

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF X0005 **LOT** 2021-12-17

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 korisch. 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.

■ ZUGELASSENEN 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 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 skoliotischer Deformität, Verlust der Korrektur,
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding,
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe,
- Fehlgeschlagene 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 anwendbar, den Händler informieren. Bei einem schweren Vorkommnis oder dem Risiko eines schweren Vorkommnisses, das zu einer schweren Beeinträchtigung der Gesundheit oder des Todes des Patienten oder eines Anwenders, bzw. Dritten, führen kann oder geführt hat, muss NGMedical (oder der Händler) sofort schriftlich oder mündlich informiert werden. Alle Reklamationen müssen mit Angabe von Produktname, 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.

■ 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 / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE®
HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REFX0005LOT2021-12-17

EN-NOT FOR US

■ INTENDED USE

BEE HA Cages were developed as an intercorporeal implant for the anterior cervical spondylodesis (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 hypoesthesia, anaesthesia, dyesthesia, 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 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

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 spondylodesis.

■ 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 our 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 / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantés BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF

X0005

LOT

2021-12-17

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 – Part1: 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
	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 / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantas BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF X0005 LOT 2021-12-17

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 déterminé par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de $\leq -2,5$ chez les hommes ≥ 60 ans ou chez les femmes ≥ 50 ans (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Infection active du système ou infection du site d'opération,
- Fracture ostéoporotique / ostéopénie de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'opération, le patient doit prendre des médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- État de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métabolique dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- Allergie au polyéthyléthérécétone (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 spondylarthrite 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, parésie ou paralysie musculaire, déficience des réflexes, augmentation ou diminution du tonus musculaire, spasticité),
- Lésions de la moelle épinière avec paraplégie partielle ou complète,
- Écoulement de liquide céphalorachidien,
- Infection de la colonne vertébrale (méningite 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 viscères 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 (accéléérée),
- 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 polyéthyléthérécétone (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) doit en être informé 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 !

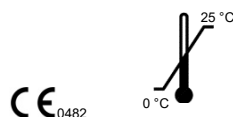
■ ÉLIMINATION

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

■ 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 / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF X0005 **LOT** 2021-12-17

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 ≤ - 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,
- 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 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). 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!

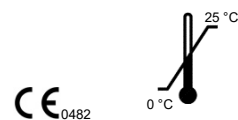
■ Smaltimento

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

■ 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 sterilizzare		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 norma21 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 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF X0005 **LOT** 2021-12-17

PT

■ UTILIZAÇÃO PREVISTA

As gaiolas BEE HA foram desenvolvidas como implantes para a espondilodese intercorporal, 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 ≤ -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,
- Histórico 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 hipoestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, parestesia, paresia ou paralisia muscular, deficiência de reflexo, aumento ou diminuição do tônus muscular, espasticidade),
- Lesões da medula espinal com paraplegia parcial ou total,
- Descarga do líquido espinal do cérebro,
- Infecção espinal (meningite mielomatosa),
- Lesões no esófago e/ou traqueia,
- Paralisia das cordas vocais,
- Rouquidão,
- Reação de corpo estranho a componentes ou fragmentos,
- Lesões viscerais ou vasculares (carótida, veias jugulares),
- Alteração da curvatura da coluna com deformidade cifótica ou escoliótica, perda de correção,
- Perda da densidade óssea através da proteção contra o stress,
- Necessidade de novas intervenções cirúrgicas,
- Falha da fusão com pseudoartrose,
- Afundamento do implante nas placas terminais dos corpos vertebrais (subsidência) 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 gamma.

■ RECLAMAÇÕES

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

NGMedical ou, se aplicável, o revendedor. No caso de um incidente grave ou do risco de um incidente grave que pode ou tenha levado a uma séria deterioração na saúde ou que tenha resultado na morte do paciente ou de um utilizador ou de um terceiro, a NGMedical (ou o revendedor) deve ser informada imediatamente por escrito ou oralmente.

Todas as reclamações devem ser feitas com o nome do produto, 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!

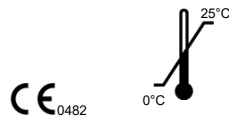
Eliminação

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.

■ 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](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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 / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF**X0005****LOT****2021-12-17****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 ≤ -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), hidroxiapatita (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 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 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
- Desancaje
- Pseudoartrosis
- Reacción alérgica o sensibilidad a la polietiletercetona (PEEK), hidroxiapatita (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.]).

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

En todas las reclamaciones, indique el nombre del producto, UDI y descripción, así como los datos de la incidencia. Indique su nombre y datos de contacto, y describa la incidencia de la forma más detallada posible. Deben tenerse en cuenta, de igual manera, las obligaciones legales de notificación.

■ COMO DESECHAR LOS IMPLANTES

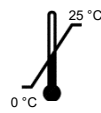
Al desechar los implantes de NGMedical hay que cumplir la normativa específica de cada hospital o enviar a NGMedical los implantes identificados como preparados y esterilizados.

■ MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con



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



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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF **X0005** **LOT** **2021-12-17**

ZH

■规定用途

BEE HA Cages 用于椎间·腹侧·颈椎病（C3-C7）的植入物。

■产品说明

BEE HA 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螺钉都具有良好的基础稳定性。BEE HA 植入物由 PEEK-OPTIMA HA ENHANCED 和根据 ASTM F 136 由钛合金（TiAl6V4）制成的销组成。BEE HA Cages 不可直接连接其他制造商生产的部件。

■适用范围

本使用说明对所有由 PEEK-OPTIMA®HA ENHANCED 制成的 BEE HA 颈椎植入物以及钛合金螺钉均有效。

■允许使用的医疗器械

仅可将宫颈外科技术中描述的器械（REF X1003（德国），X1004（英国）或 X1008（美国））与植入物直接连接使用。

■适应症

BEE HA 适用于下列适应症：

- 椎间盘突出
- 椎间盘突出症伴神经根病和/或脊髓病，
- 伴或不伴颈神经根病/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 HA：

- 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，臀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），
- 对聚醚醚酮（PEEK），羟基磷灰石（HA）或钛合金（TiAl6V4）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：

- 系统组件的损坏/故障（组件松动，散落或损坏），
- 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，麻醉，感觉异常，感觉异常，感觉异常，肌肉麻痹或麻痹，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，
- 脑脊髓液外流，
- 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 HA 植入物的安全性和有效性仅针对适应症部分中指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，
- 对聚醚醚酮（PEEK），羟基磷灰石（HA）或钛合金（TiAl6V4）的过敏反应或敏感性，
- 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。特别是，不得将 BEE HA 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 HA，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 HA 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。手术步骤也可在操作说明中阅读（REF X1003（德国）X1004（英国），X1008（美国））。

请登记所使用的植入体（带 UDI）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。**

尚未检测过 BEE HA 植入体在磁共振成像环境中的安全性和兼容性。

■包装

原则上·BEE HA

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、生产日期和制造商名称等·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 HA 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、UDI、事件说明和事故发生日期等信息。此外，投诉人还需提供自己的姓名和联系方式，并尽量详细地描述事故详情。还必须遵守法定报告要求！

■废弃处理


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

■详细信息


如需了解详细信息，敬请联系我们：



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


















0482



25°C
0°C

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_ha。
访问 Eudamed 数据库的公共网站：<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>。

	遵守使用说明所述内容		已进行辐射灭菌
	有效期截至		制造商
	不可重复使用		温度限制
	无需重新灭菌		干燥保存
	产品编号		生产批次
	包装受损，切勿使用		生产日期
	医疗用品		医疗器械唯一标识
	根据法律（美国），根据 21 CFR 801.109 (b) (1) 的医疗器械只能在医生的命令下开处方。		

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE®
HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REFX0005LOT2021-12-17

HI

■ नियत उपयोग

BEE HA केज को इंटरबॉडी, वेंट्रल, सर्वाइकल स्पॉन्डिलोडिसिस (C3-C7) के लिए प्रत्यारोपण के रूप में विकसित किया गया था।

■ उत्पाद का वर्णन

BEE HA केज को स्थानीय शरीर-रचना के अनुसार विशेष रूप से अनुकूलित किया गया था, ताकि सर्वोत्तम संभव शारीरिक परिणाम सुनिश्चित किया जा सके। इसका पिछला भाग उथला है, सामने वाला भाग मुड़ा हुआ है और इम्प्लान्ट आगे से लेकर पीछे तक शंकाकार है। पार्श्व से देखे जाने पर इस इम्प्लान्ट का दृश्य लोरडोटिक या बाजू से लिया हुआ दिखाई देता है। इस इम्प्लान्ट में चारो कोनों पर पिनस हैं जिससे सही प्रार्थमिक स्थिरता बनी रहती है। BEE HA प्रत्यारोपण में ASTM F 136 के अनुसार PEEK-OPTIMA HA ENHANCED और टाइटैनियम मिश्र धातु (TiAl6V4) से बने पिन शामिल हैं। BEE HA केज का उपयोग हड्डी की जगह लगाने या फिलर्स के अपवाद सहित अन्य निर्माताओं के घटकों के साथ संयुक्त नहीं किया जाना चाहिए।

■ उपयोग की जायकता

यह ऑपरेटिंग मैनुअल टाइटैनियम मिश्र धातु से बने पिन के साथ PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED से बने सभी सर्वाइकल BEE HA प्रत्यारोपण के लिए मान्य है।

■ प्रमाणित उपकरण

केवल सर्वाइकल सर्जिकल तकनीक (REF X1003 (German), X1004 (English) या X1008 (US) में वर्णित उन उपकरणों का प्रत्यारोपण के साथ सही संयुक्त नहीं इस्तेमाल किया जा सकता है।

■ संकेत

BEE HA को निम्नलिखित सुझावों में उपयोग किया जाना चाहिए:

डिस्कोपैथी

हर्नियेटेड डिस्क

हार्नियेटेड डिस्क

रंध्र संबंधी और मेरुदंड कैनल स्टेनोसिस

जिसमें सरवायकल रेडियोक्युलोपैथी और/अथवा मायेलोपैथी भी संभव है।

■ अंतर्विरोध

BEE HA को निम्नलिखित रोगियों या स्वास्थ्य स्थितियों में प्रत्यारोपित नहीं किया जाना चाहिए:

हड्डियों में खनिज का घनत्व जिसे स्पिनल डीएक्सए द्वारा टी वैल्यू के साथ मापा गया हो ≤ -2.5 पुरुषों के लिये ≥ 60 या महिलाओं के लिये ≥ 50 वर्ष की आयु में (अपवाद: अतिरिक्त शल्यक्रिया स्थिरता संबंधी मानकों के साथ),

ऑपरेटिव साइट पर एक सक्रिय सर्वांगी संक्रमण या संक्रमण है,

ऑस्टियोपोरोटिक फ्रैक्चर रीढ़ की हड्डी, कूल्हे या कलाई का ऑस्टियोपेनिया (अपवाद: अतिरिक्त सर्जिकल स्थिरीकरण उपाय)

दवाएं प्राप्त की हैं (जैसे, मेथोट्रेक्सेट, एलेजुनेट) जो इंडेक्स सर्जरी की नियत तारीख के 2 सप्ताह के भीतर हड्डी और खनिज चयापचय में हस्तक्षेप करती हैं;

वर्तमान स्वास्थ्य स्थिति या ऐसी सर्जिकल स्थिति जो रीढ़ की हड्डी पर सर्जरी के संभावित लाभों को असफल कर देगी,

अंतःसाथी या उपापचय संबंधी बीमारी चिकित्सकीय इतिहास में हो जिसके कारण हड्डी और खनिज का संतुलन प्रभावित होता हो,

स्पइनल मेटरस्ट्रोट (अपवाद: अतिरिक्त शल्यक्रिया स्थिरता संबंधी मानकों के साथ),

पॉलीथेरेथेरकेटोन (PEEK), हाइड्रॉक्सीपैट्राइट (HA) या टाइटैनियम मिश्र (TiAl6V4) से एलर्जी होना

गर्भावस्था,

अक्षीय प्रकार का गर्दन दर्द ही एकमात्र लक्षण हो,

उन्नत शरीर रचना संबंधी विकृति जो कि शल्यक्रिया के स्थान पर हो (उदाहरणार्थ एन्कलॉजिंग स्पाइललाइटिस, स्कोलायसिस),

रोगी शल्यक्रिया के पश्चात की प्रक्रियाओं का अनुपालन करने के लिये इच्छुक नहीं हो।

■ जटिलताएं और संभावित प्रतिकूल स्थितियां

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

सिस्टम के भागों का टूटना/ खराब होना (टीला पडना, अलग हो जाना या भागों का टूट जाना),

स्थान छोड़ना/ इम्प्लान्ट का अलग होना,

जखम सही होने संबंधी समस्या,

संक्रमण,

नस में क्षति और/ अथवा मेरुदण्ड में क्षति जिसमें शामिल है तंत्रिका संबंधी कार्यों में अवरोध (संवेदना और/ अथवा पेशीय समस्याएं जैसे हायपरेस्थेसिया, एनेस्थेसिया, डिसेस्थेसिया, हायपरस्थेसिया, पेरेस्थेसिया, पेशियों में पक्षाघात या पक्षाघात, रिफ्लेक्स संबंधी कमी, पेशियों के आकार में घट बढ़, स्पास्टिसिटी)

मेरुदण्ड में जखम जिसमें आंशिक या पूर्ण परालेजिया हो सकता है,

सेरेब्रोस्पानल द्रव का निकलना,

मेरुदण्ड में संक्रमण (मायेलो-मैनिनजाइटिस),

एसोफेगस और/या विन्डपाइप में जखम

वोकल कॉर्ड पैरालिसिस,

गला बैठना,

बाह्य वस्तु के कारण हो सकने वाली रिफ्रैक्शन जो भागों या कणों के कारण होती है,

आंत संबंधी या नाड़ी संबंधी जखम (केरोटिड आर्टरी, नेक वेन्स),

मेरुदंड के आकार में बदलाव जो कि केफोटिक या स्कोलिटिक विकृति के चलते हो सकता है, सही स्थिति में आने संबंधी अनुकूलता की अनुपस्थिति

स्ट्रेस शीलिंग के कारण हड्डियों के घनत्व में कमी,

आगे भी शल्यक्रिया करने संबंधी आवश्यकता की स्थिति,

सुडाथ्रोसिस के साथ असफल फ्यूजन,

इम्प्लान्ट का धंस जाना जो कि सबसे आखरी प्लेट के साथ वर्टब्रल बॉडीज में होता है और इसमें इंटरवर्टेब्रल स्थान पर ढलान की कमी होती है,

(त्व्रित) टर्मिनल डीजनरेशन,

स्थायी विकलांगता,

मृत्यु।

■ चेतावनी

BEE HA प्रत्यारोपण की सुरक्षा और कारगरता केवल सुझाव अनुभाग में सूचीबद्ध की गई रीढ़ की हड्डी की बीमारियों के लिए प्रमाणित की गई है। इस सिस्टम का उपयोग करते समय, सभी शल्यक्रियाओं के समान ही, मृत्यु का जोखिम शामिल है। अतिरिक्त संभाव्य खतरा जिसमें आगे और शल्य क्रियाओं संबंधी स्थिति बन सकती है, वे हैं:

सिस्टम के भागों का टूटना/ काम नहीं करना,

एन्करेज की क्षति,

सुडैरथ्रोसिस,

पॉलीथेरेथेरकेटोन (PEEK), हाइड्रॉक्सीपैट्राइट (HA) या टाइटैनियम मिश्र धातु (TiAl6V4) से एलर्जी की प्रतिक्रिया या संवेदनशीलता होना

नसों में क्षति या अथवा मेरुदण्ड में क्षति,

संवहनी घाव।

धातुओं का व मिश्रधातुओं का इम्प्लान्ट मानव शरीर के साथ होनेपर एक आक्रामक रासायनिक वातावरण तैयार होता है जिसमें लवण, एसिड और क्षार तैयार होते हैं जिससे जंग लगने की आशंका होती है। विशेष रूप से BEE HA को अन्य निर्माताओं के घटकों (अपवाद: हड्डी की जगह लगाई जाने वाली सामग्री या फिलर्स) या उपकरणों के साथ उपयोग नहीं किया जाना चाहिए। सिद्धांततः, इम्प्लान्ट की गई सामग्री के कारण प्रतिरोधक क्षमता संबंधी या बाह्य वस्तु संबंधी प्रतिक्रिया हो सकती है, साथ ही सूजन संबंधी स्थितियों में बदलाव भी आ सकता है। जब इम्प्लान्ट को पैकेजिंग में से निकाला जाता है, तब यह सुनिश्चित किया जाना चाहिये कि इम्प्लान्ट का सामान्य आकार दिये गये पैकेजिंग लेबल में दर्शाए गये आकार के अनुरूप है।

■ एहतियाती कदम

सर्जन को BEE HA, आवश्यक उपकरणों और सामान्य सर्जिकल तकनीक से पूरी तरह से परिचित होना चाहिए। सर्जन को BEE HA के लिए NGMedica द्वारा विशेष रूप से स्वीकृत किए गए उपकरणों को इस्तेमाल करना चाहिए। सर्जन द्वारा हमेशा यह सुनिश्चित किया जाना चाहिये कि सही इम्प्लान्ट आकार का उपयोग किया जा रहा है और यह इम्प्लान्ट शरीर रचना के हिसाब से सही स्थान पर लगाया जा रहा है टेस्टिंग इम्प्लान्ट्स से सरल और सुरक्षित आकार प्राप्त करने में मदद मिलती है। अतिरिक्त स्थानापन्नता को टाला जाना चाहिये। यह ध्यान रखें कि इम्प्लान्ट सही प्रकार से फिट किया गया है, आगे व पीछे से और ऊपर व नीचे से। सर्जिकल तकनीक की जानकारी सर्जिकल निर्देशों में मिल सकती है (REF X1003 (German) X1004 (English), X1008 (US)).

कृपया UDI सहित रोगी-विशिष्ट आधार पर इस्तेमाल किए गए प्रत्यारोपण को दस्तावेजों में दर्ज करें ताकि कानूनी रूप से आवश्यक ट्रैसेबिलिटी को सुनिश्चित किया जा सके। ये इम्प्लान्ट एक बार उपयोग के लिये डिजाइन किये गये हैं। **बाहर निकाला गया इम्प्लान्ट फिर से इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए.**

BEE HA प्रत्यारोपण का MRI के परिवेश में सुरक्षा और संगतता के लिए परीक्षण नहीं किया गया है।

■ पैकेजिंग

BEE HA प्रत्यारोपण को हमेशा डबल स्ट्रेइल पैकेजिंग में दिया जाता है। इम्प्लान्ट को केवल तभी इस्तेमाल करें यदि पैकेजिंग टूटी हुई न हो। इसके भंडारण की स्थितियों को सुनिश्चित किया जाना चाहिये जिससे इसकी पैकेजिंग और इम्प्लान्ट सही स्थिति में रहे। खराब इम्प्लान्ट या अन्य

भागों का इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिये। प्रत्येक पैकेजिंग में दस्तावेज लेबल्स होते हैं जिसका उपयोग आप इम्प्लान्टेशन पास में कर सकते हैं। पैकेजिंग और लेबल में सभी आवश्यक जानकारी मौजूद है। आप आइटम नंबर REF, LOT, विवरण, विसंक्रमण की विधि, मात्रा, उपयोग की तारीख, निर्माण की तारीख और निर्माता की जांच कर सकते हैं और UDI कोड को स्कैन कर सकते हैं। सभी BEE HA प्रत्यारोपण के लिए विसंक्रमण की विधि गामा विकिरण विसंक्रमण है।

■ संशोधन

कोई भी व्यावसायिक (उदाहरणार्थ फिजिशियन, जो इस उत्पाद का उपयोग करता है) जिन्हें कोई शिकायत है या फिर इसकी गुणवत्ता, लेबलिंग, विश्वसनीयता, सुरक्षा, प्रभावोत्पादकता और/अथवा प्रदर्शन को लेकर कोई समस्या है, तब उनके द्वारा NGMedical को या फिर जहां भी लागू हो, वितरक को इसकी शिकायत की जानी चाहिये। यदि किसी भी प्रकार से गंभीर जोखिम की स्थिति बनती है, जिसके चलते रोगी के स्वास्थ्य को गंभीर नुकसान या मृत्यु होती है या उपयोगकर्ता या अन्य किसी तृतीय पक्ष को नुकसान होता है, तब NGMedical (अथवा वितरक) को इस संबंध में लिखित या मौखिक सूचना तुरंत दी जानी चाहिये।

सभी संशोधनों में उत्पाद का नाम, UDI और विवरण के साथ-साथ घटना का डेटा भी शामिल होना चाहिए। जो भी व्यक्ति घटना की जानकारी दे रहा है, उसके द्वारा अपना नाम और संपर्क की जानकारी दी जानी चाहिये, साथ ही घटना का विवरण जितना अधिक विस्तार से दे सके, देना चाहिये। इस संबंध में वैधानिक रिपोर्टिंग की आवश्यकता पर भी ध्यान दिया जाना चाहिये।

■ सफाई

NGMedical प्रत्यारोपण के निपटान के लिए अस्पताल के विशिष्ट नियमों का पालन किया जाना चाहिए या पुनर्संशोधित और निष्फल प्रत्यारोपण की पहचान की जानी चाहिए और चिन्हित प्रत्यारोपण को NGMedical को भेजा जाना चाहिए।

■ अधिक जानकारी

अधिक जानकारी के लिये कृपया हमसे संपर्क करें:

एनजीमेडिकल जीबीएमएच
टालपेरैन्सिक 5
66620 नॉनवेलेर
जर्मनी
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0

CE0482

25°C
0°C

सुरक्षा और नैदानिक प्रदर्शन SSCP (सुरक्षा और नैदानिक प्रदर्शन का सारांश) पर रिपोर्ट www.ngmedical.de/sscp/bee_ha लिंक पर उपलब्ध है।
Eudamed डेटाबेस की सार्वजनिक वेबसाइट को <http://ec.europa.eu/tools/eudamed> पर एक्सेस करें।

	परिचालन निर्देशों को देखें	STERILE R	विकिरण-स्टरलाइज्ड
	अवसान/समाप्ति तिथि		निर्माता
	पुनः उपयोग नहीं करें		तापमान सीमा
	पुनः स्टरलाइज न करें		सूखे स्थान पर भंडारन करें
REF	वस्तु क्रमां	LOT	बैच/उत्पादन लॉट
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो, तब कृपया उपयोग नहीं करें		निर्माण की तारीख
MD	चिकित्सकीय उत्पाद	UDI	विशिष्ट उत्पाद पहचान
Rx ONLY	कानून (USA) के अनुसार, 21 CFR 801.109 (b) (1) के अनुसार चिकित्सीय उत्पाद केवल डॉक्टर के आदेश पर निर्धारित किया जा सकता है		

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

Rev. 03 / Seite 9 von 11

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE® HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA

REF **X0005** **LOT** **2021-12-17**

JP

■ 規定用途

BEE HA ケージは、椎体間、腹側、頸部脊椎症(C3-C7)用インプラントとして開発されました。

■ 製品説明

BEE HA ケージは、手術の成果を可能な限り高めるよう、局所の解剖学的特徴に適合されています。尾部の側面は平坦で、頭蓋の側面は湾曲があり、インプラントの前側から後ろ側へかけて円錐状になっています。インプラントの側面は前弯形状をしています。インプラントの四隅のすべてのピンにより、優れた一次安定性が実現します。BEE HA インプラントは、PEEK-OPTIMA HA ENHANCED と、ASTM F 136 に準拠したチタン合金 (TiAl6V4) 製のピンで構成されています。BEE HA ケージは、他メーカーのコンポーネントと直接組み合わせでご使用になれません(骨代替材料またはフィルターは除く)。

■ 適用範囲

これらの使用説明書は、チタン合金製のピンで強化された PEEK-OPTIMA®HA 製のすべての頸部 BEEHA インプラントに有効です。

■ 認可器材

子宮頸部外科技術 (REF X1003 (ドイツ語)、X1004 (英語)、または X1008 (米国)) に記載されている器具のみをインプラントと直接接続して使用できます。

■ 適応症

BEE HA は以下の適応症専用です。

- 椎間板症
- 神経根症併発椎間板ヘルニアおよび/または脊髄症
- 頸部神経根障害/脊髄症を伴うまたは伴わない孔部狭窄症および脊柱管狭窄症。

■ 禁忌

BEE HA は、以下の患者ないし健康障害がある場合は使用できません。

- 脊椎デキサ法により計測した骨塩量の T スコアが 60 歳以上の男性または 50 歳以上の女性で -2.5 以下の場合(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)
- 進行中の全身感染症または術部感染症
- 脊椎または骨盤、手首の骨粗鬆症性骨折 / 骨欠乏症(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)
- 手術予定日前の 2 週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合
- 脊椎手術の潜在的効能に悪影響すると考えられる健康障害がある場合または手術に関わる条件がある場合
- 骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症
- 脊椎転移(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)
- ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ヒドロキシアパタイト (HA) またはチタン合金 (TiAl6V4) に対するアレルギー、
- 妊娠中
- 単独症状としての軸性頸部痛
- 手術箇所の進行性解剖学的変形(強直性脊椎炎、脊柱側弯症等)
- 患者が術後の指示に従うことを望まない場合

■ 合併症および重篤事象

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

- システムコンポーネントの破損/故障 (コンポーネントの緩み、バラバラ、または破損)、
- インプラントの転位/移動
- 傷口の治癒遅延 (障害)
- 感染症
- 神経機能の喪失を含む神経の損傷および/または脊髄の損傷(過敏症、無感覚、感覚異常、知覚過敏、知覚異常、筋肉麻痺、反射の欠如、筋肉緊張の増加または減少、痙攣といった感覚および/または運動障害)
- 部分的または完全な対麻痺を伴う脊髄損傷
- 脳脊髄液の流出
- 脊髄感染症(脊髄髄膜炎)
- 声帯麻痺
- 嘔声
- 気道および/あるいは食道の負傷
- コンポーネントまたは破片に対する異物反応
- 内臓または血管の負傷(頸動脈、頸静脈)
- 脊柱後側弯症または脊柱側弯症による変形を伴う脊柱湾曲の変化、矯正の喪失
- 応力遮断による骨密度減少
- 再手術の必要性
- 偽関節との融合の失敗
- 椎体間腔の高さを失った状態での椎体終板へのインプラントの沈み込み(沈下)
- 接続部の(早期の)退化
- 継続的な障害
- 死亡

■ 警告

BEE HA インプラントの安全性と効果は適応症に記載の脊椎症専用設計されています。本システムを使用するとどんな手術でもありうるように、死亡の危険を伴います。さらなる外科手術が必要になりうる、その他の潜在リスク:

- システムコンポーネントの破損/欠損
- アンカーの欠落
- 偽関節
- ポリエーテルエーテルケトン (PEEK)、ヒドロキシアパタイト (HA) またはチタン合金 (TiAl6V4) に対するアレルギー反応または感受性、
- 神経損傷および/または脊髄損傷
- 血管損傷

金属および合金のインプラントを人体に組み込むと塩や酸、塩基からなるこれらの侵襲的化学的環境に接触し、腐食する可能性があります。特に、BEE HA を他メーカーのコンポーネントや機器と併用することはできません(骨代替材料またはフィルターは除く)。原則として、移植された材料は、免疫または異物反応ならびに慢性的な炎症性変化を引き起こすおそれがあります。

インプラントを梱包から取り出す際は、インプラントの定格サイズが梱包に記載のサイズと一致していることを確認してください。

■ 注意措置

執刀医は BEE HA および必要な器材、一般の手術技術を必ず熟知していることが必要です。執刀医は、BEEHA 用に NGMedical によって特別に承認された機器を使用する必要があります。執刀医は常に、インプラントのサイズが最適であること、インプラントが解剖学的に正しく設置されるよう確実にしてください。テストインプラントで容易で確実なサイズの見極めが可能になります。伸延過剰は回避してください。インプラントが頭蓋側と尾部さらに前後に正しい向きであることにご注意ください。外科的処置は、取扱説明書 (REF X1003 (ドイツ語)、X1004 (英語)、または X1008 (米国)) でも読むことができます。

法的に必要な追跡可能性が保証されるように、患者固有に使用されたインプラントを UDI で文書化してください。インプラントは一回限り用途のために設計されています。インプラントを抽出した場合、再使用することはできません。

BEE HA インプラントは MRI 環境での安全性と両立性について試験されていません。

■ 梱包

BEE HA インプラントは二重の無菌パッケージに入れて納入されます。インプラントの梱包が完璧な状態である場合のみご使用ください。保管条件は梱包に影響しないことこれによりインプラントが完全に維持されることが確実でなければなりません。不具合があるインプラントやコンポーネントを使用することはできません。梱包毎に自由に使用可能な文書ラベルおよびインプラント証明書が含まれています。梱包とラベルに必要な全ての情報が記載されています。ラベルには品番 REF、LOT 番号、製品説明、滅菌方法、数量、有効期限、製造日、製造者のほか、スキャン可能な UDI コードが記載されています。BEE HA インプラント全品共通して滅菌方法はガンマー放射線滅菌法です。

■ 苦情

苦情を申し立てたいあるいは製品の品質や文字の記載、信頼性、安全性、効果および/または性能に不満がある専門技術者 (製品をご使用になる医師等) は、NGMedical まであるいは該当する場合はディーラーにお申し出ください。患者あるいは使用者または第三者の健康の重篤な危害あるいは死亡にさえ至るおそれがある。または、至ってしまった重大な事象あるいは重大事象のリスクがある場合、NGMedica (またはディーラー) に速やかに書面か口頭を問わずお申し出ください。


苦情については例外なく、製品名、UDI、苦情の内容、事象の発生日を必ずお知らせください。お知らせいただく方のお名前と連絡先をお伝えいただくほか、事象について可能な限り詳細にご説明ください。また、法的報告要件も遵守する必要があります。

■ 廃棄


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

■ 詳細情報の問い合わせ先


詳細情報につきましては当社までご連絡ください。



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












25°C
0°C



0482

安全性と臨床成績に関するレポート SSCP (安全性と臨床成績の要約) は、次のリンクから入手できます:
www.ngmedical.de/sscp/bee_ha.

Eudamed データベースの公開 Web サイトへのアクセス: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	取扱説明書をご参照ください	STERILE R	放射線滅菌
	使用期限		メーカー
	再使用禁止		限界温度
	再滅菌禁止		乾いた場所に保管してください
REF	品番	LOT	バッチ番号
	包装に損傷があれば使用しないでください		製造日
MD	医療製品	UDI	デバイス固有識別番号
Rx ONLY	法律 (米国) によると、21 CFR 801.109 (b) (1) に準拠した医療機器は、医師の指示でのみ処方することができます。		

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
**BEE® HA Implantate / BEE® HA Implants / Implants BEE® HA / Impianti BEE® HA / Implante BEE® HA / Implantes BEE®
HA / BEE® HA 植入体 / BEE® HA प्रत्यारोपण / BEE® HA インプラント / Имплантаты BEE® HA**

RU

■ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Кейджи BEE HA — это имплантаты, разработанные для интракорпорального, ventрального, цервикального спондилодеза (C3–C7).

■ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Кейджи BEE HA имеют специальную анатомическую форму, которая обеспечивает наилучший результат операции. Кaudальная сторона плоская, а краниальная — изогнута. В направлении спереди назад имплантат слегка сужается. В боковой проекции имплантат имеет слегка лордотическую форму. Шипы, размещенные во всех четырех углах имплантата, гарантируют хорошую первичную стабильность. Имплантаты BEE HA изготавливаются из гидроксиапатита PEEK-OPTIMA HA ENHANCED, а шипы выполнены из титанового сплава (TiAl6V4) по стандарту Американского общества по испытанию материалов ASTM F 136. Кейджи BEE HA ни в коем случае нельзя напрямую соединять с компонентами других производителей. Исключение составляют остеозамещающие материалы и заполнители.

■ ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ

Настоящая инструкция по применению действительна для всех цервикальных имплантатов BEE HA из гидроксиапатита PEEK-OPTIMA® HA ENHANCED с шипами из титанового сплава.

■ ДОПУЩЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

С имплантатом можно использовать только инструменты, описанные в технологии проведения операций на шейном отделе позвоночника (номера артикула по каталогу: X1003 [немецкий], X1004 [английский] или X1008 [США]).

■ ПОКАЗАНИЯ

Имплантат BEE HA применяется при наличии следующих показаний:

- дископатия;
- грыжа межпозвоночного диска с радикулопатией и/или миелопатией;
- стеноз межпозвоночного канала и спинальный стеноз с цервикальной радикулопатией/миелопатией или без нее.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

BEE HA не следует имплантировать следующим категориям пациентов или при наличии следующих диагнозов:

- диагностированная с помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии минеральная плотность костной ткани с T-показателем $\leq -2,5$ у мужчин в возрасте от 60 лет или у женщин в возрасте от 50 лет (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация);
- активная системная инфекция или инфекция в том месте, которое предполагается оперировать;
- остеопорозный перелом/остеопения позвоночника, бедра или сустава кисти (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация);
- прием лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ, в течение 2 недель до запланированной даты проведения операции;
- состояние здоровья или требующая хирургического вмешательства ситуация, которые могут свести на нет потенциальную пользу от операции на позвоночнике;
- наличие в анамнезе эндокринных заболеваний или нарушений обмена веществ, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ;
- метастазы в позвоночнике (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация);
- аллергия на полиэфирэфиркетон (PEEK), гидроксиапатит (HA) или титановые сплавы (TiAl6V4);
- беременность;
- аксиальные боли в шее как единственный симптом;
- диагностированная поздняя стадия анатомической деформации (такой как анкилозирующий спондилит, сколиоз) в месте, которое предполагается оперировать;
- нежелание пациента соблюдать указания по поведению после операции.

■ ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

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

- поломка/выпадение компонентов системы (расшатывание, разрушение или поломка компонентов);
- смещение/миграция имплантата;
- нарушение заживления ран;
- инфекция;
- повреждение нервов и/или спинного мозга вплоть до потери неврологических функций (нарушения чувствительности и/или моторики, такие как гипестезия, анестезия, дизестезия, гиперестезия, парестезия, парез или паралич, нарушение рефлексов, повышенный или сниженный мышечный тонус, спастичность);
- повреждение спинного мозга с частичным или полным поперечным параличом;
- вытекание спинномозговой жидкости;
- Паралич голосовых связок.
- Охриплость.
- инфекция позвоночника (миеломенингит);
- повреждение пищевода или трахеи;
- реакция на инородные тела, такие как компоненты или обломки;
- повреждение внутренних органов и сосудов (сонной артерии, шейных вен);
- изменение изгиба позвоночника с кифотической или сколиотической деформацией, утрата достигнутых положительных результатов;
- снижение плотности кости в результате адаптивной перестройки;
- необходимость дополнительных оперативных вмешательств;
- неудачный корпородез с псевдоартрозом;
- погружение имплантата в концевые пластинки позвонков (осадка) с утратой высоты межпозвоночного пространства;
- (ускоренная) дегенерация соединения;
- инвалидность;
- летальный исход.

■ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- поломка/выпадение компонентов системы;
- нарушение фиксации;
- псевдоартроз;
- аллергическая реакция или повышенная чувствительность к полиэфирэфиркетону (PEEK), гидроксиапатиту (HA) или титановым сплавам (TiAl6V4);
- повреждение нервов и/или спинного мозга;
- повреждение сосудов.

Компоненты из металла или сплавов при имплантации в человеческий организм подвергаются воздействию агрессивных химических веществ, таких как соли, кислоты и щелочи. Это может вызвать их коррозию. В частности, при имплантации BEE HA нельзя использовать компоненты или инструменты других производителей (исключение: остеозамещающие материалы или заполнители). Имплантируемые материалы могут вызвать иммунные реакции или реакции на инородные тела, а также хронические воспалительные изменения.

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

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Оперирующий врач должен быть хорошо знаком с имплантатом BEE HA, необходимыми инструментами и общей технологией проведения операции. Оперирующий врач должен использовать инструменты, специально допущенные компанией NGMedical для имплантации BEE HA. Оперирующий врач должен обеспечить использование имплантата оптимального размера и анатомически правильное размещение имплантата. Тестовые имплантаты позволяют просто и точно определить размер. Следует избегать чрезмерного растяжения. При этом необходимо точно выровнять кaudальную и краниальную поверхности имплантата, а также выровнять его спереди и сзади. Процесс операции подробно описан в технологии проведения операций (номера артикула по каталогу: X1003 [немецкий], X1004 [английский] или X1008 [США]). Зафиксируйте документально, какие имплантаты использовались для конкретного пациента, и укажите уникальный идентификатор изделия (UDI), чтобы их можно было отследить в соответствии с требованиями

законодательства. Имплантаты рассчитаны на одноразовое использование. **Извлеченный из организма пациента имплантат нельзя использовать повторно.**

Имплантаты BEE HA не проверялись на безопасность при проведении MPT-исследований и на MP-совместимость.

■ УПАКОВКА

Имплантаты BEE HA, как правило, поставляются в двойной стерильной упаковке. Не используйте имплантат, если упаковка повреждена. Условия хранения должны гарантировать целостность упаковки, а значит, и сохранность имплантата. Нельзя использовать поврежденные имплантаты или компоненты. В каждой упаковке имеются этикетки для документирования, которые вы можете использовать по своему усмотрению, а также паспорт имплантата. На упаковке и этикетках содержится вся необходимая информация. На них можно найти номер артикула по каталогу, номер партии, описание, сведения о методе стерилизации, количестве, сроке годности, дате изготовления и производителе и отсканировать уникальный идентификатор медицинского изделия. В качестве метода стерилизации для всех имплантатов BEE HA используется стерилизация гамма-излучением.

■ РЕКЛАМАЦИИ

Любой специалист (например, врач, использующий изделие), у которого есть претензии или который недоволен качеством, нанесенными надписями, надежностью, безопасностью, эффективностью и/или эксплуатационными характеристиками изделия, должен проинформировать об этом компанию NGMedical или, если это возможно, дилера. В случае серьезного происшествия или риска серьезного происшествия, которое может привести или привело к нанесению тяжкого вреда здоровью либо к смерти пациента, пользователя или третьих лиц, необходимо немедленно в письменной или устной форме проинформировать компанию NGMedical (или дилера).

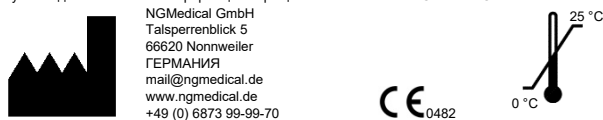
Рекламации обязательно должны сопровождаться указанием наименования изделия, уникального идентификатора изделия (UDI), описанием происшествия и фактическими обстоятельствами. Заявитель должен указать свое имя и контактные данные и как можно подробнее описать происшествие. Необходимо также соблюдать предписанное законом обязательство сообщать о происшествиях!

■ УТИЛИЗАЦИЯ

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

■ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию NGMedical GmbH.



Отчет по безопасности и клиническим показателям SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) см. по ссылке: www.ngmedical.de/sscp/bee_ha.

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

	Соблюдайте инструкцию по применению		Стерилизовано радиационным методом
	Срок годности		Производитель
	Для однократного применения		Диапазон температур
	Не стерилизовать повторно		Бережь от влаги
	Номер артикула		Номер партии
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Дата изготовления
	Медицинское изделие		Уникальный идентификатор изделия (UDI)
	По закону (США) медицинское изделие, соответствующее CFR (свод федеральных нормативных актов, США) 21 CFR 801.109(b)(1) , разрешается прописывать только по назначению врача.		

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