

GEBRAUCHSANWEISUNG

BEE® HA Implantate

REF X0005 LOT 2025-09-24

DE

ZWECKBESTIMMUNG

BEE® HA Cages wurden als Implantate zur interkorporellen, ventralen, zervikalen Spondylodese (C3-C7) bei Menschen mit ausgewachsenem Skelettsystem entwickelt.

PRODUKTBESCHREIBUNG

BEE® HA Cages wurden speziell an die lokale Anatomie angepasst, um das operative Ergebnis bestmöglich zu sichern. Die kaudale Seite ist flach, die kraniale Seite gewölbt und das Implantat verläuft von ventral nach dorsal konisch. In lateraler Ansicht besitzt das Implantat eine leicht lordotische Form und ist verfügbar in 4°, 8° und 12° Lordose. Pins an allen vier Ecken des Implantats ermöglichen eine gute Primärstabilität. BEE® HA Implantate bestehen aus PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED und Pins aus einer Titanlegierung (TiAl6V4_ELI) nach ASTM F 136. BEE® HA Cages dürfen nicht in direktem Kontakt mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, ausgenommen hiervon sind Knochenersatzmaterialien bzw. Füllstoffe.

GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle zervikalen BEE® HA Implantate aus PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED mit Pins aus Titanlegierung (TiAl6V4_ELI) gültig.

VORGESEHENE ANWENDER

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichende Information für die sofortige Verwendung des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung der Produkte durch einen darin erfahrenen und geschulten Chirurg 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 zervikalen Operationstechnik (REF X1003 (Deutsch), X1004 (Englisch) bzw. X1008 (US)), beschriebenen Instrumente dürfen in direkter Verbindung mit dem Implantat verwendet werden.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Der zervikale Cage BEE® HA dient gemäß seiner Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung der zervikalen Versteifung benachbarter Wirbelkörper. Zum erwarteten klinischen Nutzen der Operation mit BEE® HA zählen bei bestimmungsgemäßer Anwendung aufgrund optimierter Designmerkmale wie Form und Verankerung eine niedrigen Komplikationsrate (insbesondere Sinterungsrate) und eine gute Osseointegration (Fusion), was zu zufriedenstellenden radiologischen Ergebnissen führt. Des Weiteren 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_ha.

Zugang zur öffentlichen Website der Eudamed Datenbank: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKATIONEN

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

- Mittels Wirbelsäulen-DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -2,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle,
- Osteoporotische Fraktur/ Osteopenie an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potenzielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Allergie gegenüber Polyetheretherketon (PEEK), Hydroxylapatit (HA) oder Titanlegierungen (TiAl6V4_ELI),
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht willens oder unfähig den postoperativen Anweisungen zu folgen.

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:

- Bruch/ Ausfall von Systemkomponenten (Lockern, Zerfallen oder Zerbrechen von Komponenten),
- Dislokation/Migration des Implantats,
- Wundheilungsstörungen,
- Infektion,
- Nervenschäden und/oder Rückenmarksschädigungen einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (sensorische und / oder motorische Defizite wie Hypästhesie, Anästhesie, Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Muskelparese oder -lähmung, Reflexmangel, erhöhter oder verminderter Muskeltonus, Spastizität),
- Rückenmarksverletzungen mit teilweiser oder vollständiger Querschnittslähmung,
- Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit,
- Wirbelsäuleninfektion (Myelo-Meningitis),
- Verletzungen der Speise- und/oder Luftröhre,
- Stimmbandlähmung,
- Heiserkeit,
- Fremdkörperreaktion auf Komponenten oder Bruchstücke,
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen (Halsschlagader, Halsvenen),
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung mit kypnotischer oder skoliothischer Deformität, Verlust der Korrektur,
- Knochenichteverlust durch Stress-Shielding,
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe,
- Fehlgelagerte Fusion mit Pseudarthrose,
- Einsinken des Implantats in die Endplatten der Wirbelkörper (Subsidence) mit Verlust der Höhe des Zwischenwirbelsäulens,
- (beschleunigte) Anschlussdegeneration,
- Dauerhafte Behinderung,
- Osteolyse, Knochenverlust oder -bruch, Knochenresorption ober- oder unterhalb der Operationsegmenthöhe,
- Dysphagie,
- Tod.

WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der BEE® HA 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:

- Bruch/Ausfall von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Pseudarthrose,
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber Polyetheretherketon (PEEK), Hydroxylapatit (HA) oder Titanlegierung (TiAl6V4_ELI),
- Nervenschädigung und/oder Rückenmarksschädigung,
- Gefäßverletzung.

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. Insbesondere darf BEE® HA 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 Nenngröße des Implantats mit der angegebenen Größe der Verpackungsbeschriftung übereinstimmt.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Operateur muss absolut vertraut sein mit BEE® HA, den notwendigen Instrumenten und der allgemeinen Operationstechnik. Der Operateur muss die speziell von NGMedical für BEE® HA zugelassenen Instrumente verwenden. Der Operateur muss immer sicherstellen, dass die optimale Implantatgröße verwendet und das Implantat

anatomisch korrekt platziert wird. Testimplantate ermöglichen eine einfache und sichere Größenbestimmung. Überdistraktion ist zu vermeiden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Implantat sowohl kranial und kaudal als auch ventral und dorsal richtig ausgerichtet wird. Das operative Vorgehen kann auch in der von NGMedical bereitgestellten Operationsanleitung nachgelesen werden (REF X1003 (Deutsch), X1004 (Englisch) bzw. X1008 (US)). 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® HA Implantate wurden nicht getestet. Basierend auf der breiten Anwendung von Implantaten aus Titanlegierungen (TiAl6V4_ELI), können BEE® HA 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® HA 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 oder weitere Komponenten 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, Herstellungsdatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisation aller BEE® HA 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® HA 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		STERILE R	Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		STERILEEO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht wiederverwenden			Hersteller
	Nicht erneut sterilisieren			Temperaturbegrenzung
	Artikelnummer			Trocken aufbewahren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		LOT	Charge/Fertigungslos
	Medizinprodukt			Herstellungsdatum
	Doppeltes Sterilbarriersystem		UDI	Unique Device Identification
	Bedingt MRT kompatibel		CE 0482	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

BEE® HA Implants

REF X0005 LOT 2025-09-24

EN-NOT FOR US

■ INTENDED PURPOSE

BEE® HA Cages were developed as an intercorporeal implant for the anterior cervical spondylosis (C3-C7) among patients with a mature skeletal system.

■ PRODUCT DESCRIPTION

BEE® HA Cages were especially adapted to the local anatomy to secure the surgical outcome at the best. The caudal side is flat, the cranial side is domed and the implant is formed conically from anterior to posterior. In the lateral view, the implant has a slightly lordotic form and is available in 4°, 8° and 12° lordosis. The cage disposes of 4 pins on both bone facing surfaces, which serve the primary fixation. BEE® HA implants are made of PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED and pins made out of titanium alloy (Ti6Al4V_ELI) according to ASTM F136.

It is not allowed to use BEE® HA implants in contact with components of other manufacturers with the exception of bone graft substitutes or fillers.

■ SCOPE

These Instructions for Use are valid for all cervical BEE® HA implants made of PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED with pins made of titanium alloy (Ti6Al4V_ELI).

■ 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 cervical surgical technique (REF X1003 (German), X1004 (English) or X1008 (US)), may be used in direct connection with the implant.

■ EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The cervical cage BEE® HA is intended for use in accordance with its intended purpose and instruction for use for cervical fusion of adjacent vertebral bodies. The expected clinical benefits of surgery with BEE® HA, when used as intended, 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_ha

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

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

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

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURENCES

Prior to the surgery, patients should be explained the possible undesired occurrences and the possible further surgeries which might be necessary for the correction of these:

- Breakage/ failure of system components (loosening, collapse or breaking of components),
- Dislocation/ migration of the implant,
- Possible wound healing disorder and/or wound complications,
- Infection,
- Neural damages and/or spinal cord damages including loss of neurological functions (sensory and/or motor deficits such as hypoaesthesia, anaesthesia, dysaesthesia, hyperaesthesia, paraesthesia, muscle paresis or paralysis, reflex deficiency, increased or decreased muscle tone, spasticity),
- Spinal cord injuries with partial or complete transectional lesion,
- Leakage of the cerebrospinal fluid,
- Spinal fluid infection (myelo-meningitis),
- Trachea and/or oesophagus injury,
- Vocal cord paresis,
- Hoarseness,
- Foreign body reaction to components or fragments/debris,
- Visceral or vascular injuries (Carotid arteries, jugular veins),
- Modification of the spinal curvature with kyphotic or scoliotic deformity, loss of correction,
- Loss of bone density by stress-shielding,
- Need of further surgeries,
- Failed fusion with pseudarthrosis,
- Subsidence of the implant into the endplates with loss of intervertebral space height,
- Accelerated degeneration of adjacent segments (Adjacent Segment Disease),
- Permanent disability,
- Osteolysis, bone loss or fracture, bone resorption above or below the level of the surgical segment,
- Dysphagia,
- Death.

■ WARNINGS

The safety and efficacy of the BEE® HA implants has only been proven for the spinal diseases listed in the paragraph „indications“. There is the potential risk of death when using this system. Further potential risks, which might lead to further surgeries, are:

- Breakage/ Failure of system components,
- Loss of Anchorage,
- Pseudarthrosis,
- Allergic reaction or sensitivity on polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Nerve damage and/or spinal cord damage,
- Vascular lesion.

By implantation of metals and alloys into the human body, these are exposed to aggressive chemical milieu of electrolytes, acids and alkalis, which might lead to corrosion. Particularly, it is not allowed to use the BEE® HA Cage with components (except for bone graft substitutes or fillers) or surgical techniques of other manufacturers. Generally, implanted materials may cause immune responses or foreign-body reactions with chronic inflammatory changes. It must be ensured that the size of the cage itself matches with the size indicated on the packaging label, when taking the device of its packaging box.

■ PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with BEE® HA, the required instruments as well as the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for BEE® HA. The surgeon always has to ensure that the optimum implant size is used and that there is an anatomically correct implant placement. Trial implants enable a simple and safe size selection. Over-distraction is to be avoided. The surgeon has to ensure the correct implant placement in the cranial, caudal, lateral, anterior and posterior position. The general surgical procedure is described in detail in the surgical technique provided by NGMedical (REF X1003 (German), X1004 (English) or X1008 (US)). Implanted devices are to be documented patient-related with REF, LOT and UDI-

Code, so that the legally required traceability is guaranteed. The implants are intended for single use. **An explanted implant must never be reused.**

■ MRI COMPATIBILITY

The effects of magnetic resonance (imaging) on BEE® HA implants have not been tested. Based on the widespread use of titanium alloy implants (Ti6Al4V_ELI), BEE® HA implants can be categorized as having limited MRI suitability. 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® HA implants are generally supplied in double sterile packaging. Please only use implants if the packaging box is undamaged. Storage conditions must guarantee the integrity of the packaging box and the implants respectively. Defective implants or other components are not to be used. Each packaging box contains documentation labels for free use and an implant card. The packaging box and the labels contain all information required. They indicate the REF, LOT, description, sterilization method, quantity, expiration date, manufacturing date, manufacturer and UDI-Code. All BEE® HA implants are sterilized using gamma radiation or ethylene oxide gas. The type of sterilization is indicated on each packaging box.

■ COMPLAINTS

Any healthcare professional (e. g., a surgeon using the product), who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or performance of the BEE® HA products, should notify 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 the description as well as all data of the incident. The reporting person should state his name, contact data and a detailed description of the incident. The legal reporting obligations are also to be observed!

■ 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

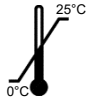
The expected lifetime of BEE® HA is 2.5 years after implantation under non-fused conditions. After successful fusion, the expected lifetime corresponds to the remaining lifetime of the patient. If the fusion is not successful, a revision may become necessary.

■ 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-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-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.
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
		5.2.3	Sterilized with ethylene oxide	Indicates a medical device that was sterilized 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 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)	

INSTRUCTIONS FOR USE

BEE® HA Implants

REF

X0005

LOT

2025-09-24

	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 worldwide.

INSTRUCTIONS FOR USE

BEE® HA Implants

REF X0005 LOT 2025-09-24

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® HA Cages were developed as an intercorporeal implant for the anterior cervical spondylosis among patients with a mature skeletal system.

■ PRODUCT DESCRIPTION

BEE® HA Cages were especially adapted to the local anatomy to secure the surgical outcome at the best. The caudal side is flat, the cranial side is domed and the implant is formed conically from anterior to posterior. In the lateral view, the implant has a slightly lordotic form and is available in 4°, 8° and 12° lordosis. The cage disposes of 4 pins on both bone facing surfaces. BEE® HA implants are made of PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED and pins made out of titanium alloy (Ti6Al4V_ELI) according to ASTM F136.

It is not allowed to use BEE® HA implants in contact with components of other manufacturers with the exception of autogenous and/or allogeneic bone graft comprised of cancellous and/or corticocancellous bone graft.

■ SCOPE

These Instructions for Use are valid for all cervical BEE® HA implants made of PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED with pins made of titanium alloy (Ti6Al4V_ELI) according to ASTM F136.

■ APPROVED INSTRUMENTS

Only the instruments described in the BEE® HA surgical technique (X1008 (US)), may be used in direct connection with the implant. The surgical technique is available on request from NGMedical.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

- Bone mineral density with T-score ≤ -2.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age (Exception: additional operational stabilization measures),
- Active systemic infection or infection at the site,
- Sustained osteoporotic fracture/ osteopenia of the spine, hip or wrist (Exception: additional operational stabilization measures),
- Medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases (Exception: additional operational stabilization measures),
- Known allergy to polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- The patient is not willing or able to follow the postoperative instructions,
- Active infections or high risk of infection,
- Signs of local inflammation,
- Fever or leukocytosis,
- Morbid obesity,
- Mental illness,
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site,
- Use of this type of surgical implant surgery in children or pediatric patients presents particular risks because of bone growth or physical movement. Subsequent re-intervention may be required,
- Infants with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem, or those with a very short life expectancy, should not be considered for this type of surgery,
- Substance abuse or senility that precludes the patient from following post operative precautions to prevent implant failure,
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURENCES

Prior to the surgery, patients should be explained the possible undesired occurrences and the possible further surgeries which might be necessary for the correction of these:

- Breakage/ failure of system components (loosening, collapse or breaking of components),
- Dislocation/ migration of the implant is higher without the use of supplemental fixation,
- Possible degeneration of the skin and/or wound complications,
- Infection,
- Nerval damages and/or spinal cord damages including loss of neurological functions (sense or mobility paralysis), dysaesthesia, hyperaesthesia, paraesthesia, radiculopathy, reflex deficiency,
- Spinal cord injuries, outflow of the cerebrospinal fluid,
- Trachea and/or esophagus injury,
- Foreign body reaction (allergically based) to components or fragments/debris,
- Visceral or vascular injuries,
- Modification of the spinal curvature. Loss of correction, height and/or repositioning,
- Loss of bone density by stress-shielding,
- Need of further surgeries,
- Failed fusion,
- Subsidence of the implant into the endplates,
- Adjacent Segment Disease,
- Osteolysis, bone loss or fracture, bone resorption above or below the level of the surgical segment,
- Dysphagia,
- Death.

■ WARNINGS

The safety and efficacy of the BEE® HA implants have only been proven for the spinal diseases listed in the paragraph „indications“. There is the potential risk of death when using this system. Further potential risks, which might lead to further surgery, are:

- Breakage/Failure of system components,
- Loss of Anchorage,
- Pseudarthrosis,
- Allergic reaction or sensitivity to polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Nerve damage and/or spinal cord damage,
- Vascular lesion.

By the implantation of metals and alloys into the human body, these are exposed to aggressive chemical milieu of salts, acids and alkalis, which might lead to corrosion. Particularly, it is not allowed to use the BEE® HA Cage with components or surgical techniques of other manufacturers. It must be ensured that the size of the cage itself matches with the size indicated on the packaging label, when taking the cage out of its packaging box.

■ PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with BEE® HA, the required instruments as well as the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for BEE® HA. The surgeon always has to ensure that the optimum implant size is used and that there is an anatomically correct implant placement. Trial implants enable a simple and safe size selection. Over distraction is to be avoided. The surgeon must ensure that there is a correct implant placement in the cranial and caudal as well as in the anterior and posterior position. The general surgical procedure is described in detail in the surgical technique (REF X1008). This document can be obtained from NGMedical or the representative.

Single use only. Implants are provided as single use only implants and are not to be reused or implanted regardless of an apparent undamaged condition.

Please document the used implants patient-related with REF and LOT and UDI-Code, so that the legally required traceability is guaranteed.

Based on the fatigue testing results, the physician/surgeon should consider the levels of implantation, patient weight, patient activity level, other patient conditions, etc. which may impact on the performance of the system.

■ MRI COMPATIBILITY

BEE® HA has 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® HA system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

■ PACKAGING

BEE® HA implants are generally supplied in double sterile packaging. Please only use implants if the packaging box is undamaged. Storage conditions must guarantee the integrity of the packaging box and the implants respectively. Defective implants or other components are not to be used. Each packaging box contains documentation labels for free use and an implant card. The packaging box and the labels contain all information required. They indicate the REF, LOT, description, sterilization method, quantity, expiration date, manufacturing date, manufacturer and UDI-Code. All BEE HA implants are sterilized by gamma radiation.

■ COMPLAINTS

Any healthcare professional (e.g., a surgeon using the product), who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or performance of the BEE® HA products, should notify 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) has to 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 all data of the incident. The reporting person should state his name, contact data and a detailed description of the incident. The legal reporting obligations are also to be observed!

■ 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

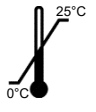
The expected lifetime of BEE® HA is 2.5 years after implantation under non-fused conditions. After successful fusion, the expected lifetime corresponds to the remaining lifetime of the patient. If the fusion is not successful, a revision may become necessary.

■ 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_ha.

Access to the public website of the Eudamed database: <http://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 re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-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.
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
		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 worldwide.

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Implants BEE® HA

REF

X0005

LOT

2025-09-24

FR

■ UTILISATION PRÉVUE

Les cages BEE® HA ont été développées comme implants pour la spondylodose intercorporelle, ventrale et cervicale (C3-C7) chez des personnes au système squelettique adulte.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT

Les Cages BEE® HA ont été spécialement adaptés à l'anatomie locale pour assurer le meilleur résultat chirurgical possible. Le côté caudal est plat, le côté crânien est concave et l'implant est conique de la partie ventrale à la partie dorsale. En vue latérale, l'implant a une forme légèrement lordotique et est disponible en lordose 4°, 8° et 12°. Des broches aux quatre coins de l'implant assurent une bonne stabilité primaire. Les implants BEE® HA sont composés de PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED et de broches en alliage de titane (Ti6Al4V_ELI) selon ASTM F 136. Les cages BEE® HA ne doivent pas être utilisées en contact direct avec des composants d'autres fabricants à l'exception des matériaux de remplacement des os ou des produits de remplissage.

■ CHAMP D'APPLICATION

Le présent manuel d'instructions est valable pour tous les implants BEE® HA en PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED avec broches en alliage de titane cervicaux (Ti6Al4V_ELI).

■ 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 cervicale (REF X1003 (allemand), X1004 (anglais) ou X1008 (US)) peuvent être utilisés en contact direct avec l'implant.

■ BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Conformément à sa destination et à son mode d'emploi, la cage cervicale BEE® HA est utilisée pour la fusion cervicale des vertèbres adjacentes. Les avantages cliniques attendus de l'opération avec BEE® HA comprennent, en cas d'utilisation conforme, un faible taux de complications (en particulier le taux de frittage) et une bonne ostéointégration (fusion) grâce à des caractéristiques de conception optimisées telles que la forme et l'ancrage, 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_ha

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

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRE-INDICATIONS

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

- Densité minérale osseuse déterminée par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de $\leq -2,5$ chez les hommes ≥ 60 ans ou chez les femmes ≥ 50 ans (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Infection active du système ou infection du site d'opération,
- Fracture ostéoporotique / ostéopénie de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'opération, le patient doit prendre des médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- État de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métaboliques dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Allergie au polyéthylène téréphtalate (PEEC), à l'hydroxyapatite (HA) ou aux alliages de titane (Ti6Al4V_ELI),
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthrite ankylosante, scoliose),
- Le patient n'est pas disposé ou incapable de suivre les instructions postopératoires.

■ COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Rupture/défaillance des composants du système (Desserrage, désintégration ou rupture des composants),
- Dislocation/migration de l'implant,
- Troubles de la cicatrisation des plaies,
- Infection,
- 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, parésie ou paralysie musculaire, déficience des réflexes, augmentation ou diminution du tonus musculaire, spasticité),
- Lésions de la moelle épinière avec paraplégie partielle ou complète,
- Écoulement de liquide céphalorachidien,
- Infection de la colonne vertébrale (méningite myélomatéuse),
- Des blessures à l'œsophage et/ou la trachée,
- Parésie des cordes vocales,
- Enrouement,
- Réaction de corps étranger à des composants ou des fragments,
- Lésions aux viscères ou vasculaires (artère carotide, veines du cou),
- Modification de la courbure de la colonne vertébrale avec déformation kyphotique ou skoliose, perte de la correction
- Perte de la densité osseuse par le blindage contre les contraintes,
- Nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale,
- Échec de la fusion avec la pseudarthrose,
- Enfoncement de l'implant dans les plaques d'extrémités des corps vertébraux (affaissement) avec perte de hauteur de l'espace intervertébral,
- Dégénérescence des jonctions (accéléérée),
- Handicap permanent,
- Ostéolyse, perte ou fracture osseuse, résorption osseuse au-dessus ou en dessous du niveau du segment opératoire,
- Dysphagie,
- La mort.

■ AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des implants BEE® HA 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 :

- Rupture/défaillance des composants du système,
- Perte de l'ancrage,
- Pseudarthrose,
- Réaction allergique ou sensibilité au polyéthylène téréphtalate (PEEC), à l'hydroxyapatite (HA) ou aux alliages de titane (Ti6Al4V_ELI),
- Lésions des nerfs et/ou de la moelle épinière,
- Lésion vasculaire.

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. En particulier, BEE® HA ne doit pas être utilisé 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 taille spécifiée sur l'étiquette de l'emballage.

■ MESURES DE PRÉCAUTION

Le chirurgien doit absolument connaître BEE® HA, les instruments nécessaires et la technique chirurgicale générale. Le chirurgien doit utiliser les instruments spécialement approuvés par NGMedical pour BEE® HA. 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. Les implants de test permettent un dimensionnement facile et sûr. 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 (REF X1003 (allemand) X1004 (anglais) ou X1008 (US)).

Veillez documenter les implants utilisés avec le REF, le LOT et l'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

Les influences de la résonance magnétique (imagerie) sur les implants BEE® HA n'ont pas été testées. En se basant sur la large utilisation d'implants en alliage de titane (Ti6Al4V_ELI), les implants BEE® HA peuvent être considérés comme partiellement compatibles avec 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® HA 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 ou autres composants 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 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® HA 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 marqués stérilisés et traités à NGMedical.

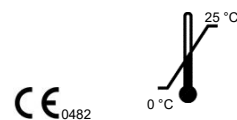
DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie prévue de BEE® HA 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 Nonweiler
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		Stocker 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 à usage médical selon 21 CFR 801.109(b)(1) peut être prescrit légalement (USA) exclusivement sur les instructions d'un médecin		

© 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 BEE® HA

REF X0005 LOT 2025-09-24

IT

■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

Le gabbie BEE® HA sono state progettate come impianti per spondilodiosi intersomatica, ventrale, cervicale (C3-C7) di persone con sistema scheletrico adulto.

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le gabbie BEE® HA sono state appositamente adattate all'anatomia locale, per garantire il massimo risultato chirurgico possibile. Il lato caudale è piatto, il lato craniale convesso e l'impianto ha forma conica dalla parte anteriore a quella posteriore. In vista laterale, l'impianto ha una forma leggermente lordotica ed è disponibile con lordosi 4°, 8° e 12°. Chiodi su tutti e quattro gli angoli dell'impianto garantiscono una buona stabilità primaria. Gli impianti BEE® HA sono composti da PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED e chiodi in lega di titanio (Ti6Al4V_ELI) ai sensi di ASTM F 136. Le gabbie BEE® HA non devono essere impiegate a contatto diretto con componenti di altri produttori, ad eccezione di sostituti ossei o sostanze di riempimento.

■ AMBITO DI VALIDITÀ

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli impianti cervicali BEE® HA in PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED con chiodi in lega di titanio (Ti6Al4V_ELI).

■ 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 cervicale (REF X1003 (tedesco), X1004 (inglese) e X1008 (US)).

■ BENEFICIO CLINICO ATTESO

La gabbia cervicale BEE® HA è destinata, secondo la sua destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso, all'immobilizzazione cervicale dei corpi vertebrali adiacenti. I benefici clinici attesi dall'intervento con BEE® HA, se utilizzato secondo le istruzioni, includono un basso tasso di complicanze (in particolare il tasso di sinterizzazione) e una buona osteointegrazione (fusione) grazie alle caratteristiche ottimizzate del design, quali la forma e l'ancoraggio, che portano a 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.

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

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

■ INDICAZIONI

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

- Discopatia
- Ernia discale con radicolopatia e / o mielopatia,
- Stenosi del canale foraminale e spinale con o senza radicolopatia / mielopatia cervicale.

■ CONTROINDICAZIONI

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

- Densità minerale ossea rilevata mediante DXA sulla colonna vertebrale con un valore del T-score $\leq -2,5$ negli uomini di età ≥ 60 anni o nelle donne di età ≥ 50 anni (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- Infezione sistemica attiva o infezione del sito chirurgico,
- Frattura osteoporotica / osteopenia della colonna vertebrale, dell'anca o del polso (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- Assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle 2 settimane prima della data dell'operazione programmata,
- Condizioni fisiche o chirurgiche che annullerebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- Patologie endocrine o metaboliche che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- Metastasi della colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- Allergia a polietere etere chetone (PEEK), idrossiapatite (HA) o leghe di titanio (Ti6Al4V_ELI),
- Gravidanza,
- Cervicalgia assiale come unico sintomo,
- Deformità anatomica di stadio avanzato sul sito chirurgico (ad es. spondilite anchilosante, scoliosi),
- Il paziente non è disposto o non è in grado di seguire le istruzioni postoperatorie.

■ 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:

- Rottura/caduta di componenti sistemici (allentamento, scomposizione o rottura di componenti),
- Dislocazione/migrazione dell'impianto,
- Cicatrizzazione anomala,
- Infezioni,
- 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, paresi o paralisi muscolare, assenza di riflessi, tono muscolare aumentato o ridotto, spasticità),
- Lesioni al midollo spinale con paraplegia parziale o totale,
- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale,
- Infezioni alla colonna vertebrale (mielomeningite),
- Lesioni dell'esofago e/o della trachea,
- Paralisi delle corde vocali,
- Raucedine,
- Reazione da corpo estraneo a componenti o frammenti,
- Lesioni viscerali o vascolari (carotide, vene del collo),
- Variazione della curvatura della colonna vertebrale con deformità cifotica o scoliotica, perdita della correzione,
- Perdita di densità ossea a causa di stress shielding,
- Necessità di ulteriori interventi chirurgici,
- Fusione fallita con pseudoartrosi,
- Sprofondamento dell'impianto nelle piastre terminali del corpo vertebrale (subsidenza) con perdita dell'altezza dello spazio intervertebrale,
- Degenerazione terminale (accelerata),
- Disabilità permanente,
- Osteolisi, perdita o frattura ossea, riassorbimento osseo sopra o sotto il livello del segmento chirurgico,
- Disfagia,
- Morte.

■ AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia degli impianti BEE® HA è stata documentata solo per le patologie alla 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:

- Rottura/caduta di componenti sistemici,
- Perdita di ancoraggio,
- Pseudoartrosi,
- Reazione allergica o ipersensibilità a polietere etere chetone (PEEK), idrossiapatite (HA) o leghe di titanio (Ti6Al4V_ELI),
- Danni a carico del sistema nervoso e/o del midollo spinale,
- Lesioni vascolari.

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. Soprattutto, BEE® HA non deve essere impiegato 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 le dimensioni nominali dell'impianto coincidano con le dimensioni indicate sull'etichetta della confezione.

■ PRECAUZIONI

L'operatore deve conoscere molto bene BEE® HA, gli strumenti necessari e la tecnica chirurgica generale. L'operatore deve impiegare gli strumenti appositamente consentiti da NGMedical per BEE® HA. L'operatore deve sempre accertarsi di utilizzare le dimensioni dell'impianto ottimali e di collocare l'impianto correttamente dal punto di vista anatomico. Gli impianti di prova consentono una semplice e sicura determinazione delle dimensioni. 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 consultata nella guida chirurgica fornita da NGMedical (REF X1003 (tedesco), X1004 (inglese) e X1008 (US)).

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® HA non sono stati testati. Sulla base dell'uso diffuso di impianti in lega di titanio (Ti6Al4V_ELI), gli impianti BEE® HA possono essere classificati come aventi un'indoneità limitata alla 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® HA vengono essenzialmente forniti in doppia confezione sterile. Utilizzare solo impianti con confezione sigillata. Le condizioni di stoccaggio devono garantire l'integrità della confezione e, quindi, dell'impianto. Non utilizzare impianti o altri componenti difettosi. Ciascun imballaggio contiene etichette di documentazione da impiegare liberamente e 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 scansionare il codice UDI. La sterilizzazione di tutti gli impianti BEE® HA 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.

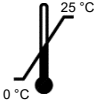
■ DURATA PREVISTA

La durata prevista di BEE® HA 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
	Numero di 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

Implante BEE® HA

REF X0005 LOT 2025-09-24

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

As gaiolas BEE® HA foram desenvolvidas como implantes para a espondilodese intercorporal, ventral, cervical (C3-C7) em esqueletos adultos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

As gaiolas BEE® HA foram especialmente adaptadas à anatomia local para garantir o melhor resultado cirúrgico possível. O lado caudal é plano, o lado craniano é curvo e o implante é afilado de ventral para dorsal. Em vista lateral, o implante tem uma forma ligeiramente lordótica e está disponível em 4°, 8° e 12° de lordose. Os pinos em todos os quatro cantos do implante permitem uma boa estabilidade primária. Os implantes BEE® HA consistem em PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED e em pinos feitos de uma liga de titânio (Ti6Al4V_ELI), em conformidade com ASTM F 136. As gaiolas BEE® HA não devem ser utilizadas em contacto direto com componentes de outros fabricantes, com exceção de materiais de substituição óssea ou de enchimento.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os implantes cervicais BEE® HA em PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED com pinos em liga de titânio (Ti6Al4V_ELI).

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 cervical (REF X1003 (alemão), X1004 (inglês), X1008 (EUA)) podem ser utilizados em ligação direta com o implante.

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

A caixa cervical BEE® HA destina-se, de acordo com a sua finalidade e instruções de utilização, à imobilização cervical de vértebras adjacentes. Os benefícios clínicos esperados da cirurgia com BEE® HA, quando utilizada de acordo com as instruções, incluem uma baixa taxa de complicações (especialmente taxa de sinterização) e uma boa osseointegração (fusão), devido às características otimizadas do seu design, como a forma e a fixação, o que resulta em 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.

O relatório do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) encontra-se disponível no seguinte link: www.ngmedical.de/sscp/bee_ha

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

INDICAÇÕES

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

- Densidade mineral óssea determinada por meio da coluna DXA com valor T ≤ -2,5 em homens ≥ 60 anos ou mulheres ≥ 50 anos (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Infecção ativa do sistema ou infecção no local da cirurgia,
- Fratura osteoporótica / osteopenia na coluna, quadril ou pulso (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Se os medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de 2 semanas antes da data planeada da operação,
- Estado de saúde ou condição cirúrgica existente que negaria os benefícios potenciais da cirurgia na coluna vertebral,
- História médica de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- Metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Alergia a poliéter-éter-cetona (PEEK), hidroxiapatita (HA) ou ligas de titânio (Ti6Al4V_ELI),
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Deformidade anatómica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- O paciente não está disposto ou é incapaz de seguir as instruções pós-operatórias.

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:

- Quebra/falha dos componentes do sistema (afrouxamento, desintegração ou quebra de componentes),
- Deslocação/migração do implante,
- Distúrbios de cicatrização de feridas,
- Infecção,
- 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, parestesia, paresia ou paralisia muscular, deficiência de reflexo, aumento ou diminuição do tônus muscular, espasticidade),
- Lesões da medula espinal com paraplegia parcial ou total,
- Descarga do líquido espinal do cérebro,
- Infecção espinal (meningite mielomatosa),
- Lesões no esófago e/ou traqueia,
- Paralisia das cordas vocais,
- Rouquidão,
- Reação de corpo estranho a componentes ou fragmentos,
- Lesões viscerais ou vasculares (carótida, veias jugulares),
- Alteração da curvatura da coluna com deformidade cifótica ou escoliótica, perda de correção,
- Perda da densidade óssea através da proteção contra o stress,
- Necessidade de novas intervenções cirúrgicas,
- Falha da fusão com pseudoartrose,
- Afundamento do implante nas placas terminais dos corpos vertebrais (subsidiência) com perda de altura do espaço intervertebral,
- Degeneração subsequente (acelerada),
- Deficiência permanente,
- Osteólise, perda óssea ou fratura, reabsorção óssea acima ou abaixo do nível do segmento cirúrgico,
- Disfagia,
- Morte.

ADVERTÊNCIAS

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

- Quebra/falha dos componentes do sistema,
- Perda de ancoragem,
- Pseudoartrose,
- Reação alérgica ou sensibilidade a poliéter-éter-cetona (PEEK), hidroxiapatita (HA) ou ligas de titânio (Ti6Al4V_ELI),
- Danos nos nervos e/ou danos na medula espinal,
- Lesão vascular.

A implantação de metais e ligas no corpo humano expõe esses ambientes químicos agressivos de sais, ácidos e bases, que podem levar à corrosão. Em particular, a BEE® HA não deve ser utilizada com componentes ou métodos de outros fabricantes (exceção: materiais de substituição óssea ou de enchimento). Em princípio, os materiais implantados podem causar reações imunológicas ou reações a corpos estranhos, bem como alterações inflamatórias crônicas.

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

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve estar absolutamente familiarizado com a BEE® HA, os instrumentos necessários e a técnica cirúrgica geral. O cirurgião deve utilizar os instrumentos especialmente aprovados pela NGMedical para a BEE® HA. O cirurgião deve sempre garantir que é utilizado o tamanho ideal do implante e que o implante está posicionado corretamente de forma anatómica. Os implantes de teste permitem um dimensionamento simples e seguro. 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 (REF X1003 (alemão), X1004 (inglês), X1008 (EUA)).

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

COMPATIBILIDADE DA RM

Os efeitos da ressonância magnética (imagiologia) nos implantes BEE® HA não foram testados. Com base na utilização generalizada de implantes de liga de titânio (Ti6Al4V_ELI), os implantes BEE® HA 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® HA 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 ou outros componentes não devem ser utilizados. Cada embalagem contém etiquetas de documentação para utilização gratuita e um documento de implementação. A embalagem e as etiquetas contêm todas as informações necessárias. Aí encontra-se o número do artigo REF, LOTE, descrição, método de esterilização, quantidade, prazo de validade, data de fabrico e fabricante e digitalizar o código UDI. A esterilização de todos os implantes BEE® HA 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.

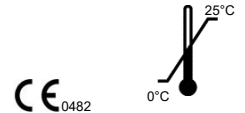
DURABILIDADE PREVISÍVEL

A durabilidade previsível da BEE® HA 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 BEE® HA

REF X0005 LOT 2025-09-24

ES

■ USO PREVISTO

Las cajas BEE® HA se han desarrollado para actuar de implante para la espondilodosis intervertebral, ventral y cervical (C3-C7) de los pacientes con el sistema esquelético formado.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las cajas BEE® HA se han adaptado especialmente a la anatomía local para garantizar el mejor resultado operativo posible. La región caudal es plana, la región craneal está curvada y el implante va del lado ventral al dorsal con forma cónica. En la vista lateral, el implante tiene una forma ligeramente lordótica y está disponible en 4°, 8° y 12° de lordosis. Los pines situados en las cuatro esquinas del implante facilitan una buena estabilidad primaria. Los implantes BEE® HA están compuestos por PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED y pines de la aleación de titanio Ti6Al4V_ELI conforme a ASTM F 136. Las cajas BEE® HA no se pueden usar directamente con componentes de otros fabricantes, a excepción de los sustitutos óseos o rellenos.

■ CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso son aplicables a todos los implantes cervicales BEE® HA cervicales compuestos de PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED con pines de aleación de titanio (Ti6Al4V_ELI).

■ 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 técnica quirúrgica para cervicales (REF X1003 [alemán], X1004 [inglés], X1008 [EE. UU.]) pueden emplearse en contacto directo con el implante.

■ BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

La caja cervical BEE® HA se utiliza, de acuerdo con su finalidad prevista y las instrucciones de uso, para la fusión cervical de vértebras adyacentes. Entre los beneficios clínicos esperados de la operación con BEE® HA, cuando se utiliza según lo previsto, se incluyen una baja tasa de complicaciones (especialmente la tasa de sinterización) y una buena osteointegración (fusión), lo que da lugar a resultados radiológicos satisfactorios, gracias a las características optimizadas de su diseño, como la forma y el anclaje. 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_ha.

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

■ INDICACIONES

Usar BEE® HA en caso de las indicaciones siguientes:

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

■ CONTRAINDICACIONES

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

- Densidad mineral ósea determinada por medio de absorciometría con rayos X de doble energía de la columna vertebral con un valor T de $\leq -2,5$ en hombres ≥ 60 o en mujeres ≥ 50 años (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Infección activa del sistema o infección en la parte del cuerpo de la operación
- Fractura osteoporótica u osteopenia en la columna, cadera o muñeca (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Estado de salud o condición quirúrgica por los que se deniegue el uso potencial de una operación en la columna vertebral
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral
- Metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales)
- Alergia a la polietileno (PEEK), hidroxiapatita (HA) o aleaciones de titanio (Ti6Al4V_ELI)
- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- Deformación anatómica avanzada en la parte del cuerpo de la operación (por ejemplo: espondilitis anquilosante, escoliosis)
- El paciente no está dispuesto o no es capaz de seguir las instrucciones postoperatorias.

■ 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:

- Rotura o caída de componentes del sistema (los componentes podrían aflojarse, caerse o romperse)
- Dislocación/migración del implante
- Molestias de la cicatrización
- Infecciones
- Lesiones nerviosas o medulares, incluida la pérdida de las funciones neurológicas (déficits sensoriales o motrices como hipoestesia, anestesia, hipersensibilidad, hiperestesia, parestesia, parálisis o agarrotamiento muscular, pérdida de reflejos, aumento o reducción del tono muscular, espasticidad)
- Lesiones medulares o paraplejia parcial o total
- Salida del líquido cefalorraquídeo
- Infección en la columna vertebral (mielomeningitis)
- Lesiones esofágicas o traqueales
- Parálisis de las cuerdas vocales
- Ronquera
- Reacción a cuerpos extraños a componentes o fragmentos
- Lesiones viscerales o vasculares (carótida, yugular)
- Modificación de la curvatura espinal con deformidad cifótica o escoliástica, pérdida de la corrección
- Pérdida de la densidad ósea por osteopenia
- Necesidad de más operaciones
- Fusión errónea con pseudoartrosis
- Hundimiento del implante en las placas terminales de la columna vertebral (subsidiencia) con pérdida de la altura del espacio intervertebral
- Degeneración del segmento adyacente (acelerada)
- Discapacidad permanente
- Osteólisis, pérdida o fractura ósea, reabsorción ósea por encima o por debajo del nivel del segmento quirúrgico
- Disfagia
- Muerte

■ ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de los implantes BEE® HA 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:

- Rotura o caída de piezas del sistema
- Desanclaje
- Pseudoartrosis
- Reacción alérgica o sensibilidad a la polietileno (PEEK), hidroxiapatita (HA) o aleaciones de titanio (Ti6Al4V_ELI)
- Lesiones nerviosas o medulares
- Lesiones vasculares

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. En particular, la BEE® HA no se podrá implantar con piezas (excepción: sustitutos óseos o rellenos) o instrumentos de otros fabricantes. 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 el tamaño 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® HA, los instrumentos necesarios y las técnicas quirúrgicas generales. El cirujano utilizará los instrumentos especiales permitidos por NGMedical para BEE® HA. El cirujano deberá garantizar siempre que usa el tamaño óptimo del implante y que lo coloca correctamente en la parte del cuerpo en cuestión. Los implantes de prueba facilitan determinar con seguridad el tamaño. 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 (REF X1003 [alemán], X1004 [inglés], X1008 [EE. UU.]).

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 utilizarse los implantes extraídos.**

■ COMPATIBILIDAD CON IRM

Os efeitos da ressonância magnética (mangiologia) nos implantes BEE® HA não foram testados. Com base na utilização generalizada de implantes de liga de titânio (Ti6Al4V_ELI), os implantes BEE® HA podem ser classificados como condicionalmente adequados para ressonância magnética. 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® HA 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 u otros componentes que presenten defectos. Cada embalaje incluye las etiquetas de documentación para que las utilice como necesite y una tarjeta de implantación. El embalaje y las etiquetas incluyen toda la información necesaria, ya que se encuentra el número de artículo REF, LOT, descripción, modo de esterilización, cantidad, fecha de caducidad, fecha de fabricación y fabricante, y se puede también escanear el código UDI. La esterilización de todos los implantes BEE® HA 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, ocasionales 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.

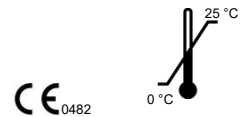
■ VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista de la BEE® HA 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
	Condicionalmente 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 BEE® HA

REF X0005 LOT 2025-09-24

EL

■ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι κλωβοί BEE® HA αναπτύχθηκαν ως εμφυτεύματα για ενδοσωματική, κοιλιακή, αυχενική σπονδυλοδεσία (C3-C7) σε ανθρώπους με ανεπιτυχή σκελετικά συστήματα.

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι κλωβοί BEE® HA έχουν προσαρμοστεί ειδικά στην τοπική ανατομία, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό χειρουργικό αποτέλεσμα. Η ουραία πλευρά είναι επίπεδη, η κраниακή πλευρά είναι κυρτή και το εμφύτευμα εκτείνεται κυκλικά από την κοιλιακή προς τη ραχιαία θέση. Στην πλευρική όψη, το εμφύτευμα έχει ελαφρώς λορδωτικό σχήμα και διατίθεται σε 4°, 8° και 12° λόρδωση. Οι πείροι και στις τέσσερις γωνίες του εμφυτεύματος επιτρέπουν την καλή πρωτεύουσα σταθερότητα. Τα εμφυτεύματα BEE® HA αποτελούνται από PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED και πείρους από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI) κατά ASTM F 136. Οι κλωβοί BEE® HA δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, με εξαίρεση τα υλικά αντικατάστασης οστών ή τα υλικά πλήρωσης.

■ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα αυχενικά εμφυτεύματα BEE® HA από PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED με πείρους από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI).

■ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της σωστής εκτέλεσης της επέμβασης. Συνιστάται ανεπιφύλακτα να εκτελείται η επέμβαση 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 ΕΡΓΑΣΙΑ

Μόνο τα εργαλεία που περιγράφονται στην αυχενική χειρουργική τεχνική BEE® HA (REF X1003 (Γερμανικά), X1004 (Αγγλικά) και X1008 (ΗΠΑ)) επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση σύνδεση με το εμφύτευμα.

■ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΎΦΕΛΟΣ

Ο αυχενικός κλωβός BEE® HA χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό και τις οδηγίες χρήσης του για την αυχενική αγκύλωση γενοικών σπονδύλων. Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη της επέμβασης με BEE® HA περιλαμβάνουν, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες, χαμηλό ποσοστό επιπλοκών (ιδιαίτερα ποσοστό συντήξης) και καλή οστεοενσωμάτωση (σύντηξη), χάρη στα βελτιστοποιημένα χαρακτηριστικά σχεδιασμού, όπως το σχήμα και η αγκύρωση, με αποτέλεσμα ικανοποιητικά κλινικά αποτελέσματα. Επιπλέον, αναμένεται βελτίωση του πόνου και της ποιότητας ζωής του ασθενούς. Η κλινική ωφέλεια υποστηρίζεται από προκλινικά δεδομένα και δεδομένα μελετών.

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/bee_ha.

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

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Δισκοπάθεια
- Δισκοκήλη με ριζοπάθεια ή/και μυελοπάθεια
- Στένωση τμήματος και νευραλγία αυχενική ριζοπάθεια/μυελοπάθεια.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

■ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Θραύση/αστοχία εξαρτημάτων του συστήματος (χαλάρωση, καταστροφή ή θραύση εξαρτημάτων)
- Παρεκτόπιση/μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Διαταραχές επώλυσης τραυματίων
- Λοίμωξη
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας νευρολογικών λειτουργιών (ασθητηριακά ή/και κινητικά ελλείμματα όπως υπαισθησία, αναισθησία, δυσαισθησία, υπεραίσθησία, παραίσθησια, μυϊκή πάρεση ή παράλυση των μυών, έλλειμμα αντανακλαστικών, αυξημένος ή μειωμένος μυϊκός τόνος, σπαστικότητα)
- Κακώσεις νωτιαίου μυελού με μερική ή ολική παραπληγία
- Διαρροή ενγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Λοίμωξη της σπονδυλικής στήλης (μυελομηνιγγίτιδα)
- Κακώσεις στον οισοφάγο ή/και την τραχεία
- Παράλυση φωνητικών χορδών
- Βραχύνδα
- Αντίδραση σε ξένο σώμα σε συστατικά ή θραύσματα
- Σπληγικές ή αγγειακές κακώσεις (καρωτίδα, φλέβες του λαιμού)
- Μεταβολή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης με κυφωτική ή σκολιωτική παραμόρφωση, απώλεια διόρθωσης
- Απώλεια οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης έναντι καταπόνησης (Stress-Shielding)
- Ανάγκη για περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις
- Αποτυχημένη σπονδυλοδεσία με ψευδάρθρωση
- Καθίζηση του εμφυτεύματος στις τερματικές πλάκες των σπονδυλικών σωμάτων (Subsidence), με απώλεια ύψους του μεσοσπονδύλιου χώρου
- (Επιταχυνόμενος) τελακός εκφυλισμός
- Μόνιμη αναπηρία
- Οστεόλυση, απώλεια οστού ή κάταγμα, οστική απορρόφηση πάνω ή κάτω από το επίπεδο του χειρουργικού τμήματος
- Δυσφαγία
- Θάνατος

■ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Θραύση/αστοχία εξαρτημάτων του συστήματος
- Απώλεια αγκύρωσης
- Ψευδάρθρωση
- Αλλεργική αντίδραση ή ευαισθησία στην πολυαιθερική αιθερική κετόνη (PEEK), τον υδροξυαπατίτη (HA) ή κράματα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI).
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού
- Τραυματισμός αγγείων

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. Ειδικότερα, το BEE® HA δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται με εξαρτήματα (εξαιρέση: υλικά αντικατάστασης οστού ή υλικά 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 βεβαιωθεί ότι το ονομαστικό μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχεί στο μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να είναι απολύτως εξοικειωμένος με το BEE® HA, τα απαραίτητα εργαλεία και τη γενική χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιεί τα εργαλεία που έχουν εγκριθεί ειδικά από την NGMedical για το BEE® HA. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος και ότι το εμφύτευμα τοποθετείται με ανατομικά σωστό τρόπο. Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα επιτρέπουν τον εύκολο και αξιόπιστο προσδιορισμό του μεγέθους. Αποφύγετε τον υπερβολικό διαχωρισμό. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα, για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο κраниακά και ουραία, καθώς και κοιλιακά και ραχιαία. Μπορείτε να διαβάσετε τη χειρουργική διαδικασία και στις οδηγίες επέμβασης που παρέχονται από την NGMedical (REF X1003 (Γερμανικά), X1004 (Αγγλικά) και X1008 (ΗΠΑ)).

Τεκμηριώστε τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για κάθε ασθενή με το REF, LOT, και UDI, ώστε να είναι εγγυημένη η ιχνηλασιμότητα που απαιτείται από τη νομοθεσία. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. **■ ΕΝΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΕΝΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΟΠΟΙΗΘΕΙ.**

■ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ MRI

Οι επιδράσεις του μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) στα εμφυτεύματα BEE® HA δεν έχουν δοκιμαστεί. Με βάση την ευρεία χρήση εμφυτευμάτων από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI), τα εμφυτεύματα BEE® HA μπορούν να χαρακτηριστούν ως υπό όρους κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία. Οι ασθενείς με αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να σαρωθούν με ένταση στατικού 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 σάρωσης 15 λεπτών.

■ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα BEE® HA παραδίδονται πάντα σε διπλά αποστειρωμένη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε εμφυτεύματα, μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζονται την ακεραιότητα της συσκευασίας και, συνεπώς, των εμφυτευμάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαττωματικά εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει ετικέτες τεκμηρίωσης για ελεύθερη χρήση και ταυτότητα εμφύτευσης. Η συσκευασία και οι ετικέτες περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Σε αυτές μπορείτε να διαβάσετε τον κωδικό είδους REF, την παρτίδα LOT, την περιγραφή, τη μεθοδό αποστείρωσης, την ποσότητα, την ημερομηνία κατασκευής και τον κατασκευαστή, καθώς και να σαρώσετε τον κωδικόUDI. Η αποστείρωση όλων των εμφυτευμάτων BEE® HA πραγματοποιείται με ακτινοβολία γάμμα ή αέριο αιθυλενοξειδίου. 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 ικανοποιημένο με την ποιότητα, την επήραση, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την αποδοχή 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 τρίτου, 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, LOT, UDI και την περιγραφή, καθώς και τις περιγραφές του περιστατικού. Ο δόλην θα πρέπει να παρέχει το όνομά του και τα στοιχεία επικοινωνίας του και να περιγράψει το περιστατικό όσο το δυνατόν λεπτομερέστερα. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νόμιμες υποχρεώσεις αναφοράς!

■ 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.

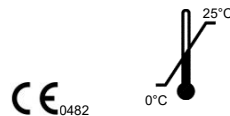
■ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του BEE® HA 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 ανάταξη.

■ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την:

NGMedical GmbH
Trierer StraÙe 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 αιθυλενοξειδίου
	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 (ΗΠΑ) να συνταγογραφηθεί μόνο κατόπιν εντολής γιατρού		

© Οι επισημειώσεις 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 BEE® HA

REF X0005 LOT 2025-09-24

CZ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Klece BEE® HA byly vyvinuty jako implantáty pro mezikřivkové, ventrální, krční spondylodýzy (C3-C7) u osob s plně vyvinutým kosterním systémem.

POPIS PRODUKTU

Klece BEE® HA byly speciálně přizpůsobeny místní anatomii, aby byl zajištěn co nejlepší výsledek operace. Kaudální strana je plochá, kranální strana je zakřivená a implantát je kónický od ventrální k dorzální straně. Při bočním pohledu má implantát mírně lordotický tvar a je k dispozici v provedení s lordózou 4°, 8° a 12°. Čepy ve všech čtyřech rozích implantátu zajišťují dobrou primární stabilitu. Implantáty BEE® HA jsou vyrobeny ze materiálu PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED a kolíky z titanové slitiny (Ti6Al4V_ELI) podle normy ASTM F 136.

Klece BEE® HA se nesmí používat v přímém kontaktu s komponenty jiných výrobců, s výjimkou kostních náhrad nebo vlnů.

ROZSAH POUŽITÍ

Tento návod k použití platí pro všechny cervikální implantáty BEE® HA ze materiálu PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED a kolíky z titanové slitiny (Ti6Al4V_ELI).

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

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

Zákrk musí být prováděn v souladu s návodem k použití a operační technikou. Chirurg je zodpovědný za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby zákrk prováděli pouze chirurgové, kteří mají odpovídající kvalifikaci, zkušenosti s operacemi páteře, jsou si vědomi obecných rizik spojených s operacemi páteře a jsou obeznamenáni s chirurgickými technikami specifickými pro tento výrobek.

POVOLENÉ NÁSTROJE

Pouze nástroje popsané v technice cervikální operace (REF X1003 (německy), X1004 (anglicky) nebo X1008 (USA)) smí být použity v přímém spojení s implantátem.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Cervikální klec BEE® HA slouží v souladu se svým určením a návodem k použití k cervikální fixaci sousedních obratlů. Mezi očekávané klinické přínosy operace s použitím BEE® HA při správném použití patří díky optimalizovaným konstrukčním vlastnostem, jako je tvar a ukotvení, nízká míra komplikací (zejména míra slinování) 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_ha.

Přístup k bezpečné a klinické výkonnosti SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) je k dispozici na tomto odkazu: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKACE

BEE® HA je určen k použití v následujících indikacích:

- Diskopatie
- Hernie disku s radikulopatií a/nebo myelopatií,
- Foraminální stenóza a stenóza páteřního kanálu s krční radikulopatií / myelopatií nebo bez ní.

KONTRAINDIKACE

BEE® HA nesmí být implantován u následujících pacientů nebo při následujících zdravotních stavech:

- Denzita kostního minerálu stanovená pomocí DXA páteře s hodnotou $T \leq -2,5$ u mužů ≥ 60 let nebo žen ≥ 50 let (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Aktivní systémová infekce nebo infekce v místě operace,
- Osteoporotická zlomenina / osteopenie páteře, kyčle nebo zápěstí (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Užívání léků, které ovlivňují kostní a minerální rovnováhu, během dvou týdnů před plánovaným datem operace,
- Předchozí zdravotní nebo chirurgický stav, který by znemožnil potenciální přínos operace páteře,
- Anamnéza endokrinních nebo metabolických onemocnění, která ovlivňují kostní a minerální rovnováhu,
- Páteřní metastázy (výjimka: dodatečná chirurgická stabilizační opatření),
- Alergie na polyetheretherketon (PEEK), hydroxyapatit (HA) nebo titanové slitiny (Ti6Al4V_ELI),
- Těhotenství,
- Axiální bolest krku jako jediný příznak,
- Pokročilá anatomická deformita v místě operace (např. ankylozující spondylitida, skolióza),
- Pacient není ochoten nebo schopen dodržovat pooperační pokyny.

KOMPLIKACE A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před operací by pacienti měli být informováni o možných nežádoucích příhodách a o dalších chirurgických zájrocích, které mohou být nutné k jejich odstranění:

- Zlomení/porucha součástí systému (uvolnění, rozpad nebo zlomení součástí),
- Dislokace/migrace implantátu,
- Poruchy hojení ran,
- Infekce,
- Poškození nervů a/nebo míchy včetně ztráty neurologických funkcí (senzorické a/nebo motorické deficity, jako je hypestezie, anestezie, dysestezie, hyperstezie, parestezie, svalová paréza nebo paralýza, reflexní deficit, zvýšený nebo snížený svalový tonus, spasticita),
- Poranění míchy s částečnou nebo úplnou paraplegií,
- Vypouštění mozkomíšního moku,
- Infekce páteře (myelo-meningitida),
- Poranění jícnu a/nebo průdušnice,
- Ochrnutí hlasivek,
- Chrapot,
- Reakce cizího tělesa na součásti nebo fragmenty,
- Viscerální nebo cévní poranění (krční tepna, krční žíly),
- Změna zakřivení páteře s kyfotickou nebo skoliotickou deformitou, ztráta korekce,
- Ztráta hustoty kostí v důsledku zátěžového stínění,
- Potřeba dalších chirurgických zákrků,
- Neúspěšná fúze s pseudoarthrózou,
- Zapuštění implantátu do koncových destiček obratlových těl (subsidence) se ztrátou výšky meziobratlového prostoru,
- (Zrychlená) následná degenerace,
- Trvalé postižení,
- Osteolýza, ztráta kosti nebo zlomenina, resorpce kosti nad nebo pod úrovní chirurgického segmentu,
- Dysfagie,
- Smrt.

UPOZORNĚNÍ

Bezpečnost a účinnost implantátů BEE® HA byla prokázána pouze u onemocnění páteře uvedených v části „Indikace“. Stejně jako u všech operací existuje i při použití tohoto systému potenciální riziko úmrtí. Mezi další potenciální rizika, která mohou vyžadovat další chirurgický zákrk, patří například:

- Poškození/porucha součástí systému,
- Ztráta ukotvení,
- pseudoarthróza,
- Alergická reakce nebo citlivost na polyetheretherketon (PEEK), hydroxyapatit (HA) nebo titanovou slitinu (Ti6Al4V_ELI),
- Poškození nervů a/nebo míchy,
- Cévní poranění.

Implantace kovů a slitin do lidského těla je vystavuje agresivnímu chemickému prostředí solí, kyselin a zásad, což může vést ke korozi. Zejména se nesmí používat BEE® HA s komponentami (výjimka: kostní náhradní materiál nebo výplně) nebo nástroji od jiných výrobců. Implantované materiály mohou v zásadě způsobit imunitní reakce nebo reakce na cizí tělesa, stejně jako chronické zánětlivé změny.

Při vyjímání implantátu z obalu je třeba dbát na to, aby jmenovitá velikost implantátů odpovídala velikosti uvedené na označení obalu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Chirurg musí být dokonale obeznamenán se systémem BEE® HA, potřebnými nástroji a obecnou operační technikou. Chirurg musí používat nástroje speciálně schválené společností NGMedical pro BEE® HA. Chirurg musí vždy zajistit, aby byla použita optimální velikost implantátu a aby byl implantát anatomicky správně umístěn. Testovací implantáty umožňují jednoduché a spolehlivé určení velikosti. Je třeba se vyvarovat nadměrné distrakce. Je třeba dbát na to, aby byl implantát správně zarovnan kranálně a kaudálně, stejně jako ventrálně a dorzálně. Operační postup lze také najít v operačních pokynech poskytnutých společností NGMedical (REF X1003 (německy), X1004 (anglicky) nebo X1008 (USA)).

Zdokumentujte prosím implantáty použité u každého pacienta pomocí REF a LOT a UDI, aby byla zaručena zákonom požadovaná sledovatelnost. Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití. **Explantovaný implantát nesmí být znovu použit.**

KOMPATIBILITA S MRI

Vliv magnetické rezonance (zobrazování) na implantáty BEE® HA nebyl testován. Na základě širokého použití implantátů ze slitiny titanu (Ti6Al4V_ELI) lze implantáty BEE® HA klasifikovat jako podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci. Pacienty s těmito implantáty lze skenovat při statické intenzitě 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® HA jsou vždy dodávány ve dvojitěm sterilním balení. Implantáty používejte pouze v neporušeném obalu. Podmínky skladování musí zajistit neporušenost obalu, a tím i implantátů. Vadné implantáty nebo jiné součásti se nesmí používat. Každé balení obsahuje dokumentační štítky pro vaše volné použití a implantační kartu. Obaly a štítky obsahují všechny potřebné informace. Můžete si přečíst číslo produktu REF, LOT, popis, způsob sterilizace, množství, datum potřeby, datum výroby a výrobce a také naskenovat kód UDI. Sterilizace všech implantátů BEE® HA se provádí pomocí gama záření nebo ethylenoxidového plynu. Na každém obalu je uveden a viditelný způsob sterilizace.

STÍŽNOSTI

Každý zdravotnický pracovník (např. lékař používající výrobek), který má stížnost nebo není spokojen s kvalitou, označením, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonem výrobku, by měl informovat společnost NGMedical nebo případně distributora. V případě závažné události nebo rizika závažné události, která může vést nebo vedla k vážnému poškození zdraví nebo úmrtí pacienta nebo uživatele či třetí osoby, je třeba neprodleně písemně nebo ústně informovat společnost NGMedical (nebo distributora) a příslušný orgán. Všechny stížnosti musí obsahovat název výrobku, REF, LOT, UDI, popis a data incidentu. Oznamovatel by měl uvést své jméno a kontaktní údaje a co nejpodrobněji popsat incident. Je třeba také dodržovat zákonné povinnosti týkající se hlášení!

LIKVIDACE ODPADU

Při likvidaci implantátů NGMedical je třeba dodržovat specifické nemocniční předpisy nebo repasované a sterilizované implantáty označit a zaslat společnosti NGMedical.

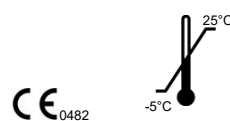
PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Očekávaná životnost BEE® HA je navržena na 2,5 roku po implantaci za podmínek bez použití pojistky. Po úspěšné fúzi odpovídá očekávaná životnost zbývajícím životu pacienta. Pokud fúze není úspěšná, může být nutná revize.

DALŠÍ INFORMACE

Další informace získáte na adrese:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
NEMECKO
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 Implantáty BEE® HA

REF X0005 LOT 2025-09-24

SK

■ URČENÉ POUŽITIE

Klietky BEE® HA boli vyvinuté ako implantáty na medzistavcovú, ventrálnu, krčnú spondyloлізу (C3-C7) u ľudí s dospelým kostným systémom.

■ OPIS VÝROBKU

Klietky BEE® HA boli špeciálne prispôbené miestnej anatómii, aby sa zabezpečil čo najlepší operačný výsledok. Kaudálna strana je plochá, kranálna strana je zakrivená a implantát sa zužuje od ventrálny strany k dorzálny. Pri bočnom pohľade má implantát mierne lordotický tvar a je k dispozícii v 4°, 8° a 12° lordóze. Kofky vo všetkých štyroch rohoch implantátu zabezpečujú dobrú primárnu stabilitu. Implantáty BEE® HA sú vyrobené z materiálu PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED a kofky z titánovej zliatiny (Ti6Al4V_ELI) podľa normy ASTM F 136.

Klietky BEE® HA sa nesmú používať v priamom kontakte s komponentmi od iných výrobcov, s výnimkou kostných náhrad alebo výplní.

■ ROZSAH POUŽITIA

Tento návod na použitie platí pre všetky cervikálne implantáty BEE® HA z materiálu PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED s kofkami z titánovej zliatiny (Ti6Al4V_ELI).

■ URČENÍ POUŽIVATEĽIA

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

Zárok sa musí vykonávať v súlade s návodom na použitie a chirurgickou technikou. Chirurg je zodpovedný za správne vykonanie operácie. Dôrazne sa odporúča, aby zárok vykonával len chirurgovia, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu, skúsenosti s operáciami chrbtice, sú si vedomí všeobecných rizík spojených s operáciami chrbtice a poznajú chirurgické techniky špecifické pre daný výrobok.

■ SCHVÁLENÉ NÁSTROJE

V priamom spojení s implantátom sa smú používať výlučne nástroje opísané v technike operácie BEE® HA cervikálnej operácie (REF X1003 (nemecky), X1004 (anglicky) alebo X1008 (USA)).

■ OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Cervikálny Cage BEE® HA slúži v súlade so svojím určením a návodom na použitie na cervikálnu fixáciu susedných stavcov. Medzi očakávané klinické prínosy operácie s použitím BEE® HA pri správnom použití patria vďaka optimalizovaným konštrukčným vlastnostiam, ako je tvar a ukotvenie, nízka miera komplikácií (najmä miera spekanosti) 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_ha. Prístup na verejnú webovú stránku databázy Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ INDIKÁCIE

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

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

■ KONTRAINDIKÁCIE

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

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

■ KOMPLIKÁCIE A MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Pred operáciou by mali byť pacienti informovaní o možných nežiaducich udalostiach a o ďalších chirurgických zárokoch, ktoré môžu byť potrebné na ich odstránenie:

- Zlomenie/zlyhanie komponentov systému (uvoľnenie, rozpad alebo zlomenie komponentov),
- Premiestnenie/migrácia implantátu,
- Poruchy hojenia rán,
- Infekcia,
- Poškodenie nervov a/alebo miechy vrátane straty neurologických funkcií (senzorické a/alebo motorické deficity, ako je hypestézia, anestézia, dyzestézia, hyperestézia, paréza, svalová paréza alebo paralyza, nedostatok reflexov, zvýšený alebo znížený svalový tonus, spasticita,
- Poranenia miechy s čiastočnou alebo úplnou paraplegiou,
- Výtok mozgovomiechového moku,
- Miechová infekcia (myelo-meningitída),
- Poranenia pažeráka a/alebo priedušnice,
- Ochnutie hlasiviek,
- Chrapot,
- Reakcia cudzích telies na komponenty alebo fragmenty,
- Viscerálne alebo cievné poranenia (krčné tepna, krčné žily),
- Zmena zakrivenia chrbtice s kyfotickou alebo skoliotickou deformáciou, strata korekcie,
- Strata hustoty kostí v dôsledku záťažového tlenu,
- Potreba ďalších chirurgických zárokov,
- Neúspešná fúzia s pseudoartrózou,
- Zapadnutie implantátu do koncových platničiek tel stavcov (subsidiencia) so stratou výšky medzistavcového priestoru,
- (Urýchlená) následná degenerácia,
- Trvalá invalidita,
- Osteolýza, strata kosti alebo zlomenina, resorpcia kosti nad alebo pod výškou operovaného segmentu
- Dysfágia,
- Smrť.

■ UPOZORNENIA

Bezpečnosť a účinnosť implantátov BEE® HA bola preukázaná len pri poruchách chrbtice uvedených v časti „indikácie“. Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, aj pri použití tohto systému existuje potenciálne riziko úmrtia. Medzi ďalšie potenciálne riziká, ktoré si môžu vyžadovať ďalší chirurgický zárok, patria:

- Zlomenie/zlyhanie súčastí systému,
- Strata ukotvenia,
- Pseudoartróza,
- Alergická reakcia alebo citlivosť na polyétereterketón (PEEK), hydroxylapatit (HA) alebo zliatinu titánu (Ti6Al4V_ELI),
- Poškodenie nervov a/alebo miechy,
- Poranenia cievy.

Implantácia kovov a zliatin do ľudského tela ich vystavuje agresívnemu chemickému prostrediu solí, kyselín a zásad, čo môže viesť ku korózii. Najmä BEE® HA sa nesmie používať s komponentmi (výnimka: kostný náhradný materiál alebo výplne) alebo nástrojmi od iných výrobcov. Implantované materiály môžu v zásade spôsobiť imunitné reakcie alebo reakcie cudzích telies, ako aj chronické zápalové zmeny.

Pri vyberaní implantátu z obalu je potrebné zabezpečiť, aby nominálna veľkosť implantátu zodpovedala veľkosti uvedenej na označení obalu.

■ PREVENTÍVNE OPATRENIA

Chirurg musí byť kompletne oboznámený so systémom BEE® HA, potrebnými nástrojmi a všeobecnou operačnou technikou. Chirurg musí používať nástroje špeciálne schválené spoločnosťou NGMedical pre BEE® HA. Chirurg musí vždy zabezpečiť, aby sa použila optimálna veľkosť implantátu a aby bol implantát umiestnený anatomicky správne. Testovanie implantátov umožňuje jednoduché a spoľahlivé určenie veľkosti. Je potrebné vyhnúť sa nadmernej distrakcii. Treba dbať na to, aby bol implantát správne zarovnaný kranálne a kaudálne, ako aj ventrálny a dorzálny. Operačný postup je možné nájsť aj v operačných pokynoch poskytnutých spoločnosťou NGMedical (REF X1003 (nemecky), X1004 (anglicky) alebo X1008 (USA)).

Zdokumentujte implantáty použité pre každého pacienta s uvedením REF, LOT a UDI, aby sa zabezpečila zákonom požadovaná vysledovateľnosť. Implantáty sú určené na jednorazové použitie. **Explozovný implantát sa nesmie opätovne použiť!**

■ KOMPATIBILITA S MRI

Vplyv magnetickej rezonancie (zobrazovania) na implantáty BEE® HA nebol testovaný. Na základe širokého používania implantátov zo zliatiny titánu (Ti6Al4V_ELI) možno implantáty BEE® HA klasifikovať ako podmienčne kompatibilné s MRI. Pacientov s týmito implantátmi možno skenovať pri statickej intenzite magnetickeho poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Nemala by sa prekročiť maximálna špecifická rýchlosť absorpcie celého tela pri 1,5 Tesla a 3,0 Tesla 1,75 W/kg pri trvaní skenovania 15 minút.

■ BALENIE

Implantáty BEE® HA sa vždy dodávajú v dvojtom sterilnom balení. Implantáty používajte len vtedy, ak je obal neporušený. Podmienky skladovania musia zabezpečiť neporušenosť obalu, a tým aj implantátov. Poškodené implantáty alebo iné komponenty sa nesmú používať. Každé balenie obsahuje dokumentačné štítky na voľné použitie a kartu na implantáciu. Balenie a štítky obsahujú všetky potrebné informácie. Môžete si prečítať číslo produktu REF, LOT, popis, spôsob sterilizácie, množstvo, dátum spotreby, dátum výroby a výrobcu, ako aj naskenovať kód UDI. Sterilizácia všetkých implantátov BEE® HA sa vykonáva pomocou gama žiarenia alebo etylénoxidového plynu. Na každom obale je uvedený a viditeľný spôsob sterilizácie.

■ REKLAMÁCIE

Každý zdravotnícky pracovník (napr. lekár používajúci výrobok), ktorý má sťažnosť alebo nie je spokojný s kvalitou, označením, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom výrobku, by mal informovať spoločnosť NGMedical alebo prípadne distribútora. V prípade závažného incidentu alebo rizika závažného incidentu, ktorý môže viesť alebo viesť k závažnému poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta, používateľa alebo tretej strany, je potrebné okamžite písomne alebo ústne informovať spoločnosť NGMedical (alebo distribútora) a príslušný orgán. Všetky sťažnosti musia obsahovať názov výrobku, REF, LOT, UDI, opis a dátumy incidentu. 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 spoločnosti NGMedical je potrebné dodržiavať špecifické nemocničné predpisy, prípadne je potrebné prepracované a sterilizované implantáty označiť a zaslať spoločnosti NGMedical.

■ PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná životnosť implantátov BEE® HA je 2,5 roka po implantácii v podmienkach bez použitia. Po úspešnej fúzii zodpovedá očakávaná životnosť zostávajúcej dĺžky života pacienta. Ak je fúzia neúspešná, môže byť potrebná revízia.

■ ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre ďalšie informácie nás prosím 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 zariadením
	Môže sa používať do		Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte opakovane		Výrobca
	Opätovne nesterilizovať		Teplotný limit
	Číslo výrobku		Skladujte na suchom mieste
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Šarža/parta
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Dvojitý sterilný bariérový systém		Jedinečná identifikácia pomôcky
	Podmienčne 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

BEE® HA implantátumok

REF X005 LOT 2025-09-24

HU

CÉLJA

A BEE® HA Cages implantátumokat interkorporális, ventrális, cervikális spondilodézis (C3-C7) céljára fejlesztették ki felnőtt csontvázval rendelkező emberek számára.

TERMEKLEÍRÁS

A BEE® HA Cages implantátumokat kifejezetten a helyi anatómiai adottságokhoz igazították, hogy a műtéti eredmény a lehető legjobb legyen. A kaudális oldal lapos, a kranialis oldal domború, és az implantátum ventrális dorsalis irányban kúpos. Oldalnézetben az implantátum enyhén lordotikus alakú és 4°, 8° és 12° lordózisban kapható. Az implantátum mind a négy sarkán található csapok jó elsődleges stabilitást biztosítanak. A BEE® HA implantátumok PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED anyagból készülnek, a csapok pedig titánötvezetből (Ti6Al4V_ELI) az ASTM F 136 szabványnak megfelelően.

A BEE® HA ketrecek nem használhatók közvetlen érintkezésben más gyártók alkatrészeivel, kivéve a csontpótló anyagokat és töltőanyagokat.

HATÁLY

Ez a használati utasítás minden PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED anyagból készült, titánötvezetből (Ti6Al4V_ELI) készült csapokkal ellátott BEE® HA nyaki 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 műtéti technikát figyelembe véve kell elvégezni. A sebész felelős a műtét megfelelő elvégzéséért. Erősen ajánlott, hogy a beavatkozást kizárólag olyan sebészek végezzék, akik megfelelő képesítéssel rendelkeznek, tapasztalattal rendelkeznek a gerincműtétek terén, ismerik a gerincműtétekkel kapcsolatos általános kockázatokat és ismerik a termékre jellemző műtéti technikákat.

ENGEDÉLYEZETT ESZKÖZÖK

Kizárólag a nyaki műtéti technikában (REF X1003 (német), X1004 (angol) vagy X1008 (amerikai)) leírt eszközök használhatók közvetlenül az implantátummal kapcsolatban.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A BEE® HA nyaki csigolyakamra rendeltetészerű használata és használati utasítása szerint a szomszédos csigolyatestek nyaki merevítésére szolgál. A BEE® HA-val végzett műtét várható klinikai előnyei közé tartozik a rendeltetészerű használat esetén az optimális tervezési jellemzőknek, például a formának és a rögzítésnek köszönhetően az alacsony komplikációs arány (különösen a szinterézis arány) és a jó osseointegráció (fúzió), ami kielégítő radiológiai eredményekhez vezet. Ezenkívül a fájdalom enyhülése és a beteg életminőségének javulása is várható. A klinikai előnyöket klinikai 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_ha. Hozzáférés az Eudamed adatbázis nyilvános weboldalához: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

JAVALLATOK

A BEE® HA a következő javallatok esetén alkalmazható:

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

ELLENJAVALLATOK

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

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

KOMPLIKÁCIÓK ÉS LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

- A rendszerkomponensek meghibásodása/meghibásodása (komponensek meglazulása, szétesése vagy törése),
- Az implantátum elmozdulása/vándorlása,
- Sebgyógyulási zavarok,
- Fertőzés,
- Idegkárosodás és/vagy gerincvelőkárosodás, beleértve a neurológiai funkciók elvesztését (érzékszervi és/vagy motoros deficit, mint például hipersztézia, érzéketlenség, diszkrétstézia, hipersztézia, paresztézia, izomgyengeség vagy -bénulás, reflexhiány, fokozott vagy csökkent izomtónus, spaszticitás),
- Gerincvelő-sérülések részleges vagy teljes keresztmetszeti bénulással,
- Agy-gerincvelői folyadék szivárgás,
- Gerincfertőzés (myelo-meningitis),
- Nyelőlőcső- és/vagy légcső-sérülések,
- Hangszájbénulás,
- Rekedtség,
- Idegen test reakció komponensekre vagy törmelékekre,
- Zsírgyulladás vagy érrendszeri sérülések (nyaki verőér, nyaki vénák),
- A gerinc görbületének változása kyphotikus vagy scoliosis deformítással, a korrekció elvesztése,
- Csontsűrűség csökkenése stress-shielding miatt,
- További műtéti beavatkozások szükségessége,
- Sikertelen fúzió pseudarthrosis-szal,
- Az implantátum süllyedése a csigolyatest véglemezeibe (subsidence) a csigolyaközi tér magasságának elvesztésével,
- (Gyorsított) kapcsolódó degeneráció,
- Tartós rokkantság,
- Osteolízis, csontvesztés vagy -törés, csontreszorpció a műtéti szegmens magassága felett vagy alatt,
- Dysphagia,
- Halál.

FIGYELMEZTETÉSEK

A BEE® HA implantátumok biztonságossága és hatékonysága csak az „indikációk” részben felsorolt gerincbetegségek esetében bizonyított. A rendszer alkalmazása, mint minden műtét, potenciális életvesztést jelent. További potenciális veszélyek, amelyek további sebészeti beavatkozásokra tehetnek szükségessé:

- A rendszer alkatrészeinek törése/meghibásodása,
- Röntgítés elvesztése,
- Pszeudarthrosis,
- Allergiás reakció vagy érzékenység a polietilén-éter-ketonra (PEEK), hidroxilapatitra (HA) vagy titánötvezet (Ti6Al4V_ELI),
- Idegkárosodás és/vagy gerincvelőkárosodás,
- Érkárosodás.

A fémek és ötvözetek emberi testbe történő beültetésével ezek agresszív kémiai környezetnek, sóknak, savaknak és bázisoknak vannak kitéve, ami korrózióhoz vezethet. Különösen a BEE® HA nem használható más gyártók alkatrészeivel (kivételek: csontpótló anyagok vagy töltőanyagok) vagy műszereivel. Az implantált anyagok alapvetően immunreakciókat vagy idegen test reakciókat, valamint krónikus gyulladást okozhatnak.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A sebésznek teljesen ismernie kell a BEE® HA, a szükséges eszközöket és az általános műtéti technikát. A sebésznek a NGMedical által kifejezetten a BEE®-hez engedélyezett eszközöket kell használnia. A sebésznek mindig biztosítania kell, hogy az optimális implantátumméretet használja, és az implantátumot anatómiailag helyesen helyezze el. A tesztimplantátumok egyszerű és biztonságos méretmeghatározást tesznek lehetővé. Kerülni kell a

túlzott disztrakciót. Ügyelni kell arra, hogy az implantátum mind cranialis és caudalis, mind ventralis és dorsalis irányban megfelelően legyen beültetve. Az operatív eljárás az NGMedical által biztosított műtéti útmutatóban is megtalálható (REF X1003 (német) X1004 (angol), X1008 (amerikai)). Kérjük, dokumentálja a használt implantátumokat a betegre vonatkozóan a REF, LOT és UDI kódokkal, hogy biztosított legyen a törvényben előírt nyomonkövethetőség. Az implantátumok egyszer használatosak. **Az eltávolított implantátumot nem szabad újra felhasználni.**

MRT KOMPATIBILITÁS

A mágneses rezonancia (képalkotás) hatását a BEE® HA implantátumokra nem tesztelték. A titánötvezetből (Ti6Al4V_ELI) készült implantátumok széles körű alkalmazása alapján a BEE® HA implantátumok feltételesen MRT-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 expozíciós ráta 1,75 W/kg, 15 perces vizsgálati idő mellett, amelyet nem szabad túllépni.

CSOMAGOLÁS

A BEE® HA implantátumok alapvetően kettős steril csomagolásban kerülnek forgalomba. Az implantátumokat csak egyetlen csomagolás esetén használja. A tárolási feltételeknek biztosítaniuk kell a csomagolás és így az implantátumok sértelettségét. A hibás implantátumokat vagy egyéb alkatrészeket 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 számot, a leírást, a sterilizálási módszert, a mennyiséget, a lejárat dátumot, a gyártási dátumot és a gyártót, valamint beolvashatja az UDI kódot. Az összes BEE® HA implantátum sterilizálása gamma-sugárzással vagy etilén-oxid gázzal történik. A sterilizálás módja minden csomagoláson feltüntetésre kerül és jól látható.

PANASZOK

Minden szakember (pl. az eszközt használó orvos), aki panasszal él, vagy nem elégedett az eszköz minőségével, címkézésével, megbízhatóságával, biztonságosságával, 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 hatóságokat haladéktalanul írásban vagy szóban értesíteni kell. Minden panaszt a termék nevének, REF-számának, LOT, UDI és leírás, valamint az esemény adatai. A bejelentőnek meg kell adnia a nevét és elérhetőségét, és a lehető legrészletesebben le kell írnia az eseményt. A törvényes bejelentési kötelezettségeket is be kell tartani!

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 NGMedical-nek.

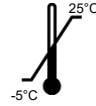
VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A BEE® HA 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 információért 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		Etilén-oxidallal 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 megfelelőségi 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 BEE® HA

REF X0005 LOT 2025-09-24

RO

■ DESTINAȚIE

Implanturile BEE® HA Cages au fost dezvoltate pentru spondilodeza intercorporală, ventrală, cervicală (C3-C7) la persoanele cu sistem osos complet dezvoltat.

■ DESCRIEREA PRODUSULUI

Implanturile BEE® HA Cages au fost adaptate special la anatomia locală pentru a asigura cel mai bun rezultat chirurgical posibil. Partea caudală este plată, partea cranială este curbată, iar implantul are o formă conică de la ventral la dorsal. În vedere laterală, implantul are o formă ușor lordotică. Știfturile de la toate cele patru colțuri ale implantului asigură o stabilitate primară bună. Implanturile BEE® HA sunt fabricate din PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED și știfturi din aliaj de titan (Ti6Al4V_ELI) conform ASTM F 136.

Cage-urile BEE® HA nu trebuie utilizate în contact direct cu componente ale altor producători, cu excepția materialelor de substituție osoasă sau a materialelor de umplere.

■ DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate implanturile cervicale BEE® HA din PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED cu pini din aliaj de titan (Ti6Al4V_ELI).

■ 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 chirurgi 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 cervicală (REF X1003 (germană), X1004 (engleză) sau X1008 (SUA)) pot fi utilizate în legătură directă cu implantul.

■ BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Cage-ul cervical BEE® HA este destinat, în conformitate cu scopul său și instrucțiunile de utilizare, rigidizării cervicale a vertebrelor adiacente. Beneficiile clinice preconizate ale operației cu BEE® HA includ, în cazul utilizării conforme cu destinația, datorită caracteristicilor de design optimizate, cum ar fi forma și ancorarea, o rată scăzută de complicații (în special rata de sinterezare) și o bună osteointegrare (fuziune), ceea ce duce la rezultate radiologice satisfăcătoare. În plus, se preconizează 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_ha

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

■ INDICAȚII

BEE® HA este destinat utilizării în următoarele indicații:

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

■ CONTRAINDICAȚII

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

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

■ COMPLICAȚII ȘI 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:

- Ruptura/defecțiunea componentelor sistemului (slăbirea, deteriorarea sau ruperea componentelor),
- Dislocarea/migrarea implantului,
- Tulburări de cicatrizare,
- Infecție,
- 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, pareză și/sau paralizie musculară, lipsă de reflexe, tonus muscular crescut sau scăzut, spasticitate),
- Leziuni ale măduvei spinării cu paralizie parțială sau completă,
- Scurgere de lichid cefalorahidian,
- Infecție a coloanei vertebrale (mielo-meningită),
- Leziuni ale esofagului și/sau traheei,
- Paralizie a corzilor vocale,
- Răgușeală,
- Reacție la corpuri străine la componente sau fragmente,
- Leziuni vasculare sau vasculare (artera carotidă, venele gâtului),
- Modificarea curburii coloanei vertebrale cu deformare cifotică sau scooloză, pierderea corecției,
- Pierderea densității osoase din cauza protecției împotriva stresului,
- Necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare,
- Fuziune eșuată cu pseudoartroză,
- Coborârea implantului în plăcile terminale ale corpului vertebral (subsidență) cu pierderea înălțimii spațiului intervertebral,
- Degenerare (accelerată) a articulației,
- Handicap permanent,
- Osteoliză, pierdere sau fractura osului, resorbția osoasă deasupra sau sub nivelul segmentului operat,
- Disfagie,
- Deces.

■ ADVERTISMENTE

Siguranța și eficacitatea implanturilor BEE® HA a fost demonstrată numai pentru afecțiunile coloanei vertebrale menționate în secțiunea „Indicații”. Ca în cazul tuturor operațiilor, utilizarea acestui sistem prezintă un risc potențial de deces. Alte riscuri potențiale care pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare sunt:

- Ruptura/defecțiunea componentelor sistemului,
- Pierderea ancorării,
- Pseudartroză,
- Reacție alergică sau sensibilitate la polietereeterconon (PEEK), hidroxiapatită (HA) sau aliaj de titan (Ti6Al4V_ELI),
- Leziuni nervoase și/sau leziuni ale măduvei spinării,
- Leziuni vasculare.

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 corozione. În special, BEE® HA nu trebuie utilizat cu componente (cu excepția materialelor de înlocuire 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 dimensiunea nominală a implantului corespunde cu dimensiunea indicată pe eticheta ambalajului.

■ MĂSURI DE PRECAUȚIE

Chirurgul trebuie să fie absolut familiarizat cu BEE® HA, instrumentele necesare și tehnica generală de operare. Chirurgul trebuie să utilizeze instrumentele special aprobate de NGMedical pentru BEE® HA. Chirurgul trebuie să se asigure întotdeauna că se utilizează dimensiunea optimă a implantului și că implantul este poziționat corect din punct de vedere anatomic. Implanturile de testare permit determinarea ușoară și sigură a dimensiunii. Trebuie evitată distracția excesivă. Trebuie să se asigure că implantul este aliniat corect atât cranial și caudal, cât și ventral și dorsal. Procedura chirurgicală poate fi consultată și în instrucțiunile de operare furnizate de NGMedical (REF X1003 (germană), X1004 (engleză) sau X1008 (SUA)).

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 (magistice) asupra implanturilor BEE® HA nu a fost testată. Pe baza utilizării pe scară largă a implanturilor din aliaje de titan (Ti6Al4V_ELI), implanturile BEE® HA 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® HA sunt livrate, în principiu, 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 sau alte componente 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. Acolo puteți consulta 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® HA se realizează prin radiații gamma sau gaz oxid de etilenă. 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, al utilizatorului 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 incidentul trebuie să furnizeze numele și datele de contact și să descrie incidentul cât mai detaliat posibil. De asemenea, trebuie respectate obligațiile legale de raportare!

■ ELIMINARE

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

■ DURATA DE VIAȚĂ ESTIMATĂ

Durata de viață estimată a BEE® HA 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 SUPLIMENTARE

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

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

0482

	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.