

**GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 /  
Εμφυτεύματα BEE®**

REF X0002 LOT 2023-04-20

**DE**

**■ ZWECKBESTIMMUNG**

BEE Cages wurden als Implantate zur interkorporellen, ventralen, zervikalen Spondylodese (C3-C7) entwickelt.

**■ PRODUKTBESCHREIBUNG**

BEE 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. Pins an allen vier Ecken des Implantats ermöglichen eine gute Primärstabilität. BEE Implantate bestehen aus Titanlegierung (Ti6Al4V) nach ASTM F 3001. BEE Cages dürfen nicht in direktem Kontakt mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, ausgenommen hiervon sind Knochensatzmaterialien bzw. Füllstoffe.

**■ GELTUNGSBEREICH**

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle zervikalen BEE Implantate Titanlegierung gültig.

**■ ZUGELASSENEN INSTRUMENTE**

Ausschließlich die in der BEE Operationstechnik (REF X1003 (deutsch), X1004 (englisch), X1007 (US)) beschriebenen Instrumente dürfen in direkter Verbindung mit dem Implantat verwendet werden.

**■ INDIKATIONEN**

BEE ist zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen:

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

**■ KONTRAINDIKATIONEN**

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

- Mittels Wirbelsäulen- DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von  $\leq -2.5$  bei Männern  $\geq 60$  oder Frauen  $\geq 50$  Jahren (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Aktive Systeminfektion oder Infektionen an der Operationsstelle,
- Osteoporotische Fraktur / Osteopenie an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Innerhalb von zwei Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potentielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Allergie gegenüber Titanlegierungen,
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht Willens den postoperativen Anweisungen zu folgen.

**■ KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

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 kyphotischer oder skoliothischer Deformität, Verlust der Korrektur,
- Rückenschmerzverlust 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 Zwischenwirbels, (beschleunigte) Anschlussdegeneration,
- Dauerhafte Behinderung,
- Tod.

**■ WARNHINWEISE**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der BEE 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 Titanlegierung,
- Nervenschädigung und/oder Rückenmarksschädigung,
- Gefäßverletzungen.

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontakt mit einander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Die Kombination von Implantat Komponenten von unterschiedlichen Herstellern wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen. Insbesondere darf BEE nicht mit Komponenten (Ausnahme: Knochensatzmaterial 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, den notwendigen Instrumenten und der allgemeinen Operationstechnik. Der Operateur muss die speziell von NGMedical für BEE 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 Operationsanleitung nachgelesen werden (REF REF X1003 (deutsch) X1004 (englisch), X1007 (US)).

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

**■ MRT VERTRÄGLICHKEIT**

BEE Implantate sind bedingt MRT tauglich. Patienten mit diesen Implantaten können unter der statischen Magnetfeldstärke 1,5 Tesla und 3,0 Tesla gescannt werden.

**■ VERPACKUNG**

BEE 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 zur freien Verwendung und einen Implantationsausweis. Die Verpackung und Etiketten enthalten alle notwendigen Informationen. Sie können dort die Artikelnummer REF, LOT, Beschreibung, Sterilisationsmethode, Menge, Verwendbarkeitsdatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisationsmethode für alle BEE Implantate ist Gamma-Strahlensterilisation.

**■ REKLAMATIONEN**

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

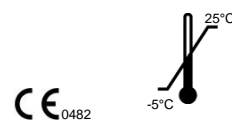
**■ VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER**

Die voraussichtliche Lebensdauer von BEE 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



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

	Gebrauchsanweisung beachten		Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
	Artikelnummer		Charge/Fertigungslos
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unique Device Identification
	Doppeltes Sterilbarriersystem		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.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 /  
Εμφυτεύματα BEE®

REF X0002 LOT 2023-04-20

EN | NOT FOR US

■ INTENDED USE

BEE Cages were developed as an intercorporeal implant for the anterior cervical spondylolysis (C3-C7).

■ PRODUCT DESCRIPTION

BEE 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. The cage disposes of 4 pins on both bone facing surfaces, which serve the primary fixation. BEE implants are made of titanium alloy (Ti6Al4V) according to ASTM F 3001. BEE Cages are produced with selective laser melting (SLM) technique.

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

■ SCOPE

This Instructions for Use is valid for all cervical BEE implants made of titanium alloy.

■ APPROVED INSTRUMENTS

Only the instruments described in the BEE surgical technique (REF X1003 (German), X1004 (English), X1007 (US)), may be used in direct connection with the implant.

■ INDICATIONS

BEE is intended to be used for the following indications:

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

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

■ 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 hypoesthesia, anaesthesia, dyesthesia, hyperaesthesia, paraesthesia, muscle paresis or paralysis, reflex deficiency, increased or decreased muscle tone, spasticity),
- Spinal cord injuries with partial or complete transsectional lesion,
- Leakage of the cerebrospinal fluid,
- Spinal fluid infection (myelo-meningitis)
- Trachea and/or esophagus injury,
- Vocal cord paresis,
- Hoarseness,
- Foreign body reaction to components or fragments/debris,
- 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
- Death.

■ WARNINGS

The safety and efficacy of the BEE 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 titanium alloy,
- 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. The contact proximity of different metals might accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion/reaction. From metallurgical, mechanical and functional reasons, the combination of implant components from different manufacturers is not recommended. Particularly, it is not allowed to use the BEE 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, the necessary instruments as well as the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for BEE. 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 of the target segment 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 the surgical technique brochure provided by NGMedical (REF X1003 (German), X1004(English), X1007 (US)). Implanted devices are to be documented patient-related with REF and LOT, so that the legally required traceability is guaranteed. The implants are intended for single use. **An explanted implant must never be reused.**

■ MRI COMPATIBILITY

BEE implants are conditionally MRI compatible. Patients with these implants can be scanned under 1.5 Tesla and 3.0 Tesla static magnetic field strength.

■ PACKAGING

BEE implants are packed double sterile per item. 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 further components are not to be used. Each box contains documentation labels for your disposal and an implant card. The box and the labels contain all information required. They indicate the REF, LOT, description, sterilization method, quantity, expiration date, UDI-Code and manufacturer. All BEE 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 products, should notify NGMedical or, where applicable, the distributor. In the event of a severe incident or risk of a severe incident, liable to result in or to have resulted in the death or severe deterioration in the state of health of a patient or user or other persons, NGMedical (or the distributor) and the competent authority has to be informed as soon as possible in writing or verbal. All

complaints must include the product name, REF, LOT 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 is designed for 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

Please see chapter "FURTHER INFORMATION" in the next section.

EN | FOR US ONLY

■ CAUTION

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

■ INTENDED USE

BEE Cages were developed as an intercorporeal implant for the anterior cervical spondylolysis.

■ PRODUCT DESCRIPTION

BEE 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. The cage disposes of 4 pins on both bone facing surfaces. BEE implants are made of titanium alloy (Ti6Al4V) according to ASTM-F 3001.

It is not allowed to use BEE implants in contact with components of other manufacturers.

■ SCOPE

This Instructions for Use is valid for all cervical BEE implants made of titanium alloy.

■ APPROVED INSTRUMENTS

Only the instruments described in the BEE surgical technique (REF X1007 (US)), may be used in direct connection with the implant.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

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

■ 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),
- The risk of migration of the implant components 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 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,
- Death.

■ WARNINGS

The safety and efficacy of the BEE 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 a further surgery, are:

- Breakage/Failure of system components,
- Loss of Anchorage,
- Pseudarthrosis,
- Allergic reaction or sensitivity to titanium alloy,
- 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. The contact proximity of different metals might accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion/reaction. From metallurgical, mechanical and functional reasons, the combination of implant components from different manufacturers is not recommended. It is especially not recommended to use components made from dissimilar metals in direct combination. Particularly, it is not allowed to use the BEE 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.

**GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /  
 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
 BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 /  
 Εμφυτεύματα BEE®**

**REF** X0002 **LOT** 2023-04-20

**■ PRECAUTIONS**

The surgeon must be perfectly familiar with BEE, the necessary instruments as well as the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for BEE. 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 destination. Over distraction is to be avoided. The surgeon must pay attention 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 can be learned out of the surgical technique (REF X1007 (US)). 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, 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 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 system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

**■ PACKAGING**

BEE implants are packed double sterile per item. 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 further components are not to be used. Each box contains documentation labels for your disposal and an implant card. The box and the labels contain all information required. They indicate the REF, LOT, description, sterilization method, quantity, expiration date, UDI-Code and manufacturer. All BEE 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 products, should notify NGMedical or, where applicable, the distributor. In the event of a severe incident or risk of a severe incident, liable to result in or to have resulted in the death or severe deterioration in the state of health of a patient or user or other persons, NGMedical (or the distributor) has to be informed as soon as possible in writing or verbal. All complaints must include the product name, REF, LOT 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**

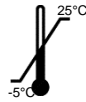
For disposal of NGMedical implants, please comply with the specific hospital regulations or return the processed, sterilized and labeled implants to NGMedical.

**■ 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](http://www.ngmedical.de/sscp/bee).

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

Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	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.
		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)

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

**GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 /  
Εμφυτεύματα BEE®**

REF X0002 LOT 2023-04-20

FR

**■ UTILISATION PRÉVUE**

Les cages BEE ont été développées comme implants pour la spondylodose intercorporel, ventrale et cervicale (C3-C7).

**■ DESCRIPTION DU PRODUIT**

Les Cages BEE 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. Des broches aux quatre coins de l'implant assurent une bonne stabilité primaire. Les implants BEE sont constitués dans alliage de titane (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F 3001.

Les cages BEE ne doivent pas être utilisés 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 en alliage de titane BEE cervicaux.

**■ INSTRUMENTS AUTORISÉS**

Seuls les instruments décrits dans la technique chirurgicale BEE (REF X1003 (allemand), X1004 (anglais), X1007 (US)) peuvent être utilisés en contact direct avec l'implant.

**■ INDICATIONS**

BEE est destiné à être utilisé dans les indications suivantes :

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

**■ CONTRE-INDICATIONS**

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

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

**■ 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, paralysie musculaire, déficience des réflexes, augmentation ou diminution du tonus musculaire, spasticité),
- Lésions de la moelle épinière avec paraplegie partielle ou complète,
- Écoulement de liquide céphalorachidien,
- Infection de la colonne vertébrale (méningite myélomateuse),
- 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 viscéres ou vasculaires (artère carotide, veines du cou),
- Modification de la courbure de la colonne vertébrale avec déformation kyphotique ou scoliotique, 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,
- La mort.

**■ AVERTISSEMENTS**

La sécurité et l'efficacité des implants BEE 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 de sensibilité aux alliages de titane,
- Lésions des nerfs et/ou de la moelle épinière,
- Lésions vasculaires.

Lorsque des métaux ou des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à des environnements chimiques agressifs de sels, d'acides et de bases, ce qui peut conduire à de la corrosion. Si des métaux différents sont mis en contact à proximité les uns des autres, cela peut accélérer le processus de corrosion par corrosion galvanique. La combinaison de composants d'implants de différents fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles. En particulier, BEE 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, les instruments nécessaires et la technique chirurgicale générale. Le chirurgien doit utiliser les instruments spécialement approuvés par NGMedical pour BEE. 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 (REF REF X1003 (allemand) X1004 (anglais), X1007 (US)).

Veuillez documenter les implants utilisés avec REF et LOT 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 implants BEE sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être scannés sous une intensité de champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3,0 tesla.

**■ EMBALLAGE**

Les implants BEE 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'identification d'implantation. Les emballages et les étiquettes

contiennent toutes les informations nécessaires. Vous pouvez y lire le numéro de référence REF, le LOT, la description, la méthode de stérilisation, la quantité, la date limite d'utilisation et le fabricant ainsi que scanner le code UDI. La méthode de stérilisation de tous les implants BEE est la stérilisation par rayonnement gamma.

**■ RÉCLAMATIONS**

Tout professionnel (par exemple un médecin utilisant le produit) qui a une réclamation ou n'est pas satisfait de la qualité, de l'étiquetage, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer NGMedical ou le distributeur où applicable. En cas d'incident grave ou de risque d'incident grave pouvant entraîner ou ayant entraîné une atteinte grave à la santé ou la mort du patient ou d'un utilisateur, ou de tiers, NGMedical (ou le distributeur) et l'autorité compétente doivent en être informés immédiatement par écrit ou par oral. Toutes les réclamations doivent inclure le nom du produit, le REF, le LOT 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.

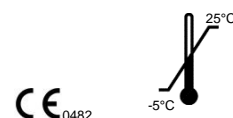
**■ DURÉE DE VIE PRÉVUE**

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

**■ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

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



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](http://www.ngmedical.de/sscp/bee).

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

	Respecter le manuel d'instructions		Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas stériliser à nouveau		Stocker au sec
	Référence article		Lot de production/lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Dispositif à usage médical		Identification unique d'appareil
	Système de barrière stérile double		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 droit nationaux et internationaux en Allemagne, dans l'Union Européenne et dans d'autres régions et pays du monde.

**GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 /  
Εμφυτεύματα BEE®**

REF X0002 LOT 2023-04-20

**IT**

**■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO**

Le gabbie BEE sono state progettate per spondilodiosi intersomatica, ventrale, cervicale (C3-C7).

**■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO**

Le gabbie BEE 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. Chiodi su tutti e quattro gli angoli dell'impianto garantiscono una buona stabilità primaria. Gli impianti BEE sono prodotti con lega di titanio (Ti6Al4V) ai sensi di ASTM F 3001.

Le gabbie BEE non devono essere impiegate a contatto diretto con componenti di altri produttori, ad eccezione di sostituiti ossei o sostanze di riempimento.

**■ AMBITO DI VALIDITÀ**

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli impianti cervicali BEE in lega di titanio.

**■ STRUMENTI CONSENTITI**

Possono essere utilizzati direttamente assieme all'impianto esclusivamente gli strumenti descritti nella tecnica chirurgica BEE (REF X1003 (tedesco), X1004 (inglese), X1007 (US)).

**■ INDICAZIONI**

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

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

**■ CONTROINDICAZIONI**

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

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

**■ 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,
- morte.

**■ AVVERTENZE**

La sicurezza e l'efficacia degli impianti BEE 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 leghe di titanio,
- 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. Se metalli diversi vengono collocati uno accanto all'altro, ciò può accelerare il processo corrosivo provocato da corrosione galvanica. Per ragioni metallurgiche, meccaniche e funzionali si sconsiglia la combinazione di componenti di impianti di produttori diversi. Soprattutto, la BEE non deve essere impiegata 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, gli strumenti necessari e la tecnica chirurgica generale. L'operatore deve impiegare gli strumenti appositamente consentiti da NGMedical per BEE. 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 controllata nella guida chirurgica (REF REF X1003 (tedesco) X1004 (inglese), X1007 (US)).

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

**■ COMPATIBILITÀ CON LA RM**

Gli impianti BEE sono compatibili, in determinate condizioni, con 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.

**■ CONFEZIONE**

Gli impianti BEE 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 ed una tessera per il portatore dell'impianto. L'imballaggio e le etichette contengono tutte le informazioni necessarie. È possibile consultare numero di articolo, REF, LOT, descrizione, metodo di sterilizzazione, quantità, data di scadenza e produttore, nonché scansire il codice UDI. Il metodo di sterilizzazione di tutti gli impianti BEE è la sterilizzazione con raggi gamma.

**■ RECLAMI**

Il personale qualificato (ad es. il medico che utilizza il prodotto) che desiderasse presentare un reclamo o che non fosse soddisfatto della qualità, dell'etichetta, 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 e descrizioni nonché dati dell'incidente. Il reclamante deve comunicare il proprio nome e recapiti e descrivere più dettagliatamente possibile l'incidente. Osservare anche gli obblighi di segnalazione giuridici!

**■ SMALTIMENTO**

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

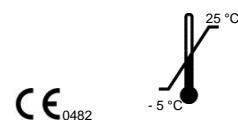
**DURATA PREVISTA**

La durata prevista di BEE 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



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

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

	Osservare le istruzioni per l'uso		Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Non risterilizzare		Conservare in un luogo asciutto
	Numero di articolo		Lotto/Lotto di produzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione
	Prodotto medico		Unique Device Identification
	Sistema di barriera sterile doppia		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.



**GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 /  
Εμφυτεύματα BEE®**

**REF** X0002 **LOT** 2023-04-20

**PT**

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

As gaiolas BEE foram desenvolvidas como implantes para a espondilose intercorporal, ventral, cervical (C3-C7).

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

As gaiolas BEE foram especialmente adaptadas à anatomia local para garantir o melhor resultado cirúrgico possível. A 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. Os pinos em todos os quatro cantos do implante permitem uma boa estabilidade primária. Os implantes BEE consistem em liga de titânio (Ti6Al4V) de acordo com a ASTM F 3001.

As gaiolas BEE 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 BEE cervicais em liga de titânio.

**INSTRUMENTOS APROVADOS**

Exclusivamente os instrumentos descritos na técnica cirúrgica BEE (REF X1003 (alemão), X1004 (inglês), X1007 (americano)) podem ser utilizados em ligação direta com o implante.

**INDICAÇÕES**

A BEE destina-se a utilização com base nas seguintes indicações:

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

**CONTRAINDICAÇÕES**

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

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

**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 esôfago 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,
- Morte.

**ADVERTÊNCIAS**

A segurança e eficácia dos implantes BEE 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,
- Pseudartrose,
- Reação alérgica ou sensibilidade a ligas de titânio,
- Danos nos nervos e/ou danos na medula espinal,
- Lesões vasculares.

A implantação de metais e ligas no corpo humano expõe esses ambientes químicos agressivos de sais, ácidos e bases, que podem levar à corrosão. Se metais diferentes são colocados em contacto, isso pode acelerar o processo de corrosão através da corrosão galvânica. A combinação de componentes de implantes de diferentes fabricantes não é recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Em particular, a BEE 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 imunitárias ou reações a corpos estranhos, bem como alterações inflamatórias crónicas.

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, os instrumentos necessários e a técnica cirúrgica geral. O cirurgião deve utilizar os instrumentos especialmente aprovados pela NGMedical para a BEE. O cirurgião deve sempre garantir que o tamanho ideal do implante seja utilizado e que o implante esteja 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 cranialmente, caudalmente, ventralmente e dorsalmente. O procedimento cirúrgico também pode ser encontrado nas instruções cirúrgicas (REF X1003 (alemão), X1004 (inglês), X1007 (EUA))

Documente os implantes utilizados relacionados com o paciente com REF e LOT, 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 implantes BEE são condicionalmente adequados para a ressonância magnética. Os pacientes com estes implantes podem ser examinados sob 1,5 Tesla e 3,0 Tesla de força do campo magnético estático.

**EMBALAGEM**

Os implantes BEE 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 cartão de implantação. A embalagem e as etiquetas contêm todas as informações necessárias. Lá pode ler o número do artigo REF, LOT, descrição, método de esterilização, quantidade, data de utilização e fabricante e digitalizar o código UDI. O método de esterilização para todos os implantes BEE é a esterilização por radiação gama.

**RECLAMAÇÕES**

Qualquer especialista (por exemplo, médico que utiliza o produto) que tenha uma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, rotulagem, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve informar a

NGMedical ou, se aplicável, o revendedor. No caso de um incidente grave ou do risco de um incidente grave que pode ou tenha levado a uma séria deterioração na saúde ou que tenha resultado na morte do paciente ou de um utilizador ou de um terceiro, a NGMedical (ou o revendedor) e autoridade competente devem ser informados imediatamente por escrito ou oralmente. Todas as reclamações devem ser feitas com o nome do produto, REF, LOT 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.

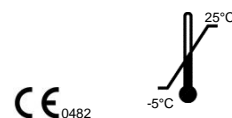
**DURABILIDADE PREVISÍVEL**

A durabilidade previsível da BEE 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



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

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

	Seguir as instruções		Esterilizado por radiação
	Prazo de validade		Fabricante
	Não reutilizar		Limitação de temperatura
	Não esterilizar novamente		Armazenar seco
	Número de artigo		Lote/Lote de produção
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico
	Dispositivo médico		Identificação exclusiva do dispositivo
	Dupla sistema de barreira estéril		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.

**GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ  
BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 /  
Εμφυτεύματα BEE®**

**REF** X0002 **LOT** 2023-04-20

**ES**

**■ USO PREVISTO**

Las cajas BEE se han desarrollado para actuar de implante para la espondilodiosis intervertebral, ventral y cervical (C3-C7).

**■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Las cajas BEE 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. Los pines situados en las cuatro esquinas del implante facilitan una buena estabilidad primaria. Los implantes BEE son de aleación de titanio (Ti6Al4V) según ASTM F 3001.

Las cajas BEE 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 de aleación de titanio.

**■ INSTRUMENTOS PERMITIDOS**

Únicamente los instrumentos descritos en la técnica quirúrgica de BEE (REF X1003 [alemán], X1004 [inglés], X1007 [EE. UU.]) pueden emplearse en contacto directo con el implante.

**■ INDICACIONES**

Usar BEE en caso de las indicaciones siguientes:

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

**■ CONTRAINDICACIONES**

No debe implantarse BEE en caso de paciente con las siguientes características o estado de salud:

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

**■ 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, disestesia, 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 y/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 escoliótica, 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
- Muerte

**■ ADVERTENCIAS**

La seguridad y eficacia de los implantes BEE 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 aleaciones de titanio
- Lesiones nerviosas y/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. Colocar metales heterogéneos en contacto entre sí podría acelerar el proceso de corrosión por corrosión galvánica. No se recomienda combinar piezas de implantes de fabricantes diferentes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales. En particular, la BEE no se podrá implantar con piezas o instrumentos de otros fabricantes (excepción: sustitutos óseos o rellenos). En general, los materiales implantados pueden provocar reacciones inmunitarias o a cuerpos extraños, así como cambios inflamatorios crónicos.

Al extraer el implante del embalaje, debe cerciorarse de que 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, los instrumentos necesarios y las técnicas quirúrgicas generales. El cirujano utilizará los instrumentos especiales permitidos por NGMedical para BEE. 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 (REF X1003 [alemán], X1004 [inglés], X1007 [EE. UU.]).

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

**■ COMPATIBILIDAD CON IRM**

Los implantes BEE son aptos para la TRM de forma condicional. Los pacientes con estos implantes pueden someterse a escáneres con campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla.

**■ EMBALAJE**

Los implantes BEE 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, así como una tarjeta de implantación. El embalaje y las etiquetas incluyen toda la información necesaria, donde se encuentran el número de artículo REF, LOT, descripción, modo de esterilización, cantidad, fecha de caducidad y fabricante, y podrá escanear el código UDI. El método de esterilización de todos los implantes BEE es la esterilización por rayos gamma.

**■ RECLAMACIONES**

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

**■ 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.

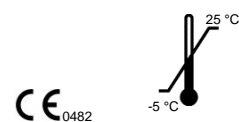
**■ VIDA ÚTIL PREVISTA**

La vida útil prevista de la BEE 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



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](http://www.ngmedical.de/sscp/bee).

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

	Observar las instrucciones de uso		Esterilización por rayos
	Usar antes del		Fabricante
	No reutilizar		Límite de temperatura
	No volver a esterilizar		Conservar en un lugar seco
	Número de artículo		Lote/lote de producción
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación
	Producto sanitario		Unique Device Identification
	Doble Sistema de barrera estéril		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.

# GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 / Εμφυτεύματα BEE®

REF X0002 LOT 2023-04-20

ZH

### ■规定用途

BEE Cages 用于椎间、腹侧、颈椎病 (C3-C7) 的植入物。

### ■产品说明

BEE Cages 根据人体结构进行过专门的调整, 以此确保达到最佳手术效果。底侧是平的, 顶部端板呈弧形, 植入体的形状, 从腹侧向背侧呈锥形。从侧面看, 植入体轻微前凸。植入物所有四个角上的销钉都具有良好的基础稳定性。BEE 植入物根据 ASTM F 3001 由钛合金 (Ti6Al4V) 制成。

BEE Cages 不可直接连接其他制造商生产的部件。

### ■适用范围

本使用说明书适用于所有 MOVE-C 钛合金植入体。

### ■允许使用的医疗器械

只能将 BEE 手术技术中所述的器械 (REF X1003 (德国), X1004 (英国), X1007 (美国)) 与植入物直接连接。

### ■适应症

BEE 适用于下列适应症:

- 椎间盘突出
- 椎间盘突出伴神经根病和/或脊髓病,
- 伴或不伴神经根病/脊髓病的孔和椎管狭窄。

### ■禁忌症

下列患者或健康状况不适合植入 BEE:

- 男性≥60岁或女性≥50岁的 T 值<-2.5 的脊柱 DXA 测定的骨矿物质密度 (例外: 附加的手术稳定措施),
- 活动性系统感染或手术部位感染,
- 脊柱、髋部或腕骨的骨质疏松性骨折/骨质疏松症 (例外: 附加的手术稳定措施),
- 在预定的手术日期前 2 周内, 患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物,
- 当前健康状况或外科手术条件会对术后脊柱的恢复情况形成负面影响,
- 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响
- 脊柱转移瘤 (例外: 额外的手术稳定措施),
- 对钛过敏,
- 怀孕,
- 唯一症状是颈部轴性疼痛,
- 手术部位出现深度结构畸形 (比如强直性脊柱炎、脊柱侧弯)。
- 患者不愿意术后指示。

### ■并发症和可能出现的不良反应

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

- 系统部件的断裂/故障 (部件松动, 散落或破裂),
- 植入物的移位/迁移
- 伤口愈合障碍,
- 感染,
- 神经损伤和/或脊髓损伤, 包括神经功能丧失 (感觉和/或运动障碍, 如感觉异常, 麻痹, 感觉异常, 感觉异常, 感觉异常, 感觉异常, 肌肉麻痹或麻木, 缺乏反射, 肌肉张力增高或下降, 痉挛),
- 脊髓损伤伴部分或全部截瘫,
- 脑脊液外流,
- 脊柱感染 (脊髓膜炎),
- 食道和 (或) 气管损伤,
- 声带麻痹,
- 嘶哑
- 对部件或碎片有异物反应,
- 内脏或血管损伤 (颈动脉, 颈静脉),
- 脊柱弯曲的变化具有后凸或脊柱侧凸畸形, 矫正丧失,
- 应力遮挡效应导致骨密度损失,
- 需要做其他手术,
- 假关节融合失败,
- 将植入物下沉到椎体的端板 (下沉) 中, 而椎间间隙高度降低,
- (加速) 随后的退化,
- 终身残疾,
- 死亡。

### ■警告说明

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

- 系统部件断裂/发生故障,
- 丧失固定能力,
- 假关节,
- 对钛合金过敏或敏感
- 神经损伤和 (或) 脊髓损伤,
- 血管损伤。

金属和合金植入人体后, 会暴露在盐、酸、碱这些有腐蚀性的化学环境中, 从而导致植入体受到腐蚀。如果不同种类的金属彼此接近、相互接触, 电蚀会加速腐蚀过程。出于冶金、机械和功能方面的原因, 不建议将不同制造商的植入物组件组合使用。特别是, 不得将 BEE 与其他制造商的组件 (例外: 骨替代材料或填充物) 或仪器一起使用。原则上, 植入的材料可引起免疫或异物反应以及慢性炎症变化。

从包装中取出植入物时, 必须确保植入物的标称尺寸与包装上指示的尺寸相对应。

### ■预防措施

外科医生必须完全熟悉 BEE, 必要的仪器和一般手术技术。外科医生必须使用 NGMedical 专门批准用于 BEE 的器械。

外科医生必须保证使用最佳规格的植入体, 并确保将植入体放在人体中正确的位置。测试用植入体有助于轻松、可靠地确定植入体的规格。避免分散注意力。注意在顶部、底部、腹侧和背侧四个方向正确调校植入体。手术步骤也可以在操作说明中阅读 (REF REF X1003 (德国) X1004 (英国), X1007 (美国))。

请登记所使用的植入体 (记录产品编号 REF 和生产批次 LOT) 并证明所使用的患者, 以此保证法律所要求的可追溯性。植入体为一次性用品, 不能重复使用已用过的植入体。

### ■MRI 兼容性

BEE 植入物有条件地适用于 MRI, 植入这些植入物的患者可以在 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的静磁场强度下进行扫描

### ■包装

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

### ■投诉

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

### ■废弃处理

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

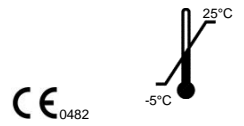
### ■预计寿命

在非融合条件下, BEE 的预期寿命为植入后 2.5 年。融合成功后, 预期寿命对应患者的剩余寿命。如果合并不成功, 可能需要进行修订

### ■详细信息

如需了解详细信息, 敬请联系我们:

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



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

	遵守使用说明书所述内容		已进行辐射灭菌
	有效期至		制造商
	不可重复使用		温度限制
	无需重新灭菌		干燥保存
	产品编号		生产批次
	包装受损, 切勿使用		生产日期
	医疗用品		医疗器械唯一标识
	双重无菌屏障系统		带有通知机构识别号的欧洲合格标志
	根据法律 (美国), 根据 21 CFR 801.109 (b) (1) 的医疗器械只能在医生的指导下使用。		

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



# GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## BEE® Implantate / BEE® Implants / Implants BEE® / Impianti BEE® / Implante BEE® / Implantes BEE® / BEE® 植入体 / Εμφυτεύματα BEE®

REF X0002 LOT 2023-04-20

EL

### ■ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι κλινοί BEE αναπτύχθηκαν ως εμφυτεύματα για ενδοσυνιατική, κοιλιακή, αυχενική σπονδυλοδυσία (C3-C7).

### ■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι κλινοί BEE 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. Οι πείροι και στις τέσσερις γωνίες του εμφυτεύματος επιτρέπουν την καλή πρωτεύουσα σταθερότητα. Τα εμφυτεύματα BEE αποτελούνται από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) σύμφωνα με το ASTM F 3001.

Οι κλινοί BEE δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε άμεση επαφή με εξάρτημα άλλων κατασκευαστών, με εξαίρεση τα υλικά αντικατάστασης οστών ή τα υλικά πλήρωσης.

### ■ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρόντες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα αυχενικά εμφυτεύματα BEE από κράμα τιτανίου.

### ■ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Μόνο τα εργαλεία που περιγράφονται στη χειρουργική τεχνική BEE (REF X1003 (Γερμανικά), X1004 (Αγγλικά), X1007 (ΗΠΑ)) επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν σε άμεση σύνδεση με το εμφύτευμα.

### ■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Δισκοπάθεια
- Δισκοκήλη με ριζοπάθεια ή/και μυελοπάθεια
- Τένωση τμήματος και νωτιαίου σωλήνα με ή χωρίς αυχενική ριζοπάθεια/μυελοπάθεια.

### ■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Οστική πυκνότητα που προσδιορίστηκε με DXA της σπονδυλικής στήλης με τιμή T  $\leq$  -2,5 σε άνδρες ηλικίας  $\geq$  60 ετών ή γυναίκες ηλικίας  $\geq$  50 ετών (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Εντερική λοίμωξη του συστήματος ή μόλυνσεις στο σημείο της επέμβασης
- Οστεοπορωτικό κάταγμα/οστεοπενία σπονδυλικής στήλης, ισχίου ή καρπού (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Εντός δύο εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Προϋπάρχουσα κατάσταση υγείας ή χειρουργική κατάσταση, που θα αναιρούσε το πιθανό όφελος από τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)
- Αλλεργία στα κράματα τιτανίου
- Εγκυμοσύνη
- Αζονική αυχεναλγία ως το μοναδικό σύμπτωμα
- Προχωρημένη ανατομική παραμόρφωση στο σημείο της επέμβασης (π.χ. αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, σκολίωση)
- Ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος να ακολουθήσει τις μετεχειρητικές 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)
- Παρεκτόπηση/μετάσπασση του εμφυτεύματος
- Διαταραχές επώλωσης 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, παρασθησία, μυϊκή πάρεση ή παράλυση των μυών, έλλειμμα αντανακλαστικών, αυξημένος ή μειωμένος μυϊκός τόνος, σπαστικότητα)
- Κακώσεις νωτιαίου μυελού με μερική ή ολική παραπληγία
- Διαρροή ενδοσυνιατικού υγρού
- Λοίμωξη της σπονδυλικής στήλης (μυελομυημυγίτιδα)
- Κακώσεις στον οισοφάγο ή/και την τραχεία
- Παράλυση φωνητικών χορδών
- Βραχνάδα
- Αντιδραση σε ξένο σώμα σε συστατικά ή θραύσματα
- Σπληχνικές ή αγγειακές κακώσεις (καρπώδα, φλέβες του λαιμού)
- Μεταβολή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης με κυρτική ή σκολιωτική παραμόρφωση, απώλεια διάρθρωσης
- Απώλεια οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης έναντι καταπόνησης (Stress-Shielding)
- Ανάγκη για περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις
- Αποτυχημένη σπονδυλοδυσία με ψευδάρθρωση
- Καθίζηση του εμφυτεύματος στις τερματικές πλάκες των σπονδυλικών σωματίων (Subsidence), με απώλεια ύψους του μεσοσπονδύλιου χώρου
- (Επιπλοκή) τελικός εκφυλισμός
- Μόνιμη αναπηρία
- Θάνατος

### ■ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εμφυτευμάτων BEE 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 στο κράμα τιτανίου
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού
- Τραυματισμοί 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. Η υποθήρηση ανόμοιων μετάλλων σε στενή επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης μέσω της γαλβανικής διάβρωσης. Ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος διαφορετικών κατασκευαστών δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Ειδικότερα, το BEE δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται με εξάρτημα (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 συσκευή, 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, 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. 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 (REF X1003 (Γερμανικά), X1004 (Αγγλικά), X1007 (ΗΠΑ)).

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

### ■ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ MRI

Τα εμφυτεύματα BEE είναι κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Οι ασθενείς με αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να σαρωθούν με ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla και 3,0 Tesla

### ■ ΣΥΣΤΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα BEE παραδίδονται πάντα σε διπλά αποστειρωμένη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε εμφυτεύματα, μόνο εάν η συσκευασία είναι αθική. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν 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 μέθοδο αποστείρωσης, την ποσότητα, την ημερομηνία λήξης και τον κατασκευαστή, καθώς και να σαρώσετε τον κωδικό UDI. Η μέθοδος αποστείρωσης για όλα τα εμφυτεύματα BEE είναι η αποστείρωση με ακτινοβολία γάμμα.

### ■ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

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

### ■ ΑΠΟΡΙΣΤΗ

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

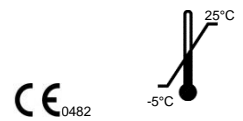
### ■ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του BEE έχει σχεδιαστεί για 2,5 χρόνια μετά την εμφύτευση σε συνθήκες χωρίς σπονδυλοδυσία. Μετά την επιτυχή σπονδυλοδυσία, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στην υπολειπόμενη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Εάν η σπονδυλοδυσία είναι ανεπιτυχής, μπορεί να καταστεί απαραίτητη η ανάλυση.

### ■ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την:

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



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/bce](http://www.ngmedical.de/sscp/bce).

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

	Ακολουθήστε τις οδηγίες		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης		Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Όρια θερμοκρασίας
	Να μην επανααποστειρώνεται		Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Κωδικός είδους		Παρτίδα/Κατασκευαστική παρτίδα
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ημερομηνία κατασκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		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 επωνυμίες και τα σήματα κατατεθέντα της NGMedical προστατεύονται από το εθνικό και διεθνές δίκαιο στη Γερμανία, την Ευρωπαϊκή Ένωση και άλλες περιοχές και χώρες σε όλο τον κόσμο.