

 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 instrucciones de uso suplementarias conciernen a los dispositivos de clase I sujetos a los reglamentos europeos de productos sanitarios 2017/745 (RPS) asociados con los sistemas de dispositivos médicos de Orthofix enumerados a continuación. Para la información de prescripción completa, remítase a las instrucciones de uso del sistema de dispositivo:

Sistema de espaciador expandible FORZA XP	Sistemas de fijación de columna Firebird
Sistema de espaciador FORZA PTC	Sistema de instrumentos navegados
Sistema de espaciador FORZA	Sistema de fijación para laminoplastia NewBridge
Sistema de espaciador FORZA Ti	Sistema de fijación lumbosacra Unity
Sistema Centurion occípito-cérvico-torácico posterior (POCT)	Sistema conector
Sistema de placa cervical anterior Cetra	Sistema de espaciador CONSTRUX Mini
Sistema autónomo cervical LONESTAR	Sistema de espaciador CONSTRUX Mini PTC
Sistema de estabilización dinámica posterior TDX	Sistema de espaciador CONSTRUX Mini Ti
Espaciador interespinoso InSWing	Sistema ProView de puerta de acceso mínimo (MAP)
Sistema fusión SI FIREBIRD	Sistema de placa cervical anterior Reliant
Sistema de placa lateral SKYHAWK	Sistema Hallmark de placa cervical anterior
Sistema de fusión intervertebral lateral SKYHAWK	Sistema de placa cervical anterior 3°
Sistema de espaciador de PEEK PILLAR SA	Sistema Ascent (POCT)
Sistema de espaciador PILLAR SA PTC	Sistema Ascent LE (POCT)
Sistema de espaciador PILLAR PEEK	Sistema de malla quirúrgica NGage
Sistema de fijación de la columna	

Etiquetado concerniente a incidentes graves

Todo incidente grave que se haya producido en relación con los dispositivos objeto de las instrucciones de uso suplementarias deberá notificarse a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU., por teléfono al 1-214-937-3199 o 1-888-298-5700, o por correo electrónico a complaints@orthofix.com, y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

NUEVOS SÍMBOLOS DE LOS RPS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO PARA LOS DISPOSITIVOS DE CLASE I

 MD	Producto sanitario		Cantidad o unidad de embalaje
---	--------------------	---	-------------------------------