

 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



Niniejsza uzupełniająca instrukcja stosowania dotyczy Europejskiego rozporządzenia dotyczącego wyrobów medycznych 2017/745 (MDR) klasy I powiązanych z wymienionymi poniżej systemami wyrobów medycznych Orthofix. Pełne informacje dotyczące przepisywania można uzyskać, zapoznając się z instrukcją stosowania odpowiedniego wyrobu:

| | |
|---|--|
| System rozszerzalnych spacerów FORZA XP | Systemy Firebird do stabilizacji kręgosłupa |
| System spacerów FORZA PTC | System nawigacyjny |
| System spacerów FORZA | System laminoplastyki ze stabilizacją NewBridge |
| System spacerów FORZA Ti | System Unity stabilizacji odcinka lędźwiowo-krzyżowego |
| System POCT Centurion (potyliczno-szyjno-piersiowy z dostępu tylnego) | System łączący |
| System płytek przednio-szyjnych Cetra | System spacerów CONSTRUX Mini |
| Niezależny system szyjny LONESTAR | System spacerów CONSTRUX Mini PTC |
| Dynamiczny system stabilizacji tylnej TDX | System spacerów CONSTRUX Mini Ti |
| Międzykręgowy spacer InSWing | System minimalnego dostępu (MAP) ProView |
| System fuzyjny FIREBIRD SI | System przednich płytek szyjnych Reliant |
| System płytek bocznych SKYHAWK | System płytek przednio-szyjnych Hallmark |
| System bocznej stabilizacji międzytrzonowej SKYHAWK | System przednich płytek szyjnych 3° |
| System spacerów PILLAR SA PEEK | System Ascent (POCT) |
| System spacerów PILLAR SA PTC | System Ascent LE (POCT) |
| System spacerów PILLAR PEEK | System siatki chirurgicznej NGage |
| System stabilizacji kręgosłupa | |

Etykiety dotyczące poważnych incydentów

Każdy poważny incydent, który miał miejsce w związku z wyrobem powiązany z tą uzupełniającą instrukcją stosowania należy zgłaszać do Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonicznie pod numerem telefonu 1-214-937-3199 lub 1-888-298-5700 albo za pośrednictwem poczty elektronicznej pod adres complaints@orthofix.com oraz właściwemu organowi w Kraju Członkowskim użytkownika i/lub pacjenta.

NOWE SYMBOLE MDR STOSOWANE NA ETYKIETACH WYROBÓW KLASY I

| | |
|--|---|
|  Wyrób medyczny |  Ilość lub liczba sztuk w opakowaniu |
|--|---|