

 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 uzupełniająca 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
--	---