PAZIENTI PEDIATRICI

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Modalità di impiego

Qualora si debbano applicare più sistemi TL-HEX sullo stesso paziente, è possibile contrassegnare ogni sistema con una targhetta ID dedicata, così da poter associare in modo chiaro ogni sistema alla relativa prescrizione.
La lettera presente sulla targhetta ID dovrà essere la stessa indicata all'interno della prescrizione del software TL-Hex per quello specifico frame. Consultare la Guida utente software TL-HEX per informazioni dettagliate su come utilizzare la targhetta ID.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Applicazione della targhetta ID

La targhetta ID può essere applicata su un anello, inserendone lo stelo in uno dei fori e premendo fino a udire un "clic".
Direzionare la targhetta verso il paziente. Tirare delicatamente per assicurarsi che la clip sia ben fissata.
Per rimuovere la targhetta, stringere la clip con una mano e utilizzare l'altra per tirare verso l'alto la parte piatta della targhetta.
Le informazioni relative all›utilizzo dei sistemi di fissazione TL-HEX e TrueLok sono disponibili in PQTLK.

Attenzione

1. L'identificazione di un sistema con la relativa targhetta ID è responsabilità del chirurgo. L'errata identificazione del sistema può portare a un trattamento non corretto, a tempi di trattamento prolungati o a un ulteriore intervento chirurgico.

Precauzioni

1. Il chirurgo deve istruire il paziente/assistente su come rimuovere e reinserire la targhetta ID, se necessario.
2. La targhetta ID può essere utilizzata sui sistemi applicati su pazienti di età superiore a 36 mesi. I pazienti più piccoli sono esposti a un maggiore rischio di ingestione e soffocamento in caso di manipolazione non sorvegliata della targhetta ID.
3. Per evitare di caricare inutilmente il sistema, l'utente dovrebbe sempre contrastare la forza esercitata sull'anello durante l'inserimento della targhetta ID o la sua rimozion
4. Il chirurgo deve evitare di collocare targhette ID diverse su un anello tra due sistemi TL-Hex, in quanto il paziente potrebbe non riuscire ad associare la targhetta ID al sistema TX-Hex corretto.

Rischi causati dal riutilizzo dei dispositivi "monouso"

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.

Prodotti sterili e non sterili

La targhetta ID è venduta come dispositivo NON STERILE e deve pertanto essere utilizzata al di fuori del campo sterile. NON STERILIZZARE.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte, o per ordine di, un medico.

CONTATTO PRODUTTORE
Per ulteriori dettagli e per effettuare un ordine contattare il rappresentante di vendita locale Orthofix.

Simbolo	Descrizione	
MD	Dispositivo medico	
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di precauzione
	Monouso. Gettare dopo l'uso	Nota Orthofix: smaltire in modo appropriato dopo l'uso (trattamento) sul paziente
STERILE R	Sterile. Sterilizzato tramite irradiazione	
NON STERILE	Non sterile	
	Sistema di barriera sterile doppio	
REF LOT	Codice	Codice lotto
	Data di scadenza (anno-mese-giorno)	
CE CE 0123	Marchiatura CE in conformità con le direttive/i regolamenti europei sui dispositivi medici applicabili	
	Data di fabbricazione	Fabbricazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	
Rx Only	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico autorizzato	

Les instructions d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées ; la version la plus récente de chaque document reste disponible en ligne.

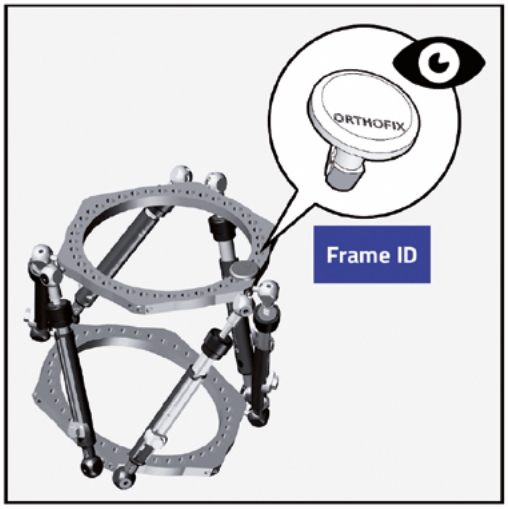
Informations importantes à lire avant toute utilisation

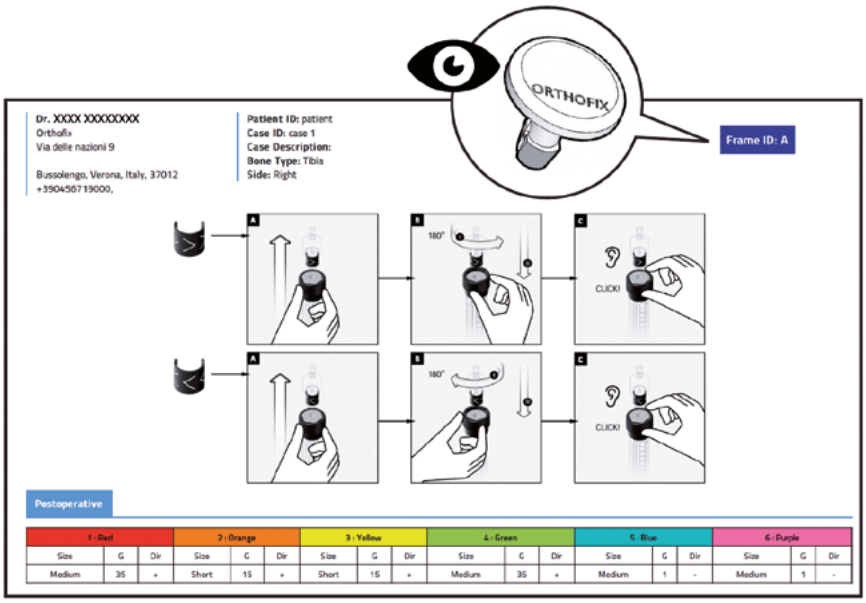
50-20010 KIT D'IDENTIFICATION DU FIXATEUR TL-HEX ADULTE
50-20020 KIT D'IDENTIFICATION DU FIXATEUR TL-HEX PÉDIATRIQUE

ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italie
Tél. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Conditions d'utilisation

Lorsque plusieurs fixateurs TL-HEX sont placés sur un même patient, il est possible d'étiqueter chaque fixateur au moyen d'un kit d'identification spécifique. Cela permet d'associer clairement chaque fixateur à la prescription correspondante. La lettre figurant sur le kit d'identification du fixateur est la même que celle indiquée dans la prescription générée par le logiciel TL-Hex pour le fixateur en question. Consultez le guide de l'utilisateur du logiciel TL-HEX pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation du kit d'identification du fixateur.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Application du kit d'identification du fixateur

Le kit d'identification du fixateur peut être appliqué à un anneau en insérant sa tige dans l'un des trous de l'anneau. Il suffit d'appuyer sur le kit d'identification du fixateur pour qu'il s'enclenche.
Orientez le kit d'identification du fixateur en direction du patient. Tirez doucement sur le kit d'identification du fixateur pour vous assurer que le clip le retient bien.
Pour retirer le kit d'identification du fixateur, pincez le clip d'une main et tirez la tête du kit d'identification du fixateur vers le haut à l'aide de l'autre main.
Les informations relatives à l'utilisation des systèmes de fixation TL-HEX et TrueLok sont disponibles dans les brochures PQTLK.

Avertissement

1. L'identification d'un fixateur à l'aide du kit d'identification du fixateur correspondant est de la responsabilité du chirurgien. Une identification incorrecte du fixateur peut entraîner un traitement inapproprié, une prolongation de la durée du traitement ou une procédure chirurgicale supplémentaire.

Précautions

1. Le chirurgien doit demander au patient ou à l'aide-soignant d'enlever et de réinsérer le kit d'identification du fixateur si nécessaire.
2. Le kit d'identification du fixateur peut être apposé à un fixateur pour les patients âgés de plus de 36 mois. Les patients plus jeunes sont exposés à un risque plus élevé d'ingestion et d'étouffement en cas de manipulation non contrôlée du kit d'identification du fixateur.
3. Pour éviter d'appliquer une charge inutile au fixateur, l'utilisateur doit toujours contrer les forces exercées sur l'anneau lorsqu'il insère ou retire le kit d'identification du fixateur.
4. Le chirurgien doit éviter de placer des kits d'identification du fixateur différents sur un anneau situé entre deux fixateurs TL-Hex, car le patient ne serait pas en mesure d'associer le kit d'identification du fixateur au bon fixateur TX-Hex.

Risques liés à la réutilisation d'un dispositif à « usage unique »

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.

Produits stériles et non stériles

Le kit d'identification du fixateur est vendu à l'état NON STÉRILE. Il doit être utilisé en dehors des environnements stériles. NE PAS STÉRILISER.

AVERTISSEMENT : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin.

CONTACT DU FABRICANT
Pour des informations plus détaillées et pour toute commande, veuillez contacter votre représentant local Orthofix.

Symbole	Description	
MD	Dispositif médical	
	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation au format électronique	Avertissement : Consulter les instructions d'utilisation pour plus d'informations importantes
	Usage unique. Ne pas réutiliser	Note d'Orthofix : à éliminer de manière appropriée après utilisation (traitement) sur le patient
STERILE R	Stérile. Stérilisé par rayons Gamma	
NON STERILE	Non stérile	
	Système de double barrière stérile	
REF LOT	Numéro de référence	Numéro de lot
	Date de péremption (année-mois-jour)	
CE CE 0123	Marquage CE conforme aux directives/règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux	
	Date de fabrication	Fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	
Rx Only	Attention : la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin	

Gebrauchsanweisungen können sich ändern. Die aktuelle Version jeder Gebrauchsanweisung finden Sie immer online.

Wichtige Informationen – bitte vor Gebrauch lesen

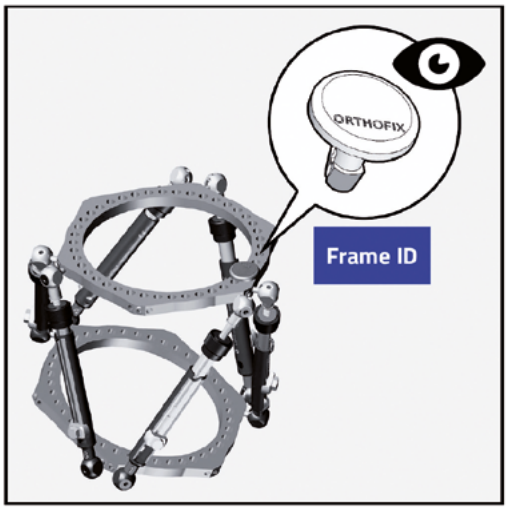
50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT
50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC

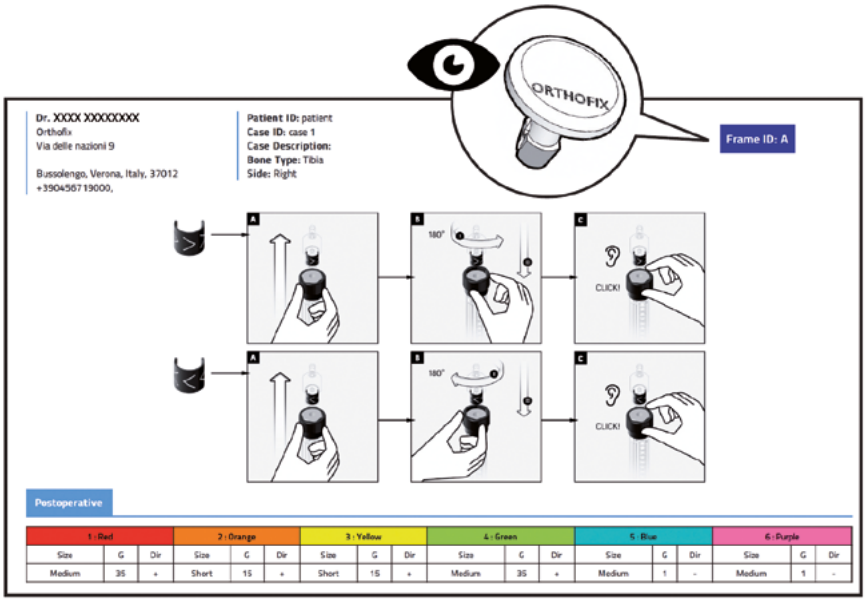
ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni, 9 – 37012 Bussolengo (VR) – Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Verwendungsart

Falls mehrere TL-HEX-Rahmen für denselben Patienten eingesetzt werden, kann jeder einzelne Rahmen eine separate Rahmen-ID erhalten. Diese ID dient dazu, dass jeder Rahmen eindeutig der jeweiligen ärztlichen Verordnung zugeordnet werden kann.

Die Rahmen-ID entspricht jener ID, die in der entsprechenden Verordnung der TL-HEX Software für den betreffenden Rahmen zu finden ist. Im Benutzerhandbuch der TL-HEX Software finden Sie weitere Informationen zum Einsatz der Rahmen-ID.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Anbringen der Rahmen-ID

Die Rahmen-ID kann an einem Ring angebracht werden, indem der Schaft in eine Bohrung am Ring eingesetzt wird. Durch Drücken auf die Rahmen-ID rastet diese ein.
Drehen Sie die Rahmen-ID in Richtung des Patienten. Ziehen Sie vorsichtig an der Rahmen-ID, um zu überprüfen, dass sie sicher sitzt.
Wenn Sie die Rahmen-ID entfernen möchten, müssen Sie den Clip mit einer Hand zusammendrücken und die obere Seite der Rahmen-ID mit der anderen nach oben ziehen.
Gebrauchsinformationen zu den Fixationssystemen TL-HEX und TrueLok finden Sie in den Dokumenten PQTLK.

Warnung

1. Es obliegt der Verantwortung des Chirurgen, Rahmen mit einer entsprechenden Rahmen-ID zu kennzeichnen. Eine inkorrekte Kennzeichnung eines Rahmens kann zu Fehlbehandlung, verlängerter Behandlung oder gar zu zusätzlichen chirurgischen Eingriffen führen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Der Chirurg muss Patienten beziehungsweise Betreuer darüber informieren, wie eine Rahmen-ID, falls notwendig, entfernt und erneut angebracht werden kann.
2. Bei Patienten, die älter als 36 Monate sind, kann das Rahmen-ID-Tag am Rahmen verwendet werden. Bei jüngeren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko der unüberwachten Manipulation einer Rahmen-ID und damit der Verschluckungs- oder Erstickungsgefahr.
3. Um eine unnötige Belastung des Rahmens zu vermeiden, sollte der Benutzer beim Anbringen und Entfernen der Rahmen-ID die angewandte Kraft stets an anderer Stelle ausgleichen.
4. Der Chirurg sollte es unbedingt vermeiden, die Rahmen-IDs zweier unterschiedliche TL-Hex-Rahmen am selben, mittig platzierten Ring anzubringen, da der Patient so nicht mehr in der Lage wäre, die entsprechende Rahmen-ID dem richtigen TL-HEX-Rahmen zuzuordnen.

Gefahren der Wiederverwendung von Medizinprodukten zum einmaligen Gebrauch

Das nicht implantierbare „SINGLE USE"-Produkt* (EINWEG-Produkt) von Orthofix ist durch das Symbol „Ⓧ" auf dem Produktetikett gekennzeichnet oder in der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung entsprechend ausgewiesen. Bei der Wiederverwendung eines nicht implantierbaren „SINGLE USE"-Produkts kann die ursprüngliche mechanische und funktionelle Leistung nicht garantiert werden. Die Effizienz des Produkts ist beeinträchtigt, was Gesundheitsrisiken für die Patienten birgt.

Sterile und nicht sterile Produkte

Die Rahmen-ID wird als NICHT STERILES Produkt verkauft. Sie darf nur außerhalb steriler Bereiche verwendet werden. NICHT STERILISIEREN.

ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

HERSTELLERKONTAKT
Wenden Sie sich für weitere Informationen und Bestellungen an Ihren lokalen Orthofix-Vertreter.

Symbol	Bezeichnung	
MD	Medizinisches Gerät	
	Gebrauchsanweisung beachten bzw. elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Achtung: Achten Sie in der Gebrauchsanweisung auf wichtige Warnhinweise
	Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden	Orthofix-Hinweis: Entsorgen Sie das Produkt sachgerecht nach der Anwendung (Behandlung) am Patienten
STERILE R	Steril. Sterilisation durch Bestrahlung	
NON STERILE	Unsteril	
	Steriles zweireihiges Barrieresystem	
REF LOT	Bestellnummer	Chargen-Nummer
	Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag)	
CE CE 0123	CE-Kennzeichnung IN Übereinstimmung mit den EU-Richtlinien/Verordnungen über Medizinprodukte	
	Herstellungsdatum	Hersteller
	Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung.	
Rx Only	Wichtiger Hinweis: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.	

Las instrucciones de uso pueden cambiar, la versión más actualizada de cada manual de instrucciones de uso se encuentra siempre disponible en línea.

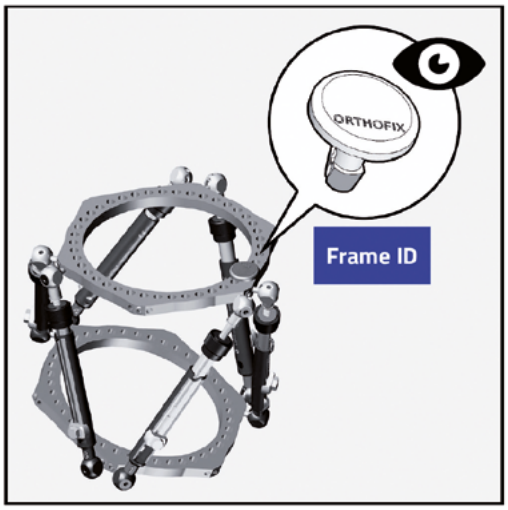
Información importante - léase antes de su uso

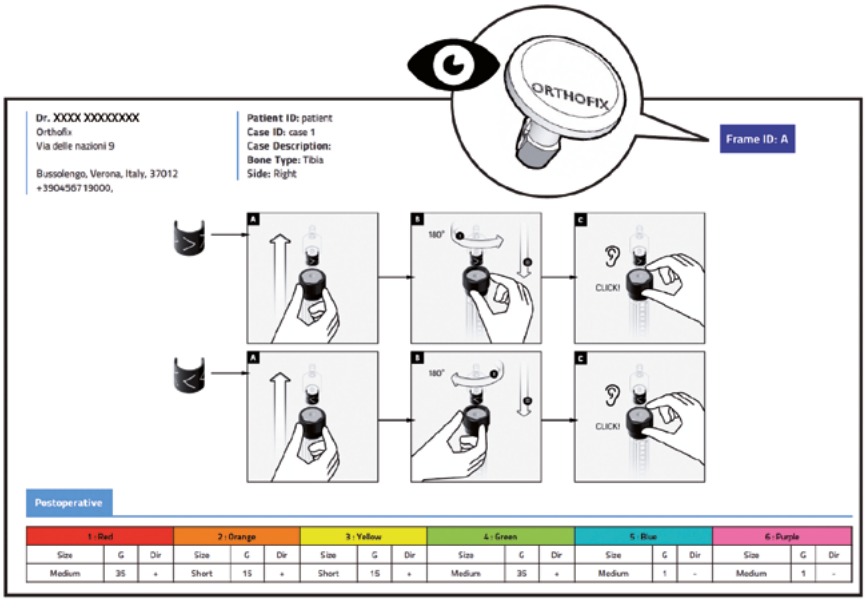
50-20010 KIT DE IDENTIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA TL-HEX PARA ADULTO
50-20020 KIT DE IDENTIFICACIÓN DE LA ESTRUCTURA TL-HEX PEDIÁTRICA

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel.: 0039 (0) 45 6719000 - Fax: 0039 (0) 45 6719380

Modo de uso

En caso de múltiples estructuras TL-HEX en el mismo paciente, es posible etiquetar cada una con una identificación (ID) específica para que cada estructura esté claramente emparejada con la prescripción correspondiente.
La letra de identificación de la estructura será la misma que se indica en la prescripción del software TL-Hex para la estructura específica. Véanse más detalles sobre el uso de la ID de la estructura en el Manual del Usuario de TL-HEX SW.





Aplicación de la ID de la estructura

La ID de la estructura puede aplicarse a un aro insertando el vástago en el orificio del aro. Presionando la ID de la estructura, esta se encajará en su lugar.
Dirija el identificador de la estructura hacia el paciente. Tire suavemente para asegurarse de que el clip está reteniendo la ID de la estructura.
Para quitar la ID de la estructura, pellizque el clip con una mano y tire de la cabeza de la ID de la estructura con la otra mano.
La información para el uso de los sistemas de fijación TL-HEX y TrueLok está disponible en PQTLK.

Advertencia

1. La identificación de una estructura con la correspondiente etiqueta ID es responsabilidad del cirujano. La identificación incorrecta de la estructura puede dar lugar a un tratamiento incorrecto, a un tiempo de tratamiento prolongado o a un procedimiento quirúrgico adicional.

Precauciones

1. El cirujano debe dar instrucciones al paciente/cuidador para que retire y vuelva a insertar la etiqueta de identificación de la estructura, si es necesario.
2. La etiqueta de identificación de la estructura puede usarse en la estructura para pacientes mayores de 36 meses. Los pacientes más jóvenes están expuestos a un mayor riesgo de ingestión y asfixia en caso de manipulación incontrolada de la ID de la estructura.
3. Para evitar una carga innecesaria en la estructura, el usuario siempre debe contrarrestar las fuerzas ejercidas sobre el aro mientras se inserta o retira la etiqueta ID de la estructura.
4. El cirujano debe evitar colocar etiquetas ID de estructuras diferentes en un aro entre dos estructuras TL-Hex, ya que el paciente no podría asociar la etiqueta ID de la estructura con la estructura TX-Hex correcta.

Riesgos asociados a la reutilización del dispositivo de un solo uso

El dispositivo de "UN SOLO USO" no implantable de Orthofix se identifica con el símbolo "⊗" que aparece en la etiqueta o se indica en las "Instrucciones de uso" suministradas con los productos. Si el dispositivo no implantable de "UN SOLO USO" (desechable) 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.

Productos esterilizados y no esterilizados

La ID de la estructura se vende NO ESTERILIZADA. Debe usarse fuera del entorno estéril. NO ESTERILIZAR.

PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión.

CONTACTO CON EL FABRICANTE
Póngase en contacto con el representante de ventas de Orthofix local para obtener más información y realizar pedidos.

Símbolo	Descripción	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso	Precaución: Consulte información importante de advertencia en las instrucciones de uso
	Un solo uso. No reutilizar.	Nota de Orthofix: Debe desecharse de forma adecuada después del uso (tratamiento) en el paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiación	
NON STERILE	No esterilizado	
	Sistema de barrera estéril doble	
REF LOT	Número de catálogo	Código del lote
	Fecha de caducidad (año-mes-día)	
CE CE 0123	Marcado CE de conformidad con las directivas o reglamentos europeos aplicables en relación a los Productos Sanitarios	
	Fecha de fabricación	Fabricante
	No utilice el instrumento si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso	
Rx Only	Precaución: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede ser comercializado por un médico o bajo su supervisión	

Brugsanvisningerne kan blive ændret; den nyeste version af brugsanvisningerne kan altid findes online.

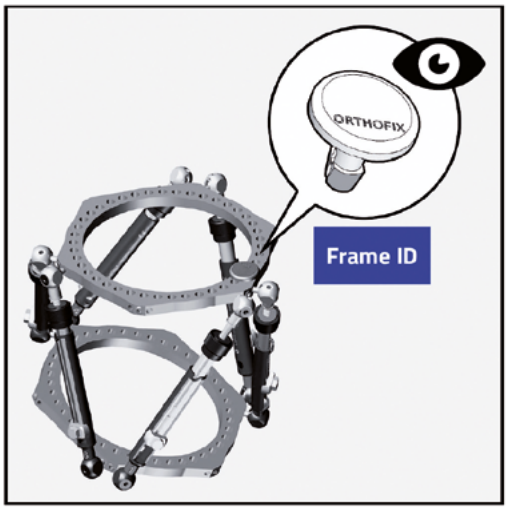
Vigtige oplysninger – læs inden brug

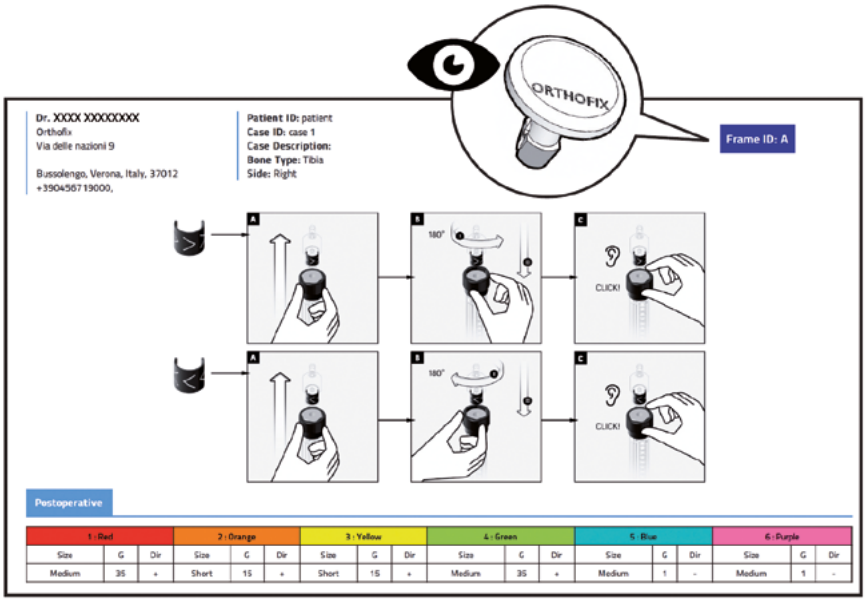
50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT
50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC

ORTHOFIX SRL via Delle Nazioni 9 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tlf. + 0039 (0) 45 6719000 – Fax + 0039 (0) 45 6719380

Brugstilstand

Hvis der er flere TL-HEX-rammer på samme patient, er det muligt at mærke hver enkelt ramme med et dedikeret ramme-ID. ID så hver enkelt ramme er tydeligt parret med den tilhørende ordination.
Ramme-ID-bogstavet skal være det samme, som i TL-Hex Software-ordinationen for den specifikke ramme. Se brugervejledningen til TL-HEX SW vedrørende brug af ramme-ID.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Påsætning af ramme-ID

Ramme-ID kan sættes på en ring ved at indsætte stilken i et ringhul. Tryk på det pågældende ramme-ID for at klikke det på plads.
Ret det pågældende ramme-ID mod patienten. Træk forsigtigt for at sikre, at klemmen holder ramme-ID'et tilbage.
Hvis du vil fjerne ramme-ID'et, skal du holde om klemmen med den ene hånd og trække i hovedet af ramme-ID'et med den anden hånd.
Oplysninger om brug af TL-HEX og TrueLok-fikseringssystemer findes i PQTLK.

Advarsel

1. Det er kirurgens ansvar at identificere rammen med det relevante ramme-ID. Forkert identifikation af rammen kan føre til forkert behandling, forlænget behandlingstid eller yderligere kirurgiske procedurer.

Forholdsregler

1. Kirurgen skal instruere patienten/hjælperen om, hvordan man fjerner og genindsætter mærket med ramme-ID om nødvendigt.
2. Mærket med ramme-ID kan bruges på patienter, som er over 36 måneder gamle. Yngre patienter har større risiko for indtagelse og kvælning ved ukontrolleret manipulation af ramme-ID'et.
3. For at forhindre unødvendig belastning af rammen skal brugeren altid modvirke kræfterne, som udøves på ringen, når mærket med ramme-ID indsættes eller fjernes.
4. Kirurgen må ikke placere forskellige mærker med ramme-ID på en ring mellem to TL-Hex-rammer, da patienten ikke ville kunne associere mærket med ramme-ID med den korrekte TX-Hex-ramme.

Risiko ved genbrug af enhed til "engangsbrug"

Den ikke-implanterbare enhed til "ENGANGSBRUG" fra Orthofix identificeres ved hjælp af symbolet "⊗" på produktetiketten eller i den betjeningsvejledning, der følger med produkterne. Ved genbrug af ikke-implanterbare enheder til "ENGANGSBRUG" kan den oprindelige mekaniske og funktionelle ydeevne ikke garanteres, hvilket indebærer, at produkternes effektivitet påvirkes, og at patienterne udsættes for helbredsrisici.

Sterile og ikke-sterile produkter

Det solgte ramme-ID er IKKE STERILT. Det skal bruges uden for det sterile område. MÅ IKKE STERILISERES.

ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge.

KONTAKTPERSON HOS PRODUCENTEN
Kontakt den lokale Orthofix-repræsentant for at få flere oplysninger eller afgive bestillinger.

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medicinsk udstyr	
	Se brugsanvisningen eller se elektroniske anvisningerne for brug	Advarsel: Se brugsanvisningerne for at få vigtige sikkerhedsmæssige oplysninger
	Engangsprodukt. Må ikke genbruges	Orthofix-bemærkning: Bortskaf korrekt efter brug (behandling) på patient
STERILE R	Steril. Steriliseret ved bestråling	
NON STERILE	Ikke-steril	
	Dobbelt sterilt barrieresystem	
REF LOT	Artikelnummer	Batchkode
	Udløbsdato (år, måned og dato)	
CE CE 0123	CE-mærkning i overensstemmelse med gældende europæiske direktiver/regulativer for medicinsk udstyr	
	Produktionsdato	Produkt
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen	
Rx Only	Advarsel: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordinering af en læge	

Käyttöohjeet voivat muuttua. Kunkin käyttöohjeen uusin versio on aina saatavilla verkkosivustolla.

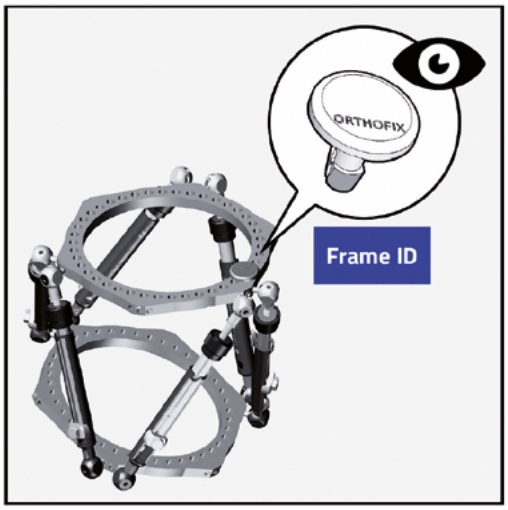
Tärkeää tietoa – lue ennen käyttöä

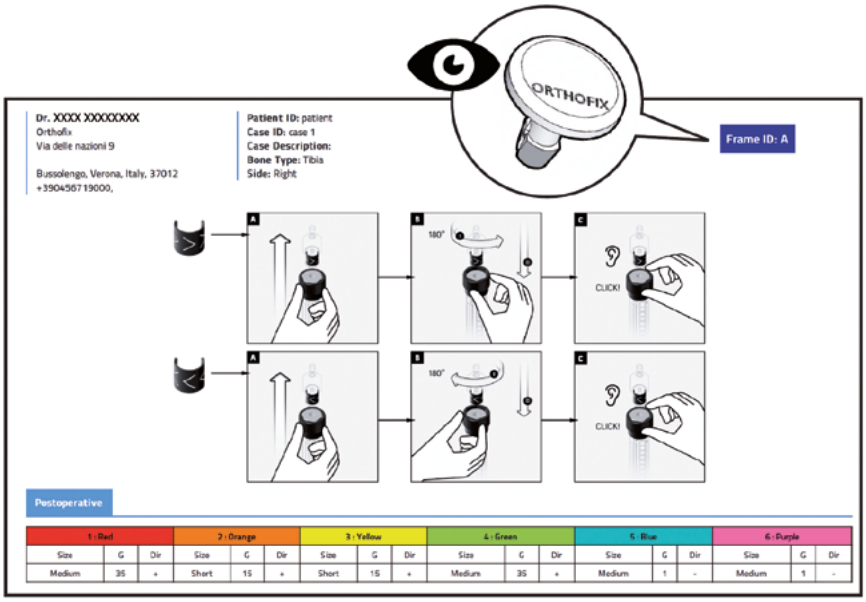
50-20010 TL-HEX KIT ID -KEHYS AIKUISELLE
50-20020 TL-HEX KIT ID -KEHYS LAPSELLE

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Puhelin 0039 (0) 45 6719000 – Faksi 0039 (0) 45 6719380

Käyttötapa

Jos samalla potilaalla on useita TL-HEX-kehyksiä, kunkin kehyksen voi merkitä sen omalla kehystunnuksella. Tunnuksen avulla jokainen kehys on selkeästi yhdistetty vastaavaan määräykseen.
Kehystunnuksen kirjaimen on oltava sama kuin TL-HEX-ohjelmiston määräykseen kyseiselle kehykselle merkitty kirjain. Katso TL-HEX-ohjelmiston käyttöoppaasta tarkemmat tiedot kehystunnuksen käytöstä.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Kehystunnuksen käyttö

Kehystunnus voidaan asettaa renkaaseen työntämällä kanta renkaan reikään. Painamalla kehystunnusta se napsahtaa paikalleen.
Ohjaa kehystunnus potilasta kohti. Vedä varovasti varmistaaksesi, että kehystunnus kiinnittyy pidikkeeseen.
Kehystunnus poistetaan puristamalla pidikettä yhdellä kädellä ja vetämällä kehystunnuksen päätä toisella kädellä.
Tietoja TL-HEX- ja TrueLok-kiinnitysjärjestelmien käytöstä on saatavana ohjeessa PQTLK.

Varoitus

1. Kehyksen tunnistaminen asianomaisella kehystunnuksella on kirurgin vastuulla. Kehyksen virheellinen tunnistaminen voi johtaa väärään hoitoon, pidempään hoidon kestoon tai ylimääräiseen kirurgiseen toimenpiteeseen.

Turvatoimet

1. Kirurgin on annettava potilaalle/hoitajalle ohjeet, miten kehystunnistemerkin voi tarvittaessa poistaa ja asettaa uudelleen.
2. Kehystunnistemerkkiä voidaan käyttää kehyksessä potilaalla, jonka ikä on yli 36 kuukautta. Nuoremmat potilaat ovat alttiimpia nielemis- ja tukehtumisriskille, jos kehystunnistetta käsitellään hallitsemattomasti.
3. Kehyksen tarpeettoman kuormituksen estämiseksi käyttäjän on vastustettava renkaaseen kohdistuvaa voimaa kehystunnistemerkkiä asetettaessa tai poistettaessa.
4. Kirurgin on vältettävä erilaisten kehystunnisteiden asettamista renkaaseen kahden TL-Hex-kehyksen väliin, koska potilas ei kykene yhdistämään kehyksen tunnistetta oikeaan TX-Hex-kehykseen.

Kertakäyttöisen välineen uudelleenkäytöstä aiheutuvat vaarat

Orthofixin "KERTAKÄYTTÖINEN" ei-implantoitava väline on merkitty etikettiin symbolilla "⊗", tai kertakäyttöisyys 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 potilaan terveyden.

Steriilit ja steriloimattomat tuotteet

Kehystunnus myydään EI-STERIILINÄ. Sitä on käytettävä steriilin alueen ulkopuolella. ÄLÄ STERILOI.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkärin tilauksesta.

YHTEYDENOTTO VALMISTAJAAN
Jos tarvitset lisätietoja tai olet tilaamassa, ota yhteyttä paikalliseen Orthofixin myyntiedustajaan.

Symboli	Kuvaus	
MD	Lääkinnällinen väline	
	Toimi käyttöohjeen mukaan tai katso ohjeita sähköisestä käyttöohjeesta	Huomio: Tutustu käyttöohjeisiin. Niissä on tärkeitä varoitustietoja
	Kertakäyttöinen. Älä käytä uudelleen	Orthofixin huomautus: hävitä asianmukaisesti käytön (hoidon) potilaalla jälkeen
STERILE R	Steriili. Steriloitu säteilyttämällä	
NON STERILE	Steriloimaton	
	Kaksinkertainen steriili estojärjestelmä	
REF LOT	Tuoteluettelon numero	Eränumero
	Käytettävä ennen pvm (vuosi-kuukausi-päivä)	
CE CE 0123	Lääkinnällisiä laitteita koskevien eurooppalaisten direktiivien ja säädösten mukainen CE-merkintä	
	Valmistuspäivämäärä	Valmistaja
	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaisesti tätä välinettä saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä	

Bruksanvisningen kan endres. Den nyeste versjonen av hver bruksanvisning er alltid tilgjengelig på nettet.

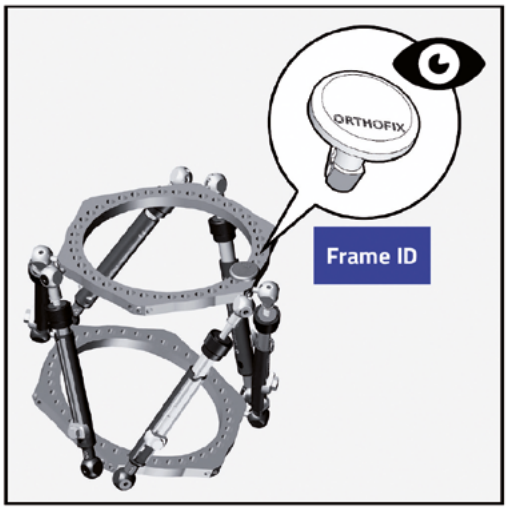
Viktig informasjon – må leses før bruk

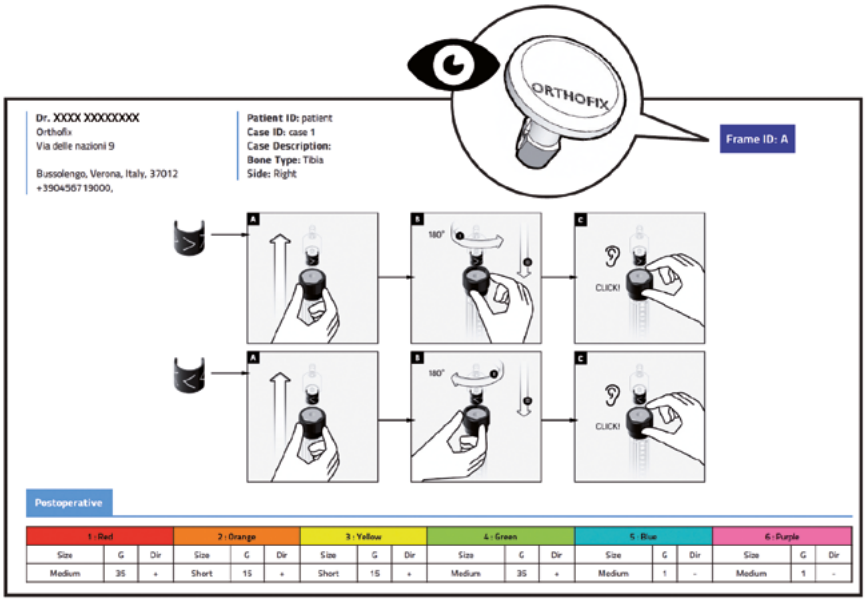
50-20010 TL-HEX SETT ID RAMME VOKSEN
50-20020 TL-HEX SETT ID RAMME PEDIATRISK

ORTHOFIX SRL, Via delle Nazioni 9 – 37012 Bussolengo (VR), Italia
Tlf. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

Bruksmåte

Ved flere TL-HEX-rammer på samme pasient er det mulig å merke hver ramme med en dedikert ramme-ID. ID slik at hver ramme er tydelig paret med tilsvarende resept.
Ramme-ID-bokstaven skal være den samme som er angitt i TL-Hex-programvarens resept for den spesifikke rammen. Se TL-HEX SW brukerhåndbok for detaljer om bruk av ramme-ID.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Bruk av ramme-ID

Ramme-ID kan brukes på en ring ved å sette stammen i et ringhull. Ved å trykke på ramme-ID vil den klikke på plass.
Rett rammeidentifikatoren mot pasienten. Trekk forsiktig i den for å sikre at klipsen holder ramme-ID-en på plass.
For å fjerne ramme-ID-en klemmer du klipsen med den ene hånden og trekker hodet på ramme-ID-en med den andre hånden.
Informasjon om bruk av TL-HEX og TrueLok-fikseringssystemer er tilgjengelig i PQTLK.

Advarsel

1. Identifiseringen av en ramme med det relevante ramme-ID-merket er kirurgens ansvar. Feil identifikasjon av rammen kan føre til feil behandling, utvidet behandlingstid eller ytterligere kirurgiske inngrep.

Forholdsregler

1. Kirurgen må instruere pasienten/omsorgspersonen om å fjerne og sette inn ramme-ID-merket om nødvendig.
2. Ramme-ID-merket kan brukes på rammen for pasienter over 36 måneder. Yngre pasienter blir utsatt for høyere risiko for svelging og kvelning i tilfelle ukontrollert manipulering av ramme-ID.
3. For å forhindre unødvendig belastning på rammen bør brukeren alltid motvirke kreftene som utøves på ringen mens vedkommende setter inn eller fjerner ramme-ID-merket.
4. Kirurgen må unngå å plassere forskjellige ramme-ID-merker på en ring mellom to TL-Hex-rammer, ettersom pasienten ikke ville være i stand til å knytte ramme-ID-merket til riktig TX-Hex-ramme.

Farer forbundet med gjenbruk av «engangsenheter»

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

Sterile og ikke-sterile produkter

Ramme-ID-en selges IKKE STERIL. Den må brukes utenfor det sterile feltet. IKKE STERILISER.

ADVARSEL: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege.

PRODUSENTKONTAKT
Kontakt den lokale Orthofix-forhandleren for flere detaljer og bestilling.

Symbol	Beskrivelse	
MD	Medisinsk utstyr	
	Les instruksjonene for bruk eller konsulter elektronisk instruksjoner for bruk	Advarsel: Se bruksanvisning for viktig sikkerhetsinformasjon
	Engangsbruk. Ikke gjenbruk	Ortofix-merknad: avhend på riktig måte etter bruk (behandling) på pasienten
STERILE R	Steril. Sterilisert gjennom bestråling	
NON STERILE	Ikke-sterilt	
	Dobbelt steril barriere-system	
REF LOT	Katalognummer	Buntkode
	Holdbarhetsdato (år-måned-dag)	
CE CE 0123	CE-markeringen er i overensstemmelse med gjeldende forskrifter/reguleringer for medisinsk utstyr i Europa	
	Produksjonsdato	Produsent
	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen	
Rx Only	Advarsel: Føderal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	

Instructies voor gebruik zijn onderhevig aan veranderingen; de meest actuele versie van de Instructies voor gebruik is altijd online beschikbaar.

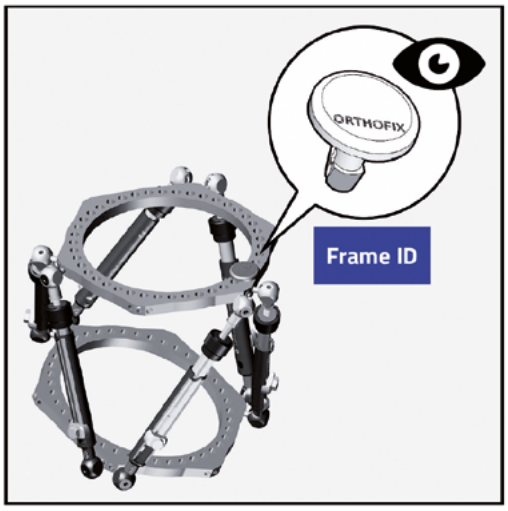
Belangrijke informatie: lezen voor gebruik

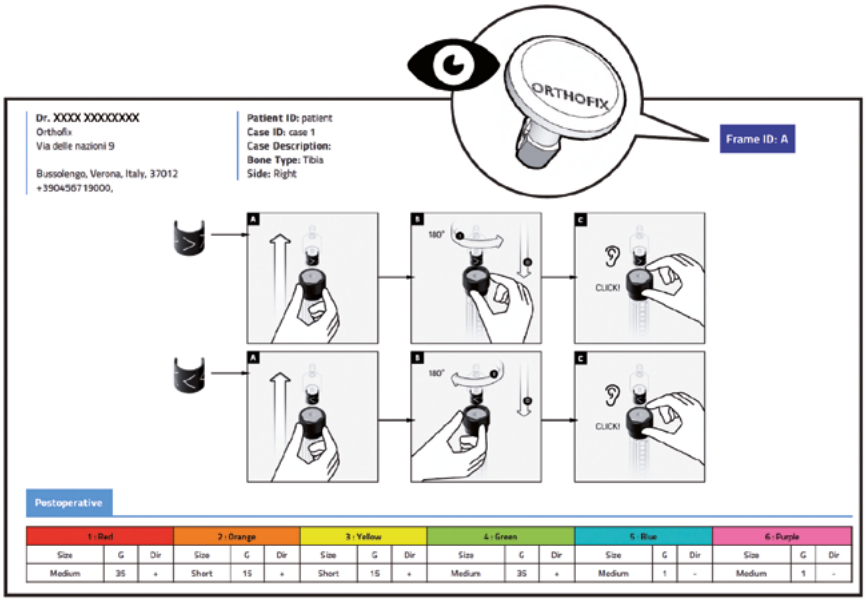
50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME VOLWASSENE
50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME KIND

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italië
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Gebruikswijze

In het geval van meerdere TL-HEX-frames voor dezelfde patiënt, kan elk frame van een specifieke frame-id worden voorzien. Geef elk frame een id om het duidelijk aan de bijbehorende prescriptie te koppelen.
De id-letter van het frame moet dezelfde letter zijn als de letter waarmee het specifieke frame in de TL-Hex-softwareprescriptie wordt aangeduid. Zie de gebruikershandleiding voor TL-HEX SW voor details over het gebruik van frame-id.





Toepassing van frame-id

De frame-id kan worden toegepast op een ring door de steel in een gat van de ring te steken. Druk op de frame-id om deze op zijn plaats te laten vastklikken.
Richt de frame-id op de patiënt. Trek er voorzichtig aan om er zeker van te zijn dat de clip de frame-id op zijn plaats houdt.
Om de frame-id te verwijderen, knijpt u met één hand in de clip en trekt u met de andere hand aan de kop van de frame-id.
Informatie voor het gebruik van TL-HEX- en TrueLok-fixatiesystemen is beschikbaar in PQTLK.

Waarschuwing

1. De identificatie van een frame met de relevante frame-id-tag is de verantwoordelijkheid van de chirurg. Onjuiste identificatie van het frame kan leiden tot onjuiste behandeling, een langere behandelingstijd of extra chirurgische ingrepen.

Voorzorgsmaatregelen

1. De chirurg moet de patiënt/verzorger instructies geven voor het verwijderen en opnieuw aanbrengen van de frame-id-tag indien nodig.
2. De frame-id-tag kan op het frame worden gebruikt voor patiënten ouder dan 36 maanden. Jongere patiënten lopen een hoger risico op inslikken en verstikking in geval van ongecontroleerde manipulatie van de frame-id.
3. Om onnodige belasting van het frame te voorkomen, moet de gebruiker ervoor zorgen dat er altijd tegenwicht wordt geboden voor de uitgeoefende kracht op de ring, wanneer de frame-ID-tag wordt aangebracht of verwijderd.
4. De chirurg moet erop letten dat er niet meerdere frame-ID-tags op een ring tussen twee TL-Hex-frames worden aangebracht. De patiënt kan dan niet de juiste frame-ID-tag aan het juiste TX-Hex-frame koppelen.

Risico's verbonden aan het hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Het niet-implanteerbare hulpmiddel voor EENMALIG GEBRUIK van Orthofix wordt geïdentificeerd door het symbool op het label of wordt aangegeven in de 'Instructies voor gebruik' 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.

Steriele en niet-steriele producten

De frame-id wordt NIET STERIEL verkocht. Deze moet buiten het steriele veld worden gebruikt. NIET STERILISEREN.

OPGELET: de federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit systeem tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

CONTACT MET FABRIKANT
Neem contact op met uw plaatselijke Orthofix-vertegenwoordiger voor meer informatie en bestellingen.

Symbool	Beschrijving	
MD	Medisch hulpmiddel	
	Raadpleeg de instructies voor gebruik of raadpleeg de elektronische instructies voor gebruik	Opgelet: Raadpleeg de instructies voor gebruik voor belangrijke waarschuwingen
	Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.	Opmerking van Orthofix: werp het onderdeel volgens de voorschriften weg na het gebruik op (de behandeling van) de patiënt.
STERILE R	Steriel. Gesteriliseerd door bestraling	
NON STERILE	Niet-steriel	
	Dubbel steriel barrièresysteem	
REF LOT	Catalogusnummer	Batchcode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag)	
CE CE 0123	CE-markering conform toepasselijke Europese richtlijnen/voorschriften voor richtlijn medische hulpmiddelen	
	Fabricagedatum	Fabrikant
	Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen	
Rx Only	Opgelet: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit hulpmiddel tot verkoop door of op voorschrift van een arts	

As instruções de uso estão sujeitas a alterações; a versão mais atual de todas as instruções de uso está sempre disponível online.

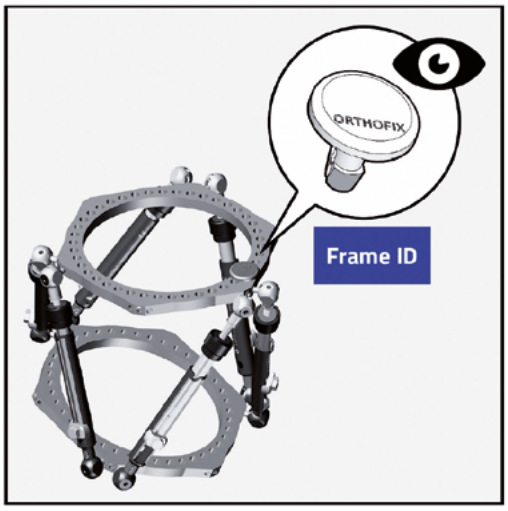
Informação importante - Por favor, leia antes da utilização

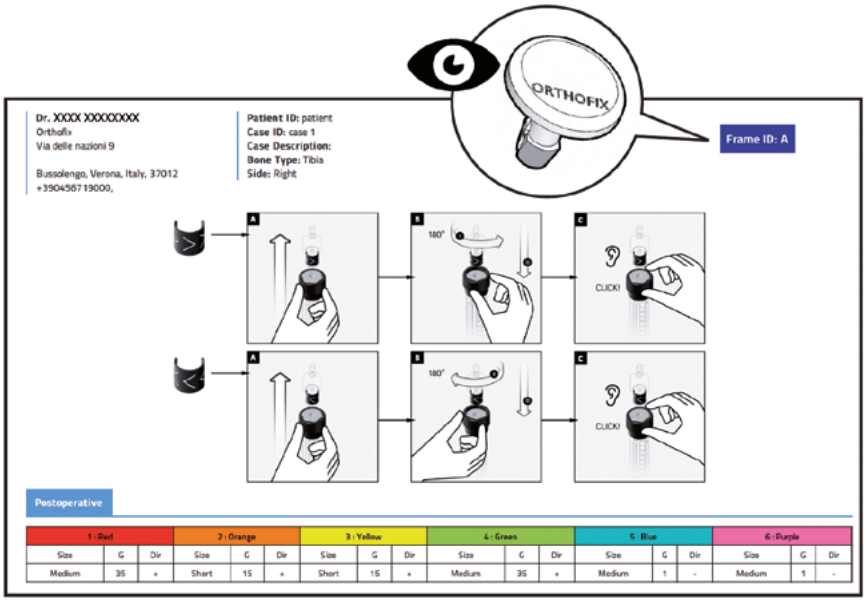
50-20010 ID DO KIT DE MONTAGEM TL-HEX ADULTO
50-20020 ID DO KIT DE MONTAGEM TL-HEX PEDIÁTRICO

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itália
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Modo de uso

No caso de múltiplas montagens TL-HEX no mesmo paciente, é possível marcar cada montagem com um ID de montagem dedicado. ID para que cada montagem esteja claramente pareada com a prescrição correspondente.
A letra de identificação da montagem deve ser a mesma indicada na prescrição do software TL-Hex para a montagem específica. Consulte o Guia do usuário do TL-HEX SW para obter detalhes sobre o uso do ID da montagem.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Aplicação do ID da montagem

O ID da montagem pode ser aplicado em um anel inserindo a haste em um furo de anel. Ao pressionar o ID da montagem, ela fara um som de clique quando estiver na posição correta.
Coloque o identificador de montagem na direção do paciente. Puxe com cuidado para garantir que o clipe esteja retendo o ID da montagem.
Para remover o ID da montagem, aperte o clipe com uma mão e empurre a cabeça do ID da montagem com a outra mão.
As informações para uso dos sistemas de fixação TL-HEX e TrueLok estão disponíveis em PQTLK.

Advertência

1. A identificação de uma montagem com a etiqueta de identificação da montagem relevante é de responsabilidade do cirurgião. A identificação incorreta da montagem pode levar a um tratamento incorreto, tempo prolongado de tratamento ou procedimento cirúrgico adicional.

Precauções

1. O cirurgião deve instruir o paciente/assistente de saúde a remover e reinserir o ID da montagem, se necessário.
2. A etiqueta do ID da montagem pode ser usada na montagem de pacientes com mais de 36 meses. Pacientes mais jovens são expostos a um risco maior de ingestão e asfixia no caso de manipulação descontrolada do ID de montagem.
3. Para evitar carga desnecessária na montagem, o usuário deve sempre combater as forças exercidas no anel ao inserir ou remover a etiqueta do ID da montagem.
4. O cirurgião deve evitar colocar etiquetas de identificação de montagem diferentes em um anel entre duas montagens TL-Hex, pois o paciente não poderá associar o rótulo de identificação de montagem à montagem TX-Hex correta.

Riscos associados à reutilização de dispositivos de "uso único"

O dispositivo não implantável de "USO ÚNICO" da Orthofix é identificado através do símbolo "Ⓧ" exibido no rótulo 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.

Produtos esterilizados e não esterilizados

O ID da montagem é vendido de em forma NÃO ESTERELIZADA. Deve ser usado fora do campo esterilizado. NÃO ESTERILIZAR.

CUIDADO: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico.

CONTATO DO FABRICANTE
Entre em contato com o representante de vendas local da Orthofix para obter mais detalhes e fazer pedidos.

Símbolo	Descrição	
MD	Dispositivo médico	
	Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso	Cuidado: Para mais informação sobre cuidados especiais, consulte as instruções de uso
	Utilização única. Não reutilizar	Observação da Orthofix: descarte adequadamente após o uso (tratamento) no paciente
STERILE R	Esterilizado. Esterilizado por irradiação	
NON STERILE	Não estéril	
	Sistema duplo de barreira esterilizado	
REF LOT	Número de catálogo	Código do lote
	Data de validade (ano-mês-dia)	
CE CE 0123	Marcação CE em conformidade com diretrizes/regulamentos europeus para dispositivos médicos	
	Data de fabricação	Fabricação
	Não use se a embalagem estiver danificada ou consulte as instruções de uso	
Rx Only	Cuidado: As leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo somente mediante pedido médico	

Bruksanvisningen kan ändras men den mest aktuella versionen av bruksanvisningen finns alltid tillgänglig online.

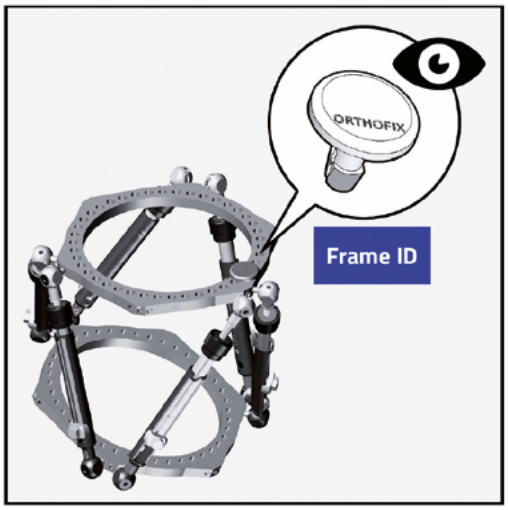
Viktig information – läs före användning

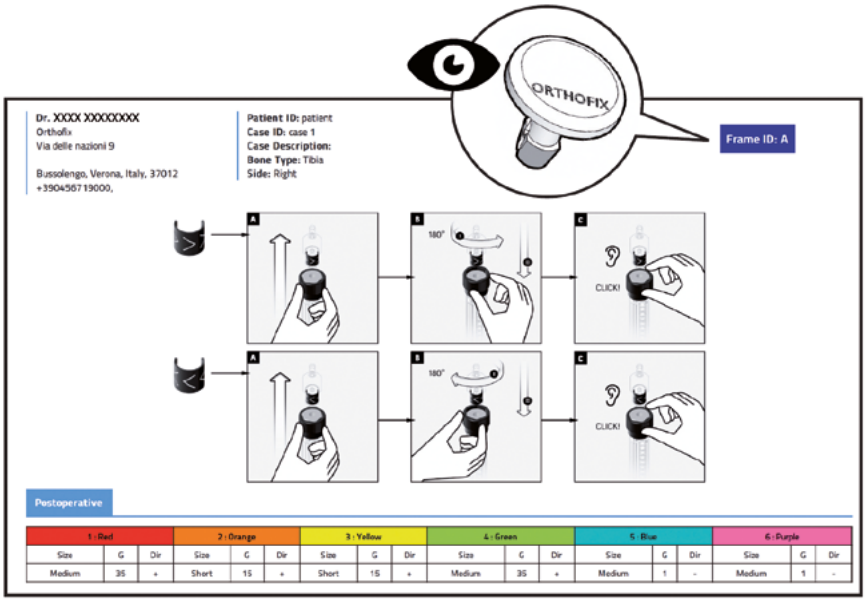
50-20010 TL-HEX-SATS FÖR RAM-ID – VUXEN
50-20020 TL-HEX-SATS FÖR RAM-ID – BARN

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italien
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Fax 0039 (0) 45 6719380

Användning

Om samma patient har flera TL-HEX-ramar kan var och en av ramarna märkas med ett särskilt ram-ID. Fäst ID:t så att varje ram är tydligt kopplad till motsvarande föreskrift.
Ram-ID-bokstaven ska vara densamma som anges i TL-Hex-programvaruföreskriften för den specifika ramen. Se bruksanvisningen för TL-HEX-programvaran för information om användning av ram-ID.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Applicering av ram-ID

Ram-ID:t kan appliceras på en ring genom att skaftet förs in i ett ringhål. Tryck på ram-ID:t så att det fastnar och du hör ett klickljud.
Rikta ramidentifieraren mot patienten. Dra försiktigt för att säkerställa att klämman håller kvar ram-ID:t.
Ta bort ram-ID:t genom att öppna klämman med ena handen och dra i ram-ID:ts övre del med den andra handen.
En bruksanvisning för TL-HEX- och TrueLok-fixeringssystemen finns i PQTLK.

Varning!

1. Det är kirurgens ansvar att fästa rätt ram-ID på rätt ram. Felaktig identifiering av ramen kan leda till felaktig behandling, förlängd behandlingstid eller ytterligare kirurgiskt ingrepp.

Förebyggande åtgärder

1. Kirurgen måste ge patienten/vårdgivaren anvisningar om hur ram-ID:t tas bort och sätts fast om det behövs.
2. Ram-ID:t kan användas på ramen för patienter som är äldre än 36 månader. Yngre patienter utsätts för högre förtärings- och kvävningsrisker i händelse av okontrollerad manipulation av ram-ID:t.
3. För att förhindra onödig belastning på ramen bör användaren alltid motverka de krafter som utövas på ringen när ram-ID:t sätts fast eller tas bort.
4. Kirurgen måste undvika att placera olika ram-ID:n på en ring mellan två TL-Hex-ramar eftersom patienten inte kommer att kunna koppla rätt ram-ID till rätt TX-Hex-ram.

Risker vid återanvändning av enheter för "engångsbruk"

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 kommer att kompromettera och att patienten utsätts för en hälsorisk.

Sterila och icke-sterila produkter

Ram-ID:t säljs INTE STERILT. Det måste användas utanför det sterila området. STERILISERA INTE.

VARNING: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare.

KONTAKTPERSON
Kontakta din lokala Orthofix-återförsäljare för mer information och beställning.

Symbol	Beskrivning	
MD	Medicinteknisk anordning	
	Se bruksanvisningen eller elektronisk bruksanvisning	Varning: Se bruksanvisningen för information gällande säkerhet
	Engångsanvändning. Får ej återanvändas	Meddelande från Orthofix: kassera på rätt sätt efter användningen (behandlingen) på patienten
STERILE R	Steril. Steriliserad med bestrålning	
NON STERILE	Icke-sterila komponenter	
	Dubbelt sterilskyddssystem	
REF LOT	Katalognummer	Partikod
	Bäst före-datum (år-månad-dag)	
CE CE 0123	CE-märkning i enlighet med tillämpliga europeiska direktiv/förordningar för medicintekniska anordningar	
	Tillverkningsdatum	Tillverkare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	
Rx Only	Varning: Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare	

Οι Οδηγίες χρήσης υπόκεινται σε αλλαγές. Η πιο πρόσφατη έκδοση των Οδηγιών χρήσης είναι πάντα διαθέσιμη στο διαδίκτυο.

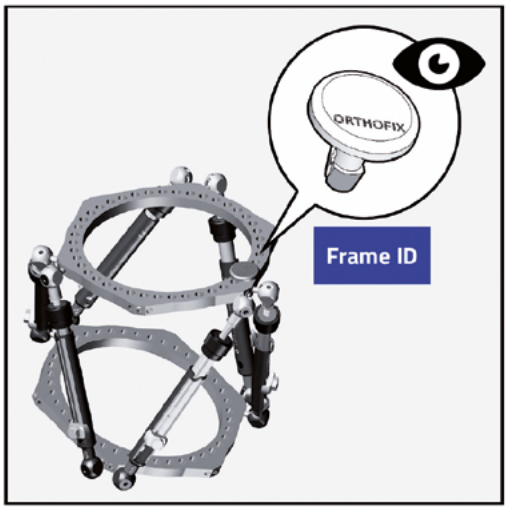
Σημαντικές πληροφορίες - διαβάστε πριν από τη χρήση

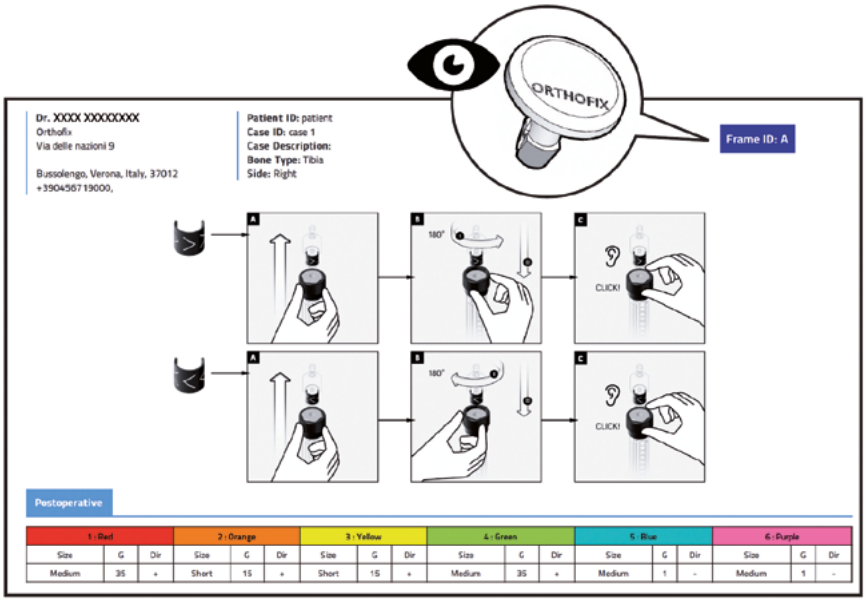
ΚΙΤ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ 50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME, ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΚΙΤ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΥ ΠΛΑΙΣΙΟΥ 50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME, ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Ιταλία
Τηλ. 0039 (0) 45 6719000 - Φαξ 0039 (0) 45 6719380

Τρόπος χρήσης

Σε περίπτωση που υπάρχουν πολλά πλαίσια TL-HEX στον ίδιο ασθενή, κάθε πλαίσιο είναι δυνατό να επισημανθεί με ένα αποκλειστικό αναγνωριστικό πλαισίου. Το αναγνωριστικό δίνει τη δυνατότητα της σαφούς αντιστοίχισης κάθε πλαισίου με την αντίστοιχη ιατρική συνταγή.
Το γράμμα του αναγνωριστικού του πλαισίου πρέπει να είναι το ίδιο με αυτό που υποδεικνύεται στη συνταγή λογισμικού TL-Hex για το συγκεκριμένο πλαίσιο. Ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη του λογισμικού TL-HEX για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του αναγνωριστικού πλαισίου.





1 - Red			2 - Orange			3 - Yellow			4 - Green			5 - Blue			6 - Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Εφαρμογή του αναγνωριστικού πλαισίου

Το αναγνωριστικό πλαισίου μπορεί να εφαρμοστεί σε έναν δακτύλιο εισάγοντας το στέλεχος μέσα στην οπή του δακτυλίου. Πιέζοντας το αναγνωριστικό πλαισίου, αυτό θα εφαρμόσει στη θέση του με ένα κλικ.
Κατευθύνετε το αναγνωριστικό πλαισίου προς τον ασθενή. Τραβήξτε προσεκτικά για να βεβαιωθείτε ότι το κλιπ διατηρεί το αναγνωριστικό πλαισίου.
Για να αφαιρέσετε το αναγνωριστικό πλαισίου, πιάστε το κλιπ με το ένα χέρι και τραβήξτε την κεφαλή του αναγνωριστικού πλαισίου με το άλλο χέρι.
Πληροφορίες για τη χρήση των συστημάτων καθήλωσης TL-HEX και TrueLok διατίθενται στο PQTLK.

Προειδοποίηση

1. Η αναγνώριση ενός πλαισίου με την αντίστοιχη ετικέτα αναγνωριστικού πλαισίου είναι ευθύνη του χειρουργού. Η εσφαλμένη ταυτοποίηση του πλαισίου μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη θεραπεία, παρατεταμένο χρόνο θεραπείας ή πρόσθετη χειρουργική επέμβαση.

Προφυλάξεις

1. Ο χειρουργός πρέπει να καθοδηγήσει τον ασθενή / φροντιστή να αφαιρέσει και να εισαγάγει εκ νέου την ετικέτα αναγνωριστικού του πλαισίου, εάν χρειαστεί.
2. Η ετικέτα του αναγνωριστικού του πλαισίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο για ασθενή άνω των 36 μηνών. Οι νεότεροι ασθενείς εκτίθενται σε υψηλότερο κίνδυνο κατάποσης και ασφυξίας σε περίπτωση ανεξέλεγκτου χειρισμού του αναγνωριστικού πλαισίου.
3. Για να αποφευχθεί η περιττή φόρτωση του πλαισίου, ο χρήστης θα πρέπει πάντα να αντισταθμίζει τις δυνάμεις που ασκούνται στον δακτύλιο ενώ εισάγει ή αφαιρεί την ετικέτα αναγνωριστικού του πλαισίου.
4. Ο χειρουργός πρέπει να αποφύγει την τοποθέτηση διαφορετικών ετικετών αναγνωριστικού πλαισίου σε δακτύλιο μεταξύ δύο πλαισίων TL-Hex, καθώς ο ασθενής δεν θα μπορούσε να συσχετίσει την ετικέτα αναγνωριστικού πλαισίου με το σωστό πλαίσιο TX-Hex.

Κίνδυνοι από την επαναχρησιμοποίηση συσκευής που προορίζεται μόνο για «μία χρήση»

Μπορείτε να αναγνωρίσετε τη μη εμφυτεύσιμη συσκευή της Orthofix που προορίζεται μόνο για «ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ» από το σύμβολο «⊗» στην ετικέτα ή στις «Οδηγίες Χρήσης» που παρέχονται με τα προϊόντα. 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.

Αποστειρωμένα & μη αποστειρωμένα προϊόντα

Το αναγνωριστικό πλαισίου πωλείται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός του αποστειρωμένου πεδίου. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ
Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Orthofix για περισσότερες λεπτομέρειες και παραγγελίες.

Σύμβολο	Περιγραφή	
MD	Ιατρική συσκευή	
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Προσοχή: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες
	Προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μην το επαναχρησιμοποιείτε	Σημείωση της Orthofix: απορρίψτε κατάλληλα μετά τη χρήση (θεραπεία) στον ασθενή
STERILE R	Αποστειρωμένο. Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία	
NON STERILE	Μη αποστειρωμένο	
	Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
REF LOT	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας-ημέρα)	
CE CE 0123	Σήμανση CE σε συμμόρφωση με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές οδηγίες και τους αντίστοιχους κανονισμούς για ιατρικές συσκευές	
	Ημερομηνία κατασκευής	Κατασκευαστής
	Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει καταστραφεί και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
Rx Only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού	

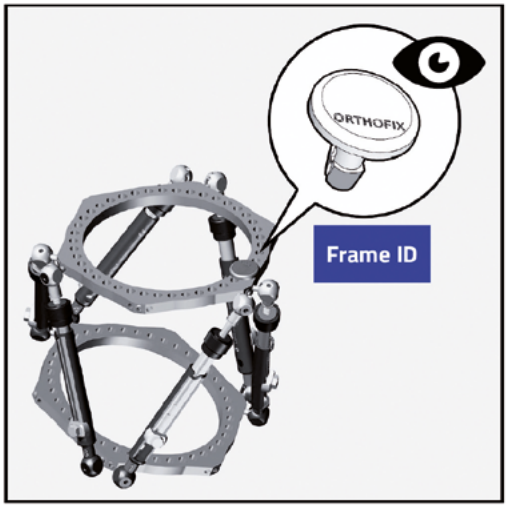
取扱説明書は変更される場合があります。各取扱説明書の最新版は、いつでもオンラインでご利用いただけます。

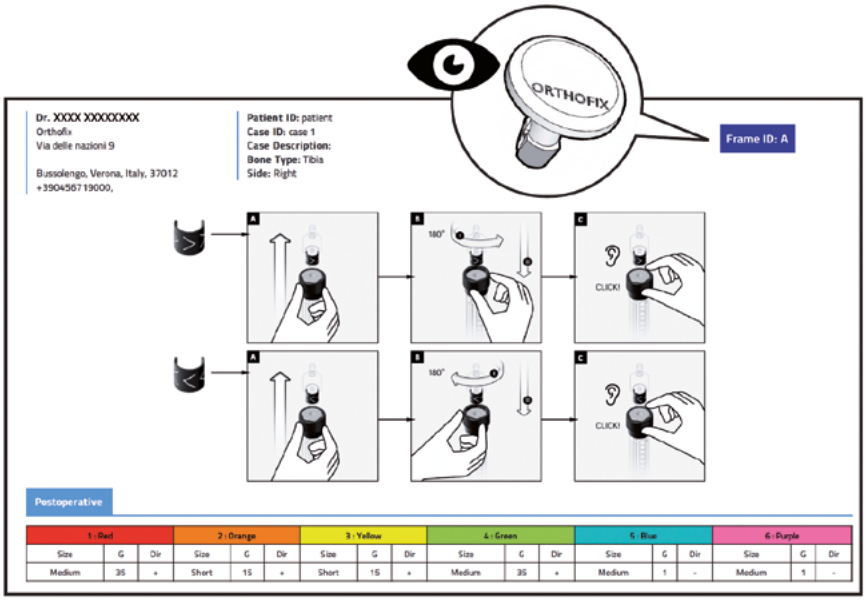
重要 - 使用前にお読みください

50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ADULT
50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME PEDIATRIC

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

使用モード
同じ患者に複数の TL-HEX フレームを使用する場合、各フレームに専用のフレーム ID のタグを付けることができます。ID により、各フレームとそれに対応する処方との関係が明確になります。
フレーム ID の文字は、各フレームに対して TL-Hex ソフトウェアで示されている処方と同じでなければなりません。フレーム ID の使用について、詳細は TL-HEX ソフトウェアのユーザーガイドを参照してください。





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

フレーム ID の装着
フレーム ID は、軸をリングの穴に挿入することで、リングに装着できます。フレーム ID を押し込むと、カチッという音が鳴って所定の位置に収まります。
フレーム ID は患者の方に向けます。優しく引いて、クリップがフレーム ID を抑えていることを確認します。
フレーム ID を取り除くには、片手でクリップをつまみ、もう一方の手でフレーム ID の上部を引きます。
TL-HEX および TrueLok 固定システムの使用について詳しくは、PQTLK で確認できます。

警告
1. 該当するフレーム ID タグのついたフレームを特定することは、外科医の責任です。不適切なフレームを選ぶと、誤った治療、治療時間の増大、追加の外科処置が発生する可能性があります。

使用上の注意
1. 外科医は、患者と介護者に、必要に応じてフレーム ID タグを取り外したり、再挿入したりするように指示をする必要があります。
2. フレーム ID タグは、生後 36 カ月を超える患者のフレームで使用することができます。それよりも年少の患者では、フレーム ID の取り扱いを管理しない場合、飲み込みや窒息の危険性が高くなります。
3. フレームに不要な荷重がかからないようフレーム ID タグの取り付けまたは取り外しの際には、リングにかかる力を打ち消すようにしてください。
4. 外科医は、2 つの TL-Hex フレームの間のリングに別のフレーム ID タグを設置することは避ける必要があります。患者がフレーム ID タグを正しい TX-Hex フレームに関連付けることができなくなるからです。

「単回使用」製品を再使用する場合のリスク
Orthofix 社の「単回使用」非インプラント製品には、製品ラベルに「⊗」が付いています。また、製品に付属している「取扱説明書」でも確認できます。「単回使用」非インプラント製品の再使用は、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。

滅菌品と未滅菌品
フレーム ID は非滅菌で販売されています。滅菌野ではない場所で使用する必要があります。滅菌しないでください。

注意 : 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています。

製造業者への問い合わせ
詳しい情報や注文方法については最寄りの Orthofix 販売担当者までご連絡ください。

記号	説明	
MD	医療機器	
	取扱説明書を参照 または電子取り扱い説明書を参照	注意 : 重要な注意情報については取扱説明書を参照
	単回使用。再使用禁止	Orthofix による注意 : 患者に対する使用 (治療) の後は適切に廃棄してください
STERILE R	滅菌品。放射線滅菌	
NON STERILE	未滅菌品	
	ダブル滅菌バリアシステム	
REF LOT	カタログ番号	バッチコード
	使用期限 (年 - 月 - 日)	
CE CE 0123	適用される欧州医療機器指令および規則に適合する CE マーク	
	製造年月日	製造業者
	包装が破損している場合は使用しないこと。取扱説明書を参照して使用すること。	
Rx Only	注意 : 連邦法 (米国) では、本製品の販売を医師の注文のみに制限しています	

使用说明书内容可能随时更改，请在线查找最新版本。

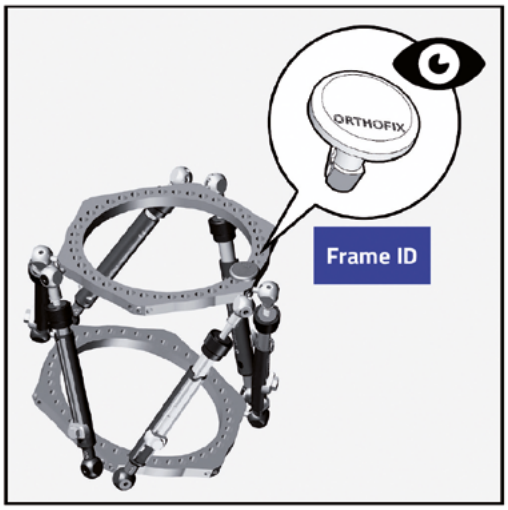
重要信息 - 操作前请仔细阅读

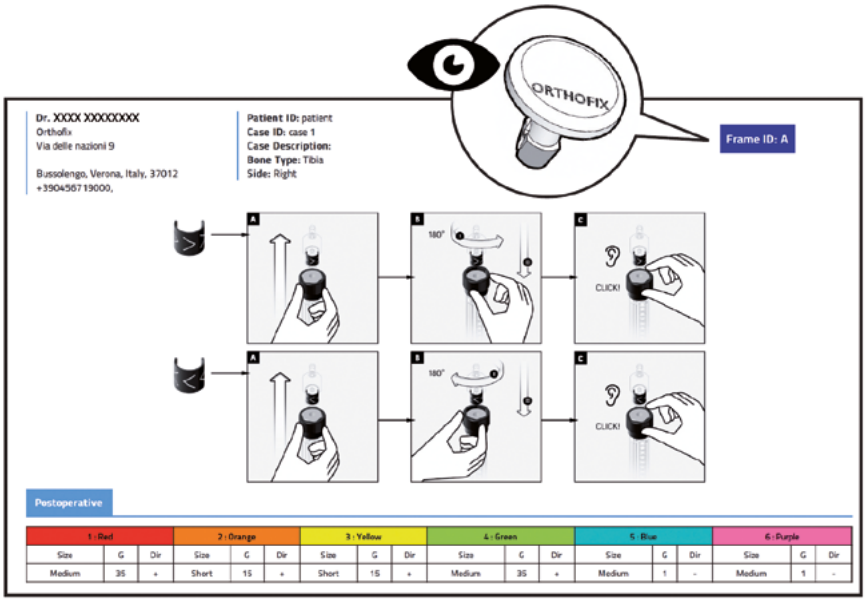
50-20010 TL-HEX 套件支架 ID（成人用）
50-20020 TL-HEX 套件支架 ID（儿童用）

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
电话：0039 (0) 45 6719000 传真：0039 (0) 45 6719380

使用模式

在同一患者身上使用多个 TL-HEX 支架时，可以使用专用的支架 ID 来对每个支架进行标记。这样，每个支架均会与相应医嘱一一对应。
支架 ID 的字母应与 TL-HEX 软件医嘱中针对此支架的字母保持一致。有关支架 ID 的使用详情，请参见《TL-HEX 软件用户指南》。





支架 ID 的应用

支架 ID 可用于圆环，只需将杆插入环上相应的孔中即可。轻按支架 ID，直至其咔嗒入位。
将支架标识符正对患者。轻轻拉动以确保夹子夹紧支架 ID。
要取下支架 ID，请用一只手捏紧夹子，另一只手提拉支架 ID 头部。
有关 TL-HEX 和 TrueLok 固定系统的使用信息，详见 PQTLK。

警告

1. 外科医师应负责支架与相关支架 ID 标签的正确对应。如果对应不正确可能会导致治疗错误、疗程延长或再次手术。

注意事项

1. 必要时，医师应指示患者 / 护理人员取下并重新插入支架 ID 标签。
2. 支架 ID 标签仅可用于年龄大于 36 个月的患者。未满此年龄的儿童患者可能会因为疏于照看而发生吞食标签、导致窒息的风险。
3. 为防止对支架造成不必要的负载，用户在插入或取下支架 ID 标签时应始终避免在圆环上施加外力。
4. 外科医师应避免在圆环上的两个 TL-Hex 支架之间放置不同的支架 ID 标签，因为患者难以将支架 ID 标签与 TX-Hex 支架正确对应。

重复使用“一次性”器械的风险

Orthofix 制造的“一次性”非植入式器械可通过产品标签上的符号“⊘”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。

无菌及非灭菌产品

支架 ID 为非灭菌产品，必须在无菌区域外使用。请勿消毒。

警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械。

制造商联系方式
请与您当地的 Orthofix 销售代表联系，了解其他详细信息并订购。

符号	说明	
MD	医疗器械	
	请查阅使用说明书 或电子版使用说明书	警告： 有关重要注意事项，请查阅使用说明书
	一次性使用。不得重复使用	Orthofix 备注：使用（治疗）后 应采取适当方式丢弃
STERILE R	无菌产品。放射灭菌	
NON STERILE	非灭菌	
	双重无菌屏障系统	
REF LOT	目录号	批次号
	有效期限（年 - 月 - 日）	
CE CE 0123	CE 标志符合欧盟医疗器械相关指令 / 规定	
	生产日期	生产
	切勿使用包装已损坏的产品，敬请查阅使用说明书	
Rx Only	警告：美国联邦法律限制只能由医师销售或订购这些器械	

Návod k použití může být změněn. Nejaktuálnější verze každého návodu k použití je vždy k dispozici online.

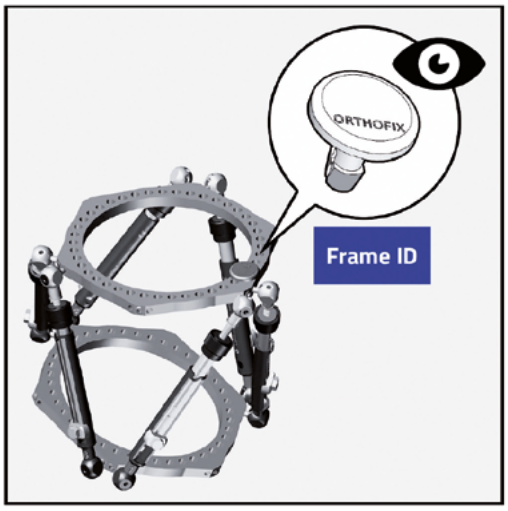
Důležité informace – čtěte před použitím

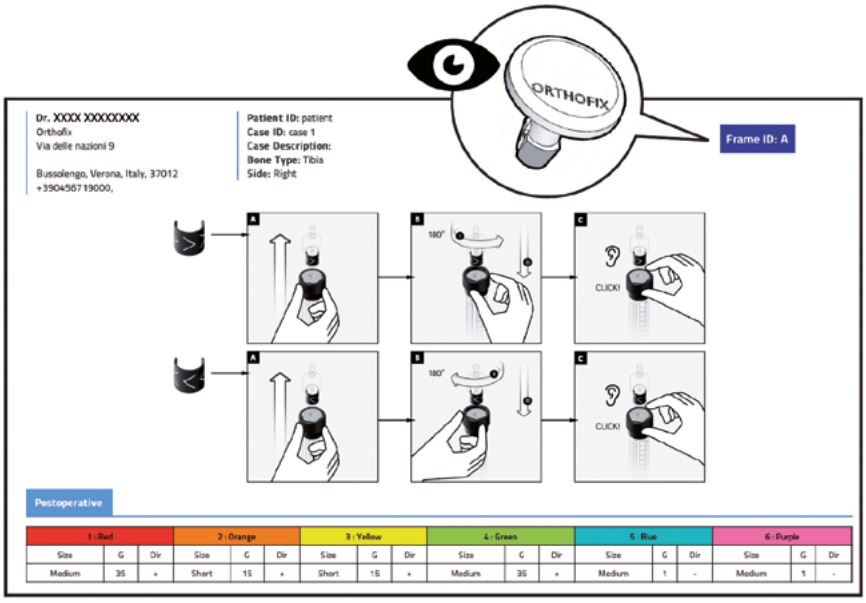
IDENTIFIKÁTOR RÁMU 50-20010 TL-HEX – SADA PRO DOSPĚLÉ PACIENTY
IDENTIFIKÁTOR RÁMU 50-20020 TL-HEX – SADA PRO DĚTSKÉ PACIENTY

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Itálie
Tel.: 0039 (0) 45 6719000, fax: 0039 (0) 45 6719380

Způsob použití

V případě, že se u stejného pacienta používá více rámů TL-HEX, je možné každý rám označit pomocí vyhrazeného identifikátoru rámu. Proveďte označení tak, aby byl každý rám jednoznačně spárován s odpovídajícím předpisem. Písmeno identifikátoru rámu se musí shodovat s předpisem v softwaru TL-Hex pro konkrétní rám. Podrobnosti o používání identifikátoru rámu najdete v uživatelské příručce k softwaru TL-HEX.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Použití identifikátoru rámu

Identifikátor rámu lze aplikovat na kruh vložením dříku do otvoru v kruhu. Zatlačením se identifikátor rámu zacvakne na místo.
Směřujte identifikátor rámu směrem k pacientovi. Jemným tahem zkontrolujete, že identifikátor rámu drží v příchytce.
Chcete-li identifikátor rámu odebrat, stiskněte jednou rukou příchytku a druhou rukou vytáhněte hlavu identifikátoru rámu.
Informace pro použití fixačních systémů TL-HEX a TrueLok jsou k dispozici v PQTLK.

Varování

1. Za identifikaci rámu příslušným identifikačním štítkem rámu je zodpovědný chirurg. Nesprávná identifikace rámu může vést k nesprávné léčbě, prodloužení doby léčby nebo dalšímu chirurgickému zákroku.

Bezpečnostní opatření

1. Chirurg musí poučit pacienta/ošetřovatele, aby v případě potřeby odstranil a znovu vložil identifikační štítek rámu.
2. Identifikační štítek rámu může být použit na rámu pacienta staršího 36 měsíců. Mladší pacienti jsou v případě nekontrolované manipulace s identifikátorem rámu vystaveni vyššímu riziku požití a zadušení.
3. Aby se předešlo zbytečnému zatížení rámu, měl by uživatel při vkládání nebo vyjímání identifikátoru rámu vždy vyvážit síly, které působí na kruh.
4. Chirurg nesmí umístit odlišné identifikační štítky rámů na kruh mezi dvěma rámy TL-Hex, protože pacient by nebyl schopen přiřadit identifikační štítek rámu ke správnému rámu TX-Hex.

Rizika vyplývající z opakovaného použití prostředku určeného k jednorázovému použití

Neimplantabilní prostředek společnosti Orthofix určený k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ je na štítku označen symbolem ⊗ nebo je tato skutečnost uvedena v návodu k použití dodávaném s produktem. Při opakovaném použití neimplantabilního prostředku určeného k JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ nemohou být zaručeny původní mechanické a funkční vlastnosti, snižuje se účinnost produktu a dochází k ohrožení zdraví pacientů.

Sterilní a nesterilní produkty

Identifikátor rámu se prodává NESTERILNÍ. Musí být použit mimo sterilní prostředí. NESTERILIZUJTE.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů (USA) je prodej tohoto prostředku vázán na lékařský předpis.

KONTAKT NA VÝROBCE

Další podrobnosti a informace pro objednávání vám poskytne obchodní zástupce společnosti Orthofix působící ve vaší lokalitě.

Symbol	Popis	
MD	Zdravotnický prostředek	
	Viz návod k použití nebo elektronický návod k použití	Upozornění: Důležité bezpečnostní informace najdete v návodu k použití
	Pouze k jednorázovému použití, nepoužívat opakovaně	Poznámka společnosti Orthofix: Po použití (ošetření) pacienta prostředek zlikvidujte.
STERILE R	Sterilní, sterilizováno zářením	
NON STERILE	Nesterilní	
	Systém dvojité sterilní bariéry	
REF LOT	Katalogové číslo	Kód šarže
	Datum exspirace (rok-měsíc-den)	
CE CE 0123	Označení CE podle platných evropských norem či předpisů pro zdravotnické prostředky	
	Datum výroby	Výroba
	Pokud je balení poškozeno, obsah nepoužívejte a nahlédněte do návodu k použití.	
Rx Only	Upozornění: Podle federálních zákonů (USA) může být tento prostředek prodáván výlučně lékařem nebo na jeho předpis.	

Instrukcja obsługi może ulec zmianie, najnowsza wersja każdej instrukcji obsługi jest zawsze dostępna na stronie internetowej.

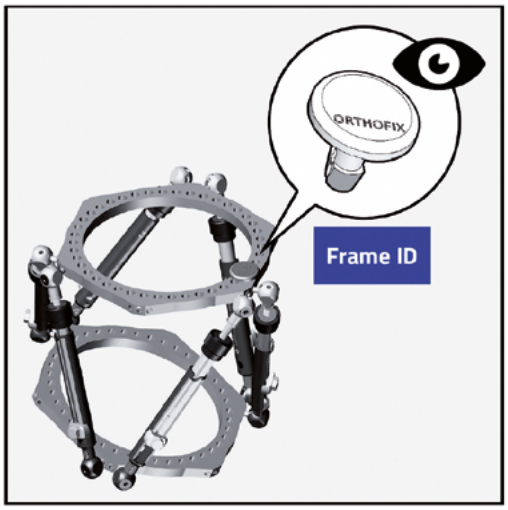
Ważne informacje — należy przeczytać przed użyciem

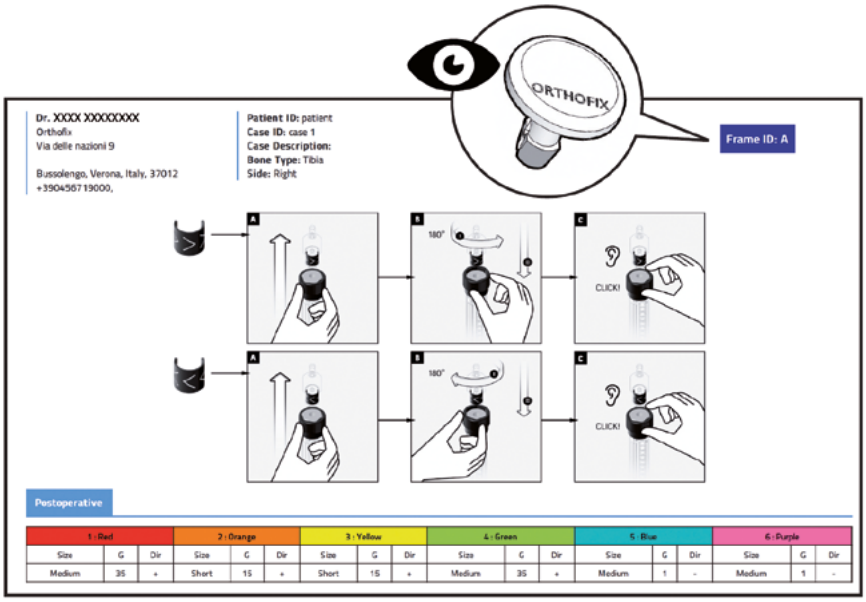
IDENTYFIKATOR RAMY ZESTAWU 50-20010 TL-HEX — DOROŚLI
IDENTYFIKATOR RAMY ZESTAWU 50-20020 TL-HEX — PEDIATRIA

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Włochy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks 0039 (0) 45 6719380

Sposób użycia

W przypadku stosowania wielu ram TL-HEX na tym samym pacjencie można oznaczyć każdą ramę odpowiednim identyfikatorem ramy. Oznacz każdą ramę, aby jasno przypisać ją do odpowiedniej recepty.
Litera identyfikacyjna ramy powinna być identyczna z tą określoną w recepcie elektronicznej TL-Hex dla danej ramy. Szczegółowe informacje o identyfikatorze ramy można znaleźć w podręczniku użytkowania TL-HEX.





Stosowanie identyfikatora ramy

Identyfikator ramy można założyć na pierścień, wsuwając w niego kołek. Identyfikator zamocuje się po wciśnięciu.
Skieruj identyfikator ramy w stronę pacjenta. Delikatnie pociągnij, aby upewnić się, że klips trzyma identyfikator ramy.
Aby zdjąć identyfikator ramy, ściśnij klips jedną ręką i pociągnij głowicę identyfikatora ramy drugą ręką.
Informacje dotyczące stosowania systemów fiksacji TL-HEX i TrueLok dostępne są w dokumentach PQTLK.

Ostrzeżenie

1. Identyfikacja ramy za pomocą odpowiedniego identyfikatora ramy jest obowiązkiem chirurga. Nieprawidłowa identyfikacja ramy może prowadzić do nieprawidłowego leczenia, wydłużenia czasu leczenia lub dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Środki ostrożności

1. Chirurg musi poinstruować pacjenta lub opiekuna, aby w razie potrzeby usunąć i ponownie umieścić identyfikator ramy.
2. Identyfikatora ramy można używać na ramie dla pacjenta w wieku powyżej 36 miesięcy. Młodsi pacjenci są narażeni na większe ryzyko połknięcia i uduszenia w przypadku nienadzorowanego manipulowania identyfikatorem ramki.
3. Aby zapobiec niepotrzebnemu obciążeniu ramy, użytkownik powinien zawsze zrównoważyć siłę wywieraną na pierścień podczas zakładania lub zdejmowania identyfikatora ramy.
4. Chirurg musi unikać umieszczania różnych znaczników identyfikacyjnych ramy na pierścieniu pomiędzy dwoma ramami TL-Hex, ponieważ pacjent nie może wtedy powiązać identyfikatora z odpowiednią ramą TX-Hex.

Zagrożenie związane z ponownym wykorzystaniem urządzeń „do jednorazowego użycia"

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

PRODUKTY JAŁOWE I NIEJAŁOWE

Identyfikator ramy jest sprzedawany jako NIEJAŁOWY. Należy go używać poza obszarem jałowym. NIE WOLNO GO STERYLIZOWAĆ.

UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

DANE KONTAKTOWE PRODUCENTA
W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji oraz złożenia zamówienia należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Orthofix.

Symbol	Opis	
MD	Urządzenie medyczne	
	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi lub instrukcją elektroniczną	Uwaga: Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi
	Wyrób jednorazowego użytku. Nie należy go używać ponownie	Uwaga firmy Orthofix: produkt należy odpowiednio wyrzucić po zastosowaniu u pacjenta.
STERILE R	Produkt jałowy. Sterylizowany promieniowaniem	
NON STERILE	Niejałowe	
	System podwójnej sterylizacji barierowej	
REF LOT	Numer katalogowy	Kod serii
	Data ważności (rok–miesiąc–dzień)	
CE CE 0123	Oznaczenie CE zgodnie z obowiązującymi europejskimi dyrektywami/rozporządzeniami dotyczącymi wyrobów medycznych	
	Data produkcji	Producent
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia	
Rx Only	Uwaga: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie.	

Navodila za uporabo se lahko spremenijo. Najnovejša različica posameznih navodil za uporabo je vedno dostopna na spletu.

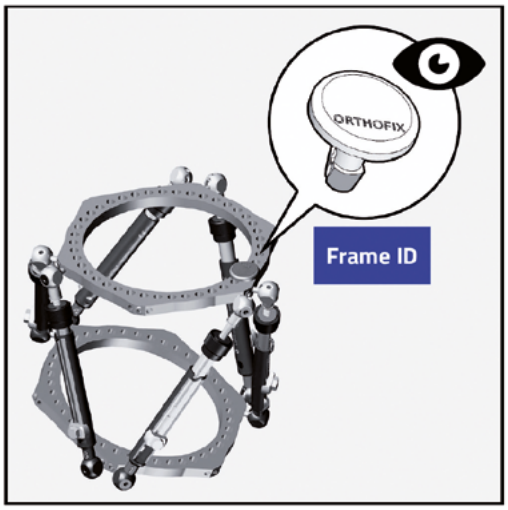
Pomembne informacije – pred uporabo obvezno preberite ta navodila

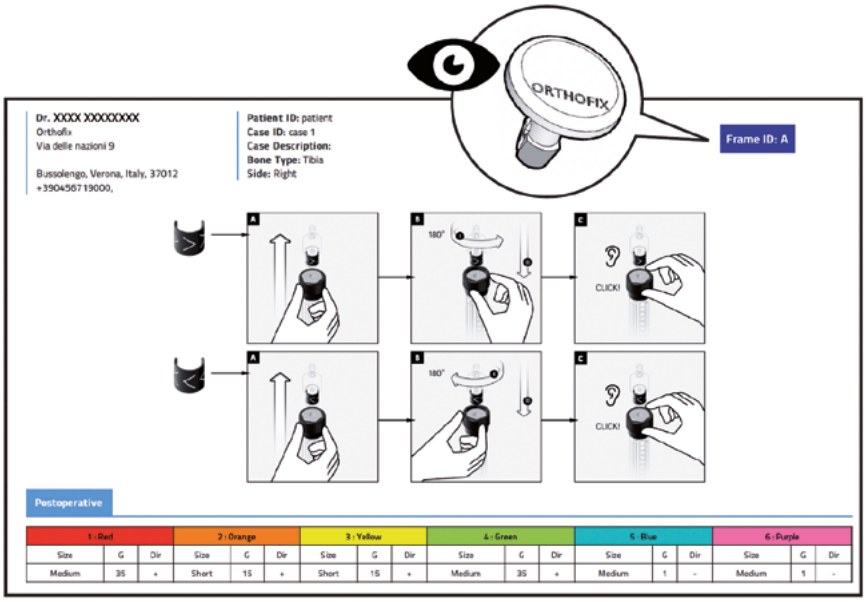
50-20010 TL-HEX KOMPLET ID OKVIRJA ZA ODRASLE
50-20020 TL-HEX KOMPLET ID OKVIRJA ZA OTROKE

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 – Faks: 0039 (0) 45 6719380

Način uporabe

V primeru, da ima isti pacient več TL-HEX okvirjev, je mogoče vsak okvir označiti z njegovim namenskim ID-jem. Označevanje je potrebno zato, da je vsak okvir seznanjen z ustreznim receptom. Identifikacijsko pismo okvirja mora biti enako, kot je navedeno v receptu v programu TL-Hex za določen okvir. Za podrobnosti o uporabi ID okvirja glejte Uporabniški priročnik TL-HEX SW.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Aplikacija ID okvirja

ID okvirja lahko na obroč aplicirate tako, da vstavite krmilo v luknjo obroča. S pritiskom na ID okvirja se bo zaskočil na pravo mesto.
Identifikator okvirja usmerite proti bolniku. Nežno povlecite, in s tem zagotovite, da sponka zadržuje ID okvirja.
Če želite odstraniti ID okvirja, z eno roko sponko stisnite, z drugo roko pa povlecite glavo ID-ja okvirja.
Informacije o uporabi sistemov za pritrditev TL-HEX in TrueLok so na voljo v PQTLK.

Opozorilo

1. Za identifikacijo okvirja s primerno ID oznako okvirja je odgovoren kirurg. Nepravilna identifikacija okvirja lahko privede do nepravilnega zdravljenja, podaljšanega časa zdravljenja ali dodatnega kirurškega posega.

Previdnosti ukrepi

1. Kirurg mora pacientu/negovalcu dati navodila, naj po potrebi odstrani in ponovno vstavi ID oznako okvirja.
2. ID oznaka okvirja se lahko uporablja pri pacientih, ki so starejši od 36 mesecev. Mlajši pacienti so izpostavljeni večjemu tveganju zaužitja in zadušitve v primeru nenadzorovane manipulacije ID-ja okvirja.
3. Da preprečimo nepotrebno obremenitev okvirja, naj se uporabnik med vstavljanjem ali odstranjevanjem ID oznake okvirja vedno zoperstavi silam, ki se pojavijo na obroču.
4. Kirurg se mora izogibati postavljanju različnih ID oznak okvirja na obroč, ki se nahaja med dvema TL-Hex okvirjema, saj v tem primeru pacient ne bi mogel povezati ID oznake okvirja s pravilnim TX-Hex okvirjem.

Tveganje pri ponovni uporabi pripomočka za „enkratno uporabo"

Pripomoček za „ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, podjetja Orthofix je označen s simbolom „⊗" na etiketi ali indiciran v „Navodilih za uporabo", ki so priložena izdelku. Ponovna uporaba pripomočka za „ENKRATNO UPORABO", ki ni namenjen vsaditvi, ne zagotavlja prvotnih mehanskih lastnosti in delovanja. Učinkovitost izdelkov se lahko zmanjša, kar predstavlja zdravstveno tveganje za pacienta.

Sterilni in nesterilni izdelki

ID okvirja pri dobavi NI STERILEN. Uporabljati ga je potrebno zunaj sterilnega polja. NE STERILIZIRAJTE.

POZOR: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.

STIK S PROIZVAJALCEM
Za več podrobnosti in naročilo se obrnite na svojega lokalnega prodajnega zastopnika podjetja Orthofix.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski pripomoček	
	Preberite navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo.	Pozor: Preberite varnostne napotke v navodilih za uporabo.
	Enkratna uporaba. Ne ponovno uporabljati.	Obvestilo družbe Orthofix: Po uporabi (zdravljenju) na pacientu ustrezno zavrzite.
STERILE R	Sterilno Sterilizirano z obsevanjem	
NON STERILE	Nesterilno	
	Sistem dvojne sterilne pregrade	
REF LOT	Kataloška številka	Koda serije
	Rok uporabnosti (leto-mesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE skladno z veljavnimi evropskimi direktivami/standardi o medicinskih pripomočkih	
	Datum proizvodnje	Izdelovalec
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo	
Rx Only	Pozor: Skladno z zveznim zakonom v ZDA je prodaja tega pripomočka omejena na zdravnika oziroma na njegovo naročilo.	

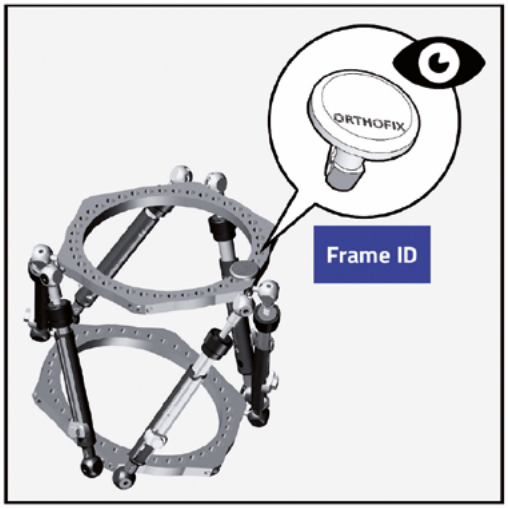
사용 지침은 변경될 수 있습니다. 최신 버전의 사용 지침은 온라인에서 제공됩니다.

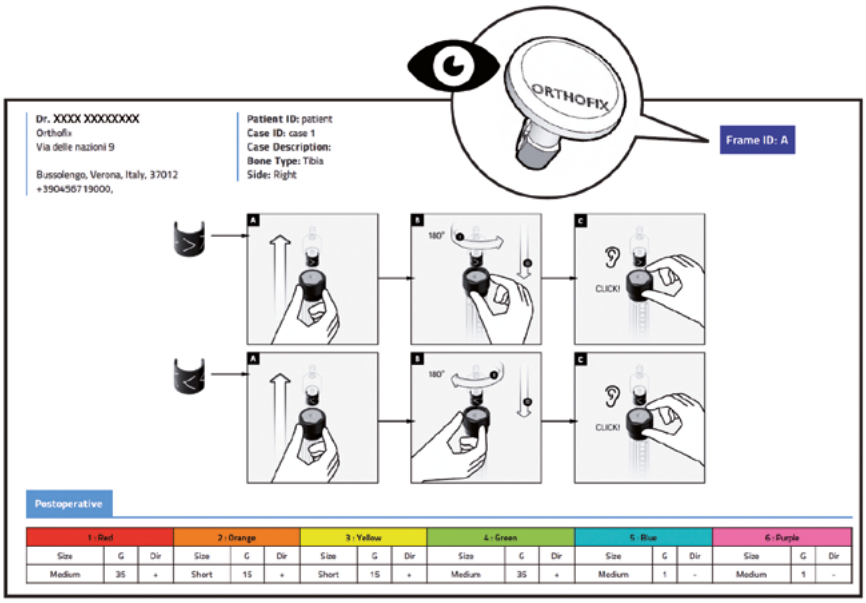
중요 정보 - 사용 전 필독 요망

50-20010 TL-HEX 키트 ID 프레임 성인용
50-20020 TL-HEX 키트 ID 프레임 소아용

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
전화 0039 (0) 45 6719000 - 팩스 0039 (0) 45 6719380

사용 모드
동일한 환자에 대해 여러 TL-HEX 프레임이 있는 경우 각 프레임에 전용 프레임 ID를 태그할 수 있습니다. 각 프레임의 ID에는 해당하는 처방이 지정됩니다. 프레임 ID 문자는 해당 프레임에 대한 TL-Hex 소프트웨어 처방에 표시된 것과 동일해야 합니다. 프레임 ID 사용에 대한 자세한 내용은 TL-HEX SW 사용 설명서를 참조하십시오.





프레임 ID 적용
스템을 링 구멍에 삽입하여 프레임 ID를 링에 적용할 수 있습니다. 프레임 ID를 누르면 찰깍 소리와 함께 제자리에 장착됩니다.
프레임 식별자가 환자 쪽을 향하게 합니다. 클립이 프레임 ID를 고정하도록 조심스럽게 당깁니다.
프레임 ID를 제거하려면 한 손으로 클립을 집고 다른 손으로 프레임 ID의 머리를 당깁니다.
TL-HEX 및 TrueLok 고정 시스템 사용에 대한 정보는 PQTLK에서 제공됩니다.

경고
1. 관련 프레임 ID 태그로 프레임을 식별하는 것은 의사의 책임입니다. 프레임을 잘못 식별하면 잘못된 치료, 치료 시간 연장 또는 추가 수술 절차가 발생할 수 있습니다.

예방 조치
1. 의사는 환자/간병인에게 필요한 경우 프레임 ID 태그를 제거했다가 다시 삽입하라고 지시해야 합니다.
2. 프레임 ID 태그는 36개월 이상인 환자의 프레임에 사용할 수 있습니다. 더 어린 환자는 프레임 ID의 조작이 제어되지 않은 경우 섭취 및 질식의 위험이 높습니다.
3. 프레임에 불필요한 하중이 실리지 않도록 하려면 프레임 ID 태그를 삽입하거나 제거할 때 링에 힘을 가하지 않도록 주의하십시오.
4. 의사는 환자가 프레임 ID 태그를 올바른 TX-Hex 프레임에 연결할 수 없으므로 두 TL-Hex 프레임 사이의 링에 다른 프레임 ID 태그를 배치하지 않아야 합니다.

"1회용" 장치의 재사용으로 인한 위험
Orthofix의 "1회용" 비이식형 장치는 라벨 또는 제품과 함께 제공되는 "사용 지침"에서 "⊗" 기호로 표시됩니다. "1회용" 비이식형 장치를 재사용하면 장치 본래의 기계적/기능적 성능이 떨어지고, 제품의 효율성 역시 감소되며 환자의 건강까지 위협할 수 있습니다.

멸균 및 비멸균 제품
프레임 ID는 멸균되지 않은 상태로 판매됩니다. 멸균 영역 외부에서 사용해야 합니다. 멸균하지 마십시오.

주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다.

제조업체 연락처
자세한 내용 및 주문은 해당 지역의 Orthofix 판매처에 문의하십시오.

기호	설명	
MD	의료 기기	
	사용 지침 참조 또는 전자 사용 지침 참조	주의: 주요 주의 사항에 대한 사용 지침 참조
	일회용. 재사용 금지	Orthofix 메모: 환자에게 사용(치료) 후 적절히 폐기하십시오
STERILE R	멸균. 방사선 조사로 멸균됨	
NON STERILE	멸균되지 않음	
	이중 무균 시스템	
REF LOT	카탈로그 번호	배치 코드
	유효 기간(연-월-일)	
CE CE 0123	해당 유럽 연합 의료 기기 지침/규정 준수 CE 마크	
	제조일자	제조업체
	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오	
Rx Only	주의: 연방 법률(미국)에 따라 이 의료 기기는 의사가 판매하거나 의사의 지시에 의해서만 판매할 수 있습니다	

تخضع تعليمات الاستخدام للتغيير؛ ودائمًا ما تتوفر أحدث إصدارات تعليمات الاستخدام على الإنترنت.

معلومات مهمة - تُرجى قراءتها قبل الاستخدام

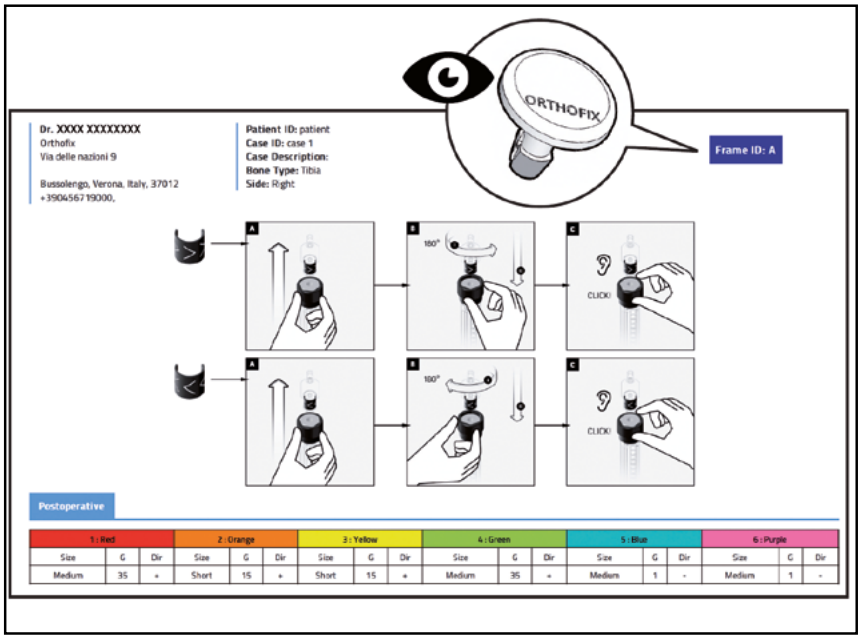
إطار معرف مجموعة TL-HEX 50-20010 للبالغ
إطار معرف مجموعة TL-HEX 50-20020 للأطفال

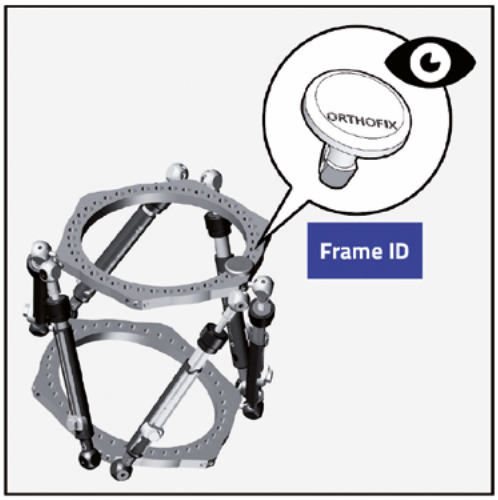
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
هاتف 0039 (0) 45 6719000 - فاكس 0039 (0) 45 6719380

وضع الاستخدام

في حالة وجود إطارات TL-HEX متعددة على المريض نفسه، فمن المحتمل تمييز كل إطار بالمعرف المخصص للإطار، بحيث يتم اقتران كل إطار بوضوح مع الوصفة الطبية المتوافقة.

يجب أن يكون حرف معرف الإطار هو نفسه المحدد في الوصفة الطبية لبرنامج TL-Hex من أجل الإطار المحدد. راجع دليل المستخدم لبرنامج TL-HEX للحصول على تفاصيل حول استخدام معرف الإطار.





طريقة استخدام معرف الإطار

يمكن استخدام معرف الإطار على حلقة عن طريق إدخال الجذع في ثقب الحلقة. وبالضغط على معرف الإطار، سيستقر في مكانه بصوت تكة.

قم بتوجيه معرف الإطار نحو المريض. واسحب برفق للتأكد من أن المشبك يحتفظ بمعرف الإطار.

لإزالة معرف الإطار، اضغط على المشبك بيد واحدة واسحب رأس معرف الإطار باليد الأخرى.

تتوفر تعليمات استخدام TL-HEX وأجهزة التثبيت TrueLok في PQTLK.

تحذير

1. يُعد تحديد إطار ما مع علامة معرف الإطار ذي الصلة مسؤولية الجراح. فقد يؤدي التحديد غير الصحيح للإطار إلى الحصول على علاج خاطئ أو وقت علاج ممتد أو القيام بإجراء جراحي إضافي.

الاحتياطات

1. يجب على الجراح توجيه المريض/ مقدم الرعاية لإزالة علامة معرف الإطار وإعادة إدخالها إذا لزم الأمر.
2. يُمكن استخدام علامة معرف الإطار على الإطار للمريض الذي يزيد عمره عن 36 شهرًا. إذ يتعرض المرضى الأصغر سنًا لخطر الابتلاع والاختناق بشكلٍ أكبر في حالة المعالجة غير المُنضبطة لمعرف الإطار.
3. لمنع الحمولة غير الضرورية على الإطار، يجب على المستخدم دائمًا عكس القوى المبذولة على الحلقة في أثناء إدخال علامة معرف الإطار أو إزالتها.
4. يجب على الجراح تجنب وضع علامات معرف إطار مختلفة على حلقة بين إطارَي TL-Hex، ذلك لأنه قد لا يتمكّن المريض من توصيل علامة معرف الإطار بإطار TX-Hex الصحيح.

المخاطر الناجمة عن إعادة استخدام جهاز "مخصَّص للاستخدام مرة واحدة"

يُحدَّد جهاز Orthofix غير القابل للزرع "المخصَّص للاستخدام مرة واحدة" من خلال الرمز "Ⓧ" الوارد في بطاقة المنتج أو الموضح في "تعليمات الاستخدام" المرفقة مع المنتجات. إنَّ إعادة استخدام الجهاز غير القابل للزرع "والمخصص للاستخدام مرة واحدة" لا يضمن الأداء الأصلي الميكانيكي والوظيفي، ما يؤثر في فعالية المنتجات ويعرض المرضى لمخاطر صحية.

المنتجات المعقمة وغير المعقمة

يُباع معرف الإطار غير معقم. ويجب استخدامه خارج المجال المعقم. وتجنب تعقيمه.

تنبيه: يقصر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أمر منه.

الاتصال بالشركة المصنعة

الرجاء الاتصال بمندوب المبيعات المحلي التابع لشركة Orthofix لمزيد من التفاصيل وتقديم الطلب.

الرمز	الوصف	
MD	جهاز طبي	
	راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام للأجهزة الإلكترونية	تنبيه: راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات تحذيرية مهمة
	هذا المنتج مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام المنتج	ملحوظة من Orthofix: تخلص من المنتج بشكل مناسب بعد الاستخدام (العلاج) على المريض
STERILE R	المنتج مُعقَّم. المنتج معقم باستخدام الإشعاع	
NON STERILE	المنتج غير معقم	
	جهاز عازل مزدوج للتعقيم	
LOT REF	رقم الكتالوج	رمز الدفعة
	تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم)	
CE 0123 CE	وضع علامة CE بما يتوافق مع توجيهات / لوائح الأجهزة الطبية الأوروبية المعمول بها	
	تاريخ التصنيع	التصنيع
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام	
Rx Only	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قِبل الطبيب أو بناءً على أوامره	

Инструкциите за употреба подлежат на промяна. Последната версия на всяка инструкция за употреба винаги е налична онлайн.

Важна информация – моля, прочетете преди употреба

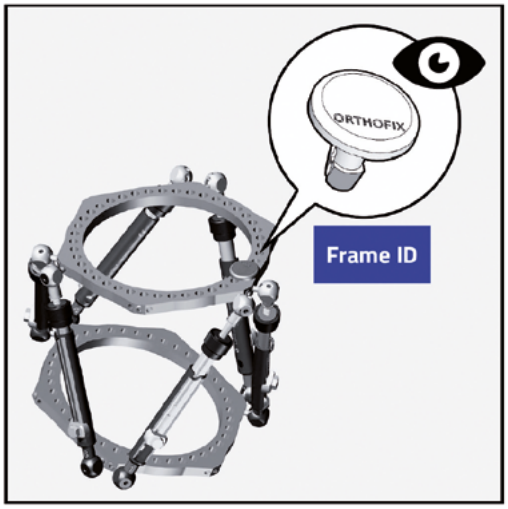
50-20010 TL-HEX KIT ID FRAME ЗА ВЪЗРАСТНИ
50-20020 TL-HEX KIT ID FRAME ПЕДИАТРИЧНА

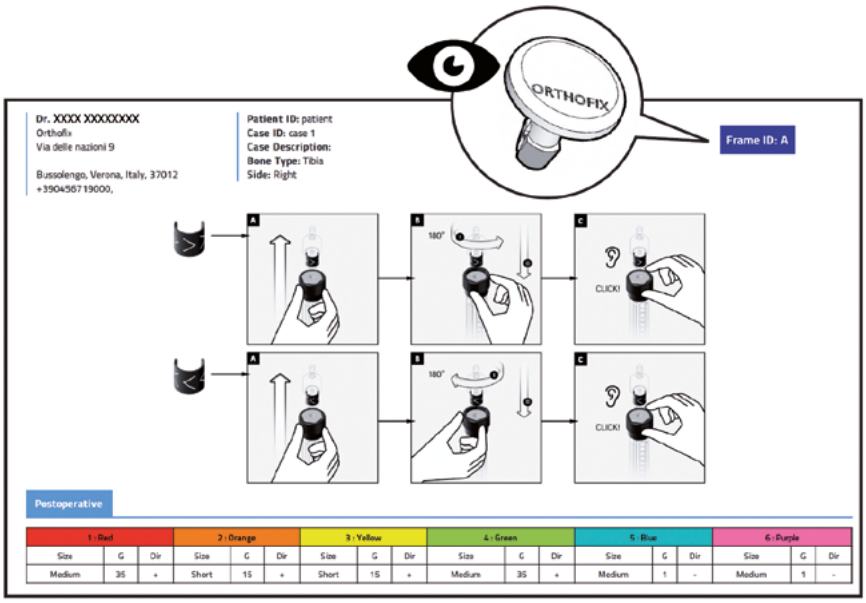
ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR), Италия
Тел. 0039 (0) 45 6719000 – Факс 0039 (0) 45 6719380

Вид употреба

В случай на множество TL-HEX рамки, използвани върху един и същ пациент, е възможно всяка от тях да бъде маркирана със специален идентификатор на рамката (Frame ID). ID служи за това всяка рамка да бъде ясно комбинирана със съответното предписание.

Буквата на идентификатора на рамката е посочена по същия начин в софтуерното предписание TL-Hex за конкретната рамка. Вижте Ръководството за потребителя за TL-HEX SW за подробности относно използването на Frame ID.





Приложение на Frame ID

Frame ID може да се приложи върху пръстен чрез поставяне на корпуса в отвора на пръстена. Чрез натиск Frame ID заеме точното място и ще се чуе изщракване.

Насочете идентификатора на рамката към пациента. Внимателно издърпайте, за да се уверите, че щипката придържа Frame ID.

За да премахнете Frame ID, с едната ръка стиснете щипката, а с другата издърпайте главата на идентификатора на рамката.

Информацията за използването на фиксиращи системи TL-HEX и TrueLok е налична в PQTLK.

Предупреждение

1. Идентифицирането на рамка със съответния знак на Frame ID е отговорност на хирурга. Неправилната идентификация на рамката може да доведе до неправилно лечение, удължено време за лечение или допълнителна хирургична процедура.

Предпазни мерки

1. Хирургът трябва да инструктира пациента/болногледача как да премахва и да отново да поставя знака на Frame ID, ако е необходимо.
2. Знакът на идентификатора на рамката (Frame ID) може да се използва върху рамката при пациенти над 36 месеца. По-младите пациенти са изложени на по-висок риск от поглъщане и задушаване в случай на неконтролирана манипулация на идентификатора на рамката.
3. За да се предотврати ненужното натоварване на рамката, потребителят трябва винаги да противодейства на силите, упражнявани върху пръстена, докато поставя или премахва знака на идентификатора на рамката.
4. Хирургът трябва да избягва поставянето на различни идентификационни номера на рамката върху пръстен между две рамки TL-Hex, тъй като пациентът не би могъл да свърже идентификатора на рамка с правилната TX-Hex рамка.

Рискове при повторна употреба на устройство за еднократна употреба

Неимплантируемото устройство за „ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА“ на Orthofix се обозначава със символа „⊗“, изписан на етикета или посочен в „Инструкции за употреба“, които се доставят заедно с продуктите. Повторната употреба на неимплантируемото устройство за ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА не може да гарантира оригиналната механична и функционална производителност, тъй като компрометира ефективността на продуктите и носи риск за здравето на пациентите.

Стерилни и нестерилни продукти

Идентификаторът на рамката се продава НЕСТЕРИЛЕН. Трябва да се използва извън стерилното поле. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ изисква това устройство да се продава единствено от лекар или по предписание на лекар.

ВРЪЗКА С ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Моля, свържете се с местния търговски представител на Orthofix за повече подробности и поръчка.

Символ	Описание	
MD	Медицинско устройство	
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или се консултирайте с електронните инструкции за употреба	Внимание: Направете справка с инструкциите за употреба за важна предупредителна информация
	Еднократна употреба. Да не се използва повторно	Бележка на Orthofix: да се изхвърли по съответния начин след употребата (лечението) на пациента
STERILE R	Стерилно. Стерилизирано чрез облъчване	
NON STERILE	Нестерилно	
	Система за двойна стерилна бариера	
REF LOT	Каталожен номер	Партиден код
	Използвай до: (година-месец-ден)	
CE CE 0123	CE маркировка в съответствие с приложими европейски директиви/ наредби относно медицински изделия	
	Дата на производство	Производител
	Не използвайте, ако целостта на опаковката е нарушена, и се консултирайте с инструкциите за употреба	
Rx Only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на това устройство единствено от или по нареждане на лекар	

Naudojimo instrukcija gali būti keičiama. Naujausia kiekvienos naudojimo instrukcijos versija visada prieinama internete.

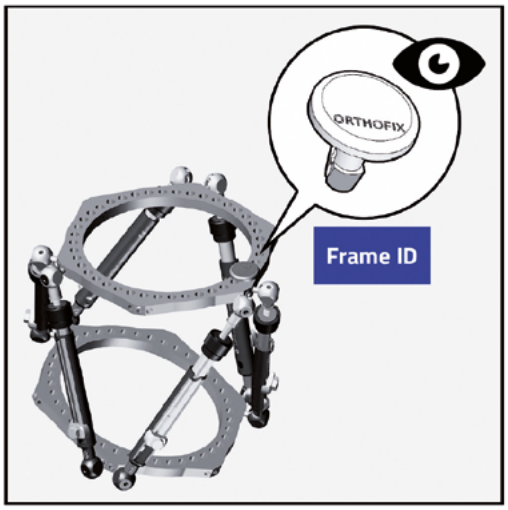
Svarbi informacija – perskaitykite prieš naudojimą

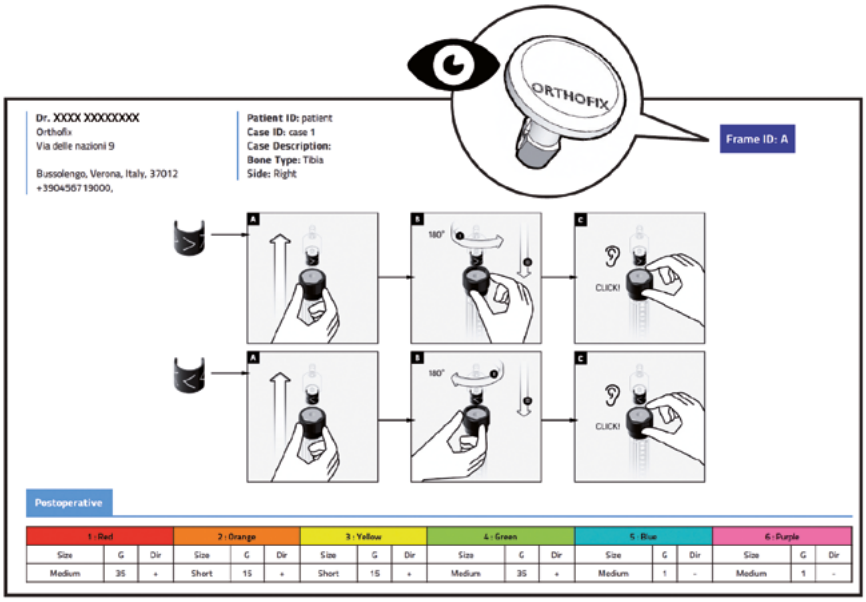
50-20010 TL-HEX KIT ID SISTEMA SUAUGUSIESIEMS
50-20020 TL-HEX KIT ID SISTEMA VAIKAMS

„ORTHOFIX SRL", Delle Nazioni gatvė 9, 37012, Busolengas (Verona – VR), Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks. 0039 (0) 45 6719380

Naudojimo būdas

Jei vienam pacientui turite panaudoti kelias TL-HEX sistemas, kiekvienai sistemai galima priskirti atskirą sistemos ID. Priskirkite ID tam, kad kiekviena sistema būtų aiškiai susieta su atitinkamu nurodymu.
Sistemos ID raidė turi būti tokia pati, kaip raidė, nurodyta ant TL-HEX programinės įrangos nurodymo, skirto konkrečiai sistemai. Norėdami peržiūrėti išsamią informaciją apie sistemos ID naudojimą, žr. TL-HEX SW vartotojo vadovą.





Sistemos ID taikymas

Sistemos ID gali būti pritaikytas žiede, įstatant kamieną į žiedo angą. Spaudžiant sistemos ID, jis įsistatys į vietą.
Nukreipkite sistemos identifikatorių į pacientą. Švelniai truktelėkite, kad įsitikintumėte, jog spaustuke nurodytas sistemos ID.
Norėdami pašalinti sistemos ID, viena ranka suspauskite spaustuką, o kita ranka ištraukite sistemos ID galvutę.
TL-HEX ir „TrueLok" fiksavimo sistemų naudojimo informacija prieinama PQTLK.

Įspėjimas

1. Sistemos identifikavimas su tinkama sistemos ID žyme yra chirurgo atsakomybė. Netinkamas sistemos identifikavimas gali lemti netinkamą gydymą, užsitęsusią gydymo trukmę arba papildomą chirurginę procedūrą.

Atsargumo priemonės

1. Chirurgas turi informuoti pacientą arba paciento slaugytoją išimti ir iš naujo įstatyti sistemos ID žymę, jei to reikia.
2. Sistemos ID žymė gali būti naudojama sistemai, skirtai pacientui, vyresniam nei 36 mėnesiai. Jaunesniems pacientams gresia didesnė nurijimo ir uždusimo rizika, jei manipuliacijos su sistemos ID nekontroliuojamos.
3. Norėdami išvengti nereikalingos sistemos apkrovos, vartotojas visada turi priešintis žiedo galiai, kol sistemos ID žymė uždedama arba pašalinama.
4. Chirurgas turi vengti įstatyti skirtingas sistemos ID žymes žiedui, esančiam tarp dviejų TL-Hex sistemų, nes pacientas negalės susieti sistemos ID žymės su tinkama TX-Hex sistema.

Pavojai, susiję su pakartotiniu vienkartinio įtaiso naudojimu

VIENKARTINIS neimplantuojamas „Orthofix" įtaisas žymimas „⊗" simboliu, esančiu ant etiketės arba nurodytu su gaminiais pateikiamose 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.

Sterilūs ir nesterilūs gaminiai

Sistemos ID parduodami nesterilūs. ID turi būti naudojamas ne sterilioje aplinkoje. NESTERILIZUOKITE.

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

GAMINTOJO KONTAKTAI

Jei reikia išsamesnės informacijos ir norite užsisakyti gaminių, kreipkitės į vietinį „Orthofix" pardavimo atstovą.

Simbolis	Aprašymas	
MD	Medicinos prietaisas	
	Žr. naudojimo instrukcijoje arba žr. elektroninę naudojimo instrukciją	Dėmesio. Svarbios įspėjamosios informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Vienkartinio naudojimo. Nenaudokite dar kartą	„Orthofix“ pastaba. Panaudoję pacientui (po gydymo) tinkamai išmeskite
STERILE R	Sterilus. Sterilizuota spinduliuote	
NON STERILE	Nesterilus	
	Dvigubo sterilaus barjero sistema	
REF LOT	Katalogo numeris	Partijos kodas
	Naudojimo pabaigos data (metai-mėnuo-diena)	
CE CE 0123	CE ženklinimas atitinka taikomas Europos medicinos prietaisų direktyvas / reglamentus	
	Pagaminimo data	Pagaminimas
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukciją	
Rx Only	Perspėjimas: Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

Arahan Penggunaan tertakluk pada perubahan; versi paling terkini bagi setiap Arahan Untuk Penggunaan sentiasa tersedia dalam talian.

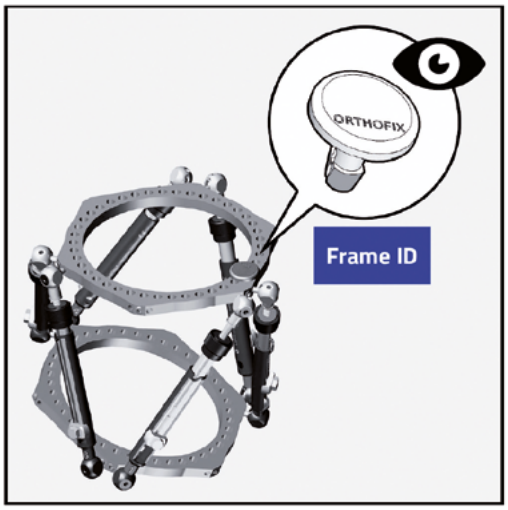
Maklumat penting - sila baca sebelum guna

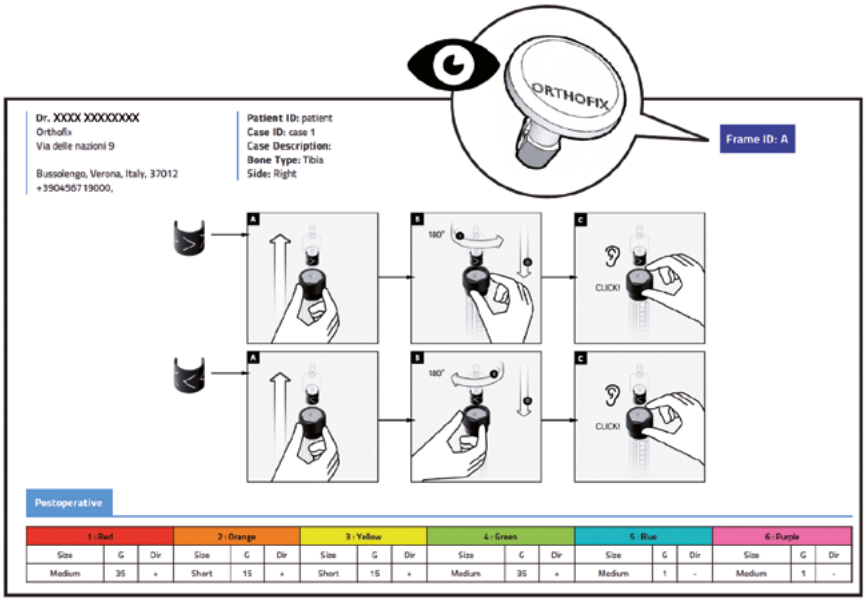
50-20010 RANGKA ID TL-HEX KIT DEWASA
50-20020 RANGKA ID TL-HEX KIT KANAK-KANAK

ORTHOFIX SRL, melalui Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Itali
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

Mod penggunaan

Dalam kes rangka TL-HEX berbilang pada pesakit yang sama, adalah mungkin untuk menandakan setiap rangka dengan ID Rangka khusus. ID supaya setiap rangka jelas dipasangkan dengan preskripsi yang sepadan. Huruf ID rangka hendaklah sama dengan yang ditunjukkan dalam Preskripsi Perisian TL-Hex untuk rangka khusus. Lihat Panduan Pengguna TL-HEX SW untuk butiran penggunaan ID Rangka.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Penggunaan ID Rangka

ID Rangka boleh digunakan pada cincin dengan memasukkan batang ke dalam lubang cincin. Dengan menekan ID Rangka, ia akan masuk pada tempatnya.
Halakan pengecam rangka ke arah pesakit. Tarik dengan perlahan-lahan untuk memastikan klip itu menahan ID Rangka.
Untuk mengeluarkan ID Rangka, cubit klip dengan satu tangan dan tarik kepala ID Rangka dengan tangan yang lain.
Maklumat untuk penggunaan sistem penetapan TL-HEX dan TrueLok boleh didapati di PQTLK.

Amaran

1. Pengenalpastian rangka dengan tag ID rangka yang berkaitan adalah tanggungjawab pakar bedah. Pengenalpastian rangka yang tidak betul boleh menyebabkan rawatan yang salah, lanjutan masa rawatan atau prosedur pembedahan tambahan.

Langkah Berjaga-jaga

1. Pakar bedah mesti mengarahkan pesakit/penjaga untuk mengeluarkan dan memasukkan semula tag ID Rangka jika diperlukan.
2. Tag ID Rangka boleh digunakan pada rangka untuk pesakit yang berumur lebih daripada 36 bulan. Pesakit-pesakit yang lebih muda terdedah kepada risiko penghadaman dan lemas yang lebih tinggi dalam hal manipulasi ID rangka yang tidak terkawal.
3. Untuk mengelakkan beban yang tidak perlu pada rangka, pengguna harus sentiasa menentang daya yang dikenakan pada gegelung semasa memasukkan atau membuang tag ID rangka.
4. Pakar bedah harus mengelakkan meletakkan tag ID rangka yang berbeeza pada cincin antara dua rangka TL-Hex, kerana pesakit tidak akan dapat memadankan tag ID rangka ke rangka TX-Hex yang betul.

Risiko disebabkan oleh penggunaan semula peranti "kegunaan tunggal"

Peranti Orthofix "KEGUNAAN TUNGGAL" yang tidak boleh diimplan boleh dikenal pasti melalui simbol "Ⓧ" yang tercetak pada label produk atau ditunjukkan dalam "Arahan Penggunaan" yang dibekalkan dengan produk. Penggunaan semula peranti "KEGUNAAN TUNGGAL" yang tidak boleh diimplan tidak boleh menjamin prestasi mekanikal dan fungsi asal, mengkompromikan keberkesanan produk dan mengakibatkan risiko kesihatan kepada pesakit.

Produk steril & bukan steril

ID Rangka dijual BUKAN STERIL. Ia mesti digunakan di luar medan steril. JANGAN STERILKAN.

AWAS: Undang-undang persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

HUBUNGAN PENGILANG
Sila hubungi wakil jualan Orthofix tempatan anda untuk butiran lanjut dan membuat pesanan.

Simbol	Keterangan	
MD	Peranti Perubatan	
	Rujuk arahan untuk penggunaan atau rujuk arahan penggunaan elektronik	Amaran: Rujuk arahan penggunaan untuk maklumat amaran penting
	Sekali Guna. Jangan guna semula	Nota Orthofix: dibuang sewajarnya selepas penggunaan (rawatan) pada pesakit
STERILE R	Steril. Disterilkan dengan penyinaran	
NON STERILE	Bukan Steril	
	Sistem rintangan steril berganda	
REF LOT	Nombor katalog	Kod kelompok
	Tarikh guna sebelum (tahun-bulan-hari)	
CE CE 0123	Penandaan CE bersesuaian dengan Arahan/Peraturan Peranti Perubatan Eropah yang berkenaan	
	Tarikh pengilangan	Buat
	Jangan guna jika bungkusan telah rosak dan rujuk arahan penggunaan	
Rx Only	Amaran: Undang-Undang Persekutuan (AS) melarang peranti ini untuk dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan	

Instrucţiunile de utilizare se pot modifica; cea mai recentă versiune a fiecărei Instrucţiuni de utilizare este întotdeauna disponibilă online.

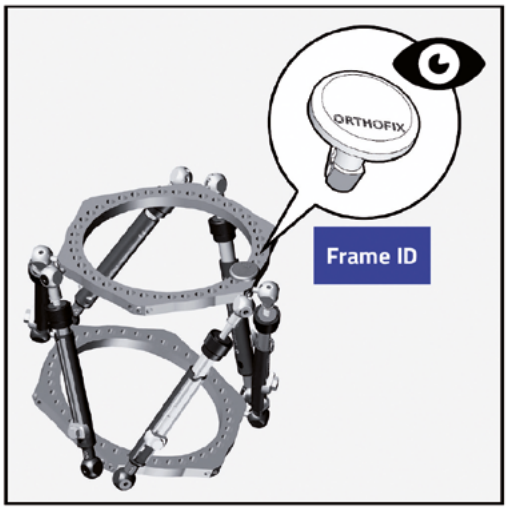
Informaţii importante - citiţi înainte de utilizare

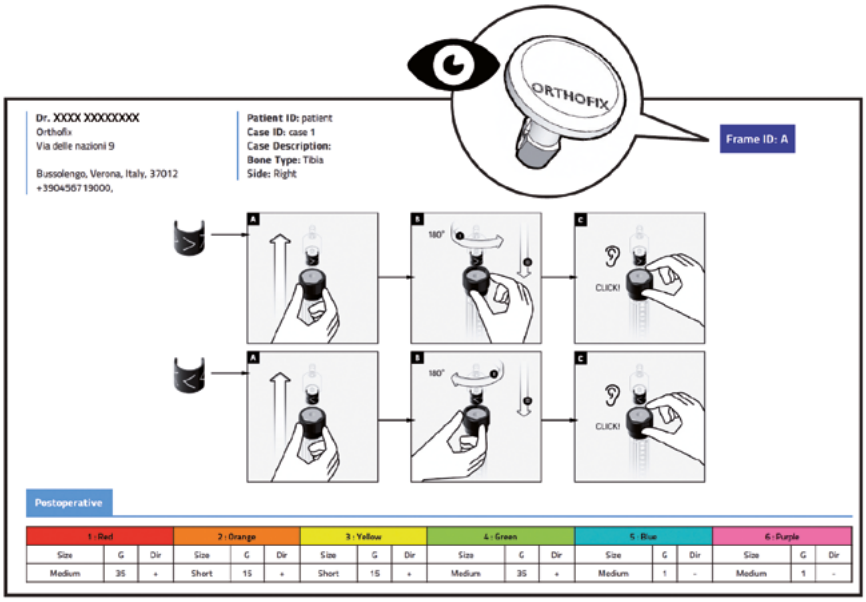
SET IDENTIFICATOR CADRU ADULŢI 50-20010 TL-HEX
SET IDENTIFICATOR CADRU COPII 50-20020 TL-HEX

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italia
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

Mod de utilizare

În cazul mai multor cadre TL-HEX la acelaşi pacient, este posibil să etichetaţi fiecare cadru cu un identificator de cadru dedicat. Identificaţi fiecare cadru astfel încât să fie clar asociat cu prescripţia corespunzătoare.
Litera Identificatorului de cadru trebuie să fie aceeaşi cu cea indicată în prescripţia software-ului TL-HEX pentru cadrul respectiv. Consultaţi Ghidul utilizatorului software-ului TL-HEX, pentru detalii privind utilizarea identificatorului de cadru.





Aplicarea identificatorului de cadru

Identificatorul cadrului poate fi aplicat pe un inel, prin introducerea tijei într-o gaură a inelului. Apăsând identificatorul cadrului, acesta se va fixa în poziţie cu un clic.
Direcţionaţi identificatorul cadrului către pacient. Trageţi uşor pentru a vă asigura că identificatorul cadrului este reţinut de clemă.
Pentru a elimina identificatorul cadrului, ciupiţi clema cu o mână şi trageţi capul identificatorului cadrului cu cealaltă mână.
Informaţiile privind utilizarea sistemelor de fixare TL-HEX şi TrueLok sunt disponibile în PQTLK.

Avertizare

1. Identificarea unui cadru cu eticheta relevantă a identificatorului de cadru este responsabilitatea chirurgului. Identificarea incorectă a cadrului poate duce la un tratament incorect, o durată mai mare a tratamentului sau la o procedură chirurgicală suplimentară.

Precauţii

1. Chirurgul trebuie să instruiască pacientul/îngrijitorul să îndepărteze şi să reintroducă eticheta identificatorului de cadru, dacă este necesar.
2. Eticheta de identificare a cadrului poate fi utilizată pe cadru pentru pacienţii cu vârsta mai mare de 36 de luni. Pacienţii de vârstă mai mică sunt expuşi unui risc mai mare de înghiţire şi sufocare în cazul manipulării necontrolate a etichetei de identificare a cadrului.
3. Pentru a preveni aplicarea unei sarcini inutile pe cadru, utilizatorul trebuie să contrabalanseze întotdeauna forţele exercitate asupra inelului în timp ce introduce sau scoate eticheta de identificare a cadrului.
4. Chirurgul trebuie să evite plasarea diferitelor etichete de identificator de cadru pe un inel între două cadre TL-HEX, deoarece pacientul nu va fi în măsură să asocieze eticheta identificatorului de cadru cu cadrul TX-HEX corect.

Riscurile refolosirii dispozitivelor de unică folosinţă

Dispozitivul neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINŢĂ" de la Orthofix este identificat cu ajutorul simbolului „⊗" semnalat pe etichetă sau indicat în „Instrucţiunile de utilizare" furnizate împreună cu produsele. Refolosirea dispozitivului neimplantabil „DE UNICĂ FOLOSINŢĂ" nu poate garanta performanţele mecanice şi funcţionale iniţiale, compromiţând eficienţa produselor şi generând riscuri de sănătate pentru pacienţi.

Produsele sterile şi nesterile

Identificatorul de cadru este furnizat în stare NESTERILĂ. Trebuie utilizat în afara câmpului steril. NU STERILIZAŢI.

ATENŢIE: În conformitate cu legislaţia federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic.

CONTACT PRODUCĂTOR
Contactaţi reprezentatul dvs. local de vânzări Orthofix pentru mai multe detalii şi alte comenzi.

Simbol	Descriere	
MD	Dispozitiv medical	
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în varianta electronică	Atenție: Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante
	De unică folosință. Nu refolosiți	Nota Orthofix: a se elimina în mod corespunzător după utilizarea (tratamentul) la pacient
STERILE R	Steril. Sterilizat prin iradiere	
NON STERILE	Nesteril	
	Sistem de bariere sterile dublu	
REF LOT	Număr de catalog	Cod lot
	Data expirării (an-lună-zi)	
CE CE 0123	Marcaj CE în conformitate cu Directivele/Reglementările europene aplicabile dispozitivelor medicale	
	Data fabricației	Producător
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only	Atenție: În conformitate cu legislația federală (din SUA), vânzarea acestui dispozitiv nu poate fi efectuată decât de către sau la comanda unui medic	

Kullanım Talimatları değişikliğe tabidir; bütün Kullanım Talimatlarının en güncel sürümü daima çevrimiçi olarak bulunmaktadır.

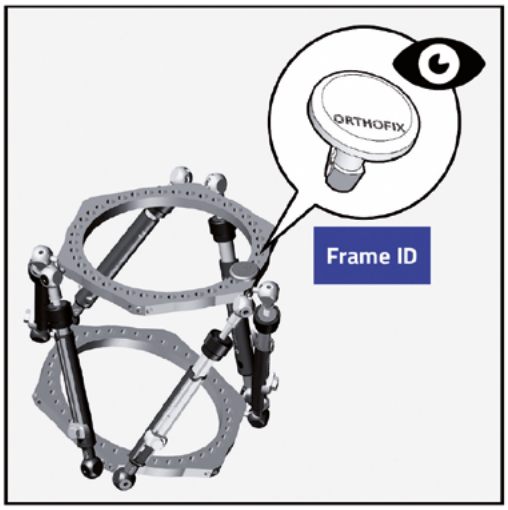
Önemli bilgi - lütfen kullanmadan önce okuyun

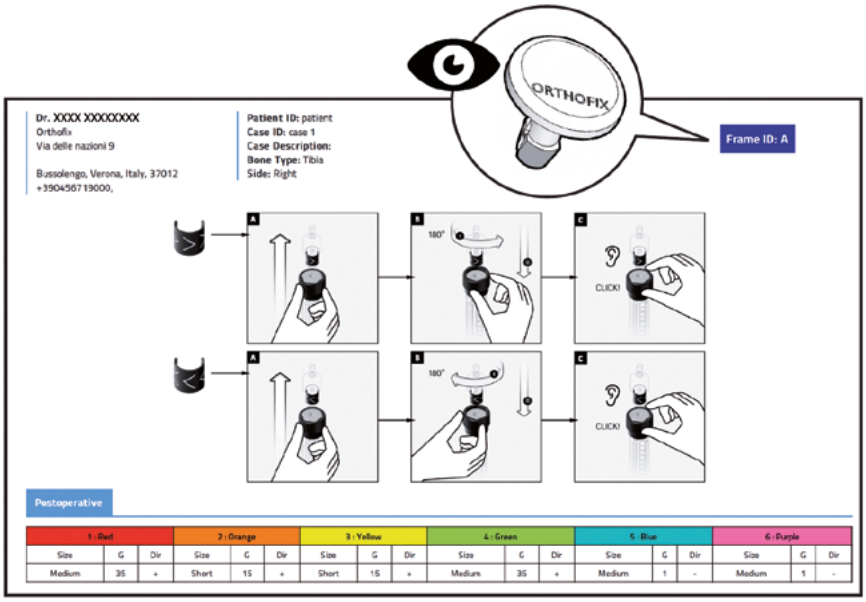
50-20010 TL-HEX KİT ID ÇERÇEVE YETİŞKİN
50-20020 TL-HEX KİT ID ÇERÇEVE PEDİATRİK

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) İtalya
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Faks 0039 (0) 45 6719380

Kullanım şekli

Aynı hastada birden fazla TL-HEX çerçevesi olması durumunda, her çerçeveyi özel bir Çerçeve Kimliği ile etiketlemek mümkündür. Her çerçeveye karşılık gelen reçeteyle açıkça eşleştirilebilmesi için kimlik kullanılır. Çerçeve kimlik harfleri, belirli bir çerçeve için TL-Hex Yazılım Reçetesinde belirtilenle aynı olmalıdır. Çerçeve Kimliği kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi için TL-HEX SW Kullanıcı Kılavuzuna bakın.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Çerçeve Kimliği Uygulaması

Çerçeve Kimliği, gövdeyi bir halka deliğine sokularak bir halkaya uygulanabilir. Çerçeve ID Kimliğine basılarak yerine takılır.
Çerçeve tanımlayıcısını hastaya doğru çevirin. Klipsin Çerçeve ID'sini tuttuğundan emin olmak için yavaşça çekin.
Çerçeve ID'sini çıkarmak için klipsi bir elinizle sıkıştırın ve diğer elinizle Çerçeve ID'sinin başını çekin.
TL-HEX ve TrueLok sabitleme sistemlerinin kullanımına ilişkin bilgiler PQTLK'de mevcuttur.

Uyarı

1. İlgili çerçeve kimliği etiketi ile bir çerçevenin tanımlanması cerrahın sorumluluğundadır. Çerçevenin yanlış tanımlanması, yanlış tedaviye, uzun tedavi süresine veya ek cerrahi prosedürlere neden olabilir.

Önlemler

1. Cerrah hastaya/bakıcıya gerektiğinde Çerçeve ID etiketini çıkarması ve tekrar takması talimatını vermelidir.
2. Çerçeve ID etiketi, 36 aydan büyük hastaların çerçevelerinde kullanılabilir. Daha genç hastalar, çerçeve ID'sinin kontrolsüz kullanımı durumunda daha yüksek yutma ve boğulma riskine maruz kalırlar.
3. Çerçeveye gereksiz yük binmesini önlemek için, çerçeve kimliği etiketini takarken veya çıkartırken kullanıcı her zaman halkanın üzerindeki kuvvetlere karşı koymalıdır.
4. Cerrah, hasta çerçeve ID etiketini doğru TX-Hex karesiyle ilişkilendiremeyeceğinden, iki TL-Hex çerçevesi arasındaki bir halkaya farklı çerçeve ID etiketi yerleştirmekten kaçınmalıdır.

"TEK KULLANIMLIK" CİHAZIN TEKRAR KULLANILMASINDAN KAYNAKLANAN RİSKLER

Orthofix "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihaz, ürün etiketinde bulunan "⊗" sembolüyle veya ürünle birlikte verilen "Kullanım Talimatları" belgesinde belirtilir. "TEK KULLANIMLIK" implante edilemeyen cihazların tekrar kullanımında ilk kullanımdaki mekanik ve işlevsel performans garanti edilemez, ürünlerin etkinliği etkilenebilir ve hastalar için sağlık riskleri doğar.

Steril ve steril olmayan ürünler

Çerçeve ID'si STERİL olarak SATILMAMAKTADIR. Steril alanın dışında kullanılmalıdır. STERİLİZE ETMEYİN.

DİKKAT: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlar.

ÜRETİCİ FİRMA İLETİŞİM BİLGİLERİ
Lütfen daha fazla bilgi ve sipariş için yerel Orthofix satış temsilcinizle iletişime geçin.

Sembol	Açıklama	
MD	Tıbbi Cihaz	
	Kullanım talimatlarına bakın veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Dikkat: Dikkat edilmesi gereken önemli uyarıcı bilgiler için kullanım talimatlarına göz atın
	Tek Kullanımlık. Yeniden kullanmayın	Orthofix'in notu: hastada kullandıktan (tedaviden) sonra uygun şekilde atın
STERILE R	Steril. Işınlama ile sterilize edilmiştir	
NON STERILE	Steril değil	
	Çift steril bariyerli sistem	
REF LOT	Katalog numarası	Ürün kodu
	Son kullanma tarihi (yıl-ay-gün)	
CE CE 0123	CE işareti, geçerli Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifleri/Yönetmelikleri'ne uygundur	
	Üretim tarihi	Üretim
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir hekime veya hekim siparişi üzerine yapılacak şekilde kısıtlanır	

Upute za uporabu podložne su promjenama, najaktualnija verzija Uputa za uporabu uvijek je dostupna online.

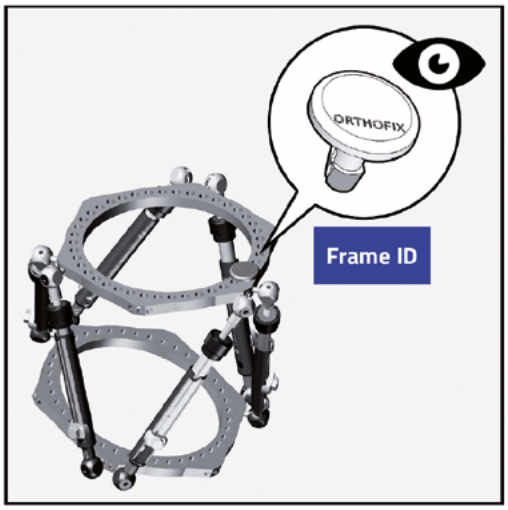
Važne informacije – pročitati prije upotrebe

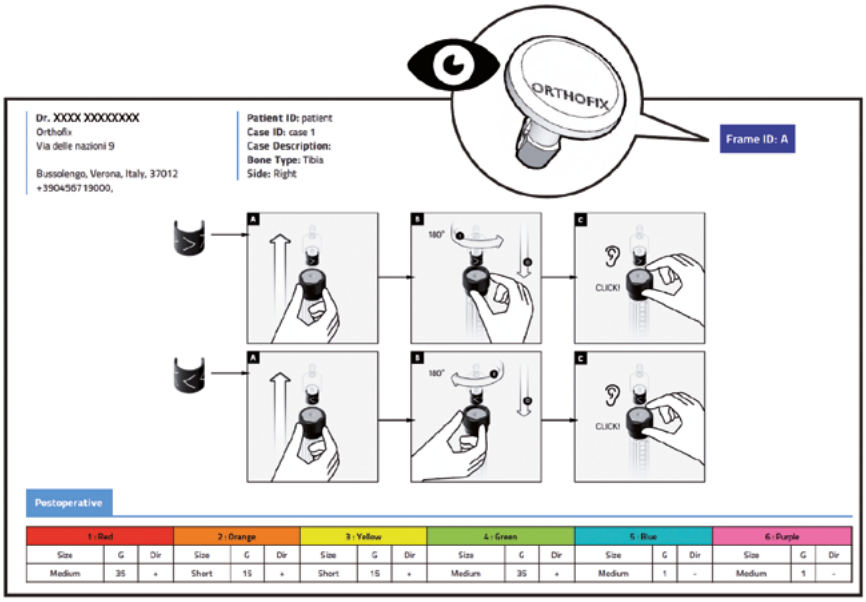
KOMPLET ID-ja ZA OKVIRE ZA ODRASLE 50-20010 TL-HEX
KOMPLET ID-ja ZA PEDIJATRIJSKE OKVIRE 50-20020 TL-HEX

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italija
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Telefaks 0039 (0) 45 6719380

Mjesto upotrebe

U slučaju primjene više okvira TL-HEX na istom pacijentu svaki se okvir može označiti namjenskim ID-jem okvira. ID svakog okvira jasno je povezan s odgovarajućom uputom.
Slovo ID-ja okvira treba biti isto kako je označeno u uputi softvera TL-Hex za dotični okvir. Za pojedinosti o uporabi ID-ja okvira pogledajte korisnički priručnik softvera TL-HEX.





1 : Red			2 : Orange			3 : Yellow			4 : Green			5 : Blue			6 : Purple		
Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir	Size	G	Dir
Medium	35	+	Short	15	+	Short	15	+	Medium	35	+	Medium	1	-	Medium	1	-

Primjena ID-ja okvira

ID okvira može se postaviti na prsten umetanjem vretena u rupu prstena. Pritiskom će ID okvira uskočiti na svoje mjesto.
Identifikator okvira okrenite prema pacijentu. Nježno povucite kako biste se uvjerili da spojnica pridržava ID okvira.
Kako biste uklonili ID okvira, jednom rukom stisnite spojnicu, a drugom povucite glavu ID-ja okvira.
Informacije o uporabi sustava za fiksiranje TL-HEX i TrueLok dostupne su u PQTLK.

Upozorenje

1. Identifikacija okvira relevantnom oznakom ID-ja okvira odgovornost je kirurga. Netočna identifikacija okvira može rezultirati neodgovarajućim liječenjem, produljenim vremenom ili dodatnim kirurškim postupcima.

Mjere opreza

1. Kirurg mora uputiti pacijenta/pružatelja skrbi da po potrebi ukloni i ponovno umetne oznaku ID-ja okvira.
2. Oznaka ID-ja okvira može se koristiti na okviru za pacijenta starijeg od 36 mjeseci. Mlađi pacijenti izloženi su opasnosti od guranja i gušenja u slučaju nekontrolirane manipulacije ID-jem okvira.
3. Kako bi se spriječilo nepotrebno opterećivanje okvira, korisnik treba uvijek uzeti u obzir sile koje djeluju na prsten prilikom umetanja ili uklanjanja oznake ID-ja okvira.
4. Kirurg treba izbjegavati postavljanje različitih oznaka ID-ja okvira na prsten između dvaju TL-Hex okvira jer se za pacijenta neće moći povezati oznaka ID-ja okvira s pravilnim TL-Hex okvirom.

Rizici ponovne uporabe uređaja "za jednokratnu uporabu"

Orthofix uređaj "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati identificira se pomoću simbola "⊗" naznačenog na etiketi ili je to navedeno u "Uputama za upotrebu" koje se dostavljaju uz proizvode. Ponovnom uporabom uređaja "ZA JEDNOKRATNU UPORABU" koji se ne može implantirati ne jamči se originalni mehanički i funkcionalni učinak, čime se ugrožava učinkovitost proizvoda i dovodi do rizika za zdravlje pacijenata.

Sterilni i nesterilni proizvodi

ID okvira prodaje se u NESTERILNOM stanju. Treba se koristiti izvan sterilnog polja. NE STERILIZIRAJTE

OPREZ: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju.

KONTAKT PROIZVOĐAČA
Za više informacija i naručivanje obratite se lokalnom prodajnom predstavniku Orthofixa.

Simbol	Opis	
MD	Medicinski uređaj	
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte upute za uporabu u elektroničkom obliku	Oprez: Pogledajte Upute za upotrebu za važne napomene.
	Za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti	Napomena tvrtke Orthofix: odložite u otpad na odgovarajući način nakon uporabe (liječenja) na pacijentu
STERILE R	Sterilno. Sterilizirano iradijacijom.	
NON STERILE	Nesterilno	
	Sustav dvostruke sterilne barijere	
REF LOT	Kataloški broj	Šifra serije
	Datum "upotrijebiti do" (godina-mjesec-dan)	
CE CE 0123	Oznaka CE za usklađenost s važećim europskim direktivama/uredbama o medicinskim uređajima	
	Datum proizvodnje	Proizvodnja
	Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	
Rx Only	Oprez: Prema Saveznom zakonu (SAD), samo liječnik smije prodavati ovaj uređaj ili dati nalog za njegovu prodaju	

Lietošanas instrukcijā var tikt veiktas izmaiņas; visu lietošanas instrukciju jaunākās versijas vienmēr ir pieejamas tiešsaistē.

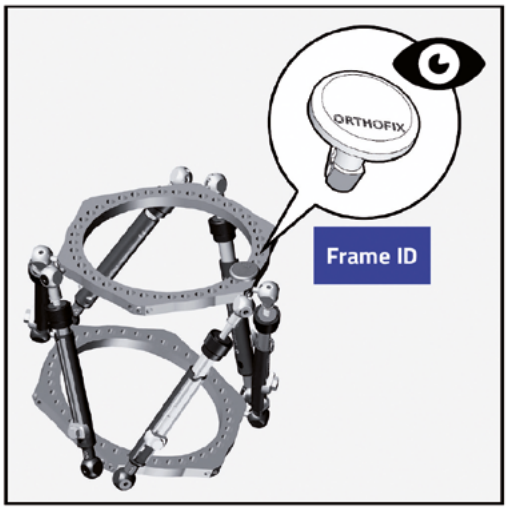
Svarīga informācija — pirms lietošanas lūdzam izlasīt

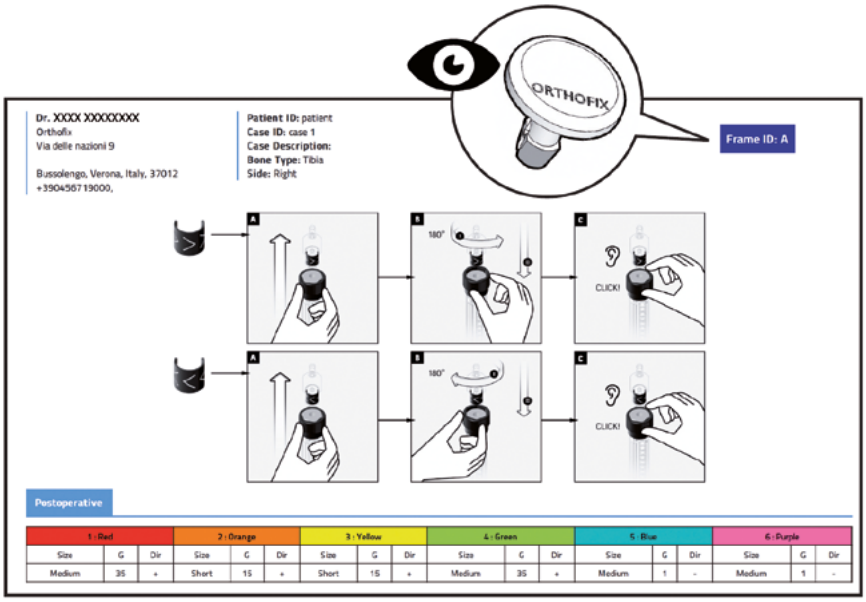
IDENTIFICĒJAMĀ RĀMJA KOMPLEKTS 50-20010 TL-HEX PIEAUGUŠAJIEM
IDENTIFICĒJAMĀ RĀMJA KOMPLEKTS 50-20020 TL-HEX BĒRNIEM

ORTHOFIX SRL, via Delle Nazioni 9, 37012 Bussolengo (VR) Italy
Tālr. 0039 (0) 45 6719000 — Fakss 0039 (0) 45 6719380

Lietošanas veids

Ja vienam pacientam izmantojat vairākus rāmjus TL-HEX, katru rāmi var apzīmēt ar speciālu rāmja identifikatoru (ID). Rāmja identifikators palīdz saistīt konkrētu rāmi ar konkrētiem ārsta norādījumiem.
Rāmja identifikatora burts atbilst burtam, kas attiecīgajam rāmim ir norādīts programmatūras TL-Hex ārsta norādījumos. Detalizētus norādījumus par rāmja identifikatora lietošanu skatiet programmatūras TL-HEX lietotāja rokasgrāmatā.





Rāmja identifikatora uzstādīšana

Rāmja identifikatoru uzstāda uz gredzena, ievietojot identifikatora kātu gredzena atverē. Nospiediet uz rāmja identifikatora, lai nofiksētu to tam paredzētajā vietā.
Noregulējiet rāmja identifikatoru pacienta virzienā. Viegli pavelciet, lai pārliecinātos, ka skava fiksē rāmja identifikatoru tam paredzētajā vietā.
Lai noņemtu rāmja identifikatoru, ar vienu roku nospiediet skavu un ar otro roku pavelciet rāmja identifikatora galvu.
Informāciju par fiksācijas sistēmu TL-HEX un TrueLok lietošanu skatiet šeit: PQTLK.

Brīdinājums

1. Atbildību par rāmja identificēšanu ar piemēroto rāmja identifikatoru uzņemas ķirurgs. Ja rāmis ir apzīmēts ar nepareizu rāmja identifikatoru, var tikt piemērota nepareiza ārstēšanas procedūra, ārstēšanas laiks var būt ilgāks vai var būt nepieciešama papildu ķirurģiska procedūra.

Piesardzības pasākumi

1. Ķirurgam nepieciešamības gadījumā ir jāinstruē pacients/aprūpētājs noņemt un atkārtoti ievietot rāmja identifikatoru.
2. Rāmja identifikatoru uz rāmja var uzstādīt gadījumā, ja pacients ir vecāks par 36 mēnešiem. Rāmja identifikatora nepārraudzītas izmantošanas gadījumā gados jaunāki pacienti ir pakļauti lielākam norīšanas vai nosmakšanas riskam.
3. Lai novērstu nevajadzīgu slodzi uz rāmja, lietotājam vienmēr jāņem vērā gredzenam piemērojamais spēks, kad lietotājs ievieto vai izņem rāmja identifikatoru.
4. Ķirurgam jāizvairās novietot dažādu rāmju identifikatorus uz viena gredzena, kas atrodas starp diviem rāmjiem TL-Hex, jo pacients nevarēs pareizi noteikt, uz kuru rāmi TX-Hex attiecas konkrētais rāmja identifikators.

Riski gadījumā, ja vienreizējās lietošanas ierīci izmanto atkārtoti

Orthofix neimplantējama vienreizējās lietošanas ierīce ir marķēta ar simbolu "Ⓧ". Šis simbols ir norādīts uz etiķetes vai izstrādājumu komplektācijā iekļautajā lietošanas instrukcijā. Pēc neimplantējamas vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas mēs negarantējam ierīces oriģinālo mehānisko un funkcionālo veiktspēju, kas savukārt samazina izstrādājuma efektivitāti un apdraud pacientu veselību.

Sterili un nesterili izstrādājumi

Rāmja identifikators, ko iegādājāties, ir NESTERILS. Tas ir jāizmanto ārpus sterilās zonas. AIZLIEGTS STERILIZĒT.

PIESARDZĪBU! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma.

RAŽOTĀJA KONTAKTINFORMĀCIJA
Lai iegūtu detalizētu informāciju un veiktu pasūtījumu, sazinieties ar vietējo Orthofix tirdzniecības pārstāvi.

Simbols	Apraksts	
MD	Medicīniska ierīce	
	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju	Piesardzību! Skatīt svarīgu piesardzības informāciju lietošanas instrukcijā
	Vienreizējās lietošanas. Nelietot atkārtoti.	Orthofix piezīme: utilizēt atbilstošā veidā pēc lietošanas (procedūras) pacientam
STERILE R	Sterils. Sterilizēts ar radiāciju	
NON STERILE	Nesterils	
	Dubultas sterilās barjeras sistēma	
REF LOT	Numurs katalogā	Partijas kods
	Derīguma termiņš (gads-mēnesis-diena)	
CE CE 0123	CE marķējums atbilst piemērojamām Eiropas medicīnisko ierīču direktīvām/regulām	
	Izgatavošanas datums	Ražotājs
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts. Skatīt lietošanas instrukciju.	
Rx Only	Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces pārdošana ir atļauta tikai ārstiem vai pēc to pasūtījuma	

ORTHOFIX Srl
Via Delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (Verona) - Italy
Tel. 0039 (0) 45 6719000 - Fax 0039 (0) 45 6719380

PQKIF B 03/21 (0421217)