

 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

Αυτές οι συμπληρωματικές οδηγίες χρήσης αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I των Ευρωπαϊκών κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR) που σχετίζονται με τα συστήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Orthofix που παρατίθενται παρακάτω. Για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος τεχνολογικού προϊόντος:

Σύστημα εκπτυσσόμενου διαχωριστικού FORZA XP	Συστήματα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης Firebird
Σύστημα διαχωριστικού FORZA PTC	Σύστημα πλοηγούμενων εργαλείων
Σύστημα διαχωριστικού FORZA	Σύστημα καθήλωσης πεταλοπλαστικής NewBridge
Σύστημα διαχωριστικού FORZA Ti	Σύστημα σσφυοϊερής καθήλωσης Unity
Οπίσθιο νιο-αυχeno-θωρακικό (ΟΙΑΘ) σύστημα Centurion	Σύστημα συνδέσμων
Σύστημα πρόσθιας αυχενικής καθήλωσης με πλάκες Cetra	Σύστημα διαχωριστικού CONSTRUX Mini
Ανεξάρτητο σύστημα αυχενικής μοίρας LONESTAR	Σύστημα διαχωριστικού CONSTRUX Mini PTC
Σύστημα οπίσθιας δυναμικής σταθεροποίησης TDX	Σύστημα διαχωριστικού CONSTRUX Mini Ti
Μεσακάνθιο διαχωριστικό InSWing	Σύστημα θύρας ελάχιστα επεμβατικής πρόσβασης (MAP) ProView
Σύστημα σπονδυλοδεσίας FIREBIRD SI	Σύστημα πρόσθιας αυχενικής καθήλωσης με πλάκες Reliant
Σύστημα πλευρικών πλακών SKYHAWK	Σύστημα πρόσθιας αυχενικής καθήλωσης με πλάκες Hallmark
Σύστημα πλευρικής διασωματικής σπονδυλοδεσίας SKYHAWK	Σύστημα πρόσθιας αυχενικής καθήλωσης με πλάκες 3°
Σύστημα διαχωριστικού από PEEK PILLAR SA	Σύστημα Ascent (POCT)
Σύστημα διαχωριστικού PILLAR SA PTC	Σύστημα Ascent LE (POCT)
Σύστημα διαχωριστικού από PEEK PILLAR	Σύστημα χειρουργικού πλέγματος NGage
Σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης	

### **Επισήμανση σχετικά με σοβαρά συμβάντα**

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν των συμπληρωματικών οδηγιών χρήσης θα πρέπει να αναφέρεται στην Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Η.Π.Α., τηλεφωνικά στο 1-214-937-3199 ή 1-888-298-5700 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### **ΝΕΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ MDR ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ I**

 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Ποσότητα ή μονάδα συσκευασίας
---	---