

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 LOT 2021-07-20

DE

1. ZWECKBESTIMMUNG
Die Instrumente der Klasse I_r sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit dem Zweck die Implantation eines Implantates von NGMedical zu ermöglichen. Die Operationstechnik jedes Implantates beschreibt die jeweils einzusetzenden Instrumente.
Die Testimplantate der NGMedical sind wiederverwendbare, chirurgisch-invasive Produkte zur vorübergehenden Anwendung. Diese werden zur Größenbestimmung sowie zur Bestimmung der Endlage des Implantates verwendet.
Die Instrumente dürfen nur in direkter Verbindung mit Implantaten von NGMedical und wie in den jeweiligen OP-Techniken beschrieben genutzt werden.

2. GELTUNGSBEREICH
Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist für alle Instrumente von NGMedical gültig. Die Instrumente von NGMedical sind für den operativen Einsatz durch entsprechend ausgebildetes und geschultes OP-Fachpersonal bestimmt.

3. IMPLANTATE
Alle OP-Techniken sind auf Anfrage bei NGMedical erhältlich. Die Artikelnummern der Implantate können den entsprechenden OP-Techniken entnommen werden.

4. INDIKATION / KONTRAINDIKATIONEN
Die NGMedical Instrumente werden nur in direkter Verbindung mit dem zugehörigen Implantat eingesetzt. Daher gelten die Indikationen / Kontraindikationen des jeweiligen Implantats. Die Indikationen / Kontraindikationen des zugehörigen Implantats sind im Folgenden aufgeführt:

MOVE-C
INDIKATIONEN
MOVE-C ist zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen:

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie
- Foramen- und Spinalkanalstenose

KONTRAINDIKATIONEN
MOVE-C sollte bei folgenden Patienten bzw. Gesundheitszuständen nicht implantiert werden:

- Mittels Wirbelsäulen- DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -1,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren,
- Aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle,
- Osteoporotische Fraktur an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk,
- Innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potentielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen,
- Allergie gegenüber Titan oder Polycarbonaturrethan,
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Schwere zervikale Myelopathie, die sich durch jegliche Anzeichen von Gangstörungen, unilateraler oder bilateraler Beinschwäche und/oder mit Erkrankungen der Halswirbelsäule assoziierten unkontrollierbaren Blasen-/Darmsymptomen äußert,
- Patienten, die eine Behandlung erfordern, die die Wirbelsäule destabilisiert (z.B. Dekompression eines dorsalen Elements),
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Fortgeschrittene degenerative Veränderungen (z.B. Spondylose) am primären Wirbelsäulensegment, die sich durch folgende Symptome äußern:
 - brückenbildende Osteophyte,
 - durchschnittlicher Bewegungsbereich von $< 4^\circ$,
 - Bandscheibenhöhe $< 25\%$ der Höhe des unterhalb gelegenen Zwischenwirbelsraums auf lateraler Röntgenaufnahme in Neutralposition gemessen,
 - Subluxation von $> 3\text{ mm}$,
 - kyphotische Deformität bei $> 20^\circ$ auf neutralen Röntgenaufnahmen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko. Faktoren wie der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich der postoperativen Nachbehandlung wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist. Bei Rauchen besteht ein höheres Pseudarthrose-Risiko. Diese Patienten sind über das erhöhte Risiko zu informieren und aufzufordern, das Rauchen vor und unmittelbar nach dem Eingriff zu unterlassen.

BEE
INDIKATIONEN
BEE ist zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen:

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie und / oder Myelopathie,
- Foramen- und Spinalkanalstenose mit oder ohne zervikale Radikulopathie / Myelopathie.

KONTRAINDIKATIONEN
BEE darf bei folgenden Patienten bzw. Gesundheitszuständen nicht implantiert werden:

- Mittels Wirbelsäulen- DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -2,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Aktive Systeminfektion oder Infektionen an der Operationsstelle,
- Osteoporotische Fraktur / Osteopenie an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Innerhalb von zwei Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potentielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Allergie gegenüber Titanlegierungen,
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht Willens den postoperativen Anweisungen zu folgen.

BEE HA
INDIKATIONEN
BEE HA ist zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen:

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie und / oder Myelopathie,
- Foramen- und Spinalkanalstenose mit oder ohne zervikale Radikulopathie / Myelopathie.

KONTRAINDIKATIONEN
BEE HA darf bei folgenden Patienten bzw. Gesundheitszuständen nicht implantiert werden:

- Mittels Wirbelsäulen- DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -2,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle,

- Osteoporotische Fraktur/ Osteopenie an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potenzielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Allergie gegenüber Polyetheretherketon (PEEK), Hydroxylapatit (HA) oder Titanlegierungen (TiAl6V4),
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht Willens den postoperativen Anweisungen zu folgen.

ART
INDIKATIONEN
Das ART® Wirbelsäulenfixationssystem ist zur Verwendung bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- zur Fixierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten,
- als Unterstützung der knöchernen Fusion,
- bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Instabilitäten und Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule: degenerative Spondylolisthese mit objektivem Nachweis einer relevanten Verengung, Frakturen, Dislokationen, Skoliosen, Kyphosen, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorhergehende Fusionen (Pseudarthrose),
- zur Behandlung von schwerwiegenden Spondylolisthesen (Grad 3 und 4) der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem.

Des Weiteren kann ART® in Verbindung mit MOVE®-P verwendet werden. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung und Operationstechnik von MOVE®-P beachten.

KONTRAINDIKATIONEN
• Adipositas ab Grad II (BMI-Wert ≥ 35),
• aktive Systeminfektion,
• Allergie gegenüber dem Implantatmaterial (TiAl6V4),
• endokrine oder metabolische Erkrankungen 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,
• Knochenanomalien, die eine sichere Fixierung der Schrauben verhindern (z.B. dysplastische Pedikel),
• Patient ist nicht willens oder unfähig den postoperativen Anweisungen zu folgen,
• Schwangerschaft,
• Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen).

ART® ist weder für andere als die genannten Indikationen entwickelt, indiziert, noch wird es dafür vertrieben.

BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF
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,
- Spondylolisthesen, 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).

Alle Gebrauchsanweisungen sind auf Anfrage bei NGMedical erhältlich.

5. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen sind:

- Funktionsverlust des Instruments
- Beschriftung wird unkenntlich
- Korrosion
- beschädigte Oberflächen,
- Absplitterungen,
- Verschmutzungen,
- Risse oder scharfe Kanten
- Verformungen

Sondern Sie Instrumente aus, bei denen eine oder mehrere Komplikationen auftreten. Sämtliche Instrumente müssen vor Beginn einer Operation auf deren Funktionstüchtigkeit gemäß OP-Technik geprüft werden. Bitte beachten Sie zusätzlich das Dokument „Aufbereitungsanweisung Instrumente“ (REF X0200).

6. SIEBKÖRBE
Für jedes Instrumentarium von NGMedical gibt es einen dazugehörigen Siebkorb mit Deckel, in den die entsprechenden Instrumente eingelegt werden können.

7. WIEDERAUFBEREITUNG
Alle Instrumente von NGMedical werden unsteril in Verkehr gebracht und müssen vor jeder Anwendung einer Wiederaufbereitung und Sterilisation gemäß dem Dokument „Aufbereitungsanweisung Instrumente“ (REF X0200) unterzogen werden. Die Aufbereitungsanweisung Instrumente ist auf Anfrage bei NGMedical erhältlich.

8. ENTSORGUNG
Für die Entsorgung von NGMedical Instrumenten sind die spezifischen Krankenhausvorschriften zu beachten oder die aufbereiteten und sterilisierten Instrumente gekennzeichnet an NGMedical zu senden.

9. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN
Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0

CE / CE 0482

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 LOT 2021-07-20

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht steril
	Trocken aufbewahren		Hersteller
REF	Artikelnummer	SN	Seriennummer
UDI	UDI (Unique Device Identification)	MD	Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum

EN | NOT FOR US

1. INTENDED USE

The instruments of class IIr are reusable surgical instruments with the purpose of enabling the implantation of an implant from NGMedical. The surgical technique of each implant describes the instruments to be used in each case.

NGMedical's trials are reusable, surgically invasive products for temporary use. They are used for sizing as well as for determining the final position of the implant.

The surgical technique of each implant describes the instruments to be used. The instruments may only be used in direct connection with implants from NGMedical and as described in the respective surgical techniques.

2. SCOPE

These instructions for use apply to all NGMedical instruments. The instruments of NGMedical are intended for surgical use by appropriately trained surgical staff.

3. IMPLANTS

All surgical techniques are available from NGMedical on request. The article numbers of the implants can be found in the corresponding surgical techniques.

4. INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS

The NGMedical instruments are only used in direct connection with the associated implant. Therefore, the indications/contraindications of the respective implant apply. The indications/contraindications of the associated implant are as follows:

MOVE-C

INDICATIONS

MOVE-C is intended to be used for the following indications:

- Discopathy,
- Disc hernia with radiculopathy,
- Stenosis of the foramen and spinal canal.

CONTRAINDICATIONS

MOVE-C should not be implanted in patients with the following conditions:

- Have a bone mineral density with T-score \leq -1.5 as determined by spine DXA if male \geq 60 years of age or female \geq 50 years of age,
- Have an active systemic infection or infection at the operative site,
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases,
- Have a known allergy to titanium or polycarbonate-urethane,
- Be pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease,
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Have advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes,
 - Average ROM $< 4^\circ$,
 - Disc height $< 25\%$ of the height of the inferior vertebral disc space, as measured in a lateral radiograph in neutral position,
 - Subluxation > 3 mm,
 - Kyphotic deformity at $> 20^\circ$ on neutral radiographs.

During the postoperative rehabilitation, there is a certain risk for patients who are partly or not fully in the position to follow the necessary precautions. Factors like the degree of physical activity and the following of the instructions regarding the postoperative treatment affect the stress, the implant is exposed to. There is a higher pseudarthrosis-risk for smokers. These patients are to be informed on the risk and to be requested to stop smoking prior to and immediately after surgery.

BEE

INDICATIONS

BEE is intended to be used for the following indications:

- Discopathy,
- Disc hernia with radiculopathy and / or myelopathy,
- Stenosis of the foramen and spinal canal with or without cervical radiculopathy/myelopathy.

CONTRAINDICATIONS

It is not allowed to implant BEE in patients with the following health status:

- Have a bone mineral density with T-score \leq -2.5 as determined by spine DXA if male \geq 60 years of age or female \geq 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have an active systemic infection or infection at the surgical site,
- Have sustained an osteoporotic fracture / osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have a known allergy to titanium alloy,
- Are pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Are unwilling to follow the postoperative instructions.

BEE HA

INDICATIONS

BEE HA is intended to be used for the following indications:

- Discopathy,
- Disc hernia with radiculopathy and / or myelopathy,
- Stenosis of the foramen and spinal canal with or without cervical radiculopathy/ myelopathy.

CONTRAINDICATIONS

It is not allowed to implant BEE HA in patients with the following health status:

- Have a bone mineral density with T-score \leq -2.5 as determined by spine DXA if male \geq 60 years of age or female \geq 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have an active systemic infection or infection at the surgical site,
- Have sustained an osteoporotic fracture/ osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have a known allergy to polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V),
- Are pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Are unwilling to follow the postoperative instructions.

ART

INDICATIONS

The ART® spinal fixation system is intended to be used for the following indications:

- to fix and stabilize vertebral segments,
- to support osseous fusion,
- when treating the following acute and chronic instabilities and deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative spondylolisthesis with objective evidence of a relevant spinal stenosis, fractures, dislocations, scoliosis, kyphosis, spinal tumors and failed prior fusions (pseudoarthrosis),
- when treating severe spondylolisthesis (grade 3 and 4) of the lumbar and lumbosacral vertebral segments among patients with a mature skeletal system.

Furthermore, ART® can also be used in connection with MOVE®-P. Please refer to the MOVE®-P instructions for use and surgical technique.

CONTRAINDICATIONS

- Obesity from grade II (BMI value \geq 35),
 - active systemic infection,
 - allergy to the implant material (Ti6Al4V),
 - endocrine or metabolic illnesses in the patient's history which influence 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,
 - bone anomalies which prevent the secure fixation of screws (e.g. dysplastic pedicles),
 - the patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
 - pregnancy,
 - spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).
- ART® was neither developed for indications other than those stated above, nor is it marketed for these.

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF

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 \geq 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).

All instructions for use are available from NGMedical on request.

5. POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications are:

- Loss of function of the instrument
- Laser marking becomes illegible
- Corrosion
- Damaged surfaces
- Split-offs
- Contamination
- Fissures and sharp edges
- Deforming

Sort out the instruments indicating one or several complications. All instruments must be checked for their functionality according to the surgical technique before the start of an operation. Please also note the document "Reprocessing Instructions Instruments" (REF X0200).

6. TRAYS

Each instrument system of NGMedical has its own tray with lid, in which the instruments can be inserted.

7. REPROCESSING

All NGMedical instruments are placed on the market non-sterile and must be subjected to reprocessing and sterilization before each use in accordance with the document "Reprocessing Instructions Instruments" (REF X0200). The Reprocessing Instructions Instruments are available from NGMedical on request.

8. DISPOSAL

NGMedical's instruments should be disposed of in accordance with the specific hospital disposal guidelines or the reprocessed, sterilized and accordingly labelled instruments can be sent to NGMedical.

9. FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 LOT 2021-07-20

	Consult Instructions for Use		Non-Sterile
	Keep Dry		Manufacturer
	Reference-No.		Serial Number
	UDI (Unique Device Identification)		Medical Device
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture

EN | FOR US ONLY

1. INTENDED USE

The instruments of class I_r are reusable surgical instruments with the purpose of enabling the implantation of an implant from NGMedical. The surgical technique of each implant describes the instruments to be used in each case.

NGMedical's trials are reusable, surgically invasive products for temporary use. They are used for sizing as well as for determining the final position of the implant.

The surgical technique of each implant describes the instruments to be used. The instruments may only be used in direct connection with implants from NGMedical and as described in the respective surgical techniques.

2. SCOPE

These instructions for use apply to all NGMedical instruments. The instruments of NGMedical are intended for surgical use by appropriately trained surgical staff.

3. IMPLANTS

All surgical techniques are available from NGMedical on request. The article numbers of the implants can be found in the corresponding surgical techniques.

4. INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS

The NGMedical instruments are only used in direct connection with the associated implant. Therefore, the indications/contraindications of the respective implant apply. The indications/contraindications of the associated implant can be viewed in the respective instructions for use.

MOVE-C

INDICATIONS

MOVE-C is intended to be used for the following indications:

- Discopathy,
- Disc hernia with radiculopathy,
- Stenosis of the foramen and spinal canal.

CONTRAINDICATIONS

MOVE-C should not be implanted in patients with the following conditions:

- Have a bone mineral density with T-score \leq -1.5 as determined by spine DXA if male \geq 60 years of age or female \geq 50 years of age,
- Have an active systemic infection or infection at the operative site,
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases,
- Have a known allergy to titanium or polycarbonate-urethane,
- Be pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease,
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Have advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes,
 - Average ROM $< 4^\circ$,
 - Disc height $< 25\%$ of the height of the inferior vertebral disc space, as measured in a lateral radiograph in neutral position,
 - Subluxation > 3 mm,
 - Kyphotic deformity at $> 20^\circ$ on neutral radiographs.

During the postoperative rehabilitation, there is a certain risk for patients who are partly or not fully in the position to follow the necessary precautions. Factors like the degree of physical activity and the following of the instructions regarding the postoperative treatment affect the stress, the implant is exposed to. There is a higher pseudarthrosis-risk for smokers. These patients are to be informed on the risk and to be requested to stop smoking prior to and immediately after surgery.

BEE

INDICATIONS

BEE Cages are intended for intervertebral body fusion devices in skeletally mature patients for the treatment of cervical disc degeneration and/or cervical spinal instability as confirmed by imaging studies (radiographs, CT, MRI) that results in radiculopathy, myelopathy and/or pain at one or more contiguous levels from C2-T1. These patients should have had at least six weeks of nonoperative treatment. BEE Cages are to be used with autogenous and/or allogeneic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft to facilitate fusion and in combination with supplemental fixation indicated for cervical fusion procedures.

CONTRAINDICATIONS

It is not allowed to implant BEE in patients with the following health status:

- Have a bone mineral density with T-score \leq -2.5 as determined by spine DXA if male \geq 60 years of age or female \geq 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have an active systemic infection or infection at the surgical site,
- Have sustained an osteoporotic fracture / osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have a known allergy to titanium alloy,
- Be pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Patient is unwilling to follow the postoperative instructions.
- Active infections or high risk of infection,
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Mental illness.

- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site.
- Use of this type of surgical implant surgery in children or pediatric patients presents particular risks because of bone growth or physical movement. Subsequent re-intervention may be required.
- Infants with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem, or those with a very short life expectancy, should not be considered for this type of surgery.
- Substance abuse or senility that precludes the patient from following post operative precautions to prevent implant failure.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

BEE HA

INDICATIONS

BEE HA Cages are intended for intervertebral body fusion devices in skeletally mature patients for the treatment of cervical disc degeneration and/or cervical spinal instability as confirmed by imaging studies (radiographs, CT, MRI) that results in radiculopathy, myelopathy and/or pain at one or more contiguous levels from C2-T1. These patients should have had at least six weeks of nonoperative treatment. BEE HA Cages are to be used with autogenous and/or allogeneic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft to facilitate fusion and in combination with supplemental fixation indicated for cervical fusion procedures.

CONTRAINDICATIONS

It is not allowed to implant BEE HA in patients with the following health status:

- Have a bone mineral density with T-score \leq -2.5 as determined by spine DXA if male \geq 60 years of age or female \geq 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have an active systemic infection or infection at the surgical site,
- Have sustained an osteoporotic fracture/ osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have a known allergy to polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V),
- Be pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Patient is unwilling to follow the postoperative instructions,
- Active infections or high risk of infection,
- Signs of local inflammation,
- Fever or leukocytosis,
- Morbid obesity,
- Mental illness,
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site,
- Use of this type of surgical implant surgery in children or pediatric patients presents particular risks because of bone growth or physical movement. Subsequent re-intervention may be required,
- Infants with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem, or those with a very short life expectancy, should not be considered for this type of surgery,
- Substance abuse or senility that precludes the patient from following post operative precautions to prevent implant failure,
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

ART

INDICATIONS

The ART® spinal fixation system is intended to be used for the following indications:

- to fix and stabilize vertebral segments,
- to support osseous fusion,
- when treating the following acute and chronic instabilities and deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative spondylolisthesis with objective evidence of a relevant spinal stenosis, fractures, dislocations, scoliosis, kyphosis, spinal tumors and failed prior fusions (pseudoarthrosis),
- when treating severe spondylolisthesis (grade 3 and 4) of the lumbar and lumbosacral vertebral segments among patients with a mature skeletal system.

Furthermore, ART® can also be used in connection with MOVE®-P. Please refer to the MOVE®-P instructions for use and surgical technique.

CONTRAINDICATIONS

- Obesity from grade II (BMI value \geq 35),
- active systemic infection,
- allergy to the implant material (Ti6Al4V),
- endocrine or metabolic illnesses in the patient's history which influence 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,
- bone anomalies which prevent the secure fixation of screws (e.g. dysplastic pedicles),
- the patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- pregnancy,
- spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

ART® was neither developed for indications other than those stated above, nor is it marketed for these.

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF

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 \geq 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).

All instructions for use are available from NGMedical on request.

5. POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications are:

- Loss of function of the instrument
- Laser marking becomes illegible
- Corrosion
- Damaged surfaces
- Split-offs

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

- Contamination
- Fissures and sharp edges
- Deforming

Sort out the instruments indicating one or several complications. All instruments must be checked for their functionality according to the surgical technique before the start of an operation. Please also note the document "Reprocessing Instructions Instruments" (REF X0200).

6. TRAYS

Each instrument system of NGMedical has its own tray with lid, in which the instruments can be inserted.

7. REPROCESSING

All NGMedical instruments are placed on the market non-sterile and must be subjected to reprocessing and sterilization before each use in accordance with the document "Reprocessing Instructions Instruments" (REF X0200). The Reprocessing Instructions Instruments are available from NGMedical on request.

8. DISPOSAL

NGMedical's instruments should be disposed of in accordance with the specific hospital disposal guidelines or the reprocessed, sterilized and accordingly labelled instruments can be sent to NGMedical.

9. FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Consult Instructions for Use		Non-Sterile
	Keep Dry		Manufacturer
	Reference-No.		Serial Number
	UDI (Unique Device Identification)		Medical Device
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture

FR

1. UTILISATION PRÉVUE

Les instruments de la classe Ir sont des instruments chirurgicaux réutilisables dans le but de permettre l'implantation d'un implant NGMedical. La technique chirurgicale de chaque implant décrit les instruments à utiliser.

Les implants de test de NGMedical sont des produits invasifs de type chirurgical réutilisables pour une application temporaire. Ils sont utilisés pour déterminer la taille ainsi que la position finale de l'implant.

Les instruments ne peuvent être utilisés qu'en relation directe avec les implants NGMedical et selon les techniques chirurgicales respectives.

2. CHAMP D'APPLICATION

Ce manuel d'instructions est valable pour tous les instruments NGMedical. Les instruments de NGMedical sont adaptés pour des opérations effectuées par un personnel chirurgical qualifié et formé à cet effet.

3. IMPLANTS

Toutes les techniques chirurgicales sont disponibles sur demande auprès de NGMedical. Les références d'article de l'implant peuvent être prélevées des techniques chirurgicales correspondants.

4. INDICATION / CONTRE-INDICATIONS

Les instruments NGMedical sont utilisés uniquement en relation directe avec l'implant correspondant. Par conséquent, les indications / contre-indications de l'implant respectif s'appliquent. Les indications / contre-indications de l'implant afférent se trouvent ci-après:

MOVE-C

INDICATIONS

MOVE-C est destiné à être utilisé dans les indications suivantes :

- Discopathie
- Hernie discale avec radiculopathie
- Sténose du foramen et du canal rachidien

CONTRE-INDICATIONS

MOVE-C ne doit pas être implanté chez les patients ou dans les conditions de santé suivantes :

- Densité minérale osseuse déterminé par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de $\leq -1,5$ chez les hommes ≥ 60 ans ou chez les femmes ≥ 50 ans,
- Infection active du système ou infection du site d'opération,
- Fracture ostéoporotique de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet,
- Dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'opération, le patient doit prendre des médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- État de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métabolique dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales,
- Allergie au titane ou au polycarbonate-uréthane,
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Myélopathie cervicale grave caractérisée par des signes de troubles de la marche, des faiblesses unilatérales ou bilatérales des jambes et/ou des symptômes vésicaux/intestinaux incontrôlables associés à une maladie de la colonne vertébrale,
- Les patients qui nécessitent un traitement qui déstabilise la colonne vertébrale (par exemple, décompression d'un élément dorsal),
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthrite ankylosante, scoliose),
- Changements dégénératifs avancés (par exemple spondylose) dans le segment primaire de la colonne vertébrale qui se manifestent par les symptômes suivants :
 - ostéophyte de pontage,
 - une amplitude de mouvement moyenne de $< 4^\circ$,
 - Hauteur du disque intervertébral $< 25\%$ de la hauteur de l'espace intervertébral inférieur mesurée sur la radiographie latérale en position neutre,
 - Subluxation de > 3 mm,
 - déformation cyphotique de $> 20^\circ$ sur les radiographies neutres.

Les patients qui, en raison de limitations mentales ou physiques, ne sont que partiellement capables ou incapables de prendre les précautions nécessaires courent un certain risque lors de la réadaptation post-opératoire. Des facteurs tels que le degré d'activité physique et le respect des instructions concernant le traitement post-opératoire ont une

incidence sur les contraintes auxquelles l'implant est exposé. Les fumeurs ont un risque plus élevé de pseudarthrose. Ces patients doivent être informés du risque accru et il faut leur demander de s'abstenir de fumer avant et immédiatement après l'intervention.

BEE

INDICATIONS

BEE est destiné à être utilisé dans les indications suivantes :

- Discopathie
- Hernie discale avec radiculopathie et/ou myélopathie,
- Sténose du foramen et du canal rachidien avec ou sans radiculopathie / myélopathie cervicale.

CONTRE-INDICATIONS

BEE ne doit pas être implanté chez les patients ou dans les conditions de santé suivantes :

- Densité minérale osseuse déterminé par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de $\leq -2,5$ chez les hommes ≥ 60 ans ou chez les femmes ≥ 50 ans (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Infection active du système ou infections du site d'opération,
- Fracture ostéoporotique / ostéopénie de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Dans les deux semaines précédant la date prévue de l'opération, le patient doit prendre des médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- État de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métabolique dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Allergie aux alliages de titane,
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthrite ankylosante, scoliose),
- Le patient n'est pas disposé à suivre les instructions postopératoires

BEE HA

INDICATIONS

BEE HA est destiné à être utilisé dans les indications suivantes :

- Discopathie
- Hernie discale avec radiculopathie et/ou myélopathie,
- Sténose du foramen et du canal rachidien avec ou sans radiculopathie / myélopathie cervicale.

CONTRE-INDICATIONS

BEE HA ne doit pas être implanté chez les patients ou dans les conditions de santé suivantes :

- Densité minérale osseuse déterminé par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de $\leq -2,5$ chez les hommes ≥ 60 ans ou chez les femmes ≥ 50 ans (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Infection active du système ou infection du site d'opération,
- Fracture ostéoporotique / ostéopénie de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'opération, le patient doit prendre des médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- État de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métabolique dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Allergie au polyéthylène téréphtalate (PEEC), à l'hydroxylapatite (HA) ou aux alliages de titane (TiAl6V4),
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthrite ankylosante, scoliose),
- Le patient n'est pas disposé à suivre les instructions postopératoires

ART

INDICATIONS

Le système de fixation de la colonne vertébrale ART® est destiné à être utilisé dans les indications suivantes :

- Pour la fixation et la stabilisation des segments de la colonne vertébrale,
- Comme support de la fusion osseuse,
- Lors du traitement d'instabilités et déformations aiguës et chroniques de la colonne vertébrale sacrée, lombaire et thoracique : spondylolisthèse dégénérative avec identification objective d'un rétrécissement important, de fractures, de dislocations, de scolioses, de cyphoses, de tumeurs à la colonne vertébrale et de fusions précédentes échouées (pseudarthrose),
- Pour le traitement de spondylolisthèses lourdes (niveaux 3 et 4) des segments vertébraux lombosacrés et lombaires chez des patients avec un système squelettique adulte.

Par ailleurs, ART® peut être utilisé en combinaison avec MOVE®-P. Prière d'observer à cet effet le manuel d'instructions et la technique chirurgicale de MOVE®-P.

CONTRE-INDICATIONS

- Obésité à partir du grade II (valeur IMC ≥ 35),
- Infection du système active,
- Allergie au matériau d'implant (TiAl6V4),
- 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,
- Anomalies osseuses qui empêchent une fixation fiable des vis (par ex. pédicule dysplastique),
- Le patient n'est pas disposé à ou pas en mesure de suivre les instructions postopératoires,
- Grossesse,
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),

ART® n'est développé ni commercialisé pour d'autres indications que celles indiquées.

BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF

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),

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 LOT 2021-07-20

- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires).

Tous les manuels d'instructions sont disponibles sur demande auprès de NGMedical.

5. COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles sont :

- Perte de fonction de l'instrument
- L'étiquette devient méconnaissable
- La corrosion
- Les surfaces endommagées,
- Les copeaux,
- Les contaminations,
- Les craquelures ou arêtes vives,
- Les déformations.

Sélectionnez les instruments qui présentent une ou plusieurs complications. Tous les instruments doivent être vérifiés avant le début d'une opération afin de s'assurer qu'ils fonctionnent correctement conformément à la technique chirurgicale. Veuillez également vous référer au document « Instructions de préparation d'instruments » (REF X0200).

6. PANIER DE TAMISAGE

Chaque instrument de NGMedical est doté d'un panier de tamisage associé avec couvercle, dans lequel les instruments appropriés peuvent y être déposés.

7. RETRAITEMENT

Tous les instruments NGMedical sont commercialisés non stériles et doivent être retraités et stérilisés avant chaque utilisation selon la procédure décrite dans le document « Instructions de préparation d'instruments » (REF X0200). Les instructions de préparation d'instruments sont disponibles sur demande auprès de NGMedical.

8. ÉLIMINATION

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

9. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
ALLEMAGNE
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Respecter le manuel d'instructions		Non stérile
	Stocker au sec		Fabricant
	Référence article		Numéro de série
	UDI (Identification unique d'appareil)		Dispositif à usage médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication

IT

1. DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

Gli strumenti della classe Ir sono strumenti chirurgici riutilizzabili la cui funzione è consentire l'applicazione di un impianto di NGMedical. La tecnica chirurgica di ciascun impianto descrive i singoli strumenti da impiegare.

Gli impianti di prova di NGMedical sono dispositivi chirurgicamente invasivi riutilizzabili destinati all'applicazione temporanea. Essi vengono impiegati per calcolare le dimensioni e definire la posizione finale dell'impianto.

Gli strumenti devono essere impiegati esclusivamente con impianti di NGMedical e come descritto nelle relative tecniche chirurgiche.

2. AMBITO DI VALIDITÀ

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti gli strumenti di NGMedical. Gli strumenti di NGMedical sono destinati all'impiego operativo da parte di personale di sala operatoria appositamente specializzato e formato.

3. IMPIANTI

Su richiesta, tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili presso NGMedical. I numeri di articolo degli impianti possono essere ricavati dalle relative tecniche chirurgiche.

4. INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

Gli strumenti NGMedical vengono impiegati esclusivamente col relativo impianto. Si applicano pertanto le indicazioni / controindicazioni del relativo impianto. Le indicazioni / controindicazioni del relativo impianto sono elencate di seguito:

MOVE-C

INDICAZIONI

MOVE-C è destinato all'uso in presenza delle seguenti indicazioni:

- Discopatia
- ernia discale con radicolopatia
- Stenosi del canale foraminale e spinale

CONTROINDICAZIONI

MOVE-C non deve essere impiantato nei seguenti pazienti o che presentano le seguenti condizioni fisiche:

- densità minerale ossea rilevata mediante DXA sulla colonna vertebrale con un valore del T-score di $\leq -1,5$ negli uomini di età ≥ 60 anni o nelle donne di età ≥ 50 anni,
- infezione sistemica attiva o infezione del sito chirurgico,
- frattura osteoporotica della colonna vertebrale, dell'anca o del polso,
- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle 2 settimane prima della data dell'operazione programmata,
- condizioni fisiche o chirurgiche che annullerebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo o minerale, metastasi alla colonna vertebrale,
- allergia a titanio o a policarbonato uretano,
- gravidanza,
- cervicalgia assiale come unico sintomo,
- mielopatia cervicale severa che si manifesta con sintomi quali atassia, debolezza muscolare agli arti inferiori, unilaterale o bilaterale, e/o con sintomi vescicali/intestinali incontrollabili associati a patologie della colonna vertebrale,
- pazienti che richiedono un trattamento che destabilizza la colonna vertebrale (ad es. decompressione di un elemento dorsale),
- deformità anatomica di stadio avanzato sul sito chirurgico (ad es. spondilite anchilosante, scoliosi), variazioni degenerative di stadio avanzato (ad es. spondilosi) del segmento primario della colonna vertebrale che si manifestano coi seguenti sintomi:
 - osteofiti con ponti ossei,
 - range di movimento medio di $< 4^\circ$,

- altezza del disco $< 25\%$ dell'altezza dello spazio intervertebrale misurato su radiografia laterale in posizione neutra,
- sublussazione di > 3 mm,
- deformità cifotica di $> 20^\circ$ su radiografia neutra.

I pazienti che, a causa di disabilità mentali o fisiche, non sono in grado o sono solo parzialmente in grado di osservare le necessarie precauzioni, sono soggetti ad un particolare rischio durante la riabilitazione post-chirurgica. Fattori quali grado di attività fisica e osservanza delle indicazioni relative al trattamento post-chirurgico si riflettono sulle sollecitazioni a cui è sottoposto l'impianto. I fumatori sono soggetti ad un maggiore rischio di pseudoartrosi. Tali pazienti devono essere informati di tale aumento del rischio e pregati di non fumare prima e immediatamente dopo l'intervento.

BEE

INDICAZIONI

BEE è destinata all'uso in presenza delle seguenti indicazioni:

- discopatia
- ernia discale con radicolopatia e / o mielopatia,
- stenosi del canale foraminale e spinale con o senza radicolopatia / mielopatia cervicale.

CONTROINDICAZIONI

BEE non deve essere impiantata nei seguenti pazienti o che presentano le seguenti condizioni fisiche:

- Densità minerale ossea rilevata mediante DXA sulla colonna vertebrale con un valore del T-score $\leq -2,5$ negli uomini di età ≥ 60 anni o nelle donne di età ≥ 50 anni (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- infezione sistemica attiva o infezioni del sito chirurgico,
- Frattura osteoporotica / osteopenia della colonna vertebrale, dell'anca o del polso (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle due settimane prima della data dell'operazione programmata,
- condizioni fisiche o chirurgiche che annullerebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- metastasi della colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- allergia a leghe di titanio,
- gravidanza,
- cervicalgia assiale come unico sintomo,
- deformità anatomica di stadio avanzato sul sito chirurgico (ad es. spondilite anchilosante, scoliosi), il paziente è riluttante ad osservare le indicazioni post-chirurgiche.

BEE HA

INDICAZIONI

BEE HA è destinato all'uso in presenza delle seguenti indicazioni:

- discopatia
- ernia discale con radicolopatia e / o mielopatia,
- stenosi del canale foraminale e spinale con o senza radicolopatia / mielopatia cervicale.

CONTROINDICAZIONI

BEE HA non deve essere impiantato nei seguenti pazienti o che presentano le seguenti condizioni fisiche:

- densità minerale ossea rilevata mediante DXA sulla colonna vertebrale con un valore del T-score $\leq -2,5$ negli uomini di età ≥ 60 anni o nelle donne di età ≥ 50 anni (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- infezione sistemica attiva o infezione del sito chirurgico,
- frattura osteoporotica / osteopenia della colonna vertebrale, dell'anca o del polso (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle 2 settimane prima della data dell'operazione programmata,
- condizioni fisiche o chirurgiche che annullerebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- metastasi della colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- allergia a polietere etere chetone (PEEK), idrossiapatite (HA) o leghe di titanio (TiAl6V4),
- gravidanza,
- cervicalgia assiale come unico sintomo,
- deformità anatomica di stadio avanzato sul sito chirurgico (ad es. spondilite anchilosante, scoliosi),
- il paziente è riluttante ad osservare le indicazioni post-chirurgiche.

ART

INDICAZIONI

Il sistema di fissazione spinale ART® è destinato all'uso in presenza delle seguenti indicazioni:

- per il fissaggio e la stabilizzazione di segmenti vertebrali,
- come supporto della fusione ossea,
- nel trattamento delle seguenti instabilità acute e croniche e deformità della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale: spondilolistesi degenerativa con restringimento rilevante documentato, fratture, dislocazioni, scoliosi, cifosi, tumore della colonna vertebrale e pregresse fusioni con esito negativo (pseudoartrosi),
- per il trattamento di spondilolistesi gravi (grado 3 e 4) dei segmenti vertebrali lombari e lumbosacrali nei pazienti con sistema scheletrico adulto.

ART® può inoltre essere utilizzato assieme a MOVE®-P. A tale scopo osservare le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica di MOVE®-P.

CONTROINDICAZIONI

- Obesità a partire dal grado II (BMI ≥ 35),
- infezione sistemica attiva,
- allergie al materiale dell'impianto (TiAl6V4),
- 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,
- anomalie ossee che impediscono il fissaggio delle viti (ad es. peduncoli displastici),
- il paziente non vuole o non è in grado di osservare le indicazioni post-chirurgiche,
- gravidanza,
- metastasi alla colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari).

ART® non è progettato, indicato e commercializzato per scopi diversi da quanto indicato.

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF

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,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 **LOT** 2021-07-20

- 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).

Su richiesta, tutte le istruzioni per l'uso sono disponibili presso NGMedical.

5. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni comprendono:

- perdita di funzionalità dello strumento,
- l'etichetta diventa illeggibile,
- corrosione,
- superfici danneggiate,
- scheggiature,
- sporcizia,
- crepe o bordi taglienti,
- deformazioni

Separare gli strumenti che presentano una o più complicazioni. È necessario verificare il funzionamento di tutti gli strumenti prima dell'inizio di un'operazione, conformemente alla tecnica chirurgica. Si prega di osservare anche il documento "Istruzioni di purificazione degli strumenti" (REF X0200).

6. CESTELLI

Per ciascuna strumentazione di NGMedical è previsto un relativo cestello con coperchio in cui deporre gli strumenti.

7. RI-PURIFICAZIONE

Tutti gli strumenti di NGMedical vengono messi in circolazione in imballaggi non sterili e devono essere sottoposti ad una ri-purificazione e sterilizzazione prima di ogni applicazione secondo quanto riportato nel documento "Istruzioni di purificazione degli strumenti" (REF X0200). Su richiesta, tutte le istruzioni di purificazione sono disponibili presso NGMedical.

8. SMALTIMENTO

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

9. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Osservare le istruzioni per l'uso		Non sterile
	Conservare in un luogo asciutto		Produttore
	Numero di articolo		Numero di serie
	UDI (Unique Device Identification)		Prodotto medico
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione

PT

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos da classe I r são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis com a finalidade de possibilitar a implantação de um implante da NGMedical. A técnica cirúrgica de cada implante descreve os instrumentos a utilizar.

Os implantes de teste da NGMedical são produtos reutilizáveis e invasivos de tipo cirúrgico para utilização temporária. Estes são utilizados para dimensionamento, bem como para determinação da posição final do implante.

Os instrumentos apenas podem ser utilizados em ligação direta com implantes NGMedical e conforme descrito nas respetivas técnicas cirúrgicas.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

As instruções de utilização disponíveis aplicam-se a todos os instrumentos da NGMedical. Os instrumentos da NGMedical destinam-se à utilização cirúrgica por pessoal de bloco operatório devidamente formado e qualificado.

3. IMPLANTES

Todas as técnicas cirúrgicas estão disponíveis na NGMedical mediante solicitação. Os números de artigo dos implantes podem ser obtidos a partir das técnicas cirúrgicas correspondentes.

4. INDICAÇÕES/CONTRAINDICAÇÕES

Os instrumentos NGMedical são utilizados apenas em ligação direta com o implante correspondente. Assim, aplicam-se as indicações/contraindicações do respetivo implante. As indicações/contraindicações do respetivo implante estão listadas abaixo:

MOVE-C

INDICAÇÕES

O MOVE-C destina-se a utilização com base nas seguintes indicações:

- Discopatia
- Hérnia de disco com radiculopatia
- Forame e estenose do canal vertebral

CONTRAINDICAÇÕES

O MOVE-C não deve ser implantado nos seguintes pacientes ou em pacientes com as seguintes condições de saúde:

- Densidade mineral óssea determinada por meio da coluna DXA com valor T < -1,5 em homens ≥ 60 anos ou mulheres ≥ 50 anos,
- Infecção ativa do sistema ou infecção no local da cirurgia,
- Fratura osteoporótica na coluna, quadril ou punho,
- Se os medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de 2 semanas antes da data planeada da operação,
- Saúde ou condição cirúrgica existente que negaria os benefícios potenciais da cirurgia da coluna vertebral,
- História de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- Metástases espinhais,
- Alergia ao titânio ou policarbonato uretano,
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Mielopatia cervical grave, caracterizada por quaisquer sinais de distúrbios da marcha, fraqueza unilateral ou bilateral das pernas e/ou sintomas incontroláveis da bexiga/intestino associados a doenças da coluna cervical,
- Pacientes que necessitam de tratamento que desestabilize a coluna (por exemplo, descompressão de um elemento dorsal),

- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- Alterações degenerativas avançadas (por exemplo, espondilose) no segmento primário da coluna, que se manifestam pelos seguintes sintomas:
 - ponte osteófila,
 - amplitude média de movimento < 4°,
 - Altura do disco intervertebral < 25% da altura do espaço intervertebral abaixo medido num raio-x lateral em posição neutra,
 - Subluxação > 3 mm,
 - deformidade cifótica > 20° em raios X neutros.

Existe um certo risco durante a reabilitação pós-operatória para pacientes que são apenas parcialmente capazes ou incapazes de tomar as medidas de precaução necessárias devido a limitações mentais ou físicas. Fatores como o nível de atividade física e a conformidade com as instruções de acompanhamento pós-operatório afetam o stress ao qual o implante está exposto. Os fumadores correm maior risco de desenvolver pseudartrose. Esses pacientes devem ser informados sobre o aumento do risco e solicitados a não fumar antes e imediatamente após o procedimento.

BEE

INDICAÇÕES

A BEE destina-se a utilização com base nas seguintes indicações:

- Discopatia
- Hérnia de disco com radiculopatia e /ou mielopatia,
- Estenose foraminal e do canal vertebral com ou sem radiculopatia / mielopatia cervical.

CONTRAINDICAÇÕES

A BEE não deve ser implantada nos seguintes pacientes ou em pacientes com as seguintes condições de saúde:

- Densidade mineral óssea determinada por meio da coluna DXA com valor T < -2,5 em homens ≥ 60 anos ou mulheres ≥ 50 anos (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Infecção ativa do sistema ou infecções no local da cirurgia,
- Fratura osteoporótica / osteopenia na coluna, quadril ou punho (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Se os medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de duas semanas antes da data planeada da operação,
- Saúde ou condição cirúrgica existente que negaria os benefícios potenciais da cirurgia da coluna vertebral,
- História de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- Metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Alergia a ligas de titânio,
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- O paciente não está disposto a seguir instruções pós-operatórias.

BEE HA

INDICAÇÕES

BEE HA destina-se à utilização com base nas seguintes indicações:

- Discopatia
- Hérnia de disco com radiculopatia e /ou mielopatia,
- Estenose foraminal e do canal vertebral com ou sem radiculopatia / mielopatia cervical.

CONTRAINDICAÇÕES

BEE HA não deve ser implantada nos seguintes pacientes ou em pacientes com as seguintes condições de saúde:

- Densidade mineral óssea determinada por meio da coluna DXA com valor T < -2,5 em homens ≥ 60 anos ou mulheres ≥ 50 anos (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Infecção ativa do sistema ou infecção no local da cirurgia,
- Fratura osteoporótica / osteopenia na coluna, quadril ou pulso (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Se os medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de 2 semanas antes da data planeada da operação,
- Estado de saúde ou condição cirúrgica existente que negaria os benefícios potenciais da cirurgia na coluna vertebral,
- Historial médico de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- Metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Alergia a poliéter-éter-cetona (PEEK), hidroxipatita (HA) ou ligas de titânio (TiAl6V4),
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- O paciente não está disposto a seguir instruções pós-operatórias.

ART

INDICAÇÕES

O sistema de fixação da coluna vertebral ART® destina-se à utilização com base nas seguintes indicações:

- para a fixação e estabilização das regiões da coluna vertebral,
- como apoio à fusão óssea,
- como tratamento das seguintes instabilidades e deformações agudas e crónicas da coluna torácica, lombar e lombossacra: espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de um estreitamento relevante, fraturas, deslocamentos, escoliose, cifose, tumores da coluna vertebral e fusões anteriores falhadas (pseudartrose),
- para o tratamento de espondilolistese grave (tipo 3 e 4) da região lombar e lombossacra da coluna em pacientes com sistema esquelético adulto.

O ART® também pode ser usado em conjunto com o MOVE®-P. Consulte as instruções de utilização e técnica cirúrgica do MOVE®-P.

CONTRAINDICAÇÕES

- obesidade a partir do grau II (IMC ≥ 35),
- infecção ativa do sistema,
- alergias ao material do implante (TiAl6V4),
- historial médico de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam 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,
- anomalias ósseas que evitam a fixação segura dos parafusos (por exemplo, pedículos displásicos),
- o paciente não está disposto ou capaz de seguir instruções pós-operatórias,
- gravidez,
- metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais).

ART® não é desenvolvido nem indicado para nenhuma outra indicação diferente das mencionadas, nem é comercializado para as mesmas.

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF

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,
- espondilodiscite.

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),

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 LOT 2021-07-20

- 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).

As instruções de utilização estão disponíveis na NGMedical mediante solicitação.

5. COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

Complicações possíveis são:

- Perda funcional do instrumento
- A rotulagem é irreconhecível
- Corrosão
- Superfícies danificadas,
- Existência de lascas,
- Impurezas,
- Fissuras ou arestas afiadas
- Deformações

Separe os instrumentos que tenham uma complicação ou mais. Todos os instrumentos devem ser testados antes do início de uma operação quanto a um funcionamento correto, conforme a técnica cirúrgica. Observe também o documento "Instruções de reprocessamento dos instrumentos" (REF X0200).

6. CESTOS DE REDE

Para cada conjunto de instrumentos da NGMedical, existe um cesto de rede com tampa correspondente, no qual podem ser colocados os respetivos instrumentos.

7. REPROCESSAMENTO


Os instrumentos da NGMedical são comercializados não esterilizados e devem ser reprocessados e esterilizados antes de cada utilização conforme o documento "Instruções de reprocessamento dos instrumentos" (REF X0200). As instruções de reprocessamento dos instrumentos estão disponíveis na NGMedical mediante solicitação.

8. ELIMINAÇÃO

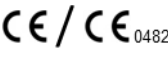
Para a eliminação de instrumentos NGMedical, as disposições específicas do hospital devem ser cumpridas ou os instrumentos reprocessados e esterilizados devem ser enviados identificados para a NGMedical.











9. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
ALEMANHA
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Seguir as instruções		Não esterilizado
	Armazenar seco		Fabricante
	Número de artigo		Número de série
	IED (Identificação exclusiva do dispositivo)		Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico

ES

1. USO PREVISTO

Los instrumentos tipo I son quirúrgicos y reutilizables y sirven para implantar implantes de NGMedical. La técnica quirúrgica de cada implante describe los instrumentos que deberán emplearse.

Los implantes de ensayo de NGMedical son productos reutilizables e invasivos quirúrgicamente de uso provisional. Se utilizan para determinar tamaños y la posición final del implante.

Los instrumentos se podrán utilizar únicamente junto con implantes de NGMedical y como se describen en la técnica quirúrgica correspondiente.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los instrumentos de NGMedical. Los instrumentos de NGMedical se han creado para que personal especializado y formado en cirugías los emplee en operaciones.

3. IMPLANTES

Todas las técnicas quirúrgicas están disponibles en NGMedical si se solicitan. Los números de artículo de los implantes se pueden tomar de las técnicas quirúrgicas correspondientes.

4. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Los instrumentos de NGMedical se usarán únicamente junto con el implante correspondiente. Por eso, serán de aplicación las indicaciones y contraindicaciones del implante en cuestión. A continuación, se exponen las indicaciones y contraindicaciones del implante correspondiente:

MOVE-C

INDICACIONES

Usar MOVE-C en caso de las indicaciones siguientes:

- Discopatía
- Hernia discal con radiculopatía
- Estenosis del canal espinal y del foramen

CONTRAINDICACIONES

No implante MOVE-C en los pacientes o estados de salud siguientes:

- Densidad mineral ósea determinada por medio de absorciometría con rayos X de doble energía de la columna vertebral con un valor T de $\leq -1,5$ en hombres ≥ 60 o mujeres ≥ 50 años
- Infección activa del sistema o infección en la parte del cuerpo de la operación
- Fractura osteoporótica en la columna, cadera o muñeca
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Estado de salud o condición quirúrgica por los que se deniegue el uso potencial de una operación en la columna vertebral
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Metástasis en la columna vertebral
- Alergia al titanio o policarbonato-uretano

- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- Miopatía cervical grave que se manifieste por cualquier signo de molestias al caminar, debilidad unilateral o bilateral en las piernas y/o con patologías cervicales asociadas a síntomas de la vejiga o intestinales no controlables
- Pacientes que requieran un tratamiento que desestabilice la columna vertebral (por ejemplo: descompresión de un elemento dorsal)
- Deformación anatómica avanzada en la parte del cuerpo de la operación (por ejemplo: espondilitis anquilosante, escoliosis)
- Cambios degenerativos avanzados (por ejemplo: espondilosis) en el segmento cervical primario que se manifiesten con los síntomas siguientes:
 - Osteofitos con estructura prolongada
 - Rango promedio de movimiento de $< 4^\circ$
 - Altura del disco intervertebral de $< 25\%$ de la altura del espacio intervertebral inferior medida con radiografía lateral en posición neutra
 - Subluxación de $> 3\text{ mm}$
 - Deformación cifótica de $> 20^\circ$ en radiografías neutras

En pacientes donde no se puedan adoptar las medidas preventivas necesarias en su totalidad debido a limitaciones psíquicas o físicas o no se puedan adoptar de ningún modo, durante la rehabilitación posoperatoria habrá ciertos riesgos. Los factores como el nivel de actividad física y el cumplimiento de las instrucciones del tratamiento posoperatorio influirán en la carga a la que se someterá el implante. En caso de fumar, hay un elevado riesgo de pseudoartrosis. Se deberá informar a estos pacientes acerca del elevado riesgo que supone y solicitarles que dejen de fumar antes e inmediatamente tras la intervención.

BEE

INDICACIONES

Usar BEE en caso de las indicaciones siguientes:

- Discopatía
- Hernia discal con radiculopatía o miopatía
- Estenosis del canal espinal y del foramen con o sin radiculopatía o miopatía cervical

CONTRAINDICACIONES

No debe implantarse BEE en caso de paciente con las siguientes características o estado de salud:

- Densidad mineral ósea determinada por medio de absorciometría con rayos X de doble energía de la columna vertebral con un valor T de $\leq -2,5$ en hombres ≥ 60 o en mujeres ≥ 50 años (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Infección activa del sistema o infecciones en la parte del cuerpo de la operación
- Fractura osteoporótica u osteopenia en la columna, cadera o muñeca (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Estado de salud o condición quirúrgica por los que se deniegue el uso potencial de una operación en la columna vertebral
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Alergia a las aleaciones de titanio
- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- Deformación anatómica avanzada en la parte del cuerpo de la operación (por ejemplo: espondilitis anquilosante, escoliosis)
- El paciente no desea seguir las indicaciones posoperatorias.

BEE HA

INDICACIONES

Usar BEE HA en caso de las indicaciones siguientes:

- Discopatía
- Hernia discal con radiculopatía o miopatía
- Estenosis del canal espinal y del foramen con o sin radiculopatía o miopatía cervical

CONTRAINDICACIONES

No debe implantarse BEE HA en caso de pacientes con las siguientes características o estado de salud:

- Densidad mineral ósea determinada por medio de absorciometría con rayos X de doble energía de la columna vertebral con un valor T de $\leq -2,5$ en hombres ≥ 60 o en mujeres ≥ 50 años (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Infección activa del sistema o infección en la parte del cuerpo de la operación
- Fractura osteoporótica u osteopenia en la columna, cadera o muñeca (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Estado de salud o condición quirúrgica por los que se deniegue el uso potencial de una operación en la columna vertebral
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Alergia a la polietiletercetona (PEEK), hidroxipatita (HA) o aleaciones de titanio (TiAl6V4)
- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- Deformación anatómica avanzada en la parte del cuerpo de la operación (por ejemplo: espondilitis anquilosante, escoliosis)
- El paciente no desea seguir las indicaciones posoperatorias

ART

INDICACIONES

Usar el sistema de fijación de la columna vertebral ART® en caso de las indicaciones siguientes:

- para fijar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral,
- para ayudar a que los huesos se unan,
- para tratar las siguientes inestabilidades y deformaciones graves y crónicas de la columna vertebral torácica, lumbar y sacral: espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de un estrechamiento relevante, fracturas, dislocaciones, escoliosis, citosis, tumores en la columna y fusiones anteriores fallidas (pseudoartrosis),
- para tratar las espondilolistesis graves (grados 3 y 4) de los segmentos lumbares y lumbosacrales de la columna de los pacientes con el sistema esquelético formado.

Además, ART® se puede utilizar junto con MOVE®-P. En su caso, tener en cuenta las instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas de MOVE®-P.

CONTRAINDICACIONES

- Obesidad a partir del grado II (IMC ≥ 35),
- infección activa en el sistema,
- alergia al material de los implantes (TiAl6V4),
- patologías endocrinas o metabólicas 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,
- anomalías óseas que impidan fijar con seguridad los tornillos (p. ej., displasia del pedículo),
- el paciente no desea o no puede seguir las indicaciones posoperatorias,
- en caso de embarazo,
- metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales).

ART® no se ha diseñado ni indicado ni se distribuirá para otras indicaciones que no sean las mencionadas.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 **LOT** 2021-07-20

BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF

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 foraminial,
- 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).

Todas las instrucciones de uso están disponibles en NGMedical si se solicitan.

5. POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son las siguientes:

- Fallo de funcionamiento del instrumento
- Etiquetado ilegible
- Corrosión
- Superficies dañadas
- Astillado
- Suciedad
- Grietas o bordes afilados
- Deformaciones

Deseche los instrumentos que presenten una o varias complicaciones. Compruebe, conforme a la técnica quirúrgica, el funcionamiento de todos los instrumentos antes de comenzar cada operación. Observe también el documento "Instrucciones de tratamiento de instrumentos" (REF X0200).

6. TÁMICES

Cada instrumentario de NGMedical tiene su tamiz correspondiente con tapa en que se introducirán los respectivos instrumentos.

7. RETRATAMIENTO

Los instrumentos de NGMedical se comercializan no estériles y, antes de cada uso, deberán someterse a un retratamiento y esterilización conforme al documento "Instrucciones de tratamiento de instrumentos" (REF X0200). Las instrucciones de tratamiento de instrumentos están disponibles en NGMedical si se solicitan.

8. CÓMO DESECHAR LOS INSTRUMENTOS

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

9. MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
ALEMANIA
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Observar las instrucciones de uso		No estéril
	Conservar en un lugar seco		Fabricante
	Número de artículo		Número de serie
	UDI (Unique Device Identification)		Producto sanitario
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación

ZH

1. 规定用途

Ir 類器械是可重複使用的手術器械，目的是能夠植入 NGMedical 植入物。每個植入物的手術技術描述了要使用的器械。

NGMedical 的測試植入物是可重複使用的、臨時使用的外科侵入性產品。這些用於確定植入物的尺寸和最終位置。

医疗器械必须与 NGMedical 植入体直接连接在一起，使用方法如相应的《手术技术》所述。

2. 适用范围

本使用说明书适用于 NGMedical 生产的所有医疗器械。NGMedical 的器械旨在供經過適當培訓和培訓的外科手術人員進行手術使用。

3. 植入体

您可联系 NGMedical，索取所有《手术技术》资料。植入体产品编号可在相应的《手术技术》资料中找到。

4. 适应症 / 禁忌症

使用 NGMedical 医疗器械时，必须将其与相应的植入体直接连接在一起。因此适用相应植入体的适应症 / 禁忌症。下面列出了相關植入物的適應症/禁忌症：

MOVE-C

适应症

MOVE-C 适用于下列适应症：

- 椎间盘突出
- 椎间盘突出伴神经根病变
- 椎孔和椎管狭窄症

禁忌症

下列患者或健康状况不适合植入 MOVE-C：

- 60 岁（含）以上男性或 50 岁（含）以上女性，经脊柱 DXA 法測定骨密度 T 值 ≤ -1.5 ，
- 活动性系统感染或手术部位感染，
- 脊柱、髋部或手腕骨质疏松骨折，
- 在预定的手术日期前 2 周内，患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物，
- 当前健康状况或外科手术条件会对术后脊柱的恢复情况形成负面影响，
- 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响
- 脊柱转移瘤，
- 对钛或聚碳酸酯型聚氨酯过敏，
- 怀孕，
- 唯一症状是颈部轴性疼痛，
- 重度脊髓型颈椎病，临床特征表现为行走障碍、单侧或双侧腿部无力症状，且（或）伴有颈椎柱病变引发的无法控制的膀胱/肠道症状，
- 患者需接受的治疗方法会破坏脊柱的稳定（比如脊背部位减压），
- 手术部位出现深度结构畸形（比如强直性脊柱炎、脊柱侧弯）。
- 原发性脊柱节段晚期退行性病变（比如脊柱病），临床特征表现为：
 - 骨赘形成桥状，
 - 平均活动范围 $< 4^\circ$ ，
 - 椎间盘高度小于椎间隙下方高度的 25%（中立位拍摄侧位 X 光片测得），
 - 脱位 $> 3\text{ mm}$ ，
 - 中立位 X 光片上的脊柱后凸畸形 $> 20^\circ$ 。

如果由于患者精神或身体方面的限制，只能部分落实所需的预防措施，或者无法落实预防措施，则在术后康复过程中会存在一定的风险。身体活动程度和术后恢复说明的遵守情况等因素，会对植入体承受的负荷产生影响。与不吸烟者相比，吸烟者假关节发育的风险更高。因此，必须告知吸烟患者，他们面临的风险更高，而且必须要求他们在手术前和刚做完手术后戒烟。

BEE

适应症

BEE 适用于下列适应症：

- 椎间盘突出
- 椎间盘突出症伴神经根病和/或脊髓病，
- 作或不伴颈神经根病/脊髓病的孔和椎管狭窄。

禁忌症

下列患者或健康状况不适合植入 BEE：

- 男性 ≥ 60 岁或女性 ≥ 50 岁的 T 值 ≤ -2.5 的脊柱 DXA 测定的骨矿物质密度（例外：附加的手术稳定措施），
- 活动性系统感染或手术部位感染，
- 脊柱，臀部或腕骨的骨质疏松性骨折/骨质疏松症（例外：附加的手术稳定措施），
- 在预定的手术日期前 2 周内，患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物，
- 当前健康状况或外科手术条件会对术后脊柱的恢复情况形成负面影响，
- 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响
- 脊柱转移瘤（例外：额外的手术稳定措施），
- 对钛过敏，
- 怀孕，
- 唯一症状是颈部轴性疼痛，
- 手术部位出现深度结构畸形（比如强直性脊柱炎、脊柱侧弯）。
- 患者不愿遵循术后指示。

BEE HA

适应症

BEE HA 适用于下列适应症：

- 椎间盘突出
- 椎间盘突出症伴神经根病和/或脊髓病，
- 作或不伴颈神经根病/脊髓病的孔和椎管狭窄。

禁忌症

下列患者或健康状况不适合植入 BEE HA：

- 男性 ≥ 60 岁或女性 ≥ 50 岁的 T 值 ≤ -2.5 的脊柱 DXA 测定的骨矿物质密度（例外：附加的手术稳定措施），
- 活动性系统感染或手术部位感染，
- 脊柱，臀部或腕骨的骨质疏松性骨折/骨质疏松症（例外：附加的手术稳定措施），
- 在预定的手术日期前 2 周内，患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物，
- 当前健康状况或外科手术条件会对术后脊柱的恢复情况形成负面影响，
- 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响
- 脊柱转移瘤（例外：额外的手术稳定措施），
- 对聚醚醚酮（PEEK），羟基磷灰石（HA）或钛合金（TiAl6V4）过敏，
- 怀孕，
- 唯一症状是颈部轴性疼痛，
- 手术部位出现深度结构畸形（比如强直性脊柱炎、脊柱侧弯）。
- 患者不愿遵循术后指示。

ART

适应症

ART®脊柱固定系统旨在用于以下适应症：

- 用于固定和稳定脊柱节段，
- 支持骨融合，
- 在以下急性、慢性不稳定性胸、腰椎和骨脊柱畸形的治疗中：退行性腰椎滑脱，客观证据表明相关的狭窄、骨折，脱位，脊柱侧弯，脊柱后凸，脊柱肿瘤，先前的融合失败（假关节），
- 用于成人骨骼系统患者的严重腰椎滑脱（3 和 4 级）的腰椎和腰荐部椎段。

ART®也可以与 MOVE®-P 结合使用。请参考 MOVE®-P 的使用说明和操作技术。

禁忌症

- II 级肥胖（BMI 值 ≥ 35 ），
- 活动系统感染，
- 对植入物材料（TiAl6V4）过敏，
- 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响，
- 与脊柱外科手术潜在益处相抵触的健康状况，
- 在预定的手术日期前 2 周内，患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物，
- 阻止螺丝牢固固定的骨异常（例如，椎弓根发育不良），
- 患者不愿遵循术后指示。
- 怀孕，
- 脊柱转移瘤（例外：额外的手术稳定措施）。

除所指示的适应症外，未开发，指示或销售 ART®。

BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF

适应症

BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 适用于下列适应症：

- 退行性脊柱疾病，包括椎间盘突出病，椎管和椎间孔狭窄，
- 一或多个节段的腰椎不稳，
- 假关节，
- 腰椎滑脱，包括退行性椎滑，
- 脊椎。

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 / Инструменты

REF X0008 LOT 2021-07-20

禁忌症

下列患者或健康状况不适合植入 BEE®PLIF 和 NGM WAVE®PLIF:

- II 级肥胖 (BMI 值 ≥35) ,
- 活动系统感染,
- 对植入材料的敏感性 (请参阅包装上的标签) ,
- 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响,
- 与脊柱外科手术潜在益处相抵触的健康状况,
- 在预定的手术日期前 2 周内, 患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物,
- 骨质疏松症
- 患者不愿遵循术后指示,
- 怀孕,
- 椎体骨折,
- 脊柱转移瘤 (例外: 额外的手术稳定措施) 。

您可联系 NGMedical, 索取所有使用说明书。

5. 可能出现的问题

可能出现的问题:

- 器械失灵
- 字迹不可辨识
- 腐蚀
- 表面损坏
- 剥落
- 脏污
- 出现裂纹, 或锋利边缘
- 变形

将出现上述一个或几个问题的医疗器械挑选出来。手术开始前, 必须按照《手术技术》所述, 检查所有器械的功能性。此外还应注意《医疗器械准备说明》文档 (REF X0200) 所述的内容。

6. 注意

對於每個 NGMedical 器械組, 都有一個相關的帶蓋子的網籃, 可以將相應的器械插入其中。

7. 重新准备

NGMedical 生产的所有医疗器械均为非灭菌型器械, 每次使用前, 必须按照《医疗器械准备说明》文档 (REF X0200) 所述重新进行准备和灭菌处理工作。您可联系 NGMedical, 索取《医疗器械准备说明》。

8. 处理

對於 NGMedical 器械的處置, 必須遵守具體的醫院規定, 或者必須將經過再處理和消毒的器械送至 NGMedical。

9. 详细信息

如需了解详细信息, 敬请联系我们:



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
德国
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0

CE/CE 0482

	遵守使用说明书所述内容		非灭菌
	干燥保存		制造商
REF	产品编号	SN	序列号
UDI	医疗器械唯一标识	MD	医疗用品
	包装受损, 切勿使用		生产日期

HI

1. अभिप्रेत उपयोग

वर्ग I के उपकरण एक NGMedical के प्रत्यारोपण के आरोपण को सक्षम करने के उद्देश्य से पुनः प्रयोज्य शल्य चिकित्सा उपकरण हैं। प्रत्येक प्रत्यारोपण की सर्जिकल तकनीक, उपयोग किए जाने वाले उपकरणों का वर्णन करती है।

NGMedical के परीक्षण प्रत्यारोपण, अस्थायी उपयोग के लिए पुनः प्रयोज्य, शल्य चिकित्सा के दृष्टिकोण से आक्रामक उत्पाद हैं। इनका उपयोग, आकार निर्धारित करने और प्रत्यारोपण की अंतिम स्थिति निर्धारित करने के लिए किया जाता है।

साधनों का उपयोग केवल NGMedical के इम्प्लांट्स के साथ सीधे संबंध में और जैसा कि संबंधित सर्जिकल तकनीकों में वर्णित है, उसके अनुसार किया जा सकता है।

2. विस्तार

उपयोग के ये निर्देश सभी NGMedical उपकरणों पर लागू होते हैं। NGMedical के उपकरण, उचित रूप से शिक्षित और प्रशिक्षित सर्जिकल स्टाफ द्वारा ऑपरेटिव उपयोग के लिए अभिप्रेत हैं।

3. इम्प्लांट्स

सभी सर्जिकल तकनीकें अनुरोध पर NGMedical पर उपलब्ध हैं। इम्प्लांट्स के वस्तु क्रमांक संबंधित सर्जिकल तकनीकों में पाये जा सकते हैं।

4. संकेत / विपरीत संकेत

NGMedical उपकरणों का उपयोग केवल संबंधित इम्प्लांट के साथ सीधे संबंध में किया जाता है। इसलिए, संबंधित इम्प्लांट के संकेत/विपरीत संकेत लागू होते हैं। संबंधित प्रत्यारोपण के संकेत / विपरीत संदेश नीचे सूचीबद्ध हैं:

लक्षण

MOVE-C का उपयोग निम्नलिखित लक्षणों के लिए किया जाता है:

- डिस्कोपैथी,
- रेडिकुलोपैथी के साथ डिस्क हर्निया,
- फोरोमेन और स्पाइनल कैनाल का स्टेनोसिस

निषेध

MOVE – C को निम्नलिखित स्थितियों के रोगियों में नहीं लगाया जाना चाहिए:

- यदि पुरुष ≥ 60 वर्ष या महिला ≥ 50 वर्ष की आयु तो स्पाइन डीएक्सए द्वारा निर्धारित टी-स्कोर के साथ अस्थि खनिज घनत्व ≤ -1.5 है,
- ऑपरेटिव साइट पर एक सक्रिय सर्वांगी संक्रमण या संक्रमण है,
- रीढ़ की हड्डी, कूल्हे या कलाई में ऑस्टियोपोरोटिक फ्रैक्चर हुआ है,
- दवाएं प्राप्त की हैं (जैसे, मेथोट्रेक्सेट, एलेन्ड्रोनेट) जो इंटेक्स सर्जरी की नियत तारीख के 2 सप्ताह के भीतर हड्डी और खनिज चयापचय में हस्तक्षेप करती हैं:
- स्पाइनल सर्जरी के संभावित लाभ को मुश्किल बनाने वाली कोई भी चिकित्सा या शल्य चिकित्सा की स्थिति है,

- हड्डी और खनिज चयापचय को प्रभावित करने के लिए शत अंतःसावी या चयापचय संबंधी विकारों (जैसे, पगेट की बीमारी) का इतिहास है
- स्पाइनल मेटास्टेसिस है,
- टाइटेनियम या पॉली कार्बोनेट-यूरेथेन के लिए एक शत एलर्जी है,
- गर्भवती होना,
- एकल लक्षण के रूप में अक्षीय गर्दन में दर्द है,
- गंभीर सर्वािकल माइलोपैथी है जैसा कि गैट गडबडी, एकतरफा या द्विपक्षीय पैर की कमजोरी के किसी भी संकेत और / या सर्वाइकल रीढ़ की बीमारी से संबंधित अनियंत्रित आंलों / मृदाशय के लक्षण से प्रकट होता है,
- उपचार की आवश्यकता है (जैसे, पक्ष तत्व विघटन) जो रीढ़ को अस्थिर करता है,
- ऑपरेटिव साइट पर उन्नत एनाटॉमिकल विकृति (जैसे, एंफिलोसिंग स्पांशिलाइटिस, स्कोलियोसिस) है।
- इन्डेक्स वर्टिब्रल स्तर पर उन्नत अपक्षयी परिवर्तन (जैसे, स्पांडिलोसिस) जिसका सबूत है:
 - ब्रिजिंग ऑस्टियोफाइट्स,
 - औसत ROM <4 °,
 - डिस्क की ऊंचाई < इन्फ्रीयर वर्टिब्रल डिस्क स्पेस की ऊंचाई के 25%, जैसा एक तटस्थ स्थिति में पार्थु रेडियोग्राफ में मापा जाता है,
 - सबलॉसेशन> 3 मिमी,
 - तटस्थ रेडियोग्राफ पर काफ़ोटिक विकृति > 20 °

ऑपरेशन के बाद पुनर्वास के दौरान, उन रोगियों के लिए एक निश्चित जोखिम होता है जो आंशिक रूप से या पूरी तरह से आवश्यक सावधानियों का पालन करने की स्थिति में नहीं होते हैं। शारीरिक गतिविधि और ऑपरेशन के बाद उपचार के बारे में निर्देशों का पालन करने की सीमा जैसे कारक तनाव को प्रभावित करते हैं, जिससे इम्प्लांट पर प्रभाव पड़ता है। धूम्रपान करने वालों के लिए एक उच्च स्यूडारथ्रोसिस जोखिम है। इन रोगियों को जोखिम के बारे में सूचित किया जाना चाहिए और सर्जरी से पहले और तुरंत बाद धूम्रपान बंद करने का अनुरोध किया जाना चाहिए।

BEE

संकेत

बीईई को निम्न लक्षण होने पर उपयोग में लाया जाता है:

- डिस्कोपैथी
- हर्नियेटेड डिस्क साथ ही रेडियोम्युलोपैथी और/अथवा मायेलोपैथी,
- रंध संबंधी और मेरुदन्ड केनल स्टेनोसिस जिसमें सरवायकल रेडियोम्युलोपैथी और/अथवा मायेलोपैथी भी संभव है।

अंतर्विरोध

निम्न रोगी या स्वास्थ्य परिस्थितियों में बीईई का इम्प्लान्ट नहीं किया जाना चाहिये:

- हड्डियों में खनिज का घनत्व जिसे स्पिनल डीएक्सए द्वारा टी वैल्यू के साथ मापा गया हो ≤ -2.5 पुरुषों के लिये ≥ 60 या महिलाओं के लिये ≥ 50 वर्ष की आयु में (अपवाद: अतिरिक्त शल्यक्रिया स्थिरता संबंधी मानकों के साथ),
- सक्रिय सिस्टम संक्रमण या शल्य क्रिया के स्थान पर संक्रमण,
- ऑस्टियोपोरोटिक फ्रैक्चर/ऑस्टियोपीनिया मेरुदण्ड, कूल्हे या कलाई में (अपवाद: अतिरिक्त शल्यक्रिया स्थिरता संबंधी मानकों के साथ)
- वे दवाईयां जो हड्डियों और खनिज के संतुलन को प्रभावित करती है, उन्हें शल्यक्रिया किये जाने के दो सप्ताह पहले लिया गया हो,
- वर्तमान स्वास्थ्य की स्थिति या शल्यक्रिया की स्थिति के कारण मेरुदण्ड की शल्यक्रिया से होने वाले संभाव्य लाभ नहीं मिल पाने की स्थिति हो,
- अंतःसावी या उपापचय संबंधी बीमारी चिकित्सकीय इतिहास में हो जिसके कारण हड्डी और खनिज का संतुलन प्रभावित होता हो,
- स्पाइनल मेटास्टेस (अपवाद: अतिरिक्त शल्यक्रिया स्थिरता संबंधी मानकों के साथ),
- टायटैनियम अलॉय से एलर्जी,
- गर्भवस्था,
- अक्षीय प्रकार का गर्दन दर्द ही एकमात्र लक्षण हो,
- उन्नत शरीर रचना संबंधी विकृति जो कि शल्यक्रिया के स्थान पर हो (उदाहरणार्थ एन्कोलिंग स्पांशिलाइटिस, स्कोलायसिस),
- रोगी शल्यक्रिया के पश्चात की प्रक्रियाओं का अनुपालन करने के लिये इच्छुक नहीं हो।

BEE-HA

संकेत

BEE HA को निम्नलिखित सुझावों में उपयोग किया जाना चाहिए:

- डिस्कोपैथी
- हर्नियेटेड डिस्क साथ ही रेडियोम्युलोपैथी और/अथवा मायेलोपैथी,
- रंध संबंधी और मेरुदन्ड केनल स्टेनोसिस जिसमें सरवायकल रेडियोम्युलोपैथी और/अथवा मायेलोपैथी भी संभव है।

अंतर्विरोध

BEE HA को निम्नलिखित रोगियों या स्वास्थ्य स्थितियों में प्रत्यारोपित नहीं किया जाना चाहिए:

- हड्डियों में खनिज का घनत्व जिसे स्पिनल डीएक्सए द्वारा टी वैल्यू के साथ मापा गया हो ≤ -2.5 पुरुषों के लिये ≥ 60 या महिलाओं के लिये ≥ 50 वर्ष की आयु में (अपवाद: अतिरिक्त शल्यक्रिया स्थिरता संबंधी मानकों के साथ),
- ऑपरेटिव साइट पर एक सक्रिय सर्वांगी संक्रमण या संक्रमण है,
- ऑस्टियोपोरोटिक फ्रैक्चर/रीढ़ की हड्डी, कूल्हे या कलाई का ऑस्टियोपेनिया (अपवाद: अतिरिक्त सर्जिकल स्थिरीकरण उपाय)
- दवाएं प्राप्त की हैं (जैसे, मेथोट्रेक्सेट, एलेन्ड्रोनेट) जो इंटेक्स सर्जरी की नियत तारीख के 2 सप्ताह के भीतर हड्डी और खनिज चयापचय में हस्तक्षेप करती हैं:
- वर्तमान स्वास्थ्य स्थिति या ऐसी सर्जिकल स्थिति जो रीढ़ की हड्डी पर सर्जरी के संभावित लाभों को असफल कर देगी,
- अंतःसावी या उपापचय संबंधी बीमारी चिकित्सकीय इतिहास में हो जिसके कारण हड्डी और खनिज का संतुलन प्रभावित होता हो,
- स्पाइनल मेटास्टेस (अपवाद: अतिरिक्त शल्यक्रिया स्थिरता संबंधी मानकों के साथ),
- पॉलीथैरेथेरकेटोन (PEEK), हाइड्रॉक्सीफेडरेट (HA) या टाइटेनियम मिश्र (TiAl6V4) से एलर्जी होना
- गर्भवस्था,
- अक्षीय प्रकार का गर्दन दर्द ही एकमात्र लक्षण हो,
- उन्नत शरीर रचना संबंधी विकृति जो कि शल्यक्रिया के स्थान पर हो (उदाहरणार्थ एन्कोलिंग स्पांशिलाइटिस, स्कोलायसिस),
- रोगी शल्यक्रिया के पश्चात की प्रक्रियाओं का अनुपालन करने के लिये इच्छुक नहीं हो।

ART

लक्षण

ART ® मेरुदण्डीय स्थिरीकरण प्रणाली निम्नलिखित संकेतों में उपयोग के लिए डिज़ाइन किया गया है:

- मेरुदण्डीय वृत्तखण्ड के निर्धारण और स्थिरीकरण के लिए,
- हड्डीदार संयोजन के लिए समर्थन के रूप में,
- वक्षीय, कमर और त्रिक रीढ़ की हड्डी के निम्न अतिपाती और विकृति संबंधी विकृतियों और विकृति के उपचार में: अपकर्षक कनेक्कायसर्पण के वस्तुनिष्ठ प्रमाण के साथ प्रासंगिक संकीर्णता, भंजन, हटाव, पार्श्वकुञ्जता, कुञ्जता, मेरु ट्यूमर और पूर्व विफल संयोजन (pseudarthrosis)
- पारिपक्व कंकाल प्रणालियों के साथ रोगियों में कटि और कटिविक कनेक्की खंड के उपचार के लिए।

इसके अलावा, ART® का उपयोग MOVE®-P के संयोजी प्रचालन से किया जा सकता है। इसके उपयोग और शल्य चिकित्सा सम्बन्धी तकनीक के लिए MOVE®-P निर्देशों का पालन करें।

अंतर्विरोध

- मुटापा गेड II या उच्चतर (बीएमआई मान, 35),
- सक्रिय सिस्टमडिन्फेक्शन (प्रणाली संक्रमण),
- प्रत्यारोपण पदार्थ (TiAl6V4) से एलर्जी,
- अंतःसावी या चयापचय संबंधी विकारों का इतिहास जो हड्डी और खनिज संतुलन को प्रभावित करता है,
- रीढ़ की सर्जरी के संभावित लाभ के साथ हस्तक्षेप करने वाली चिकित्सा स्थिति,
- निर्धारित सर्जरी की तारीख से दो सप्ताह पहले हड्डियों और खनिज संतुलन को प्रभावित करने वाली दवाएं लेना,
- हड्डियों की असामान्यताएं जो पैच के मजबूत निर्धारण को रोकती हैं (जैसे दुर्विकसित वृत्तक),
- रोगी शल्यचिकित्सा के बाद के निर्देशों का पालन करने में असमर्थ या असम्मत है,
- गर्भावस्था,
- मेरुदंड मेटास्टेस (अपवाद: अन्य शल्य चिकित्सा सम्बन्धी स्थिरीकरण उपाय)।

ART® को न तो विकसित, न ही संकेतित और न ही सूचीबद्ध लोगों के अलावा संकेतों के लिए विपणन किया गया है।

बीईई® PLIF और NGM वेव® PLIF

संकेत

बीईई® PLIF और NGM वेव®PLIF को निम्न लक्षण होने पर उपयोग में लाया जाता है:

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REFX0008LOT2021-07-20

- चक्र-विकृति (डिस्क रोग), रीढ़ नलिका और फोरैमिनल स्टेनोसिस सहित अपक्षयी रीढ़ की बीमारी,
- एक या अधिक अनुभाग में लम्बर स्पाइन अस्थिरता
- सुडैरोसिस,
- स्पाइलोलिस्थीसिस, घटते हुए गांठधारी पीठ के समेत,
- स्पाइलोलिस्टाइटिस

अंतर्विरोध

निम्न रोगी या स्वास्थ्य परिस्थितियों में बीईई® PLIF और NGM वेव®PLIF का इम्प्लान्ट नहीं किया जाना चाहिए:

- मुटापा ग्रेड II या उच्चतर (बीएमआई मान, 35),
- सक्रिय सिस्टमइन्फेक्शन (प्रणाली संक्रमण),
- इम्प्लान्ट्स सामग्री से एलर्जी की प्रतिक्रिया या संवेदनशीलता (पैकेजिंग पर लेबल देखें),
- अंत-साव्ही या चयापचय संबंधी विकारों का इतिहास जो हड्डी और खनिज संतुलन को प्रभावित करता है,
- रीढ़ की सर्जरी के संभावित लाभ के साथ हस्तक्षेप करने वाली चिकित्सा स्थिति,
- निर्धारित सर्जरी की तारीख से दो सप्ताह पहले हड्डियों और खनिज संतुलन को प्रभावित करने वाली दवाएं लेना,
- ऑस्टियोपोरोसिस
- रोगी शल्यचिकित्सा के बाद के निर्देशों का पालन करने में असमर्थ या असम्मत है,
- गर्भावस्था,
- वटिब्रल फ्रैक्चर(स)
- मेरुदंड मेटास्टेस (अपवाद: अन्य शल्य चिकित्सा सम्बन्धी स्थिराकरण उपाय)।

उपयोग के सभी निर्देश अनुरोध पर NGMedical पर उपलब्ध हैं।

5. संभावित जटिलताएं
संभावित जटिलताएं हैं:
<ul style="list-style-type: none">उपकरण के प्रकारों का नुकसानलेजर मार्किंग अवैध हो जाती हैजंगक्षतिग्रस्त सतह,किनारों से टूटना,संदूषण,दरार या तेज धारस्वरूप बिगड़ना


एक या कई जटिलताएं इंगित करने वाले उपकरणों को ब्रमबद्ध करें। ऑपरेशन शुरू होने से पहले सभी उपकरणों को सर्जिकल तकनीक के अनुसार उनकी कार्यक्षमता के लिए अवश्य जांचा जाना चाहिए। कृपया दस्तावेज़ "पुनर्प्रसंस्करण निर्देश प्रपत्र" (REF X0200) पर भी ध्यान दें।

6. जालीदार टोकरी


प्रत्येक NGMedical उपकरण सेट के लिए, ढक्कन के साथ एक संबद्ध जालीदार टोकरी होती है, जिसमें संबंधित उपकरणों को डाला जा सकता है।











7. पुनर्प्रसंस्करण
सभी NGMedical उपकरणों को बाजार पर गैर-विसंक्रमित रखा जाता है और प्रत्येक उपयोग से पहले "पुनर्प्रसंस्करण निर्देश प्रपत्र" (REF X0200) दस्तावेज़ के अनुसार पुनर्प्रसंस्कृत और विसंक्रमित किये जाने चाहिए। पुनर्प्रसंस्करण निर्देश प्रपत्र NGMedical से अनुरोध पर उपलब्ध हैं।
8. निपटान
NGMedical उपकरणों के निपटान के लिए, विशिष्ट अस्पताल नियमों का पालन किया जाना चाहिए या पुनर्संसाधित और निष्फल उपकरणों को NGMedical को भेजा जाना चाहिए।

9. अन्य जानकारी
आगे की जानकारी के लिए कृपया संपर्क करें:



NGMedical GmbH
टालस्प्रेनब्लिक 5
66620 नोनवेइसर
जर्मनी
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	उपयोग के निर्देश देखें		गैर-विसंक्रमित
	सूखा रखें		उत्पादक
	संदर्भ सं.		क्रमांक
	यूडीआई (विशिष्ट उपकरण पहचान)		चिकित्सीय उपकरण
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो, तो उपयोग न करें		उत्पादन की तिथि

JP

1. 規定用途
クラス 1r の器材は、NGMedical インプラントの移植を可能にすることを目的とした再利用可能な外科用器具です。各インプラントの手術説明書は対応する使用器材について説明しています。
NGMedical のテストインプラントは、一時的に使用するための再利用可能な外科的侵襲性の製品です。これらは、サイズを決定し、インプラントの終了位置を決定するために使用されます。
器材は NGMedical のインプラント専用で各手術説明書に説明されている通りにご使用ください。
2. 適用範囲
本取扱説明書は NGMedical の全器材に適用します。NGMedical の器具は、適切な訓練を受けた外科スタッフによる手術使用を目的としています。
3. インプラント
ご要望に応じて全ての手術説明書を NGMedical からご提供させていただきます。インプラントの品番は対応する手術説明書に記載されています。
4. 適応症 / 禁忌
NGMedical の器材は対応するインプラント専用としてご使用ください。このためインプラント別の適応症/禁忌が適用されます。関連するインプラントの適応症/禁忌は以下のとおりです。

MOVE-C
適応症
MOVE-C は以下の適応症専用です:
<ul style="list-style-type: none">椎間板症神経根症併発椎間板ヘルニア孔および脊髄管狭窄症

禁忌
MOVE-C は以下の患者ないし健康障害がある場合は使用できません:
<ul style="list-style-type: none">脊椎デキサ法により計測した骨塩量の tスコアが 60 歳以上の男性または 50 歳以上の女性で-1.5 以下の場合進行中の全身感染症または術部感染症脊椎または骨盤、手首の骨粗鬆症性骨折手術予定日前の 2 週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合脊椎手術の潜在的効能に悪影響すると考えられる健康障害がある場合または手術に関わる条件がある場合骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症脊椎転移チタンまたはポリカーボネートウレタンに対するアレルギー妊娠中単独症状としての軸性頸部痛重症頸髄症であって、任意の歩行障害兆候や片側または両側脚衰弱、および/または頸椎症状関連の膀胱/直腸症状の制御不能症状があるもの。脊椎を不安定にする処置が必要な患者（脊椎後要素の減圧等）。手術箇所の進行性解剖学的変形（強直性脊椎炎、脊柱側弯症等）。以下の症状がすでに出ている一次脊椎部分の進行性退行変性（脊椎症等）:<ul style="list-style-type: none">架橋骨棘平均可動域 4°未満中立姿勢での側面 X線による椎間板の高さが下側椎間板腔の高さの 25%未満3 mm を超える亜脱臼中性子ラジオグラフィーにより 20°を超える脊柱後彎症

精神障害あるいは肉体的障害により必須の注意措置をほとんど守れないかまったく守れない患者については、術後に一定のリスクが見込まれます。内体動作の度合いや術後処置に伴う指示の順守等の要因は、インプラントに作用する負荷に影響が出ます。喫煙者については偽関節のリスクが高いです。喫煙患者については、リスクが高いことを周知し、術前および術後の喫煙を控えるよう指示してください。

BEE
適応症
BEE は以下の適応症専用です。
<ul style="list-style-type: none">椎間板症神経根症併発椎間板ヘルニアおよび/または脊椎症頸部神経根障害/脊椎症を伴うまたは伴わない孔部狭窄症および脊髄管狭窄症。

禁忌
BEE は、以下の患者ないし健康障害がある場合は使用できません。
<ul style="list-style-type: none">脊椎デキサ法により計測した骨塩量の tスコアが 60 歳以上の男性または 50 歳以上の女性で-2.5 以下の場合(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)進行中の全身感染症または術部感染症脊椎または骨盤、手首の骨粗鬆症性骨折 / 骨欠乏症(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)手術予定日前の 2 週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合脊椎手術の潜在的効能に悪影響すると考えられる健康障害がある場合または手術に関わる条件がある場合骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症脊椎転移(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)チタン合金に対するアレルギー妊娠中単独症状としての軸性頸部痛手術箇所の進行性解剖学的変形(強直性脊椎炎、脊柱側弯症等)患者が術後の指示に従うことを望まない場合

BEE HA
適応症
BEE HA は以下の適応症専用です。
<ul style="list-style-type: none">椎間板症神経根症併発椎間板ヘルニアおよび/または脊椎症頸部神経根障害/脊椎症を伴うまたは伴わない孔部狭窄症および脊髄管狭窄症。

禁忌
BEE HA は、以下の患者ないし健康障害がある場合は使用できません。
<ul style="list-style-type: none">脊椎デキサ法により計測した骨塩量の tスコアが 60 歳以上の男性または 50 歳以上の女性で-2.5 以下の場合(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)進行中の全身感染症または術部感染症脊椎または骨盤、手首の骨粗鬆症性骨折 / 骨欠乏症(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)手術予定日前の 2 週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合脊椎手術の潜在的効能に悪影響すると考えられる健康障害がある場合または手術に関わる条件がある場合骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症脊椎転移(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ヒドロキシapatite（HA）またはチタン合金（TiAl6V4）に対するアレルギー、妊娠中単独症状としての軸性頸部痛手術箇所の進行性解剖学的変形(強直性脊椎炎、脊柱側弯症等)患者が術後の指示に従うことを望まない場合

ART
適応症
ART®脊椎固定システムは、以下の適応症での使用を目的としています。
<ul style="list-style-type: none">脊柱セグメントの固定と安定化のために、骨の融合をサポートするために、胸椎、腰椎、仙椎の次の急性および慢性的不安定性と変形の治療において：関連する狭窄、骨折、脱臼、脊柱側弯症、脊柱側弯症、脊椎腫瘍、および以前の失敗した癒合（偽関節）の客観的証拠を伴う変性脊椎すべり症、成人の骨格系の患者の腰痛および腰仙椎部分の重度の脊椎すべり症（グレード 3 および 4）の治療用。
ART®は MOVE®-P と組み合わせて使用することもできます。 MOVE®-P の使用説明書と操作方法を参照してください。

禁忌
<ul style="list-style-type: none">グレードIIからの肥満（BMI値≥35）、アクティブシステム感染、インプラント材料（TiAl6V4）にアレルギー、骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症、脊椎手術の潜在的な利点と矛盾する健康状態、手術予定日前の 2 週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合。ネジをしっかりと固定するのを妨げる骨の異常（例えば、椎弓根異形成）、患者は術後の指示に従うことを望まない。妊娠中脊椎転移(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)。
適応症を除き、ART®は開発、適応症、販売されていません。

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医療器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 **LOT** 2021-07-20

BEE® PLIF Cages と NGM WAVE® PLIF

適応症

BEE® PLIF Cages と NGM WAVE® PLIF Cages は以下の適応症専用です。

- 椎間板疾患、脊柱管および脊柱管狭窄症を含む変性脊椎疾患、
- 1つまたは複数のセグメントにおける腰椎の不安定性、
- 偽関節
- 変性すべり症を含む脊椎すべり症、
- 脊椎。

禁忌

BEE® PLIF Cages と NGM WAVE® PLIF Cages、以下の患者ないし健康障害がある場合は使用できません。

- グレード II からの肥満（BMI 値 \geq 35）、
- アクティブシステム感染、
- インプラント材料にアレルギー、（パッケージのラベルを参照）、
- 骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症、
- 脊椎手術の潜在的な利点と矛盾する健康状態、
- 手術予定日前の 2 週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合。
- 骨粗鬆症、
- 患者は術後の指示に従うことを望まない、
- 妊娠中
- 椎体骨折、
- 脊椎転移(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)。

ご要望に応じどの取扱説明書も NGMedical からご提供させていただきます。

5. 可能な異常

可能な異常:

- 器材の機能損失
- 刻印文字が解読できなくなる
- 腐食
- 表面の損傷
- 断片の発生
- 汚れ
- 亀裂、鋭いエッジ
- 変形

異常が一つでも発生した器材は分別してください。全器材の正しい機能性を手術前に手術説明書に従い点検してください。追加資料「器材の再処理説明書」(REF X0200)もご参照ください。

6. ストレーナーバスケット

すべての NGMedical 器材セットには、対応する器具を挿入できる蓋付きのメッシュバスケットが関連付けられています。

7. 再処理

NGMedical の全器材は非無菌状態で出荷されるので、使用前に必ず再処理及び滅菌処理を「器材の再処理説明書」(REF X0200)に従って行ってください。ご要望に応じて器材の再処理説明書を NGMedical からご提供しています。

8. 廃棄

NGMedical 器材の廃棄については、特定の病院の規制を遵守するか、再処理および滅菌された機器を NGMedical に送付する必要があります。

9. 詳細情報の問い合わせ先

詳細情報につきましては当社までご連絡ください:



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler (ノンヴァイラー)
ドイツ
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0

CE/CE 0482

	取扱説明書をご参照ください		非無菌
	乾いた場所に保管してください		メーカー
	品番		シリアル番号
	UDI(デバイス固有識別番号)		医療製品
	包装に損傷があれば使用しないでください		製造日

RU

1. ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты класса I_r являются многоразовыми хирургическими инструментами для установки имплантатов NGMedical. В описании техники проведения операции для каждого имплантата указываются все используемые в этом случае инструменты.

Тестовые имплантаты NGMedical являются многоразовыми изделиями для временного использования в рамках хирургических вмешательств. Они служат для определения размера и конечного положения имплантата.

Инструменты должны использоваться только вместе с имплантатами NGMedical и только в соответствии с технологией операций.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Данная инструкция по применению действительна для всех инструментов NGMedical. Инструменты NGMedical предназначены для использования в ходе хирургических операций специалистами, имеющими необходимое образование и прошедшими соответствующее обучение.

3. ИМПЛАНТАТЫ

Все технологии операций можно запросить в компания NGMedical. Номера артикулов имплантатов см. в соответствующей технологии операций.

4. ПОКАЗАНИЯ/ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты NGMedical используются только вместе с соответствующим имплантатом, поэтому действуют показания/противопоказания для используемого имплантата. Показания/противопоказания для соответствующего имплантата см. ниже.

MOVE-C

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат MOVE-C применяется при наличии следующих показаний:

- дископатия;
- грыжа межпозвоночного диска с радикулопатией;
- стеноз межпозвонкового отверстия и спинальный стеноз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

MOVE-C не следует имплантировать следующим категориям пациентов и при наличии следующих диагнозов:

- С помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии диагностирована минеральная плотность костной ткани с T-показателем $\leq -1,5$ у мужчин в возрасте от 60 лет или женщин в возрасте от 50 лет.
- Активная системная инфекция или инфекция в месте, которое предполагается оперировать.
- Остеопорозный перелом позвоночника, бедра или сустава кисти.
- В течение двух недель до запланированной даты проведения операции принимались лекарственные препараты, влияющие на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ.
- Состояние здоровья или хирургическое заболевание могут свести на нет потенциальную пользу от операции на позвоночнике.
- В анамнезе имеются эндокринные заболевания или нарушения обмена веществ, влияющие на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ.
- Метастазы в позвоночнике.
- Аллергия на титан или поликарбонатный уретан.
- Беременность.
- Аксиальные боли в шее являются единственным симптомом.
- Тяжелая шейная миелопатия, проявляющаяся через любые признаки нарушения походки, слабость одной или обеих ног и (или) неконтролируемые жалобы в отношении мочевого пузыря и кишечника, ассоциированные с заболеванием шейного отдела позвоночника.
- Пациенты нуждаются в лечении, которое влечет за собой дестабилизацию позвоночника (например, декомпрессия дорсального элемента).
- В месте, которое предполагается оперировать, диагностирована поздняя стадия анатомической деформации (такой как анкилозирующий спондилит, сколиоз).
- На первичном сегменте позвоночника диагностирована поздняя стадия дегенеративных изменений (таких как спондилез), которые проявляются через следующие симптомы:
 - разрастания тел позвонков с образованием перемычек;
 - средний диапазон подвижности $< 4^{\circ}$;
 - высота межпозвоночного диска $< 25\%$ высоты расположенного под ним межпозвонкового пространства, измеренного на рентгеновском снимке в боковой проекции в нейтральном положении;
 - подвывих > 3 мм;
 - кифотическая деформация $> 20^{\circ}$, видимая на рентгенограммах в нейтральном положении.

Для пациентов, которые по причине ограниченных умственных или физических возможностей лишь условно способны или вообще не способны соблюдать необходимые меры предосторожности, в период послеоперационной реабилитации существует определенный риск. Такие факторы, как степень физической активности и соблюдение указаний по послеоперационному лечению, влияют на нагрузку, которым подвергается имплантат. Для курьезных случаев существует повышенный риск развития псевдоартроза. Этих пациентов следует проинформировать о повышенном риске и настоятельно порекомендовать отказаться от курения перед операцией и непосредственно после нее.

BEE

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат BEE применяется при наличии следующих показаний:

- дископатии;
- грыжи межпозвоночного диска с радикулопатией и (или) миелопатией;
- стеноз межпозвонкового канала и спинальный стеноз с цервикальной радикулопатией/миелопатией или без нее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BEE не следует имплантировать следующим категориям пациентов или при наличии следующих диагнозов.

- Диагностированная с помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии минеральная плотность костной ткани с T-показателем $\leq -2,5$ у мужчин в возрасте от 60 лет или у женщин в возрасте от 50 лет (исключение — дополнительная хирургическая стабилизация).
- Активная системная инфекция или инфекции в месте, которое предполагается оперировать.
- Остеопорозный перелом/остеопения позвоночника, бедра или сустава кисти (исключение — дополнительная хирургическая стабилизация).
- Прием лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ, в течение двух недель до запланированной даты проведения операции.
- Состояние здоровья или требующая хирургического вмешательства ситуация, которые могут свести на нет потенциальную пользу от операции на позвоночнике.
- Наличие в анамнезе эндокринных заболеваний или нарушений обмена веществ, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ.
- Метастазы в позвоночнике (исключение — дополнительная хирургическая стабилизация).
- Аллергия на титановые сплавы.
- Беременность.
- Аксиальные боли в шее как единственный симптом.
- Диагностированная поздняя стадия анатомической деформации (такой, как анкилозирующий спондилит, сколиоз) в месте, которое предполагается оперировать.
- Нежелание пациента соблюдать указания по поведению после операции.

BEE HA

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат BEE HA применяется при наличии следующих показаний:

- дископатия;
- грыжа межпозвоночного диска с радикулопатией и/или миелопатией;
- стеноз межпозвонкового канала и спинальный стеноз с цервикальной радикулопатией/миелопатией или без нее.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BEE HA не следует имплантировать следующим категориям пациентов или при наличии следующих диагнозов:

- диагностированная с помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии минеральная плотность костной ткани с T-показателем $\leq -2,5$ у мужчин в возрасте от 60 лет или у женщин в возрасте от 50 лет (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация);
- активная системная инфекция или инфекция в том месте, которое предполагается оперировать;
- остеопорозный перелом/остеопения позвоночника, бедра или сустава кисти (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация);
- прием лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ, в течение 2 недель до запланированной даты проведения операции;
- состояние здоровья или требующая хирургического вмешательства ситуация, которые могут свести на нет потенциальную пользу от операции на позвоночнике;
- наличие в анамнезе эндокринных заболеваний или нарушений обмена веществ, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ;
- метастазы в позвоночнике (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация);
- аллергия на полиэфирэфиркетон (PEEK), гидроксиапатит (HA) или титановые сплавы (TiAl6V4);
- беременность;
- аксиальные боли в шее как единственный симптом;
- диагностированная поздняя стадия анатомической деформации (такой как анкилозирующий спондилит, сколиоз) в месте, которое предполагается оперировать;
- нежелание пациента соблюдать указания по поведению после операции.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / प्रपत्र / 器材 /
Инструменты

REF X0008 LOT 2021-07-20

ART

ПОКАЗАНИЯ

Система фиксации позвоночника ART® применяется при наличии следующих показаний:

- для фиксации и стабилизации сегментов позвоночника;
- в качестве поддержки костного корпорореза;
- при лечении следующих острых и хронических нестабильностей и деформаций грудного, поясничного и крестцового отдела позвоночника: дегенеративный спондилолистез с объективным подтверждением значимого стеноза, переломы, вывихи, сколиозы, кифозы, опухоли позвоночника и неудачный предшествующий корпорорез (псевдоартроз);
- для лечения тяжелых спондилолистезов (3, 4-й степени) поясничного и пояснично-крестцового сегментов позвоночника у пациентов со зрелой скелетной системой.

Кроме того, ART® может использоваться вместе с MOVE®-P. При этом соблюдайте инструкцию по применению и технологию проведения операции MOVE®-P.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- состояние ожирения начиная с класса II (значение ИМТ ≥ 35);
- активная фаза системной инфекции;
- аллергия на материал имплантата (TiAl6V4);
- наличие в анамнезе эндокринных заболеваний или нарушений обмена веществ, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ;
- состояние здоровья, которое препятствует потенциальной пользе от операции на позвоночнике;
- прием лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ, в течение двух недель до запланированной даты проведения операции;
- костные аномалии, препятствующие надежной фиксации винтов (например, диспластические ножки дуги позвонка);
- нежелание или невозможность пациента соблюдать указания по поведению после операции;
- беременность;
- метастазы в позвоночнике (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация).

Система ART® не разработана, не показана и не продается при наличии показаний, отличных от перечисленных.

BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF

ПОКАЗАНИЯ

Имплантаты BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF применяются при наличии следующих показаний:

- дегенеративное заболевание позвоночника, включая заболевание межпозвоночных дисков, стеноз позвоночного канала и стеноз межпозвонокового отверстия;
- нестабильность пояснично-крестцового отдела позвоночника в одном или нескольких сегментах;
- псевдоартроз;
- спондилолистез, включая соскальзывание позвонков;
- спондилит.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF не следует имплантировать следующим категориям пациентов или при наличии следующих диагнозов:

- состояние ожирения начиная со II степени (значение ИМТ ≥ 35);
- активная фаза системной инфекции;
- аллергия на материал имплантата (см. информацию на упаковке);
- наличие в анамнезе эндокринного заболевания или нарушения обмена веществ, влияющего на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ;
- состояние здоровья, которое может свести на нет потенциальную пользу от операции на позвоночнике;
- прием лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ, в течение двух недель до запланированной даты проведения операции;
- остеопороз;
- нежелание или неспособность пациента соблюдать указания по поведению после операции;
- беременность;
- перелом(ы) тела позвонка;
- метастазы в позвоночнике (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация).

Все инструкции по применению можно запросить в компании NGMedical.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ

Возможны следующие повреждения:

- выход инструмента из строя;
- неразборчивость нанесенной надписи;
- коррозия;
- поврежденные поверхности;
- сколы;
- загрязнения;
- трещины или острые края;
- деформации.

Осортируйте инструменты, при использовании которых возникает одно из вышеуказанных повреждений или несколько. Перед началом операции проверьте функционирование всех инструментов согласно технологии операций. Дополнительно соблюдайте указания из документа «Инструкция по обработке инструментов» (REF X0200).

6. СЕТЧАТЫЕ КОРОБА

Для каждого набора инструментов NGMedical имеется сетчатый короб с крышкой, в который можно укладывать соответствующий инструменты.

7. ПОВТОРНАЯ ПОДГОТОВКА

Все инструменты NGMedical вводятся в эксплуатацию в нестерильном виде; перед каждым применением их необходимо обрабатывать и стерилизовать согласно указаниям документа «Инструкция по обработке инструментов» (REF X0200). Инструкцию по обработке инструментов можно запросить в компании NGMedical.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации инструментов NGMedical необходимо учитывать специфические предписания, действующие в конкретной клинике, или отправить обработанные и стерилизованные, промаркированные инструменты в компанию NGMedical.

9. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию NGMedical GmbH.



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0

CE / CE 0482

	Соблюдайте инструкцию по применению		Нестерильно
	Хранить в сухом виде		Производитель
	Номер артикула		Серийный номер
	UDI (уникальный идентификатор изделия)		Медицинское изделие