

 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

Ce mode d'emploi supplémentaire concerne les dispositifs de classe I visés par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et associés aux systèmes de dispositifs médicaux Orthofix énumérés ci-dessous. Pour des informations complètes sur la prescription, merci de se référer au mode d'emploi du dispositif :

Système d'espaceur extensible FORZA XP	Système de fixation rachidienne Firebird
Système d'espaceur FORZA PTC	Système d'instruments de navigation
Système d'espaceur FORZA	Système de fixation de laminoplastie NewBridge
Système d'espaceur FORZA Ti	Système de fixation lombosacrée Unity
Système occipito-cervico-thoracique postérieur Centurion	Système de raccord
Système de plaques cervicales antérieures Cetra	Système d'espaceurs CONSTRUX Mini
Système autonome cervical LONESTAR	Système d'espaceurs CONSTRUX Mini PTC
Système de stabilisation dynamique postérieure TDX	Système d'espaceurs CONSTRUX Mini Ti
Espaceur interépineux InSWing	Système mini-invasif ProView (MAP)
Système d'arthrodèse FIREBIRD SI	Système de plaques cervicales antérieures Reliant
Système de plaques latérales SKYHAWK	Système de plaques cervicales antérieures Hallmark
Système d'arthrodèse intersomatique latérale SKYHAWK	Système de plaques cervicales antérieures 3°
Système d'espaceur PILLAR SA PEEK	Système (occipito-cervico-thoracique postérieur) Ascent
Système d'espaceur PILLAR SA PTC	Système (occipito-cervico-thoracique postérieur) Ascent LE
Système d'espaceur PILLAR PEEK	Système de cages de corporectomie NGage
Système de fixation rachidienne	

### Étiquetage relatif aux incidents graves

Tout incident grave survenu en rapport avec les dispositifs visés par le mode d'emploi supplémentaire doit être signalé à Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou au +1-888-298-5700 ou par e-mail à l'adresse [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com) et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

### NOUVEAUX SYMBOLES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS DE CLASSE I

 Dispositif médical	 Quantité ou unité d'emballage
--	---