

 Orthofix Inc.
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
1-214-937-3199
1-888-298-5700
www.orthofix.com

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

 Medical Device Safety Service
(MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany
www.mdss.com



Tento doplňkový návod k použití se vztahuje k evropským předpisům o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR) třídy I spojeným s níže uvedenými systémy zdravotnických prostředků Orthofix. Úplné informace o předepisování najdete v návodu k použití systému zařízení:

Rozšiřitelný systém rozpěr FORZA XP	Systémy fixace páteře Firebird
Systém rozpěr FORZA PTC	Navigovaný nástrojový systém
Systém rozpěr FORZA	Systém fixace laminované plastické hmoty NewBridge
Systém rozpěr FORZA Ti	Lumbosakrální fixační systém Unity
Posteriórní okcipitální systém Centurion na krční a hrudní páteř (POCT)	Systém spojek
Systém anteriorní cervikální destičky Cetra	Systém rozpěr CONSTRUX Mini
Samostatný systém na krční páteř LONESTAR	Systém rozpěr CONSTRUX Mini PTC
Posteriórní dynamický stabilizační systém TDX	Systém rozpěr CONSTRUX Mini Ti
Interspinální rozpěra InSWing	Systém ProView minimálního přístupového portálu (MAP)
Fúzní systém FIREBIRD SI	Systém anteriorních krčních dlah Reliant
Systém laterálních destiček SKYHAWK	Systém anteriorní cervikální destičky Hallmark
Laterální systém SKYHAWK pro meziobratlovou fúzi	Systém 3° anteriorních krčních dlah
Systém rozpěr PILLAR PEEK SA	Systém Ascent (POCT)
Systém rozpěr PILLAR SA PTC	Systém Ascent LE (POCT)
Systém rozpěr PILLAR PEEK	Systém chirurgických roušek NGage
Spinální fixační systém	

Označování týkající se závažných nehod

Jakoukoli závažnou nehodu, k níž došlo v souvislosti s prostředky, na něž se vztahují doplňující pokyny k použití, je třeba hlásit společnosti Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonicky na čísle 1-214-937-3199 nebo 1-888-298-5700 nebo e-mailem na adresu complaints@orthofix.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

NOVÉ SYMBOLY MDR POUŽÍVANÉ NA OZNAČOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY I

 Zdravotnický prostředek	 Množství nebo počet kusů v balení
---	---