INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Device System Name:

NGage® Surgical Mesh System

Click directory below for desired language

English EN 2-3

Español ES 4-5

Italiano IT 6-7

Deutsch DE 8-9

Português PT 10-11

Français FR 12-13

AW-74-9902 Rev.AF
NG-1901-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

INSTRUCTIONS FOR USE

Important Information – Please Read Prior to Use

Rx Only

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

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. Reuse of devices labeled as single-use (e.g. implants, drills, tacks, trial rods) could result in injury or reoperation due to breakage or infection.
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. All implants are intended for SINGLE USE ONLY. Any used implant should be discarded. Even though the device may appear undamaged, it may have small defects and internal stress patterns that may lead to fatigue failure.

MRI Compatibility Information:
The NGage Surgical Mesh System 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 NGage Surgical Mesh System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Cleaning and Disinfection:
NGage Surgical Mesh System instruments and implants are provided clean but not sterile. Once an implant comes in contact with any human tissue or bodily fluid it should not be re-sterilized or used. Please discard all contaminated implants.

All instruments must be thoroughly cleaned after each use. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the cleaning and disinfection of surgical instruments.

None of the instruments in the system require disassembly prior to cleaning.

Sterilization:
The NGage Surgical Mesh System components are supplied NON-STERILE. Please refer to AW-10125289, Non-Sterile Surgical Instruments and Implants Reprocessing Guide, for instruction on the sterilization of implants, components, and instrumentation.

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 US LLC, 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.

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.

R_X Only	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	LOT	Lot Number
	Single Use Only Do Not Reuse	REF	Catalogue Number
	Provided Non-Sterile		

NG-1901-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

INSTRUCCIONES DE USO

Información importante: leer antes de usar

Rx Only

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

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 inmunógena 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. La reutilización de dispositivos etiquetados como de un solo uso (p. ej., implantes, brocas, tachuelas, varillas de prueba) podría provocar lesiones o una nueva intervención debido a roturas o infecciones.
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. Todos los implantes están indicados ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. Todo implante utilizado debe desecharse. Aun cuando el dispositivo pueda parecer intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensiones internas que podrían producir una rotura por fatiga.

Información de compatibilidad con la RM:
No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del sistema de malla quirúrgica NGage con la RMN. No se ha probado con respecto al calentamiento, la migración o los artefactos de imagen con la RM. Se desconoce la seguridad del sistema de malla quirúrgica NGage con la RMN. La exploración mediante RM de un paciente con este dispositivo puede provocar lesiones en dicho paciente.

Limpieza y Desinfección:
Los instrumentos e implantes del sistema de malla quirúrgica NGage se suministran limpios, pero no estériles. Una vez que un implante entre en contacto con algún tejido o líquido corporal humano, no deberá reesterilizarse ni utilizarse. Deseche todos los implantes contaminados.

Todos los instrumentos deberán limpiarse a fondo después de cada uso. Consulte el documento AW-10125289, Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles, para conocer las instrucciones sobre limpieza y desinfección del instrumental quirúrgico.

Ninguno de los instrumentos del sistema necesita desmontarse antes de la limpieza.

Esterilización:
Los componentes del sistema de malla quirúrgica NGage se suministran SIN ESTERILIZAR. Consulte el documento AW-10125289, Guía para el reprocesamiento de instrumental quirúrgico e implantes no estériles, para conocer las instrucciones sobre esterilización de implantes, componentes e instrumental.

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 US LLC, 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.

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.

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

NG-1901-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

ISTRUZIONI PER L'USO

Informazioni importanti – Leggere prima dell'uso

Rx Only

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

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 toracolombare (T1-L5) per sostituire un corpo vertebrale malato, resecato o escisso 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. Il riutilizzo di dispositivi etichettati come monouso (es. impianti, trapani, chiodi, barre di prova) può provocare lesioni o la necessità di reintervento a causa di rottura o infezione.
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. Tutti gli impianti sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Ogni impianto usato deve essere gettato. Anche se il dispositivo può apparire intatto, può presentare piccoli difetti e pattern di sollecitazioni interne che possono portare a cedimento per fatica.

Informazioni sulla compatibilità RM

La sicurezza e la compatibilità del sistema a maglia chirurgica NGage negli ambienti di risonanza magnetica non sono state valutate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione dei sistemi, o sugli artefatti dell'immagine negli ambienti di risonanza magnetica. La sicurezza del sistema a maglia chirurgica NGage negli ambienti di risonanza magnetica non è nota. Se sottoposto a risonanza magnetica, un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe subire lesioni.

Pulizia e Disinfezione

Gli strumenti e gli impianti del sistema a maglia chirurgica NGage sono forniti puliti, ma non sterili. Se un impianto entra in contatto con tessuti umani o fluidi corporei, non deve essere risterilizzato o usato. Eliminare tutti gli impianti contaminati.

Tutti gli strumenti devono essere accuratamente puliti dopo ciascun uso. Consultare il documento AW-10125289 (Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili) per istruzioni sulla pulizia e la disinfezione degli strumenti chirurgici.

Nessuno degli strumenti del sistema necessita di smontaggio prima della pulizia.

Sterilizzazione

I componenti del sistema a maglia chirurgica NGage sono forniti NON STERILI. Consultare il documento AW-10125289 (Guida al reprocessing di impianti e strumenti chirurgici non sterili) per istruzioni sulla sterilizzazione di impianti, componenti e strumentazione.

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 US LLC, 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.

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.

R_X Only	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
	Orthofix.com/IFU	LOT	Numero di lotto
	Esclusivamente monouso Non riutilizzare	REF	Numero di catalogo
	Fornito non sterile		

NG-1901-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

GEBRAUCHSANLEITUNG

Wichtige Informationen – Vor Gebrauch bitte lesen

Rx Only

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

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 exzidiert 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, eingekerbt 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. Eine Wiederverwendung von Produkten, die als nur zum einmaligen Gebrauch gekennzeichnet sind (z. B. Implantate, Bohrer, Fixierstifte, Probestäbe), kann zu Verletzungen oder erneuten Operationen aufgrund von Bruch oder Infektion führen.
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. Alle Implantate sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt. Ein gebrauchtes Implantat muss entsorgt werden. Selbst wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, weist es möglicherweise geringe Defekte und interne Belastungsmuster auf, die ein Versagen aufgrund von Materialermüdung zur Folge haben können.

Angaben zur MRT-Kompatibilität:
Das NGage Netzimplantat-System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Er wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des NGage Netzimplantat-Systems in der MR-Umgebung ist nicht bekannt. Eine MR-Untersuchung bei einem mit diesem Produkt versorgten Patienten kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Reinigung und Desinfektion:
Die Instrumente und Implantate des NGage Netzimplantat-Systems werden sauber, jedoch nicht steril geliefert. Wenn ein Implantat mit menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht resterilisiert oder verwendet werden. Alle kontaminierten Implantate bitte entsorgen.

Alle Instrumente müssen nach jedem Gebrauch sorgfältig gereinigt werden. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion von chirurgischen Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

Keines der Instrumente des Systems muss vor der Reinigung zerlegt werden.

Sterilisation:
Die Komponenten des NGage Netzimplantat-Systems werden UNSTERIL geliefert. Anweisungen zur Sterilisation von Implantaten, Komponenten und Instrumenten finden Sie in AW-10125289 „Leitfaden zur Aufbereitung von unsterilen chirurgischen Instrumente und Implantaten".

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 Netzimplantat-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 Kunststoffbeuteln 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 US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, USA, Telefon: +1-214-937-3199 oder +1-888-298-5700, E-Mail: 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 Netzimplantat-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.

R_X Only	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	LOT	Chargennummer
	Nur zum einmaligen Gebrauch Nicht wiederverwenden	REF	Katalognummer
	Unsterile Lieferung		

NG-1901-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação importante — Leia antes de utilizar

Rx Only

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

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. A reutilização de dispositivos rotulados como destinados a uma única utilização (por exemplo, implantes, brocas, tachas, hastes de prova) pode resultar em ferimentos ou necessidade de nova operação devido a quebra ou infeção.
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. Todos os implantes destinam-se APENAS PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Qualquer implante depois de usado deve ser eliminado. Muito embora o dispositivo possa não aparentar estar danificado, poderá ter pequenos defeitos e padrões de pressão interna, os quais podem levar a uma falha por fadiga.

Informação sobre compatibilidade com ressonância magnética:
O sistema de rede cirúrgica NGage não foi avaliado relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RMN. Estes sistemas não foram testados em termos de aquecimento, migração ou artefactos de imagem em ambiente de RMN. A segurança do sistema de rede cirúrgica NGage em ambiente de RMN não é conhecida. A realização de exames num doente que tenha este dispositivo pode causar lesões no doente.

Limpeza e Desinfeção:
Os instrumentos e implantes do sistema de rede cirúrgica NGage são fornecidos limpos, mas não estéreis. Assim que um implante entrar em contacto com qualquer tecido humano ou fluido corporal, não deve voltar a ser esterilizado ou utilizado. Elimine todos os implantes contaminados.

Todos os instrumentos têm de ser totalmente limpos após cada utilização. Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a limpeza e desinfeção de instrumentos cirúrgicos.

Nenhum dos instrumentos do sistema requer desmontagem antes da limpeza.

Esterilização:
Os componentes do sistema de rede cirúrgica NGage são fornecidos NÃO ESTÉREIS. Consulte o documento AW-10125289, «Guia para o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos e implantes não esterilizados» para obter instruções sobre a esterilização de implantes, componentes e instrumentação.

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 US LLC, 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.

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.

R_X Only	A lei federal (EUA) restringe a venda destes dispositivos a médicos ou mediante prescrição médica		
	Consultar as instruções de utilização		Fabricante
	Orthofix.com/IFU	LOT	Número de lote
	Apenas para uma única utilização. Não reutilizar	REF	Número de catálogo
	Fornecido não estéril		

NG-1901-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026

MODE D'EMPLOI

Informations importantes – Prière de lire avant l'emploi

Rx Only

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

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Français FR

Nom du dispositif :

Système de cages de corporectomie NGage®

Description :
Le système de cages de corporectomie NGage est un dispositif à maillage chirurgical en losanges. Le corps est fabriqué en titane commercialement pur conformément à la norme ASTM F67. Les anneaux d'extrémité, l'anneau standard et les vis sont fabriqués en alliage de titane conformément à la norme ASTM F136. De par sa construction, l'angle et la longueur de la cage de corporectomie peuvent être diminués par incréments afin de l'ajuster à l'anatomie du patient. Le système est vendu non stérile.

Indications :
Le système de cages de corporectomie NGage est destiné à être utilisé dans la colonne thoracolombaire (T1-L5) en vue du remplacement d'un corps vertébral malade coupé ou excisé pour le traitement de tumeurs, afin d'effectuer la décompression antérieure de la moelle épinière et des tissus nerveux, et de rétablir la hauteur d'un corps vertébral affaissé.

Le système de cages de corporectomie NGage est également indiqué pour le traitement des fractures de la colonne thoracolombaire.

Le système de cages de corporectomie NGage est conçu pour rétablir l'intégrité biomécanique de la colonne vertébrale antérieure, centrale et postérieure, même en l'absence de fusion pendant une durée prolongée. Il est recommandé de placer le greffon osseux à l'intérieur de la cage de corporectomie avant l'implantation.

Le système de cages de corporectomie NGage est destiné à être utilisé avec une fixation supplémentaire. Un exemple de système de fixation complémentaire pouvant être utilisé avec le système est le système de fixation rachidienne Orthofix.

Contre-indications :
Le système de cages de corporectomie NGage, tout comme les autres dispositifs orthopédiques métalliques, est contre-indiqué pour les patients présentant des infections actives chez qui l'utilisation d'un implant empêcherait le traitement adéquat et approprié de l'infection. Le système est également contre-indiqué pour les patients ayant des allergies connues ou suspectées aux métaux.

Événements indésirables potentiels :
Les effets indésirables potentiels incluent, mais sans s'y limiter :
1. Échec du dispositif à fournir une stabilité mécanique adéquate.
2. Perte de fixation de l'implant.
3. Défaillance d'un composant du dispositif.
4. Migration ou courbure du dispositif.
5. Perte d'alignement des os.
6. Non consolidation.
7. Fracture des structures osseuses.
8. Résorption sans incorporation des greffes osseuses utilisées.
9. Réaction immunogène aux matériaux de l'implant.

Remarque : Comme la plupart des opérations chirurgicales, la chirurgie orthopédique présente des risques. Les complications peropératoires et postopératoires peu fréquentes connues sont : infection immédiate ou tardive, qui peut imposer une reprise chirurgicale, lésions des vaisseaux sanguins, de la moelle épinière ou des nerfs périphériques, embolie pulmonaire, perte de la fonction sensorielle et/ou motrice, impuissance, douleur permanente et/ou déformation. Dans de rares cas, certaines complications peuvent s'avérer mortelles.

Avertissements et précautions :
Lors de l'utilisation d'implants métalliques, le chirurgien doit être avisé de ce qui suit :
1. Il est extrêmement important de bien choisir l'implant. Les chances de succès sont accrues en sélectionnant la taille, la forme et la conception adéquates pour l'implant. La taille et la forme des os humains présentent des restrictions qui limitent la taille et la résistance des implants. Aucun implant n'est conçu pour supporter les contraintes isolées d'une mise en charge complète.
2. Il est extrêmement important de correctement manipuler l'implant. Le contournage des dispositifs métalliques doit être évité dans la mesure du possible. Si le contournage est nécessaire, le dispositif ne doit pas subir de pliage tranchant ou inverse, ni être rayé ou entaillé. Cela risquerait de créer des défauts sur le fini de surface et de concentrer des tensions internes, qui pourraient devenir le foyer d'une défaillance du dispositif.
3. À usage unique. La réutilisation des dispositifs étiquetés comme étant à usage unique (par exemple implants, forets, systèmes de fixation [tacks], tiges d'essai) peut provoquer des blessures ou une reprise chirurgicale en raison d'une rupture ou d'une infection.
4. Non-stérilité ; la cage de corporectomie et les instruments sont vendus non stériles et par conséquent doivent être stérilisés avant chaque usage.
5. Les soins postopératoires sont importants. Le patient doit être informé des limites de l'implant métallique et être mis en garde concernant la mise en appui et la pression du corps sur le dispositif avant de finaliser la cicatrisation osseuse.
6. Tous les implants sont À USAGE UNIQUE. Tout implant usagé doit être mis au rebut. Même s'il paraît intact, le dispositif peut présenter de petits défauts et des contraintes internes pouvant entraîner une rupture par fatigue.

Informations concernant la compatibilité IRM :
L'innocuité et la compatibilité du système de cages de corporectomie NGage n'ont pas été évaluées dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique. L'échauffement, la migration ou l'artefact d'image du système n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM. L'innocuité du système de cages de corporectomie NGage dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif peut conduire à des lésions chez le patient.

Nettoyage et Désinfection:
Les instruments et les implants du système de cages de corporectomie NGage sont fournis propres mais non stériles. Une fois qu'un implant est entré en contact avec des tissus ou liquides corporels humains, il ne doit être ni restérilisé ni utilisé. Éliminer tous les implants contaminés.

Tous les instruments doivent être soigneusement nettoyés après chaque utilisation. Se reporter au document AW-10125289, « Guide de retraitement des instruments chirurgicaux et des implants non stériles », pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection des instruments chirurgicaux.

Aucun des instruments du système n'a besoin d'être démonté avant le nettoyage.

Stérilisation :
Les composants du système de cages de corporectomie NGage sont fournis NON STÉRILES. Se reporter au document AW-10125289, « Guide de retraitement des instruments chirurgicaux et des implants non stériles », pour obtenir des instructions concernant la stérilisation des implants, des composants et des instruments.

Emballage :
L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. En cas d'utilisation d'un système de consignation, tous les kits doivent être soigneusement contrôlés pour vérifier qu'ils sont complets et tous les composants doivent être soigneusement inspectés afin de détecter tout dommage éventuel avant leur utilisation. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Orthofix.

Les implants et les instruments du système de cages de corporectomie NGage sont fournis dans des boîtiers modulaires destinés à contenir et à organiser les composants du système. Les instruments du système sont rangés dans des plateaux à l'intérieur de chaque boîte modulaire pour une récupération facile pendant l'intervention. Ces plateaux offrent également une protection aux composants du système pendant le transport. En outre, des instruments et des implants individuels sont fournis dans des poches en polyéthylène hermétiques avec des étiquettes produit individuelles.

Réclamations associées au produit :
Tout professionnel de la santé (p. ex., client ou utilisateur de ce système de produits), ayant des réclamations ou n'étant pas satisfait de la qualité, identité, durabilité, fiabilité, sécurité, efficacité et/ou performance des produits doit en informer la société Orthofix US LLC, 3451 Plano Parkway, Lewisville, TX 75056, États-Unis, par téléphone au +1-214-937-3199 ou +1-888-298-5700, ou par e-mail à complaints@orthofix.com.

Autres informations :
Une technique opératoire recommandée pour l'utilisation de ce système est disponible sur demande auprès d'Orthofix en composant les numéros indiqués ci-dessus.

Information relative au latex :
Les implants, les instruments et/ou le matériau d'emballage du système de cages de corporectomie NGage ne sont pas fabriqués avec du caoutchouc naturel et n'en contiennent pas. Le terme « caoutchouc naturel » inclut le latex de caoutchouc naturel, le caoutchouc naturel sec et le latex synthétique ou le caoutchouc synthétique dont la composition contient du caoutchouc naturel.

Attention : La loi fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de ces dispositifs que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

R_X Only	La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale		
	Consulter le mode d'emploi Orthofix.com/IFU		Fabricant
		LOT	Numéro de lot
	À usage unique seulement Ne pas réutiliser	REF	Numéro de référence
	Fourni non stérile		

NG-1901-PL-US © Orthofix US LLC 10/2026