

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

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 (TiAl6V4_ELI) oder Polycarbonurethan,
- 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 Zwischenwirbelraums auf lateraler Röntgenaufnahme in Neutralposition gemessen,
 - Subluxation von > 3 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 (TiAl6V4_ELI),
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht willens oder unfähig 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_ELI),
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht willens oder unfähig 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_ELI),
- 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,
- Bruch/Ausfall von Systemkomponenten (Lockern, Zerfallen oder Zerbrehen von Komponenten).

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. REKLAMATIONEN

Jede Fachkraft (z.B. Arzt, der das Produkt verwendet), die eine Reklamation hat oder mit der Qualität, der Beschriftung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung des Produktes unzufrieden ist, sollte NGMedical oder, wo anwendbar, den Händler informieren. Bei einem schweren Vorkommnis oder dem Risiko eines schweren Vorkommnisses, das zu einer schweren Beeinträchtigung der Gesundheit oder des Todes des Patienten oder eines Anwenders, bzw. Dritten, führen kann oder geführt hat, muss NGMedical (oder der Händler) und die zuständige Behörde sofort schriftlich oder mündlich informiert werden. Alle Reklamationen müssen mit Angabe von Produktname, REF, SN und Beschreibung sowie Daten des Vorkommnisses erfolgen. Der Meldende sollte seinen Namen und Kontaktdaten angeben und das Vorkommnis möglichst detailliert beschreiben. Die gesetzlichen Meldepflichten sind ebenfalls zu beachten!

9. ENTSORGUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

10. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



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

CE/CE 0482

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht steril
	Trocken aufbewahren		Hersteller
	Artikelnummer		Seriennummer
	UDI (Unique Device Identification)		Medizinprodukt
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
	Europäisches Konformitätskennzeichen		Europäisches Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle

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

EN | NOT FOR US

1. INTENDED PURPOSE

The instruments of class Ir 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:

- Bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age,
- Active systemic infection or infection at the operative site,
- Sustained osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases,
- Known allergy to titanium (Ti6Al4V_ELI) or polycarbonate-urethane,
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- 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,
- Treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- 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:

- Bone mineral density with T-score ≤ -2.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),

- Active systemic infection or infection at the surgical site,
- Sustained osteoporotic fracture / osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Known allergy to titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- The patient is not willing or not able 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:

- Bone mineral density with T-score ≤ -2.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Active systemic infection or infection at the surgical site,
- Sustained osteoporotic fracture/ osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Known allergy to polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- The patient not willing or able 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 ≥ 35),
- Active systemic infection,
- Allergy to the implant material (Ti6Al4V_ELI),
- 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 more segments,
- Pseudarthrosis,
- Spondylolisthesis, including degenerative spondylolisthesis,
- Spondylodiscitis.

CONTRAINDICATIONS

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

- Obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- Active systemic infection,
- Allergy to the implant material (see the imprint on the packaging),
- Endocrine or metabolic illness in the patient's history which influences the bone and mineral metabolism,
- Health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal surgery,
- The patient has received medication influencing bone and mineral metabolism within two weeks prior to the planned date of operation,
- Osteoporosis,
- The patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- Pregnancy,
- Vertebral fracture(s),
- Spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

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,
- Deformation,
- Breakage/failure of components (loosening, disintegration or breakage of components).

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

7. REPROCESSING

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

8. COMPLAINTS

Any healthcare professional (e.g., a surgeon using the product), who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or performance of the products, should notify NGMedical or, where applicable, the distributor. In the event of a severe incident or risk of a severe incident, liable to result in or to have resulted in the death or severe deterioration in the state of health of a patient or user or other persons, NGMedical (or the distributor) and the competent authority has to be informed as soon as possible in writing or verbal. All complaints must include the product name, REF, SN and the description as well as all data of the incident. The reporting person should state his name, contact data and a detailed description of the incident. The legal reporting obligations are also to be observed!

9. DISPOSAL

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

10. FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



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

CE/CE 0482

	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
	European Conformity Mark		European Conformity Mark with Notified Body Identification Number

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

EN | FOR US ONLY

1. INTENDED PURPOSE

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:

- Bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age,
- Active systemic infection or infection at the operative site,
- Sustained osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases,
- Known allergy to titanium (Ti6Al4V_ELI) or polycarbonate-urethane,
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- 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,
- Treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- 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:

- Bone mineral density with T-score ≤ -2.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Active systemic infection or infection at the surgical site,
- Sustained osteoporotic fracture / osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Known allergy to titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- The patient is not willing or able 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:

- Bone mineral density with T-score ≤ -2.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Active systemic infection or infection at the surgical site,
- Sustained osteoporotic fracture/ osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Known allergy to polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- The patient is not willing or able 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 ≥ 35),
- Active systemic infection,
- Allergy to the implant material (Ti6Al4V_ELI),
- 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,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

- 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 more segments,
- Pseudarthrosis,
- Spondylolisthesis, including degenerative spondylolisthesis,
- Spondylodiscitis.

CONTRAINDICATIONS

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

- Obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- Active systemic infection,
- Allergy to the implant material (see the imprint on the packaging),
- Endocrine or metabolic illness in the patient's history which influences the bone and mineral metabolism,
- Health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal surgery,
- The patient has received medication influencing bone and mineral metabolism within two weeks prior to the planned date of operation,
- Osteoporosis,
- The patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- Pregnancy,
- Vertebral fracture(s),
- Spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

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,
- Deformation,
- Breakage/failure of components (loosening, disintegration, or breakage of components).

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

CE/CE 0482

	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
	European Conformity Mark		European Conformity Mark with Notified Body Identification Number

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

FR

1. UTILISATION PRÉVUE

Les instruments de la classe I_r 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 correspondantes.

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 (Ti6Al4V_ELI) 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 spondylarthritis 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 (Ti6Al4V_ELI),
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthritis ankylosante, scoliose),
- Le patient n'est pas disposé ou incapable de 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 (Ti6Al4V_ELI),
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthritis ankylosante, scoliose),
- Le patient n'est pas disposé ou incapable de suivre les instructions postopératoires.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

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 $\geq$ 35),
- Infection du système active,
- Allergie au matériau d'implant (Ti6Al4V_ELI),
- 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 ou incapable 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 $\geq$ 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 ou incapable de suivre les instructions postopératoires,
- Grossesse,
- Fracture(s) vertébrale(s),
- 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,
- Rupture/défaillance des composants du système (desserrage, désintégration ou rupture des composants).

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. RÉCLAMATIONS

Tout professionnel (par exemple un médecin utilisant le produit) qui a une réclamation ou n'est pas satisfait de la qualité, de l'étiquetage, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer NGMedical ou le distributeur où applicable. En cas d'incident grave ou de risque d'incident grave pouvant entraîner ou ayant entraîné une atteinte grave à la santé ou la mort du patient ou d'un utilisateur, ou de tiers, NGMedical (ou le distributeur) et l'autorité compétente doivent en être informés immédiatement par écrit ou par oral. Toutes les réclamations doivent inclure le nom du produit, le REF, le SN et la description, ainsi que les données de l'incident. La personne qui réalise la réclamation doit donner son nom et ses coordonnées et décrire l'incident de la manière la plus détaillée possible. Les obligations légales de déclaration doivent également être respectées!

9. ÉLIMINATION

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

10. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:



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

CE/CE 0482

	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
	Marquage de conformité européenne		Marquage de conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié

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

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 $\geq$ 60 anni o nelle donne di età $\geq$ 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 (Ti6Al4V_ELI) o a polycarbonato 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. spondiliosi) 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 pseudartrosi. 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:

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje / Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

- 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 (Ti6Al4V_ELI),
- 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 (Ti6Al4V_ELI),
- Gravidanza,
- Cervicalgia assiale come unico sintomo,
- Deformità anatomica di stadio avanzato sul sito chirurgico (ad es. spondilite anchilosante, scoliosi),
- Il paziente non è disposto o non è in grado di seguire le istruzioni 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 lombo-sacrali 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 (Ti6Al4V_ELI),
- 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 è disposto o non è in grado di seguire le istruzioni 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,
- Il paziente non è disposto o non è in grado di seguire le istruzioni 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,
- Sporizia,
- Crepe o bordi taglienti,
- Deformazioni,
- Rottura/caduta di componenti sistemici (allentamento, scomposizione o rottura di componenti).

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. RECLAMI

Il personale qualificato (ad es. il medico che utilizza il prodotto) che desiderasse presentare un reclamo o che non fosse soddisfatto della qualità, dell'etichetta, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del prodotto deve informare NGMedical o, laddove possibile, il fornitore. In caso di incidenti gravi o pericolo di incidenti gravi che potrebbero provocare o hanno provocato grave compromissione alla salute o la morte del paziente o di un utente e/o terzi, devono venire comunicati immediatamente in forma scritta o orale a NGMedical (o al fornitore) e all'autorità competente. Tutti i reclami devono indicare nome del prodotto, REF, SN e descrizioni nonché dati dell'incidente. Il reclamante deve comunicare il proprio nome e recapiti e descrivere più dettagliatamente possibile l'incidente. Osservare anche gli obblighi di segnalazione giuridici!

9. SMALTIMENTO

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

10. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

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

CE/CE 0482

	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
	Marchio di conformità europea		Marchio di conformità europea con numero di identificazione dell'organismo notificato

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

PT

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos da classe Ir 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 $\leq -1,5$ 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 (Ti6Al4V_ELI) ou policarbonato uretano,
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje / Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

- 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 osteófito,
 - 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 (Ti6Al4V_ELI),
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- O paciente não está disposto ou é incapaz de seguir as instruções pós-operatórias.

BEE® HA
INDICAÇÕES

BEE® HA 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

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,
- Histórico 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 (Ti6Al4V_ELI),
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- O paciente não está disposto ou é incapaz de seguir as instruções pós-operatórias.

ART®
INDICAÇÕES

O sistema de fixação da coluna vertebral ART® destina-se a 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 crônicas 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 (Ti6Al4V_ELI),
- Histórico 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 é incapaz de seguir as 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 a 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),
- Infecção ativa do sistema,
- Alergia ao material do implante (ver impressão na embalagem),
- Histórico 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,
- Quebra/falha dos componentes do sistema (afrouxamento, desintegração ou quebra de componentes).

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. RECLAMAÇÕES

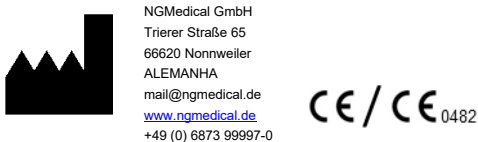
Qualquer especialista (por exemplo, médico que utiliza o produto) que tenha uma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, rotulagem, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve informar a NGMedical ou, se aplicável, o revendedor. No caso de um incidente grave ou do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

9. 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.

10. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:



	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
	Marca de Conformidade Europeia		Marca de Conformidade Europeia com Número de Identificação do Organismo Notificado

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

ES

1. USO PREVISTO

Los instrumentos tipo Ir 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

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 (Ti6Al4V_ELI) o policarbonato-uretano,
- En caso de embarazo,
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único,
- Mielopatía 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 neutral,
 - Subluxación de > 3 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 mielopatía,
- Estenosis del canal espinal y del foramen con o sin radiculopatía o mielopatía 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 (Ti6Al4V_ELI),
- 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 está dispuesto o no es capaz de seguir las instrucciones posoperatorias.

BEE® HA

INDICACIONES

Usar BEE® HA en caso de las indicaciones siguientes:

- Discopatía,
- Hernia discal con radiculopatía o mielopatía,
- Estenosis del canal espinal y del foramen con o sin radiculopatía o mielopatía 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 (Ti6Al4V_ELI),
- 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 está dispuesto o no es capaz de seguir las instrucciones 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, cifosis, 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 (Ti6Al4V_ELI),
- 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 está dispuesto o no es capaz de seguir las instrucciones posoperatorias,
- En caso de embarazo,
- Metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales).

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

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 foraminal,
- Inestabilidad de la columna lumbar en uno o más segmentos,
- Pseudoartrosis,
- Espondilolistesis, incluido el deslizamiento degenerativo de vértebras,
- Espondilodiscitis.

CONTRAINDICACIONES

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

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

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,
- Rotura o caída de componentes del sistema (los componentes podrían aflojarse, caerse o romperse).

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. TAMICES

Cada instrumental 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. RECLAMACIONES

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

9. 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.

10. MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con



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

CE/CE 0482

	Observar las instrucciones de uso		No estéril
	Conservar en un lugar seco		Fabricante
	Número de artículo		Número de serie

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje / Nástroje / Hangszerek / Instrumente

	UDI (Unique Device Identification)		Producto sanitario
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación
	Marca de Conformidad Europea		Marca de Conformidad Europea con número de identificación del organismo notificado

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

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。醫療器械必須與 NGMedical 植入體直接連接在一起，使用方法如相應的《手術技術》所述。
- 2. 適用範圍**
- 本使用說明書適用於 NGMedical 生產的所有醫療器械。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. 植入體**
- 您可聯繫 NGMedical，索取所有《手術技術》資料。植入體產品編號可在相應的《手術技術》資料中找到。
- 4. 適應症 / 禁忌症**
- 使用 NGMedical 醫療器械時，必須將其與相應的植入體直接連接在一起。因此適用相應植入體的適應症 / 禁忌症。下面列出了相關植入物的適應症/禁忌症：

MOVE®-C
適應症

- MOVE®-C 适用于下列适应症：
- 椎間盤病，
 - 椎間盤脫出伴神經根病變，
 - 椎孔和椎管狹窄症。

- 禁忌症**
- 下列患者或健康狀況不適合植入 MOVE®-C：
- 60 岁（含）以上男性或 50 岁（含）以上女性，经脊柱 DXA 法测定骨密度 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性骨折，
 - 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 (Ti6Al4V_ELI) 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（比如背骨部位减压），
 - 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°，
 - 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 mm，
 - 中立位 X 光片上的脊柱后凸畸形 > 20°。

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，吸烟者假关节发病的风险更高。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术后戒烟。

BEE®
適應症

- BEE® 适用于下列适应症：
- 椎間盤病，
 - 椎間盤突出症伴神經根病和/或脊髓病，
 - 伴或不伴頸椎神經根病/脊髓病的孔和椎管狹窄。

- 禁忌症**
- 下列患者或健康狀況不適合植入 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，髋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 (Ti6Al4V_ELI)，
 - 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）。
 - 患者不愿或无法遵守术后指示。

BEE® HA
適應症

- BEE® HA 适用于下列适应症：
- 椎間盤病，
 - 椎間盤突出症伴神經根病和/或脊髓病，
 - 伴或不伴頸椎神經根病/脊髓病的孔和椎管狹窄。

- 禁忌症**
- 下列患者或健康狀況不適合植入 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，髋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 (Ti6Al4V_ELI) 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）。
- 患者不愿或无法遵守术后指示。

ART®
適應症

- 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 and 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 (Ti6Al4V_ELI) 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），
 - 患者不愿或无法遵守术后指示，
 - 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
適應症

- 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，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。

- 禁忌症**
- 下列患者或健康狀況不適合植入 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，
 - 系统组件损坏/故障（组件松动、腐烂或破裂）。

将出现上述一个或多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. 處理**
- 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
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
德国
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



0482

	遵守使用说明书所述内容		非灭菌
	干燥保存		制造商
	产品编号		序列号
	医疗器械唯一标识		医疗用品

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje / Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

	包装受损，切勿使用		生产日期
	欧洲合格标志		带有通知机构识别号的欧洲合格标志

© NGMedical 品牌和注册商标受德国、欧盟以及全球其他国家和地区相应法律和国际法规的保护。



1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα εργαλεία κατηγορίας Ιr είναι επαναχρησιμοποιήσιμα χειρουργικά εργαλεία, που προορίζονται για την εμφύτευση ενός εμφυτεύματος NGMedical. Η χειρουργική τεχνική για κάθε εμφύτευμα περιγράφει τα εργαλεία που πρέπει να χρησιμοποιηθούν.

Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα της NGMedical είναι επαναχρησιμοποιήσιμα, χειρουργικά επεμβατικά προϊόντα για προσωρινή χρήση. Αυτά χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό του μεγέθους και της τελικής θέσης του εμφυτεύματος.

Τα εργαλεία επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν μόνο σε άμεση σύνδεση με εμφυτεύματα της NGMedical και όπως περιγράφεται στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

2. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα εργαλεία της NGMedical. Τα εργαλεία της NGMedical προορίζονται για χειρουργική χρήση από κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο χειρουργικό προσωπικό.

3. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ

Όλες οι χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από την NGMedical. Μπορείτε να βρείτε τους κωδικούς είδους των εμφυτευμάτων στις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα εργαλεία NGMedical χρησιμοποιούνται μόνο σε άμεση σύνδεση με το σχετικό εμφύτευμα. Επομένως, ισχύουν οι ενδείξεις/αντενδείξεις του εκάστοτε εμφυτεύματος. Οι ενδείξεις/αντενδείξεις του σχετικού εμφυτεύματος παρατίθενται παρακάτω:

MOVE®-C

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MOVE®-C προορίζεται για χρήση υπό την παρουσία των ακόλουθων ενδείξεων:

- Διακοπήθεια
- Διασκόληση με ριζοπάθεια
- Στένωση τμήματος και νωτιαίου σωλήνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MOVE®-C δεν πρέπει να εμφυτεύεται στους ακόλουθους ασθενείς και στις ακόλουθες καταστάσεις υγείας:

- Οστική πυκνότητα που προσδιορίστηκε με DXA της σπονδυλικής στήλης με τιμή T $\leq$ -1,5 σε άνδρες ηλικίας $\geq$ 60 ετών ή γυναίκες ηλικίας $\geq$ 50 ετών
- Ενεργή λοίμωξη του συστήματος ή μόλυνση στο σημείο της επέμβασης
- Οστεοπορωτικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, ισχίου ή καρπού
- Εντός 2 εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Προϋπάρχουσα κατάσταση υγείας ή χειρουργική κατάσταση, που θα αναιρούσε το πιθανό όφελος από τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη
- Αλλεργία στο τιτάνιο (Ti6Al4V_ELI) ή στην πολυανθρακική ουρεθάνη
- Εγκυμοσύνη
- Αξονική αυχεναλγία ως το μοναδικό σύμπτωμα
- Σοβαρή αυχενική μυελοπάθεια, που εμφανίζεται με οποιαδήποτε ένδειξη διαταραχής στη βάση, μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη αδυναμία των ποδιών ή/και μη ελεγχόμενα συμπτώματα ουροδόχου κύστης/εντέρου που σχετίζονται με νόσο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας, που αποσταθεροποιεί τη σπονδυλική στήλη (π.χ. αποσυμπίεση ραχιαίου στοιχείου)
- Προχωρημένες ανατομική παραμόρφωση στο σημείο της επέμβασης (π.χ. αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, σκολίωση)
- Προχωρημένες εκφυλιστικές αλλοιώσεις (π.χ. σπονδύλωση) στο πρωτεύον τμήμα της σπονδυλικής στήλης, οι οποίες εκδηλώνονται με τα ακόλουθα συμπτώματα:
 - οστεόφυτα γεφυρώσης
 - μέσο εύρος κίνησης $<4^{\circ}$
 - ύψος μεσοσπονδύλιου δίσκου $<25\%$ του ύψους του κατώτερου μεσοσπονδύλιου διαστήματος που μετρήθηκε σε πλευρική ακτινογραφία σε ουδέτερη θέση
 - ατελής εξάρθρωση >3 mm
 - κυφωτική παραμόρφωση $>20^{\circ}$ σε ουδέτερες ακτινογραφίες.

Οι ασθενείς που είναι μόνο εν μέρει ικανοί ή δεν είναι σε θέση να λάβουν τις απαραίτητες προφυλάξεις λόγω ψυχικών ή σωματικών περιορισμών, διατρέχουν κάποιο κίνδυνο κατά τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Παρόντως όπως ο βαθμός σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας επηρεάζουν τις καταπονήσεις που ασκούνται στο εμφύτευμα. Οι καπνιστές διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ψευδάρθρωσης. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον αυξημένο κίνδυνο και να τους ζητείται να απέχουν από το κάπνισμα πριν και αμέσως μετά την επέμβαση.

BEE®

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BEE® προορίζεται για χρήση υπό την παρουσία των ακόλουθων ενδείξεων:

- Διακοπήθεια
- Διασκόληση με ριζοπάθεια ή/και μυελοπάθεια
- Στένωση τμήματος και νωτιαίου σωλήνα με ή χωρίς αυχενική ριζοπάθεια/μυελοπάθεια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BEE® δεν επιτρέπεται να εμφυτεύεται στους ακόλουθους ασθενείς και στις ακόλουθες καταστάσεις υγείας:

- Οστική πυκνότητα που προσδιορίστηκε με DXA της σπονδυλικής στήλης με τιμή T $\leq$ -2,5 σε άνδρες ηλικίας $\geq$ 60 ετών ή γυναίκες ηλικίας $\geq$ 50 ετών (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Ενεργή λοίμωξη του συστήματος ή μόλυνση στο σημείο της επέμβασης
- Οστεοπορωτικό κάταγμα/οστεοπενία σπονδυλικής στήλης, ισχίου ή καρπού (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Εντός δύο εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Προϋπάρχουσα κατάσταση υγείας ή χειρουργική κατάσταση, που θα αναιρούσε το πιθανό όφελος από τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Αλλεργία στα κράματα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI)
- Εγκυμοσύνη
- Αξονική αυχεναλγία ως το μοναδικό σύμπτωμα
- Προχωρημένη ανατομική παραμόρφωση στο σημείο της επέμβασης (π.χ. αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, σκολίωση)
- Ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος ή ικανός να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες

BEE® HA

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BEE® HA προορίζεται για χρήση υπό την παρουσία των ακόλουθων ενδείξεων:

- Διακοπήθεια

- Διασκόληση με ριζοπάθεια ή/και μυελοπάθεια
- Στένωση τμήματος και νωτιαίου σωλήνα με ή χωρίς αυχενική ριζοπάθεια/μυελοπάθεια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το BEE® HA δεν επιτρέπεται να εμφυτεύεται στους ακόλουθους ασθενείς και στις ακόλουθες καταστάσεις υγείας:

- Οστική πυκνότητα που προσδιορίστηκε με DXA της σπονδυλικής στήλης με τιμή T $\leq$ -2,5 σε άνδρες ηλικίας $\geq$ 60 ετών ή γυναίκες ηλικίας $\geq$ 50 ετών (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Ενεργή λοίμωξη του συστήματος ή μόλυνση στο σημείο της επέμβασης
- Οστεοπορωτικό κάταγμα/οστεοπενία σπονδυλικής στήλης, ισχίου ή καρπού (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Εντός 2 εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Προϋπάρχουσα κατάσταση υγείας ή χειρουργική κατάσταση, που θα αναιρούσε το πιθανό όφελος από τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Αλλεργία στην πολυανθρακική αιθερική κετόνη (PEEK), τον υδροξυαπατίτη (HA) ή κράματα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI)
- Εγκυμοσύνη
- Αξονική αυχεναλγία ως το μοναδικό σύμπτωμα
- Προχωρημένη ανατομική παραμόρφωση στο σημείο της επέμβασης (π.χ. αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, σκολίωση)
- Ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος ή ικανός να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες.

ART®

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ART® προορίζεται για χρήση στις ακόλουθες ενδείξεις:

- Για την καθήλωση και σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης
- Για την υποστήριξη της σπονδυλοδεσίας
- Στη θεραπεία των ακόλουθων οξείων και χρόνιων ασαθειών και παραμορφώσεων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης: εκφυλιστική σπονδυλολίθηση με αντικεμενική ένδειξη σχετικής στένωσης, κάταγμα, παρεκτοπίσεις, σκολίωση, κύφωση, όγκοι σπονδυλικής στήλης και προηγουμένως αποτυχημένες σπονδυλοδεσίες (ψευδάρθρωση)
- Για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίθησης (βαθμός 3 και 4) των οσφυϊκών και οσφυοϊερών σπονδυλικών τμημάτων σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με ανεπτυγμένο σκελετικό σύστημα. Το ART® δεν έχει αναπτυχθεί, δεν ενδείκνυται σε συνδυασμό με το MOVE®-P. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και χειρουργικής τεχνικής του MOVE®-P.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παχυσαρκία βαθμού II (τιμή ΔΜΣ $\geq$ 35)
- Ενεργή λοίμωξη του συστήματος
- Αλλεργία στο υλικό του εμφυτεύματος (Ti6Al4V_ELI)
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Καταστάσεις υγείας που αντιπθενται στο πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη
- Εντός δύο εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Ανωμαλίες των οστών που εμποδίζουν την ασφαλή καθήλωση των βιδών (π.χ. δυσπλαστικοί αυχένες)
- Ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος ή ικανός να ακολουθήσει τις μετεγχειρητικές οδηγίες
- Εγκυμοσύνη
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης).

Το ART® δεν έχει αναπτυχθεί, δεν ενδείκνυται και δεν διατίθεται στην αγορά για άλλη ένδειξη εκτός από αυτές που αναφέρονται.

BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της ασθένειας μεσοσπονδύλιου δίσκου, της στένωσης του νωτιαίου σωλήνα και της στένωσης τμήματος
- Ασθένειες της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή περισσότερα τμήματα
- Ψευδάρθρωση
- Σπονδυλολίθηση, συμπεριλαμβανομένης της εκφυλιστικής σπονδυλολίθησης
- Σπονδυλοδεσιίτιδα

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

Όλες οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από την NGMedical.

5. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές είναι οι εξής:

- Απώλεια λειτουργίας του εργαλείου
- Η ετικέτα γίνεται δυσανάγνωστη
- Διάρρωση
- Κατεστραμμένες επιφάνειες
- Θρυμματισμοί
- Ρύποι
- Ρωγμές ή αιχμηρές ακμές
- Παραμορφώσεις
- Θραυστά/σπασχία εξαρτημάτων του συστήματος (χαλάρωση, καταστροφή ή θραύση εξαρτημάτων).

Αποσώρετε τα εργαλεία που παρουσιάζουν μία ή περισσότερες επιπλοκές. Πριν από την έναρξη μιας επέμβασης, όλα τα εργαλεία πρέπει να ελέγχονται ως προς τη λειτουργικότητα σύμφωνα με τη χειρουργική τεχνική. Λάβετε υπόψη επίσης το έγγραφο «Οδηγίες προετοιμασίας εργαλείων» (REF X0200).

6. ΚΑΛΑΘΙΑ ΚΟΣΚΙΝΟΥ

Για κάθε εργαλείο της NGMedical υπάρχει ένα αντίστοιχο καλάθι κόσκινου με καπάκι, στο οποίο μπορούν να τοποθετηθούν τα αντίστοιχα εργαλεία.

7. ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Όλα τα εργαλεία της NGMedical διατίθενται στην αγορά μη αποστειρωμένα και πρέπει να υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία και αποστείρωση πριν από κάθε χρήση, σύμφωνα με το έγγραφο «Οδηγίες προετοιμασίας εργαλείων» (REF X0200). Οι οδηγίες προετοιμασίας για τα εργαλεία διατίθενται από την NGMedical κατόπιν αιτήματος.

8. ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Οποιοδήποτε εξειδικευμένο άτομο (π.χ. γιατρός που χρησιμοποιεί το προϊόν), που έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένο με την ποιότητα, την επηγραφή, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει την NGMedical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού ή κινδύνου σοβαρού περιστατικού που μπορεί να οδηγήσει ή έχει οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη της υγείας ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη ή τρίτων, η NGMedical (ή ο διανομέας) και η αρμόδια αρχή πρέπει να

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

ειδοποιηθούν αμέσως εγγράφως ή να ενημερωθούν προφορικά. Όλα τα παράπονα πρέπει να περιλαμβάνουν το όνομα του προϊόντος, τον κωδικό REF, τον αριθμό SN και την περιγραφή, καθώς και τις ημερομηνίες του περυσιατικού. Ο δήλων θα πρέπει να παρέχει το όνομά του και τα στοιχεία επικοινωνίας του και να περιγράψει το περιστατικό όσο το δυνατόν λεπτομερέστερα. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νόμιμες υποχρεώσεις αναφοράς!

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την απόρριψη των εργαλείων της NGMedical, πρέπει να τηρούνται οι ειικοί κανονισμοί του νοσοκομείου ή τα προετοιμασμένα και αποστειρωμένα εργαλεία πρέπει να αποστέλλονται στην NGMedical με σήμανση.

10. ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την:



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

CE/CE 0482

	Ακολουθήστε τις οδηγίες		Μη αποστειρωμένο
	Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος		Κατασκευαστής
	Κωδικός είδους		Αριθμός σειράς
	UDI (Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος)		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ημερομηνία κατασκευής
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης		Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού

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



1. ΖΑΜΥΣΛΕΝΕ ΠΟΥΖΙΤÍ

Νάστρε ιτφρί Ιττ Ισσου οπακωνανέ πουζιτέλνι χιρουργικέ νάστρε, ιεϊχζ ύελεμ ιε ιμοζνίτ ιμπλάντατ ιμπλάντατ σπολεχσνί NGMedical. Οπαρτσνί τεχνίκα καθέδου ιμπλάντατ ποπςιυε νάστρε, κτερé σε μαιι πουζιτ.

Τεστovací ιμπλάντατ σπολεχσνί NGMedical Ισσου οπακωνανέ πουζιτέλνι, χιρουργίcky ινβαζίvnίt ποπκτυτ πορ δοτσάσνέ πουζιτ. Πουζίvαίτ σε κ ιρτέννί vελκostí α κονετσνέ πολοη ιμπλάντατ.

Νάστρε σμí βύτ πουζίvαίτ πουζε ιε πρίμé σουvίσlostι σ ιμπλάντατ σπολεχσνί NGMedical α τακ, ιακ ιε ποσάvο ιε πρίσλυσνύχ οπαρτσνίχ τεχνίκαχ.

2. ΠΟΠΙΣ ΠΡΟΔΟΥΚΤΟ

Τέντο νάvοτ κ πουζίτí πλάτí πορ vσέχvννι νάστρε σπολεχσνί NGMedical. Νάστρε σπολεχσνί NGMedical Ισσου ιρτέννι κ οπαρτσνίμυ πουζίτí πρίσλυσνέ vύσκολέννι α πορσκολέννι οπαρτσνίμ περσόνάλεμ.

3. ΙΜΠΛΑΝΤΑΤΥ

Vσέχvννι οπαρτσνί τεχνίcky Ισσου κ ισποζίcky ιε vυζάδάννι σ σπολεχσνί NGMedical. Čísλα πολοζέκ ιμπλάντατ ίζε ναιίτ ιε πρίσλυσνύχ οπαρτσνίχ τεχνίκαχ.

4. ΙΝΔΙΚΑΚΕ / ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΚΕ

Νάστρε NGMedical σε πουζίvαίτ πουζε ιε πρίμé σουvίσlostι σ πρίσλυσνύχ ιμπλάντατ. Πότο πλάτí ινδικάκε / κονταίρνδικάκε πρίσλυσνέ ιμπλάντατ. Ινδικάκε / κονταίρνδικάκε πρίσλυσνέ ιμπλάντατ Ισσου υvεδνέννι níζε:

MOVE®-C

ΙΝΔΙΚΑΚΕ

MOVE®-C Ιε ιρτέννι κ πουζίτí ιε νάσλδύvίvύχ ινδικάκίχ:

- Δίσκοπατíε,
- Ηερνίε δίσκυ σ ραδίκυλοπατíι,
- Φοραμνέννι α σπινάλνι κανάλόvα στένóζα.

ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΚΕ

MOVE®-C βι μενέβύτ βύτ ιμπλάνταvν ιε νάσλδύvίvύχ πατσντύντíεv ήβου πρί νάσλδύvίvύχ ζδραvοτνίχ σταvέχ:

- Κοσνί μινεράλνι ηυστοτα στανονέννι πομocsí DXA πάτεφε σ ηodsνoτí T ≤ -1,5 ιε μυζύ ≥ 60 let ήβου ζέν ≥ 50 let,
- Ακτívní σýστέμóvα ίνφεκce ήβου ίνφεκce ιε μίστέ οπαρce,
- Οστεοπορoτícká φρακτυρα πάτεφε, κύκλε ήβου ζάπέστí,
- Οζívαίτνι λέκύ οvλívυívύvύχ κοσνί α μινεράλνι ροvνóvαηυ βέηεμ 2 týdνύ πρίδ πλάvοvαýννι datem οπαρce,
- Στάvαίcky ζδραvοτνί stav ήβου χιρουργίcky stav, κτερý βι negoval ποτεncíální πρίнос οπαρce πάτεφε,
- Anamnéza endokrinních ήβου metaboických οnemocnění οvλívυívύvύχ κοσνί α μινεράλνι ροvνóvαηυ,
- Μεταστάζυ πάτεφε,
- Αλεργίε ιε títan (Ti6Al4V_ELI) ήβου πολυκαρβονάτ,
- Τέηοτεσντív,
- Αxíální bolest krku ιακo jedíný πρίζνακ,
- Τέζká cervíkální myelopatie, κτερá σε προjevuje ιαkýmíkolí πρίζναcky πορuch χύζε, jednostrannou ήβου oboustrannou slabostí nohou α/ήβου nekontrolovatelnými močovýmí/střevními πρίζναcky σποýννιými σ onemocněním krční πάτεφε,
- Πατσντí, κτεfí vυζάδύvίτ léčbu destabilizující πάτεf (např. dekomprese dorzálního prvkú),
- Pokročilá anatomická deformita ιε μίστέ οπαρce (např. ankylozující spondylitida, skolióza),
- Pokročilé degenerativní změny (např. spondylóza) ιε πρίmárním segmentu πάτεφε, κτερé σε προjevují νάσλδύvίvύvύχ πρίζναcky:
 - mostovité osteofyty,
 - průměrný rozsah pohybu < 4°,
 - výška meziobratlové ploténky < 25 % výšky meziobratlového prostoru pod ní, měřeno ιε bočním rentgenovém snímku ιε neutrální poloze,
 - subluxace > 3 mm,
 - kyfotická deformita > 20° ιε neutrálních rentgenových snímcích.

Pro pacienty, κτεfí Ισσου kvůli mentálním ήβου fyzickým omezením schopní dodržovat nezbytná bezpečnostní opatření pouze omezené nebo vůbec, existuje během pooperační rehabilitace určité riziko. Faktory, ιακo ιε míra fyzické aktivity α dodržování pokynů týkajících se pooperační péče, mají vliv ιε zatížení, kterému ιε ιμπλάντατ vystaven. U kuřákú existuje vyšší riziko pseudartrózy. Tito pacienti musí být informováni ο zvýšeném riziku α vyzváni, aby před zákrokem α bezprostředně πορ něm nekouřili.

BEE®

ΙΝΔΙΚΑΚΕ

BEE® Ιε ιρτέννι κ πουζίτí ιε νάσλδύvίvύχ ινδικάκίχ:

- Δίσκοπατíε,
- Hernie disku σ ραδίκυλοπατíι α/ήβου myelopatíi,
- Foraminální stenóza α stenóza páteřního kanálu σ krční radikulopatíι / myelopatíι ήβου bez ní.

ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΚΕ

BEE® nesmí být implantován ιε νάσλδύvίvύch pacientův ήβου πρί νάσλδύvίvύch ζδραvοτνίχ σταvέχ:

- Denzita kostního minerálu stanovená pomocí DXA páteře σ hodnotou T ≤ -2,5 ιε mužú ≥ 60 let ήβου žen ≥ 50 let (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Aktivní systémová infekce ήβου infekce ιε μίστέ οπαρce,
- Osteoporotická zlomenina / osteopenie páteře, kýčle ήβου ζάπέστí (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Οζívαίτνι léký, κτερé οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ, βέηεμ dvou týdnů před plánovaným datem οπαρce,
- Předchozí zdravotní ήβου chirurgický stav, κτερý by znemožnil potenciální přínos οπαρce páteře,
- Anamnéza endokrinních ήβου metaboických οnemocnění, κτερá οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ,
- Páteřní metastázy (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Alergie ιε slitiny titanu (Ti6Al4V_ELI),
- Τέηοτεσντív,
- Axíální bolest krku ιακo jedíný πρίζνακ,
- Pokročilá anatomická deformita ιε μίστέ οπαρce (např. ankylozující spondylitida, skolióza),
- Pacient není ochoten ήβου schopen dodržovat pooperační pokyny.

BEE® HA

ΙΝΔΙΚΑΚΕ

BEE® HA Ιε ιρτέννι κ πουζίτí ιε νάσλδύvίvύch ινδικάκίχ:

- Δίσκοπατíε,
- Hernie disku σ ραδίκυλοπατíι α/ήβου myelopatíi,
- Foraminální stenóza α stenóza páteřního kanálu σ krční radikulopatíι / myelopatíι ήβου bez ní.

ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΚΕ

BEE® HA nesmí být implantován ιε νάσλδύvίvύch pacientův ήβου πρί νάσλδύvίvύch ζδραvοτνίχ σταvέχ:

- Denzita kostního minerálu stanovená pomocí DXA páteře σ hodnotou T ≤ -2,5 ιε mužú ≥ 60 let ήβου žen ≥ 50 let (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Aktivní systémová infekce ήβου infekce ιε μίστέ οπαρce,
- Osteoporotická zlomenina / osteopenie páteře, kýčle ήβου ζάπέστí (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Οζívαίτνι léký, κτερé οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ, βέηεμ dvou týdnů před plánovaným datem οπαρce,
- Předchozí zdravotní ήβου chirurgický stav, κτερý by znemožnil potenciální přínos οπαρce páteře,
- Anamnéza endokrinních ήβου metaboických οnemocnění, κτερá οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ,
- Páteřní metastázy (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Alergie ιε polyetheretherketon (PEEK), hydroxyapatit (HA) ήβου titanové slitiny (Ti6Al4V_ELI),
- Τέηοτεσντív,
- Axíální bolest krku ιακo jedíný πρίζνακ,
- Pokročilá anatomická deformita ιε μίστέ οπαρce (např. ankylozující spondylitida, skolióza),
- Pacient není ochoten ήβου schopen dodržovat pooperační pokyny.

ART®

ΙΝΔΙΚΑΚΕ

Systém fixace páteře ART® Ιε ιρτέννι κ πουζίτí ιε νάσλδύvίvύch ινδικάκίχ:

- K fixaci α stabilizaci segmentů páteře,
- Ιακo podpora koσnί fúze,
- Πρί léčbě νάσλδύvίvύch akutních α chronických nestabilit α deformit hrudní, bederní α křížové páteře: degenerativní Spondylolistéza σ objektivním důkazem relevantního zúžení, zlomeniny, dislokace, skoliózy, kýfózy, nádory páteře α neúspěšné předchozí fúze (pseudartróza),
- K léčbě závažných spondylolistéz (stupeň 3 α 4) bederních α lumbosakrálních segmentů páteře ιε πατσντύ σ vυvínutým koσterním σýsτέmém.

ART® ίζε δάλε πουζίτ ιε kombinaci σ MOVE®-P. V tomto případě dodržujte návod κ πουζίτí α οπαρτσνί τεχνίcky MOVE®-P.

ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΚΕ

- Obezita od stupně II (BMI ≥ 35),
 - Ακτívní σýστέμóvα ίνφεκce,
 - Αλεργίε ιε ματερίál ιμπλάντατ (Ti6Al4V_ELI),
 - Endokrinní ήβου metaboická οnemocnění ιε anamnéze, κτερá οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ,
 - Ζδραvοτνί stav, κτερé brání ποτεncíálním přínosu οπαρce páteře,
 - Οζívαίτνι léký οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ βέηεμ dvou týdnů před plánovaným termínem οπαρce,
 - Κοσnί anomalíe, κτερé brání bezpečnému upevnění šroubú (např. dysplastické pedikuly),
 - Pacient není ochoten ήβου schopen dodržovat pooperační pokyny,
 - Τέηοτεσντív,
 - Μεταστάζυ πάτεφε (výjimka: dodatečná οπαρτσνί stabilizační opatření).
- ART® není vyvinut, indikován ani distribuován πορ jiné než uvedené indikace.

BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF

ΙΝΔΙΚΑΚΕ

BEE® PLIF α NGM WAVE® PLIF Ισσου ιρτέννι κ πουζίτí ιε νάσλδύvίvύch ινδικάκίχ:

- Degenerativní οnemocnění páteře, včetně οnemocnění meziobratlových plotének, stenózy páteřního kanálu α foramenu,
- Nestabilita bederní páteře ιε jednom ήβου více segmentech,
- Pseudartróza,
- Spondylolistéza, včetně degenerativního posunu obratlů,
- Spondylodiscitida.

ΚΟΝΤΡΑΙΝΔΙΚΑΚΕ

BEE® PLIF α NGM WAVE® PLIF nesmí být implantovány ιε νάσλδύvίvύch πατσντύντíεv ήβου πρί νάσλδύvίvύch ζδραvοτνίχ σταvέχ:

- Obezita II. stupně (BMI ≥ 35),
- Ακτívní σýστέμóvα ίνφεκce,
- Αλεργίε ιε ματερίál ιμπλάντατ (viz potisk ιε obalu),
- Endokrinní ήβου metaboické οnemocnění ιε anamnéze, κτερé οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ,
- Ζδραvοτνί stav, κτερé brání ποτεncíálním přínosu οπαρce páteře,
- Οζívαίτνι léký οvλívυívύvύch koσnί α μινεράλνι ροvνóvαηυ βέηεμ dvou týdnů před plánovaným termínem οπαρce,
- Osteoporóza,
- Pacient není ochoten ήβου schopen dodržovat pooperační pokyny,
- Τέηοτεσντív,
- Fraktura (fraktury) obratlé,
- Μεταστάζυ πάτεφε (výjimka: dodatečná οπαρτσνί stabilizační opatření).

Všechny návody κ πουζίτí Ισσου κ ισποζίcky ιε vυζάδάννι σ σπολεχσνί NGMedical.

5. ΜΟΖΝÉ ΚΟΜΠΛΙΚΑΚΕ

Μοζνέ κομπλίκάκε Ισσου:

- Ztráta funkčnosti nástroje,
- Nečitelné označení,
- Koróze,
- Ποσκόζενé povrchy,
- Odštěcky,
- Znečištění,
- Trhliny ήβου ostré hrany,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje / Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

- Deformace,
- Porucha/selhání komponent systému (uvolnění, rozpad nebo zlomení komponent).

Vyřadte nástroje, u kterých se vyskytuje jedna nebo více komplikací. Před zahájením operace je nutné zkontrolovat funkčnost všech nástrojů podle operační techniky. Dodatečně si prosím přečtete dokument „Pokyny pro přípravu nástrojů“ (REF X0200).

6. SÍTA

Ke každému nástroji NGMedical patří síto s víkem, do kterého lze příslušné nástroje vložit.

7. RECYKLOVÁNÍ

Všechny nástroje NGMedical jsou dodávány v nesterilním stavu a před každým použitím musí být podrobeny reprocesingu a sterilizaci v souladu s dokumentem „Pokyny pro reprocesing nástrojů“ (REF X0200). Pokyny pro přípravu nástrojů jsou k dispozici na vyžádání u společnosti NGMedical.

8. STÍŽNOSTI

Každý odborník (např. lékař, který produkt používá), který má reklamaci nebo není spokojen s kvalitou, označením, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonem produktu, by měl informovat společnost NGMedical nebo, pokud je to vhodné, prodejce. V případě závažné události nebo rizika závažné události, která může vést nebo vést k vážnému poškození zdraví nebo smrti pacienta, uživatele nebo třetí osoby, je nutné neprodělně písemně nebo ústně informovat společnost NGMedical (nebo prodejce) a příslušný orgán. Všechny stížnosti musí obsahovat název produktu, REF, SN a popis, jakož i údaje o incidentu. Oznamovatel by měl uvést své jméno a kontaktní údaje a popsat incident co nejpodrobněji. Je rovněž nutné dodržovat zákonné oznamovací povinnosti!

9. LIKVIDACE ODPADU

Při likvidaci nástrojů NGMedical je třeba dodržovat specifické předpisy nemocnice nebo zaslat připravené a sterilizované nástroje označené NGMedical.

10. DALŠÍ INFORMACE

Pro další informace kontaktujte prosím:



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

CE/CE 0482

	Postupujte podle návodu k použití		Není sterilní
	Skladujte na suchém místě		Výrobce
	Číslo položky		Sériové číslo
	UDI (Jedinečná identifikace zařízení)		Zdravotnický prostředek
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Datum výroby
	Evropská značka shody		Evropská značka shody s identifikačním číslem oznamovaného subjektu

® Značky a registrované ochranné známky společnosti NGMedical jsou chráněny národními a mezinárodními právy v Německu, Evropské unii a dalších regionech a zemích po celém světě.

SK

1. URČENÉ POUŽITÍ

Nástroje třídy Ir jsou opakovo použitelné chirurgické nástroje, kterých účelem je umožnit implantaci implantátu od společnosti NGMedical. Operační technika každého implantátu opisuje nástroje, které se mají použít.

Testovací implantáty od společnosti NGMedical jsou opakovo použitelné chirurgické invazivní výrobky na dočasné použití. Používají se na určení velikosti a konečné polohy implantátu.

Nástroje se smí používat iba v přímom spojení s implantátní společností NGMedical a tak, ako je to opísané v príslušných operačných technikách.

2. ROZSAH POUŽITIA

Tento návod na použití platí pro všechny nástroje společnosti NGMedical. Nástroje společnosti NGMedical jsou určeny na operační použití příslušně vyškoleným a vyškoleným operačním personálem.

3. IMPLANTÁTY

Všetky operační techniky sú k dispozícii na požiadanie u spoločnosti NGMedical. Číslo položiek implantátov sú uvedené v príslušných operačných technikách.

4. INDIKÁCIE / KONTRAINDIKÁCIE

Nástroje NGMedical sa používajú iba v priamom spojení s príslušným implantátom. Preto platia indikácie / kontraindikácie príslušného implantátu. Indikácie / kontraindikácie príslušného implantátu sú uvedené nižšie:

MOVE®-C

INDIKÁCIE

MOVE®-C je určený na použitie pri nasledujúcich indikáciách:

- Diskopatia,
- Herniácia medzistavcovej platničky s radikulopatiou,
- Foramenálna a spinálna stenóza.

KONTRAINDIKÁCIE

MOVE®-C sa nesmie implantovať u nasledujúcich pacientov alebo pri nasledujúcich zdravotných stavoch:

- Kostná minerálna hustota stanovená pomocou DXA s hodnotou T ≤ -1,5 u mužov ≥ 60 rokov alebo žien ≥ 50 rokov,
- Aktívna systémová infekcia alebo infekcia v mieste operácie,
- Osteoporotická zlomenina chrbtice, bedra alebo zápästia,
- Užívanie liekov ovplyvňujúcich kostnú a minerálny metabolizmus v priebehu 2 týždňov pred plánovaným termínom operácie,
- Zdravotný stav alebo chirurgická indikácia, ktoré by negovali potenciálny prínos operácie chrbtice,
- Endokrinné alebo metabolické ochorenia v anamnéze, ktoré ovplyvňujú kostnú a minerálny metabolizmus,
- Metastázy chrbtice,
- Alergia na titán (Ti6Al4V_ELI) alebo polykarbonát,
- Tehotenstvo,
- Axilálna bolesť krku ako jediný príznak,
- Ťažká cervikálna myelopatia, ktorá sa prejavuje akýmkoľvek príznakmi porúch chôdze, jednostrannou alebo obojstrannou slabosťou nôh a/alebo nekontrolovateľnými močovými/črevnými príznakmi spojenými s ochorením krčnej chrbtice,

- Pacienti, ktorí vyžadujú liečbu destabilizujúcu chrbticu (napr. dekompresia dorzálného prvkú),
- Pokročilá anatomická deformita v mieste operácie (napr. ankylozujúca spondylitída, skolióza),
- Pokročilé degeneratívne zmeny (napr. spondylóza) na primárnom segmente chrbtice, ktoré sa prejavujú nasledujúcimi príznakmi:
 - Mostíkové osteofyty,
 - Priemerný rozsah pohybu < 4°,
 - Výška medzistavcovej platničky < 25 % výšky medzistavcového priestoru pod ňou, meraná na bočnom Röntgenovom snímku v neutrálnej polohe,
 - Subluxácia > 3 mm,
 - Kyfotická deformita > 20° na neutrálnych röntgenových snímkach.

Pre pacientov, ktorí sú z dôvodu duševných alebo telesných obmedzení schopní dodržiavať potrebné bezpečnostné opatrenia len obmedzene alebo vôbec, existuje počas pooperačnej rehabilitácie určité riziko. Faktory, ako je miera fyzickej aktivity a dodržiavanie pokynov týkajúcich sa pooperačnej starostlivosti, ovplyvňujú zaťaženie, ktorému je implantát vystavený. U fajčiarov existuje vyššie riziko pseudartrózy. Títo pacienti musia byť informovaní o zvýšenom riziku a vyzvaní, aby nefajčili pred a bezprostredne po zákroku.

BEE®

INDIKÁCIE

BEE® sa nesmie implantovať u nasledujúcich pacientov alebo zdravotných stavov:

- Diskopatia,
- Hernia disku s radikulopatiou a/alebo myelopatiou,
- Foraminálna stenóza a stenóza spinálneho kanála s cervikálnou radikulopatiou / myelopatiou alebo bez nej.

KONTRAINDIKÁCIE

BEE® sa nesmie implantovať u nasledujúcich pacientov alebo zdravotných stavov:

- Minerálna hustota kostí stanovená pomocou DXA chrbtice s hodnotou T ≤ -2,5 u mužov ≥ 60 rokov alebo žien ≥ 50 rokov (výnimka: dodatočné chirurgické stabilizačné opatrenia),
- Aktívna systémová infekcia alebo infekcie v mieste chirurgického výkonu,
- Osteoporotická zlomenina / osteopénia chrbtice, bedrového kĺbu alebo zápästia (výnimka: dodatočné chirurgické stabilizačné opatrenia),
- Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú kostnú a minerálnu rovnováhu v priebehu dvoch týždňov pred plánovaným dátumom operácie,
- Existujúci zdravotný stav alebo chirurgický stav, ktorý by negoval potenciálny prínos operácie chrbtice,
- Anamnéza endokrinného alebo metabolického ochorenia ovplyvňujúceho kostnú a minerálnu rovnováhu,
- Metastázy v chrbtici (výnimka: dodatočné chirurgické stabilizačné opatrenia),
- Alergia na titánové zliatiny (Ti6Al4V_ELI),
- Tehotenstvo,
- Axilálna bolesť krku ako jediný príznak,
- Pokročilá anatomická deformita v mieste operácie (napr. ankylozujúca spondylitída, skolióza),
- Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny.

BEE® HA

INDIKÁCIE

BEE® HA sa nesmie implantovať u nasledujúcich pacientov alebo zdravotných stavov:

- Diskopatia,
- Hernia disku s radikulopatiou a/alebo myelopatiou,
- Foraminálna stenóza a stenóza spinálneho kanála s cervikálnou radikulopatiou / myelopatiou alebo bez nej.

KONTRAINDIKÁCIE

BEE® HA sa nesmie implantovať u nasledujúcich pacientov alebo zdravotných stavov:

- Minerálna hustota kostí stanovená pomocou DXA chrbtice s hodnotou T ≤ -2,5 u mužov ≥ 60 rokov alebo žien ≥ 50 rokov (výnimka: dodatočné chirurgické stabilizačné opatrenia),
- Aktívna systémová infekcia alebo infekcie v mieste chirurgického výkonu,
- Osteoporotická zlomenina / osteopénia chrbtice, bedrového kĺbu alebo zápästia (výnimka: dodatočné chirurgické stabilizačné opatrenia),
- Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú kostnú a minerálnu rovnováhu v priebehu dvoch týždňov pred plánovaným dátumom operácie,
- Existujúci zdravotný stav alebo chirurgický stav, ktorý by negoval potenciálny prínos operácie chrbtice,
- Anamnéza endokrinného alebo metabolického ochorenia ovplyvňujúceho kostnú a minerálnu rovnováhu,
- Metastázy v chrbtici (výnimka: dodatočné chirurgické stabilizačné opatrenia),
- Alergia na polyéteréterketón (PEEK), hydroxylapatit (HA) alebo titánové zliatiny (Ti6Al4V_ELI),
- Tehotenstvo,
- Axilálna bolesť krku ako jediný príznak,
- Pokročilá anatomická deformita v mieste operácie (napr. ankylozujúca spondylitída, skolióza),
- Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny.

ART®

INDIKÁCIE

Systém fixácie chrbtice ART® je určený na použitie pri nasledujúcich indikáciách:

- Na fixáciu a stabilizáciu segmentov chrbtice,
- Ako podpora kostnej fúzie,
- Pri liečbe nasledujúcich akútých a chronických nestabilit a deformácií hrudnej, bedrovej a krížovej chrbtice: degeneratívna spondylolistéza s objektivným dôkazom relevantného zúženia, zlomeniny, dislokácie, skoliózy, kýžy, nádory chrbtice a neúspešné predchádzajúce fúzie (pseudartróza),
- Na liečbu závažných spondylolistéz (stupeň 3 a 4) lumbálnych a lumbosakrálnych segmentov chrbtice u pacientov s dospelým kostrovým systémom.

ART® sa môže používať aj v kombinácii s MOVE®-P. V takom prípade dodržiavajte návod na použitie a operačnú techniku MOVE®-P.

KONTRAINDIKÁCIE

- Obezita od stupňa II (hodnota BMI ≥ 35),
 - Aktívna systémová infekcia,
 - Alergia na materiál implantátu (Ti6Al4V_ELI),
 - Endokrinné alebo metabolické ochorenia v anamnéze, ktoré ovplyvňujú kostnú a minerálny metabolizmus,
 - Zdravotné stavy, ktoré bránia potenciálnemu prínosu operácie chrbtice,
 - Užívanie liekov ovplyvňujúcich kostnú a minerálny metabolizmus v priebehu dvoch týždňov pred plánovaným termínom operácie,
 - Kostné anomálie, ktoré bránia bezpečnej fixácii skrutiek (napr. dysplastické pedikuly),
 - Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
 - Tehotenstvo,
 - Metastázy chrbtice (výnimka: dodatočné operačné stabilizačné opatrenia).
- ART® nie je vyvinutý, indikovaný ani distribuovaný na iné ako uvedené indikácie.

BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF

INDIKÁCIE

BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF sú určené na použitie pri nasledujúcich indikáciách:

- Degeneratívne ochorenia chrbtice vrátane ochorenia medzistavcových platničiek, stenózy chrbtícového kanála a foramenu,
- Nestabilita bedrovej chrbtice v jednom alebo viacerých segmentoch,
- Pseudartróza,
- Spondylolistéza vrátane degeneratívneho posunu stavcov,
- Spondylodiscitída.

KONTRAINDIKÁCIE

BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF sa nesmú implantovať u nasledujúcich pacientov alebo pri nasledujúcich zdravotných stavoch:

- Obezita stupňa II a vyššie (BMI ≥ 35),
- Aktívna systémová infekcia,
- Alergia na materiál implantátu (pozri potlač na obale),
- Endokrinné alebo metabolické ochorenia v anamnéze, ktoré ovplyvňujú kostnú a minerálny metabolizmus,
- Zdravotné stavy, ktoré bránia potenciálnemu prínosu operácie chrbtice,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

- Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú kostný a minerálny metabolizmus, v priebehu dvoch týždňov pred plánovaným termínom operácie,
- Osteoporóza,
- Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
- Tehotenstvo,
- Fraktúra(-y) stavca,
- Metastázy chrbtice (výnimka: dodatočné operačné stabilizačné opatrenia).

Všetky návody na použitie sú k dispozícii na požiadanie v spoločnosti NGMedical.

5. MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie sú:

- Strata funkčnosti nástroja,
- Nečítateľné označenie,
- Korózia,
- Poškodené povrchy,
- Odľupovanie,
- Znečistenie,
- Trhliny alebo ostré hrany,
- Deformácie,
- Zlom/zlyhanie komponentov systému (uvoľnenie, rozpad alebo zlomenie komponentov).

Vyradte nástroje, u ktorých sa vyskytuje jedna alebo viacero komplikácií. Pred začatím operácie je potrebné skontrolovať funkčnosť všetkých nástrojov podľa operačnej techniky. Dodatočne si prečítajte dokument „Pokyny na prípravu nástrojov“ (REF X0200).

6. SITOVÉ KOŠE

Pre každý nástroj NGMedical existuje príslušný sitový koš s vekom, do ktorého sa môžu vložiť príslušné nástroje.

7. RECYKLÁCIA

Všetky nástroje NGMedical sa uvádzajú na trh v nesterilnom stave a pred každým použitím musia prejsť reprocesingom a sterilizáciou v súlade s dokumentom „Pokyny na prípravu nástrojov“ (REF X0200). Pokyny na spracovanie nástrojov sú k dispozícii na požiadanie u spoločnosti NGMedical.

8. REKLAMÁCIE

Každý odborník (napr. lekár, ktorý používa produkt), ktorý má reklamáciu alebo nie je spokojný s kvalitou, označením, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom produktu, by mal informovať spoločnosť NGMedical alebo, ak je to vhodné, distribútora. V prípade závažného incidentu alebo rizika závažného incidentu, ktorý môže viesť alebo viedol k vážnemu poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta, používateľa alebo tretej osoby, je potrebné okamžite písomne alebo ústne informovať spoločnosť NGMedical (alebo distribútora) a príslušný orgán. Všetky reklamácie musia obsahovať názov produktu, REF, SN a popis, ako aj údaje o incidente. Oznamovateľ by mal uviesť svoje meno a kontaktné údaje a incident opísať čo najpodrobnejšie. Je potrebné dodržiavať aj zákonné oznamovacie povinnosti!

9. LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii nástrojov NGMedical je potrebné dodržiavať špecifické nemocničné predpisy alebo zaslať upravené a sterilizované nástroje označené spoločnosťou NGMedical.

10. ĎALŠIE INFORMÁCIEONEN

Pre ďalšie informácie kontaktujte:



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

CE/CE 0482

	Postupujte podľa návodu na použitie		Nesterilné
	Skladujte na suchom mieste		Výrobca
	Číslo výrobku		sériové číslo
	UDI (Jedinečná identifikácia pomôcky)		Zdravotnícka pomôcka
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Dátum výroby
	Európska značka zhody		Európska značka zhody s identifikačným číslom notifikovaného orgánu

® Značky a registrované ochranné známky spoločnosti NGMedical sú chránené národnými a medzinárodnými právami v Nemecku, Európskej únii a ďalších regiónoch a krajinách na celom svete.



1. CÉLJA

Az I. oszállyba tartozó eszközök újrafelhasználható sebészeti eszközök, amelyek célja az NGMedical implantátumok beültetése. Az egyes implantátumok műtési technikája leírja a használni kívánt eszközöket.

Az NGMedical tesztimplantátumok újrafelhasználható, sebészeti beavatkozásokhoz szükséges termékek, ideiglenes használatra. Ezeket a méret meghatározásához és az implantátum végso helyzetének meghatározásához használják.

A műszerek kizárólag az NGMedical implantátumokkal közvetlenül összekapcsolva és a megfelelő műtési technikákban leírtak szerint használhatók

2. HATÁLY

A jelen használati utasítás az NGMedical összes műszerére érvényes. Az NGMedical műszerei megfelelően képzett és szakképzett műtési személyzet által történő műtési alkalmazásra szolgálnak.

3. IMPLANTÁTUMOK

Minden műtési technika kérésre elérhető az NGMedical-nál. Az implantátumok cikkszámai a megfelelő műtési technikákból vehetők ki.

4. JAVALLATOK / ELLENJAVALLATOK

Az NGMedical műszerek kizárólag a hozzájuk tartozó implantátummal együtt használhatók. Ezért az adott implantátum javallatait / ellenjavallatait érvényesek. A megfelelő implantátum indikációi / ellenjavallatai az alábbiakban vannak felsorolva:

MOVE®-C

JAVALLATOK

A MOVE®-C a következő javallatok esetén alkalmazható:

- Diszkopátia,
- Porckorongsérv radikulopátiával,
- Foramen- és spinális csatorna szűküllet.

ELLENJAVALLATOK

A MOVE®-C nem alkalmazható a következő betegeknel vagy egészségügyi állapotok esetén:

- A gerinc DXA-vizsgálattal meghatározott csontsűrűsége T-értékkel $\leq -1,5$ férfiaknál ≥ 60 éves kor felett vagy nőknél ≥ 50 éves kor felett,
- Aktív szisztémás fertőzés vagy a műtési terület fertőzése,
- Osteoporotikus törés a gerincen, csípőn vagy csuklón,
- A tervezett műtési időpontot megelőző 2 héten belül csont- és ásványianyag-háztartásra ható gyógyszerek szedése,
- Olyan egészségügyi állapot vagy sebészeti állapot, amely miatt a gerincműtét potenciális előnyei semlegesülnének,
- A kórtörténetben szereplő, a csont- és ásványianyag-háztartást befolyásoló endokrin vagy anyagcsere-betegségek,
- Gerincáttétek,
- Titán (Ti6Al4V_ELI) vagy polikarbonát-etán allergia,
- Terhesség,
- Axialis nyaki fájdalom, mint egyetlen tünet,
- Súlyos cervikális myelopathia, amely járási zavarok, egyoldali vagy kétoldali lábfájdalom és/vagy a nyaki gerincbetegségekkel összefüggő, kontrollálhatatlan hólyag-/bélrendszeri tünetekkel jár,
- Olyan betegek, akiknek olyan kezelésre van szükségük, amely destabilizálja a gerincet (pl. háti elem dekompresziója),
- Előrehaladott anatómiai deformitás a műtési területen (pl. spondylitis ankylosans, scoliosis),
- Előrehaladott degeneratív elváltozások (pl. spondylitis) az elsődleges gerincszakaszon, amelyek a következő tünetekkel járnak:
 - Hidképző osteophyták,
 - Átlagos mozgástartomány $< 4^\circ$,
 - Porckorongmagasság $< 25\%$ az alatta lévő porckorongtér magasságának, oldalirányú röntgenfelvételen semleges pozícióban mérve,
 - > 3 mm-es subluxatio,
 - $> 20^\circ$ -os kyphotikus deformitás semleges röntgenfelvételen.

Azoknál a betegeknel, akik mentális vagy fizikai korlátai miatt csak korlátozottan vagy egyáltalán nem képesek betartani a szükséges óvintézkedéseket, a posztoperatív rehabilitáció során bizonyos kockázat áll fenn. Az implantátumra ható terhelést olyan tényezők befolyásolják, mint a fizikai aktivitás mértéke és a posztoperatív utókezelésre vonatkozó utasítások betartása. A dohányosoknál nagyobb a pszeudarthrosis kockázata. Ezeket a betegeket tájékoztatni kell a megnövekedett kockázatról, és fel kell hívni őket, hogy a beavatkozás előtt és közvetlenül utána ne

BEE®

JAVALLATOK

A BEE® a következő javallatok esetén alkalmazható:

- Diszkopátia,
- Porckorongsérv radikulopátiával és/vagy myelopátiával,
- Foramen- és spinális csatorna szűküllet cervikális radikulopátiával/myelopátiával vagy anélkül.

ELLENJAVALLATOK

A BEE® nem alkalmazható a következő betegeknel vagy egészségügyi állapotok esetén:

- A gerinc DXA-val meghatározott csontsűrűsége T-értékkel $\leq -2,5$ férfiaknál ≥ 60 vagy nőknél ≥ 50 éves korban (kivétel: kiegészítő műtési stabilizációs intézkedések),
- Aktív szisztémás fertőzés vagy a műtési területen előforduló fertőzések,
- Osteoporotikus törés / osteopenia a gerincen, csípőn vagy csuklón (kivétel: kiegészítő műtési stabilizációs intézkedések),
- A tervezett műtési időpontot megelőző két héten belül csont- és ásványianyag-háztartásra ható gyógyszerek szedése,
- Olyan egészségügyi állapot vagy sebészeti állapot, amely miatt a gerincműtét potenciális előnyei semlegesülnének,
- A kórelőzményben szereplő, a csont- és ásványianyag-háztartást befolyásoló endokrin vagy anyagcsere-betegségek,
- Gerincáttétek (kivétel: kiegészítő műtési stabilizációs intézkedések),
- Titánótvözetekkel (Ti6Al4V_ELI) szembeni allergia,
- Terhesség,
- Axialis nyaki fájdalom, mint egyetlen tünet,
- Előrehaladott anatómiai deformitás a műtési területen (pl. spondylitis ankylosans, scoliosis),
- A beteg nem hajlandó vagy nem képes betartani a műtét utáni utasításokat.

BEE® HA

JAVALLATOK

A BEE® HA a következő javallatok esetén alkalmazható:

- Diszkopátia,
- Porckorongsérv radikulopátiával és/vagy myelopátiával,
- Foramen- és spinális csatorna szűküllet cervikális radikulopátiával/myelopátiával vagy anélkül.

ELLENJAVALLATOK

A BEE® HA nem alkalmazható a következő betegeknel vagy egészségügyi állapotok esetén:

- A gerinc DXA-val meghatározott csontsűrűsége T-értékkel $\leq -2,5$ férfiaknál ≥ 60 vagy nőknél ≥ 50 éves korban (kivétel: kiegészítő műtési stabilizációs intézkedések),
- Aktív szisztémás fertőzés vagy a műtési területen előforduló fertőzések,
- Osteoporotikus törés / osteopenia a gerincen, csípőn vagy csuklón (kivétel: kiegészítő műtési stabilizációs intézkedések),
- A tervezett műtési időpontot megelőző két héten belül csont- és ásványianyag-háztartásra ható gyógyszerek szedése,
- Olyan egészségügyi állapot vagy sebészeti állapot, amely miatt a gerincműtét potenciális előnyei semlegesülnének,
- A kórelőzményben szereplő, a csont- és ásványianyag-háztartást befolyásoló endokrin vagy anyagcsere-betegségek,
- Gerincáttétek (kivétel: kiegészítő műtési stabilizációs intézkedések),
- Allergia a polietilén-éter-ketonra (PEEK), hidroxilapatitra (HA) vagy titánótvözetekre (Ti6Al4V_ELI),
- Terhesség,
- Axialis nyaki fájdalom, mint egyetlen tünet,
- Előrehaladott anatómiai deformitás a műtési területen (pl. spondylitis ankylosans, scoliosis),
- A beteg nem hajlandó vagy nem képes betartani a műtét utáni utasításokat.

ART®

JAVALLATOK

Az ART® gerincrögzítő rendszer a következő javallatok esetén alkalmazható:

- Gerincszakaszok rögzítésére és stabilizálására,
- Csontos fúzió támogatására,
- A következő akut és krónikus instabilitások és deformitások kezelésére a mellkasi, ágyéki és keresztcsonti gerincben: degeneratív spondylolisthesis objektív bizonyítékkal releváns szűkületről, törése, dislokációk, scoliosis, kyphosis, gerincdaganatok és sikertelen korábbi fúziók (pseudarthrosis),
- Súlyos spondylolisthesis (3. és 4. fokozat) kezelésére a lumbalis és lumbosacralis gerincszegmensekben felhott csontrendszerű betegeknel.

Az ART® a MOVE®-P-vel együtt is alkalmazható. Ehhez kérjük, vegye figyelembe a MOVE®-P használati utasítást és műtési technikáját.

ELLENJAVALLATOK

A BEE® a következő betegeknel vagy egészségügyi állapotok esetén:

- II. fokozatú elhízás (BMI-érték ≥ 35),
- Aktív szisztémás fertőzés,
- Allergia az implantátum anyagával (Ti6Al4V_ELI) szemben,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje /
Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

- Endokrin vagy metabolikus betegségek az anamnézisben, amelyek befolyásolják a csont- és ásványianyag-háztartást,
- Olyan egészségügyi állapotok, amelyek ellentétesek a gerincműtét potenciális előnyeivel,
- A tervezett műtét időpontját megelőző két héten belül csont- és ásványianyag-háztartásra ható gyógyszerek szedése,
- Csontrendellenességek, amelyek megakadályozzák a csavarok biztonságos rögzítését (pl. dysplasiás pedikulusok),
- A beteg nem hajlandó vagy nem képes betartani a műtét utáni utasításokat,
- Terhesség,
- Gerincátétek (kivétel: kiegészítő műtéti stabilizációs intézkedések).

Az ART® nem más, mint a fent említett indikációkhoz lett kifejlesztve, nem javallott és nem is forgalmazták ilyen célra.

BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF

JAVALLATOK

A BEE® PLIF és az NGM WAVE® PLIF a következő javallatok esetén alkalmazható:

- Degeneratív gerincbetegségek, beleértve a porckorongbetegségeket, a gerincscsatorna- és foramenstenózisokat,
- A lumbalis gerinc egy vagy több szegmensének instabilitása,
- Pseudarthrosis,
- Spondylolisthesis, beleértve a degeneratív csigolyacsúszást,
- Spondylodiszitis.

ELLENJAVALLATOK

A BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumok nem alkalmazhatók a következő betegeknl vagy egészségügyi állapotok esetén:

- II. fokozatú vagy annál súlyosabb elhízás (BMI-érték ≥ 35),
- Aktív szisztémás fertőzés,
- Allergia az implantátum anyagával szemben (lásd a csomagoláson feltüntetett információkat),
- Endokrin vagy metabolikus betegség az anamnézisben, amely befolyásolja a csont- és ásványianyag-háztartást,
- Egészségügyi állapotok, amelyek ellentétesek a gerincműtét potenciális előnyeivel,
- A tervezett műtét időpontját megelőző két héten belül csont- és ásványianyag-háztartást befolyásoló gyógyszerek szedése,
- Osteoporosis,
- A beteg nem hajlandó vagy nem képes betartani a műtét utáni utasításokat,
- Terhesség,
- Csigolyatörések(ek),
- Gerincátét (kivétel: kiegészítő műtéti stabilizációs intézkedések).

Az összes használati utasítás kérésre elérhető az NGMedical-nál.

5. LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Lehetséges szövődmények:

- A műszer működésének elvesztése,
- A felírat olvashatatlaná válik,
- Korrozó,
- Sérült felületek,
- Lecsapódások,
- Szennyeződések,
- Repedések vagy éles élek,
- Deformációk,
- A rendszer komponenseinek törése/meghibásodása (komponensek meglazulása, szétesése vagy törése).

Válogassa ki azokat a műszereket, amelyeknél egy vagy több komplikáció jelentkezik. Minden műszer működőképességét a műtéti technika szerint kell ellenőrizni a műtét megkezdése előtt. Kérjük, vegye figyelembe a „Műszerek felkészítési utasítása” (REF X0200) című dokumentumot is.

6. SZITAKOSARAK

Minden NGMedical műszerhez tartozik egy fedeles szűrőkosár, amelybe a megfelelő műszerek elhelyezhetők.

7. ÚJRAHASZNOSÍTÁS

Az NGMedical összes műszere nem steril állapotban kerül forgalomba, és minden használat előtt újrafeldolgozásnak és sterilizálásnak kell alávetni a „Műszerek előkészítési utasítása” (REF X0200) című dokumentumnak megfelelően. A műszerek felkészítési utasítása kérésre elérhető az NGMedical-nál.

8. PANASZOK

Minden szakember (pl. a terméket használó orvos), aki panasszal él, vagy nem elégedett a termék minőségével, címkézésével, megbízhatóságával, biztonságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével, köteles erről értesíteni az NGMedical-t vagy, adott esetben, a forgalmazót. Súlyos esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy egészségének súlyos károsodásához vagy halálához vezethet vagy vezetett, az NGMedical-t (vagy a forgalmazót) és az illetékes hatóságot haladéktalanul írásban vagy szóban értesíteni kell. Minden panaszt a termék nevének, REF-számának, SN-számának és leírásának, valamint az esemény adatainak megadásával kell benyújtani. A bejelentőnek meg kell adnia a nevét és elérhetőségét, és a lehető legrészletesebben le kell írnia az eseményt. A törvényes bejelentési kötelezettségeket is be kell tartani!

9. HULLADÉKKEZELÉS

Az NGMedical műszerek hulladékkezelése során be kell tartani a kórházakra vonatkozó előírásokat, vagy a felkészített és sterilizált műszereket jelöléssel ellátva el kell küldeni az NGMedicalnek.

10. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információkért kérjük, vegye fel a kapcsolatot:



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

CE/CE 0482

	Kövesse a használati utasítást!		Nem steril
	Száraz helyen tárolandó		Gyártó
	Cikkszám		Sorozatszám
	UDI (Egyedi eszközazonosító)		Orvostechnikai eszköz
	Sérült csomagolás esetén ne használja!		Gyártási dátum
	Európai megfelelőségi jelölés		Európai megfelelőségi jelölés a kijelölt szervezet azonosító számával

© Az NGMedical márkák és bejegyzett védjegyek nemzeti és nemzetközi jogok által védettek Németországban, az Európai Unióban és más régiókban és országokban világszerte.

RO

1. DESTINAȚIE

Instrumentele din clasa 1r sunt instrumente chirurgicale reutilizabile destinate implantării unui implant NGMedical. Tehnica chirurgicală a fiecărei implant descrie instrumentele care trebuie utilizate în fiecare caz.

Implanturile de testare NGMedical sunt produse chirurgicale invazive reutilizabile pentru utilizare temporară. Acestea sunt utilizate pentru determinarea dimensiunii și a poziției finale a implantului.

Instrumentele pot fi utilizate numai în combinație directă cu implanturile NGMedical și conform descrierii din tehnicile chirurgicale respective.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul manual de utilizare este valabil pentru toate instrumentele NGMedical. Instrumentele NGMedical sunt destinate utilizării chirurgicale de către personalul chirurgical specializat, instruit și calificat în mod corespunzător.

3. IMPLANTURI

Toate tehnicile chirurgicale sunt disponibile la cerere la NGMedical. Numerele de articol ale implanturilor pot fi găsite în tehnicile chirurgicale corespunzătoare.

4. INDICAȚII / CONTRAINDICAȚII

Instrumentele NGMedical sunt utilizate numai în combinație directă cu implantul corespunzător. Prin urmare, se aplică indicațiile / contraindicațiile implantului respectiv. Indicațiile / contraindicațiile implantului corespunzător sunt enumerate mai jos:

MOVE®-C

INDICAȚII

MOVE®-C este destinat utilizării în următoarele indicații:

- Discopatie,
- Hernie de disc cu radiculopatie,
- Stenoză foraminală și a canalului spinal.

CONTRAINDICAȚII

MOVE®-C nu trebuie implantat la următorii pacienți sau în următoarele stări de sănătate:

- Densitate minerală osoasă determinată prin DXA vertebrală cu o valoare T de $\leq -1,5$ la bărbați ≥ 60 de ani sau femeile ≥ 50 de ani,
- Infecție sistemică activă sau infecție la locul operației,
- Fractură osteoporotică la nivelul coloanei vertebrale, soldului sau încheieturii mâinii,
- Administrarea, în decurs de 2 săptămâni înainte de data planificată a operației, a medicamentelor care influențează echilibrul osos și mineral,
- Starea de sănătate actuală sau afecțiunea chirurgicală care ar anula beneficiile potențiale ale unei operații la nivelul coloanei vertebrale,
- Antecedente de boli endocrine sau metabolice care afectează echilibrul osos și mineral,
- Metastaze la nivelul coloanei vertebrale,
- Alergie la titan (Ti6Al4V_ELI) sau policarbonat de etilenă,
- Sarcina,
- Dureri axiale la nivelul gâtului ca singurul simptom,
- Mielopatie cervicală severă, care se manifestă prin orice semne de tulburări de mers, slăbiciune unilaterală sau bilaterală a picioarelor și/sau simptome incontrolabile ale vezicii urinare/intestinului asociate cu afecțiuni ale coloanei cervicale,
- Pacienți care necesită un tratament care destabilizează coloana vertebrală (de exemplu, decompresia unui element dorsal),
- Deformare anatomică avansată la locul operației (de exemplu, spondilită anchilozantă, scolioză),
- Modificări degenerative avansate (de exemplu, spondiloză) la nivelul segmentului vertebral primar, care se manifestă prin următoarele simptome:
 - Osteofite care formează punți,
 - Amplitudine medie de mișcare $< 4^\circ$,
 - Întăimea discurilor intervertebrale $< 25\%$ din înălțimea spațiului intervertebral situat dedesubt, măsurată pe radiografie laterală în poziție neutră,
 - Subluxație de > 3 mm,
 - Deformare cifotică de $> 20^\circ$ pe radiografiile neutre.

Pentru pacienții care, din cauza unor limitări mentale sau fizice, sunt capabili doar parțial sau deloc să respecte măsurile de precauție necesare, există un anumit risc în timpul reabilitării postoperatorii. Factorii precum gradul de activitate fizică și respectarea instrucțiunilor privind tratamentul postoperatoriu au un impact asupra solicitărilor la care este supus implantul. Fumătorii prezintă un risc mai mare de pseudartroză. Acești pacienți trebuie informați cu privire la riscul crescut și îndemnați să renunțe la fumat înainte și imediat după intervenție.

BEE®

INDICAȚII

BEE® este destinat utilizării în următoarele indicații:

- Discopatie,
- Hernie de disc cu radiculopatie și/sau mielopatie,
- Stenoză foraminală și a canalului spinal cu sau fără radiculopatie/mielopatie cervicală.

CONTRAINDICAȚII

BEE® nu trebuie implantat la pacienții sau în următoarele stări de sănătate:

- Densitate minerală osoasă determinată prin DXA vertebrală cu o valoare T $\leq -2,5$ la bărbați ≥ 60 de ani sau femeile ≥ 50 de ani (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală),
- Infecție sistemică activă sau infecție la locul operației,
- Fractură osteoporotică / osteopenie la nivelul coloanei vertebrale, soldului sau încheieturii mâinii (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală),
- Administrarea, în termen de două săptămâni înainte de data planificată a operației, a medicamentelor care influențează echilibrul osos și mineral,
- Starea de sănătate actuală sau afecțiunea chirurgicală care ar anula beneficiile potențiale ale unei operații la nivelul coloanei vertebrale,
- Antecedente de afecțiuni endocrine sau metabolice care influențează echilibrul osos și mineral,
- Metastaze la nivelul coloanei vertebrale (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală),
- Alergie la aliaje de titan (Ti6Al4V_ELI),
- Sarcina,
- Dureri axiale ale gâtului ca singurul simptom,
- Deformare anatomică avansată la locul operației (de exemplu, spondilită anchilozantă, scolioză),
- Pacientul nu este dispus sau nu este capabil să respecte instrucțiunile postoperatorii.

BEE® HA

INDICAȚII

BEE® HA este destinat utilizării în următoarele indicații:

- Discopatie,
- Hernie de disc cu radiculopatie și/sau mielopatie,
- Stenoză foraminală și a canalului spinal cu sau fără radiculopatie/mielopatie cervicală.

CONTRAINDICAȚII

BEE® HA nu trebuie implantat la pacienții sau în următoarele stări de sănătate:

- Densitate minerală osoasă determinată prin DXA vertebrală cu o valoare T $\leq -2,5$ la bărbați ≥ 60 de ani sau femeile ≥ 50 de ani (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală),
- Infecție sistemică activă sau infecție la locul operației,
- Fractură osteoporotică / osteopenie la nivelul coloanei vertebrale, soldului sau încheieturii mâinii (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală),
- Administrarea, în termen de două săptămâni înainte de data planificată a operației, a medicamentelor care influențează echilibrul osos și mineral,
- Starea de sănătate actuală sau afecțiunea chirurgicală care ar anula beneficiile potențiale ale unei operații la nivelul coloanei vertebrale,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos / 医疗器械 / Εργαλεία / Nástroje / Nástroje / Hangszerek / Instrumente

REF X0008 LOT 2025-11-03

- Antecedente de afecțiuni endocrine sau metabolice care influențează echilibrul osos și mineral,
- Metastaze la nivelul coloanei vertebrale (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală),
- Alergie la polieterecetona (PEEK), hidroxiapatită (HA) sau aliaje de titan (Ti6Al4V_ELI),
- Sarcina,
- Dureri axiale ale gâtului ca singurul simptom,
- Deformare anatomică avansată la locul operației (de exemplu, spondilită anchilozantă, scolioză),
- Pacientul nu este dispus sau nu este capabil să respecte instrucțiunile postoperatorii.

ART®

INDICAȚII

Sistemul de fixare a coloanei vertebrale ART® este destinat utilizării în următoarele indicații:

- Pentru fixarea și stabilizarea segmentelor coloanei vertebrale,
- Ca suport pentru fuziunea osoasă,
- În tratamentul următoarelor instabilități și deformări acute și cronice ale coloanei vertebrale toracice, lombare și sacrale: spondilolisteză degenerativă cu dovadă obiectivă a unei îngustări relevante, fracturi, luxații, scolioze, cifoze, tumori ale coloanei vertebrale și fuziuni anterioare eșuate (pseudoartroză),
- Pentru tratamentul spondilolistezelor grave (gradul 3 și 4) ale segmentelor vertebrale lombare și lombosacrale la pacienți cu sistem osos complet dezvoltat.

În plus, ART® poate fi utilizat împreună cu MOVE®-P. În acest sens, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare și tehnica chirurgicală pentru MOVE®-P.

CONTRAINDICAȚII

- Obezitate de gradul II (IMC ≥ 35),
 - Infecție sistemică activă,
 - Alergie la materialul implantului (Ti6Al4V_ELI),
 - Antecedente de boli endocrine sau metabolice care afectează echilibrul osos și mineral,
 - Stări de sănătate care contravin beneficiilor potențiale ale unei operații la coloana vertebrală,
 - Administrarea de medicamente care influențează echilibrul osos și mineral în decurs de două săptămâni înainte de data planificată a operației,
 - Anomalii osoase care împiedică fixarea sigură a șuruburilor (de exemplu, pedicule displazice),
 - Pacientul nu este dispus sau nu este capabil să respecte instrucțiunile postoperatorii,
 - Sarcina,
 - Metastaze ale coloanei vertebrale (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală).
- ART® nu este conceput, indicat sau comercializat pentru alte indicații decât cele menționate.

BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF

INDICAȚII

BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF sunt destinate utilizării în următoarele indicații:

- Afecțiuni degenerative ale coloanei vertebrale, inclusiv afecțiuni ale discurilor intervertebrale, stenoză a canalului vertebral și a foramenului,
- Instabilități ale coloanei lombare într-unul sau mai multe segmente,
- Pseudartroză,
- Spondilolisteză, inclusiv alunecarea vertebrală degenerativă,
- Spondilodiscită.

CONTRAINDICAȚII

BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF nu trebuie implantate la pacienții cu următoarele afecțiuni medicale:

- Obezitate de gradul II sau mai mare (IMC ≥ 35),
- Infecție sistemică activă,
- Alergie la materialul implantului (a se vedea informațiile de pe ambalaj),
- Antecedente de boli endocrine sau metabolice care afectează echilibrul osos și mineral,
- Stări de sănătate care contravin beneficiilor potențiale ale unei operații la coloana vertebrală,
- Administrarea, în decurs de două săptămâni înainte de data planificată a operației, a medicamentelor care afectează echilibrul osos și mineral,
- Osteoporoză,
- Pacientul nu este dispus sau nu este capabil să respecte instrucțiunile postoperatorii,
- Sarcina,
- Fractură (fracturi) vertebrală (vertebrale),
- Metastaze vertebrale (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală).

Toate instrucțiunile de utilizare sunt disponibile la cerere la NGMedical.

5. POSIBILE COMPLICAȚII

Posibile complicații sunt:

- Pierderea funcționalității instrumentului,
- Etichetarea devine ilizibilă,
- Coroziune,
- Suprafețe deteriorate,
- Așchii,
- Murdărie,
- Fisuri sau margini ascuțite,
- Deformări,
- Ruptura/defecțiunea componentelor sistemului (slăbirea, deteriorarea sau ruperea componentelor).

Scoateți din uz instrumentele la care apar una sau mai multe complicații. Toate instrumentele trebuie verificate înainte de începerea unei operații pentru a se asigura că funcționează corespunzător tehnicii chirurgicale. Vă rugăm să consultați și documentul „Instrucțiuni de reprocesare a instrumentelor” (REF X0200).

6. COȘURI DE SITĂ

Pentru fiecare set de instrumente NGMedical există un coș de sită cu capac, în care pot fi așezate instrumentele corespunzătoare.

7. REPROCESARE

Toate instrumentele NGMedical sunt comercializate în stare nesterilă și trebuie supuse reprocesării și sterilizării înainte de fiecare utilizare, conform documentului „Instrucțiuni de reprocesare a instrumentelor” (REF X0200). Instrucțiunile de reprocesare a instrumentelor sunt disponibile la cerere la NGMedical.

8. RECLAMAȚII

Orice specialist (de exemplu, medicul care utilizează produsul) care are o reclamație sau este nemulțumit de calitatea, etichetarea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să informeze NGMedical sau, dacă este cazul, distribuitorul. În cazul unui incident grav sau al riscului unui incident grav care poate duce sau a dus la afectarea gravă a sănătății sau la decesul pacientului sau al unui utilizator sau al unei terțe părți, NGMedical (sau distribuitorul) și autoritatea competentă trebuie informate imediat în scris sau verbal. Toate reclamațiile trebuie să includă numele produsului, REF, SN și descrierea, precum și datele incidentului. Persoana care raportează incidentul trebuie să furnizeze numele și datele de contact și să descrie incidentul cât mai detaliat posibil. Trebuie respectate și obligațiile legale de raportare!

9. ELIMINARE

Pentru eliminarea implanturilor NGMedical, trebuie respectate reglementările specifice ale spitalului sau implanturile recondiționate și sterilizate trebuie trimise la NGMedical cu mențiunea corespunzătoare.

10. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:



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



	Respectați instrucțiunile de utilizare		Nesteril
	A se păstra în loc uscat		Producător
	Număr de articol		Număr de serie
	UDI (Identificare unică a dispozitivului)		Dispozitiv medical
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Data fabricației
	Marcaj european de conformitate		Marcaj european de conformitate cu numărul de identificare al organismului notificat

© Mărcile și mărcile comerciale înregistrate NGMedical sunt protejate de drepturi naționale și internaționale în Germania, Uniunea Europeană și alte regiuni și țări din întreaga lume.