

 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 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:

|   |   |
|---|---|
| Rozšiřitelný systém rozpěr FORZA XP                                     | Systémy fixace páteře Firebird                        |
| Systém rozpěr FORZA PTC   | Navigovaný nástrojový systém                          |
| Systém rozpěr FORZA   | Systém fixace laminované plastické hmoty NewBridge    |
| Systém rozpěr FORZA Ti  | Lumbosakrální fixační systém Unity                    |
| Posteriošní okcipitální systém Centurion na krční a hrudní páteř (POCT) | Systém spojek   |
| Systém anteriorní cervikální destičky Cetra                             | Systém rozpěr CONSTRUX Mini                           |
| Samostatný systém na krční páteř LONESTAR                               | Systém rozpěr CONSTRUX Mini PTC                       |
| Posteriošní dynamický stabilizační systém TDX                           | Systém rozpěr CONSTRUX Mini Ti                        |
| Interspinální rozpěra InSWing   | Systém ProView minimálního přístupového portálu (MAP) |
| Fúzní systém FIREBIRD SI  | Systém anteriorních krčních dlah Reliant              |
| Systém laterálních destiček SKYHAWK                                     | Systém anteriorní cervikální destičky Hallmark        |
| Laterální systém SKYHAWK pro meziobratlovou fúzi                        | Systém 3° anteriorních krčních dlah                   |
| Systém rozpěr PILLAR PEEK SA  | Systém Ascent (POCT)                                  |
| Systém rozpěr PILLAR SA PTC   | Systém Ascent LE (POCT)                               |
| Systém rozpěr PILLAR PEEK   | Systém chirurgických roušek NGage                     |
| Spinální fixační systém   |   |

## **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 Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonicky na čísle 1-214-937-3199 nebo 1-888-298-5700 nebo e-mailem na adresu complaints@orthofix.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

## **NOVÉ SYMBOLY MDR POUŽÍVANÉ NA OZNAČOVÁNÍ ZAŘÍZENÍ TŘÍDY I**

|   |   |
|---|---|
|  Zdravotnický prostředek |  Množství nebo počet kusů v balení |
|---|---|