

 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

Estas instruções de utilização suplementares referem-se aos dispositivos da Classe I dos Regulamentos Europeus para Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR) associados aos sistemas de dispositivos médicos da Orthofix listados abaixo. Para obter informações completas sobre a prescrição, consulte as instruções de utilização do sistema do dispositivo:

Sistema de espaçador expansível FORZA XP	Sistema de fixação espinal Firebird
Sistema de espaçador FORZA PTC	Sistema de instrumentos com navegação
Sistema de espaçador FORZA	Sistema de fixação para laminoplastia NewBridge
Sistema de espaçador FORZA Ti	Sistema de fixação lombar sacral Unity
Sistema occipito-cervico-torácico posterior (POCT) Centurion	Sistema de conectores
Sistema de placas cervicais anteriores Cetra	Sistema de espaçador CONSTRUX Mini
Sistema cervical autónomo LONESTAR	Sistema de espaçador CONSTRUX Mini PTC
Sistema de estabilização dinâmica posterior TDX	Sistema de espaçador CONSTRUX Mini Ti
Espaçador interespinoso InSWing	Sistema portal de acesso mínimo (PAM) ProView
Sistema de fusão FIREBIRD SI	Sistema de placas cervicais anteriores Reliant
Sistema de placas laterais SKYHAWK	Sistema de placas cervicais anteriores Hallmark
Sistema de fusão somática lateral SKYHAWK	Sistema de placas cervicais anteriores 3°
Sistema espaçador SA PEEK PILLAR	Sistema Ascent (POCT)
Sistema espaçador PILLAR SA PTC	Sistema Ascent LE (POCT)
Sistema espaçador PEEK PILLAR	Sistema de rede cirúrgica NGage
Sistema de fixação espinal	

### **Rotulagem referente a incidentes graves**

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos dispositivos sujeitos às instruções de utilização suplementares deve ser reportado à Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, pelo telefone 1-214-937-3199 ou 1- 888-298-5700 ou por e-mail para [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com) e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

### **NOVOS SÍMBOLOS MDR USADOS NA ROTULAGEM PARA DISPOSITIVOS DE CLASSE I**

 Dispositivo médico	 Quantidade ou unidade de embalagem
--	--