

GEBRAUCHSANWEISUNG PLIF Implantate

REF X0009 LOT 2025-11-03

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 (TiAl6V4 ELI) 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.

VORGESEHENE ANWENDER

Diese Gebrauchsanweisung alleine stellt keine ausreichende Information für die sofortige Verwendung des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung der Produkte durch einen erfahrenen und geschulten Chirurgen und/oder durch NGMedical (oder den Händler) wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation erlangen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen und die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie sowie die produktspezifischen Operationstechniken kennen.

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.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die lumbalen Cages BEE® PLIF und NGM WAVE® dienen gemäß ihrer Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung der lumbalen Verstärkung benachbarter Wirbelkörper. Zum erwarteten klinischen Nutzen der Operation mit BEE® PLIF und NGM WAVE® zählen aufgrund optimierter Designmerkmale wie Form und Verankerung eine niedrige Komplikationsrate (insbesondere Senkungsrate) und eine gute Osseointegration (Fusion), was zu zufriedenstellenden radiologischen Ergebnissen führt. Desweiteren wird die Verbesserung von Schmerzen und der Lebensqualität des Patienten erwartet. Der klinische Nutzen wird durch präklinische Daten und Studiendaten gestützt.

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

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,
- Spondylolisthese, einschließlich degenerativem Wirbelgleiten,
- Spondylodisitis.

KONTRAIKATIONEN

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

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

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE 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 skoliothischer Deformität, Verlust der Korrektur, (beschleunigte) Anschlussdegeneration,
- Bruch/Ausfall von Systemkomponenten (Lockern, Zerfallen oder Zerbrechen von Komponenten),
- Dauerhafte Behinderung,
- Dislokation/Migration des Implantats,
- Einsinken des Implantats in die Endplatten der Wirbelkörper (Subsidence) mit Verlust der Höhe des Zwischenwirbelsäulens,
- Fehlgelagerte Fusion mit Pseudarthrose,
- Fremdkörperreaktion auf Komponenten, deren Abrieb oder deren Bruchstücke,
- Infektion,
- Knochenichteverlust durch Stress-Shielding,
- Möglicher weiterer operativer Eingriff,
- Nervenschäden und / oder Rückenmarksschädigungen einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (sensorische und / oder motorische Defizite wie Hypästhesie, Anästhesie, Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, teilweise oder komplette Muskellähmung(en), Reflexmangel, erhöhter oder verminderter Muskeltonus, Spastizität),
- Osteoporotische Wirbelfraktur,
- Rückenmarksverletzungen mit teilweiser oder vollständiger Querschnittslähmung,
- Tod,
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen,
- Wirbelsäuleninfektion (z.B. Spondylitis, Diszitis, Myelo-Meningitis),
- Wundheilungsstörungen.

WARNHINWEISE

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

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

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontakt zueinander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Insbesondere dürfen 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 auch in der von NGMedical bereitgestellten Operationsanleitung nachgelesen werden.

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

MRT VERTRÄGLICHKEIT

Die Einflüsse von Magnetresonanz (Bildgebung) auf BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate wurden nicht getestet. Basierend auf der breiten Anwendung von Implantaten aus Titanlegierungen (TiAl6V4 ELI) und PEEK-OPTIMA™ Natural, können BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate als bedingt MRT tauglich eingestuft werden. Patienten mit diesen Implantaten können unter der statischen Magnetfeldstärke 1,5 Tesla und 3,0 Tesla gescannt werden. Eine maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bei 1,5 Tesla und 3,0 Tesla von 1,75 W/kg bei einer Scandauer von 15 min sollte nicht überschritten werden.

VERPACKUNG

BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate werden grundsätzlich doppelt steril verpackt geliefert. Verwenden Sie Implantate nur bei unversehrter Verpackung. Die Lagerungsbedingungen müssen die Unversehrtheit der Verpackungen und damit der Implantate gewährleisten. Defekte Implantate sind nicht zu benutzen. Jede Verpackung beinhaltet Dokumentationsetiketten zu Ihrer freien Verwendung und einen Implantationsausweis. Die Verpackung und Etiketten enthalten alle notwendigen Informationen. Sie können dort die Artikelnummer REF, LOT, Beschreibung, Sterilisationsmethode, Menge, Verwendbarkeitsdatum, Herstelldatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisation aller BEE® PLIF und NGM WAVE® PLIF Implantate erfolgt mittels Gammastrahlung oder Ethylenoxid-Gas. Auf jeder Verpackung ist die Sterilisationsart aufgebracht und ersichtlich.

REKLAMATIONEN

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

ENTSORGUNG

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

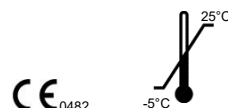
VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

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

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:

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



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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

PLIF implants

REF X0009 LOT 2025-11-03

EN – NOT FOR US

■ INTENDED PURPOSE

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 (Ti6Al4V ELI) 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.

■ INTENDED USERS

These instructions for use alone do not provide sufficient information for immediate use of the system. Training in the use of the products by an experienced and trained surgeon and/or by NGMedical (or the distributor) is strongly recommended.

The procedure must be performed in accordance with the instructions for use and the surgical technique. The surgeon is responsible for ensuring that the operation is performed correctly. It is strongly recommended that the procedure is only performed by surgeons who are qualified and experienced in spinal surgery, are aware of the general risks associated with spinal surgery and are familiar with the product-specific surgical techniques.

■ 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.

■ EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The BEE® PLIF and NGM WAVE® lumbar cages are intended for use in lumbar fusion of adjacent vertebral bodies in accordance with their intended purpose and instructions for use. The expected clinical benefits of surgery with BEE® PLIF and NGM WAVE® include a low complication rate (especially subsidence rate) and good osseointegration (fusion) due to optimized design features such as shape and anchoring, resulting in satisfactory radiological results. Furthermore, improvement in pain and quality of life for the patient is expected. The clinical benefits are supported by preclinical data and study data.

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

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

■ INDICATIONS

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

- Degenerative disorders of the spine including degenerative disc disease, vertebral canal and foraminal stenosis,
- Lumbar spine instability in one or more segments,
- Pseudarthrosis,
- Spondylolisthesis, including degenerative spondylolisthesis,
- Spondylodiscitis.

■ CONTRAINDICATIONS

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

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

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURRENCES

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 pseudarthrosis,
- Foreign body reactions to components, their debris or their fragments,
- Infection,
- Loss of bone density due to stress shielding,
- Possible need for 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 muscle tone, spasticity),
- Osteoporotic vertebral fracture,
- Spinal cord injuries with partial or complete paraplegia,
- Death,
- Visceral or vascular injuries,
- Spinal infections (e.g. spondylitis, discitis, myelomeningitis)
- 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 listed 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,
- Pseudarthrosis,
- Damage to the spinal cord and/or nerves,
- Loss of anchorage.

The implantation of metals and alloys into the human body, exposes them to aggressive chemical environments of salts, acids and alkalis which may 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 label.

■ 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 general surgical procedure is described in detail in the surgical technique provided by NGMedical.

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

■ MRI COMPATIBILITY

The effects of magnetic resonance (imaging) on BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants have not been tested. Based on the widespread use of implants made of titanium alloy (Ti6Al4V ELI) and PEEK-OPTIMA™ Natural, BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants can be classified as conditionally MRI compatible. Patients with these implants can be scanned under 1.5 Tesla and 3.0 Tesla static magnetic field strength. A maximum specific whole-body

absorption rate (SAR) of 1.75 W/kg at 1.5 Tesla and 3.0 Tesla for a scan duration of 15 minutes should not be exceeded.

■ PACKAGING

BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants are generally supplied in double sterile packaging. Only use the implants if the packaging box is intact. Storage conditions must guarantee the integrity of the packaging box and the implants respectively. Defective implants must not be used. Each packaging has a documentation label for free use and an implant card. 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, manufacturing date and manufacturer, as well as scan the UDI code. All BEE® PLIF and NGM WAVE® PLIF implants are sterilized using gamma radiation or ethylene oxide gas. The type of sterilization is indicated on each packaging box.

■ COMPLAINTS

Every healthcare specialist (e.g. a surgeon using the product) who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, labeling, reliability, safety, efficacy and/or performance of the product should inform NGMedical or, where applicable, the distributor. In the case of a severe incident or risk of a severe incident, liable to result in or to have resulted in the death or severe deterioration in the state of health of a patient or user or other persons, NGMedical (or the distributor) and the competent authority must be informed as soon as possible in writing or verbal. All complaints must include the product name, REF, LOT, UDI and description as well as the data of the incident. The reporting person should state his name and contact information and describe the incident in as much detail as possible. The legal reporting obligations must also be observed!

■ DISPOSAL

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

■ EXPECTED LIFETIME

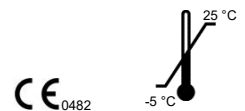
The expected lifetime of BEE® PLIF and NGM WAVE® is 2.5 years after implantation under non-fused conditions. After successful fusion, the expected lifetime corresponds to the remaining lifetime of the patient. If the fusion is not successful, a revision may become necessary.

■ FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



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



Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
		5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
		5.1.4	Use by	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
		5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
		5.2.6	Do not re-sterilise	Indicates a medical device that is not to be re-sterilised.
		5.1.6	Catalogue or model number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
		5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.2.4	Sterilised using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilised using irradiation.
		5.2.3	Sterilised with ethylene oxide	Indicates a medical device that was sterilised with ethylene oxide
		5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
		5.3.7	Storage temperature range	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
		5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
		5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
		5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date of manufacture of the medical device
		5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
		5.7.10	Unique Device Identification	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
		Double sterile barrier system		
		European conformity mark with Notified Body identification number		
		The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		
		Conditionally MRI compatible		

© 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 2025-11-03

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 PURPOSE

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

■ PRODUCT DESCRIPTION

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

■ SCOPE

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

■ APPROVED INSTRUMENTS

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

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

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

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURANCES

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,
- Subsidence of the implant into the vertebral body end plates with a reduced height of the intervertebral space,
- Failed fusion with pseudarthrosis,
- Foreign body granuloma around components, their debris or their fragments,
- Infection,
- Loss of bone density due to stress shielding,
- Possible need for 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 muscle tone, spasticity),
- Osteoporotic vertebral fracture,
- Spinal cord injuries with partial or complete paraplegia,
- Death,
- Visceral or vascular injuries,
- Spinal infections (e.g. spondylitis, discitis, myelomeningitis)
- 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 listed 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,
- Pseudarthrosis,
- Damage to the spinal cord and/or nerves,
- Loss of anchorage.

The implantation of metals and alloys into the human body, expose them to aggressive chemical environments of salts, acids and bases which may 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 label.

■ 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 general surgical procedure is described in detail in the surgical technique provided by NGMedical.

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, manufacturing 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 healthcare specialist (e.g. a surgeon using the product) who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, labeling, reliability, safety, efficacy 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, liable to result in or to have resulted in the death or severe deterioration in the state of health of a patient or user or other persons, NGMedical (or the distributor) and the competent authority must be informed as soon as possible in writing or verbal. All complaints must include the product name, REF, LOT, UDI and the description as well as the data of the incident. The reporting person should state his name, contact data and a detailed description of the incident. The legal reporting obligations are also to be observed!

■ DISPOSAL

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

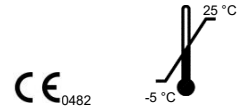
■ EXPECTED LIFETIME

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

■ FURTHER INFORMATION



















For further information, please contact:

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



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

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

Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
		5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
		5.1.4	Use by	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
		5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
		5.2.6	Do not sterilize	Indicates a medical device that is not to be sterilized.
		5.1.6	Catalogue or model number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
		5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
		5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
	ISO 15223-1: Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
		5.3.7	Storage temperature range	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
		5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
		5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
		5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date of manufacture the medical device
		5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
		5.7.10	Unique Device Identification	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
		Double sterile barrier system		
		European conformity mark with Notified Body identification number		
		The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		
		Conditionally MRI compatible		

© 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 2025-11-03

FR

■ UTILISATION PRÉVUE

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

■ DESCRIPTION DU PRODUIT

Les cages BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF ont été spécialement adaptés à l'anatomie locale pour assurer le meilleur résultat chirurgical possible. Les cages BEE® PLIF sont composés d'un alliage de titane (Ti6Al4V_ELI) selon la norme ASTM F3001 et réalisés au moyen de la fabrication additive. Les cages NGM WAVE® PLIF sont composés de PEEK-OPTIMA™ Natural et de 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.

■ UTILISATEURS PRÉVUS

Ce mode d'emploi ne fournit pas à lui seul des informations suffisantes pour une utilisation immédiate du système. Une formation à l'utilisation des produits par un chirurgien expérimenté et formé à cet effet et/ou par NGMedical (ou le distributeur) est fortement recommandée.

L'intervention doit être réalisée conformément au mode d'emploi, en respectant la technique chirurgicale. Le chirurgien est responsable de la bonne exécution de l'opération. Il est vivement conseillé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant obtenu une qualification appropriée, ayant de l'expérience dans la chirurgie de la colonne vertébrale, connaissant les risques généraux liés à la chirurgie de la colonne vertébrale et connaissant les techniques chirurgicales spécifiques au produit.

■ 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.

■ BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Les cages lombaires BEE® PLIF et NGM WAVE® sont destinées, conformément à leur usage prévu et à leur mode d'emploi, à la fusion lombaire des vertèbres adjacentes. Grâce à leurs caractéristiques de conception optimisées, telles que leur forme et leur ancrage, les avantages cliniques attendus de l'opération avec BEE® PLIF et NGM WAVE® comprennent un faible taux de complications (en particulier le taux d'affaissement) et une bonne ostéointégration (fusion), ce qui conduit à des résultats radiologiques satisfaisants. En outre, une amélioration de la douleur et de la qualité de vie du patient est attendue. Les avantages cliniques sont étayés par des données précliniques et des données d'études.

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

■ 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,
- Spondyloolisthésis, 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).

■ COMPLICTIONS 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 kyphtique 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 les instructions chirurgicales fournies par NGMedical. Veuillez documenter les implants utilisés avec REF, LOT et UDI de manière adaptée au patient afin de garantir la traçabilité légalement requise. Les implants sont destinés à un usage unique. **Un implant extrait ne doit pas être réutilisé.**

■ COMPATIBILITÉ IRM

L'influence de la résonance magnétique (imagerie) sur les implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF n'a pas été testée. En se basant sur la large utilisation d'implants en alliage de titane (Ti6Al4V_ELI) et PEEK-OPTIMA™ Natural, les implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF peuvent être considérés comme étant partiellement adaptés à l'IRM. Les patients porteurs de ces implants peuvent être scannés sous une intensité de champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla. Le taux d'absorption spécifique maximal pour l'ensemble du corps à 1,5 Tesla et 3,0 Tesla ne doit pas dépasser 1,75 W/kg pour une durée de scan de 15 minutes.

■ 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'implant. Les emballages et les étiquettes contiennent toutes les informations nécessaires. Vous pouvez y lire le numéro de référence, le REF, le LOT, la description, la méthode de stérilisation, la quantité, la date limite d'utilisation, la date de fabrication et le fabricant ainsi que scanner le code UDI. La stérilisation de tous les implants BEE® PLIF et NGM WAVE® PLIF est effectuée à l'aide de rayons gamma ou d'oxyde d'éthylène gazeux. Le type de stérilisation est indiqué et visible sur chaque emballage.

■ RÉCLAMATIONS

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

■ ÉLIMINATION

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

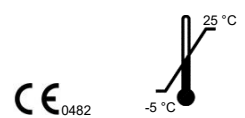
■ DURÉE DE VIE PRÉVUE

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

■ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

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



	Respecter le manuel d'instructions		Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Ne pas stériliser à nouveau		Limite de température
	Référence article		Stockage au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Lot de production/lot
	Dispositif à usage médical		Date de fabrication
	Système de barrière stérile double		Identification unique d'appareil
	Compatibilité IRM conditionnelle		Marquage de conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Le dispositif médical selon 21 CFR 801.109(b)(1) ne peut être prescrit que sur ordre du médecin, conformément à la loi (USA).		

© Les marques et marques déposées de NGMedical sont protégées par des droits 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

2025-11-03

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 (Ti6Al4V_EL1) 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.

■ UTENTI DESTINATARI

Le presenti istruzioni per l'uso non forniscono da sole informazioni sufficienti per l'utilizzo immediato del sistema. Si raccomanda vivamente di seguire un corso di formazione sull'uso dei prodotti tenuto da un chirurgo esperto e qualificato e/o da NGMedical (o dal rivenditore).

La procedura deve essere eseguita in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica chirurgica. Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento. Si raccomanda vivamente che l'intervento venga eseguito solo da chirurghi adeguatamente qualificati, esperti in chirurgia spinale, consapevoli dei rischi generali associati alla chirurgia spinale e che conoscano le tecniche chirurgiche specifiche del prodotto.

■ 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.

■ BENEFICIO CLINICO ATTESO

Le gabbie lombari BEE® PLIF e NGM WAVE® sono destinate, secondo la loro destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso, all'artrodesi lombare dei corpi vertebrali adiacenti. Grazie alle caratteristiche ottimizzate del design, quali la forma e l'ancoraggio, i benefici clinici attesi dall'intervento con BEE® PLIF e NGM WAVE® comprendono un basso tasso di complicitanze (in particolare il tasso di abbassamento) e una buona osteointegrazione (fusione), con conseguenti risultati radiologici soddisfacenti. Si prevede inoltre un miglioramento del dolore e della qualità della vita del paziente. I benefici clinici sono supportati da dati preclinici e dati di studio.

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

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

■ INDICAZIONI

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

- Patologia degenerativa della colonna vertebrale inclusa patologia discale, stenosi del canale vertebrale e del forame,
- Instabilità di uno o più segmenti della colonna vertebrale lombare,
- Pseudoartrosi,
- Spondilolistesi, in particolare scivolamento del corpo vertebrale su base degenerativa
- Spondilodiscite.

■ CONTROINDICAZIONI

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

- Obesità a partire dal grado II (BMI ≥ 35),
- Infezione sistemica attiva,
- Allergie al materiale dell'impianto (vedere dicitura sulla confezione),
- Patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- Condizioni fisiche che contrasterebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- Assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle due settimane prima della data dell'operazione programmata,
- Osteoporosi,
- Il paziente non vuole o non è in grado di osservare le indicazioni post-chirurgiche,
- Gravidanza,
- Frattura/e del corpo vertebrale,
- Metastasi alla colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari).

■ COMPLICANZE E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

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

- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale,
- Variazione della curvatura della colonna vertebrale con deformità 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 parziali/e) 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 anche essere controllata nella guida chirurgica fornita da NGMedical.

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

■ COMPATIBILITÀ CON LA RM

Gli effetti della risonanza magnetica (imaging) sugli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF non sono stati testati. Sulla base dell'uso diffuso di impianti in lega di titanio (Ti6Al4V_EL1) e PEEK-OPTIMA™ Natural, gli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF possono essere classificati come condizionatamente compatibili con la risonanza magnetica. I pazienti che portano tali impianti possono essere sottoposti a risonanza ad un'intensità del campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. Non deve essere superato un tasso di assorbimento specifico massimo per tutto il corpo di 1,75 W/kg a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla per una durata della scansione di 15 minuti.

■ 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, data di produzione e produttore, nonché scansioni il codice UDI. La sterilizzazione di tutti gli impianti BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF avviene mediante radiazioni gamma o gas ossido di etilene. Il tipo di sterilizzazione è indicato e visibile su ogni confezione.

■ RECLAMI

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

■ SMALTIMENTO

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

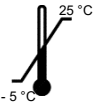
■ DURATA PREVISTA

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

■ ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

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



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

2025-11-03

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 (Ti6Al4V_EL1) 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.

UTILIZADORES PREVISTOS

Estas instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização imediata do sistema. É altamente recomendável que um cirurgião experiente e treinado e/ou a NGMedical (ou o distribuidor) forneça instruções sobre o manuseio dos produtos.

O procedimento deve ser efectuado de acordo com as instruções de utilização e a técnica cirúrgica. O cirurgião é responsável por garantir que a operação é realizada corretamente. Recomenda-se vivamente que o procedimento seja efectuado apenas por cirurgiões devidamente qualificados, com experiência em cirurgia da coluna vertebral, conscientes dos riscos gerais associados à cirurgia da coluna vertebral e familiarizados com as técnicas cirúrgicas específicas do produto.

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.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

As caixas lombares BEE® PLIF e NGM WAVE® destinam-se, de acordo com a sua finalidade e instruções de utilização, à fusão lombar de vértebras adjacentes. Os benefícios clínicos esperados da cirurgia com BEE® PLIF e NGM WAVE® incluem, devido às características de design otimizadas, como forma e fixação, uma baixa taxa de complicações (especialmente taxa de deslocamento) e uma boa osseointegração (fusão), o que leva a resultados radiológicos satisfatórios. Além disso, espera-se uma melhoria da dor e da qualidade de vida do paciente. Os benefícios clínicos são apoiados por dados pré-clínicos e dados de estudos.

Relatório do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) encontra-se disponível no seguinte link: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave.

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

INDICAÇÕES

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

- Doença espinal degenerativa, incluindo doença discal, estenoses do canal espinal e foraminal,
- Instabilidades da coluna lombar em um ou mais segmentos,
- Pseudartrose,
- Espondilolistese, incl. degenerativa,
- Espondilolite.

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Obesidade a partir do grau II (IMC ≥ 35),
- Infecção ativa do sistema,
- Alergia ao material do implante (ver impressão na embalagem),
- História médica 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 (subsidiência) com perda de altura do espaço intervertebral,
- Falha da fusão com pseudartrose,
- Reação de corpo estranho a componentes, à abrasão ou aos fragmentos destes,
- Infecção,
- Perda da densidade óssea através da proteção contra o stress,
- Possibilidade de novas intervenções cirúrgicas,
- Lesão nervosa e/ou lesão da medula espinal, incluindo perda de funções neurológicas (défices sensoriais e/ou motores, tais como hipestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, paralisia(s) muscular(ões) parcial(ais) ou total(ais), deficiência de reflexo, aumento ou diminuição do tônus muscular, espasticidade),
- Fratura vertebral osteoporótica,
- Lesões da medula espinal com paraplegia parcial ou total,
- Morte,
- Lesões viscerais ou vasculares,
- Infecção da coluna vertebral (por ex. espondilite, discite, mielomeningite),
- Distúrbios de cicatrização de feridas.

ADVERTÊNCIAS

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

- Reação alérgica ou sensibilidade ao material do implante (ver impressão na embalagem),
- Quebra/falha dos componentes do sistema,
- Lesões vasculares,
- Pseudartrose,
- Lesão da medula espinal e/ou nervos,
- Perda de ancoragem.

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

Em princípio, os materiais implantados podem causar reações imunitárias ou reações a corpos estranhos, bem como alterações inflamatórias crónicas.

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

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve estar absolutamente familiarizado com BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF, os instrumentos necessários e a técnica cirúrgica geral. O cirurgião deve utilizar os instrumentos especialmente aprovados pela NGMedical para BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF. O cirurgião deve sempre garantir que é utilizado o tamanho ideal do implante e que o implante está posicionado corretamente de forma anatômica. 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 encontrado nas instruções cirúrgicas fornecidas pela NGMedical. Documente os implantes utilizados relacionados com o paciente com REF, LOT e UDI, para garantir a rastreabilidade legalmente exigida. Os implantes destinam-se a uma utilização única. Um implante implantado não pode ser reutilizado.

COMPATIBILIDADE DA RM

Os efeitos da ressonância magnética (magnética) nos implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF não foram testados. Com base na utilização generalizada de implantes de liga de titânio (Ti6Al4V_EL1) e PEEK-OPTIMA™ Natural, os implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF podem ser classificados como condicionalmente adequados para ressonância magnética. Os pacientes com estes implantes podem ser examinados sob 1,5 Tesla e 3,0 Tesla de força do campo magnético estático. Não deve ser excedida uma taxa de absorção específica máxima de 1,75 W/kg para todo o corpo a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla, com uma duração do exame de 15 minutos.

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, data de fabrico e fabricante e digitalizar o código UDI. A esterilização de todos os implantes BEE® PLIF e NGM WAVE® PLIF é feita por radiação gama ou gás óxido de etileno. O tipo de esterilização está indicado e visível em cada embalagem.

RECLAMAÇÕES

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

ELIMINAÇÃO

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

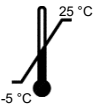
DURABILIDADE PREVISÍVEL

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:

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



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

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

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes PLIF

REF

X0009

LOT

2025-11-03

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 (Ti6Al4V_ELI), 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.

■ USUARIOS PREVISTOS

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan información suficiente para el uso inmediato del sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación sobre el manejo de los productos por parte de un cirujano con experiencia y formación en la materia y/o por parte de NGMedical (o el distribuidor).

El procedimiento debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica. El cirujano es responsable de que la operación se realice correctamente. Se recomienda encarecidamente que el procedimiento sea realizado únicamente por cirujanos debidamente cualificados, con experiencia en cirugía de la columna vertebral, conscientes de los riesgos generales asociados a la cirugía de la columna vertebral y familiarizados con las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

■ 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.

■ BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

Las cajas lumbar BEE® PLIF y NGM WAVE® se utilizan, de acuerdo con su finalidad prevista y las instrucciones de uso, para la fusión lumbar de vértebras adyacentes. Entre los beneficios clínicos esperados de la cirugía con BEE® PLIF y NGM WAVE® se incluyen, gracias a las características optimizadas de su diseño, como la forma y el anclaje, una baja tasa de complicaciones (especialmente la tasa de desenso) y una buena osteointegración (fusión), lo que da lugar a resultados radiológicos satisfactorios. Además, se espera una mejora del dolor y de la calidad de vida del paciente. Los beneficios clínicos están respaldados por datos preclínicos y datos de estudios.

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

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

■ INDICACIONES

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

- Enfermedades degenerativas de la columna vertebral, incluidas hernias discales, estenosis del canal espinal y estenosis foraminal,
- Inestabilidad de la columna lumbar en uno o más segmentos,
- Pseudoartrosis,
- Espondilolistesis, incluido el deslizamiento degenerativo de vértebras,
- Espondilodiscitis,

■ CONTRAINDICACIONES

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

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

■ 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 hipostesia, 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 sobrepresionado en el embalaje),
- Rotura o caída de piezas del sistema,
- Lesiones vasculares,
- Pseudoartrosis,
- Daños en la médula o nervios,
- Desancilaje.

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 el manual operatorio proporcionadas por NGMedical.

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

■ COMPATIBILIDAD CON IRM

No se han probado los efectos de la resonancia magnética (imagen) en los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF. Basándose en el uso generalizado de implantes de aleación de titanio (Ti6Al4V_ELI) y PEEK-OPTIMA™ Natural, los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF pueden clasificarse como condicionalmente adecuados para la IRM. Los pacientes con estos implantes pueden someterse a escáneres con campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla. No debe superarse una tasa de absorción específica máxima de 1,75 W/kg a 1,5 Tesla y 3,0 Tesla con una duración de exploración de 15 minutos.

■ 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, fecha de fabricación y fabricante, y podrá escanear el código UDI. La esterilización de todos los implantes BEE® PLIF y NGM WAVE® PLIF se realiza mediante radiación gamma o gas óxido de etileno. El tipo de esterilización está indicado y es visible en cada envase.

■ RECLAMACIONES

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

■ COMO DESECHAR LOS IMPLANTES

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

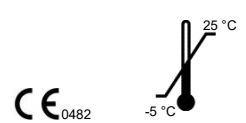
■ VIDA ÚTIL PREVISTA

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

■ MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con

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



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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ Εμφυτεύματα PLIF

REF X0009 LOT 2025-11-03

EL

■ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Οι κλιβοί BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF έχουν προσαρμοστεί ειδικά στην τοπική ανατομία, ώστε να εξασφαλιστεί το καλύτερο δυνατό χειρουργικό αποτέλεσμα. Οι κλιβοί BEE® PLIF είναι κατασκευασμένοι από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI) σύμφωνα με το ASTM F3001 και κατασκευάζονται με προσθετική κατασκευή. Οι κλιβοί NGM WAVE® PLIF αποτελούνται από τους πείρους PEEK-OPTIMA™ Natural και Tantal κατά ASTM F560. Τα εμφυτεύματα είναι διαθέσιμα σε διαφορετικά ύψη, μήκη και γωνίες λόρδωσης. Η κρανιακή και η ουραία πλευρά των εμφυτευμάτων είναι τραχιά ή οδοντωτή, για να επιτυγχάνει καλή αγκύρωση του εμφυτεύματος.

■ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

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

■ ΠΡΟΞΕΔΙΟΤΗΤΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του συστήματος. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η εκπαίδευση στη χρήση των προϊόντων από έμπειρο και καταρτισμένο χειρουργό και/ή από την NGMedical (ή τον αντιπρόσωπο).

Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της σωστής εκτέλεσης της ετεμβάσεως. Συνιστάται ανεπιφύλακτα να εκτελείται η ετεμβάση μόνο από χειρουργούς που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, έχουν εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις ειδικές για το προϊόν χειρουργικές τεχνικές.

■ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

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

■ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Οι οσφυϊκοί κλιβοί BEE® PLIF και NGM WAVE® χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους και τις οδηγίες χρήσης για την οσφυϊκή αρθρίτιδα γενικών σπονδυλίων. Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη της ετεμβάσεως με BEE® PLIF και NGM WAVE® περιλαμβάνουν, χάρη στα βελτιστοποιημένα χαρακτηριστικά σχεδιασμού όπως το σχήμα και η αγκύρωση, χαμηλό ποσοστό επιπλοκών (ιδιαίτερα ποσοστό καθίζησης) και καλή οστεοενσωμάτωση (σύντηξη), με αποτέλεσμα ικανοποιητικά ακτινολογικά αποτελέσματα. Επιπλέον, αναμένεται βελτίωση του πόνου και της ποιότητας ζωής του ασθενούς. Η κλινική ωφέλεια υποστηρίζεται από προκλινικά δεδομένα και δεδομένα μελέτων.

Η έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.ngmedical.de/sscp/bse_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave.

Πρόσβαση στον δημόσιο ιστότοπο της βάσης δεδομένων Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Εκφυλιστική νόσος της σπονδυλικής στήλης, συμπεριλαμβανομένης της ασθένειας μεσοσπονδυλίου δίκου, της στένωσης του νωτιαίου σωλήνα και της στένωσης τμήματος
- Αστάθεια της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης σε ένα ή περισσότερα τμήματα
- Ψευδάρθρωση
- Σπονδυλολίσηση, συμπεριλαμβανομένης της εκφυλιστικής σπονδυλολίσησης
- Σπονδυλοδυσκία

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

■ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Μεταβολή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης με κυφωτική ή σκολιωτική παραμόρφωση, απώλεια διάρθρωσης
- (Επιταχυνόμενος) τελικός εκφυλισμός
- Ορασιση/αστασία εξαρτημάτων του συστήματος (χαλάρωση, καταστροφή ή θραύση εξαρτημάτων)
- Μόνιμη αναπηρία
- Παρεκτόπιση/μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Καθίζηση του εμφυτεύματος στις τερματικές πλάκες των σπονδυλικών σωμάτων (Subsidence), με απώλεια ύψους του μεσοσπονδυλίου χώρου
- Αποτυχημένη σπονδυλοδεσία με ψευδάρθρωση
- Αντίδραση σε ξένο σώμα σε συστατικά, στην τριβή ή σε θραύσματά τους
- Λοίμωξη
- Απώλεια οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης έναντι καταπόνησης (Stress-Shielding)
- Ενδεχόμενη περαιτέρω χειρουργική ετεμβάση
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας νευρολογικών λειτουργιών (ασθητηριακά ή/και κινητικά ελλείμματα όπως υπαισθησία, αναισθησία, δυσαισθησία, υπεραίσθησία, παραίσθησία, μερική ή ολική παράλυση των μυών, έλλειμμα αντανακλαστικών, αυξημένη ή μειωμένος μυϊκός τόνος, σπαστικότητα)
- Οστεοπορωτικό σπονδυλικό κάταγμα
- Κακώσεις νωτιαίου μυελού με μερική ή ολική παραπληγία
- Θάνατος
- Σπληχνικές ή αγγειακές κακώσεις
- Λοίμωξη της σπονδυλικής στήλης (π.χ. σπονδυλίτιδα, δισκίτιδα, μολυσματική)
- Διαταραχές επώλυσης τραυματισμών

■ ΠΡΟΞΕΔΙΟΤΗΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΩΣ

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

- Αλλεργική αντίδραση ή ευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος (βλ. ετικέτα στη συσκευασία)
 - Ορασιση/αστασία εξαρτημάτων του συστήματος
 - Τραυματισμοί αγγείων
 - Ψευδάρθρωση
 - Βλάβη του νωτιαίου μυελού ή/και των νεύρων
 - Απώλεια αγκύρωσης
- Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων στο ανθρώπινο σώμα τα εκθέτει σε διαβρωτικά χημικά περιβάλλοντα αλάτων, οξέων και βάσεων, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμων μετάλλων σε στενή επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης μέσω της γαλβανικής διάβρωσης. Ειδικότερα, τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται με εξαρτήματα (εξάρτηση: υλικό αντικατάστασης οστού ή υλικό πλήρωσης) ή εργαλεία άλλων κατασκευαστών. Κατ' αρχήν, τα εμφυτευμένα υλικά μπορούν να προκαλέσουν ανοσολογικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις σε ξένο σώμα, καθώς και χρόνιες φλεγμονώδεις μεταβολές.

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

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να είναι απολύτως εξοικειωμένος με τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF, τα απαραίτητα εργαλεία και τη γενική χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιεί ειδικά τα εργαλεία που έχουν εγκριθεί από την NGMedical για τα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος και ότι το εμφυτευμένο τοποθετείται με ανατομικά σωστό τρόπο.

Αποφύγετε τον υπερβολικό διαχωρισμό. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα, για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο κρανιακά - ουραία, καθώς και κοιλιακά - ραχιαία. Μπορείτε να διαβάσετε τη χειρουργική διαδικασία και στις οδηγίες ετεμβάσεως που παρέχονται από την NGMedical.

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

■ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ MRI

Οι επιδράσεις του μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) στα εμφυτεύματα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF δεν έχουν δοκιμαστεί. Με βάση την ευρεία χρήση εμφυτευμάτων από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI) και PEEK-OPTIMA™ Natural, τα εμφυτεύματα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως υπό όρους κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία. Οι ασθενείς με αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να οδηγηθούν σε σοβαρή βλάβη μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla και 3,0 Tesla. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται ο μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης σε ολόκληρο το σώμα στα 1,5 Tesla και 3,0 Tesla των 1,75 W/kg για διάρκεια αόριστου 15 λεπτών.

■ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF παραδίδονται κατά βάση σε διπλά αποστειρωμένη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε εμφυτεύματα, μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την ακεραιότητα της συσκευασίας και, συνεπώς, των εμφυτευμάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαττωματικά εμφυτεύματα. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει ετικέτες τεκμηρίωσης για ελεύθερη χρήση και ταυτότητα ετεμβάσεως. Η συσκευασία και οι ετικέτες περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Σε αυτές περιλαμβάνονται οι διαβάσεις τον κωδικό είδους REF, την παρτίδα LOT, την περιγραφή, τη μέθοδο αποστείρωσης, την ποσότητα, την ημερομηνία λήξης την ημερομηνία κατασκευής και τον κατασκευαστή, καθώς και να σαρμαστέ τον κωδικό UDI. Η αποστείρωση όλων των εμφυτευμάτων BEE® PLIF και NGM WAVE® PLIF πραγματοποιείται με ακτινοβολία γάμμα ή αέριο αιθιλενοξειδίου. Ο τύπος αποστείρωσης αναγράφεται και είναι ορατός σε κάθε συσκευασία.

■ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

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

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

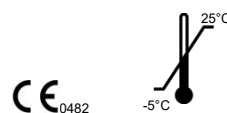
■ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

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

■ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την:

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



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

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

NÁVOD K POUŽITÍ Implantáty PLIF

REF

X0009

LOT

2025-11-03

CZ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Implantáty BEE® PLIF Cages a NGM WAVE® PLIF Cages jsou určeny k interkorporální, posterální, lumbální fúzi v segmentech L2-S1 u osob s plně vyvinutým skeletem.

POPIS PRODUKTU

Implantáty BEE® PLIF Cages a NGM WAVE® PLIF Cages byly speciálně přizpůsobeny místní anatomii, aby bylo dosaženo co nejlepších operačních výsledků. Implantáty BEE® PLIF Cages jsou vyrobeny z titanové slitiny (Ti6Al4V_ELI) podle normy ASTM F3001 a jsou vyráběny aditivní výrobou. Implantáty NGM WAVE® PLIF Cages jsou vyrobeny z PEEK-OPTIMATM Natural a tantalu (kolyky) podle normy ASTM F560. Implantáty jsou k dispozici v různých výškách, délkách a úhlech lordózy. Kranální a kaudální strana implantátů je drsná nebo opatřena zuby, aby bylo dosaženo dobrého ukotvení implantátů.

ROZSAH POUŽITÍ

Tento návod k použití platí pro všechny implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné informace pro okamžité použití systému. Důrazně doporučujeme, aby vás se používáním produktů seznámil zkušený a proškolený chirurg a/nebo společnost NGMedical (nebo prodejce).

Zárok musí být proveden v souladu s návodem k použití a s ohledem na operační techniku. Chirurg je odpovědný za správný průběh operace. Důrazně se doporučuje, aby zárok prováděli výhradně chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, znají obecná rizika spojená s operacemi páteře a znají operační techniku specifické pro daný produkt.

POVOLENÉ NÁSTROJE

V přímé souvislosti s implantátem smí být používány výhradně nástroje popsané v operační technice BEE® PLIF a operační technice NGM WAVE® PLIF. Operační technika je k dispozici na vyžádání u společnosti NGMedical.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Lumbální klece BEE® PLIF a NGM WAVE® slouží v souladu s jejich určením a návodem k použití k lumbální fixaci sousedních obratlů. Mezi očekávané klinické přínosy operace s použitím BEE® PLIF a NGM WAVE® patří díky optimalizovaným konstrukčním vlastnostem, jako je tvar a ukotvení, nízká míra komplikací (zejména míra poklesu) a dobrá osseointegrace (fúze), což vede k uspokojivým radiologickým výsledkům. Dále se očekává zlepšení bolesti a kvality života pacienta. Klinický přínos je podložen předklinickými údaji a údaji ze studií.

Zpráva o bezpečnosti a klinické výkonnosti SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) je k dispozici na tomto odkazu: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave.

Přístup na veřejné internetové stránky databáze Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKACE

BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF jsou určeny k použití v následujících indikacích:

- Degenerativní onemocnění páteře, včetně onemocnění meziobratlových plotének, stenózy páteřního kanálu a foramenu,
- Nestabilita bederní páteře v jednom nebo více segmentech,
- Pseudarthróza,
- Spondylolistéza, včetně degenerativního posunu obratlů,
- Spondylodiscitida.

KONTRAINDIKACE

BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF nesmějí být implantovány u následujících pacientů nebo při následujících zdravotních stavech:

- Obezita II. stupně (BMI \geq 35),
- Aktivní systémová infekce,
- Alergie na materiál implantátů (viz potisk na obalu),
- Endokrinní nebo metabolické onemocnění v anamnéze, které ovlivňuje kostní a minerální rovnováhu,
- Zdravotní stavy, které brání potenciálnímu přínosu operace páteře,
- Užívání léků ovlivňujících kostní a minerální rovnováhu během dvou týdnů před plánovaným termínem operace,
- Osteoporóza,
- Pacient není ochoten nebo schopen dodržovat pooperační pokyny,
- Těhotenství,
- Fraktura (fraktury) obratle,
- Metastázy páteře (výjimka: dodatečná operační stabilizační opatření).

KOMPLIKACE A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před operací by pacienti měli být informováni o možných nežádoucích účincích a dalších operačních zákredech, které mohou být nezbytné k jejich nápravě:

- Únik mozkomíšního moku,
- Změna zakřivení páteře s kyfotickou nebo skoliotickou deformitou, ztráta korekce,
- (zrychlená) následná degenerace,
- Porucha/selhání komponent systému (uvolnění, rozpad nebo zlomení komponent),
- Trvalé poškození,
- Dislokace/migrace implantátů,
- Propadnutí implantátů do koncových destiček obratlů (subsidence) se ztrátou výšky meziobratlového prostoru,
- Neúspěšná fúze s pseudarthrózou,
- Reakce na cizí tělesa na komponenty, jejich oděr nebo jejich úlomky,
- Infekce,
- Ztráta kostní hustoty v důsledku stresového šlitu,
- Možný další chirurgický zákrok,
- Poškození nervů a/nebo míchy včetně ztráty neurologických funkcí (senzorické a/nebo motorické deficity, jako je hypestézie, anestézie, dysestézie, hyperestézie, parestézie, částečná nebo úplná svalová paralýza, nedostatek reflexů, zvýšený nebo snížený svalový tonus, spasticita),
- Osteoporotická zlomenina obratle,
- Poranění míchy s částečným nebo úplným ochrnutím,
- Smrt,
- Viscerální nebo vaskulární poranění,
- Infekce páteře (např. spondylitida, diskitida, myelo-meningitida),
- Poruchy hojení ran.

UPOZORNĚNÍ

Bezpečnost a účinnost implantátů BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF byla prokázána pouze u onemocnění páteře uvedených v části „Indikace“. Při použití tohoto systému existuje, stejně jako u všech operací, potenciální riziko úmrtí. Další potenciální rizika, která mohou vyžadovat další chirurgické zákroky, jsou:

- Alergická reakce nebo citlivost na materiál implantátů (viz potisk na obalu),
- Zlomenina/selhání komponent systému,
- Poranění cév,
- Pseudarthróza,
- Poškození míchy a/nebo nervů,
- Ztráta ukotvení.

Implantací kovů a slitin do lidského těla jsou tyto materiály vystaveny agresivnímu chemickému prostředí solí, kyselin a zásad, což může vést ke korozi. Pokud jsou různé kovy umístěny v blízkosti sebe, může to urychlit proces koroze galvanickou korozi. Zejména BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF nesmějí být používány s komponenty (výjimka: kostní náhradní materiál nebo výplně) nebo nástroji jiných výrobců. Implantované materiály mohou obecně vyvolat imunitní reakce nebo reakce na cizí tělesa, jakož i chronické zánětlivé změny.

Při vyjímání implantátů z obalu je nutné se ujistit, že jmenovitá výška implantátů odpovídá velikosti uvedené na obalu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Operátor musí být dokonale seznámen s BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF, nezbytnými nástroji a obecnou operační technikou. Operátor musí používat nástroje speciálně schválené společností NGMedical pro BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF. Operátor musí vždy zajistit, aby byla použita optimální velikost implantátů a aby byl implantát umístěn anatomicky správně. Je třeba se vyvarovat nadměrné distrakce. Je třeba dbát na to, aby byl implantát správně vyrovnán jak kranálně-kaudálně, tak ventrálně-dorzálně. Operační postup lze také najít v operačních pokynech poskytnutých společností NGMedical.

Prosím, dokumentujte použité implantáty podle pacienta s REF, LOT a UDI, aby byla zajištěna zákonem požadovaná sledovatelnost. Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití. **Explantovaný implantát nesmí být znovu použit.**

KOMPATIBILITA S MRI

Vliv magnetické rezonance (zobrazování) na implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF nebyl testován. Na základě širokého použití implantátů z titanových slitin (Ti6Al4V_ELI) a PEEK-OPTIMA™ Natural lze implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF klasifikovat jako podmíněně kompatibilní s MRT. Pacienti s těmito implantáty mohou být skenováni při statické síle magnetického pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Maximální specifická absorpční rychlost celého těla při 1,5 Tesla a 3,0 Tesla by neměla překročit 1,75 W/kg při délce skenování 15 minut.

BALENÍ

Implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF jsou dodávány v dvojitém sterilním balení. Implantáty používejte pouze v případě neporušeného balení. Skladovací podmínky musí zajistit neporušenost balení a tím i implantátů. Poškozené implantáty nesmí být použity. Každé balení obsahuje dokumentační štítky k volnému použití a implantační průkaz. Balení a štítky obsahují všechny potřebné informace. Najděte zde číslo výrobku REF, LOT, popis, způsob sterilizace, množství, datum spotřeby, datum výroby a výrobce a můžete naskenovat kód UDI. Sterilizace všech implantátů BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF se provádí pomocí gama záření nebo ethylenoxidového plynu. Na každém balení je uveden a viditelný způsob sterilizace.

STÍŽNOSTI

Každý odborník (např. lékař, který produkt používá), který má reklamaci nebo není spokojen s kvalitou, označením, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonem produktu, by měl informovat společnost NGMedical nebo, pokud je to možné, distributora. V případě závažné události nebo rizika závažné události, která může vést nebo vést k vážnému poškození zdraví nebo smrti pacienta, uživatele nebo třetí osoby, je nutné neprodleně písemně nebo ústně informovat společnost NGMedical (nebo prodejce) a příslušný orgán. Veškeré reklamace musí obsahovat název produktu, REF, LOT, UDI a popisem a údaji o incidentu. Oznamovatel by měl uvést své jméno a kontaktní údaje a poskytnout incident co nejpodrobněji. Je třeba dodržovat také zákonné oznamovací povinnosti!

LIKVIDACE ODPADU

Při likvidaci implantátů NGMedical je třeba dodržovat specifické předpisy nemocnice nebo zaslat připravené a sterilizované implantáty s označením společnosti NGMedical.

PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost implantátů BEE® PLIF a NGM WAVE® je 2,5 roku po implantaci za podmínek bez fúze. Po úspěšné fúzi odpovídá předpokládaná životnost zbývajících délce života pacienta. V případě neúspěšné fúze může být nutné revize.

DALŠÍ INFORMACE

Další informace získáte na adrese:

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



	Postupujte podle návodu k použití		Sterilizováno zářením
	Lze používat do		Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte znovu		Výrobce
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Omezení teploty
	Číslo položky		Skladujte na suchém místě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený		Dávka/výrobní šarže
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby
	Dvojitý sterilní bariérový systém		Jedinečná identifikace zařízení
	Podmíněně kompatibilní s MRI		Evropská značka shody s identifikačním číslem oznamovacího subjektu
	Zdravotnický prostředek podle 21 CFR 801.109(b)(1) může být předepsán pouze ze zákona (USA) na příkaz lékaře.		

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

NÁVOD NA POUŽITIE Implantát PLIF

REF X0009 LOT 2025-11-03

SK

■ URČENÉ POUŽITIE

Implantáty BEE® PLIF Cages a NGM WAVE® PLIF Cages sú určené na interkorporálnu, zadnú, lumbálnu fúziu v segmentoch L2-S1 u ľudí s dospelým kostrovým systémom.

■ OPIS VÝROBKU

Implantáty BEE® PLIF Cages a NGM WAVE® PLIF Cages boli špeciálne prispôbené miestnej anatómii, aby sa dosiahlo čo najlepší operačný výsledok. Implantáty BEE® PLIF Cages sú vyrobené z titánovej zliatiny (Ti6Al4V-ELI) podľa ASTM F3001 a sú vyrábané aditívnu výrobou. Implantáty NGM WAVE® PLIF Cages sú vyrobené z PEEK-OPTIMA™ Natural a tantalu (kollyky) podľa ASTM F560. Implantáty sú k dispozícii v rôznych výškach, dĺžkach a uhloch lordózy. Kraniaľna a kaudálna strana implantátov je drsná alebo opatrená zubami, aby sa dosiahlo dobré ukotvenie implantátu.

■ ROZSAH POUŽITIA

Tento návod na použitie platí pre všetky implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF.

■ URČENÍ POUŽÍVATEĽIA

Tento návod na použitie sám o sebe neposkytuje dostatočné informácie na okamžité použitie systému. Dôrazne odporúčame, aby vás s používaním produktov oboznámil skúsený a vyškoliený chirurg a/alebo spoločnosť NGMedical (alebo distribútor).

Zárok sa musí vykonávať v súlade s návodom na použitie a s ohľadom na operačnú techniku. Chirurg je zodpovedný za správne vykonanie operácie. Dôrazne sa odporúča, aby zárok vykonávali výlučne chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s operáciami chrbtice, poznajú všeobecné riziká spojené s operáciami chrbtice a poznajú operačné techniky špecifické pre daný produkt.

■ SCHVÁLENÉ NÁSTROJE

V priamom spojení s implantátom sa smú používať výlučne nástroje opísané v operačnej technike BEE® PLIF a operačnej technike NGM WAVE® PLIF. Operačná technika je k dispozícii na požiadanie u spoločnosti NGMedical.

■ OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Lumbálne kletky BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF slúžia v súlade s ich určením a návodom na použitie na lumbálnu fixáciu ušerádnych stavcov. Medzi očakávanými klinickými prínosmi operácie s použitím BEE® PLIF a NGM WAVE® patria vďaka optimalizovaným konštrukčným vlastnostiam, ako je tvar a ukotvenie, nízka miera komplikácií (najmä miera posunutia) a dobrá osseointegrácia (fúzia), čo vedie k uspokojivým rádiologickým výsledkom. Ďalej sa očakáva zlepšenie bolesti a kvality života pacienta. Klinický prínos je podložený predklinickými údajmi a údajmi zo štúdií.

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinických výsledkoch (SSCP) je k dispozícii na tomto odkaze: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave.

Prístup na verejnú webovú stránku databázy Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ INDIKÁCIE

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

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

■ KONTRAINDIKÁCIE

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

- Obezita stupňa II a vyššie (BMI \geq 35),
- Aktívna systémová infekcia,
- Alergia na materiál implantátu (pozri potlač na obale),
- Endokrinné alebo metabolické ochorenia v anamnéze, ktoré ovplyvňujú kostný a minerálny metabolizmus,
- Zdravotné stavy, ktoré bránia potenciálnemu prínosu operácie chrbtice,
- Užívanie liekov, ktoré ovplyvňujú kostný a minerálny metabolizmus, v priebehu dvoch týždňov pred plánovaným termínom operácie,
- Osteoporóza,
- Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
- Tehotenstvo,
- Fraktúra(-y) stavca,
- Metastázy chrbtice (výnimka: dodatočné operačné stabilizačné opatrenia).

■ KOMPLIKÁCIE A MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Pred operáciou by mali byť pacienti informovaní o možných nežiaducich účinkoch a ďalších operačných zárokoch, ktoré môžu byť potrebné na ich korekciu:

- Výtok mozgovomiechového moku,
- Zmena zakrivenia chrbtice s kyfotickou alebo skoliotickou deformitou, strata korekcie,
- (Urýchlená) následná degenerácia,
- Zlom/zlyhanie komponentov systému (uvoľnenie, rozpad alebo zlomenie komponentov),
- Trvalé posthnutie,
- Dislokácia/migrácia implantátu,
- Zosadenie implantátu do koncových platničiek stavcov (subsidence) so stratou výšky medzistavcového priestoru,
- Neúspešná fúzia s pseudartrozou,
- Reakcia na cudzie teleso na komponenty, ich opotrebenie alebo ich úlomky,
- Infekcia,
- Strata kostnej hustoty v dôsledku stresového štítu,
- Možný ďalší chirurgický zárok,
- Poškodenie nervov a/alebo miechy vrátane straty neurologických funkcií (senzorické a/alebo motorické deficity, ako je hypestézia, anestézia, dyestézia, hyperestézia, parestézia, čiastočná alebo úplná paralyza svalov, nedostatok reflexov, zvýšený alebo znížený svalový tonus, spasticita),
- Osteoporotická zlomenina stavca,
- Poranenia miechy s čiastočnou alebo úplnou paraplegiou,
- Smrť,
- Viscerálne alebo vaskulárne poranenia,
- Infekcia chrbtice (napr. spondylitída, diskitída, myelo-meningitída),
- Poruchy hojenia rán.

■ UPOZORNENIA

Bezpečnosť a účinnosť implantátov BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF bola preukázaná iba pre ochorenia chrbtice uvedené v časti Indikácie. Pri použití tohto systému, ako pri všetkých operáciách, existuje potenciálne riziko smrti.

Ďalšie potenciálne riziká, ktoré môžu vyžadovať ďalšie chirurgické zároky, sú:

- Alergická reakcia alebo citlivosť na materiál implantátu (pozri potlač na obale),
- Zlomenie/zlyhanie komponentov systému,
- Poranenia ciev,
- Pseudartroza,
- Poškodenie miechy a/alebo nervov,
- Strata ukojenia.

Implantáciou kovov a zliatin do ľudského tela sú tieto agresívne chemické prostredia vystavené pôsobeniu solí, kyselín a zásad, čo môže viesť ku korózii. Ak sa rôzne kovy umiestnia do vzájomného kontaktu, môže to urýchliť proces korózie galvanickou koróziou. BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF sa nesmú používať s komponentmi (výnimka: náhradný kostný materiál alebo výplňové materiály) alebo nástrojmi iných výrobcov. Implantované materiály môžu spôsobiť imunitné reakcie alebo reakcie na cudzie teleso, ako aj chronické zápalové zmeny.

Pri vyberaní implantátu z obalu je potrebné sa uistiť, že menovitá výška implantátu zodpovedá uvedenej veľkosti na obale.

■ PREVENTÍVNE OPATRENIA

Operatívny musí byť absolútne oboznámený s BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF, potrebnými nástrojmi a všeobecnou operačnou technikou. Operatívny musí používať nástroje špeciálne schválené spoločnosťou NGMedical pre BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF. Operatívny musí vždy zabezpečiť, aby sa použila optimálna veľkosť implantátu a aby bol implantát umiestnený anatomicky správne. Je potrebné vyhnuť sa nadmernému rozťahovaniu. Pri tom je potrebné dbať na to, aby bol implantát správne vyrovnaný v smere kraniaľno-kaudálnom aj ventrálnu-dorzálnom. Operačný postup je možné nájsť aj v operačných pokynoch poskytnutých spoločnosťou NGMedical.

Prosím, zdokumentujte použité implantáty pre každého pacienta s REF, LOT a UDI, aby bola zaručená zákonná sledovateľnosť. Implantáty sú určené na jedno použitie. **Explantovaný implantát sa nesmie opätovne použiť.**

■ KOMPATIBILITA S MRI

Vplyv magnetickej rezonancie (zobrazovanie) na implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF nebol testovaný. Na základe širokého použitia implantátov z titánových zliatin (Ti6Al4V-ELI) a PEEK-OPTIMA™ Natural môžu byť implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF klasifikované ako podmiečne kompatibilné s MRT. Pacienti s týmito implantátmi môžu byť skenovaní pri statickej intenzite magnetického poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Maximálna špecifická

miera absorpcie celého tela pri 1,5 Tesla a 3,0 Tesla 1,75 W/kg pri dĺžke skenovania 15 minút by nemala byť prekročená.

■ BALENIE

Implantáty BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF sa dodávajú v dvojito sterilnom balení. Implantáty používajte iba v prípade, ak je balenie neporušené. Podmienky skladovania musia zaručovať neporušenosť balenia a tým aj implantátov. Poškodené implantáty sa nesmú používať. Každé balenie obsahuje dokumentačné štítky na voľné použitie a implantátový preukaz. Obal a štítky obsahujú všetky potrebné informácie. Nájdete tam číslo výrobu REF, LOT, popis, spôsob sterilizácie, množstvo, dátum výroby a výrobcu, ako aj UDI kód, ktorý môžete naskenovať. Sterilizácia všetkých implantátov BEE® PLIF a NGM WAVE® PLIF sa vykonáva pomocou gama žiarenia alebo etylénoxidového plynu. Na každom balení je uvedený a viditeľný spôsob sterilizácie.

■ REKLAMÁCIE

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

■ LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii implantátov NGMedical je potrebné dodržiavať špecifické nemocničné predpisy alebo označené a sterilizované implantáty zaslať spoločnosti NGMedical.

■ PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ

Predpokladaná životnosť BEE® PLIF a NGM WAVE® je 2,5 roka po implantácii za podmienok bez fúzie. Po úspešnej fúzii zodpovedá predpokladaná životnosť zvyšnej dĺžky života pacienta. V prípade neúspešnej fúzie môže byť potrebná revízia.

■ ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre ďalšie informácie kontaktujte:



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



	Postupujte podľa návodu na použitie		Sterilizované žiarením
	Môže sa používať do		Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte opakovane		Výrobca
	Opätovne nesterilizovať		Teplotný limit
	Číslo výrobu		Skladujte na suchom mieste
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Šarža/parta
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Dvojitý sterilný bariérový systém		Jedinečná identifikácia pomôcky
	Podmiečne kompatibilný s MRT		Európska značka zhody s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka podľa 21 CFR 801.109(b)(1) môže byť predpísaná zo zákona (USA) len na základe príkazu lekára		

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS PLIF implantátumok

REF

X0009

LOT

2025-11-03

HU

CÉLJA

A BEE® PLIF Cages és NGM WAVE® PLIF Cages implantátumok interkorporális, posztorális, lumbális fűzőra szolgáló L2-S1 szegmensekben felírt csontvázval rendelkező embereknek.

TERMÉLEÍRÁS

A BEE® PLIF Cages és NGM WAVE® PLIF Cages implantátumok kifejezetten a helyi anatómiai adottságokhoz lettek igazítva, hogy a műtét eredménye a lehető legjobb legyen. A BEE® PLIF ketrecek titánötvözetből (Ti6Al4V-ELI) készülnek az ASTM F3001 szabvány szerint, és additív gyártási eljárással állítják elő őket. Az NGM WAVE® PLIF ketrecek PEEK-OPTIMA™ Natural és tantáliból (csapok) készülnek az ASTM F560 szabvány szerint. Az implantátumok különböző magasságokban, hosszúságokban és lordózis szögökben kaphatók. Az implantátumok cranialis és caudalis oldala érdes vagy fogazott, hogy az implantátum jól rögzüljön.

HATÁLY

Ez a használati utasítás minden BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumra érvényes.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

Ez a használati utasítás önmagában nem nyújt elegendő információt a rendszer azonnali használatához. A termékek használatának bemutatását egy tapasztalt és képzett sebész és/vagy az NGMedical (vagy a forgalmazó) által sürgősen ajánlott.

A beavatkozást a használati utasításnak megfelelően, a műtét technikát figyelembe véve kell elvégezni. A sebész felelős a műtét megfelelő elvégzéséért. Erősen ajánlott, hogy a beavatkozás kizárólag olyan sebészek végezzék, akik megfelelő képesítéssel rendelkeznek, tapasztalattal rendelkeznek a gerincműtétek terén, ismerik a gerincműtétekkel kapcsolatos általános kockázatokat és ismerik a termékre jellemző műtét technikákat.

ENGEDÉLYEZETT ESZKÖZÖK

Kizárólag a BEE® PLIF műtét technikában és az NGM WAVE® PLIF műtét technikában leírt eszközök használhatók közvetlenül az implantátummal kapcsolatban. A műtét technika kérésre elérhető az NGMedicalnál.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A BEE® PLIF és NGM WAVE® lumbális ketrecek rendeltetésszerű használatuknak és használati utasításuknak megfelelően a szomszédos csigolyatestek lumbális merevítésére szolgálnak. A BEE® PLIF és NGM WAVE® műtétek várható klinikai előnye közé tartozik az optimális tervezési jellemzőknek, például a formának és a rögzítésnek köszönhetően az alacsony komplikációs arány (különösen a süllyedés aránya) és a jó osseointegráció (fúzió), ami elegendő radiológiai eredményekhez vezet. Ezenkívül a fájdalom csökkenése és a beteg életminőségének javulása is várható. A klinikai előnyöket preklinikai adatok és tanulmányok támasztják alá.

A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó jelentés (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) az alábbi linken érhető el: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave.

Hozzáférés az Eudamed adatbázis nyilvános weboldalához: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

JAVALLATOK

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

- Degeneratív gerincbetegségek, beleértve a porckorongbetegségeket, a gerinccsatorna- és foramenstenózisokat,
- A lumbális gerinc egy vagy több szegmensének instabilitása,
- Pseudarthrosis,
- Spondylolisthesis, beleértve a degeneratív csigolyacsúszást,
- Spondylosztézis.

ELLENJAVALLATOK

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

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

KOMPLIKÁCIÓK ÉS LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A műtét előtt a betegeket tájékoztatni kell a lehetséges nemkívánatos eseményekről és az események korrekciójához esetlegesen szükséges további műtét beavatkozásokról:

- Agy-gerincvelői folyadék szivárgása,
- A gerinc görbületének változása kyphotikus vagy scoliosis deformitással, a korrekció elvesztése,
- (gyorsított) kapcsolódó degeneráció,
- A rendszer komponenseinek törése/meghibásodása (komponensek meglazulása, szétesése vagy törése),
- Tartós fogatékosság,
- Az implantátum elmozdulása/vándorlása,
- Az implantátum besüllyedése a csigolyatest véglemezeibe (subsidence) a csigolyaközi tér magasságának elvesztésével,
- Sikertelen fúzió pszeudartrózzissal,
- Idegen test reakció a komponensekre, azok kopására vagy törmelékeire,
- Fertőzés,
- Csontűrűség csökkenése stress-shielding miatt,
- Lehetséges további műtét beavatkozás,
- Idegkárosodás és/vagy gerincvelő-károsodás, beleértve a neurológiai funkciók elvesztését (érzékszervi és/vagy motoros deficitet, mint például hipesztézia, érzéketlenség, diszésztezia, hipersztézia, paresztézia, részleges vagy teljes izombénulás, reflexhiány, fokozott vagy csökkent izomtónus, spaszticitás),
- Osteoporotikus csigolyatörés,
- Gerincvelő-sérülések részleges vagy teljes keresztmetszeti bénulásal,
- Halál,
- Zsigeri vagy érrendszeri sérülések,
- Gerincfertőzés (pl. spondylitis, diszitis, myelo-meningitis),
- Sebgyógyulási zavarok.

FIGYELMEZTETÉSEK

A BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumok biztonságossága és hatékonysága csak az „Indikációk” részben felsorolt gerincbetegségek esetében bizonyított. A rendszer használata, mint minden műtét, potenciális életveszélyt jelent. További potenciális veszélyek, amelyek további sebészeti beavatkozásokat tehetnek szükségessé:

- Allergiás reakció vagy érzékenység az implantátum anyagára (lásd a csomagoláson feltüntetett információkat),
- A rendszer alkatrészeinek törése/meghibásodása,
- Érrendszeri sérülések,
- Pseudarthrosis,
- Gerincvelő- és/vagy idegkárosodás,
- Rögzítés elvesztése.

A fémek és ötvözetek emberi testbe történő beültetésével ezek agresszív kémiai környezetnek, sóknak, savaknak és bázisoknak vannak kitéve, ami korrózióhoz vezethet. Ha különböző fémeket helyeznek egymás közelébe, az galvanikus korrózió révén felgyorsíthatja a korróziós folyamatot. Különösen fontos, hogy a BEE® PLIF és az NGM WAVE® PLIF ne kerüljön használatra más gyártók komponenseivel (kivéve: csontpótló anyagok vagy töltőanyagok) vagy műszereivel. Az implantált anyagok alapvetően immunreakciókat vagy idegen test reakciókat, valamint krónikus gyulladást okozhatnak.

Az implantátum csomagolásából való kivétele során ügyelni kell arra, hogy az implantátum névleges magassága megegyezzen a csomagoláson feltüntetett mérettel.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A sebésznek teljesen ismernie kell a BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumokat, a szükséges eszközöket és az általános műtét technikát. A sebésznek a NGMedical által kifejezetten a BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumokhoz engedélyezett eszközöket kell használnia. A sebésznek mindig gondoskodnia kell arról, hogy az optimális implantátumméretet használja, és az implantátumot anatómiailag helyesen helyezze el. Kerülni kell a túlzott disztraktiót. Ügyelni kell arra, hogy az implantátum mind cranialis-caudalis, mind ventralis-dorsalis irányban megfelelően legyen beállítva. A műtét eljárás az implantátum-specifikus műtét technikában olvasható.

Kérjük, dokumentálja a használt implantátumokat a betegre vonatkozóan a REF, LOT és UDI kódokkal, hogy biztosított legyen a törvényben előírt nyomonkövethetőség. Az implantátumok egyszer használhatók. **Az eltávolított implantátumot nem szabad újra felhasználni.**

MRT KOMPATIBILITÁS

A mágneses rezonancia (képalkotás) hatását a BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumokra nem tesztelték. A titánötvözetből (Ti6Al4V-ELI) és PEEK-OPTIMA™ Natural anyagból készült implantátumok széles körű alkalmazása alapján a BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumok feltételesen MRI-kompatibilisnek minősíthetők. Az ilyen implantátumokkal rendelkező betegek 1,5 Tesla és 3,0 Tesla statikus mágneses térerősség mellett vizsgálhatók. 1,5 Tesla és 3,0 Tesla esetén a maximális specifikus teljes test abszorpciósi ráta 1,75 W/kg nem haladhatja meg 15 perces vizsgálati idő alatt.

CSOMAGOLÁS

A BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátumok alapvetően kettős steril csomagolásban kerülnek forgalomba. Az implantátumokat csak sértetlen csomagolás esetén használja. A tárolási feltételeknek biztosítaniuk kell a csomagolás és így az implantátumok sértetlenségét. A hibás implantátumokat nem szabad használni. Minden csomagolás tartalmaz dokumentációs címkéket, amelyeket szabadon felhasználhat, valamint egy implantációs igazolványt. A csomagolás és a címkék minden szükséges információt tartalmaznak. Ott megtalálja a REF cikkszámot, a LOT-ot, a leírást, a sterilizálási módszert, a mennyiséget, a lejárat dátumot, a gyártási dátumot és a gyártót, valamint beolvashatja az UDI-kódot. Az összes BEE® PLIF és NGM WAVE® PLIF implantátum sterilizálása gammaszugárral vagy etlén-oxid gázzal történik. A csomagoláson feltüntetik és láthatóvá teszik a sterilizálás típusát.

PANASZOK

Minden szakember (pl. a terméket használó orvos), aki panasszal él, vagy nem elégedett a termék minőségével, címkézésével, megbízhatóságával, biztonságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével, köteles erről értesíteni az NGMedical-t vagy, adott esetben, a forgalmazót. Súlyos esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy egészségének súlyos károsodásához vagy halálához vezethet vagy vezetett, az NGMedical-t (vagy a forgalmazót) és az illetékes hatóságot haladéktalanul írásban vagy szóban értesíteni kell. Minden panaszban fel kell tüntetni a termék nevét, REF-számát, LOT, UDI és leírást, valamint az esemény adatait. A bejelentének meg kell adnia a nevét és elérhetőségét, és a lehető legészletebben le kell írnia az eseményt. A törvényes bejelentési kötelezettségeket is be kell tartani!

HULLADÉKKEZELÉS

Az NGMedical implantátumok hulladékkezelése során be kell tartani a kórház speciális előírásait, vagy a felkészített és sterilizált implantátumokat jelöléssel ellátva el kell küldeni az NGMedicalnek.

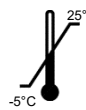
VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A BEE® PLIF és NGM WAVE® várható élettartama 2,5 év az implantáció után, nem fuzionált állapotban. Sikeres fúzió esetén a várható élettartam megegyezik a beteg hátralévő élettartamával. Nem sikeres fúzió esetén revízió lehet szükséges.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információkért kérjük, vegye fel a kapcsolatot:

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



	Kövesse a használati utasítást!		Sugársterilizált
	Felhasználható		Etlén-oxidál sterilizálva
	Ne használja újra!		Gyártó
	Ne sterilizálja újra!		Hőmérséklet-korlátozás
	Cikkszám		Száraz helyen tárolandó
	Sérült csomagolás esetén ne használja!		Tétel/gyártási tétel
	Orvostechnikai eszköz		Gyártási dátum
	Kettős steril barrier rendszer		Egyedi eszközazonosító
	feltételesen MRT-kompatibilis		Európai megfelelőség jelölés a kijelölt szervezet azonosító számával
	A 21 CFR 801.109(b)(1) szerint az orvostechnikai eszköz (USA) törvény szerint kizárólag orvosi rendelvényre írható fel.		

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE Implanturi PLIF

REF X0009 LOT 2025-11-03

RO

■ DESTINAȚIE

Cagele BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF sunt implanturi destinate fuziunii intercorporeale posteroare lombare în segmentele L2-S1 la persoanele cu scheletul complet dezvoltat.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI

Cagele BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF au fost special adaptate anatomiei locale pentru a asigura cel mai bun rezultat chirurgical posibil. Cage-urile BEE® PLIF sunt fabricate din aliaj de titan (Ti6Al4V_ELI) conform ASTM F3001 și sunt produse prin fabricație aditivă. Cage-urile NGM WAVE® PLIF sunt fabricate din PEEK-OPTIMA™ Natural și tantal (știfturi) conform ASTM F560. Implanturile sunt disponibile în diferite înălțimi, lungimi și unghiuri de lordoză. Partea craniană și caudală a implanturilor este rugoasă sau prevăzută cu dinți pentru a asigura o bună ancorare a implantului.

■ DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate implanturile BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF.

■ UTILIZATORI VIZAȚI

Aceste instrucțiuni de utilizare nu constituie singurele informații suficiente pentru utilizarea imediată a sistemului. Se recomandă insistent instruirea în utilizarea produselor de către un chirurg cu experiență și pregătire în acest domeniu și/sau de către NGMedical (sau distribuitorul).

Intervenția trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând tehnica chirurgicală. Chirurgul este responsabil pentru efectuarea corectă a operației. Se recomandă insistent ca intervenția să fie efectuată exclusiv de chirurghi care au obținut calificarea corespunzătoare, au experiență în chirurgia coloanei vertebrale, cunosc riscurile generale asociate chirurgiei coloanei vertebrale și cunosc tehnicile chirurgicale specifice produsului.

■ INSTRUMENTE APROBATE

Numai instrumentele descrise în tehnica chirurgicală BEE® PLIF și în tehnica chirurgicală NGM WAVE® PLIF pot fi utilizate în legătură directă cu implantul. Tehnica chirurgicală este disponibilă la cerere la NGMedical.

■ BENEFICIILE CLINICE PRECIZATE

Cage-urile lombare BEE® PLIF și NGM WAVE® sunt destinate, în conformitate cu scopul lor și instrucțiunile de utilizare, rigidizării lombare a vertebrelor adiacente. Datorită caracteristicilor de design optimizate, precum forma și ancorarea, beneficiile clinice așteptate ale operației cu BEE® PLIF și NGM WAVE® includ o rată scăzută de complicații (în special rata de coborâre) și o bună osteointegrare (fuziune), ceea ce duce la rezultate radiologice satisfăcătoare. În plus, se așteaptă ameliorarea durerii și îmbunătățirea calității vieții pacientului. Beneficiile clinice sunt susținute de date preclinice și date din studii.

Raportul privind siguranța și performanța clinică SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) este disponibil la următorul link: www.ngmedical.de/sscp/bee_plif, www.ngmedical.de/sscp/ngm_wave.

Acces la site-ul public al bazei de date Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ INDICAȚII

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

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

■ CONTRAINDICAȚII

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

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

■ COMPLICAȚII SI POSIBILE EVENIMENTE ADVERSE

Înainte de operație, pacienții trebuie informați cu privire la posibilele evenimente adverse și la intervențiile chirurgicale suplimentare care ar putea fi necesare pentru corectarea acestora:

- Scurgerea lichidului cefalorahidian,
- Modificarea curburii coloanei vertebrale cu deformare cifotică sau scolioză, pierderea corecției,
- Degenerare (accelerată) ulterioară,
- Ruptura/defecțiunea componentelor sistemului (slăbirea, deteriorarea sau ruperea componentelor),
- Handicap permanent,
- Dislocarea/migrarea implantului,
- Coborârea implantului în plăcile terminale ale corpului vertebral (subsidență) cu pierderea înălțimii spațiului intervertebral,
- Fuziune eșuată cu pseudartroză,
- Reacție la corpuri străine la componente, la uzura acestora sau la fragmentele acestora,
- Infecție,
- Pierderea densității osoase din cauza protecției împotriva stresului,
- Possibilitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare,
- Leziuni nervoase și/sau leziuni ale măduvei spinării, inclusiv pierderea funcțiilor neurologice (deficiențe senzoriale și/sau motorii, cum ar fi hipoestezie, anestezie, disestezie, hiperestezie, parestezie, paralizie musculară parțială sau completă, lipsă de reflexe, tonus muscular crescut sau scăzut, spasticitate),
- Fractură vertebrală osteoporotică,
- Leziuni ale măduvei spinării cu paralizie parțială sau completă,
- Deces,
- Leziuni vasculare sau vasculare,
- Infecție a coloanei vertebrale (de exemplu, spondilită, discită, mielo-meningită),
- Tulburări de cicatrizare.

■ ADVERTISMENTE

Siguranța și eficacitatea implanturilor BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF au fost demonstrate numai pentru afecțiunile coloanei vertebrale menționate în secțiunea „Indicații”. La utilizarea acestui sistem, ca în cazul tuturor operațiilor, există riscul potențial de deces. Alte riscuri potențiale care pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare sunt:

- Reacție alergică sau sensibilitate la materialul implantului (a se vedea inscripția de pe ambalaj),
- Ruperea/defecțiunea componentelor sistemului,
- Leziuni vasculare,
- Pseudartroză,
- Leziuni ale măduvei spinării și/sau ale nervilor,
- Pierderea ancorării.

Prin implantarea metalelor și aliajelor în corpul uman, acestea sunt expuse la medii chimice agresive de săruri, acizi și baze, ceea ce poate duce la coroziune. Dacă metale diferite sunt plasate în apropierea unora de altele, acest lucru poate accelera procesul de coroziune prin coroziune galvanică. În special, BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF nu trebuie utilizate împreună cu componente (cu excepția materialelor de substituție osoasă sau a materialelor de umplere) sau instrumente de la alți producători. În principiu, materialele implantate pot provoca reacții imunitare sau reacții la corpuri străine, precum și modificări inflamatorii cronice.

La scoaterea implantului din ambalaj, trebuie să vă asigurați că înălțimea nominală a implantului corespunde dimensiunii indicate pe eticheta ambalajului.

■ MĂSURI DE PRECAUȚIE

Chirurgul trebuie să fie absolut familiarizat cu BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF, cu instrumentele necesare și cu tehnica generală de operare. Chirurgul trebuie să utilizeze instrumentele special aprobate de NGMedical pentru BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF. Chirurgul trebuie să se asigure întotdeauna că se utilizează dimensiunea optimă a implantului și că implantul este poziționat corect din punct de vedere anatomic. Trebuie evitată tracțiunea excesivă. Trebuie să se acorde atenție aliniamentului corect al implantului atât cranial-caudal, cât și ventral-dorsal. Procedura chirurgicală poate fi consultată și în instrucțiunile de operare furnizate de NGMedical.

Vă rugăm să documentați implanturile utilizate pentru fiecare pacient în parte cu REF, LOT și UDI, pentru a asigura trasabilitatea cerută de lege. Implanturile sunt destinate utilizării unice. **Un implant explantat nu poate fi reutilizat.**

■ COMPATIBILITATE CU RMN

Influența rezonanței magnetice (imagnostică) asupra implanturilor BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF a fost testată. Pe baza utilizării pe scară largă a implanturilor din aliaje de titan (Ti6Al4V_ELI) și PEEK-OPTIMA™ Natural, implanturile BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF pot fi clasificate ca fiind compatibile cu RMN în anumite condiții. Pacienții

cu aceste implanturi pot fi scanați la o intensitate a câmpului magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla. Nu trebuie depășită o rată maximă specifică de absorbție în corp la 1,5 Tesla și 3,0 Tesla de 1,75 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute.

■ AMBALARE

Implanturile BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF sunt livrate întotdeauna în ambalaje dublu sterile. Utilizați implanturile numai dacă ambalajul este intact. Condițiile de depozitare trebuie să garanteze integritatea ambalajelor și, prin urmare, a implanturilor. Implanturile defecte nu trebuie utilizate. Fiecare ambalaj conține etichete de documentare pe care le puteți utiliza în mod liber și un certificat de implantare. Ambalajul și etichetele conțin toate informațiile necesare. Puteți citi numărul articolului REF, LOT, descrierea, metoda de sterilizare, cantitatea, data de expirare, data fabricației și producătorul, precum și să scanați codul UDI. Sterilizarea tuturor implanturilor BEE® PLIF și NGM WAVE® PLIF se realizează prin radiații gamma sau gaz etilenoxid. Tipul de sterilizare este indicat și vizibil pe fiecare ambalaj.

■ RECLAMAȚII

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

■ ELIMINARE

Pentru eliminarea implanturilor NGMedical, trebuie respectate reglementările specifice ale spitalului sau implanturile tratate și sterilizate trebuie trimise la NGMedical cu mențiunea „marcate”.

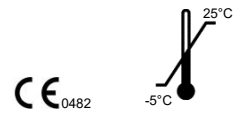
■ DURATA DE VIAȚĂ ESTIMATĂ

Durata de viață estimată a BEE® PLIF și NGM WAVE® este de 2,5 ani după implantare în condiții de nefuziune. După fuziunea reușită, durata de viață estimată corespunde duratei de viață rămase a pacientului. În cazul unei fuziuni nereușite, poate fi necesară o revizie.

■ INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

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



	Respectați instrucțiunile de utilizare		Sterilizat cu radiații
	A se utiliza până la		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se reutiliza		Producător
	A nu se steriliza din nou		Limită de temperatură
	Număr de articol		A se păstra în loc uscat
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Lot/Lot de producție
	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Sistem dublu de barieră sterilă		Identificare unică a dispozitivului
	Compatibil cu RMN în anumite condiții		Marcaj european de conformitate cu numărul de identificare al organismului notificat
	Produsul medical conform 21 CFR 801.109(b)(1) poate fi prescris conform legii (SUA) numai la indicația medicului		

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