

 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


Diese ergänzende Gebrauchsanweisung bezieht sich auf Produkte der Klasse I der Europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) in Verbindung mit den unten aufgeführten Orthofix-Medizinproduktsystemen. Die vollständigen Verschreibungsinformationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Produktsystems:

FORZA XP expandierbares Abstandhaltersystem	Firebird Wirbelsäulen-Fixationssysteme
FORZA PTC-Abstandhaltersystem	Navigiertes Instrumentensystem
FORZA Abstandhaltersystem	NewBridge Laminoplastie-Fixationssystem
FORZA Ti-Abstandhaltersystem	Unity Lumbosakral-Fixationssystem
Centurion posteriores okzipito-zerviko-thorakales Wirbelsäulenfixationssystem (POCT-System)	Konnektorsystem
Cetra Anteriores zervikales Plattensystem	CONSTRUX Mini Abstandhaltersystem
LONESTAR unabhängiges HWS-System	CONSTRUX Mini PTC-Abstandhaltersystem
TDX posteriores dynamisches Stabilisationssystem	CONSTRUX Mini Ti-Abstandhaltersystem
InSWing interspinöser Abstandhalter	ProView Minimalzugangsporta(MAP)-System
FIREBIRD SI-Fusionssystem	Reliant anteriores zervikales Plattensystem
SKYHAWK laterales Plattensystem	Hallmark anteriores zervikales Plattensystem
SKYHAWK System zur lateralen Zwischenwirbelfusion	3° anteriores zervikales Plattensystem
PILLAR SA PEEK-Abstandhaltersystem	Ascent (POCT)-System
PILLAR SA PTC-Abstandhaltersystem	Ascent LE (POCT)-System
PILLAR PEEK-Abstandhaltersystem	NGage Netzimplantat-System
Wirbelsäulen-Fixationssystem	

Kennzeichnung bei schweren Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit den Produkten, die Gegenstand der ergänzenden Gebrauchsanweisung sind, aufgetreten ist, sollte der Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonisch unter 1-214-937-3199 oder 1-888-298-5700 oder per E-Mail unter complaints@orthofix.com und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

NEUE MDR-SYMBOLS AUF DER KENNZEICHNUNG FÜR PRODUKTE DER KLASSE I

 MD	Medizinprodukt		Menge oder Verpackungseinheit
---	----------------	---	-------------------------------