

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO
BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA

DE

■ ZWECKBESTIMMUNG

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

■ ZUGELASSEN E 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.

■ INDIKATIONEN

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

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

■ KONTRAINDIKATIONEN

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

- Mittels Wirbelsäulen- DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -2,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle,
- Osteoporotische Fraktur/ Osteopenie an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potenzielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen),
- Allergie gegenüber Polyetheretherketon (PEEK), Hydroxylapatit (HA) oder Titanlegierungen (TiAl6V4),
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Patient ist nicht Willens den postoperativen Anweisungen zu folgen.

■ 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 Zerbrehen 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 skoliotischer Deformität, Verlust der Korrektur,
- Knochendichteverlust 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 Zwischenwirbelsraums,
- (beschleunigte) Anschlussdegeneration,
- Dauerhafte Behinderung,
- 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),
- 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 Operationsanleitung nachgelesen werden (REF X1003 (Deutsch), X1004 (Englisch) bzw. X1008 (US)).

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

Die BEE HA Implantate wurden hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität im MRT Umfeld nicht geprüft.

■ 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, Herstelldatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisationsmethode für alle BEE HA 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

REF

X0005

LOT

2022-03-23

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, 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

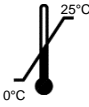
Die voraussichtliche Lebensdauer von BEE HA ist ausgelegt auf 2,5 Jahre nach Implantation unter nicht fusionierten Bedingungen. Nach erfolgreicher Fusion entspricht die voraussichtliche Lebensdauer der Restlebenszeit des Patienten. Bei nicht erfolgreicher Fusion kann eine Revision notwendig werden.

■ WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



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



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

	Gebrauchsanweisung beachten	STERILE R	Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
REF	Artikelnummer	LOT	Charge/Fertigungslos
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	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

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA

REF X0005 LOT 2022-03-23

EN-NOT FOR US

■ INTENDED USE

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

■ 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. 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) 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

This Instructions for Use is valid for all cervical BEE HA implants made of PEEK-OPTIMA HA ENHANCED with pins made of titanium.

■ 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.

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

- Have a bone mineral density with T-score \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 polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V),
- Are pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Are unwilling to follow the postoperative instructions.

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIED 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 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 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),
- 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 milieus 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 necessary 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 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) or X1008 (US)). Implanted devices are to be documented patient-related with the UDI-Code, so that the legally required traceability is guaranteed. The implants are intended for single use. An explanted implant must never be reused. BEE HA has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating or migration in the MR environment.

■ PACKAGING

BEE HA 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, 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 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 must be informed as soon as possible in writing or verbal. All complaints must include the product name, 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 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 HA Cages were developed as an intercorporeal implant for the anterior cervical spondylodosis.

■ 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. 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) according to ASTM F136. It is not allowed to use BEE HA implants in contact with components of other manufacturers.

■ SCOPE

This Instructions for Use is valid for all cervical BEE HA implants made of PEEK-OPTIMA HA ENHANCED with pins made of titanium alloy (Ti6Al4V) 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.

■ INDICATIONS

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

■ CONTRAINDICATIONS

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

- Have a bone mineral density with T-score \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 polyetheretherketone (PEEK), hydroxyapatite (HA) or titanium alloy (Ti6Al4V),
- Be pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Patient is unwilling to follow the postoperative instructions,
- Active infections or high risk of infection,
- Signs of local inflammation,
- Fever or leukocytosis,
- Morbid obesity,
- Mental illness,
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site,
- Use of this type of surgical implant surgery in children or pediatric patients presents particular risks because of bone growth or physical movement. Subsequent re-intervention may be required,
- Infants with a known hereditary or acquired bone friability or calcification problem, or those with a very short life expectancy, should not be considered for this type of surgery,
- Substance abuse or senility that precludes the patient from following post operative precautions to prevent implant failure,
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIED 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,
- 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 a 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),
- 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 milieus 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 necessary 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 destination. Over distraction is to be avoided. The surgeon

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO
BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA

REF X0005 **LOT** 2022-03-23

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 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 the 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 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, 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 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, 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.

■ FURTHER INFORMATION

For further information please contact



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



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

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

Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
	ISO 15223-1:2016 - Symbols to be used with medical device labeling and information to be supplied – 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 resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
		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
	Medical Device			
	Unique Device Identification			
	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

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA

REF X0005 LOT 2022-03-23

FR

■ UTILISATION PRÉVUE

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

■ 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. 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 (TiAl6V4) selon ASTM F 136. Les cages BEE HA 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 BEE HA en PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED avec broches en alliage de titane cervicaux.

■ 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.

■ 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 ≤ -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,
- Etat de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métabolique dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Allergie au polyéthyléthercétone (PEEC), à l'hydroxylapatite (HA) ou aux alliages de titane (TiAl6V4),
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthritis ankylosante, scoliose),
- Le patient n'est pas disposé à suivre les instructions postopératoires

■ 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, hypersthésie, paresthésie, parésie ou paralysie musculaire, déficience des réflexes, augmentation ou diminution du tonus musculaire, spasticité),
- Lésions de la moelle épinière avec parapésie 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 skoliotique, 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 (accélérée),
- Handicap permanent,
- 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 polyéthyléthercétone (PEEC), à l'hydroxylapatite (HA) ou aux alliages de titane (TiAl6V4),
- 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 (REF X1003 (allemand) X1004 (anglais) ou X1008 (US)).

Veuillez documenter les implants utilisés avec 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.**

La sécurité et la compatibilité des implants BEE HA n'ont pas été testées dans un environnement d'IRM.

■ 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'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, la date de fabrication et le fabricant ainsi que scanner le code UDI. La méthode de stérilisation de tous les implants BEE HA 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, 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

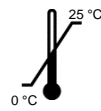
La durée de vie prévue de BEE HA est de 2,5 ans après l'implantation dans des conditions non fusionnées. Après une fusion réussie, la durée de vie prévue correspond à la durée de vie restante du patient. En cas d'échec de la fusion, une révision peut s'avérer nécessaire.

■ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



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



Le rapport sur la sécurité et la performance clinique SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) est disponible sous le lien suivant : www.ngmedical.de/sscp/bee_ha.

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

	Respecter le manuel d'instructions	STERILE R	Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas stériliser à nouveau		Stocker au sec
REF	Référence article	LOT	Lot de production/lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
MD	Dispositif à usage médical	UDI	Identification unique d'appareil
Rx ONLY	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

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA

IT

■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

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

■ 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. 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 (TiAl6V4) 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.

■ 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)).

■ INDICAZIONI

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

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

■ CONTROINDICAZIONI

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

- densità minerale ossea rilevata mediante DXA sulla colonna vertebrale con un valore del T-score $\leq -2,5$ negli uomini di età ≥ 60 anni o nelle donne di età ≥ 50 anni (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- infezione sistemica attiva o infezione del sito chirurgico,
- frattura osteoporotica / osteopenia della colonna vertebrale, dell'anca o del polso (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle 2 settimane prima della data dell'operazione programmata,
- condizioni fisiche o chirurgiche che annullerebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- metastasi della colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari),
- allergia a polietere etere chetone (PEEK), idrossiapatite (HA) o leghe di titanio (TiAl6V4),
- gravidanza,
- cervicaglia 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 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 (TiAl6V4),
- 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 controllata nella guida chirurgica (REF X1003 (tedesco) X1004 (inglese) e X1008 (US)). Si prega di documentare gli impianti utilizzati sul paziente con l'UDI, per garantire la tracciabilità prevista dalla legge. Gli impianti sono monouso. **Non riutilizzare un impianto espantato.**

Gli impianti BEE HA non sono stati sottoposti a verifica della loro sicurezza e compatibilità in ambiente MRI.

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

■ RECLAMI

Il personale qualificato (ad es. il medico che utilizza il prodotto) che desiderasse presentare un reclamo o che non fosse soddisfatto della qualità, dell'etichetta, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del prodotto deve informare NGMedical o, laddove possibile, il fornitore. In caso di incidenti gravi o pericolo di incidenti gravi che potrebbero provocare o hanno provocato grave compromissione alla salute o la morte del paziente o di un utente e/o terzi, devono venire comunicati immediatamente in forma scritta o orale a NGMedical (o al fornitore) e all'autorità competente.

REF

X0005

LOT

2022-03-23

Tutti i reclami devono indicare nome del prodotto, 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

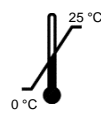
La durata prevista di BEE HA è di 2,5 anni dal momento dell'impianto in stato non fuso. Successivamente alla fusione, la durata prevista corrisponde alla durata della vita del paziente. In caso di fusione non riuscita, può essere necessaria una revisione.

■ ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:



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



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

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

	Osservare le istruzioni per l'uso	STERILE R	Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Non risterilizzare		Conservare in un luogo asciutto
REF	Codice articolo	LOT	Lotto/Lotto di produzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione
MD	Prodotto medico	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	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

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA

PT

■ UTILIZAÇÃO PREVISTA

As gaiolas BEE HA foram desenvolvidas como implantes para a espondilodese intercorpal, ventral, cervical (C3-C7).

■ 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. 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 a titânio (TiAl6V4), 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.

■ 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.

■ INDICAÇÕES

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

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

■ CONTRAINDICAÇÕES

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

- Densidade mineral óssea determinada por meio da coluna DXA com valor $T \leq -2,5$ em homens ≥ 60 anos ou mulheres ≥ 50 anos (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Infecção ativa do sistema ou infecção no local da cirurgia,
- Fratura osteoporótica / osteopenia na coluna, quadril ou pulso (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Se os medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de 2 semanas antes da data planeada da operação,
- Estado de saúde ou condição cirúrgica existente que negaria os benefícios potenciais da cirurgia na coluna vertebral,
- Historial médico de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- Metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais),
- Alergia a poliéter-éter-cetona (PEEK), hidroxiapatita (HA) ou ligas de titânio (TiAl6V4),
- 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, parestesia 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 (subsistência) com perda de altura do espaço intervertebral,
- degeneração subsequente (acelerada),
- Deficiência permanente,
- 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 (TiAl6V4),
- 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 imunitárias 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 (REF X1003 (alemão), X1004 (inglês), X1008 (EUA)).

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

Os implantes BEE HA não foram testados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética.

■ 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 cartão de implantação. A embalagem e as etiquetas contêm todas as informações necessárias. Aí encontra-se o número do artigo REF, LOTE, descrição, método de esterilização, quantidade, data limite de utilização, data de produção e fabricante e digitalizar o código UDI. O método de esterilização para todos os implantes BEE HA 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

REF X0005 LOT 2022-03-23

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, 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.

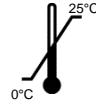
DURABILIDADE PREVISÍVEL

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
Talsperrenblick 5
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_ha.

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

	Seguir as instruções	STERILE R	Esterilizado por radiação
	Prazo de validade		Fabricante
	Não reutilizar		Limitação de temperatura
	Não esterilizar novamente		Armazenar seco
REF	Número de artigo	LOT	Lote/Lote de produção
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificação exclusiva do dispositivo
Rx ONLY	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
BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA

ES

■ **USO PREVISTO**

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

■ **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. 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 TiAl6V4 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.

■ **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.

■ **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 polietiletercetona (PEEK), hidroxipatita (HA) o aleaciones de titanio (TiAl6V4)
- 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 hipostesia, 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 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 (subsistencia) 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 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
- Desancleaje
- Pseudoartrosis
- Reacción alérgica o sensibilidad a la polietiletercetona (PEEK), hidroxipatita (HA) o aleaciones de titanio (TiAl6V4)
- 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 (REF X1003 [alemán], X1004 [inglés], X1008 [EE. UU.]).

Documento los implantes empleados en función del paciente con la UDI para garantizar el seguimiento legal necesario. Los implantes son de un solo uso. **No pueden utilizarse los implantes extraídos.**

No se han comprobado la seguridad y compatibilidad de los implantes BEE HA al efectuarse la TRM.

■ **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, así como 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. El método de esterilización de todos los implantes BEE HA 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

REF

X0005

LOT

2022-03-23

podido perjudicar gravemente la salud del paciente o de un usuario o de terceros, o bien, ocasionarles la muerte, informe inmediatamente por escrito o verbalmente a NGMedical (o al distribuidor) y la autoridad competente.

En todas las reclamaciones, indique el nombre del producto, 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.

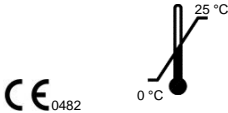
VIDA ÚTIL PREVISTA

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



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

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

	Observar las instrucciones de uso	STERILE R	Esterilización por rayos
	Usar antes del		Fabricante
	No reutilizar		Límite de temperatura
	No volver a esterilizar		Conservar en un lugar seco
REF	Número de artículo	LOT	Lote/lote de producción
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación
MD	Producto sanitario	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	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.