INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

English en	**2**
Czech cz	**3**
Dutch nl	**4**
French fr	**5**
German de	**6**
Greek el	**7**
Hungarian hu	**8**
Italian it	**9**
Portuguese pt	**10**
Russian ru	**11**
Slovak sk	**12**
Spanish es	**13**
Swedish sv	**14**
Turkish tr	**15**

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

This supplementary Instructions for Use pertains to European Medical Device Regulations 2017/745 (MDR) Class I devices associated with the Orthofix medical device systems listed below. For full prescribing information please reference the device system Instructions for Use:

- **M6-C™ Artificial Cervical Disc**
- **M6-C® Manual Surgical Instruments**
- **M6-L™ Artificial Cervical Disc**
- **M6-L® Manual Surgical Instruments**

Labeling pertaining to Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the devices subject of the supplementary Instructions for Use should be reported to Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, USA, by telephone at 1-408-636-2500 or by e-mail at www.orthofix.com or M6info@orthofix.com and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

NEW MDR SYMBOLS USED ON LABELING FOR CLASS I DEVICES

MD	Medical device		Quantity or packaging unit

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité informace – před použitím si je prosím přečtěte

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Tento doplňkový návod k použití se vztahuje k evropským předpisům o zdravotnických prostředcích 2017/745 (MDR) třídy I spojeným s níže uvedenými systémy zdravotnických prostředků Orthofix. Úplné informace o předepisování najdete v návodu k použití systému zařízení:

- **Umělá krční ploténka M6-C™**
- **Ruční chirurgické nástroje M6-C®**
- **Umělá krční ploténka M6-L™**
- **Ruční chirurgické nástroje M6-L®**

Označování týkající se závažných nehod

Jakoukoli závažnou nehodu, k níž došlo v souvislosti s prostředky, na něž se vztahují doplňující pokyny k použití, je třeba hlásit společnosti Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, USA, telefonicky na čísle 1-408-636-2500 nebo e-mailem na adresu www.orthofix.com nebo M6info@orthofix.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

NOVÉ SYMBOLY MDR POUŽÍVANÉ NA OZNAČOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY I

MD	Zdravotnický prostředek		Množství nebo počet kusů v balení

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Belangrijke informatie – lezen vóór gebruik

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Deze aanvullende gebruiksaanwijzing heeft betrekking op hulpmiddelen van klasse I volgens de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR), in relatie tot de hieronder vermelde medische hulpmiddelsystemen van Orthofix. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddelsysteem voor de volledige informatie ten aanzien van voorschrijven:

- **M6-C™ kunstmatige cervicale discus**
- **M6-C® chirurgische handinstrumenten**
- **M6-L™ kunstmatige cervicale discus**
- **M6-L® chirurgische handinstrumenten**

Etikettering met betrekking tot ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat is opgetreden met betrekking tot de hulpmiddelen die onderhevig zijn aan de aanvullende gebruiksaanwijzing, moet telefonisch via 1-408-636-2500 of per e-mail via www.orthofix.com of M6info@orthofix.com worden gemeld aan Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, VS, en aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

NIEUWE MDR-SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN VAN KLASSE I-HULPMIDDELEN

MD	Medisch hulpmiddel		Hoeveelheid of eenheid verpakt

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Prière de lire avant usage

fr

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Ce mode d'emploi supplémentaire concerne les dispositifs de classe I visés par le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et associés aux systèmes de dispositifs médicaux Orthofix énumérés ci-dessous. Pour des informations complètes sur la prescription, merci de se référer au mode d'emploi du dispositif :

- **Disque cervical artificiel M6-C™**
- **Instruments chirurgicaux manuels M6-C®**
- **Disque cervical artificiel M6-L™**
- **Instruments chirurgicaux manuels M6-L®**

Étiquetage relatif aux incidents graves

Tout incident grave survenu en rapport avec les dispositifs visés par le mode d'emploi supplémentaire doit être signalé à Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, États-Unis, par téléphone au 1-408-636-2500 ou par e-mail sur www.orthofix.com ou à l'adresse M6info@orthofix.com et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

NOUVEAUX SYMBOLES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 UTILISÉS SUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS DE CLASSE I

MD	Dispositif médical		Quantité ou unité d'emballage

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

CE

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

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:

- **HWS-Bandscheibenprothese M6-C™**
- **M6-C® Manuelle chirurgische Instrumente**
- **HWS-Bandscheibenprothese M6-L™**
- **M6-L® Manuelle chirurgische Instrumente**

Kennzeichnung bei schweren Vorfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit den Produkten, die Gegenstand der ergänzenden Gebrauchsanweisung sind, aufgetreten ist, sollte an Spinal Kinetics LLC gemeldet werden, 501 Mercury Drive, Sunnyvale, CA 94085, USA, telefonisch unter 1-408-636-2500 oder per E-Mail unter www.orthofix.com oder M6info@orthofix.com sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

NEUE MDR-SYMBOLE AUF DER KENNZEICHNUNG FÜR PRODUKTE DER KLASSE I

MD	Medizinprodukt		Menge oder Verpackungseinheit

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικές πληροφορίες – Παρακαλούμε διαβάστε τις πριν από τη χρήση

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Αυτές οι συμπληρωματικές οδηγίες χρήσης αφορούν τα τεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I των Ευρωπαϊκών κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745 (MDR) που σχετίζονται με τα συστήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Orthofix που παρατίθενται παρακάτω. Για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος τεχνολογικού προϊόντος:

- **Τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-C™**
- **Μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία M6-C®**
- **Τεχνητός αυχενικός δίσκος M6-L™**
- **Μη αυτόματα χειρουργικά εργαλεία M6-L®**

Επισήμανση σχετικά με σοβαρά συμβάντα

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν των συμπληρωματικών οδηγιών χρήσης θα πρέπει να αναφέρεται στην Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, Η.Π.Α., τηλεφωνικά στο 1-408-636-2500 ή μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου στη διεύθυνση www.orthofix.com ή M6info@orthofix.com και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΝΕΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΤΟΥ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥ MDR ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ I

MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ποσότητα ή μονάδα συσκευασίας

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Fontos információk – használat előtt olvassa el

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

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:

- **M6-C™ mesterséges nyaki porckorong**
- **M6-C® sebészeti kéziműszerek**
- **M6-L™ mesterséges nyaki porckorong**
- **M6-L® sebészeti kéziműszerek**

Súlyos balesetekre vonatkozó, címkén jelzett tájékoztatás

A kiegészítő használati útmutató tárgyát képező eszközökkel összefüggésben felmerülő, bármely súlyos balesetet a Spinal Kinetics LLC vállalatnak – 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, Amerikai Egyesült Államok – az 1-408-636-2500 telefonszámon vagy az e-mailen, a www.orthofix.com webhelyen keresztül vagy az M6info@orthofix.com 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

MD	Orvostechnikai eszköz		Mennyiség vagy kiszerelési egység

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

ORTHOFIX®
Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Queste Informazioni per l'uso supplementari riguardano i dispositivi definiti di classe I secondo il Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745 (MDR), associati ai sistemi di dispositivi medici Orthofix elencati di seguito. Per le informazioni di prescrizione complete, consultare le Istruzioni per l'uso dei singoli dispositivi:

- **Disco cervicale artificiale M6-C™**
- **Strumenti chirurgici manuali M6-C®**
- **Disco cervicale artificiale M6-L™**
- **Strumenti chirurgici manuali M6-L®**

Etichettatura riguardante gli incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione ai dispositivi interessati dalle Istruzioni per l'uso supplementari dovranno essere segnalati a Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, USA, telefonicamente al numero 1-408-636-2500 o tramite e-mail agli indirizzi www.orthofix.com o M6info@orthofix.com nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono il paziente e/o l'utilizzatore.

NUOVI SIMBOLI MDR USATI SULLE ETICHETTE DEI DISPOSITIVI DI CLASSE I

MD	Dispositivo medico		Quantità o unità di confezionamento

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Estas instruções de utilização suplementares referem-se aos dispositivos da Classe I dos Regulamentos Europeus para Dispositivos Médicos 2017/745 (MDR) associados aos sistemas de dispositivos médicos da Orthofix listados abaixo. Para obter informações completas sobre a prescrição, consulte as instruções de utilização do sistema do dispositivo:

- **Disco cervical artificial M6-C™**
- **M6-C® Instrumentos cirúrgicos manuais**
- **Disco cervical artificial M6-L™**
- **M6-L® Instrumentos cirúrgicos manuais**

Rotulagem referente a incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação aos dispositivos sujeitos às instruções de utilização suplementares deve ser reportado à Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, EUA, pelo telefone 1-408-636-2500 ou por e-mail www.orthofix.com ou M6info@orthofix.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

NOVOS SÍMBOLOS MDR USADOS NA ROTULAGEM PARA DISPOSITIVOS DE CLASSE I

MD	Dispositivo médico		Quantidade ou unidade de embalagem

ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Важная информация! Прочтите перед использованием.

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Настоящая дополнительная инструкция по применению относится к устройствам класса I по классификации Европейского регламента о медицинских изделиях 2017/745 (MDR), связанным с перечисленными ниже системами медицинских устройств Orthofix. Для получения полной информации о применении обратитесь к инструкции по применению системы:

- **Протез межпозвонкового диска M6-C™**
- **Ручные хирургические инструменты M6-C®**
- **Протез межпозвонкового диска M6-L™**
- **Ручные хирургические инструменты M6-L®**

Маркировка, относящаяся к серьезным инцидентам

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройствами, указанными в дополнительных инструкциях по применению, следует сообщать в Spinal Kinetics LLC по адресу: 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, США; по телефону: 1-408-636-2500; или по электронной почте, указанной на веб-сайте www.orthofix.com или M6info@orthofix.com; а также в компетентный орган государства-участника по месту регистрации пользователя и (или) пациента.

НОВАЯ МАРКИРОВКА MDR УСТРОЙСТВ КЛАССА I

MD	Медицинское изделие		Количество или единица упаковки

sk

NÁVOD NA POUŽITIE

Dôležité informácie – prečítajte si ich pred použitím

CE

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Tento doplňujúci 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:

- **umelá krčná platnička M6-C™,**
- **ručné chirurgické nástroje M6-C®,**
- **umelá krčná platnička M6-L™,**
- **ručné chirurgické nástroje M6-L®.**

Označenie týkajúce sa závažných nehôd

Akúkoľvek závažnú nehodu, ktorá sa vyskytla v súvislosti s predmetnými pomôckami doplňujúceho návodu na použitie, je potrebné nahlásiť spoločnosti Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, USA, telefonicky na čísle 1-408-636-2500 alebo e-mailom na lokalite www.orthofix.com alebo adrese M6info@orthofix.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

NOVÉ SYMBOLY MDR POUŽITÉ NA OZNAČENÍ POMÔCOK TRIEDY I

MD	Zdravotnícka pomôcka		Množstvo alebo jednotka balenia

es

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

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:

- **Disco cervical artificial M6-C™**
- **Instrumentos quirúrgicos manuales M6-C®**
- **Disco cervical artificial M6-L™**
- **Instrumentos quirúrgicos manuales M6-L®**

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 Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, EE. UU., por teléfono al 1-408-636-2500 o por correo electrónico a www.orthofix.com o M6info@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

SV

ORTHOFIX®

BRUKSANVISNING

Viktig information - läs innan användning

CE

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Denna kompletterande bruksanvisning avser europeiska medicintekniska föreskrifter 2017/745 (MDR) klass I-enheter som är associerade med Orthofix-systemet för medicintekniska produkter listade nedan. För fullständig förskrivningsinformation hänvisa till bruksanvisningen för enhetssystemet:

- **M6-C™ artificiell cervikal disk**
- **M6-C® manuella kirurgiska instrument**
- **M6-L™ artificiell cervikal disk**
- **M6-L® manuella kirurgiska instrument**

Märkning avseende allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheter som omfattas av den kompletterande bruksanvisningen ska rapporteras till Spinal Kinetics LLC, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, USA, via telefon 1 408 636 2500 eller via e-post på www.orthofix.com eller M6info@orthofix.com och den behöriga myndigheten i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

NYA MDR-SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ MÄRKNINGAR FÖR KLASS I-ENHETER

MD	Medicinteknisk produkt		Kvantitet eller förpackningsenhet

tr

KULLANIM TALİMATI

Önemli Bilgi – Kullanmadan Önce Lütfen Okuyun

Orthofix US LLC
3451 Plano Parkway
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.
+1 214-937-3199/+1 888-298-5700
www.orthofix.com

Spinal Kinetics LLC
501 Mercury Drive
Sunnyvale, CA 94085 USA
+1 408-636-2500
www.orthofix.com
M6info@orthofix.com

EC REP **MPS Medical Product Service GmbH**
Borngasse 20
35619 Braunfels
Germany
+49 6442 962073

Bu ek Kullanım Talimatı, aşağıda listelenen Orthofix tıbbi cihaz sistemleriyle ilişkili Avrupa Tıbbi Cihaz Düzenlemeleri 2017/745 (MDR) Sınıf I cihazlarla ilgilidir. Tam prospektüs bilgisi için lütfen cihaz sistemi Kullanım Talimatına bakın:

- **M6-C™ Yapay Servikal Disk**
- **M6-C® Manuel Cerrahi Aletler**
- **M6-L™ Yapay Servikal Disk**
- **M6-L® Manuel Cerrahi Aletler**

Ciddi Olaylara İlişkin Etiketleme

Ek Kullanım Talimatına tabi cihazlarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, 1-408-636-2500 numaralı telefondan veya www.orthofix.com ya da M6info@orthofix.com e-posta adresinden, 501 Mercury Drive Sunnyvale, CA 94085, ABD'de bulunan Spinal Kinetics LLC 'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

SINIF I CİHAZLAR İÇİN ETİKETLEMEDE KULLANILAN YENİ MDR SEMBOLLERİ

MD	Tıbbi cihaz		Miktar veya ambalajlama birimi

SPINAL KINETICS, MOTION FOR LIFE, ORTHOFIX, M6 and associated logos are trademarks or registered trademarks of Orthofix Medical Inc. or its affiliates in the U.S. and other countries. Orthofix.com.
© Orthofix US LLC 07/2021 P/N PK 0294 Rev 02