

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## PLIF Implantate

DE

### ■ ZWECKBESTIMMUNG

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

### ■ PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### ■ GELTUNGSBEREICH

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

### ■ ZUGELASSENE INSTRUMENTE

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

### ■ INDIKATIONEN

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

- Degenerative Wirbelsäulenerkrankung einschließlich Bandscheibenerkrankung, Wirbelkanal- und Foramenstenosen,
- Instabilitäten der Lendenwirbelsäule in einem oder mehreren Segmenten,
- Pseudarthrose,
- 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  $\geq 35$ ),
- aktive Systeminfektion,
- Allergie gegenüber dem Implantatmaterial (siehe Aufdruck auf der Verpackung),
- endokrine oder metabolische Erkrankung in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Gesundheitszustände, die dem potentiellen Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule entgegenstehen,
- innerhalb von zwei Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Osteoporose,
- Patient ist nicht willens oder unfähig den postoperativen Anweisungen zu folgen,
- Schwangerschaft,
- Wirbelkörperfraktur(en),
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen).

### ■ KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

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

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

### ■ WARNHINWEISE

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

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

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

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

### ■ VORSICHTSMAßNAHMEN

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

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

Die BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate wurden hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität im MRT nicht geprüft. Sie wurden auch nicht auf Erwärmung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft.

### ■ VERPACKUNG

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

### ■ REKLAMATIONEN

Jede Fachkraft (z.B. Arzt, der das Produkt verwendet), die eine Reklamation hat oder mit der Qualität, der Beschriftung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung des Produktes unzufrieden ist, sollte NGMedical oder, wo anwendbar, den Händler informieren. Bei einem schweren Vorkommnis oder dem Risiko eines schweren Vorkommnisses, das zu einer schweren Beeinträchtigung der Gesundheit oder des Todes des Patienten oder eines Anwenders, bzw. Dritten, führen kann oder geführt hat, muss NGMedical (oder der Händler) sofort schriftlich oder mündlich informiert werden. Alle Reklamationen müssen mit Angabe von Produktname, REF, LOT, UDI und

REF

X0009

LOT

2021-12-17

Beschreibung sowie Daten des Vorkommnisses erfolgen. Der Meldende sollte seinen Namen und Kontaktdaten angeben und das Vorkommnis möglichst detailliert beschreiben. Die gesetzlichen Meldepflichten sind ebenfalls zu beachten!

### ■ ENTSORGUNG

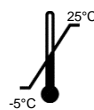
Für die Entsorgung von NGMedical Implantaten sind die spezifischen Krankenhausvorschriften zu beachten oder die aufbereiteten und sterilisierten Implantate gekennzeichnet an NGMedical zu senden.

### ■ 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



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

	Gebrauchsanweisung beachten	<b>STERILE R</b>	Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
<b>REF</b>	Artikelnummer	<b>LOT</b>	Charge/Fertigungslos
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
<b>MD</b>	Medizinprodukt	<b>UDI</b>	Unique Device Identification
<b>Rx ONLY</b>	Das Medizinprodukt lt. CFR 820.3 (I) darf nach Gesetz (USA) ausschließlich auf Anordnung des Arztes verschrieben werden		

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

# INSTRUCTIONS FOR USE

## PLIF implants

REF

X0009

LOT

2021-12-17

EN

### ■ INTENDED USE

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

### ■ PRODUCT DESCRIPTION

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

### ■ SCOPE

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

### ■ APPROVED INSTRUMENTS

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

### ■ INDICATIONS

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

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

### ■ CONTRAINDICATIONS

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

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

### ■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

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

### ■ WARNINGS

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

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

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

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

### ■ PRECAUTIONS

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

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

The BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants have not been tested with regard to their safety and compatibility with MRI. They have also not been tested for heating or migration in an MRI environment.

### ■ PACKAGING

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

### ■ COMPLAINTS

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

### ■ DISPOSAL

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

### ■ FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



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



The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found under the following link:  
[www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)

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

	Consult instructions for use	<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation
	Use by		Manufacturer
	Do not re-use		Storage temperature range
	Do not re-sterilize		Keep dry
<b>REF</b>	Catalogue or model number	<b>LOT</b>	Batch code
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture
<b>MD</b>	Medical Device	<b>UDI</b>	Unique Device Identification
<b>Rx ONLY</b>	The medical device according to CFR 820.3 (I) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		

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

# INSTRUCTIONS FOR USE

## PLIF implants

REF X0009 LOT 2021-12-17

### EN-FOR US ONLY

#### ■ CAUTION

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

#### ■ INTENDED USE

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

#### ■ PRODUCT DESCRIPTION

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

#### ■ SCOPE

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

#### ■ APPROVED INSTRUMENTS

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

#### ■ INDICATIONS

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

#### ■ CONTRAINDICATIONS

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

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

#### ■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

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

#### ■ WARNINGS

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

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

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

#### ■ PRECAUTIONS

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

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

#### ■ MRI COMPATIBILITY

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

#### ■ PACKAGING

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

#### ■ COMPLAINTS

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

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

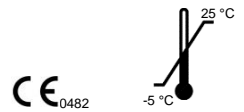
#### ■ DISPOSAL

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

#### ■ FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:

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



The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found under the following link: [www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)

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

	Consult instructions for use	<b>STERILE R</b>	Sterilized using irradiation
	Use by		Manufacturer
	Do not re-use		Storage temperature range
	Do not re-sterilize		Keep dry
<b>REF</b>	Catalogue or model number	<b>LOT</b>	Batch code
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture
<b>MD</b>	Medical Device	<b>UDI</b>	Unique Device Identification
<b>Rx ONLY</b>	The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		

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

# MANUEL D'INSTRUCTIONS

## Implants PLIF

**REF****X0009****LOT**

2021-12-17

**FR**

### ■ UTILISATION PRÉVUE

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

### ■ DESCRIPTION DU PRODUIT

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

### ■ CHAMP D'APPLICATION

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

### ■ INSTRUMENTS AUTORISÉS

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

### ■ INDICATIONS

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

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

### ■ CONTRE-INDICATIONS

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

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

### ■ COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

### ■ AVERTISSEMENTS

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

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

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

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

### ■ MESURES DE PRÉCAUTION

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

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

La sécurité et la compatibilité des implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF n'ont pas été testées dans un environnement d'IRM. Ils n'ont pas non plus été testés pour l'échauffement ou la migration dans un environnement d'IRM.

### ■ EMBALLAGE

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

### ■ RÉCLAMATIONS

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

### ■ ÉLIMINATION

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

### ■ 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



Le rapport sur la sécurité et la performance clinique SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) est disponible sous le lien suivant: [www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)

Accès au site Internet public de la base de données d'Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Respecter le manuel d'instructions	<b>STERILE R</b>	Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas stériliser à nouveau		Stocker au sec
<b>REF</b>	Référence article	<b>LOT</b>	Lot de production/lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
<b>MD</b>	Dispositif à usage médical	<b>UDI</b>	Identification unique d'appareil
<b>Rx ONLY</b>	Le dispositif à usage médical selon CFR 820.3 (I) peut être prescrit légalement (USA) exclusivement sur les instructions d'un médecin		

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



# ISTRUZIONI PER L'USO

## Impianti PLIF

**REF****X0009****LOT**

2021-12-17

**IT**

### ■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

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

### ■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

### ■ AMBITO DI VALIDITÀ

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

### ■ STRUMENTI CONSENTITI

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

### ■ INDICAZIONI

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

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

### ■ CONTROINDICAZIONI

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

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

### ■ COMPLICANZE E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

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

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

### ■ AVVERTENZE

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

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

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

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

### ■ PRECAUZIONI

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

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

Gli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF non sono stati sottoposti a verifica della loro sicurezza e compatibilità in ambiente MRI. Non sono stati nemmeno sottoposti a verifica del riscaldamento o spostamento in ambiente MRI.

### ■ CONFEZIONE

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

### ■ RECLAMI

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

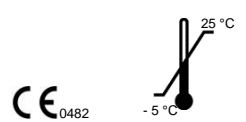
### ■ SMALTIMENTO

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

### ■ 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



La Relazione sulla sicurezza e prestazione clinica SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile al link seguente: [www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)

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

	Osservare le istruzioni per l'uso	<b>STERILE R</b>	Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Non sterilizzare		Conservare in un luogo asciutto
<b>REF</b>	Codice articolo	<b>LOT</b>	Lotto/Lotto di produzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione
<b>MD</b>	Prodotto medico	<b>UDI</b>	Unique Device Identification
<b>Rx ONLY</b>	Ai sensi di CFR 820.3 (I) e per legge (USA), il prodotto può essere prescritto esclusivamente dal medico		

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

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## Implantes PLIF

REF

X0009

LOT

2021-12-17

PT

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

### ÂMBITO DE APLICAÇÃO

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

### INSTRUMENTOS APROVADOS

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

### INDICAÇÕES

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

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

### CONTRAINDICAÇÕES

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

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

### COMPLICAÇÕES E POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

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

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

### ADVERTÊNCIAS

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

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

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

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

### PRECAUÇÕES

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

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

Os implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF foram testados quanto à segurança e compatibilidade com a imagem por ressonância magnética. Eles também não foram verificados quanto ao aquecimento ou emigração no ambiente de ressonância magnética.

### EMBALAGEM

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

### RECLAMAÇÕES

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

### ELIMINAÇÃO

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

### 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



Relatório do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) encontra-se disponível no seguinte link: [www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)

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

	Seguir as instruções		Esterilizado por radiação
	Prazo de validade		Fabricante
	Não reutilizar		Limitação de temperatura
	Não esterilizar novamente		Armazenar seco
	Número de artigo		Lote/Lote de produção
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico
	Dispositivo médico		Identificação exclusiva do dispositivo
	O dispositivo médico de acordo com CFR 820.3 (I) só pode ser prescrito por lei (EUA) por ordem do médico		

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

# INSTRUCCIONES DE USO

## Implantes PLIF

REF

X0009

LOT

2021-12-17

ES

### ■ USO PREVISTO

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

### ■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

### ■ CAMPO DE APLICACIÓN

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

### ■ INSTRUMENTOS PERMITIDOS

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

### ■ INDICACIONES

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

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

### ■ CONTRAINDICACIONES

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

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

### ■ COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

### ■ ADVERTENCIAS

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

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

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

### ■ MEDIDAS PREVENTIVAS

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

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

No se han comprobado la seguridad y compatibilidad de los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF al efectuarse la TRM. Tampoco se han comprobado la reacción al calor ni migraciones al efectuarse la TRM.

### ■ EMBALAJE

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

### ■ RECLAMACIONES

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

### ■ COMO DESECHAR LOS IMPLANTES

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

### ■ 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



El informe de seguridad y rendimiento clínico SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) está disponible en el siguiente enlace: [www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)  
Acceso al sitio web público de la base de datos Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Observar las instrucciones de uso	<b>STERILE R</b>	Esterilización por rayos
	Usar antes del		Fabricante
	No reutilizar		Límite de temperatura
	No volver a esterilizar		Conservar en un lugar seco
<b>REF</b>	Número de artículo	<b>LOT</b>	Lote/lote de producción
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación
<b>MD</b>	Producto sanitario	<b>UDI</b>	Unique Device Identification
<b>Rx ONLY</b>	El producto sanitario según el CFR 820.3 (I) se podrá prescribir exclusivamente con receta médica según la ley (EE. UU.).		

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

使用说明书
PLIF 植入体

ZH

规定用途

BEE® PLIF Cages 和 NGM WAVE® PLIF Cages 是骨骼系统完全生长的人的L2-S1段椎间融合，后路，腰椎融合的植入物。

产品说明

BEE® PLIF Cages 和 NGM WAVE® PLIF Cages 根据人体结构进行过专门的调整，以此确保达到最佳手术效果。BEE® PLIF Cages 由符合 ASTM F3001 的钛合金制成，采用增材制造工艺制造。NGM WAVE® PLIF Cages 由 PEEK-OPTIMA™ Natural 和钽（鎢）制成，符合 ASTM F560。植入物有不同的高度，长度和前凸角。植入物的颅骨和尾侧是粗糙的或有齿的，以确保植入物的良好锚固。

适用范围

这些使用说明对所有 BEE® PLIF 和 NGMWAVE® PLIF 植入物均有效。

允许使用的医疗器械

只能将 BEE® PLIF 外科技术和 NGMWAVE® PLIF 外科技术中描述的器械与植入物直接连接。可根据要求从 NGMedical 获得手术技术。

适应症

BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 适用于下列适应症：

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

禁忌症

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

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

并发症和可能出现的不良反应

手术前应告知患者可能出现哪些不良反应，以及为了克服不良反应可能还需要做哪些其他手术：

- 脑脊液外流，
- 脊柱弯曲的变化具有后凸或脊柱侧凸畸形，矫正丧失，
- （加速）随后的退化，
- 系统部件的断裂/故障（部件松动，散落或破裂），
- 终身残疾，
- 植入物的移位/迁移
- 将植入物下沉到椎体的端板（下沉）中，而椎间间隙高度降低，
- 假关节融合失败，
- 异物对部件，其磨损或碎片的反应，
- 感染，
- 应力遮挡效应导致骨密度损失，
- 需要做其他手术，
- 神经损伤和/或脊髓损伤，包括神经功能丧失（感觉和/或运动障碍，如感觉异常，麻醉，感觉异常，感觉异常，感觉异常，感觉异常，部分或完全肌肉麻痹，缺乏反射，增加或减少）肌肉张力，痉挛），
- 骨质疏松性椎体骨折，
- 脊髓损伤伴部分或全部截瘫，
- 死亡，
- 内脏或血管损伤，
- 脊柱感染（例如脊椎炎，椎间盘炎，脊髓膜炎），
- 伤口愈合障碍。

警告说明

BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 植入物的安全性和有效性仅针对适应症部分中指定的脊椎疾病得到了证明。与所有操作一样，使用此系统可能会导致死亡。其他可能需要进一步手术干预的潜在危险包括：

- 对植入材料的过敏反应或敏感性（请参阅包装上的标签），
- 系统部件断裂/发生故障，
- 血管损伤，
- 假关节，
- 脊髓和/或神经损伤，
- 丧失固定能力，

金属和合金植入人体后，会暴露在盐、酸、碱这些有腐蚀性的化学环境中，从而导致植入体受到腐蚀。如果不同种类的金属彼此接近、相互接触，电蚀会加速腐蚀过程。特别是，不得将 BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 与其他制造商的组件（例外：骨替代材料或填充物）或仪器一起使用。原则上，植入的材料可引起免疫或异物反应以及慢性炎症变化。

从包装中取出植入物时，必须确保植入物的标称高度与包装上指示的尺寸相对应。

预防措施

外科医生必须绝对熟悉 BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF，必要的仪器和一般外科手术技术。外科医生必须使用经 NGMedical 专门批准用于 BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 的器械。外科医生必须保证使用最佳规格的植入体，并确保将植入体放在人体中正确的位置。避免分散注意力。注意在顶部、底部、腹侧和背侧四个方向正确调校植入体。手术程序可以在特定于植入物的手术技术中读取。

请记录与 REF，LOT 和 UDI 有关的患者所用植入物，以确保法律上要求的可追溯性。植入体为一次性用品。不能重复使用已用过的植入体。

BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 植入物尚未在 MRI 中经过安全性和兼容性测试。也未检测过其在磁共振成像环境中的升温 and 移动问题。

包装

原则上，BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 植入体交货时采用双重无菌包装。请只使用包装完整的植入体。植入体的存放条件必须保证包装完好无损，这样就能保证植入体的完整性。不可使用已受损的植入体。每个包装均包含供您免费使用的文档标签和植入 ID。包装和标签上标注了所有必要信息。包括产品编号 REF、生产批次 LOT、产品说明、灭菌方法、数量、有效期和制造商名称等。此外还可扫描 UDI（医疗器械唯一标识）编码。伽马射线灭菌法是适用于所有 BEE® PLIF 和 NGM WAVE® PLIF 植入体的灭菌方法。

投诉

如有专业人员（比如使用该产品的医生等）需要进行投诉，或者对该产品的质量、说明、可靠性、安全性、有效性和（或）性能不满，请联系 NGMedical 或经销商（如果适用）。如果发生了可能导致或已经导致患者、用户或第三方人员身体健康受到严重影响甚至死亡的重大事故，或者存在发生此类事故的风险，请立刻以书面形式或口头形式通知 NGMedical（或经销商）。进行任何投诉时，都需提供产品名称、产品编号 REF、生产批次 LOT、UDI、事件说明和事故发生日期等信息。此外，投诉人还需提供自己的姓名和联系方式，并尽量详细地描述事故详情。还必须遵守法定报告要求！

废弃处理

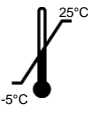
对于 NGMedical 植入物的废弃处理，必须遵守具体的医院规定，或者必须对经过再加工和消毒的植入物进行标记并发送给 NGMedical。

详细信息

如需了解详细信息，敬请联系我们：



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



有关安全性和临床表现 SSCP（安全性和临床表现摘要）的报告可从以下链接获得：[www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif)。  
访问 Eudamed 数据库的公共网站：<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

	遵守使用说明所述内容		已进行辐射灭菌
	有效期截至		制造商
	不可重复使用		温度限制
	无需重新灭菌		干燥保存
	产品编号		生产批次
	包装受损，切勿使用		生产日期
	医疗用品		医疗器械唯一标识
	根据美国联邦法规 (CFR) 820.3 款第 (I) 条的规定，只有医生才能依法为此医疗用品开具处方。		

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



# परिचालन निर्देश

## PLIF इम्प्लान्ट्स

REF

X0009

LOT

2021-12-17

HI

### नियत उपयोग

बीईई® PLIF केजस और NGM वेव® PLIF केजस- इंटर कॉर्पोरल, पक्ष, लम्बर विलय बढ़ते हुए मनुष्य के खंड L2-S1 के साथ बढ़े हुए कंकाल प्रणाली का इम्प्लान्ट्स हैं.

### उत्पाद का वर्णन

BEE® PLIF केजस और NGM वेव® PLIF को स्थानीय शरीर-रचना के अनुसार विशेष रूप से अनुकूलित किया गया था, ताकि सर्वोत्तम संभव शारीरिक परिणाम सुनिश्चित किया जा सके। ASTM F3001 के अनुसार BEE® PLIF केजस टाइटेनियम मिश्र धातु से बने होते हैं और एडिटिव विनिर्माण का उपयोग करके निर्मित होते हैं। ASTM F560 के अनुसार NGM WAVE® PLIF केजस PEEK-OPTIMA™ प्राकृतिक और टेटलम (पिन) से बने होते हैं। इम्प्लान्ट्स विभिन्न ऊँचाइयों, लंबाई और अप्रकुञ्जता कोणों में उपलब्ध हैं। असावधानी बरती जाती है कठोर और दाँतेदार इम्प्लान्ट्स के शुरुआत और अंतिम छोड़ के साथ, एक अच्छे इम्प्लान्ट्स के स्थिरीकरण तक पहुँचने के लिए.

### उपयोग की व्यापकता

उपयोग के लिए यह निर्देश सभी BEE® PLIF और NGM वेव® PLIF इम्प्लांट के लिए मान्य है।

### प्रमाणित उपकरण

केवल BEE® PLIF सर्जिकल तकनीक और NGM WAVE® PLIF सर्जिकल तकनीक में वर्णित उपकरणों का इम्प्लांट में सीधे-सीधे उपयोग किया जा सकता है। NGMedical से निवेदन कर सर्जिकल तकनीक उपलब्ध कराई जा सकती है।

### संकेत

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

- चक्र-विकृत (डिस्क रोग), रीढ़ नलिका और फॉरेमिनल स्टेनोसिस सहित अपक्षयी रीढ़ की बीमारी,
- एक या अधिक अनुभाग में लम्बर स्पाइन अस्थिरता
- सुडैरग्रीसिस,
- स्पोण्डिलोलिस्थीसिस, घटते हुए गांठधारी पीठ के समेत,
- स्पोण्डिलोडिसाइटिस

### अंतर्विरोध

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

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

### जटिलताएं और संभावित प्रतिकूल स्थितियां

शल्यक्रिया से पहले, रोगी को संभावित प्रतिकूल स्थितियों को लेकर पूरी जानकारी दी जानी चाहिये साथ ही भविष्य में इन्हें सही करने के लिये किस प्रकार से शल्यक्रिया चिकित्सा की आवश्यकता हो सकती है:

- सेरेब्रोस्पायनल द्रव का निकलना,
- मेरुदण्ड के आकार में बदलाव जो कि केफोटिक या स्कोलिटिक विकृति के चलते हो सकता है, सही स्थिति में आने संबंधी अनुकूलता की अनुपस्थिति
- (त्विरत) टर्मिनल डीजनरेशन,
- सिस्टम के भागों का टूटना/खराब होना (ढीला पडना, अलग हो जाना या भागों का टूट जाना),
- स्थायी विकलांगता,
- स्थान छोड़ना/ इम्प्लान्ट का अलग होना,
- इम्प्लान्ट का धंस जाना जो कि सबसे आखरी प्लेट के साथ वर्टेब्रल बॉडीज में होता है और इसमें इंटरवर्टेब्रल स्थान पर ढलान की कमी होती है,
- सुडाग्रीसिस के साथ असफल फ्यूजन,
- घटकों के प्रति बाह्य पदार्थ की प्रतिक्रिया (ऐलर्जी संबंधी), उनका धर्षण या उनके टुकड़े,
- संक्रमण,
- स्ट्रेस शीलिंग के कारण हड्डियों के घनत्व में कमी,
- आगे की शल्यक्रिया करने संबंधी आवश्यकता की स्थिति,
- तंत्रिका क्षति और / या रीढ़ की हड्डी में क्षति सहित तंत्रिकीय कार्य में कमी (संवेदी और / या प्रेरक की कमी जैसे हाइपेस्टीसिया, एनेस्थेसिया, डिसेंथेसिया , हाइपरस्थीसिया, पेरिस्टेसिया, मांसपेशियों में आंशिक स्तंभ या पक्षाघात, प्रतिवर्त घाटे, मांसपेशियों के तनाव में वृद्धि या कमी, अतिपेशीलता),
- ऑस्टोपोरोटिक वर्टेब्रल फ्रैक्चर,
- मेरुदण्ड में जखम जिसमें आंशिक या पूर्ण परावेलजिया हो सकता है,
- मृत्यु,
- आंत या संवहनी चोटें,
- रीढ़ की हड्डी का संक्रमण (उदहारण के तौर पर- स्पोण्डिलाइटिस, डिस्काइटिस, माइलो मैनिजाइटिस),
- घाव भरने के विकार।

### चेतावनी

केवल संकेत अनुच्छेद में इंगित रीढ़ की स्थितियों के लिए बीईई® PLIF और NGM वेव® PLIF प्रत्यारोपों की सुरक्षा और प्रभावकारिता का प्रमाणित किया गया है। इस सिस्टम का उपयोग करते समय, सभी शल्यक्रियाओं के समान ही, मृत्यु का जोखिम शामिल है। अतिरिक्त संभाव्य खतरा जिसमें आगे और शल्य क्रियाओं संबंधी स्थिति बन सकती है, वे हैं:

- इम्प्लान्ट्स सामग्री से एलर्जी की प्रतिक्रिया या संवेदनशीलता (पैकेजिंग पर लेबल देखें),
- सिस्टम के भागों का टूटना/ काम नहीं करना,
- वेस्कुलर क्षति,
- सुडैरग्रीसिस,
- रीढ़ की हड्डी और / या नाड़ी क्षति।
- एक्क्रेज की क्षति,

धातुओं का व मिश्रधातुओं का इम्प्लान्ट मानव शरीर के साथ होने पर एक आक्रामक रासायनिक वातावरण तैयार होता है जिसमें लवण, एसिड और क्षार तैयार होते हैं जिससे जंग लगने की आशंका होती है। असमान धातुओं को एक साथ रखने पर जंग लगने की प्रक्रिया गैल्वेनिक जंग के स्वरूप में हो सकती है। बीईई® PLIF और NGM वेव® PLIF विशेष रूप से घटकों (अपवाद: हड्डी स्थानापन्न सामग्री या भराव) या अन्य निर्माताओं से उपकरणों के साथ उपयोग नहीं किया जाना चाहिए। सिद्धांततः, इम्प्लान्ट की गई सामग्री के कारण प्रतिरोधक क्षमता संबंधी या बाह्य वस्तु संबंधी प्रतिक्रिया हो सकती है, साथ ही सूजन संबंधी स्थितियों में बदलाव भी आ सकता है। जब इम्प्लान्ट को पैकेजिंग में से निकाला जाता है, तब यह सुनिश्चित किया जाना चाहिये कि इम्प्लान्ट का सामान्य आकार दिये गये पैकेजिंग लेबल में दर्शाए गये आकार के अनुरूप है।

### एहतिपाती कदम

शल्यचिकित्सक को बीईई® PLIF और NGM वेव® PLIF, आवश्यक उपकरणों और सामान्य शल्य चिकित्सा तकनीक पूरा विश्वास करना चाहिये। शल्यचिकित्सक को बीईई® PLIF और NGM वेव® PLIF के लिए विशेष रूप से NGMedical द्वारा अनुमोदित उपकरणों का उपयोग करना चाहिए। सर्जन को हमेशा यह सुनिश्चित करना चाहिए कि सर्वोत्तम आकार का इम्प्लांट उपयोग किया जाय और इम्प्लांट को संरचनात्मक रूप से सही स्थिति में रखा जाता है। अतिरिक्त स्थानापन्नता को टाला जाना चाहिये। यह ध्यान रखें कि इम्प्लान्ट सही प्रकार से फिट किया गया है, आगे व पीछे से और ऊपर व नीचे से। विशिष्ट इम्प्लान्ट में सर्जिकल तकनीक की शल्य चिकित्सा सम्बन्धी कार्यवाही में जाँच की जा सके।

कृप्या, आप प्रयोग किया गए इम्प्लान्ट आरईएफ और एलओटी और यूडीआई को मरीज़ सम्बंधित लिखित प्रमाणित करें, जिसके साथ कानूनी रूप से आवश्यक ट्रेसबिलिटी को सुनिश्चित किया जाये. ये इम्प्लान्ट एक बार उपयोग के लिये डिजाइन किये गये हैं। बाहर निकाला गया इम्प्लान्ट फिर से इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिये.

बीईई® PLIF और NGM वेव® PLIF इम्प्लान्ट्स का परीक्षण MRI के साथ सुरक्षा और संगतता के लिए नहीं किया गया है। इनकी जांच गरम होने या एम आर आई वातावरण के लिये भी नहीं की गई है।

### पैकेजिंग

बीईई® PLIF केजस और NGM वेव® PLIF इम्प्लान्ट्स की आपूर्ति हमेशा दोहरी रोगाणुमुक्त संवेष्टन में की जाती है। इम्प्लान्ट को केवल तभी इस्तेमाल करें यदि पैकेजिंग टूटी हुई न हो। इसके भन्डारण की स्थितियों को सुनिश्चित किया जाना चाहिये जिससे इसकी पैकेजिंग और इम्प्लान्ट सही स्थिति में रहे। खराब इम्प्लान्ट का इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिये। प्रत्येक पैकेजिंग में दस्तावेज लेबल होते हैं जिसका उपयोग आप इम्प्लान्टेशन पास में कर सकते हैं। पैकेजिंग और लेबल में सभी आवश्यक जानकारी मौजूद है। यहां पर आप ऑर्टिकल नंबर पढ़ सकते हैं REF, LOT, विवरण, स्ट्रलायजेशन पद्धति, मात्रा, उपयोग व निर्माण की तारीख तथा यूडीआई कोड स्कैन कर सकते हैं। गामा विकिरण स्ट्रलायजेशन प्रक्रिया सभी बीईई® PLIF और NGM वेव® PLIF इम्प्लान्ट्स की स्ट्रलायजेशन प्रक्रिया है।

### संशोधन

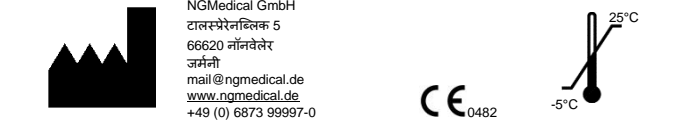
कोई भी व्यावसायिक (उदाहरणार्थ फिजिशियन, जो इस उत्पाद का उपयोग करता है) जिन्हें कोई शिकायत है या फिर इसकी गुणवत्ता, लेबलिंग, विश्वसनीयता, सुरक्षा, प्रभावोत्पादकता और/अथवा प्रदर्शन को लेकर कोई समस्या है, तब उनके द्वारा NGMedical को या फिर जहां भी लागू हो, वितरक को इसकी शिकायत की जानी चाहिये। यदि किसी भी प्रकार से गंभीर जोखिम की स्थिति बनती है, जिसके चलते रोगी के स्वास्थ्य को गंभीर नुकसान या मृत्यु होती है या उपयोगकर्ता या अन्य किसी तृतीय पक्ष को नुकसान होता है, तब NGMedical (अथवा वितरक) को इस संबंध में लिखित या मौखिक सूचना तुरंत दी जानी चाहिये। उत्पाद का नाम, आरईएफ, लॉट, यूडीआई और विवरण और घटना की तारीख सभी दावों में शामिल होनी चाहिए, जो भी व्यक्ति घटना की जानकारी दे रहा है, उसके द्वारा अपना नाम और संपर्क की जानकारी दी जानी चाहिये, साथ ही घटना का विवरण जितना अधिक विस्तार से दे सके, देना चाहिये। इस संबंध में वैधानिक रिपोर्टिंग की आवश्यकता पर भी ध्यान दिया जाना चाहिये

### सफाई

NGMedical प्रत्यारोपण के लिपटाि के ललए अस्पताल के लवनलड्ड लियमोि का पालि लकया जािािा चालहए या पुनिनीनलत और लिफलत प्रत्यारोपण की पहचाि की जािीा चालहए और लवस्लत प्रत्यारोपण को NGMedical को भेज जािािा चालहए।










### अधिक जानकारी

आगे की जानकारी के लिए कृपया संपर्क करें:



सुरक्षा और नैदानिक प्रदर्शन SSCP (सुरक्षा और नैदानिक प्रदर्शन का सारांश) पर रिपोर्ट [www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave) लिंक पर उपलब्ध है।

Eudamed डेटाबेस की सार्वजनिक वेबसाइट को <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> पर एक्सेस करें।

	उपयोग के निर्देश देखें	<b>STERILE R</b>	विकिरण-स्टरलाइज्ड
	अवसान/समाप्ति तिथि		निर्माता
	पुनः उपयोग नहीं करें		तापमान सीमा
	पुनः स्टरलाइज न करें		सूखे स्थान पर भन्डारन करें
<b>REF</b>	वस्तु क्रमां	<b>LOT</b>	बैच/उत्पादन लॉट
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो, तब कृपया उपयोग नही करें		निर्माण की तारीख
<b>MD</b>	चिकित्सकीय उत्पाद	<b>UDI</b>	विशिष्ट उत्पाद पहचान
<b>Rx ONLY</b>	चिकित्सकीय उत्पाद CFR 820.3 (I) के अनुरूप है और इन्हें केवल कानूनी रूप से (USA) किसी डॉक्टर के नुस्खे पर ही लिया जा सकता है		

©NGMedical ब्रांड और पंजीकृत ट्रेडमार्क जर्मनी, यूरोपीय संघ और दुनिया भर के अन्य क्षेत्रों और देशों में राष्ट्रीय और अंतर्राष्ट्रीय अधिकारों द्वारा संरक्षित हैं।

# 取扱説明書

## PLIF インプラント

REF X0009 LOT 2021-12-17

JP

### ■ 規定用途

BEE® PLIF Cages と NGM WAVE® PLIF Cages、完全に成長した骨格系を持つ人々の L2-S1 セグメントにおける椎間、後方、腰椎固定術用のインプラントです。

### ■ 製品説明

BEE® PLIF Cages と NGM WAVE® PLIF Cages、手術の成果を可能な限り高めるよう、局所の解剖学的特徴に適合されています。BEE® PLIF ケージは、ASTM F3001 に準拠したチタン合金でできており、積層造形を使用して製造されています。NGM WAVE® PLIF Cages、ASTM F560 に準拠した PEEK-OPTIMATM ナチュラルおよびタンタル（ピン）で作られています。インプラントは、さまざまな高さ、長さ、脊柱前弯角で利用できます。インプラントの頭側と尾側は、インプラントの良好な固定を確実にするために粗いまたは歯があります。

### ■ 適用範囲

これらの使用説明書は、すべての BEE® PLIF と NGM WAVE® PLIF インプラントに有効です。

### ■ 認可器材

インプラントと直接接続して使用できるのは、BEE® PLIF 外科技術および NGMWAVE® PLIF 外科技術に記載されている器具のみです。外科技術は、リクエストに応じて NGMedical から入手できます。

### ■ 適応症

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

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

### ■ 禁忌

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

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

### ■ 合併症および重篤事象

術前に患者には考えうる重篤事象および手術結果の補正のために必要になると考えられる追加的手術に関して説明してください：

- 脳脊髄液の流出
- 脊柱後側弯症または脊柱側弯症による変形を伴う脊柱湾曲の変化、矯正の喪失
- 接続部の(早期の)退化
- システムコンポーネントの破損/欠損(コンポーネントの緩み、崩壊または破損)
- 継続的な障害
- インプラントの転位/移動
- 椎体間腔の高さを失った状態での椎体終板へのインプラントの沈み込み(沈下)
- 偽関節との融合の失敗
- 部品に対する異物の反応、それらの摩耗または破片、
- 感染症
- 応力遮断による骨密度減少
- 再手術の必要性、
- 神経機能の喪失を含む神経損傷および/または脊髄損傷（感覚鈍麻、麻酔、感覚鈍麻、知覚過敏、知覚異常、部分的または完全な筋麻痺、反射の欠如、増加または減少などの感覚および/または運動障害）筋緊張、痙攣）、
- 骨粗鬆症性脊椎骨折、
- 部分的または完全な対麻痺を伴う脊髄損傷
- 死亡
- 内臓または血管の負傷
- 脊椎感染症（例：脊椎炎、椎間板炎、骨髄性髄膜炎）、
- 傷口の治癒遅延（障害）

### ■ 警告

BEE® PLIF と NGM WAVE® PLIF インプラントの安全性と有効性は、適応症のセクションで指定された脊椎疾患に対してのみ証明されています。本システムを使用するとどんな手術でもありうように、死亡の危険を伴います。さらなる外科手術が必要になりうる、その他の潜在リスク：

- アレルギー反応またはインプラント材料に対する感受性（パッケージのラベルを参照）、
- システムコンポーネントの破損/欠損
- 血管損傷
- 偽関節
- 脊髄および/または神経損傷、
- アンカーの欠落、

金属および合金のインプラントを人体に組み込むと塩や酸、塩基からなるこれらの侵襲的化学的環境に接触し、腐食する可能性があります。異種金属が近接して埋め込まれると、電解腐食により腐食が加速する場合があります。特に、BEE® PLIF と NGM WAVE® PLIF を他メーカーのコンポーネントや機器と併用することはできません(骨代替材料またはワイヤーは除く)。原則として、移植された材料は、免疫または異物反応ならびに慢性的な炎症性変化を引き起こすおそれがあります。インプラントを梱包から取り出す際は、インプラントの定格高さが梱包に記載のサイズと一致していることを確認してください。

### ■ 注意措置

執刀医は BEE® PLIF と NGM WAVE® PLIF および必要な器材、一般の手術技術を必ず熟知していることが必要です。執刀医は NGMedical が BEE® PLIF と NGM WAVE® PLIF 専用で承認した器材のみご使用ください。執刀医は常に、インプラントのサイズが最適であること、インプラントが解剖学的に正しく設置されるよう確実にしてください。伸延過剰は回避してください。インプラントが頭蓋側と尾部さらに前後に正しく向きであることにご注意ください。外科的処置は、インプラント固有の外科的手法で読み取ることができます。

法律で義務付けられているトレーサビリティを確保するために、REF、LOT、および UDI に関連する患者が使用したインプラントを記録してください。インプラントは一回限り用途のために設計されています。インプラントを抽出した場合、再使用することはできません。

BEE® PLIF と NGM WAVE® PLIF インプラントは MRI 環境での安全性と両立性について試験されていません。また MRI 環境での加熱あるいは移動に関しても試験されていません。

### ■ 梱包

原則として、BEE® PLIF Cages と NGM WAVE® PLIF Cages インプラントは二重無菌包装で提供されます。インプラントの梱包が完璧な状態である場合のみご使用ください。保管条件は梱包に影響しないことによりインプラントが完全に維持されることが確実になければなりません。欠陥のあるインプラントは使用しないでください。梱包毎に自由に使用可能な文書ラベルおよびインプラント証明書が含まれています。梱包とラベルに必要な全ての情報が記載されています。ラベルには品番 REF、LOT、番号、製品説明、滅菌方法、数量、有効期限、製造者のほか、スキャン可能な UDI コードが記載されています。BEE® PLIF と NGM WAVE® PLIF インプラント全品共通して滅菌方法はガンマー放射線滅菌法です。

### ■ 苦情

苦情を申し立てたいあるいは製品の品質や文字の記載、信頼性、安全性、効果および/または性能に不満がある専門技術者（製品をご使用になる医師等）は、NGMedical まであるいは該当する場合はディーラーにお申し出ください。患者あるいは使用者または第三者の健康の重篤な危害あるいは死亡にさえ至るおそれがある、または、至ってしまった重大な事象あるいは重大事象のリスクがある場合、NGMedica（またはディーラー）に速やかに書面か口頭を問わずお申し出ください。苦情については例外なく、製品名、REF、LOT、UDI、苦情の内容、事象の発生日を必ずお知らせください。お知らせいただく方のお名前と連絡先をお伝えいただくほか、事象について可能な限り詳細にご説明ください。また、法的報告要件も遵守する必要があります。

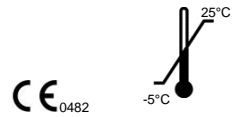
### ■ 廃棄

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

### ■ 詳細情報の問い合わせ先

詳細情報につきましては当社までご連絡ください：

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



安全性と臨床成績に関するレポート SSCP（安全性と臨床成績の要約）は、次のリンクから入手できます：  
[www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)  
Eudamed データベースの公開 Web サイトへのアクセス: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

	取扱説明書をご参照ください	<b>STERILE R</b>	放射線滅菌
	使用期限		メーカー
	再使用禁止		限界温度
	再滅菌禁止		乾いた場所に保管してください
<b>REF</b>	品番	<b>LOT</b>	バッチ番号
	包装に損傷があれば使用しないでください		製造日
<b>MD</b>	医療製品	<b>UDI</b>	デバイス固有識別番号
<b>Rx ONLY</b>	CFR 820.3 (I) の規定により本医療製品は（米国）法律に従い医師の指示に基づく処方のみにより使用が認められています		

© NGMedical のブランドおよび登録商標はドイツ、欧州連合、世界のその他諸地域および諸国において内外の法律により保護されています。

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Имплантаты PLIF

REF X0009 LOT 2021-12-17

RU

### ■ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Кейджи BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF представляют собой имплантаты для интракорпорального заднего поясничного корпоротоми в сегменты L2–S1 у людей со сформировавшейся костной системой.

### ■ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейджи BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF имеют специальную анатомическую форму, которая обеспечивает наилучший результат операции. Кейджи BEE® PLIF изготовлены из титанового сплава в соответствии со стандартом Американского общества по испытанию материалов ASTM F3001 аддитивным методом. Кейджи NGM WAVE® PLIF изготавливаются из полимерного материала PEEK-OPTIMA™ Natural с шипами из тантала в соответствии с ASTM F560. Поставляются имплантаты с разной высотой, длиной и углом лордоза. Краниальная и каудальная стороны имплантата имеют неровную поверхность или снабжены зубцами, что обеспечивает прочную фиксацию имплантата.

### ■ ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ

Настоящая инструкция по применению действительна для всех имплантатов BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF.

### ■ ДОПУЩЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

С имплантатом можно использовать только инструменты, указанные в описании техники проведения операции с использованием BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF. Описание техники операции можно запросить в компании NGMedical.

### ■ ПОКАЗАНИЯ

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

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

### ■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

### ■ ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Перед операцией пациент должен получить разъяснения относительно возможных нежелательных последствий и оперативных вмешательств, которые могут потребоваться для устранения этих последствий:

- вытекание спинномозговой жидкости;
- изменение изгиба позвоночника с кифотической или сколиотической деформацией, утрата достигнутых положительных результатов;
- (ускоренные) дегенеративные изменения подвижных сегментов позвоночника выше или ниже сегмента с имплантатами;
- поломка/выпадение компонентов системы (расшатывание, разрушение или поломка компонентов);
- необратимая инвалидность;
- смещение/миграция имплантата;
- погружение имплантата в концевые пластинки позвонков (оседание) с утратой высоты межпозвоночного пространства;
- неудачный корпоротом с псевдоартрозом;
- реакция на инородные компоненты, продукты их истирания или их обломки;
- инфекция;
- снижение плотности кости в результате адаптивной перестройки;
- возможность дополнительных оперативных вмешательств;
- повреждения нервов и/или спинного мозга вплоть до потери неврологических функций (нарушения чувствительности и/или моторики, такие как гипестезия, анестезия, дизестезия, гиперестезия, парестезия, частичный или полный паралич мышц, нарушение рефлексов, повышенный или сниженный мышечный тонус, спастичность);
- остеопорозный перелом позвонка;
- повреждения спинного мозга с частичным или полным поперечным параличом;
- летальный исход;
- повреждения внутренних органов и сосудов;
- инфекция позвоночника (например, спондилит, дисцит, миеломенингит);
- нарушение процесса заживления ран.

### ■ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надежность и эффективность имплантатов BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF была доказана только для лечения заболеваний позвоночника, перечисленных в разделе «Показания». При использовании этой системы, как и при любой операции, существует потенциальная опасность летального исхода. Другие потенциальные опасности, которые могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств:

- аллергическая реакция или чувствительность к материалу имплантата (см. информацию на упаковке);
- поломка/выпадение компонентов системы;
- повреждение сосудов;
- псевдоартроз;
- повреждение спинного мозга и/или нервов;
- нарушение фиксации.

Компоненты из металлов или их сплавов, имплантированные в человеческий организм, подвергаются воздействию агрессивных сред, таких как соли, кислоты и щелочи, которые могут вызвать коррозию. Если металлы разного типа помещаются в непосредственной близости друг от друга, это может ускорить процесс из-за контактной коррозии. В частности, при имплантации BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF нельзя использовать компоненты или инструменты других производителей (исключение — остеозамещающие материалы или заполнители). Имплантируемые материалы могут вызвать иммунные реакции или реакции на инородные тела, а также хронические воспалительные изменения.

При распаковке имплантата необходимо удостовериться, что его номинальный размер совпадает с размером, указанным на упаковке.

### ■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Оперирующий врач должен быть хорошо знаком с имплантатами BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF, необходимыми инструментами и общей техникой проведения операции. Оперирующий врач должен использовать инструменты, специально допущенные компанией NGMedical для имплантации BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF. Оперирующий врач должен обеспечить использование имплантата оптимального размера и анатомически правильное размещение имплантата. Следует избегать чрезмерного растяжения. При этом необходимо точно выровнять каудальную и краниальную поверхности имплантата, а также выровнять его спереди и сзади. О том, как проходит операция, можно дополнительно прочитать в описании техники проведения операции с использованием этих имплантатов.

Зафиксируйте документально, какие имплантаты использовались для конкретного пациента, и укажите номера по каталогу, номера партии и уникальные идентификаторы медицинского изделия, чтобы их можно было отследить в соответствии с требованиями законодательства. Имплантаты рассчитаны на однократное использование. Извлеченный из организма пациента имплантат нельзя использовать повторно.

Имплантаты BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF не проверялись на безопасность и совместимость при проведении МРТ-исследований. Не проверялось также, произойдет ли разогрев или смещение имплантата при проведении МРТ-исследования.

### ■ УПАКОВКА

Имплантаты BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF, как правило, поставляются в двойной стерильной упаковке. Не используйте имплантат, если упаковка повреждена. Условия хранения должны гарантировать целостность упаковки, а значит, и сохранность имплантата. Нельзя использовать поврежденные имплантаты. В каждой упаковке имеются этикетки для документирования, которые вы можете использовать по своему усмотрению, а также паспорт имплантата. На упаковке и этикетках содержится вся необходимая информация. На них можно найти номер артикула по каталогу, номер партии, описание, сведения о методе стерилизации,

количество, сроке годности и производителе и отсканировать уникальный идентификатор медицинского изделия. В качестве метода стерилизации для всех имплантатов BEE® PLIF и NGM WAVE® PLIF используется стерилизация гамма-излучением.

### ■ РЕКЛАМАЦИИ

Любой специалист (например, врач, использующий изделие), у которого есть претензии или который недоволен качеством, нанесенными надписями, надежностью, безопасностью, эффективностью и/или эксплуатационными характеристиками изделия, должен проинформировать об этом компанию NGMedical или дилера. В случае серьезного происшествия или риска серьезного происшествия, которое может привести или привело к нанесению тяжкого вреда здоровью либо к смерти пациента, пользователя или третьих лиц, необходимо немедленно в письменной или устной форме проинформировать компанию NGMedical (или дилера). Рекламации должны сопровождаться указанием наименования изделия, номера по каталогу, номера партии, уникального идентификатора медицинского изделия, описанием происшествия и его фактических обстоятельств. Заявитель должен указать свое имя и контактные данные и как можно подробнее описать происшествие. Необходимо также соблюдать предписанное законом обязательство сообщать о происшествии!


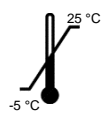
### ■ УТИЛИЗАЦИЯ

При утилизации имплантатов NGMedical необходимо учитывать специфические предписания, действующие в конкретной клинике, или отправлять обработанные и стерилизованные имплантаты в компанию NGMedical, снабдив их соответствующей маркировкой.

### ■ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ










За дополнительной информацией обращайтесь в компанию:

 NGMedical GmbH  
Talsperrenblick 5  
66620 Nonnweiler  
GERMANY  
mail@ngmedical.de  
www.ngmedical.de  
+49 (0) 6873 99-99-70

 0482  25 °C  
-5 °C

Отчет по безопасности и клиническим показателям SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) см. по ссылке: [www.ngmedical.de/sscp/bee\\_plif](http://www.ngmedical.de/sscp/bee_plif), [www.ngmedical.de/sscp/ngm\\_wave](http://www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave)

Доступ к публичному веб-сайту базы данных Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Соблюдайте инструкцию по применению	<b>STERILE R</b>	Стерилизовано радиационным методом
	Срок годности		Производитель
	Для однократного применения		Диапазон температур
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
<b>REF</b>	Номер артикула	<b>LOT</b>	Номер партии
	Не использовать, если упаковка повреждена		Дата изготовления
<b>MD</b>	Медицинское изделие	<b>UDI</b>	Уникальный идентификатор изделия (UDI)
<b>Rx ONLY</b>	По закону (США) медицинское изделие, соответствующее требованиям CFR (Свод федеральных нормативных актов, США) 820.3 (I), разрешается прописывать только по назначению врача.		

® Товарные знаки NGMedical и зарегистрированные торговые марки защищены в соответствии с национальным и международным правом в Германии, Европейском Союзе и других регионах и странах мира.