

 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 |
|---|----------------|---|-------------------------------|