

 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



Tento doplnujúci návod na použitie sa vzťahuje na pomôcky triedy I podľa európskeho nariadenia 2017/745 o zdravotníckych pomôckach (MDR), ktoré sú spojené s nižšie uvedenými systémami zdravotníckych pomôcok Orthofix. Úplné informácie o predpisovaní nájdete v návode na použitie systému pomôcky:

Systém rozťahovacích separátorov FORZA XP	Systémy spinálnej fixácie Firebird
Systém separátorov FORZA PTC	Systém navigovaných nástrojov
Systém separátorov FORZA	Systém laminoplastickej fixácie NewBridge
Systém separátorov FORZA Ti	Systém driekovo-krížovej fixácie Unity
Posteriórny záhlavný krčno-hrudný systém (POCT) Centurion	Systém konektorov
Systém anteriórnej krčnej dlahy Cetra	Systém separátorov CONSTRUX Mini
Samostatný systém pre krčnú chrbticu LONESTAR	Systém separátorov CONSTRUX Mini PTC
Systém posteriórnej dynamickej stabilizácie TDX	Systém separátorov CONSTRUX Mini Ti
Interspinóznny separátor InSWing	Systém portálu s minimálnym prístupom (MAP) ProView
Systém fúzie FIREBIRD SI	Systém anteriórnych krčných dláh Reliant
Systém laterálnej dlahy SKYHAWK	Systém anteriórnej krčnej dlahy Hallmark
Systém laterálnej medzistavcovej fúzie SKYHAWK	Systém anteriórnych krčných dláh 3°
Systém separátorov PILLAR SA PEEK	Systém (POCT) Ascent
Systém separátorov PILLAR SA PTC	Systém (POCT) Ascent LE
Systém separátorov PILLAR PEEK	Systém chirurgickej sieťky NGage
Systém spinálnej fixácie	

### **Označenie týkajúce sa závažných nehôd**

Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s predmetnými pomôckami doplnujúceho návodu na použitie, je potrebné nahlásiť spoločnosti Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA,, telefonicky na čísle 1-214-937-3199 alebo 1-888-298-5700 alebo e-mailom na adrese complaints@orthofix.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

### **NOVÉ SYMBOLY MDR POUŽITÉ NA OZNAČENÍ POMÔCOK TRIEDY I**

 Zdravotnícka pomôcka	 Množstvo alebo jednotka balenia
--	---