

GEBRAUCHSANWEISUNG PLIF Implantate

REF X0009 **LOT** 2023-04-25

DE

ZWECKBESTIMMUNG

BEE® PLIF Cages und NGM WAVE® PLIF Cages sind Implantate zur interkorporellen, posterioren, lumbalen Fusion in den Segmenten L2-S1 bei Menschen mit ausgewachsenem Skelettsystem.

PRODUKTBECHREIBUNG

BEE® PLIF Cages und NGM WAVE® PLIF Cages wurden speziell an die lokale Anatomie angepasst, um das operative Ergebnis bestmöglich zu sichern. BEE® PLIF Cages bestehen aus Titanlegierung nach ASTM F3001 und werden mittels additiver Fertigung hergestellt. NGM WAVE® PLIF Cages bestehen aus PEEK-OPTIMA™ Natural und Tantal (Pins) nach ASTM F560. Die Implantate sind in verschiedenen Höhen, Längen und Lordose-Winkeln verfügbar. Die kraniale und kaudale Seite der Implantate ist rau oder mit Zähnen versehen, um eine gute Verankerung des Implantats zu erreichen.

GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate gültig.

ZUGELASSENE INSTRUMENTE

Ausschließlich die in der BEE® PLIF Operationstechnik und der NGM WAVE® PLIF Operationstechnik beschriebenen Instrumente dürfen in direkter Verbindung mit dem Implantat verwendet werden. Die Operationstechnik ist auf Nachfrage bei NGMedical erhältlich.

INDIKATIONEN

BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF sind zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen:

- Degenerative Wirbelsäulenerkrankung einschließlich Bandscheibenerkrankung, Wirbelkanal- und Foramenstenosen,
- Instabilitäten der Lendenwirbelsäule in einem oder mehreren Segmenten,
- Pseudarthrose,
- Spondylolisthesis, einschließlich degenerativem Wirbelgleiten,
- Spondylodiszitis.

KONTRAINDIKATIONEN

BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF dürfen bei folgenden Patienten bzw. Gesundheitszuständen nicht implantiert werden:

- Adipositas ab Grad II (BMI-Wert ≥ 35),
- aktive Systeminfektion,
- Allergie gegenüber dem Implantatmaterial (siehe Aufdruck auf der Verpackung),
- endokrine oder metabolische Erkrankung in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Gesundheitszustände, die dem potentiellen Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule entgegenstehen,
- innerhalb von zwei Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Osteoporose,
- Patient ist nicht willens oder unfähig den postoperativen Anweisungen zu folgen,
- Schwangerschaft,
- Wirbelkörperfraktur(en),
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen).

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EreIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur der Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden:

- Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit,
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung mit kyphotischer oder skoliotischer Deformität, Verlust der Korrektur, (beschleunigte) Anschlussdegeneration,
- Bruch/Ausfall von Systemkomponenten (Lockern, Zerfallen oder Zerbrechen von Komponenten),
- dauerhafte Behinderung,
- Dislokation/Migration des Implantats,
- Einsinken des Implantats in die Endplatten der Wirbelkörper (Subsidence) mit Verlust der Höhe des Zwischenwirbelsäulens,
- fehlgeschlagene Fusion mit Pseudarthrose,
- Fremdkörperreaktion auf Komponenten, deren Abrieb oder deren Bruchstücke,
- Infektion,
- Knochenichteverlust durch Stress-Shielding,
- möglicher weiterer operativer Eingriff,
- Nervenschäden und / oder Rückenmarksschädigungen einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (sensorische und / oder motorische Defizite wie Hypästhesie, Anästhesie, Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, teilweise oder komplette Muskellähmung(en), Reflexmangel, erhöhter oder verminderter Muskeltonus, Spastizität),
- osteoporotische Wirbelfraktur,
- Rückenmarksverletzungen mit teilweiser oder vollständiger Querschnittslähmung,
- Tod,
- viszerale oder vaskuläre Verletzungen,
- Wirbelsäuleninfektion (z.B. Spondylitis, Diszitis, Myelo-Meningitis),
- Wundheilungsstörungen.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate wurde nur für die im Abschnitt Indikationen angegebenen Wirbelsäulenerkrankungen belegt. Beim Einsatz dieses Systems besteht, wie bei allen Operationen, die potenzielle Gefahr des Todes. Weitere potenzielle Gefahren, die weitere chirurgische Eingriffe erfordern können, sind:

- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial (siehe Aufdruck auf der Verpackung),
- Bruch/Ausfall von Systemkomponenten,
- Gefäßverletzungen,
- Pseudarthrose,
- Rückenmarks- und / oder Nervenschädigung,
- Verankerungsverlust.

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontakt mit einander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Insbesondere darf BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF nicht mit Komponenten (Ausnahme: Knochenersatzmaterial oder Füllstoffe) oder Instrumenten anderer Hersteller eingesetzt werden. Grundsätzlich können implantierte Materialien Immunreaktionen oder Fremdkörperreaktionen sowie chronische entzündliche Veränderungen verursachen.

Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss sichergestellt werden, dass die Nennhöhe des Implantats mit der angegebenen Größe der Verpackungsbeschriftung übereinstimmt.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Operateur muss absolut vertraut sein mit BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF, den notwendigen Instrumenten und der allgemeinen Operationstechnik. Der Operateur muss die speziell von NGMedical für BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF zugelassenen Instrumente verwenden. Der Operateur muss immer sicherstellen, dass die optimale Implantatgröße verwendet und das Implantat anatomisch korrekt platziert wird. Überdistraktion ist zu vermeiden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Implantat sowohl kranial - kaudal als auch ventral - dorsal richtig ausgerichtet wird. Das operative Vorgehen kann in der implantatspezifischen Operationstechnik nachgelesen werden.

Bitte dokumentieren Sie die verwendeten Implantate patientenbezogen mit REF, LOT und UDI, damit die gesetzlich geforderte Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch bestimmt. Ein explantiertes Implantat darf nicht wiederverwendet werden.

MRT VERTRÄGLICHKEIT

BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate sind bedingt MRT tauglich. Patienten mit diesen Implantaten können unter der statischen Magnetfeldstärke 1,5 Tesla und 3,0 Tesla gescannt werden.

VERPACKUNG

BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate werden grundsätzlich doppelt steril verpackt geliefert. Verwenden Sie Implantate nur bei unversehrter Verpackung. Die Lagerungsbedingungen müssen die Unversehrtheit der Verpackungen und damit der Implantate gewährleisten. Defekte Implantate sind nicht zu benutzen. Jede Verpackung beinhaltet Dokumentationsetiketten zu Ihrer freien Verwendung und einen Implantationsausweis. Die Verpackung und Etiketten enthalten alle notwendigen Informationen. Sie können dort die Artikelnummer REF, LOT, Beschreibung, Sterilisationsmethode, Menge, Verwendbarkeitsdatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisationsmethode für alle BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate ist Gamma-Strahlensterilisation.

REKLAMATIONEN

Jede Fachkraft (z.B. Arzt, der das Produkt verwendet), die eine Reklamation hat oder mit der Qualität, der Beschriftung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung des Produktes unzufrieden ist, sollte NGMedical oder, wo anwendbar, den Händler informieren. Bei einem schweren Vorkommnis oder dem Risiko eines schweren Vorkommnisses, das zu einer schweren Beeinträchtigung der Gesundheit oder des Todes des Patienten oder eines

Anwenders, bzw. Dritten, führen kann oder geführt hat, muss NGMedical (oder der Händler) und die zuständige Behörde sofort schriftlich oder mündlich informiert werden. Alle Reklamationen müssen mit Angabe von Produktname, REF, LOT, UDI und Beschreibung sowie Daten des Vorkommnisses erfolgen. Der Meldende sollte seinen Namen und Kontaktdaten angeben und das Vorkommnis möglichst detailliert beschreiben. Die gesetzlichen Meldepflichten sind ebenfalls zu beachten!

ENTSORGUNG

Für die Entsorgung von NGMedical Implantaten sind die spezifischen Krankenhausvorschriften zu beachten oder die aufbereiteten und sterilisierten Implantate gekennzeichnet an NGMedical zu senden.

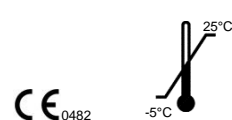
VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

Die voraussichtliche Lebensdauer von BEE® PLIF und NGM WAVE® ist ausgelegt auf 2,5 Jahre nach Implantation unter nicht fusionierten Bedingungen. Nach erfolgreicher Fusion entspricht die voraussichtliche Lebensdauer der Restlebenszeit des Patienten. Bei nicht erfolgreicher Fusion kann eine Revision notwendig werden.


















WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:

 NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) ist unter folgendem Link verfügbar: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave
Zugang zur öffentlichen Website der Eudamed Datenbank: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Gebrauchsanweisung beachten		Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
	Artikelnummer		Charge/Fertigungslos
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unique Device Identification
	Doppeltes Sterilbarriersystem		Europäisches Konformitätskennzeichen mit Kennummer der Benannten Stelle
	Das Medizinprodukt lt. 21 CFR 801.109(b)(1) darf nach Gesetz (USA) ausschließlich auf Anordnung des Arztes verschrieben werden		

© Die NGMedical Marken und eingetragenen Handelsmarken sind durch nationale und internationale Rechte in Deutschland, der Europäischen Union und anderen Regionen und Ländern weltweit geschützt.

INSTRUCTIONS FOR USE

PLIF implants

REF X0009 LOT 2023-04-25

EN

INTENDED USE

BEE® PLIF cages and NGM WAVE® PLIF cages are implants for intervertebral, posterior, lumbar fusion in the segments L2-S1 among patients with a mature skeletal system.

PRODUCT DESCRIPTION

BEE® PLIF cages and NGM WAVE® PLIF cages have been specially adapted to suit the local anatomy to ensure the best possible surgical outcome. BEE® PLIF cages are made of titanium alloy in accordance with ASTM F3001 and are produced in an additive manufacturing process. NGM WAVE® PLIF cages are made of PEEK-OPTIMA™ Natural and tantalum (pins) in accordance with ASTM F560. The implants are available in various heights, lengths and lordosis angles. The cranial and caudal side of the implant is rough or fitted with teeth to achieve a good anchoring of the implant.

SCOPE

These instructions for use are valid for all BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants.

APPROVED INSTRUMENTS

Only the instruments described in the BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF surgical techniques may be used in direct connection with the implant. The surgical technique is available from NGMedical on request.

INDICATIONS

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF are intended for the following indications:

- degenerative disorders of the spine including degenerative disc disease, vertebral canal and foraminal stenosis,
- lumbar spine instability in one or several segments,
- pseudoarthrosis,
- spondylolisthesis, including degenerative spondylolisthesis,
- spondylodiscitis.

CONTRAINDICATIONS

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF must not be implanted in the following patients or health conditions:

- obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- active systemic infection,
- allergy to the implant material (see the imprint on the packaging).
- endocrine or metabolic illness in the patient's history which influences the bone and mineral metabolism,
- health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
- the patient has received medication influencing bone and mineral metabolism less than two weeks before the planned date of operation,
- osteoporosis,
- the patient is unwilling or unable to follow the post-operative instructions,
- pregnancy,
- vertebral fracture(s),
- spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Before the operation, the possible adverse effects and possibly required further surgery should be explained to the patient:

- leakage of cerebrospinal fluid,
- spinal curvature with kyphotic or scoliotic deformity, loss of correction,
- (accelerated) adjacent segment degeneration,
- breakage/failure of system components (loosening, degradation or breakage of components),
- permanent disability,
- dislocation/migration of the implant,
- subsidence of the implant into the vertebral body end plates causing reduced height of the intervertebral space,
- failed fusion with pseudoarthrosis,
- foreign body reactions to components, their debris or their fragments,
- infection,
- loss of bone density due to stress shielding,
- possibly required further surgery,
- nerve damage and/or spinal cord damage including the loss of neurological functions (sensory and/or motor deficiencies such as hypoesthesia, anesthesia, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, partial or complete muscular paralysis, lack of reflexes, increased or reduced muscular tonus, spasticity),
- osteoporotic vertebral fracture,
- spinal cord injuries with partial or complete paraplegia,
- death,
- visceral or vascular injuries,
- spinal infections (e.g. spondylitis, discitis, myelo-meningitis)
- wound healing disorders.

WARNINGS

The safety and effectiveness of the BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants have been proven only for the spinal disorders stated in the indications section. As with all operations, the use of this system involves the potential risk of death. Other potential risks which may require further surgery are as follows:

- allergic reaction or sensitivity to the implant material (see the imprint on the packaging).
- breakage/failure of system components,
- vascular injuries,
- pseudoarthrosis,
- damage to the spinal cord and/or nerves,
- loss of anchorage.

By implantation of metals and alloys into the human body, these are exposed to aggressive chemical milieus of salts, acids and alkalis which might lead to corrosion. If different metals are positioned in close vicinity, galvanic effects may accelerate the corrosion process. In particular, BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF must not be used with components (exception: bone substitute material or fillers) or instruments from other manufacturers. In general, implanted material may cause immune reactions or foreign body reactions as well as chronic inflammatory changes.

When removing the implant from the packaging, it must be ensured that the nominal height of the implant matches the size stated on the packaging labeling.

PRECAUTIONS

The surgeon must be completely familiar with BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF, the required instruments and the general surgical technique. The surgeon must use the instruments which are specifically approved by NGMedical for use with BEE® PLIF and NGM WAVE®. The surgeon must always ensure that the adequate implant size is used and that the implant is fitted into the anatomically correct position. Overdistraction must be avoided. It must be observed that the implant is aligned correctly in the cranial-caudal as well as the ventral-dorsal plane. The steps of the operation can also be read in the implant-specific surgical technique.

Documentation of the used implants is necessary for each patient with REF, LOT and UDI so that the level of traceability required by law is guaranteed. The implants are intended for single use. An implant must not be reused once explanted.

MRI COMPATIBILITY

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants are conditionally MRI compatible. Patients with these implants can be scanned under 1.5 Tesla and 3.0 Tesla static magnetic field strength.

PACKAGING

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants are generally supplied in double sterile packaging. Only use the implants if the packaging is intact. The storage conditions must guarantee the intact nature of the packaging and therefore also the implants. Defective implants must not be used. Each packaging has a documentation label for you to use and an implantation ID. The packaging and labels contain all the required information. There, you can find the product number REF, LOT, description, method of sterilization, quantity, expiration date and manufacturer, as well as scan the UDI code. All BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants are sterilized by way of gamma irradiation sterilization.

COMPLAINTS

Every specialist (e.g. doctor who uses the product) who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, labeling, reliability, safety, effectiveness and/or performance of the product should inform NGMedical or, where applicable, the distributor. In the case of a severe incident or the risk of a severe incident which may lead or has led to a severe health impairment or the death of the patient, a user or third-party, NGMedical (or the retailer) and the competent authority must be informed immediately either verbally or in writing. All complaints must be made, stating the product name, REF, LOT, UDI and description as well as the date of the incident. The reporting party must state their name and contact information and describe the incident in as much detail as possible. The legal reporting obligations must also be observed!

DISPOSAL

For disposal of NGMedical implants, please comply with the specific hospital regulations or return the processed, sterilized and labeled implants to NGMedical.

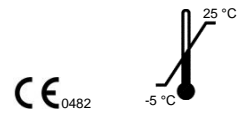
EXPECTED LIFETIME

The expected lifetime of BEE® PLIF and NGM WAVE® is designed for 2.5 years after implantation under non-fused conditions. After successful fusion, the expected lifetime corresponds to the remaining lifetime of the patient. If the fusion is not successful, a revision may become necessary.

FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found under the following link: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave
Access to the public website of the Eudamed database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Consult instructions for use		Sterilized using irradiation
	Use by		Manufacturer
	Do not re-use		Storage temperature range
	Do not re-sterilize		Keep dry
	Catalogue or model number		Batch code
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture
	Medical Device		Unique Device Identification
	Double sterile barrier system		European conformity mark with Notified Body identification number
	The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		

© The NGMedical brands and registered trademarks are protected by national and international rights in Germany, the European Union and other regions and countries around the world.

INSTRUCTIONS FOR USE

PLIF implants

REF X0009 LOT 2023-04-25

EN-FOR US ONLY

■ CAUTION

Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician. These devices should be implanted only by a physician who is fully trained with the devices, intended use, instrumentation and with knowledge of the surgical techniques required. Contact your representative for surgical technique.

■ INTENDED USE

BEE® PLIF cages and NGM WAVE® PLIF cages are implants for intervertebral, posterior, lumbar fusion in the segments L2-S1 among patients with a mature skeletal system.

■ PRODUCT DESCRIPTION

BEE® PLIF cages and NGM WAVE® PLIF cages have been specially adapted to suit the local anatomy to ensure the operative outcome to the greatest extent possible. BEE® PLIF cages are made of titanium alloy in accordance with ASTM F3001 and are produced in an additive manufacturing process. NGM WAVE® PLIF cages are made of PEEK-OPTIMA™ Natural and tantalum (pins) in accordance with ASTM F560. The implants are available in various heights, lengths and lordosis angles. The cranial and caudal side of the implant is rough or fitted with teeth to achieve a good degree of anchoring of the implant.

■ SCOPE

These instructions for use are valid for all BEE® PLIF implants and NGM WAVE® PLIF.

■ APPROVED INSTRUMENTS

Only the instruments described in the BEE® PLIF surgical techniques may be used in direct connection with the implant. The removal of the implant is described in the surgical technique, which you can obtain from NGMedical upon request.

■ INDICATIONS

BEE® PLIF cages and NGM WAVE® PLIF cages are indicated for interbody fusion with autogenous bone graft in patients with degenerative disc disease (DDD) at one or two contiguous levels from L2 to S1. These DDD patients may also have up to Grade 1 spondylolisthesis or retrolisthesis at the involved levels. DDD is defined as discogenic back pain with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies. These patients should be skeletally mature and have had six months of non-operative treatment. These implants may be implanted via an open or a minimally invasive posterior approach. These implants are to be used with autogenous and/or allogeneic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft to facilitate fusion. These devices are intended to be used with supplemental fixation instrumentation, which has been cleared by the FDA for use in the lumbar spine.

■ CONTRAINDICATIONS

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF cages must not be implanted in the following patients or health situations:

- obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- active system infection,
- allergy to the implant material (see the imprint on the packaging).
- endocrine or metabolic illness in the patient's history which influences the bone and mineral balance,
- health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
- the patient took medication which influences the bone and mineral balance less than two weeks before the planned date of operation,
- osteoporosis,
- the patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- pregnancy,
- vertebral fracture(s),
- spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Before the operation, the possible adverse effects and further surgery which may be necessary to correct the effects should be explained to the patient:

- discharge of cerebrospinal fluid,
- change to the spinal curvature with kyphotic or scoliotic deformity, loss of correction,
- (accelerated) adjacent segment degeneration,
- breakage/failure of system components (loosening, degradation or breakage of components),
- permanent disability,
- dislocation/migration of the implant,
- sinking of the implant into the vertebral body end plates (subsidence) with a reduced height of the intervertebral space,
- failed fusion with pseudoarthrosis,
- foreign body granuloma around components, their debris or their fragments,
- infection,
- loss of bone density due to stress shielding,
- possible further surgery,
- nerve damage and/or spinal cord damage including the loss of neurological functions (sensory and/or motor deficiencies such as hypoesthesia, anesthesia, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, partial or complete muscular paralysis, lack of reflexes, increased or reduced muscular tonus, spasticity),
- osteoporotic vertebral fracture,
- spinal cord injuries with partial or complete paraplegia,
- death,
- visceral or vascular injuries,
- spinal infections (e.g. spondylitis, discitis, myelo-meningitis)
- wound healing disorders.

■ WARNINGS

The safety and effectiveness of the BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants have only been proven for the spinal disorders stated in the indications section. As with all operations, the use of this system involves the potential risk of death. Other potential risks which may require further surgery are as follows:

- allergic reaction or sensitivity to the implant material (see the imprint on the packaging).
- breakage/failure of system components,
- vascular injuries,
- pseudoarthrosis,
- damage to the spinal cord and/or nerves,
- loss of anchorage.

When metals and alloys are implanted into the human body, these are exposed to aggressive chemical environments involving salts, acids and bases which can lead to corrosion. If different metals are positioned next to one another in touching proximity, galvanic corrosion may accelerate the corrosion process. In particular, BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF must not be used with components (exception: autogenous and/or allogeneic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft to facilitate fusion) or instruments from other manufacturers. In general, implanted material may cause immune reactions or foreign body reactions as well as chronic inflammatory changes.

When removing the implant from the packaging, it must be ensured that the nominal height of the implant matches the size stated on the packaging labeling.

■ PRECAUTIONS

The surgeon must be completely familiar with BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF, the required instruments and the general surgical technique. The surgeon must use the instruments which are specifically approved by NGMedical for use with BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF. Based on the dynamic testing results, the physician should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc., which may impact on the performance of the intervertebral body fusion device. The surgeon must always ensure that the ideal implant size is used and that the implant is fitted into the anatomically correct position. Overdistraction must be avoided. Here, it must be observed that the implant is aligned correctly both in terms of the cranial-caudal line and the ventral-dorsal line. The steps of the operation can also be read in the implant-specific surgical technique.

Please document the used implants for each patient with REF, LOT and UDI so that the level of traceability required by law is guaranteed. The implants are intended for single use. An implant must not be reused once explanted.

■ MRI COMPATIBILITY

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF systems in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

■ PACKAGING

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants are generally supplied in double sterile packaging. Only use the implants if the packaging is intact. The storage conditions must guarantee the intact nature of the packaging and therefore also the implants. Defective implants must not be used. Each packaging has a documentation label for you to use and an implantation ID. The packaging and labels contain all the required information. There, you can find the product number REF, LOT, description, method of sterilization, quantity, expiration date and manufacturer, as well as scan the UDI code. All BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants are sterilized by way of gamma irradiation sterilization.

■ COMPLAINTS

Every specialist (e.g. doctor who uses the product) who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, labeling, reliability, safety, effectiveness and/or performance of the product should inform NGMedical or, where applicable, the

distributor. In the case of a severe incident or the risk of a severe incident which may lead or has led to a severe health impairment or the death of the patient, a user or third-party, NGMedical (or the retailer) must be informed immediately either verbally or in writing. All complaints must be made, stating the product name, REF, LOT, UDI and description as well as the date of the incident. The reporting party must state their name and contact information and describe the incident in as much detail as possible. The legal reporting obligations must also be observed!

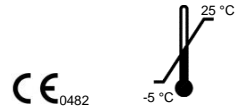
■ DISPOSAL

For disposal of NGMedical implants, please comply with the specific hospital regulations or return the processed, sterilized and labeled implants to NGMedical.

■ FURTHER INFORMATION


















For further information, please contact:

 NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found under the following link: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave

Access to the public website of the Eudamed database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Consult instructions for use		Sterilized using irradiation
	Use by		Manufacturer
	Do not re-use		Storage temperature range
	Do not re-sterilize		Keep dry
	Catalogue or model number		Batch code
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture
	Medical Device		Unique Device Identification
	Double sterile barrier system		European conformity mark with Notified Body identification number
	The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		

© The NGMedical brands and registered trademarks are protected by national and international rights in Germany, the European Union and other regions and countries around the world.

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Implants PLIF

REF X0009 LOT 2023-04-25

FR

■ UTILISATION PRÉVUE

Les cages BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF sont des implants pour la fusion lombaire postérieure intercorporelle dans les segments L2-S1 chez des personnes au système squelettique adulte.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT

Les cages BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF ont été spécialement adaptés à l'anatomie locale pour assurer le meilleur résultat chirurgical possible. Les cages BEE® PLIF sont composés d'un alliage de titane selon la norme ASTM F3001 et réalisés au moyen de la fabrication additive. Les cages NGM WAVE® PLIF sont composés de PEEK-OPTIMA™ Natural et de tantalé (broches) selon la norme ASTM F560. Les implants sont disponibles dans des hauteurs, longueurs et angles lombaires différents. Le côté crânio-caudal de l'implant est rugueux ou prévu avec des dents afin d'obtenir un bon ancrage de l'implant.

■ CHAMP D'APPLICATION

Le présent manuel d'instructions est valable pour tous les implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF.

■ INSTRUMENTS AUTORISÉS

Seuls les instruments décrits dans la technique chirurgicale BEE® PLIF et la technique chirurgicale NGM WAVE® PLIF peuvent être utilisés en contact direct avec l'implant. La technique chirurgicale est disponible sur demande auprès de NGMedical.

■ INDICATIONS

BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF sont destinés à être utilisés dans les indications suivantes :

- Maladies dégénératives de la colonne vertébrale, y compris pathologies discales, sténoses du foramen et du canal rachidien,
- Instabilités de la colonne lombaire dans un ou plusieurs segments,
- Pseudarthrose,
- Spondylolisthésis, y compris glissement de vertèbres dégénératif,
- Spondylodiscite.

■ CONTRE-INDICATIONS

BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF ne doivent pas être implantés chez les patients ou dans les conditions de santé suivantes :

- Obésité à partir du grade II (valeur IMC ≥ 35),
- Infection du système active,
- Allergie au matériau d'implant (voir impression sur l'emballage),
- Maladies endocriniennes ou métaboliques dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- États de santé qui annuleraient les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Prise de médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral dans les deux semaines précédant la date prévue de l'opération,
- Ostéoporose,
- Le patient n'est pas disposé à ou pas en mesure de suivre les instructions postopératoires,
- Grossesse,
- Fracture(s) vertébrale(s),
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires).

■ COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Avant l'opération, les patients doivent être informés des éventuels effets indésirables et des autres procédures chirurgicales qui peuvent être nécessaires pour corriger ces effets :

- Écoulement de liquide céphalorachidien,
- Modification de la courbure de la colonne vertébrale avec déformation kyphotique ou skoliothique, perte de la correction,
- Dégénérescence des jonctions (accéléérée),
- Rupture/défaillance des composants du système (desserrage, désintégration ou rupture des composants),
- Handicap permanent,
- Dislocation/migration de l'implant,
- Enfouissement de l'implant dans les plaques d'extrémités des corps vertébraux (affaissement) avec perte de hauteur de l'espace intervertébral,
- Échec de la fusion avec la pseudarthrose,
- Réaction de corps étranger à des composants, leur frottement ou leurs fragments,
- Infection,
- Perte de la densité osseuse par le blindage contre les contraintes,
- Nouvelle intervention chirurgicale possible,
- Lésions nerveuses et / ou de la moelle épinière, y compris la perte de fonctions neurologiques (déficits sensoriels et/ou moteurs tels qu'hypoesthésie, anesthésie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, paralysie(s) musculaire(s) partielle(s) ou complète(s), déficience des réflexes, augmentation ou diminution du tonus musculaire, spasticité),
- Fracture vertébrale ostéoporotique,
- Lésions de la moelle épinière avec parapésie partielle ou complète,
- Mort,
- Lésions aux viscères ou vasculaires,
- Infection de la colonne vertébrale (par ex. spondylarthrite ankylosante, discite, méningomyélite),
- Troubles de la cicatrisation des plaies.

■ AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF n'ont été prouvées que pour les maladies de la colonne vertébrale énumérées dans la section Indications. En utilisant ce système, comme pour toutes les opérations, il existe un risque potentiel de décès. Les autres risques potentiels qui peuvent nécessiter une autre intervention chirurgicale sont :

- Allergie ou sensibilité au matériau de l'implant (voir impression sur l'emballage),
- Rupture/défaillance des composants du système,
- Lésions vasculaires,
- Pseudarthrose,
- Lésion de la moelle épinière et / ou des nerfs.
- Perte de l'ancrage,

Lorsque des métaux ou des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à des environnements chimiques agressifs de sels, d'acides et de bases, ce qui peut conduire à de la corrosion. Si des métaux différents sont mis en contact à proximité les uns des autres, cela peut accélérer le processus de corrosion par corrosion galvanique. En particulier, BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF ne doivent pas être utilisés avec des composants (exceptions : matériaux de remplacement des os ou produits de remplissage) ou des instruments provenant d'autres fabricants. En principe, les matériaux implantés peuvent provoquer des réactions immunitaires ou des réactions de corps étrangers ainsi que des changements inflammatoires chroniques.

Lors du retrait de l'implant de l'emballage, il faut s'assurer que la taille nominale de l'implant correspond à la hauteur spécifiée sur l'étiquette de l'emballage.

■ MESURES DE PRÉCAUTION

Le chirurgien doit absolument connaître BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF, les instruments nécessaires et la technique chirurgicale générale. Le chirurgien doit utiliser les instruments spécialement approuvés par NGMedical pour BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF. Le chirurgien doit toujours s'assurer que la taille optimale de l'implant est utilisée et que l'implant est placé de manière anatomiquement correcte. Il faut éviter toute distraction excessive. Il faut veiller à ce que l'implant soit correctement aligné dans la direction crâniale et caudale ainsi que ventrale et dorsale. La procédure chirurgicale peut également être lue dans la technique chirurgicale spécifique à l'implant.

Veillez documenter les implants utilisés avec REF, LOT et UDI de manière adaptée au patient afin de garantir la traçabilité légalement requise. Les implants sont destinés à un usage unique. **Un implant extrait ne doit pas être réutilisé.**

■ COMPATIBILITÉ IRM

Les implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être scannés sous une intensité de champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 tesla.

■ EMBALLAGE

Les implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF sont toujours livrés dans un double emballage stérile. Utilisez les implants uniquement si l'emballage est intact. Les conditions de stockage doivent garantir l'intégrité de l'emballage et donc des implants. Les implants défectueux ne doivent pas être utilisés. Chaque paquet contient des étiquettes de documentation que vous pouvez utiliser librement et une carte d'identification d'implantation. Les emballages et les étiquettes contiennent toutes les informations nécessaires. Vous pouvez y lire le numéro de référence REF, le LOT, la description, la méthode de stérilisation, la quantité, la date limite d'utilisation et le fabricant ainsi que scanner le code UDI. La méthode de stérilisation pour tous les implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF est la stérilisation par rayonnement gamma.

■ RÉCLAMATIONS

Tout professionnel (par exemple un médecin utilisant le produit) qui a une réclamation ou n'est pas satisfait de la qualité, de l'étiquetage, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer

NGMedical ou le distributeur où applicable. En cas d'incident grave ou de risque d'incident grave pouvant entraîner ou ayant entraîné une atteinte grave à la santé ou la mort du patient ou d'un utilisateur, ou de tiers, NGMedical (ou le distributeur) et l'autorité compétente doivent en être informés immédiatement par écrit ou par oral. Toutes les réclamations doivent inclure le nom du produit, le REF, le LOT, l'UDI et la description, ainsi que les données de l'incident. La personne qui réalise la réclamation doit donner son nom et ses coordonnées et décrire l'incident de la manière la plus détaillée possible. Les obligations légales de déclaration doivent également être respectées !

■ ÉLIMINATION

Respecter le règlement de l'hôpital spécifique pour éliminer des implants de NGMedical ou retourner les implants marqués stérilisés et traités à NGMedical.

■ DURÉE DE VIE PRÉVUE

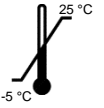
La durée de vie prévue de BEE® PLIF et NGM WAVE® est de 2,5 ans après l'implantation dans des conditions non fusionnées. Après une fusion réussie, la durée de vie prévue correspond à la durée de vie restante du patient. En cas d'échec de la fusion, une révision peut s'avérer nécessaire.

■ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
ALLEMAGNE
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



Le rapport sur la sécurité et la performance clinique SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) est disponible sous le lien suivant : www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave
Accès au site Internet public de la base de données d'Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

	Respecter le manuel d'instructions		Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas stériliser à nouveau		Stocker au sec
	Référence article		Lot de production/lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Dispositif à usage médical		Identification unique d'appareil
	Système de barrière stérile double		Marquage de conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Le dispositif à usage médical selon 21 CFR 801.109(b)(1) peut être prescrit légalement (USA) exclusivement sur les instructions d'un médecin		

© Les marques et marques déposées de NGMedical sont protégées par des droit nationaux et internationaux en Allemagne, dans l'Union européenne et dans d'autres régions et pays du monde.

ISTRUZIONI PER L'USO Impianti PLIF

REF

X0009

LOT

2023-04-25

IT

■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

Le gabbie BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF sono impianti per la fusione intercorporea, posteriore, lombare nei segmenti L2-S1 di persone con sistema scheletrico adulto.

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le gabbie BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF sono state appositamente adattate all'anatomia locale, per garantire il massimo risultato chirurgico possibile. Le gabbie BEE® PLIF sono composte da lega di titanio conforme ad ASTM F3001 e vengono prodotte mediante processo additivo. Le gabbie NGM WAVE® PLIF sono composte da PEEK-OPTIMA™ Natural e tantalio (chiodi) ai sensi di ASTM F560. Gli impianti sono disponibili in varie altezze, lunghezze e angolo di lordosi lombare. Il lato craniale e caudale degli impianti è ruvido o dotato di denti, per garantire un buon ancoraggio dell'impianto.

■ AMBITO DI VALIDITÀ

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF.

■ STRUMENTI CONSENTITI

Possono essere utilizzati direttamente assieme all'impianto esclusivamente gli strumenti descritti nella tecnica chirurgica BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF. La tecnica chirurgica è disponibile presso NGMedical su richiesta.

■ INDICAZIONI

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF sono destinati all'uso in presenza delle seguenti indicazioni:

- patologia degenerativa della colonna vertebrale inclusa patologia discale, stenosi del canale vertebrale e del forame,
- instabilità di uno o più segmenti della colonna vertebrale lombare,
- pseudoartrosi,
- spondilolistesi, in particolare scivolamento del corpo vertebrale su base degenerativa
- spondilodiscite.

■ CONTROINDICAZIONI

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF non devono essere impiantati nei seguenti pazienti o che presentano le seguenti condizioni fisiche:

- obesità a partire dal grado II (BMI ≥ 35),
- infezione sistemica attiva,
- allergie al materiale dell'impianto (vedere dicitura sulla confezione),
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- condizioni fisiche che contrasterebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle due settimane prima della data dell'operazione programmata,
- osteoporosi,
- il paziente non vuole o non è in grado di osservare le indicazioni post-chirurgiche,
- gravidanza,
- frattura/e del corpo vertebrale,
- metastasi alla colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari).

■ COMPLICANZE E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'operazione, i pazienti devono essere informati dei potenziali effetti indesiderati e degli ulteriori interventi chirurgici che potrebbero rendersi necessari per la correzione di tali effetti:

- fuoriuscita di liquido cerebrospinale,
- variazione della curvatura della colonna vertebrale con deformità citotica o scoliotica, perdita della correzione,
- degenerazione terminale (accelerata),
- rottura/caduta di componenti sistemici (allentamento, scomposizione o rottura di componenti),
- disabilitazione permanente,
- dislocazione/migrazione dell'impianto,
- sprofondamento dell'impianto nelle piastre terminali del corpo vertebrale (subsidenza) con perdita dell'altezza dello spazio intervertebrale,
- fusione fallita con pseudoartrosi,
- reazione da corpo estraneo a componenti, alla loro abrasione o ai loro frammenti,
- infezioni,
- perdita di densità ossea a causa di stress shielding,
- ulteriori potenziali interventi chirurgici,
- Danni a carico del sistema nervoso e/o del midollo spinale, compresa la perdita di funzioni neurologiche (deficit sensitivi o motori quali ipoestesia, anestesia, disestesia, iperestesia, parestesia, paralisi muscolare/i parziale/i o totale/i, assenza di riflessi, tono muscolare aumentato o ridotto, spasticità),
- frattura vertebrale di origine osteoporotica,
- lesioni del midollo spinale con paraplegia parziale o totale,
- morte,
- lesioni viscerali o vascolari,
- infezioni della colonna vertebrale (ad es. spondilite, discite, mielomeningite),
- cicatrizzazione anomala.

■ AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia degli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF è stata documentata solo per le patologie della colonna vertebrale illustrate nella sezione Indicazioni. In caso di utilizzo del presente sistema sussiste potenziale pericolo di morte, come per tutte le operazioni. Altri potenziali pericoli, che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, sono:

- reazione allergica o ipersensibilità al materiale dell'impianto (vedere dicitura sulla confezione),
- rottura/caduta di componenti sistemici,
- lesioni vascolari,
- pseudoartrosi,
- danni a carico del midollo spinale e / o del sistema nervoso,
- perdita di ancoraggio.

Mediante l'impianto di metalli e leghe nel corpo umano, questi ambienti chimici aggressivi vengono esposti a sali, acidi e basi che potrebbero provocare corrosione. Se metalli diversi vengono collocati uno accanto all'altro, ciò può accelerare il processo corrosivo provocato da corrosione galvanica. Soprattutto, BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF non devono essere impiegate con componenti (eccezione: sostituto osseo o sostanze di riempimento) o strumenti di altri produttori. Essenzialmente, i materiali impiantati possono provocare risposte immunitarie o reazioni da corpo estraneo, nonché modificazioni infiammatorie croniche.

Estraendo l'impianto dall'imballaggio accertarsi che l'altezza nominale dell'impianto coincida con le dimensioni indicate sull'etichetta della confezione.

■ PRECAUZIONI

L'operatore deve conoscere molto bene BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF, gli strumenti necessari e la tecnica chirurgica generale. L'operatore deve impiegare gli strumenti appositamente consentiti da NGMedical per BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF. L'operatore deve sempre accertarsi di utilizzare le dimensioni dell'impianto ottimali e di collocare l'impianto correttamente dal punto di vista anatomico. Evitare di distrarsi. Accertarsi che l'impianto venga orientato correttamente in posizione craniale e caudale, nonché ventrale e dorsale. La procedura chirurgica può essere consultata nella guida chirurgica specifica dell'impianto.

Si prega di documentare gli impianti utilizzati sul paziente con REF, LOT e UDI, per garantire la tracciabilità prevista dalla legge. Gli impianti sono monouso. **Non riutilizzare un impianto espantato.**

■ COMPATIBILITÀ CON LA RM

Gli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF sono compatibili, in determinate condizioni, con risonanza magnetica. I pazienti che portano tali impianti possono essere sottoposti a risonanza ad un'intensità del campo magnetico statico di 1,5 tesla e 3,0 tesla.

■ CONFEZIONE

Gli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF vengono essenzialmente forniti in doppio imballaggio sterile. Utilizzare solo impianti con imballaggio sigillato. Le condizioni di stoccaggio devono garantire l'integrità della confezione e, quindi, dell'impianto. Non utilizzare impianti difettosi. Ciascun imballaggio contiene etichette di documentazione da impiegare liberamente ed una tessera per il portatore dell'impianto. L'imballaggio e le etichette contengono tutte le informazioni necessarie. È possibile consultare numero di articolo, REF, LOT, descrizione, metodo di sterilizzazione, quantità, data di scadenza e produttore, nonché scansionare il codice UDI. Il metodo di sterilizzazione di tutti gli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF è la sterilizzazione con raggi gamma.

■ RECLAMI

Il personale qualificato (ad es. il medico che utilizza il prodotto) che desiderasse presentare un reclamo o che non fosse soddisfatto della qualità, dell'etichetta, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del prodotto deve informare NGMedical o, laddove possibile, il fornitore. In caso di incidenti gravi o pericolo di incidenti gravi che potrebbero provocare o hanno provocato grave compromissione alla salute o la morte del paziente o di un utente e/o terzi, devono venire comunicati immediatamente in forma scritta o orale a NGMedical (o al fornitore) e all'autorità competente. Tutti i reclami devono indicare nome del prodotto, REF, LOT, UDI e descrizione nonché dati

dell'incidente. Il reclamante deve comunicare il proprio nome e recapiti e descrivere più dettagliatamente possibile l'incidente. Osservare anche gli obblighi di segnalazione giuridici!

■ SMALTIMENTO

Per lo smaltimento degli impianti NGMedical osservare le norme ospedaliere specifiche o inviare gli impianti ricondizionati e sterilizzati con relativa etichetta a NGMedical.

DURATA PREVISTA

La durata prevista di BEE® PLIF e NGM WAVE® è di 2,5 anni dal momento dell'impianto in stato non fuso. Successivamente alla fusione, la durata prevista corrisponde alla durata della vita del paziente. In caso di fusione non riuscita, può essere necessaria una revisione.

■ ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



La Relazione sulla sicurezza e prestazione clinica SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile al link seguente: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave

Accesso al sito web pubblico della banca dati Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Osservare le istruzioni per l'uso		Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Non risterilizzare		Conservare in un luogo asciutto
	Codice articolo		Lotto/Lotto di produzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione
	Prodotto medico		Unique Device Identification
	Sistema di barriera sterile doppia		Marchio di conformità europea con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Ai sensi di 21 CFR 801.109(b)(1) e per legge (USA), il prodotto può essere prescritto esclusivamente dal medico		

© I marchi NGMedical e i marchi commerciali registrati sono protetti dai diritti nazionali ed internazionali in Germania, nell'Unione Europea e in altre regioni e paesi a livello globale.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Implantes PLIF

REF

X0009

LOT

2023-04-25

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As gaiolas BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF são implantes para a fusão intercorporal, posterior, lombar nos segmentos L2-S1 em esqueletos adultos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As gaiolas BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF foram especialmente adaptadas à anatomia local para garantir o melhor resultado cirúrgico possível. As gaiolas BEE® PLIF são em liga de titânio nos termos da norma ASTM F3001 e são fabricadas através do fabrico de aditivos. As gaiolas NGM WAVE® PLIF são em PEEK-OPTIMA™ natural e tântalo (pinos) nos termos da norma ASTM F560. Os implantes estão disponíveis em diferentes alturas, comprimentos e ângulos de lordose. O lado cranial e caudal dos implantes é áspero ou serrilhado, de modo a obter uma boa ancoragem do implante.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF.

INSTRUMENTOS APROVADOS

Apenas os instrumentos descritos na técnica cirúrgica BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF podem ser utilizados em ligação direta com o implante. A técnica cirúrgica está disponível na NGMedical mediante solicitação.

INDICAÇÕES

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF destinam-se à utilização com base nas seguintes indicações:

- doença espinal degenerativa, incluindo doença discal, estenoses do canal espinal e foraminal,
- instabilidades da coluna lombar em um ou mais segmentos,
- pseudartrose,
- espondilolistese, incl. degenerativa,
- espondilolite.

CONTRAINDICAÇÕES

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF não devem ser implantados nos seguintes pacientes ou em pacientes com as seguintes condições de saúde:

- obesidade a partir do grau II (IMC ≥ 35),
- infecção ativa do sistema,
- alergia ao material do implante (ver impressão na embalagem),
- historial médico de doença endócrina ou metabólica que afeta o equilíbrio ósseo e mineral,
- condição de saúde que negaria os benefícios potenciais da cirurgia da coluna vertebral,
- se medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de duas semanas antes da data planeada da cirurgia,
- osteoporose,
- o paciente não está disposto ou capaz de seguir instruções pós-operatórias,
- gravidez,
- fratura(s) vertebral(ais)
- metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais).

COMPLICAÇÕES E POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Antes da operação, os pacientes devem ser informados sobre os possíveis eventos adversos e outras intervenções cirúrgicas que podem ser necessárias para corrigir esses mesmos eventos:

- descarga do líquido espinal do cérebro,
- alteração da curvatura da coluna com deformidade cifótica ou escoliótica, perda de correção,
- degeneração subsequente (acelerada),
- quebra/falha dos componentes do sistema (afrouxamento, desintegração ou quebra de componentes),
- deficiência permanente,
- deslocação/migração do implante,
- afundamento do implante nas placas terminais dos corpos vertebrais (subsidência) com perda de altura do espaço intervertebral,
- falha da fusão com pseudoartrose,
- reação de corpo estranho a componentes, à abrasão ou aos fragmentos destes,
- infecção,
- perda da densidade óssea através da proteção contra o stress,
- possibilidade de novas intervenções cirúrgicas,
- lesão nervosa e/ou lesão da medula espinal, incluindo perda de funções neurológicas (défices sensoriais e/ou motores, tais como hipestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, paralisia(s) muscular(es) parcial(ais) ou total(ais), deficiência de reflexo, aumento ou diminuição do tônus muscular, espasticidade, fratura vertebral osteoporótica,
- lesões da medula espinal com paraplegia parcial ou total,
- morte,
- lesões viscerais ou vasculares,
- infecção da coluna vertebral (por ex. espondilite, discite, mielomeningite),
- distúrbios de cicatrização de feridas.

ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia dos implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF só foram demonstradas para os distúrbios da coluna vertebral listados na secção de indicações. Ao utilizar este sistema, como em todas as cirurgias, existe um potencial risco de morte. Outros potenciais perigos que podem exigir cirurgias adicionais incluem:

- reação alérgica ou sensibilidade ao material do implante (ver impressão na embalagem),
- quebra/falha dos componentes do sistema,
- lesões vasculares,
- pseudartrose,
- lesão da medula espinal e/ou nervos,
- perda de ancoragem.

A implantação de metais e ligas no corpo humano expõe esses ambientes químicos agressivos de sais, ácidos e bases, que podem levar à corrosão. Se metais diferentes são colocados em contacto, isso pode acelerar o processo de corrosão através da corrosão galvânica. Em particular, BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF não devem ser utilizados com componentes ou métodos de outros fabricantes (exceção: materiais de substituição óssea ou de enchimento). Em princípio, os materiais implantados podem causar reações imunitárias ou reações a corpos estranhos, bem como alterações inflamatórias crónicas.

Ao remover o implante da embalagem deve-se garantir que a altura nominal do implante corresponda ao tamanho especificado na etiqueta da embalagem.

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve estar absolutamente familiarizado com BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF, os instrumentos necessários e a técnica cirúrgica geral. O cirurgião deve utilizar os instrumentos especialmente aprovados pela NGMedical para BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF. O cirurgião deve sempre garantir que é utilizado o tamanho ideal do implante e que o implante está posicionado corretamente de forma anatómica. Evite a distração excessiva. É importante garantir que o implante esteja alinhado corretamente no lado cranial e no lado caudal, assim como ventral e dorsal. O procedimento cirúrgico também pode ser lido na técnica cirúrgica específica do implante.

Documente os implantes utilizados relacionados com o paciente com REF, LOT e UDI, para garantir a rastreabilidade legalmente exigida. Os implantes destinam-se a uma utilização única. **Um implante implantado não pode ser reutilizado.**

COMPATIBILIDADE DA RM

Os implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF são condicionalmente adequados para a ressonância magnética. Os pacientes com estes implantes podem ser examinados sob 1,5 Tesla e 3,0 Tesla de força do campo magnético estático.

EMBALAGEM

Os implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF são sempre entregues em embalagens estéreis duplas. Utilize implantes apenas se a embalagem estiver intacta. As condições de armazenamento devem garantir a integridade da embalagem e, portanto, dos implantes. Implantes com defeito não devem ser utilizados. Cada embalagem contém etiquetas de documentação para utilização gratuita e um cartão de implantação. A embalagem e as etiquetas contêm todas as informações necessárias. Lá pode ler o número do artigo REF, LOT, descrição, método de esterilização, quantidade, data de utilização e fabricante e digitalizar o código UDI. O método de esterilização para todos os implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF é a esterilização por radiação gama.

RECLAMAÇÕES

Qualquer especialista (por exemplo, médico que utiliza o produto) que tenha uma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, rotulagem, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve informar a NGMedical ou, se aplicável, o revendedor. No caso de um incidente grave ou do risco de um incidente grave que pode ou tenha levado a uma séria deterioração na saúde ou que tenha resultado na morte do paciente ou de um utilizador ou de um terceiro, a NGMedical (ou o revendedor) e autoridade competente devem ser informados imediatamente por escrito ou oralmente. Todas as reclamações devem ser feitas com o nome do produto, REF, LOT, UDI e descrição, além de detalhes do incidente. A parte relatora deve fornecer o seu nome e detalhes de contacto e

descrever o incidente com o máximo de detalhes possível. Devem também ser cumpridos os requisitos legais de comunicação!

ELIMINAÇÃO

Para a eliminação de implantes NGMedical, as disposições específicas do hospital devem ser cumpridas ou os implantes reprocessados e esterilizados devem ser enviados identificados para a NGMedical.

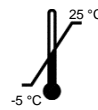
DURABILIDADE PREVISÍVEL

A durabilidade previsível da BEE® PLIF e NGM WAVE® está projetada para 2,5 anos após a implantação em condições de não fusão. Após uma fusão efetiva, a durabilidade previsível corresponde ao tempo de vida restante do paciente. No caso de uma fusão não efetiva, pode ser necessária uma revisão.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
ALEMANHA
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



Relatório do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) encontra-se disponível no seguinte link:

www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave

Acesso à página da Internet pública da base de dados Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Seguir as instruções		Esterilizado por radiação
	Prazo de validade		Fabricante
	Não reutilizar		Limitação de temperatura
	Não esterilizar novamente		Armazenar seco
	Número de artigo		Lote/Lote de produção
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico
	Dispositivo médico		Identificação exclusiva do dispositivo
	Dupla sistema de barreira estéril		Marca de Conformidade Europeia com Número de Identificação do Organismo Notificado
	O dispositivo médico de acordo com 21 CFR 801.109(b)(1) só pode ser prescrito por lei (EUA) por ordem do médico		

© As marcas NGMedical e marcas registadas são protegidas por direitos nacionais e internacionais na Alemanha, União Europeia e outras regiões e países do mundo.

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes PLIF

REF

X0009

LOT

2023-04-25

ES

■ USO PREVISTO

BEE® PLIF Cages y NGM WAVE® PLIF Cages son implantes para la fusión intervertebral, posterior y lumbar en los segmentos L2-S1 de los pacientes con el sistema esquelético formado.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

BEE® PLIF Cages y NGM WAVE® PLIF se han adaptado especialmente a la anatomía local para garantizar el mejor resultado operativo posible. Las BEE® PLIF Cages están compuestas por aleación de titanio, conforme a ASTM F3001, y se fabrican por medio de fabricación aditiva. Las NGM WAVE® PLIF Cages están compuestas por PEEK-OPTIMA™ Natural y Tantal (pines), conforme a ASTM F560. Los implantes están disponibles con diferentes medidas de altura, largo y ángulos de lordosis. Los lados craneal y caudal de los implantes son rugosos o disponen de dientes para conseguir que los implantes se anclen bien.

■ CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso son aplicables a todos los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF.

■ INSTRUMENTOS PERMITIDOS

Únicamente los instrumentos descritos en la tecnología quirúrgica de BEE® PLIF y de NGM WAVE® PLIF pueden emplearse en contacto directo con el implante. La tecnología quirúrgica está disponible si se le solicita a NGMedical.

■ INDICACIONES

Usar BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF en caso de las indicaciones siguientes:

- enfermedades degenerativas de la columna vertebral, incluidas hernias discales, estenosis del canal espinal y estenosis foraminal,
- inestabilidad de la columna lumbar en uno o más segmentos,
- pseudoartrosis,
- espondilolistesis, incluido el deslizamiento degenerativo de vértebras,
- espondilodiscitis.

■ CONTRAINDICACIONES

No deben implantarse BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF en caso de que el paciente experimente las siguientes características o estado de salud:

- Obesidad a partir del grado II (IMC ≥ 35),
- infección activa en el sistema,
- alergia al material de los implantes (véase el texto sobreimpresionado en el embalaje),
- patología endocrina o metabólica en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- estado de salud por el que el uso potencial de una operación en la columna vertebral quede contraindicada,
- durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- osteoporosis,
- el paciente no desea o no puede seguir las indicaciones posoperatorias,
- en caso de embarazo,
- fractura/s vertebral/es,
- metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales).

■ COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la operación, se deberá advertir a los pacientes de los posibles efectos adversos y de las posibles intervenciones operatorias necesarias para corregir dichos efectos:

- Salida del líquido cefalorraquídeo
- Modificación de la curvatura espinal con deformidad cifótica o escoliótica, pérdida de la corrección
- Degeneración del segmento adyacente (acelerada)
- Rotura o caída de componentes del sistema (los componentes podrían aflojarse, caerse o romperse)
- Discapacidad permanente
- Dislocación/migración del implante
- Hundimiento del implante en las placas terminales de la columna vertebral (subsistencia) con pérdida de la altura del espacio intervertebral
- Fusión errónea con pseudoartrosis
- Reacción a cuerpos extraños de piezas, el roce con estas o sus fragmentos,
- Infecciones
- Pérdida de la densidad ósea por osteopenia
- Otras posibles operaciones
- Lesiones nerviosas o medulares, incluida la pérdida de las funciones neurológicas (déficits sensoriales o motrices como hipoestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, parálisis muscular parcial o completa, pérdida de reflejos, aumento o reducción del tono muscular, espasticidad)
- Fractura osteoporótica vertebral
- Lesiones medulares o paraplejia parcial o total
- Muerte
- Lesiones viscerales o vasculares
- Infección vertebral (p. ej., espondilitis, discitis, meningocelo)
- Molestias de la cicatrización

■ ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF se han demostrado únicamente para las enfermedades de la columna vertebral mencionadas en el apartado Indicaciones. Al emplear este sistema, el paciente podría fallecer, como en todas las operaciones. Estos son otros posibles riesgos que podrían requerir otras intervenciones quirúrgicas:

- Reacción alérgica o sensibilidad al material de los implantes (véase el texto sobreimpresionado en el embalaje)
- Rotura o caída de piezas del sistema
- Lesiones vasculares
- Pseudoartrosis
- Daños en la médula o nervios
- Desanclaje

Al implantarse metales y aleaciones en el cuerpo humano, se exponen a un ambiente químico agresivo de sales, ácidos y bases que podría producir corrosión. Colocar metales heterogéneos en contacto entre sí podría acelerar el proceso de corrosión por corrosión galvánica. En particular, BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF no se podrán implantar con piezas o instrumentos de otros fabricantes (excepción: sustitutos óseos o rellenos). En general, los materiales implantados pueden provocar reacciones inmunitarias o a cuerpos extraños, así como cambios inflamatorios crónicos. Al extraer el implante del embalaje, debe cerciorarse de que la altura nominal de este coincida con el tamaño indicado en la etiqueta del embalaje.

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

El cirujano deberá conocer por completo el sistema de BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF, los instrumentos necesarios y las técnicas quirúrgicas generales. El cirujano utilizará los instrumentos especiales permitidos por NGMedical para BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF. El cirujano deberá garantizar siempre que usa el tamaño óptimo del implante y que lo coloca correctamente en la parte del cuerpo en cuestión. Evitar la distracción excesiva. Aquí se debe prestar atención a que el implante esté bien colocado en los planos craneal, caudal, ventral y dorsal. El procedimiento quirúrgico también se encuentra en la técnica quirúrgica específica del implante.

Documento los implantes empleados en función del paciente con REF, LOT y UDI para garantizar el seguimiento legal necesario. Los implantes son de un solo uso. **No pueden reutilizarse los implantes extraídos.**

■ COMPATIBILIDAD CON IRM

Los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF son aptos para la TRM de forma condicional. Los pacientes con estos implantes pueden someterse a escáneres con campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla.

■ EMBALAJE

Los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF se suministran con doble embalaje esterilizado. Utilice únicamente los implantes cuyo embalaje no presente daños. Durante el almacenamiento debe garantizarse que el embalaje y los implantes no se dañen. No use los implantes que presenten defectos. Cada embalaje incluye las etiquetas de documentación para que las utilice como necesite, así como una tarjeta de implantación. El embalaje y las etiquetas incluyen toda la información necesaria, donde se encuentran el número de artículo REF, LOT, descripción, modo de esterilización, cantidad, fecha de caducidad y fabricante, y podrá escanear el código UDI. El modo de esterilización de todos los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF es la esterilización por rayos gamma.

■ RECLAMACIONES

Cada especialista (por ejemplo: médico que utilice el producto) que tenga una reclamación o que no esté satisfecho con la calidad, descripción, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, deberá informar a NGMedical o, cuando sea el caso, al distribuidor. En caso de una incidencia grave o riesgo de incidencia grave que pudiere o haya podido perjudicar gravemente la salud del paciente o de un usuario o de terceros, o bien, ocasionarles la muerte, informe inmediatamente por escrito o verbalmente a NGMedical (o al distribuidor) y la autoridad competente. En todas las reclamaciones, indique el nombre del producto, REF, LOT, UDI y descripción, así como los datos de la incidencia. Indique su nombre y datos de contacto, y describa la incidencia de la forma más detallada posible. Deben tenerse en cuenta, de igual manera, las obligaciones legales de notificación.

■ COMO DESECHAR LOS IMPLANTES

Al desechar los implantes de NGMedical hay que cumplir la normativa específica de cada hospital o enviar a NGMedical los implantes identificados como preparados y esterilizados.

■ VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista de la BEE® PLIF y NGM WAVE® es de 2,5 años a partir de su implantación en condiciones de no fusión. Una vez se ha realizado la fusión con éxito, la vida útil prevista es proporcional a los años de vida que le queden al paciente. Si la fusión no se realiza con éxito, puede que haya que hacer una revisión.

■ MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
ALEMANIA
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



El informe de seguridad y rendimiento clínico SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) está disponible en el siguiente enlace: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave

Acceso al sitio web público de la base de datos Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Observar las instrucciones de uso		Esterilización por rayos
	Usar antes del		Fabricante
	No reutilizar		Límite de temperatura
	No volver a esterilizar		Conservar en un lugar seco
	Número de artículo		Lote/lote de producción
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación
	Producto sanitario		Unique Device Identification
	Doble Sistema de barrera estéril		Marca de Conformidad Europea con número de identificación del organismo notificado
	El producto sanitario según el 21 CFR 801.109(b)(1) se podrá prescribir exclusivamente con receta médica según la ley (EE. UU.).		

© Las marcas NGMedical y marcas comerciales registradas están protegidas de forma internacional por los derechos nacionales e internacionales de Alemania, de la Unión Europea y otras regiones y países.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Εμφυτεύματα PLIF

REF

X0009

LOT

2023-04-25

EL

■ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι κλιβοί BEE® PLIF και οι κλιβοί NGM WAVE® PLIF είναι εμφυτεύματα για ενδοσωματική, οπίσθια, σφαιρική σπονδυλοδεσία στα τμήματα O2-11 σε ανθρώπους με ανεπτυγμένα σκελετικά συστήματα.

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι κλιβοί BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF έχουν προσαρμοστεί ειδικά στην τοπική ανατομία, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό χειρουργικό αποτέλεσμα. Οι κλιβοί BEE® PLIF είναι κατασκευασμένοι από κράμα τιτανίου σύμφωνα με το ASTM F3001 και κατασκευάζονται με προσθετική κατασκευή. Οι κλιβοί NGM WAVE® PLIF αποτελούνται από τους πείρους PEEK-OPTIMA™ Natural και Tantal κατά ASTM F560. Τα εμφυτεύματα είναι διαθέσιμα σε διαφορετικά ύψη, μήκη και γωνίες λόρδωσης. Η κρανιακή και η ουριαία πλευρά των εμφυτευμάτων είναι τραχιά ή οδοντωτή, για να επιτευχθεί καλή αγκύρωση του εμφυτεύματος.

■ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εμφυτεύματα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF.

■ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Μόνο τα εργαλεία που περιγράφονται στη χειρουργική τεχνική BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άμεση σύνδεση με το εμφύτευμα. Η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος από την NGMedical.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF προορίζονται για χρήση όταν υπάρχουν οι ακόλουθες ενδείξεις:

- Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της ασθένειας μεσοσπονδύλιου δίσκου, της στένωσης του νωτιαίου σωλήνα και της στένωσης τρήματος
- Αστάθεια της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή περισσότερα τμήματα
- Ψευδάρθρωση
- Σπονδυλολίσθηση, συμπεριλαμβανομένης της εκφυλιστικής σπονδυλολίσθησης
- Σπονδυλοδιακίδη

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF δεν επιτρέπεται να εμφυτεύονται στους ακόλουθους ασθενείς ή καταστάσεις υγείας:

- Παχυσαρκία βαθμού II (τιμή ΔΜΣ ≥ 35)
- Ενεργή λοίμωξη του συστήματος
- Αλλεργία στο υλικό του εμφυτεύματος (βλ. ετικέτα στη συσκευασία)
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Καταστάσεις υγείας που αντιπνθενται στο πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη
- Εντός δύο εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Οστεοπόρωση
- Ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος ή δεν είναι ικανός να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Εγκυμοσύνη
- Κάταγμα(-τα) σωμάτων σπονδύλων
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη (Εξάρτηση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)

■ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα και τις πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις που μπορεί να είναι απαραίτητες για την αποκατάσταση των συμβάντων:

- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Μεταβολή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης με κυφωτική ή σκολιωτική παραμόρφωση, απώλεια διάρθρωσης
- (Επιπαικνόμενος) τελικός εκφυλισμός
- Θραύση/αστοχία εξαρτημάτων του συστήματος (χαλάρωση, καταστροφή ή θραύση εξαρτημάτων)
- Μόνιμη αναπηρία
- Παρεκτόπιση/μετάνασταση του εμφυτεύματος
- Καθίζηση του εμφυτεύματος στις θερματικές πλάκες των σπονδυλικών σωμάτων (Subsidence), με απώλεια ύψους του μεσοσπονδύλιου χώρου
- Αποτυχημένη σπονδυλοδεσία με ψευδάρθρωση
- Αντίδραση σε ξένο σώμα σε συστατικά, στην τριβή ή σε θραύσματά τους
- Λοίμωξη
- Απώλεια οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης έναντι καταπόνησης (Stress-Shielding)
- Ενδεχόμενη περαιτέρω χειρουργική επέμβαση
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας νευρολογικών λειτουργιών (ασθητηριακά ή/και κινητικά ελλείμματα όπως υπαισθησία, δυσαισθησία, υπεραίσθησία, παρασθησία, μερική ή ολική παράλυση των μυών, έλλειμμα αντανακλαστικών, αυξημένος ή μειωμένος μυϊκός τόνος, σπαστικότητα)
- Οστεοπορωτικό σπονδυλικό κάταγμα
- Κακώσεις νωπαιού μυελού με μερική ή ολική παραπληγία
- Θάνατος
- Σπληχνικές ή αγγειακές κακώσεις
- Λοίμωξη της σπονδυλικής στήλης (π.χ. σπονδυλίτιδα, διακίδη, μυελομηνιγγίτιδα)
- Διαταραχές επώλωσης τραυματιών

■ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εμφυτευμάτων BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF έχει αποδειχθεί μόνο για τις παθήσεις της σπονδυλικής στήλης που αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις». Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβάσεις, η χρήση αυτού του συστήματος ενέχει τον πιθανό κίνδυνο θανάτου. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι που μπορεί να απαιτήσουν περαιτέρω χειρουργική επέμβαση είναι οι εξής:

- Αλλεργική αντίδραση ή ευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος (βλ. ετικέτα στη συσκευασία)
- Θραύση/αστοχία εξαρτημάτων του συστήματος
- Τραυματισμοί αγγείων
- Ψευδάρθρωση
- Βλάβη του νωτιαίου μυελού ή/και των νεύρων
- Απώλεια αγκύρωσης

Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων στο ανθρώπινο σώμα τα εκθέτει σε διαβρωτικά χημικά περιβάλλοντα αλάτων, οξέων και βάσεων, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμων μετάλλων σε στενή επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης μέσω της γαλβανικής διάβρωσης. Ειδικότερα, τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα (εξάρτηση: υλικό αντικατάστασης οστού ή υλικό πλήρωσης) ή εργαλεία άλλων κατασκευαστών. Κατ' αρχήν, τα εμφυτευμένα υλικά μπορούν να προκαλέσουν ανοσολογικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις σε ξένο σώμα, καθώς και χρόνιες φλεγμονώδεις μεταβολές.

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το ονομαστικό ύψος του εμφυτεύματος αντιστοιχεί στο μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να είναι απολύτως εξοικειωμένος με τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF, τα απαραίτητα εργαλεία και τη γενική χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιεί ειδικά τα εργαλεία που έχουν εγκριθεί από την NGMedical για τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος και ότι το εμφύτευμα τοποθετείται με ανατομικά σωστό τρόπο. Αποφύγετε τον υπερβολικό διαχωρισμό. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα, για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο κρανιακά - ουριαία, καθώς και κοιλιακά - ραχιαία. Μπορείτε να διαβάσετε τη χειρουργική διαδικασία στη χειρουργική τεχνική για το συγκεκριμένο εμφύτευμα.

Τεκμηριώστε τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για κάθε ασθενή με REF, LOT και UDI, ώστε να είναι εγγυημένη η ιχνηλασιμότητα που απαιτείται από τη νομοθεσία. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. Ένα εκφυλισμένο εμφύτευμα δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί.

■ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ MRI

Τα εμφυτεύματα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF είναι κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι ασθενείς με αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να σαρωθούν με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla και 3,0 Tesla

■ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF παραδίδονται κατά βάση σε διπλά αποστειρωμένα συσκευασίας. Χρησιμοποιήστε εμφυτεύματα, μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την ακεραιότητα της συσκευασίας και, συνεπώς, των εμφυτευμάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαττωματικά εμφυτεύματα. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει ετικέτες τεκμηρίωσης για ελεύθερη χρήση και ταυτότητα εμφύτευσης. Η συσκευασία και οι ετικέτες περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Σε αυτές μπορείτε να διαβάσετε τον κωδικό είδους REF, την παρτίδα LOT, την περιγραφή, τη μέθοδο αποστείρωσης, την ποσότητα, την ημερομηνία λήξης και τον κατασκευαστή, καθώς και να σαρώσετε τον κωδικό UDI. Η μέθοδος αποστείρωσης για όλα τα εμφυτεύματα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF είναι η αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

■ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Οποιοδήποτε εξειδικευμένο άτομο (π.χ. γιατρός που χρησιμοποιεί το προϊόν), που έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένο με την ποιότητα, την επιγραφή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει την NGMedical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού ή κινδύνου σοβαρού περιστατικού που μπορεί να οδηγήσει ή έχει οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη της υγείας ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη ή τρίτων, η NGMedical (ή ο διανομέας) και η αρμόδια αρχή πρέπει να ειδοποιηθούν αμέσως εγγράφως ή να ενημερωθούν προφορικά. Όλα τα παράπονα πρέπει να περιλαμβάνουν το όνομα του προϊόντος, τον κωδικό REF, την παρτίδα LOT, το UDI και την περιγραφή, καθώς και τις ημερομηνίες του περιστατικού. Ο δήλωση θα πρέπει να παρέχει το όνομα του και τα στοιχεία επικοινωνίας του και να περιγράφει το περιστατικό όσο το δυνατόν λεπτομερέστερα. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νόμιμες υποχρεώσεις αναφοράς!

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την απόρριψη των εμφυτευμάτων NGMedical, πρέπει να τηρούνται οι ειδικοί κανονισμοί του νοσοκομείου ή τα προτεινόμενα και αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να αποστέλλονται στην NGMedical με σήμανση.

■ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής των BEE® PLIF και NGM WAVE® έχει σχεδιαστεί για 2,5 χρόνια μετά την εμφύτευση σε συνθήκες χωρίς σπονδυλοδεσία. Μετά την επιτυχή σπονδυλοδεσία, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στην υπολειπόμενη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Εάν η σπονδυλοδεσία είναι ανεπιτυχής, μπορεί να καταστεί απαραίτητη η ανάλυση.

■ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την:



NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



Η έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave
Πρόσβαση στον δημόσιο ιστότοπο της βάσης δεδομένων Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Ακολουθήστε τις οδηγίες		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης		Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Όρια θερμοκρασίας
	Να μην επαναποστειρώνεται		Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Κωδικός είδους		Παρτίδα/Κατασκευαστική παρτίδα
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία		Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το 21 CFR 801.109(b)(1) επιτρέπεται από τον νόμο (ΗΠΑ) να συνταγογραφηθεί μόνο κατόπιν εντολής γιατρού		

© Οι επωνυμίες και τα σήματα κατατεθέντα της NGMedical προστατεύονται από το εθνικό και διεθνές δίκαιο στη Γερμανία, την Ευρωπαϊκή Ένωση και άλλες περιοχές και χώρες σε όλο τον κόσμο.