

 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

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:

Sistema di spaziatori espansibili FORZA XP	Sistemi di stabilizzazione vertebrale Firebird
Sistema di spaziatori FORZA PTC	Sistema di strumenti di navigazione
Sistema di spaziatori FORZA	Sistema di stabilizzazione per laminoplastica NewBridge
Sistema di spaziatori FORZA Ti	Sistema di stabilizzazione lombosacrale Unity
Sistema occipito-cervico-toracico posteriore (Posterior Occipital Cervico-Thoracic, POCT) Centurion	Sistema di connettori
Sistema di placche cervicali anteriori Cetra	Sistema di spaziatori CONSTRUX Mini
Sistema cervicale stand-alone LONESTAR	Sistema di spaziatori CONSTRUX Mini PTC
Sistema di stabilizzazione dinamica posteriore TDX	Sistema di spaziatori CONSTRUX Mini Ti
Spaziatore interspinoso InSWing	Sistema Minimal Access Portal (MAP) ProView
Sistema di fusione FIREBIRD SI	Sistema di placche cervicali anteriori Reliant
Sistema di placche laterali SKYHAWK	Sistema di placche cervicali anteriori Hallmark
Sistema di fusione intersomatica laterale SKYHAWK	Sistema di placche cervicali anteriori 3°
Sistema di spaziatori PILLAR SA PEEK	Sistema (POCT) Ascent
Sistema di spaziatori PILLAR SA PTC	Sistema (POCT) Ascent LE
Sistema di spaziatori PILLAR PEEK	Sistema a maglia chirurgica NGage
Sistema di stabilizzazione vertebrale	

Etichettatura riguardante gli incidenti gravi

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione ai dispositivi interessati dalle Istruzioni per l'uso supplementari dovranno essere segnalati a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefonicamente ai numeri 1-214-937-3199 o 1-888-298-5700 oppure tramite e-mail all'indirizzo complaints@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
---	--------------------	---	-------------------------------------