

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
Important Information – Please Read Prior to Use

**Rx Only**  
**CE** 0086




 Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

**EC REP** Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

---

Device System Name:  
**NGage<sup>®</sup> Surgical Mesh System**

 Click directory below for desired language

<b>English</b> <b>EN</b>	<b>2-3</b>
<b>Español</b> <b>ES</b>	<b>4-5</b>
<b>Italiano</b> <b>IT</b>	<b>6-7</b>
<b>Deutsch</b> <b>DE</b>	<b>8-9</b>
<b>Português</b> <b>PT</b>	<b>10-11</b>
<b>英文</b> <b>ZH-TW</b>	<b>12-13</b>



# INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only  
CE 0086



 Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 U.S.A.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

 Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germany  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

## English EN

### Device System Name:

## NGage® Surgical Mesh System

#### Description:

The NGage Surgical Mesh System is a diamond pattern, surgical mesh device. The body is manufactured from commercially pure (CP) titanium conforming to ASTM F67, the end rings, the standard ring, and the screws are manufactured from titanium alloy that conforms to ASTM F136. Because of the construction, the angle and the length of the mesh can be reduced incrementally to adjust it to individual anatomical conditions. The system is sold non-sterile.

#### Indications for Use:

The NGage Surgical Mesh System is indicated for use in the thoraco-lumbar spine (T1-L5) to replace a diseased vertebral body resected or excised for the treatment of tumors, to achieve anterior decompression of the spinal cord and neural tissues, and to restore the height of a collapsed vertebral body.

The NGage Surgical Mesh System is also indicated for treating fractures of the thoracic and lumbar spine.

The NGage Surgical Mesh System is designed to restore the biomechanical integrity of the anterior, middle, and posterior spinal column even in the absence of fusion for a prolonged period. It is recommended to pack bone graft material inside the mesh cage prior to implantation.

The NGage Surgical Mesh System is intended for use with supplemental fixation. As an example, the supplemental fixation system that may be used with the system is the Orthofix Spinal Fixation System.

#### Contraindications:

The NGage Surgical Mesh System, as with other metallic orthopedic appliances, is contraindicated for use in patients with active infections in which the use of an implant could preclude adequate and appropriate treatment of the infection. The system is also contraindicated for use in patients with known or suspected metal allergies.

#### Potential Adverse Events:

Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Failure of the device to provide adequate mechanical stability.
2. Loss of fixation of the implant.
3. Device component failure.
4. Migration or bending of the device.
5. Loss of bony alignment.
6. Non-union.
7. Fracture of bony structures.
8. Resorption without incorporation of any bone graft utilized.
9. Immunogenic response to the implant materials.

**Note:** As with any surgical procedure, there are risks involved in orthopedic surgery. Infrequent operative and postoperative complications known to occur are: early or late infection which may result in the need for additional surgeries, damage to blood vessels, spinal cord or peripheral nerves, pulmonary emboli, loss of sensory and/or motor function, impotence, and permanent pain and/or deformity. Rarely, some complications may be fatal.

#### Warnings and Precautions:

The surgeon should be aware of the following when using metallic implants:

1. The correct selection of the implant is extremely important. The potential for success is increased by the selection of the proper size, shape and design of the implant. The size and shape of human bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. No implant can be expected to withstand the unsupported stresses of full weight bearing.
2. Correct handling of the implant is extremely important. Contouring the metal devices is to be avoided where possible. If contouring is necessary, it should not be bent sharply, reverse bent, notched or scratched. All of these operations can produce defects in surface finish and internal stress concentrations, which may become the focal point for eventual failure of the device.
3. Single use only. No metallic surgical implant should be reused. Any metal implant once used should be discarded. Even though the device appears undamaged, it may already have small defects and internal stress patterns which may lead to fatigue failure.
4. Non-sterile; the surgical mesh and instruments are sold non-sterile, and therefore, must be sterilized before each use.
5. Postoperative care is important. The patient should be instructed in the limitations of the metallic implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stress on the device prior to secure bone healing.
6. Reuse of devices labeled as single-use could result in injury or re-operation due to breakage or infection. Do not attempt to re-sterilize single-use implants that come in contact with body fluids.

#### MRI Compatibility Information:

The NGage Surgical Mesh System has not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance (MR) environment. This system has not been tested for heating or migration in the MR environment.

#### Cleaning:

All instruments and implants must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile field. Additionally, all instruments and implants that have been previously taken into a sterile surgical field must first be cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into a sterile surgical field. Cleaning can include the use of neutral cleaners followed by a deionized water rinse. All products should be treated with care. Improper use or handling may lead to damage and possible improper functioning of the device.

#### Sterilization:

The NGage Surgical Mesh System components are supplied NON-STERILE. Prior to use, all components should be steam sterilized by the hospital using the recommended cycle:

Method: Steam	or:	Method: Steam
Cycle: Gravity		Cycle: Prevac
Temperature: 250°F (121°C)		Temperature: 270°F (132°C)
Exposure time: 30 minutes		Exposure time: 8 minutes

**Packaging:**

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components should be carefully checked for damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Orthofix.

The NGage Surgical Mesh System instruments and implants are provided in modular cases specifically intended to contain and organize the system's components. The system's instruments are organized into trays within each modular case for easy retrieval during surgery. These trays also provide protection to the system components during shipping. Additionally, individual instruments and implants are provided in sealed poly bags with individual product labels.

**Product Complaints:**

Any Healthcare Professional (e.g., customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction with the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance, should notify Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, by telephone at 1-214-937-3199 or 1-888-298-5700 or by e-mail at [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).









**Further Information:**

A recommended operative technique for the use of this system is available upon request from Orthofix at the phone numbers provided above.

**Latex Information:**

The implants, instruments and/or packaging material for the NGage Surgical Mesh System are not formulated with and do not contain natural rubber. The term "natural rubber" includes natural rubber latex, dry natural rubber, and synthetic latex or synthetic rubber that contains natural rubber in its formulation.

**Caution:** Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician.

<b>Rx Only</b>	Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	See Instructions for Use	 Manufacturer
	Orthofix.com/IFU	 Authorized Representative
	Single Use Only Do Not Reuse	 Lot Number
	Provided Non-Sterile	 Catalogue Number

# INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only  
CE 0086



Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Levissville, Texas 75056-9453 EE. UU.  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Alemania  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

Español **ES**

## Nombre del sistema de dispositivos:

## Sistema de malla quirúrgica NGage®

### Descripción:

El sistema de malla quirúrgica NGage es un dispositivo de malla quirúrgica con patrón romboidal. El cuerpo está fabricado de titanio comercialmente puro (CP) según la norma ASTM F67; los anillos terminales, el anillo estándar y los tornillos son de una aleación de titanio que cumple la norma ASTM F136. Como consecuencia de su estructura, el ángulo y la longitud de la malla pueden reducirse incrementalmente para ajustarla a las condiciones anatómicas individuales. El sistema se vende sin esterilizar.

### Indicaciones de uso:

El sistema de malla quirúrgica NGage está indicado para la sustitución de un cuerpo vertebral enfermo de la columna toracolumbar (T1-L5) que se ha resecado o extirpado para el tratamiento de tumores, con el fin de lograr la descompresión anterior de la médula espinal y los tejidos nerviosos y restablecer la altura de un cuerpo vertebral aplastado.

El sistema de malla quirúrgica NGage está también indicado para el tratamiento de fracturas de la columna torácica y lumbar.

El sistema de malla quirúrgica NGage está diseñado para restablecer la integridad biomecánica de la columna vertebral anterior, media y posterior, incluso en ausencia de fusión durante un periodo prolongado. Se recomienda rellenar el interior de la jaula de malla con el material de injerto óseo antes de la implantación.

El sistema de malla quirúrgica NGage está indicado para utilizarse con fijación complementaria. A modo de ejemplo, el sistema de fijación complementaria que puede utilizarse es el sistema de fijación de la columna Orthofix.

### Contraindicaciones:

Al igual que ocurre con otros implantes ortopédicos metálicos, el sistema de malla quirúrgica NGage está contraindicado para utilizarse en pacientes con infecciones activas, en las cuales la utilización de un implante podría impedir el tratamiento adecuado y apropiado de la infección. El sistema está también contraindicado para utilizarse en pacientes con alergias a metales conocidas o sospechadas.

### Posibles efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros:

1. Incapacidad del dispositivo para proporcionar la estabilidad mecánica adecuada.
2. Pérdida de fijación del implante.
3. Fallo de algún componente del dispositivo.
4. Desplazamiento o doblamiento del dispositivo.
5. Pérdida de la alineación ósea.
6. Soldadura no consolidada.
7. Fractura de estructuras óseas.
8. Reabsorción sin incorporación del injerto óseo utilizado.
9. Respuesta inmunogénica a los materiales del implante.

**Nota:** Al igual que ocurre con cualquier procedimiento quirúrgico, existen riesgos asociados con la cirugía ortopédica. Las complicaciones operatorias y postoperatorias infrecuentes conocidas son: infección temprana o tardía, que podría requerir intervenciones quirúrgicas adicionales, daños en los vasos sanguíneos, la médula espinal o los nervios periféricos, émbolos pulmonares, pérdida de la función sensorial o motora, impotencia, dolor permanente o deformidad. En raras ocasiones, algunas complicaciones pueden ser mortales.

### Advertencias y precauciones:

El cirujano debe ser consciente de lo siguiente al utilizar implantes metálicos:

1. La selección correcta del implante es sumamente importante. La probabilidad de éxito aumenta con la selección de un implante con el tamaño, la forma y el diseño adecuados. El tamaño y la forma de los huesos humanos imponen restricciones que limitan el tamaño y la resistencia de los implantes. No puede esperarse que un implante resista sin apoyo las tensiones de una carga completa.
2. La manipulación correcta del implante es sumamente importante. El moldeado de los dispositivos de metal debe evitarse siempre que sea posible. Si el moldeado es necesario, el dispositivo no deberá doblarse marcadamente, doblarse en dirección contraria, marcarse con muescas ni rayarse. Todas estas manipulaciones pueden producir defectos en el acabado de su superficie y concentraciones de las tensiones internas, que podrían convertirse en el foco de un fallo eventual del dispositivo.
3. Únicamente para un solo uso. Ningún implante quirúrgico metálico deberá reutilizarse. Todo implante de metal utilizado deberá descartarse. Aun cuando el dispositivo parezca estar intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.
4. No estériles; la malla quirúrgica y los instrumentos se venden sin esterilizar y, por lo tanto, deben esterilizarse antes de cada uso.
5. El cuidado postoperatorio es importante. Debe instruirse al paciente sobre las limitaciones del implante metálico y se le debe advertir sobre la carga de peso y la tensión del cuerpo sobre el dispositivo antes de que se alcance la consolidación ósea.
6. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso podría ser causa de lesión o de nueva operación debido a rotura o infección. No intente reesterilizar los implantes de un solo uso que entren en contacto con los líquidos corporales.

### Información de compatibilidad con la RMN:

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad del sistema de malla quirúrgica NGage con la resonancia magnética nuclear (RMN). No se ha probado el sistema con respecto al calentamiento o la migración con la RMN.

### Limpieza:

Todos los instrumentos e implantes deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización e introducción en un campo estéril. Además, todos los instrumentos e implantes que hayan sido introducidos previamente en un campo quirúrgico estéril deben primero limpiarse, utilizando métodos hospitalarios establecidos, antes de su esterilización y reintroducción en un campo quirúrgico estéril. La limpieza puede incluir el uso de limpiadores neutros seguido de un aclarado con agua desionizada. Todos los productos deben tratarse con cuidado. La utilización o la manipulación indebidas pueden derivar en daños y en un posible mal funcionamiento del dispositivo.

### Esterilización:

Los componentes del sistema de malla quirúrgica NGage se suministran SIN ESTERILIZAR. Antes de su uso, el hospital debe someter todos los componentes a esterilización por vapor usando el ciclo recomendado:

Método: Vapor	o:	Método: Vapor
Ciclo: Gravedad		Ciclo: Prevacío
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tiempo de exposición: 30 minutos		Tiempo de exposición: 8 minutos

**Embalaje:**

Los envases de cada componente deberán estar intactos al recibirse. Si se utiliza un servicio de envío de mercancías, todos los equipos deberán examinarse cuidadosamente para comprobar que estén completos y todos los componentes deberán examinarse cuidadosamente antes de su uso para comprobar que no hayan sufrido daños. Los envases o productos dañados no deberán utilizarse y deberán devolverse a Orthofix.

Los instrumentos e implantes del sistema de malla quirúrgica NGage se suministran en estuches modulares concebidos específicamente para contener y organizar los componentes del sistema. Dentro de cada estuche modular, los instrumentos del sistema están organizados en bandejas para que sea más fácil encontrarlos durante las intervenciones quirúrgicas. Estas bandejas también protegen los componentes del sistema durante el transporte. También se suministran instrumentos e implantes individuales en bolsas de polietileno selladas, con etiquetas de producto individuales.

**Quejas sobre el producto:**

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos), que tenga alguna queja o que, por algún motivo, no esté satisfecho con la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de los productos, deberá notificarlo a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EE. UU.; por teléfono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700; o por correo electrónico: [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).









**Otra información:**

Puede solicitarse la técnica quirúrgica que se recomienda para el uso de este sistema. Llame a Orthofix a los números indicados más arriba.

**Información sobre el látex:**

Los implantes, los instrumentos y el material de embalaje del sistema de malla quirúrgica NGage no están fabricados con caucho natural ni lo contienen. El término «caucho natural» incluye el látex de caucho natural, el caucho natural seco y el látex sintético o el caucho sintético que contienen caucho natural en su formulación.

**Precaución:** Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

<b>Rx Only</b> Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.	
 Consultar las instrucciones de uso	 Fabricante
 Orthofix.com/IFU	 Representante autorizado
 Únicamente para un solo uso No reutilizar	 Número de lote
 Se suministra sin esterilizar	 Número de catálogo

# ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

**Rx Only**  
**CE** 0086



 Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453, USA  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

**EC REP** Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Germania  
+49 511 6262 8630  
www.mds.com

Italiano **IT**

## Nome del dispositivo

# Sistema a maglia chirurgica NGage®

### Descrizione

Il sistema a maglia chirurgica NGage è un dispositivo a maglia chirurgica con struttura a rombi. Il corpo è prodotto in titanio commercialmente puro (CP) conforme alla norma ASTM-F67, mentre gli anelli finali, l'anello standard e le viti sono in lega di titanio conforme alla norma ASTM F136. Grazie alla particolare struttura, l'angolo e la lunghezza della maglia si possono ridurre in modo incrementale per adattarli alle condizioni anatomiche individuali. Il sistema è venduto non sterile.

### Indicazioni per l'uso

Il sistema a maglia chirurgica NGage è indicato per l'uso sul rachide toracolumbare (T1-L5) per sostituire un corpo vertebrale malato, resecatto o esciso per il trattamento di tumori, al fine di ottenere la decompressione anteriore della colonna vertebrale e dei tessuti neurologici e ristabilire l'altezza di un corpo vertebrale collassato.

Il sistema a maglia chirurgica NGage è indicato anche per il trattamento di fratture del rachide toracico e del rachide lombare.

Il sistema a maglia chirurgica NGage è stato ideato per ristabilire l'integrità biomeccanica del rachide anteriore, medio e posteriore, anche in assenza di fusione, per un periodo prolungato di tempo. Si consiglia di stipare materiale da innesto osseo all'interno della gabbia di maglia prima dell'impianto.

Il sistema a maglia chirurgica NGage è previsto per essere usato con sistemi di stabilizzazione supplementari. Un esempio di sistema di stabilizzazione supplementare utilizzabile è il sistema di stabilizzazione vertebrale Orthofix.

### Controindicazioni

Analogamente ad altri impianti ortopedici metallici, il sistema a maglia chirurgica NGage è controindicato nei pazienti con infezioni attive in cui l'uso di un impianto potrebbe precludere un trattamento idoneo ed efficace dell'infezione. Il sistema è inoltre controindicato nei pazienti con allergie note o sospette ai metalli.

### Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono, senza limitazioni:

1. il dispositivo non è stato in grado di fornire stabilità meccanica adeguata
2. perdita di stabilizzazione dell'impianto
3. cedimento dei componenti del dispositivo
4. migrazione o piegatura del dispositivo
5. perdita dell'allineamento osseo
6. mancata unione
7. frattura di strutture ossee
8. riassorbimento senza integrazione di qualsiasi innesto osseo utilizzato
9. risposta immunogenica ai materiali dell'impianto

**Nota** – Così come accade con ogni procedura chirurgica, la chirurgia ortopedica comporta alcuni rischi. Le complicazioni operatorie e postoperatorie non frequenti sono: infezioni immediate o tardive che potrebbero richiedere ulteriori interventi chirurgici, danni ai vasi sanguigni, alla colonna vertebrale o ai nervi periferici, embolia polmonare, perdita della funzionalità sensoriale e/o motoria, impotenza, dolore permanente e/o deformità. In rari casi, alcune complicazioni possono risultare letali.

## Avvertenze e precauzioni

Il chirurgo che utilizza impianti metallici deve essere al corrente di quanto segue:

1. La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita dell'intervento aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Le dimensioni e la forma delle ossa umane presentano delle limitazioni per la grandezza e robustezza degli impianti. Nessun impianto deve essere considerato in grado di sostenere senza ausilio le sollecitazioni provocate da un carico di peso completo.
2. La manipolazione corretta dell'impianto è estremamente importante. Dove possibile, evitare di sagomare i dispositivi metallici. Se la sagomatura fosse comunque necessaria, non piegarli in modo brusco, piegarli in senso inverso, intaccarli o graffiarli. Tutte queste azioni possono causare difetti sulla finitura superficiale e la concentrazione di tensioni interne che possono diventare punti focali per eventuali cedimenti del dispositivo.
3. Esclusivamente monouso. Non riutilizzare alcun impianto chirurgico metallico. Gli impianti metallici, una volta usati, devono essere eliminati. Anche se il dispositivo appare integro, potrebbe già presentare piccoli difetti e punti di tensione interna che possono causare cedimento per fatica.
4. Non sterile; la maglia chirurgica e gli strumenti vengono venduti non sterili e devono quindi essere sterilizzati prima di ciascun uso.
5. Porre attenzione sull'importanza del regime postoperatorio. È necessario informare il paziente relativamente alle limitazioni dell'impianto e istruirlo a non caricare il peso sul dispositivo o praticare eccessivi sforzi prima della calcificazione completa dell'osso.
6. Il riutilizzo dei dispositivi contrassegnati come monouso può causare lesioni o la necessità di reintervento per rottura o infezione. Non tentare di risterilizzare gli impianti monouso che sono entrati in contatto con fluidi corporei.

## Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema a maglia chirurgica NGage in ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione del sistema in un ambiente di risonanza magnetica.

## Pulizia

Prima di sterilizzare e di introdurre in campo sterile tutti gli strumenti e gli impianti, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. Inoltre, prima di sterilizzare e di reintrodurre in campo chirurgico sterile tutti gli strumenti e gli impianti portati precedentemente in campo chirurgico sterile, pulirli seguendo i metodi ospedalieri stabiliti. La pulizia può comportare l'uso di detergenti neutri seguito da un risciacquo con acqua deionizzata. Trattare tutti i prodotti con cura. L'uso o la manipolazione impropri possono causare danni e un funzionamento erraneo del dispositivo.

## Sterilizzazione

I componenti del sistema a maglia chirurgica NGage sono forniti NON STERILI. Prima dell'uso, tutti i componenti devono essere sterilizzati a vapore dall'istituto ospedaliero usando il ciclo consigliato.

Metodo: a vapore  
Ciclo: a gravità  
Temperatura: 121 °C  
Tempo di esposizione: 30 minuti

oppure: Metodo: a vapore  
Ciclo: prevuoto  
Temperatura: 132 °C  
Tempo di esposizione: 8 minuti

### **Confezionamento**

Al momento della consegna, la confezione di ciascun componente deve essere intatta. Se si fa uso di uno spedizioniere, controllare attentamente tutti i set per verificarne la completezza e ispezionare tutti i componenti prima dell'uso, per accertarsi che non siano danneggiati. Non usare le confezioni o i prodotti danneggiati, ma restituirli a Orthofix.

Gli strumenti e gli impianti del sistema a maglia chirurgica NGage vengono forniti in cassette modulari appositamente destinate per contenere e disporre ordinatamente i componenti del sistema. Gli strumenti del sistema sono disposti in vassoi all'interno di ciascuna cassetta modulare in modo da facilitarne l'accesso durante l'intervento chirurgico. I vassoi offrono anche protezione ai componenti del sistema durante la spedizione. Inoltre, i singoli impianti e strumenti vengono forniti in buste sigillate di plastica e contrassegnati da etichette di prodotto individuali.

### **Reclami relativi al prodotto**

Il personale sanitario (es. un cliente o utilizzatore di questo sistema di prodotti) che intenda presentare un reclamo o che non sia soddisfatto della qualità, identità, durabilità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o delle prestazioni del prodotto, deve farlo presente a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, telefono: +1-214-937-3199 o +1-888-298-5700, oppure via e-mail all'indirizzo [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).








### **Ulteriori informazioni**

La tecnica operatoria consigliata per l'uso di questo sistema è disponibile su richiesta chiamando Orthofix ai numeri telefonici indicati sopra.

### **Informazioni sul lattice**

Gli impianti, gli strumenti e/o il materiale di imballaggio del sistema a maglia chirurgica NGage non sono formulati con gomma naturale e non contengono gomma naturale. Il termine "gomma naturale" include lattice di gomma naturale, gomma naturale essiccata e lattice sintetico o gomma sintetica che contenga gomma naturale nella sua formulazione.

**Attenzione** – Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

<b>Rx Only</b>	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di ricetta medica	
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso	 Fabbricante
	<a href="http://Orthofix.com/IFU">Orthofix.com/IFU</a>	 Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	 Numero di lotto
	Fornito non sterile	 Numero di catalogo

# GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only  
CE 0086



 Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 USA  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

 Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Deutschland  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

Deutsch **DE**

## Bezeichnung des Implantatsystems:

## **NGage® Netzimplantat-System**

### Beschreibung:

Beim NGage Netzimplantat-System handelt es sich um ein Netzimplantat mit rautenförmigen Maschen. Der Korpus besteht aus handelsüblichem Reintitan entsprechend ASTM F67, während die Endringe, der Standardring und die Schrauben aus einer Titanlegierung entsprechend ASTM F136 gefertigt sind. Aufgrund seiner Konstruktion lassen sich Winkel und Länge des Netzimplantats in kleinen Schritten senken, um es an die individuellen anatomischen Gegebenheiten anzupassen. Das System wird unsteril geliefert.

### Indikationen:

Das NGage Netzimplantat-System ist für den Einsatz in der Brust- und Lendenwirbelsäule (T1-L5) für den Ersatz eines erkrankten Wirbelkörpers, der zur Tumorbehandlung reseziert oder exziiert wird, zur anterioren Dekompression des Rückenmarks und des Nervengewebes sowie zur Wiederherstellung der Höhenausdehnung eines kollabierten Wirbelkörpers indiziert.

Darüber hinaus ist das NGage Netzimplantat-System zur Behandlung von Frakturen der Brust- und Lendenwirbelsäule indiziert.

Das NGage Netzimplantat-System ist auf die Wiederherstellung der biomechanischen Unversehrtheit der anterioren, mittleren und posterioren Wirbelsäule auch ohne Fusion über einen langen Zeitraum ausgelegt. Es wird empfohlen, den Netzkäfig vor der Implantation mit Knochentransplantatmaterial zu füllen.

Das NGage Netzimplantat-System ist zur Verwendung mit zusätzlichen Fixationselementen bestimmt. Als zusätzliches Fixationssystem kann zum Beispiel das Orthofix Wirbelsäulen-Fixationssystem verwendet werden.

### Kontraindikationen:

Das NGage Netzimplantat-System ist, ebenso wie andere orthopädische Metallimplantate, kontraindiziert bei Patienten mit aktiven Infektionen, bei denen der Gebrauch eines Implantats eine angemessene und geeignete Behandlung der Infektion verhindern könnte. Darüber hinaus ist das System bei Patienten mit bekannter oder vermuteter Metallallergie kontraindiziert.

### Potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören u. a. folgende:

1. Implantat bietet keine hinreichende mechanische Stabilität.
2. Verlust der Fixation des Implantats.
3. Versagen einer Implantatkomponente.
4. Migration oder Verbiegung des Implantats.
5. Verlust der Knochenausrichtung.
6. Pseudarthrose.
7. Fraktur von Knochenstrukturen.
8. Resorption ohne Einverleibung des ggf. verwendeten Knochentransplantats.
9. Immunogene Reaktion auf die Implantatmaterialien.

**Hinweis:** Wie alle chirurgischen Eingriffe sind orthopädische Operationen mit Risiken verbunden. Bekannte, jedoch selten eintretende peri- und postoperative Komplikationen sind: frühe oder späte Infektion, die weitere Operationen notwendig machen kann, Verletzung von Blutgefäßen, Rückenmark oder peripheren Nerven, Lungenembolie, Verlust der Sinnes- und/oder Motorfunktion, Impotenz, andauernde Schmerzen und/oder Deformitäten. In seltenen Fällen können manche Komplikationen tödlich sein.

## Warn- und Vorsichtshinweise:

Bei der Anwendung von Metallimplantaten muss der Chirurg Folgendes beachten:

1. Die richtige Auswahl des Implantats ist äußerst wichtig. Der mögliche Erfolg wird durch die Auswahl der richtigen Größe, Form und Konstruktion des Implantats erhöht. Die Größe und die Form menschlicher Knochen schränken die Größe und Festigkeit der Implantate ein. Von keinem Implantat kann erwartet werden, dass es einer vollen Gewichtsbelastung ohne Abstützung standhält.
2. Die sachgemäße Handhabung des Implantats ist äußerst wichtig. Eine Umformung der Metallimplantate ist nach Möglichkeit zu vermeiden. Falls eine Umformung erforderlich ist, darf das Implantat nicht zu eng oder entgegengesetzt zu einer Biegung gebogen, eingeklebt oder verkratzt werden. Eine solche Behandlung kann Defekte in der Oberflächenbearbeitung und interne Belastungskonzentrationen verursachen, die später zum Ausgangspunkt eines Implantatversagens werden können.
3. Nur zum einmaligen Gebrauch. Chirurgische Metallimplantate dürfen keinesfalls wiederverwendet werden. Ein einmal benutztes Metallimplantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Produkt unbeschädigt erscheint, kann es kleine Defekte und interne Spannungsmuster aufweisen, die zu einem Versagen durch Materialermüdung führen können.
4. Unsteril. Das Netzimplantat und die Instrumente werden unsteril geliefert und müssen daher vor jedem Gebrauch sterilisiert werden.
5. Die postoperative Versorgung ist wichtig. Der Patient ist über die Einschränkungen des Metallimplantats aufzuklären und vor einer auf das Implantat einwirkenden Gewichtsbelastung und körperlichen Anstrengung vor der sicheren knöchernen Heilung zu warnen.
6. Eine Wiederverwendung von Produkten, die für den einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind, kann eine Verletzung oder einen erneuten chirurgischen Eingriff aufgrund von Bruch oder Infektion zur Folge haben. Es darf nicht versucht werden, zum einmaligen Gebrauch bestimmte Implantate, die in Kontakt mit Körperflüssigkeiten gekommen sind, zu sterilisieren.

## Angaben zur MRT-Kompatibilität:

Das NGage Netzimplantat-System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung bewertet. Dieses System wurde nicht auf Erwärmung oder Migration in der Magnetresonanz(MR-)Umgebung getestet.

## Reinigung:

Alle Instrumente und Implantate müssen vor der Sterilisation und Überführung in ein steriles Feld zunächst den Krankenhausvorschriften entsprechend gereinigt werden. Zusätzlich müssen alle Instrumente und Implantate, die zuvor in ein steriles Operationsfeld überführt wurden, vor der Sterilisation und erneuten Überführung in ein steriles Operationsfeld zunächst den Krankenhausvorschriften entsprechend gereinigt werden. Zur Reinigung können neutrale Reinigungsmittel und zum nachfolgenden Abspülen kann entionisiertes Wasser verwendet werden. Alle Produkte sind mit Sorgfalt zu behandeln. Unsachgemäße Anwendung oder Handhabung kann zu Schäden und potenziellen Fehlfunktionen des Produkte führen.

## Sterilisation:

Die Komponenten des NGage Netzimplantat-Systems werden UNSTERIL geliefert. Vor dem Gebrauch müssen alle Komponenten im Krankenhaus entsprechend dem empfohlenen Zyklus dampfsterilisiert werden:

Methode: Dampf  
Zyklus: Schwerkraft  
Temperatur: 121 °C  
Expositionszeit: 30 Minuten

oder: Methode: Dampf  
Zyklus: Vorvakuum  
Temperatur: 132 °C  
Expositionszeit: 8 Minuten



**Verpackung:**

Die Verpackungen aller Einzelkomponenten müssen bei Empfang intakt sein. Falls ein überstelltes System verwendet wird, sind vor dem Gebrauch alle Sets sorgfältig auf Vollständigkeit und alle Komponenten sorgfältig auf Schäden zu untersuchen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Orthofix zurückzusenden.

Die Instrumente und Implantate des NGage Netziimplantat-Systems werden in modularen Behältern geliefert, die speziell für die geordnete Aufbewahrung der Systemkomponenten konzipiert sind. Die Systeminstrumente befinden sich geordnet in Schalen in jedem modularen Behälter und können bei der Operation leicht herausgenommen werden. Diese Schalen bieten auch einen Schutz für die Systemkomponenten beim Versand. Zusätzlich werden bestimmte Instrumente und Implantate in versiegelten durchsichtigen Kunststoffbeutel mit individuellen Produktetiketten geliefert.

**Produktreklamationen:**

Alle medizinischen Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems), die Klagen vorbringen möchten oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Verlässlichkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts nicht zufrieden sind, sollten sich an die folgende Adresse wenden: Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).









**Weitere Informationen:**

Die empfohlene Operationstechnik für die Verwendung dieses Systems ist auf Bestellung von Orthofix unter den oben angegebenen Telefonnummern erhältlich.

**Latexinformationen:**

Die Implantate, Instrumente und/oder Verpackungsmaterialien für das NGage Netziimplantat-System sind nicht mit Naturkautschuk formuliert und enthalten auch keinen Naturkautschuk. Der Begriff „Naturkautschuk“ umfasst Naturkautschuklatex, trockenen Naturkautschuk und synthetischen Latex oder synthetischen Gummi, der Naturkautschuk in seiner Formulierung enthält.

**Vorsicht:** In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

<b>Rx Only</b> In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.	
 Siehe Gebrauchsanweisung	 Hersteller
 Orthofix.com/IFU	 Bevollmächtigter
 Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	 Chargennummer
 Unsterile Lieferung	 Katalognummer

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only  
CE 0086



Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Levissville, Texas 75056-9453 EUA  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Alemanha  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

Português **PT**

## Nome do sistema do dispositivo:

## Sistema de rede cirúrgica NGage®

### Descrição:

O sistema de rede cirúrgica NGage consiste num dispositivo de rede cirúrgica com padrão em diamante. O corpo é fabricado a partir de titânio comercialmente puro (PC), que está em conformidade com a norma ASTM F67, os anéis terminais, o anel padrão e os parafusos são fabricados em liga de titânio, que estão em conformidade com a norma ASTM F136. Em virtude da sua estrutura, o ângulo e o comprimento da rede pode ser reduzido de forma incremental para ajuste a condições anatómicas individuais. O sistema é vendido não estéril.

### Indicações de utilização:

O sistema de rede cirúrgica NGage está indicado para utilização na coluna toracolombar (T1-L5) para substituir um corpo vertebral patológico ressecado ou excisado para o tratamento de tumores, visando obter descompressão anterior da medula espinal e tecidos neuronais e repor a altura de um corpo vertebral colapsado.

O sistema de rede cirúrgica NGage está também indicado para o tratamento de fraturas da coluna torácica e lombar.

O sistema de rede cirúrgica NGage foi concebido para repor a integridade biomecânica da coluna vertebral anterior, média e posterior, mesmo na ausência de fusão durante um período prolongado de tempo. Recomenda-se que o material de enxerto ósseo seja embalado dentro da caixa da rede antes da implantação.

O sistema de rede cirúrgica NGage destina-se a ser utilizado com fixação suplementar. A título de exemplo, um sistema de fixação suplementar que pode ser utilizado com o sistema é o sistema de fixação espinal Orthofix.

### Contraindicações:

À semelhança do que se verifica com outros aparelhos ortopédicos metálicos, o sistema de rede cirúrgica NGage está contraindicado para utilização em doentes que apresentem infeções ativas nas quais a utilização de um implante poderia impedir o adequado tratamento da infeção. O sistema também está contraindicado para utilização em doentes nos quais se suspeite ou tenha conhecimento de alergias a metais.

### Potenciais efeitos adversos:

Os potenciais efeitos adversos incluem, entre outros:

1. Falha do dispositivo em fornecer uma estabilidade mecânica adequada.
2. Perda de fixação do implante.
3. Falha dos componentes do dispositivo.
4. Migração ou curvatura do dispositivo.
5. Perda de alinhamento ósseo.
6. Não-união.
7. Fratura de estruturas ósseas.
8. Reabsorção sem incorporação de qualquer enxerto ósseo utilizado.
9. Resposta imunogénica aos materiais do implante.

**Nota:** Como sucede com qualquer procedimento cirúrgico, existem riscos envolvidos na cirurgia ortopédica. Complicações pouco frequentes a nível operatório e pós-operatório de cuja ocorrência se tem conhecimento, incluem: infeção precoce ou tardia, que pode associar-se à necessidade de cirurgia adicional, lesão de vasos sanguíneos, da medula espinal ou de nervos periféricos, embolia pulmonar, perda de função sensorial e/ou motora, impotência, dor permanente e/ou deformação. Raramente, algumas complicações poderão ser fatais.

### Avisos e precauções:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte quando utilizar implantes metálicos:

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de sucesso é aumentada pela seleção do tamanho, forma e design adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras quanto ao tamanho e à resistência dos implantes. Não se pode esperar que um implante sem apoio tenha capacidade de aguentar as pressões do suporte total de peso.
2. O manuseamento correto do implante é extremamente importante. Sempre que possível, deve evitar-se a formação de contornos nos dispositivos metálicos. Se for necessária a formação de contornos, o dispositivo não deve ser demasiadamente dobrado, dobrado ao contrário, entalhado ou riscado. Todas estas operações podem produzir defeitos no acabamento da superfície e originar tensões internas que poderão vir a ser o ponto focal de uma eventual falha do dispositivo.
3. Apenas para uma única utilização. Nenhum implante cirúrgico metálico deve ser reutilizado. Todos os implantes metálicos devem ser eliminados após utilização. Mesmo que o dispositivo não aparente estar danificado pode ter já pequenos defeitos e padrões de esforço interno que podem produzir a sua falha por fadiga.
4. Não estéril; a rede cirúrgica e os instrumentos são vendidos não estéreis, pelo que devem ser esterilizados antes de cada utilização.
5. Os cuidados pós-operatórios são importantes. O doente deve ser instruído sobre as limitações inerentes ao seu implante metálico e advertido relativamente ao suporte de pesos e tensão corporal sobre o dispositivo antes que ocorra uma consolidação óssea segura.
6. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização pode provocar lesões ou conduzir a nova operação por fratura ou infeção. Não tente reesterilizar implantes destinados a uma única utilização que entrem em contacto com fluidos do corpo.

### Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:

O sistema de rede cirúrgica NGage não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este sistema não foi testado em termos de aquecimento e migração em ambiente de RM.

### Limpeza:

Todos os instrumentos e implantes devem, em primeiro lugar, ser limpos utilizando os métodos estabelecidos pelo hospital antes da esterilização e introdução num campo estéril. Adicionalmente, todos os instrumentos e implantes que tenham sido previamente levados para um campo cirúrgico estéril devem, em primeiro lugar, ser limpos segundo os métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e reintrodução num campo cirúrgico estéril. A limpeza pode incluir o uso de produtos de limpeza neutros seguida de uma passagem por água desionizada. Todos os produtos devem ser tratados com cuidado. A utilização ou manuseamento impróprios podem causar danos e possível funcionamento incorreto do dispositivo.

### Esterilização:

Os componentes do sistema de rede cirúrgica NGage são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Antes da utilização, todos os componentes devem ser esterilizados a vapor pelo hospital usando o ciclo recomendado:

Método: Vapor	ou:	Método: Vapor
Ciclo: Gravidade		Ciclo: Pré-vácuo
Temperatura: 121 °C		Temperatura: 132 °C
Tempo de exposição: 30 minutos		Tempo de exposição: 8 minutos

**Embalagem:**

As embalagens para cada um dos componentes devem estar intactas no momento em que forem recebidas. Caso se utilize um sistema de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados para confirmar que estão completos e todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados relativamente à ausência de danos antes de serem utilizados. Embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Orthofix.

Os instrumentos e os implantes do sistema de rede cirúrgica NGage são fornecidos em embalagens modulares que foram especificamente concebidas para acomodar e organizar os componentes do sistema. Os instrumentos do sistema são organizados em tabuleiros no interior de cada embalagem modular para um fácil acesso durante a cirurgia. Estes tabuleiros disponibilizam proteção para os componentes do sistema durante o transporte. Além disso, os instrumentos e implantes individuais são fornecidos em sacos de polietileno selados com rótulos de produto individuais.

**Reclamações relacionadas com o produto:**

Qualquer profissional de saúde (p. ex., cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que esteja insatisfeito com a qualidade, a identidade, a durabilidade, a fiabilidade, a segurança, a eficácia e/ou o desempenho do produto deve informar a Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, EUA, por telefone através do número +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700 ou via e-mail para [complaints@orthofix.com](mailto:complaints@orthofix.com).









**Informações adicionais:**

A Orthofix pode indicar uma técnica operatória recomendada para a utilização deste sistema mediante pedido para os números telefónicos supracitados.

**Informações sobre látex:**

Os implantes, os instrumentos e/ou os materiais de embalagem do sistema de rede cirúrgica NGage não foram concebidos com, e não contêm, borracha natural. O termo "borracha natural" inclui látex de borracha natural, borracha natural seca e látex sintético ou borracha sintética que contenha borracha natural na sua conceção.

**Atenção:** A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica.

<b>Rx Only</b>	A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica	
	Consultar as instruções de utilização	 Fabricante
	<a href="http://Orthofix.com/IFU">Orthofix.com/IFU</a>	 Representante autorizado
	Apenas para uma única utilização. Não reutilizar	 Número de lote
	Fornecido não estéril	 Número de catálogo



Orthofix Inc.  
3451 Plano Parkway  
Lewisville, Texas 75056-9453 美國  
1-214-937-3199  
1-888-298-5700  
www.orthofix.com

EC REP Medical Device Safety Service  
(MDSS)  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
德國  
+49 511 6262 8630  
www.mdss.com

英文 ZH-TW

裝置系統名稱:

NGage® 外科網籠

說明:

NGage 外科網籠是一種棱形網孔外科網籠裝置。主體採用符合 ASTM F67 的工業純鈦製成；端環、標準環和螺釘採用符合 ASTM F136 的鈦合金製成。由於採用該結構，因此可以逐漸減小網籠的角度和長度，將其調整到適合個體的解剖條件。系統以非無菌包裝銷售。

適應症:

NGage 外科網籠適合用於胸腰椎 (T1-L5)，用於替代為治療腫瘤而切除或摘除的患病椎體，實現脊髓和神經組織的前路減壓，並恢復塌陷椎體的高度。

NGage 外科網籠也適用於治療胸椎和腰椎骨折。

NGage 外科網籠旨在恢復前路、中路、後路脊柱的生物力學完整性，即使是在長時間不施行融合術的情況下。建議在植入前將移植骨材料裝入網籠內。

NGage 外科網籠適合搭配額外固定系統使用。比如，可以搭配該系統使用的額外固定系統為 Orthofix 脊椎固定系統。

禁忌症:

與其他金屬骨科器材一樣，NGage 外科網籠不適合用於存在活動性感染的患者，因為在這種情況下使用植入物可能會妨礙對感染進行充分和適當的治療。該系統也不適合用於已知或疑似金屬過敏的患者。

潛在不良事件:

潛在不良事件包括但不限於：

1. 裝置不能提供足夠的機械穩定性。
2. 植入物鬆脫。
3. 裝置部件故障。
4. 裝置移位或彎曲。
5. 骨錯位。
6. 不癒合。
7. 骨性結構骨折。
8. 骨溶蝕作用，且與所採用的任何移植骨均不融合。
9. 對植入物材料的免疫原性反應。

**注意：**與任何外科手術一樣，骨科手術存在風險。已知發生的不常見的手術和術後並發症有：早期或晚期感染，這可能導致需要額外的手術；對血管、脊髓或周邊神經的損傷；肺栓塞；感覺和/或運動功能喪失；陽萎；以及永久性疼痛和/或畸形。在極少數情況下，一些並發症可能是致命的。

警告與注意事項:

外科醫師在使用金屬植入物時應注意以下事項：

1. 正確選擇植入物非常重要。透過選擇適當尺寸、形狀和結構的植入物來增加成功的可能性。患者骨骼的尺寸和形狀會對植入物的尺寸和強度有所限制。沒有任何植入物能夠承受無支撐的完全承重應力。
2. 正確處理植入物非常重要。要盡可能避免修整金屬裝置的輪廓。如果需要修整輪廓，則不應劇烈彎曲、反向彎曲、刻鑿或刮劃。這些操作會使表面光潔度產生缺陷，並導致內部應力集中，而這可能成為裝置最終故障的集中點。
3. 僅供單次使用。任何金屬外科植入物皆不應重複使用。任何金屬植入物使用後皆應予以丟棄。即使裝置看起來並未損壞，也可能已經存在可能導致疲勞故障的小缺陷和內應力模式。
4. 非無菌；外科網籠和器械以非無菌包裝銷售，因此，每次使用前必須進行滅菌。
5. 術後照護很重要。應告知患者金屬植入物的限制，並且應提醒患者注意在骨頭牢固癒合之前承重和身體對裝置產生的應力。
6. 重複使用標示為單次使用的設備可能會由於斷裂或感染而導致傷害或需要重新手術。請勿試圖對接觸體液的單次使用植入物進行重新滅菌。

磁共振相容性資訊:

NGage 外科網籠尚未評估其在核磁共振環境中的安全性和相容性。此系統尚未在核磁共振環境中接受發熱或移位測試。

清潔:

所有器械和植入物在滅菌和帶入無菌區之前，必須首先採用既定的醫院方法進行清潔。此外，之前已帶入無菌外科手術區的所有器械和植入物在滅菌和重新帶入無菌手術區之前，必須首先採用既定的醫院方法進行清潔。可以先使用中性的清潔劑清潔，然後再使用去離子水沖洗。所有產品處理時均要十分小心。使用或處理不當可能會導致裝置損壞或功能不正常。

滅菌:

NGage 外科網籠部件以無菌方式提供。使用前，醫院應採用建議的週期對所有部件進行蒸汽滅菌：

方法: 蒸汽	或者: 方法: 蒸汽
週期: 重力	週期: 預真空
溫度: 121°C	溫度: 132°C
暴露時間: 30 分鐘	暴露時間: 8 分鐘

**包裝：**

收到貨時，每個部件的包裝均應完好。如果採用托運方式交付，則在使用前，應仔細檢查所有套組的完整性，並仔細檢查所有部件。包裝或產品如有損壞，則不應使用；應退還給 Orthofix。

NGage 外科網籠器械和植入物包裝在模組化器械箱內，這些器械箱專門為容納並擺放系統部件而設計。系統的器械擺放在托盤裡，分別包裝在各自的模組化器械箱內，便於手術期間擷取。這些托盤亦在運送期間起到對系統部件的保護作用。此外，個別器械和植入物裝在密封的塑膠袋內提供，每個產品均有標籤。

**產品投訴：**

任何醫療保健專業人士 (例如此系統的客戶或使用者) 如需提出任何投訴或對產品品質、識別、耐久性、可靠性、安全性、有效性和/或效能有任何不滿意，敬請聯絡：Orthofix Inc., 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, 美國，電話：+1-214-937-3199 或 +1-888-298-5700 或者透過電子郵件聯絡：complaints@orthofix.com。









**更多資訊：**

如需有關此系統使用的建議手術技法，可致電上述電話號碼，從 Orthofix 索取。

**乳膠資訊：**

NGage 外科網籠的植入物、器械和/或包裝材料配方中不含天然橡膠成分。術語「天然乳膠」包括天然膠乳、乾天然橡膠以及配方中含有天然橡膠的合成乳膠和合成橡膠。

**小心：**美國聯邦法律限定這些裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售。

<b>Rx Only</b> 美國聯邦法律限定本裝置僅能經醫師銷售或按醫囑銷售	
 請參閱使用說明	 製造商
 Orthofix.com/IFU	 授權代表
 僅供單次使用 請勿重複使用	 批號
 非無菌供應	 目錄編號