

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF X0008 LOT 2022-06-01

DE

1. ZWECKBESTIMMUNG

Die Instrumente der Klasse I sind wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit dem Zweck die Implantation eines Implantates von NGMedical zu ermöglichen. Die Operationstechnik jedes Implantates beschreibt die jeweils einzusetzenden Instrumente.

Die Testimplantate der NGMedical sind wiederverwendbare, chirurgisch-invasive Produkte zur vorübergehenden Anwendung. Diese werden zur Größenbestimmung sowie zur Bestimmung der Endlage des Implantates verwendet.

Die Instrumente dürfen nur in direkter Verbindung mit Implantaten von NGMedical und wie in den jeweiligen OP-Techniken beschrieben genutzt werden.

2. GELTUNGSBEREICH

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

3. IMPLANTATE

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

4. INDIKATION / KONTRAINDIKATIONEN

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

MOVE-C

INDIKATIONEN

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

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie
- Foramen- und Spinalkanalstenose

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

BEE HA

INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Mittels Wirbelsäulen- DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -2,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle,
- Osteoporotische Fraktur/ Osteopenie an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,

- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potenzielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Allergie gegenüber Polyetheretherketon (PEEK), Hydroxylapatit (HA) oder Titanlegierungen (TiAl6V4),
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht Willens den postoperativen Anweisungen zu folgen.

ART

INDIKATIONEN

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

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Adipositas ab Grad II (BMI-Wert ≥ 35),
 - aktive Systeminfektion,
 - Allergie gegenüber dem Implantatmaterial (TiAl6V4),
 - endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
 - Gesundheitszustände, die dem potentiellen Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule entgegenstehen,
 - innerhalb von zwei Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
 - Knochenanomalien, die eine sichere Fixierung der Schrauben verhindern (z.B. dysplastische Pedikel),
 - Patient ist nicht willens oder unfähig den postoperativen Anweisungen zu folgen,
 - Schwangerschaft,
 - Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen).
- ART® ist weder für andere als die genannten Indikationen entwickelt, indiziert, noch wird es dafür vertrieben.

BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF

INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

Alle Gebrauchsanweisungen sind auf Anfrage bei NGMedical erhältlich.

5. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen sind:

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

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

6. SIEBKÖRBE

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

7. WIEDERAUFBEREITUNG

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

8. 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.

10. WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



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

CE / CE 0482

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF X0008 LOT 2022-06-01

	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

EN | NOT FOR US

1. INTENDED USE

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

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

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

2. SCOPE

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

3. IMPLANTS

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

4. INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS

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

MOVE-C

INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

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

BEE

INDICATIONS

BEE is intended to be used for the following indications:

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

BEE HA

INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ART

INDICATIONS

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

- to fix and stabilize vertebral segments,
- to support osseous fusion,
- when treating the following acute and chronic instabilities and deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative spondylolisthesis with objective evidence of a relevant spinal stenosis, fractures, dislocations, scoliosis, kyphosis, spinal tumors and failed prior fusions (pseudarthrosis),
- 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),
- endocrine or metabolic illnesses in the patient's history which influence the bone and mineral metabolism,
- health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
- the patient has received medication influencing bone and mineral metabolism less than two weeks before the planned date of operation,
- bone anomalies which prevent the secure fixation of screws (e.g. dysplastic pedicles),
- the patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- pregnancy,
- spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

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

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF

INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

All instructions for use are available from NGMedical on request.

5. POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications are:

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

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

6. TRAYS

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

7. REPROCESSING

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

8. 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, sterilized and accordingly labelled instruments can be sent to NGMedical.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF**X0008****LOT****2022-06-01**

10. FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



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

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

EN | FOR US ONLY

1. INTENDED USE

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

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

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

2. SCOPE

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

3. IMPLANTS

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

4. INDICATIONS/CONTRAINDICATIONS

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

MOVE-C

INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

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

BEE

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

- Have a bone mineral density with T-score ≤ -2.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Have an active systemic infection or infection at the surgical site,

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

BEE HA

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

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

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

ART

INDICATIONS

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

- Obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- active systemic infection,
- allergy to the implant material (Ti6Al4V),
- endocrine or metabolic illnesses in the patient's history which influence the bone and mineral metabolism,
- health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
- the patient has received medication influencing bone and mineral metabolism less than two weeks before the planned date of operation,
- bone anomalies which prevent the secure fixation of screws (e.g. dysplastic pedicles),
- the patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- pregnancy,
- spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

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

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF

INDICATIONS

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

- obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- active systemic infection,
- allergy to the implant material (see the imprint on the packaging).
- endocrine or metabolic illness in the patient's history which influences the bone and mineral metabolism,
- health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
- the patient has received medication influencing bone and mineral metabolism less than two weeks before the planned date of operation,
- osteoporosis,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF X0008 LOT 2022-06-01

- the patient is unwilling or unable to follow the post-operative instructions,
- pregnancy,
- vertebral fracture(s),
- spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

All instructions for use are available from NGMedical on request.

5. POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications are:

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

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

6. TRAYS

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

7. REPROCESSING

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

8. DISPOSAL

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

9. FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



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

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

FR

1. UTILISATION PRÉVUE

Les instruments de la classe II 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 prélevés des techniques chirurgicales correspondants.

4. INDICATION / CONTRE-INDICATIONS

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

MOVE-C

INDICATIONS

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- Densité minérale osseuse déterminé par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de $\leq -1,5$ chez les hommes ≥ 60 ans ou chez les femmes ≥ 50 ans,
- Infection active du système ou infection du site d'opération,
- Fracture ostéoporotique de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet,
- Dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'opération, le patient doit prendre des médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- État de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métabolique dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales,
- Allergie au titane ou au polycarbonate-uréthane,
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,

- Myélopathie cervicale grave caractérisée par des signes de troubles de la marche, des faiblesses unilatérales ou bilatérales des jambes et/ou des symptômes vésicaux/intestinaux incontrôlables associés à une maladie de la colonne vertébrale,
- Les patients qui nécessitent un traitement qui déstabilise la colonne vertébrale (par exemple, décompression d'un élément dorsal),
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple 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,
- 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 à suivre les instructions postopératoires

BEE HA

INDICATIONS

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

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

ART

INDICATIONS

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

- Pour la fixation et la stabilisation des segments de la colonne vertébrale,
- Comme support de la fusion osseuse,
- Lors du traitement d'instabilités et déformations aiguës et chroniques de la colonne vertébrale sacrée, lombaire et thoracique : spondylolisthésis 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 spondylolisthéses lourdes (niveaux 3 et 4) des segments vertébraux lombosacrés et lombaires chez des patients avec un système squelettique adulte.

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

CONTRE-INDICATIONS

- Obésité à partir du grade II (valeur IMC ≥ 35),
 - Infection du système active,
 - Allergie au matériau d'implant (TiAl6V4),
 - Maladies endocriniennes ou métaboliques dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
 - États de santé qui annuleraient les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
 - Prise de médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral dans les deux semaines précédant la date prévue de l'opération,
 - Anomalies osseuses qui empêchent une fixation fiable des vis (par ex. pédicule dysplastique),
 - Le patient n'est pas disposé à ou pas en mesure de suivre les instructions postopératoires,
 - Grossesse,
 - Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- ART® n'est développé ni commercialisé pour d'autres indications que celles indiquées.

BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF

INDICATIONS

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF X0008 LOT 2022-06-01

CONTRE-INDICATIONS

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

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

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

5. COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles sont :

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

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

6. PANIER DE TAMISAGE

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

7. RETRAITEMENT

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

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



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

IT

1. DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

Gli strumenti della classe 1r sono strumenti chirurgici riutilizzabili la cui funzione è consentire l'applicazione di un impianto di NGMedical. La tecnica chirurgica di ciascun impianto descrive i singoli strumenti da impiegare.

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

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

2. AMBITO DI VALIDITÀ

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

3. IMPIANTI

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

4. INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

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

MOVE-C

INDICAZIONI

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

- densità minerale ossea rilevata mediante DXA sulla colonna vertebrale con un valore del T-score di $\leq -1,5$ negli uomini di età ≥ 60 anni o nelle donne di età ≥ 50 anni,
- infezione sistemica attiva o infezione del sito chirurgico,
- frattura osteoporotica della colonna vertebrale, dell'anca o del polso,
- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle 2 settimane prima della data dell'operazione programmata,
- condizioni fisiche o chirurgiche che annullerebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo o minerale,
- metastasi alla colonna vertebrale,
- allergia a titanio o a policarbonato uretano,
- gravidanza,
- cervicalgia assiale come unico sintomo,
- mielopatia cervicale severa che si manifesta con sintomi quali atassia, debolezza muscolare agli arti inferiori, unilaterale o bilaterale, e/o con sintomi vescicali/intestinali incontrollabili associati a patologie della colonna vertebrale,
- pazienti che richiedono un trattamento che destabilizza la colonna vertebrale (ad es. decompressione di un elemento dorsale),
- deformità anatomica di stadio avanzato sul sito chirurgico (ad es. spondilite anchilosante, scoliosi),
- variazioni degenerative di stadio avanzato (ad es. spondilosi) del segmento primario della colonna vertebrale che si manifestano coi seguenti sintomi:
 - osteofiti con ponti ossei,
 - range di movimento medio di $< 4^\circ$,
 - altezza del disco $< 25\%$ dell'altezza dello spazio intervertebrale misurato su radiografia laterale in posizione neutra,
 - sublussazione di > 3 mm,
 - deformità cifotica di $> 20^\circ$ su radiografia neutra.

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

BEE

INDICAZIONI

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

BEE HA

INDICAZIONI

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

ART

INDICAZIONI

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

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

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

CONTROINDICAZIONI

- Obesità a partire dal grado II (BMI ≥ 35),
- infezione sistemica attiva,
- allergie al materiale dell'impianto (TiAl6V4),
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- condizioni fisiche che contrasterebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF X0008 LOT 2022-06-01

- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle due settimane prima della data dell'operazione programmata,
 - anomalie ossee che impediscono il fissaggio delle viti (ad es. peduncoli displastici),
 - il paziente non vuole o non è in grado di osservare le indicazioni post-chirurgiche,
 - gravidanza,
 - metastasi alla colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari).
- ART® non è progettato, indicato e commercializzato per scopi diversi da quanto indicato.

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF

INDICAZIONI

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

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

5. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Le possibili complicazioni comprendono:

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

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

6. CESTELLI

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

7. RI-PURIFICAZIONE

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

8. 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 riciclonati e sterilizzati con relativa etichetta a NGMedical.

10. ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:



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

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

PT

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os instrumentos da classe 1r 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 ou policarbonato uretano,
- Gravidéz,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Mielopatia cervical grave, caracterizada por quaisquer sinais de distúrbios da marcha, fraqueza unilateral ou bilateral das pernas e/ou sintomas incontroláveis da bexiga/intestino associados a doenças da coluna cervical,
- Pacientes que necessitam de tratamento que desestabilize a coluna (por exemplo, descompressão de um elemento dorsal),
- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- Alterações degenerativas avançadas (por exemplo, espondilose) no segmento primário da coluna, que se manifestam pelos seguintes sintomas:
 - ponte osteófila,
 - amplitude média de movimento $< 4^\circ$,
 - Altura do disco intervertebral $< 25\%$ da altura do espaço intervertebral abaixo medido num raio-x lateral em posição neutra,
 - Subluxação > 3 mm,
 - deformidade cifótica $> 20^\circ$ 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 $T \leq -2,5$ 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,
- Gravidéz,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- O paciente não está disposto a seguir instruções pós-operatórias.

BEE HA

INDICAÇÕES

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

ART

INDICAÇÕES

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

- para a fixação e estabilização das regiões da coluna vertebral,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF X0008 LOT 2022-06-01

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

- obesidade a partir do grau II (IMC \geq 35),
- infeção ativa do sistema,
- alergias ao material do implante (TiAl6V4),
- 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 capaz de seguir instruções pós-operatórias,
- gravidez,
- metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais).

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

BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF

INDICAÇÕES

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

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

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 \geq 35),
- infeção 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

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

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.

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

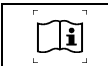
Para a eliminação de instrumentos NGMedical, as disposições específicas do hospital devem ser cumpridas ou os instrumentos reprocessados e esterilizados devem ser enviados identificados para a NGMedical.

10. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:



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



Seguir as instruções



Não esterilizado



Armazenar seco



Fabricante

REF	Número de artigo	SN	Número de série
UDI	IED (Identificação exclusiva do dispositivo)	MD	Dispositivo médico
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico
CE	Marca de Conformidade Europeia	CE 0482	Marca de Conformidade Europeia com Número de Identificação do Organismo Notificado

ES

1. USO PREVISTO

Los instrumentos tipo 1r son quirúrgicos y reutilizables y sirven para implantar implantes de NGMedical. La técnica quirúrgica de cada implante describe los instrumentos que deberán emplearse.

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

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

2. CAMPO DE APLICACIÓN

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

3. IMPLANTES

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

4. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

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

MOVE-C

INDICACIONES

Usar MOVE-C en caso de las indicaciones siguientes:

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

CONTRAINDICACIONES

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

- Densidad mineral ósea determinada por medio de absorciometría con rayos X de doble energía de la columna vertebral con un valor T de \leq -1,5 en hombres \geq 60 o mujeres \geq 50 años
- Infección activa del sistema o infección en la parte del cuerpo de la operación
- Fractura osteoporótica en la columna, cadera o muñeca
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Estado de salud o condición quirúrgica por los que se deniegue el uso potencial de una operación en la columna vertebral
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Metástasis en la columna vertebral
- Alergia al titanio o policarbonato-uretano
- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- 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°
 - Altura del disco intervertebral de $<$ 25 % de la altura del espacio intervertebral inferior medida con radiografía lateral en posición neutra
 - Subluxación de $>$ 3 mm
 - Deformación cifótica de $>$ 20° 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 \geq 60 o en mujeres \geq 50 años (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Infección activa del sistema o infecciones en la parte del cuerpo de la operación
- Fractura osteoporótica u osteopenia en la columna, cadera o muñeca (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Estado de salud o condición quirúrgica por los que se deniegue el uso potencial de una operación en la columna vertebral
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Alergia a las aleaciones de titanio
- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- Deformación anatómica avanzada en la parte del cuerpo de la operación (por ejemplo: espondilitis anquilosante, escoliosis)
- El paciente no desea seguir las indicaciones posoperatorias.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

Instrumente / Instruments / Instruments / Strumenti / Instrumentos / Instrumentos

REF X0008 LOT 2022-06-01

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 polietileno (PEEK), hidroxipatita (HA) o aleaciones de titanio (Ti6Al4V)
- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- Deformación anatómica avanzada en la parte del cuerpo de la operación (por ejemplo: espondilitis anquilosante, escoliosis)
- El paciente no desea seguir las indicaciones posoperatorias

ART

INDICACIONES

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

- para fijar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral,
- para ayudar a que los huesos se unan,
- para tratar las siguientes inestabilidades y deformaciones graves y crónicas de la columna vertebral torácica, lumbar y sacral: espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de un estrechamiento relevante, fracturas, dislocaciones, escoliosis, cifosis, tumores en la columna y fusiones anteriores fallidas (pseudoaortrosis),
- 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),
- patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- estado de salud por el que el uso potencial de una operación en la columna vertebral quede contraindicada,
- durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- anomalías óseas que impidan fijar con seguridad los tornillos (p. ej., displasia del pedículo),
- el paciente no desea o no puede seguir las indicaciones posoperatorias,
- en caso de embarazo,
- metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales).

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

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,
- pseudoaortrosis,
- 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 sobrepresionado en el embalaje),
- patología endocrina o metabólica en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- estado de salud por el que el uso potencial de una operación en la columna vertebral quede contraindicada,
- durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- osteoporosis,
- el paciente no desea o no puede seguir las indicaciones posoperatorias,
- en caso de embarazo,
- fractura/s vertebral/es,
- metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales).

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

5. POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones son las siguientes:

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

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

6. TÁMICES

Cada instrumentalario 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
Talsperrenblick 5
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
	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