

 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

Jelen kiegészítő használati útmutató az alábbiak felsorolt Orthofix orvostechnikai eszközrendszerekkel összefüggő, az orvostechnikai eszközökről szóló, 2017/745 (MDR) európai rendelet alapján I. osztályba sorolt eszközökre vonatkozik. A felíró orvosoknak szánt teljes tájékoztatást, kérjük, az eszközrendszer használati útmutatójában tekintse át:

FORZA XP tágítható távtartó rendszer	Firebird gerincrögzítő rendszerek
FORZA PTC távtartó rendszer	Navigált műszerrendszer
FORZA távtartó rendszer	NewBridge laminoplasztikás rögzítőrendszer
FORZA Ti távtartó rendszer	Unity lumboszakrális rögzítőrendszer
Centurion poszterior occipitális nyaki–mellkasi (POCT) rendszer	Csatlakozórendszer
Cetra anterior nyaki lemezrendszer	CONSTRUX Mini távtartó rendszer
LONESTAR önálló nyaki rendszer	CONSTRUX Mini PTC távtartó rendszer
TDX poszterior dinamikus stabilizálórendszer	CONSTRUX Mini Ti távtartó rendszer
InSWing csigolyaközi távtartó	ProView minimális hozzáférési portál (MAP) rendszer
FIREBIRD SI fúziós rendszer	Reliant anterior nyaki lemezelő rendszer
SKYHAWK laterális lemezrendszer	Hallmark anterior nyaki lemezrendszer
SKYHAWK laterális csigolyaközi fúziós rendszer	3° anterior nyaki lemezelő rendszer
PILLAR SA PEEK távtartó rendszer	Ascent (POCT) rendszer
PILLAR SA PTC távtartó rendszer	Ascent LE (POCT) rendszer
PILLAR PEEK távtartó rendszer	NGage sebészeti hálórendszer
Gerincrögzítő rendszer	

Súlyos balesetekre vonatkozó, címkén jelzett tájékoztatás

A kiegészítő használati útmutató tárgyát képező eszközökkel összefüggésben felmerülő, bármely súlyos balesetet az Orthofix Inc. vállalatnak – 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, Amerikai Egyesült Államok – az 1-214-937-3199 vagy 1-888-298-5700 telefonszámon, vagy a complaints@orthofix.com e-mail-címen, valamint a felhasználó és/vagy beteg működési helye, illetve lakcíme szerinti tagállam illetékes hatóságának kell bejelenteni.

AZ I. OSZTÁLYBA SOROLT ESZKÖZÖK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT ÚJ MDR-SZIMBÓLUMOK

 Orvostechnikai eszköz	 Mennyiség vagy kiserelési egység
---	--