

GEBRAUCHSANWEISUNG

ART® Implantate

REF

X0006

LOT

2021-04-30

DE

■ ZWECKBESTIMMUNG

Das ART®-Wirbelsäulenfixationssystem ist für die posteriore Stabilisierung der thorakalen, lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule bestimmt.

■ PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ART® -Wirbelsäulenfixationssystem wurde mit dem Ziel entwickelt, dem Operateur ein Fixationssystem an die Hand zu geben, um einfach, schnell und effektiv dorsale Stabilisierungen der Wirbelsäule durchzuführen.

Wichtige Ergebnisse dieser Entwicklungen sind:

- Polyaxiale Pedikelschraube mit Stabaufnahme (Schraubenkopf)
- Pedikelschraube mit zweigängigem Gewinde, dadurch erhöhte Bruchfestigkeit
- Frei rotierbare Stabaufnahme
- Top-Loading-System
- Vermeidung von Stabbiegen durch bis zu $\pm 30^\circ$ (60°) Einstellmöglichkeit der Stabaufnahme

ART® wird aus einer Titanlegierung (TiAl6V4) nach der Norm ASTM F136 hergestellt. ART® darf nicht in direkter Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden. Hiervon ausgenommen ist die Verwendung von Knochenzement.

■ GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle Implantate der Produktgruppe ART® gültig.

■ ZUGELASSENEN INSTRUMENTE

Ausschließlich die in der ART® Operationstechnik beschriebenen Instrumente dürfen in direkter Verbindung mit dem Implantat verwendet werden. Die Operationstechnik ist auf Nachfrage bei NGMedical erhältlich.

■ INDIKATIONEN

Das ART® Wirbelsäulenfixationssystem ist zur Verwendung bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- zur Fixierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten,
- als Unterstützung der knöchernen Fusion,
- bei der Behandlung folgender akuter und chronischer Instabilitäten und Deformitäten der thorakalen, lumbalen und sakralen Wirbelsäule: degenerative Spondylolisthese mit objektivem Nachweis einer relevanten Verengung, Frakturen, Dislokationen, Skoliosen, Kyphosen, Wirbelsäulentumore und fehlgeschlagene vorhergehende Fusionen (Pseudarthrose),
- zur Behandlung von schwerwiegenden Spondylolisthesen (Grad 3 und 4) der lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem.

Des Weiteren kann ART® in Verbindung mit MOVE®-P verwendet werden. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung und Operationstechnik von MOVE®-P beachten.

■ KONTRAINDIKATIONEN

- Adipositas ab Grad II (BMI-Wert ≥ 35),
- aktive Systeminfektion,
- Allergie gegenüber dem Implantatmaterial (TiAl6V4),
- endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Gesundheitszustände, die dem potentiellen Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule entgegenstehen,
- innerhalb von zwei Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Knochenanomalien, die eine sichere Fixierung der Schrauben verhindern (z.B. dysplastische Pedikel),
- Patient ist nicht willens oder unfähig den postoperativen Anweisungen zu folgen,
- Schwangerschaft,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen).

ART® ist weder für andere als die genannten Indikationen entwickelt, indiziert, noch wird es dafür vertrieben.

■ KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Vor der Operation sollten Patienten über die möglichen unerwünschten Ereignisse und die zur Korrektur dieser Ereignisse möglicherweise notwendigen weiteren operativen Eingriffe aufgeklärt werden:

- Anschlussdegeneration,
- Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit,
- fehlgeschlagene Fusion,
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten, deren Abrieb oder deren Bruchstücke,
- Infektionen, einschließlich solcher von Hirn- und Rückenmarkshaut
- Lockern, Ablösen oder Zerbrechen von Komponenten,
- Nervenschäden und / oder Rückenmarksschädigungen einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (sensorische und / oder motorische Defizite wie Hypästhesie, Anästhesie, Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Muskelparese oder -lähmung, Reflexmangel, erhöhte oder verminderter Muskeltonus, Spastizität, Blasen- und Mastdarmstörungen, Einbußen bei Sexualfunktionen),
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe,
- Rückenmarksverletzungen mit teilweiser oder vollständiger Querschnittslähmung,
- Tod,
- viszerale oder vaskuläre Verletzungen,
- Wundheilungsstörungen.

■ WARNHINWEISE

Die Sicherheit und Wirksamkeit der ART® Implantate wurde nur für die im Abschnitt Indikationen angegebenen Wirbelsäulenerkrankungen belegt. Beim Einsatz dieses Systems besteht, wie bei allen Operationen, die potenzielle Gefahr des Todes. Weitere potenzielle Gefahren, die einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erfordern können, sind:

- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber Titanlegierung (TiAl6V4),
- Deformierung und / oder Bruch von Systemkomponenten,
- Infektionen,
- Lösen von Komponenten,
- Pseudarthrose,
- Rückenmarks- und / oder Nervenschädigung.

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontakt Nähe zueinander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Insbesondere darf ART nicht mit Komponenten (Ausnahme: Knochenersatzmaterial oder Füllstoffe) oder Instrumenten anderer Hersteller eingesetzt werden.

Bei der Entnahme des Implantats aus der Verpackung muss sichergestellt werden, dass die Nenngröße des Implantats mit der angegebenen Größe der Verpackungsbeschriftung übereinstimmt.

Ein voll zufriedenstellendes Ergebnis ist nicht bei jeder Operation erreichbar. Dies trifft auch auf Wirbelsäulenoperationen zu, deren Ergebnis von vielen Faktoren bestimmt wird.

Die Osteosynthese mit ART® muss in der Regel von einer Arthrodesse der betroffenen Wirbel begleitet werden.

■ VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Operateur muss absolut vertraut sein mit ART®, den notwendigen Instrumenten und der allgemeinen Operationstechnik. Der Operateur muss die speziell von NGMedical für ART® zugelassenen Instrumente verwenden. Für maximale Stabilität muss der Operateur die für den Pedikel passende Größe wählen. Das operative Vorgehen kann auch in der Operationstechnik nachgelesen werden, die bei Bedarf angefordert werden kann.

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

Die ART® Implantate wurden hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität im MRT nicht geprüft. Sie wurden auch nicht auf Erwärmung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft.

■ VERPACKUNG

ART® Implantate werden grundsätzlich doppelt steril verpackt geliefert. Verwenden Sie Implantate nur bei unversehrter Verpackung. Die Lagerbedingungen müssen die Unversehrtheit der Verpackung und damit der Implantate gewährleisten. Defekte Implantate oder weitere Komponenten sind nicht zu benutzen. Jede Verpackung beinhaltet Dokumentationsetiketten zu Ihrer freien Verwendung und einen Implantationsausweis. Die Verpackung und Etiketten enthalten alle notwendigen Informationen. Sie können dort die Artikelnummer REF, LOT, Beschreibung, Sterilisationsmethode, Menge, Verwendbarkeitsdatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code entnehmen. Die Sterilisation aller ART® Implantate erfolgt mittels Gammastrahlung.

■ REKLAMATIONEN

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

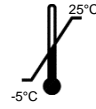
angeben und das Vorkommnis möglichst detailliert beschreiben. Die gesetzlichen Meldepflichten sind ebenfalls zu beachten!

■ WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



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



	Gebrauchsanweisung beachten	STERILE	Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
REF	Artikelnummer	LOT	Charge/Fertigungslos
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	Das Medizinprodukt lt. CFR 820.3 (I) darf nach Gesetz (USA) ausschließlich auf Anordnung des Arztes verschrieben werden		

© Die NGMedical Marken und eingetragenen Handelsmarken sind durch nationale und internationale Rechte in Deutschland, der Europäischen Union und anderen Regionen und Ländern weltweit geschützt.

INSTRUCTIONS FOR USE

ART® Implants

REF

X0006

LOT

2021-04-30

EN

■ INTENDED USE

The ART® spinal fixation system is intended for the posterior stabilization of the thoracic, lumbar and lumbosacral spine.

■ PRODUCT DESCRIPTION

The ART® spinal fixation system was developed with the goal of providing the surgeon with a fixation system to carry out dorsal spinal stabilizations simply, quickly and effectively.

Important results of these developments are:

- Polyaxial pedicle screw with rod connector (screw head)
- Pedicle screw with double thread, increasing screw breakage resistance
- Freely rotatable rod connector
- Top-loading system
- Prevention of rod bending owing to the option of adjusting the rod connector by up to $\pm 30^\circ$ (60°)

ART® is made from a titanium alloy (Ti6Al4V) in accordance with the standard ASTM F136. ART® must not be used in direct connection with components from other manufacturers. This does not include the use of bone cement.

■ SCOPE

These instructions for use are valid for all implants of the ART® product group.

■ APPROVED INSTRUMENTS

Only the instruments described in the ART® surgical technique may be used in direct connection with the implant. The surgical technique is available from NGMedical on request.

■ INDICATIONS

The ART® spinal fixation system is intended to be used for the following indications:

- to fix and stabilize vertebral segments,
- to support osseous fusion,
- when treating the following acute and chronic instabilities and deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative spondylolisthesis with objective evidence of a relevant spinal stenosis, fractures, dislocations, scoliosis, kyphosis, spinal tumors and failed prior fusions (pseudoarthrosis),
- when treating severe spondylolisthesis (grade 3 and 4) of the lumbar and lumbosacral vertebral segments among patients with a mature skeletal system.

Furthermore, ART® can also be used in connection with MOVE®-P. Please refer to the MOVE®-P instructions for use and surgical technique.

■ CONTRAINDICATIONS

- Obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- active systemic infection,
- allergy to the implant material (Ti6Al4V),
- endocrine or metabolic illnesses in the patient's history which influence the bone and mineral metabolism,
- health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
- the patient has received medication influencing bone and mineral metabolism less than two weeks before the planned date of operation,
- bone anomalies which prevent the secure fixation of screws (e.g. dysplastic pedicles),
- the patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- pregnancy,
- spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

ART® was neither developed for indications other than those stated above, nor is it marketed for these.

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Before the operation, possible adverse effects and further surgery which may be necessary to correct these effects should be explained to the patient:

- adjacent segment degeneration,
- leakage of cerebrospinal fluid,
- failed fusion,
- foreign body reactions to components (caused by allergies), their debris or their fragments,
- infections, including those of the meninges,
- loosening, detachment or breakage of components,
- nerve damage and/or spinal cord damage including the loss of neurological functions (sensory and/or motor deficits such as hypoesthesia, anesthesia, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, muscular paresis or paralysis, loss of reflexes, increased or reduced muscular tonus, spasticity, bladder, bowel and sexual dysfunctions),
- necessity of further surgery,
- spinal cord injuries with partial or complete paraplegia,
- death,
- visceral or vascular injuries,
- wound healing disorders.

■ WARNINGS

The safety and effectiveness of the ART® implants has been proven only for the spinal disorders stated in the indications section. As with all operations, the use of this system involves the potential risk of death. Other potential risks which may require additional surgery are as follows:

- allergic reaction or sensitivity to the titanium alloy (Ti6Al4V),
- deformation and/or breakage of system components,
- infections,
- loosening of components,
- pseudoarthrosis,
- damage to the spinal cord and/or nerves.

By implantation of metals and alloys into the human body, these are exposed to aggressive chemical milieus of salts, acids and alkalis, which might lead to corrosion. If different metals are positioned in close vicinity, galvanic effects may accelerate the corrosion process. In particular, ART® must not be used with components (exception: bone substitute material or fillers) or instruments from other manufacturers.

When removing the implant from the packaging, it must be ensured that the nominal size of the implant matches the size stated on the packaging label.

A completely satisfactory outcome cannot be achieved in every operation. This also applies to spinal operations, where the outcome is determined by many factors.

The osteosynthesis with ART® must normally be supported by an arthrodesis of the affected vertebrae.

■ PRECAUTIONS

The surgeon must be completely familiar with ART®, the required instruments and the general surgical technique. The surgeon must use the instruments which are specifically approved by NGMedical for use with ART®. For maximum stability, the surgeon must select the correct size for the pedicle. The steps of the operation can also be read in the surgical technique, which can be requested if needed.

Please document the used implants for each patient with REF, LOT and UDI so that the level of traceability required by law is guaranteed. The implants are intended for single use. An implant must not be reused once explanted.

The ART® implants have not been tested with regard to their safety and compatibility with MRI. They have also not been tested for heating or migration in an MRI environment.

■ PACKAGING

ART® implants are generally supplied in double sterile packaging. Only use the implants if the packaging is intact. The storage conditions must guarantee the intact nature of the packaging and therefore also the implants. Defective implants or other components must not be used. Each packaging has a documentation label for you to use and an implantation ID. The packaging and labels contain all the required information. There, you can find the product number REF, LOT, description, method of sterilization, quantity, expiration date and manufacturer as well as the UDI code. All ART® implants are sterilized using gamma radiation.

■ COMPLAINTS

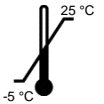
Every specialist (e.g. doctor who uses the product) who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, labeling, reliability, safety, effectiveness and/or performance of the product should inform NGMedical or, where applicable, the distributor. In the case of a severe incident or the risk of a severe incident which may lead or has led to a severe health impairment or the death of the patient, a user or third-party, NGMedical (or the retailer) must be informed immediately either verbally or in writing. All complaints must be made, stating the product name, REF, LOT, UDI and description as well as the date of the incident. The reporting party must state their name and contact information and describe the incident in as much detail as possible. The legal reporting obligations must also be observed!

■ FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



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



	Consult instructions for use	STERILE R	Sterilized using irradiation
	Use by		Manufacturer
	Do not re-use		Storage temperature range
	Do not re-sterilize		Keep dry
REF	Catalogue or model number	LOT	Batch code
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture
MD	Medical Device	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	The medical device according to CFR 820.3 (I) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		

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

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Implants ART®

FR

■ UTILISATION PRÉVUE

Le système de fixation de la colonne vertébrale ART® est conçu pour la stabilisation postérieure de la colonne lombosacrée, lombaire et thoracique.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de fixation de la colonne vertébrale ART® a été développé avec comme objectif de fournir au chirurgien un système de fixation afin d'effectuer facilement, rapidement et efficacement des stabilisations de la colonne vertébrale.

Les résultats importants de ces développements sont :

- Vis de pédiculaire polyaxiale avec logement de barre (tête de vis)
- Vis de pédiculaire à double filet ; résistance à la rupture accrue
- Logement de barre à rotation libre
- Système Top Loading
- Prévention de toute flexion de la barre grâce au réglage possible jusqu'à $\pm 30^\circ$ (60°) du logement de la barre

ART® est fabriqué dans un alliage de titane (TiAl6V4) selon la norme ASTM F136. ART® ne doit pas être utilisé en liaison directe avec des composants d'autres fabricants. À l'exception du ciment osseux.

■ CHAMP D'APPLICATION

Le présent manuel d'instructions est valable pour tous les implants du groupe de produits ART®.

■ INSTRUMENTS AUTORISÉS

Seuls les instruments décrits dans la technique chirurgicale ART® peuvent être utilisés en contact direct avec l'implant. La technique chirurgicale est disponible sur demande auprès de NGMedical.

■ INDICATIONS

Le système de fixation de la colonne vertébrale ART® est destiné à être utilisé dans les indications suivantes :

- Pour la fixation et la stabilisation des segments de la colonne vertébrale,
- Comme support de la fusion osseuse,
- Lors du traitement d'instabilités et déformations aiguës et chroniques de la colonne vertébrale sacrée, lombaire et thoracique : spondylolisthèse dégénérative avec identification objective d'un rétrécissement important, de fractures, de dislocations, de scolioses, de cyphoses, de tumeurs à la colonne vertébrale et de fusions précédentes échouées (pseudarthrose),
- Pour le traitement de spondylolisthèses lourdes (niveaux 3 et 4) des segments vertébraux lombosacrés et lombaires chez des patients avec un système squelettique adulte.

Par ailleurs, ART® peut être utilisé en combinaison avec MOVE®-P. Prière d'observer à cet effet le manuel d'instructions et la technique chirurgicale de MOVE®-P.

■ CONTRE-INDICATIONS

- Obésité à partir du grade II (valeur IMC ≥ 35),
 - Infection du système active,
 - Allergie au matériau d'implant (TiAl6V4),
 - Maladies endocriniennes ou métaboliques dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
 - États de santé qui annuleraient les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
 - Prise de médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral dans les deux semaines précédant la date prévue de l'opération,
 - Anomalies osseuses qui empêchent une fixation fiable des vis (par ex. pédicule dysplastique),
 - Le patient n'est pas disposé à ou pas en mesure de suivre les instructions postopératoires,
 - Grossesse,
 - Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires),
- ART® n'est développé ni commercialisé pour d'autres indications que celles indiquées.

■ COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Avant l'opération, les patients doivent être informés des éventuels effets indésirables et des autres procédures chirurgicales qui peuvent être nécessaires pour corriger ces effets :

- Dégénérescence des jonctions,
- Écoulement de liquide céphalorachidien,
- Échec de la fusion,
- Réaction de corps étranger (réaction allergique) à des composants, leur frottement ou leurs fragments,
- Infections, y compris celles des méninges
- Desserrage, détachement ou rupture des composants,
- Lésions nerveuses et / ou de la moelle épinière, y compris la perte de fonctions neurologiques (déficits sensoriels et/ou moteurs tels qu'hypoesthésie, anesthésie, dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, parésie ou paralysie musculaire, déficience des réflexes, augmentation ou diminution du tonus musculaire, spasticité, troubles de la vessie et du rectum, pertes de fonctions sexuelles),
- Nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale,
- Lésions de la moelle épinière avec paraplégie partielle ou complète,
- Mort,
- Lésions aux viscères ou vasculaires,
- Troubles de la cicatrisation des plaies.

■ AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des implants ART® n'ont été prouvées que pour les maladies de la colonne vertébrale énumérées dans la section Indications. En utilisant ce système, comme pour toutes les opérations, il existe un risque potentiel de décès. Les autres risques potentiels qui peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire sont :

- Réaction allergique ou de sensibilité aux alliages de titane (TiAl6V4),
- Déformation et / ou rupture de composants du système,
- Infections,
- Détachement de composants du système,
- Pseudarthrose,
- Lésion de la moelle épinière et / ou des nerfs.

Lorsque des métaux ou des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à des environnements chimiques agressifs de sels, d'acides et de bases, ce qui peut conduire à de la corrosion. Si des métaux différents sont mis en contact à proximité les uns des autres, cela peut accélérer le processus de corrosion par corrosion galvanique. En particulier, ART ne doit pas être utilisé avec des composants (exceptions : matériaux de remplacement des os ou produits de remplissage) ou des instruments provenant d'autres fabricants.

Lors du retrait de l'implant de l'emballage, il faut s'assurer que la taille nominale de l'implant correspond à la taille spécifiée sur l'étiquette de l'emballage.

Un résultat pleinement satisfaisant ne peut pas être obtenu à chaque opération. Cela concerne également les opérations de la colonne vertébrale dont le résultat dépend de nombreux facteurs.

L'ostéosynthèse avec ART® doit généralement être accompagnée d'une arthrodèse de la vertèbre concernée.

■ MESURES DE PRÉCAUTION

Le chirurgien doit absolument connaître ART®, les instruments nécessaires et la technique chirurgicale générale. Le chirurgien doit utiliser les instruments spécialement approuvés par NGMedical pour ART®. Pour une stabilité maximale, le chirurgien doit choisir la dimension adaptée pour le pédicule. La procédure chirurgicale peut également être lue dans la technique chirurgicale, qui peut être demandée si nécessaire.

Veuillez documenter les implants utilisés avec REF, LOT et UDI de manière adaptée au patient afin de garantir la traçabilité légalement requise. Les implants sont destinés à un usage unique. Un implant extrait ne doit pas être réutilisé.

La sécurité et la compatibilité des implants ART® n'ont pas été testées dans un environnement d'IRM. Ils n'ont pas non plus été testés pour l'échauffement ou la migration dans un environnement d'IRM.

■ EMBALLAGE

Les implants ART® sont toujours livrés dans un double emballage stérile. Utilisez les implants uniquement si l'emballage est intact. Les conditions de stockage doivent garantir l'intégrité de l'emballage et donc des implants. Les implants ou autres composants défectueux ne doivent pas être utilisés. Chaque paquet contient des étiquettes de documentation que vous pouvez utiliser librement et une carte d'identification d'implantation. Les emballages et les étiquettes contiennent toutes les informations nécessaires. Vous pouvez y lire le numéro de référence REF, le LOT, la description, la méthode de stérilisation, la quantité, la date limite d'utilisation et le fabricant ainsi que relever le code UDI. Tous les implants ART® sont stérilisés au moyen de rayonnement gamma.

■ RÉCLAMATIONS

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

REF

X0006

LOT

2021-04-30

réclamation doit donner son nom et ses coordonnées et décrire l'incident de la manière la plus détaillée possible. Les obligations légales de déclaration doivent également être respectées !

■ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



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



	Respecter le manuel d'instructions	STERILE R	Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas stériliser à nouveau		Stocker au sec
REF	Référence article	LOT	Lot de production/lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
MD	Dispositif à usage médical	UDI	Identification unique d'appareil
Rx ONLY	Le dispositif à usage médical selon CFR 820.3 (I) peut être prescrit légalement (USA) exclusivement sur les instructions d'un médecin		

© Les marques et marques déposées de NGMedical sont protégées par des droit nationaux et internationaux en Allemagne, dans l'Union européenne et dans d'autres régions et pays du monde.

ISTRUZIONI PER L'USO

Impianti ART®

REF**X0006****LOT**

2021-04-30

IT

■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

Il sistema di fissazione spinale ART® è destinato alla stabilizzazione posteriore della colonna vertebrale toracica, lombare e lombosacrale.

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di fissazione spinale ART® è stato sviluppato per fornire all'operatore un sistema di fissazione che possa realizzare facilmente, rapidamente ed efficacemente una stabilizzazione dorsale della colonna vertebrale.

Risultati importanti di tali sviluppi sono:

- vite peduncolare poliassiale con alloggiamento per asta (testa della vite)
- vite peduncolare con doppia filettatura, quindi maggiore tenacità
- alloggiamento per asta liberamente ruotabile
- sistema top-loading
- evita che l'asta si pieghi grazie ad un'opzione di regolazione dell'alloggiamento per asta di massimo $\pm 30^\circ$ (60°)

ART® è prodotto in una lega di titanio (TiAl6V4) ai sensi della norma ASTM F136. ART® non deve essere impiegato direttamente assieme a componenti di altri produttori. Fa eccezione l'impiego di cemento osseo.

■ AMBITO DI VALIDITÀ

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli impianti del gruppo di prodotti ART®.

■ STRUMENTI CONSENTITI

Possono essere utilizzati direttamente assieme all'impianto esclusivamente gli strumenti descritti nella tecnica chirurgica ART®. La tecnica chirurgica è disponibile presso NGMedical su richiesta.

■ INDICAZIONI

Il sistema di fissazione spinale ART® è destinato all'uso in presenza delle seguenti indicazioni:

- per il fissaggio e la stabilizzazione di segmenti vertebrali,
- come supporto della fusione ossea,
- nel trattamento delle seguenti instabilità acute e croniche e deformità della colonna vertebrale toracica, lombare e sacrale: spondilolistesi degenerativa con restringimento rilevante documentato, fratture, dislocazioni, scoliosi, cifosi, tumore della colonna vertebrale e pregresse fusioni con esito negativo (pseudartrosi),
- per il trattamento di spondilolistesi gravi (grado 3 e 4) dei segmenti vertebrali lombari e lombosacrali nei pazienti con sistema scheletrico adulto.

ART® può inoltre essere utilizzato assieme a MOVE®-P. A tale scopo osservare le istruzioni per l'uso e la tecnica chirurgica di MOVE®-P.

■ CONTROINDICAZIONI

- Obesità a partire dal grado II (BMI ≥ 35),
- infezione sistemica attiva,
- allergie al materiale dell'impianto (TiAl6V4),
- patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- condizioni fisiche che contrasterebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle due settimane prima della data dell'operazione programmata,
- anomalie ossee che impediscono il fissaggio delle vite (ad es. peduncoli displastici),
- il paziente non vuole o non è in grado di osservare le indicazioni post-chirurgiche,
- gravidanza,
- metastasi alla colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari).

ART® non è progettato, indicato e commercializzato per scopi diversi da quanto indicato.

■ COMPLICANZE E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Prima dell'operazione, i pazienti devono essere informati dei potenziali effetti indesiderati e degli ulteriori interventi chirurgici che potrebbero rendersi necessari per la correzione di tali effetti:

- degenerazione terminale,
- fuoriuscita di liquido cerebrospinale,
- fusione con esito negativo,
- reazione da corpo estraneo (di natura allergica) a componenti, alla loro abrasione o ai loro frammenti,
- infezioni, incluse della dura madre e pia madre
- allentamento, scollamento o rottura di componenti,
- danni a carico del sistema nervoso e/o del midollo spinale, compresa la perdita di funzioni neurologiche (deficit sensitivi o motori quali ipoestesia, anestesia, disestesia, iperestesia, parestesia, paresi o paralisi muscolare, assenza di riflessi, tono muscolare aumentato o ridotto, spasticità, incontinenza urinaria e fecale, disfunzioni sessuali),
- necessità di ulteriori interventi chirurgici,
- lesioni del midollo spinale con paraplegia parziale o totale,
- morte,
- lesioni viscerali o vascolari,
- cicatrizzazione anomala.

■ AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia degli impianti ART® è stata documentata solo per le patologie alla colonna vertebrale illustrate nella sezione Indicazioni. In caso di utilizzo del presente sistema sussiste potenziale pericolo di morte, come per tutte le operazioni. Altri potenziali pericoli, che potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico, sono:

- reazione allergica o ipersensibilità a leghe di titanio (TiAl6V4),
- deformazione e / o rottura di componenti sistemici,
- infezioni,
- allentamento di componenti,
- pseudoartrosi,
- danni a carico del midollo spinale e / o del sistema nervoso.

Mediante l'impianto di metalli e leghe nel corpo umano, questi ambienti chimici aggressivi vengono esposti a sali, acidi e basi che potrebbero provocare corrosione. Se metalli diversi vengono collocati uno accanto all'altro, ciò può accelerare il processo corrosivo provocato da corrosione galvanica. Soprattutto, l'ART non deve essere impiegato con componenti (eccezione: sostituto osseo o sostanze di riempimento) o strumenti di altri produttori.

Estraendo l'impianto dall'imballaggio accertarsi che le dimensioni nominali dell'impianto coincidano con le dimensioni indicate sull'etichetta della confezione.

Non tutte le operazioni garantiscono un risultato completamente soddisfacente. Ciò riguarda anche operazioni alla colonna vertebrale il cui risultato è determinato da vari fattori.

L'osteosintesi con ART® deve essere generalmente accompagnata da un'artrodesi della vertebra interessata.

■ PRECAUZIONI

L'operatore deve conoscere molto bene ART®, gli strumenti necessari e la tecnica chirurgica generale. L'operatore deve impiegare gli strumenti appositamente consentiti da NGMedical per ART®. Per la massima stabilità, l'operatore deve selezionare la misura adatta al peduncolo. La procedura chirurgica può anche essere consultata nella guida chirurgica, da richiedere in caso di necessità.

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

Gli impianti ART® non sono stati sottoposti a verifica della loro sicurezza e compatibilità in ambiente MRI. Non sono stati nemmeno sottoposti a verifica del riscaldamento o spostamento in ambiente MRI.

■ IMBALLAGGIO

Gli impianti ART® vengono essenzialmente forniti in doppio imballaggio sterile. Utilizzare solo impianti con imballaggio sigillato. Le condizioni di stoccaggio devono garantire l'integrità dell'imballaggio e, quindi, dell'impianto. Non utilizzare impianti o altri componenti difettosi. Ciascun imballaggio contiene etichette di documentazione da impiegare liberamente ed una tessera per il portatore dell'impianto. L'imballaggio e le etichette contengono tutte le informazioni necessarie. È possibile consultare numero di articolo, REF, LOT, descrizione, metodo di sterilizzazione, quantità, data di scadenza e produttore, nonché scansire il codice UDI. La sterilizzazione di tutti gli impianti ART® avviene mediante radiazione gamma.

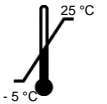
■ RECLAMI

Il personale qualificato (ad es. il medico che utilizza il prodotto) che desiderasse presentare un reclamo o che non fosse soddisfatto della qualità, dell'etichetta, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni del prodotto deve informare NGMedical o, laddove possibile, il fornitore. In caso di incidenti gravi o pericolo di incidenti gravi che potrebbero provocare o hanno provocato grave compromissione alla salute o la morte del paziente o di un utente e/o terzi, devono venire comunicati immediatamente in forma scritta o orale a NGMedical (o al fornitore). Tutti i reclami devono indicare nome del prodotto, REF, LOT, UDI e descrizione nonché dati dell'incidente. Il reclamante deve comunicare il proprio nome e recapiti e descrivere più dettagliatamente possibile l'incidente. Osservare anche gli obblighi di segnalazione giuridici!

■ ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

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



	Osservare le istruzioni per l'uso	STERILE R	Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Non sterilizzare		Conservare in un luogo asciutto
REF	Codice articolo	LOT	Lotto/Lotto di produzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione
MD	Prodotto medico	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	Ai sensi di CFR 820.3 (I) e per legge (USA), il prodotto può essere prescritto esclusivamente dal medico		

© I marchi NGMedical e i marchi commerciali registrati sono protetti dai diritti nazionali ed internazionali in Germania, nell'Unione Europea e in altre regioni e paesi a livello globale.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Implante ART®

REF

X0006

LOT

2021-04-30

PT

■ UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de fixação da coluna vertebral ART® destina-se à estabilização posterior da coluna torácica, lombar e lombossacra.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de fixação da coluna vertebral ART® foi desenvolvido com o objetivo de fornecer ao cirurgião um sistema de fixação para realizar a estabilização dorsal da coluna vertebral de forma fácil, rápida e eficaz.

Os resultados importantes desses desenvolvimentos são:

- parafuso pedicular poliaxial com suporte de haste (cabeça de parafuso)
- parafuso pedicular com duas entradas de rosca, aumentando assim a resistência à rutura
- suporte de haste de rotação livre
- sistema de carregamento superior
- evita a curvatura da haste em até $\pm 30^\circ$ (60°) e possibilidade de ajuste do suporte da haste

ART® é fabricado com uma liga de titânio (TiAl6V4) de acordo com a norma ASTM F136. ART® não deve ser utilizado em ligação direta com componentes de outros fabricantes. Isso não se aplica ao uso de cimento ósseo.

■ ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os implantes do grupo de produtos ART®.

■ INSTRUMENTOS APROVADOS

Apenas os instrumentos descritos na técnica cirúrgica ART® podem ser utilizados em ligação direta com o implante. A técnica cirúrgica está disponível na NGMedical mediante solicitação.

■ INDICAÇÕES

O sistema de fixação da coluna vertebral ART® destina-se à utilização com base nas seguintes indicações:

- para a fixação e estabilização das regiões da coluna vertebral,
- como apoio à fusão óssea,
- como tratamento das seguintes instabilidades e deformações agudas e crônicas da coluna torácica, lombar e lombossacra: espondilolistese degenerativa com evidência objetiva de um estreitamento relevante, fraturas, deslocamentos, escoliose, cifose, tumores da coluna vertebral e fusões anteriores falhadas (pseudartrose),
- para o tratamento de espondilolistese grave (tipo 3 e 4) da região lombar e lombossacra da coluna em pacientes com sistema esquelético adulto.

O ART® também pode ser usado em conjunto com o MOVE®-P. Consulte as instruções de utilização e técnica cirúrgica do MOVE®-P.

■ CONTRAINDICAÇÕES

- obesidade a partir do grau II (IMC ≥ 35),
- infecção ativa do sistema,
- alergias ao material do implante (TiAl6V4),
- histórico médico de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- condição de saúde que negaria os benefícios potenciais da cirurgia da coluna vertebral,
- se medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de duas semanas antes da data planejada da cirurgia,
- anomalias ósseas que evitam a fixação segura dos parafusos (por exemplo, pedículos displásicos),
- o paciente não está disposto ou capaz de seguir instruções pós-operatórias,
- gravidez,
- metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais).

ART® não é desenvolvido nem indicado para nenhuma outra indicação diferente das mencionadas, nem é comercializado para as mesmas.

■ COMPLICAÇÕES E POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

Antes da cirurgia, os pacientes devem ser informados sobre os possíveis eventos adversos e outras intervenções cirúrgicas que podem ser necessárias para corrigir esses mesmos eventos:

- degeneração subsequente,
- descarga do líquido espinal do cérebro,
- falha da fusão,
- reação de corpo estranho (alérgica) a componentes, à abrasão ou aos fragmentos destes,
- infecções, incluindo nas membranas de revestimento do cérebro e da medula espinhal,
- afrouxamento, desintegração ou quebra de componentes,
- lesão nervosa e/ou lesão da medula espinhal, incluindo perda de funções neurológicas (défices sensoriais e/ou motores, tais como hipoestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, parestesia, parestesia ou paralisia muscular, deficiência de reflexo, aumento ou diminuição do tônus muscular, espasticidade, distúrbios na bexiga e reto, diminuição da função sexual),
- necessidade de novas intervenções cirúrgicas,
- lesões da medula espinhal com paraplegia parcial ou total,
- morte,
- lesões viscerais ou vasculares,
- distúrbios de cicatrização de feridas.

■ ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia dos implantes ART® só foram demonstradas para os distúrbios da coluna vertebral listados na seção de indicações. Ao utilizar este sistema, como em todas as cirurgias, existe um potencial risco de morte.

Outros potenciais perigos que podem exigir cirurgia adicional incluem:

- reação alérgica ou sensibilidade a ligas de titânio (TiAl6V4),
- deformações e/ou rutura de componentes do sistema,
- infecções,
- perda de componentes,
- pseudartrose,
- lesão da medula espinhal e/ou nervos.

A implantação de metais e ligas no corpo humano expõe esses ambientes químicos agressivos de sais, ácidos e bases, que podem levar à corrosão. Se metais diferentes são colocados em contacto, isso pode acelerar o processo de corrosão através da corrosão galvânica. Em particular, o ART não deve ser utilizado com componentes ou métodos de outros fabricantes (exceção: materiais de substituição óssea ou de enchimento).

Ao remover o implante da embalagem deve-se garantir que o tamanho nominal do implante corresponda ao tamanho especificado na etiqueta da embalagem.

Um resultado totalmente satisfatório não pode ser alcançado em todas as cirurgias. Isso também se aplica a cirurgias da coluna vertebral, cujo resultado é determinado por diferentes fatores.

A osteossíntese com ART® deve ser geralmente acompanhada por artrorese das vértebras afetadas.

■ PRECAUÇÕES

O cirurgião deve estar absolutamente familiarizado com o ART®, os instrumentos necessários e a técnica cirúrgica geral. O cirurgião deve utilizar os instrumentos especialmente aprovados pela NGMedical para o ART®. Para obter estabilidade máxima, o cirurgião deve escolher o tamanho certo para o pedículo. O procedimento cirúrgico também pode ser lido na técnica cirúrgica, que pode ser solicitada se necessário.

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

Os implantes ART® não foram testados quanto à segurança e compatibilidade com a imagem por ressonância magnética. Eles também não foram verificados quanto ao aquecimento ou emigração no ambiente de ressonância magnética.

■ EMBALAGEM

Os implantes ART® são sempre entregues em embalagens estéreis duplas. Utilize implantes apenas se a embalagem estiver intacta. As condições de armazenamento devem garantir a integridade da embalagem e, portanto, dos implantes. Implantes com defeito ou outros componentes não devem ser utilizados. Cada embalagem contém etiquetas de documentação para utilização gratuita e um cartão de implantação. A embalagem e as etiquetas contêm todas as informações necessárias. Lá pode ler o número do artigo REF, LOT, descrição, método de esterilização, quantidade, data de utilização e fabricante e obter o código UDI. A esterilização de todos os implantes ART® ocorre através de radiação gama.

■ RECLAMAÇÕES

Qualquer especialista (por exemplo, médico que utiliza o produto) que tenha uma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, rotulagem, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve informar a NGMedical ou, se aplicável, o revendedor. No caso de um incidente grave ou do risco de um incidente grave que pode ou tenha levado a uma séria deterioração na saúde ou que tenha resultado na morte do paciente ou de um utilizador ou de um terceiro, a NGMedical (ou o revendedor) deve ser informada imediatamente por escrito ou oralmente. Todas as reclamações devem ser feitas com o nome do produto, REF, LOT, UDI e descrição, além de detalhes do incidente. A parte relatora deve fornecer o seu nome e detalhes de contacto e descrever o incidente com o máximo de detalhes possível. Devem também ser cumpridos os requisitos legais de comunicação!

■ INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:



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



	Seguir as instruções	STERILE R	Esterilizado por radiação
	Prazo de validade		Fabricante
	Não reutilizar		Limitação de temperatura
	Não esterilizar novamente		Armazenar seco
REF	Número de artigo	LOT	Lote/Lote de produção
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificação exclusiva do dispositivo
Rx ONLY	O dispositivo médico de acordo com CFR 820.3 (I) só pode ser prescrito por lei (EUA) por ordem do médico		

© As marcas NGMedical e marcas registadas são protegidas por direitos nacionais e internacionais na Alemanha, União Europeia e outras regiões e países do mundo.

INSTRUCCIONES DE USO

Implantes ART®

REF**X0006****LOT**

2021-04-30

ES

■ USO PREVISTO

El sistema de fijación de la columna vertebral ART® se ha diseñado para estabilizar la parte posterior de la columna vertebral torácica, lumbar y lumbosacra.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de fijación de la columna vertebral ART® se ha desarrollado con el fin de aportar un sistema de fijación al cirujano para facilitar y hacer más rápida y eficaz la estabilización dorsal de la columna vertebral.

Los resultados importantes del producto desarrollado son los siguientes:

- tornillo pedicular poliaxial con alojamiento de varilla (cabeza del tornillo)
- tornillo pedicular de doble rosca, lo que lo hace más resistente a romperse
- alojamiento de varilla de giro fácil
- sistema top-loading

- se evita que la varilla se doble gracias al ajuste de hasta $\pm 30^\circ$ (60°) del alojamiento de varilla

ART® se fabrica a partir de la aleación de titanio (TiAl6V4) conforme a la norma ASTM F136. ART® no se puede usar en contacto directo con componentes de otros fabricantes, salvo el uso de cemento óseo.

■ CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso son aplicables a los implantes del grupo de producto ART®.

■ INSTRUMENTOS PERMITIDOS

Únicamente los instrumentos descritos en la tecnología quirúrgica de ART® pueden emplearse en contacto directo con el implante. La tecnología quirúrgica está disponible si se le solicita a NGMedical.

■ INDICACIONES

Usar el sistema de fijación de la columna vertebral ART® en caso de las indicaciones siguientes:

- para fijar y estabilizar los segmentos de la columna vertebral,
- para ayudar a que los huesos se unan,
- para tratar las siguientes inestabilidades y deformaciones graves y crónicas de la columna vertebral torácica, lumbar y sacral: espondilolistesis degenerativa con indicios objetivos de un estrechamiento relevante, fracturas, dislocaciones, escoliosis, cifosis, tumores en la columna y fusiones anteriores fallidas (pseudoartrosis),
- para tratar las espondilolistesis graves (grados 3 y 4) de los segmentos lumbares y lumbosacrales de la columna de los pacientes con el sistema esquelético formado.

Además, ART® se puede utilizar junto con MOVE®-P. En su caso, tener en cuenta las instrucciones de uso y las técnicas quirúrgicas de MOVE®-P.

■ CONTRAINDICACIONES

- Obesidad a partir del grado II (IMC ≥ 35),
- infección activa en el sistema,
- alergia al material de los implantes (TiAl6V4),
- patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- estado de salud por el que el uso potencial de una operación en la columna vertebral quede contraindicada,
- durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- anomalías óseas que impidan fijar con seguridad los tornillos (p. ej., displasia del pedículo),
- el paciente no desea o no puede seguir las indicaciones posoperatorias,
- en caso de embarazo,
- metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales).

ART® no se ha diseñado ni indicado ni se distribuirá para otras indicaciones que no sean las mencionadas.

■ COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Antes de la operación, se deberá advertir a los pacientes de los posibles efectos adversos y de las posibles intervenciones operatorias necesarias para corregir dichos efectos:

- degeneración del segmento adyacente,
- salida del líquido cefalorraquídeo
- fusión errónea,
- reacción a cuerpos extraños (condicionada por alergias) a piezas, el roce con estas o sus fragmentos,
- infecciones, incluidas las de la meninges y de la médula,
- los componentes podrían alojarse, caerse o romperse,
- lesiones nerviosas o medulares, incluida la pérdida de las funciones neurológicas (déficits sensoriales o motrices como hipostesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, parálisis o agarrotamiento muscular, pérdida de reflejos, aumento o reducción del tono muscular, espasticidad, trastornos de la vejiga e intestinales, anomalías en las funciones sexuales),
- necesidad de más operaciones,
- lesiones medulares o paraplejia parcial o total,
- muerte,
- lesiones viscerales o vasculares,
- molestias de la cicatrización.

■ ADVERTENCIAS

La seguridad y eficacia de los implantes ART® se han demostrado únicamente para las enfermedades de la columna vertebral mencionadas en el apartado Indicaciones. Al emplear este sistema, el paciente podría fallecer, como en todas las operaciones. Estos son otros posibles riesgos que podrían requerir otra intervención quirúrgica:

- reacción alérgica o sensibilidad a aleaciones de titanio (TiAl6V4),
- deformación o rotura de piezas del sistema,
- infecciones,
- que las piezas se suelten,
- pseudoartrosis,
- daños en la médula o nervios.

Al implantarse metales y aleaciones en el cuerpo humano, se exponen a un ambiente químico agresivo de sales, ácidos y bases que podría producir corrosión. Colocar metales heterogéneos en contacto entre sí podría acelerar el proceso de corrosión por corrosión galvánica. En particular, ART no se podrá implantar con piezas o instrumentos de otros fabricantes (excepción: sustitutos óseos o rellenos).

Al extraer el implante del embalaje, debe cerciorarse de que el tamaño nominal de este coincida con el tamaño indicado en la etiqueta del embalaje.

No en todas las operaciones se consigue un resultado completamente satisfactorio. Esto sucede también en las operaciones de la columna, cuyo resultado depende de varios factores.

Por norma general, la osteosíntesis con ART® debe ir acompañada de la artrodesis de la columna en cuestión.

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

El cirujano deberá conocer por completo el sistema de ART®, los instrumentos necesarios y las técnicas quirúrgicas generales. El cirujano utilizará los instrumentos especiales permitidos por NGMedical para ART®. Para lograr la máxima estabilidad, el cirujano elegirá el tamaño adecuado para el pedículo. El procedimiento quirúrgico también se encuentra en la técnica quirúrgica que se podrá solicitar si se requiriera.

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

No se han comprobado la seguridad y compatibilidad de los implantes ART® al efectuarse la TRM. Tampoco se han comprobado la reacción al calor ni migraciones al efectuarse la TRM.

■ EMBALAJE

Los implantes ART® se suministran con doble embalaje esterilizado. Utilice únicamente los implantes cuyo embalaje no presente daños. Durante el almacenamiento debe garantizarse que el embalaje y los implantes no se dañen. No use los implantes u otros componentes que presenten defectos. Cada embalaje incluye las etiquetas de documentación para que las utilice como necesite, así como una tarjeta de implantación. El embalaje y las etiquetas incluyen toda la información necesaria. Ahí se encuentran el número de artículo REF, LOT, la descripción, el modo de esterilización, la cantidad, la fecha de caducidad, el fabricante así como el código UDI. Los implantes ART® se esterilizan con rayos gamma.

■ RECLAMACIONES

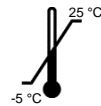
Cada especialista (por ejemplo: médico que utilice el producto) que tenga una reclamación o que no esté satisfecho con la calidad, descripción, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, deberá informar a NGMedical o, cuando sea el caso, al distribuidor. En caso de una incidencia grave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

■ MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con



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



	Observar las instrucciones de uso	STERILE R	Esterilización por rayos
	Usar antes del		Fabricante
	No reutilizar		Límite de temperatura
	No volver a esterilizar		Conservar en un lugar seco
REF	Número de artículo	LOT	Lote/lote de producción
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación
MD	Producto sanitario	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	El producto sanitario según el CFR 820.3 (I) se podrá prescribir exclusivamente con receta médica según la ley (EE. UU.).		

© Las marcas NGMedical y marcas comerciales registradas están protegidas de forma internacional por los derechos nacionales e internacionales de Alemania, de la Unión Europea y otras regiones y países.

使用说明书
ART®植入体

REF

X0006

LOT

2021-04-30

ZH

■规定用途

ART®-脊柱固定系统用于胸部，腰部和腰部脊柱的后固定。

■产品说明

开发ART®脊柱固定系统的目的是为外科医生提供固定系统，以便轻松，快速和有效地进行脊柱背侧稳定。

这些发展的重要结果是：

- 带杆固定器的多轴椎弓根螺钉（螺钉头）
- 带双头螺纹的椎弓根螺钉，从而提高了断裂强度
- 可自由旋转的杆架
- 顶载系统
- 通过调整棒架的最大±30°（60°）来避免棒弯曲

ART®由符合ASTM F136标准的钛合金（TiAl6V4）制成。不得将ART®与其他制造商的组件直接连接使用。这不适用于骨水泥。

■适用范围

这些使用说明适用于ART®产品组的所有植入物。

■允许使用的医疗器械

只能将ART®外科技术中描述的器械与植入物直接连接使用。可根据要求从NGMedical获得手术技术。

■适应症

ART®脊柱固定系统旨在用于以下适应症：

- 用于固定和稳定脊柱节段，
- 支持骨融合，
- 在以下急性，慢性不稳定性和胸，腰椎和骨脊柱畸形的治疗中：退行性腰椎滑脱，客观证据表明相关的狭窄，骨折，脱位，脊柱侧弯，脊柱后凸，脊柱肿瘤，先前的融合失败（假关节），
- 用于成人骨骼系统患者的严重腰椎滑脱（3和4级）的腰椎和腰荐部推段。

ART®也可以与MOVE®-P结合使用。请参考MOVE®-P的使用说明和操作技术。

■禁忌症

- II级肥胖（BMI值≥35），
- 活动系统感染，
- 对植入物材料（TiAl6V4）过敏，
- 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响，
- 与脊柱外科手术潜在益处相抵触的健康状况，
- 在预定的手术日期前 2 周内，患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物，
- 阻止螺丝牢固固定的骨异常（例如，椎弓根发育不良），
- 患者不愿遵循术后指示，
- 怀孕，
- 脊柱转移瘤（例外：额外的手术稳定措施）。

除所指示的适应症外，未开发，指示或销售ART®。

■并发症和可能出现的不良反应

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

- 随后的退化，
- 脑脊髓液外流，
- 合并失败，
- 异物对部件，其磨损或碎片的反应（由过敏引起），
- 感染，包括大脑和脊髓皮肤的感染
- 部件松动，散落或破裂，
- 神经损伤和/或脊髓损伤，包括神经功能丧失（感觉和/或运动障碍，如感觉异常，麻醉，感觉异常，感觉异常，感觉异常，肌肉麻痹或麻痹，缺乏反射，肌张力增高或下降，痉挛，膀胱和直肠疾病，性功能丧失），
- 需要做其他手术，
- 脊髓损伤伴部分或全部截瘫，
- 死亡，
- 内脏或血管损伤，
- 伤口愈合障碍。

■警告说明

ART® 植入物的安全性和有效性仅针对适应症部分中指明的脊椎疾病得到了证明。与所有操作一样，使用此系统可能会导致死亡。此外还存在其他潜在危险，需要安排其他手术予以解决，这些潜在危险包括：

- 对钛合金过敏或敏感 (TiAl6V4)，
- 系统组件变形和/或损坏，
- 感染，
- 松开组件，
- 假关节，
- 脊髓和/或神经损伤。

金属和合金植入人体后，会暴露在盐、酸、碱这些有腐蚀性的化学环境中，从而导致植入体受到腐蚀。如果不同种类的金属彼此接近、相互接触，电蚀会加速腐蚀过程。特别是，不得将ART与其他制造商的组件（例外：骨替代材料或填充物）或仪器一起使用。

从包装中取出植入物时，必须确保植入物的标称尺寸与包装上指示的尺寸相对应。

每次操作都无法获得完全令人满意的结果。这也适用于脊柱外科手术，其结果取决于许多因素。

用ART®进行骨合成通常必须伴有患椎的关节固定术。

■预防措施

外科医生必须绝对熟悉ART®，必要的仪器和一般外科手术技术。外科医生必须使用经NGMedical专门批准用于ART®的器械。为了获得最大的稳定性，外科医生必须为椎弓根选择合适的尺寸。手术程序也可以在手术技术中读取，如有必要，可以要求。请记录与REF，LOT和UDI有关的患者所用植入物，以确保法律上要求的可追溯性。植入体为一次性用品。不能重复使用已用过的植入体。

ART®植入物尚未在MRI中经过安全性和兼容性测试。也未检测过其在磁共振成像环境中的升温 and 移动问题。

■包装

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

■投诉

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

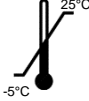
■详细信息

如需了解详细信息，敬请联系我们：



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

CE 0482



	遵守使用说明书所述内容		已进行辐射灭菌
	有效期截至		制造商
	不可重复使用		温度限制
	无需重新灭菌		干燥保存
	产品编号		生产批次
	包装受损，切勿使用		生产日期
	医疗用品		医疗器械唯一标识
	根据美国联邦法规 (CFR) 820.3 款第 (I) 条的规定，只有医生才能依法为此医疗用品开具处方。		

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

उपभोग निर्देश

ART® इम्प्लांट्स

REF

X0006

LOT

2021-04-30

HI

■ अभिमत उपयोग

ART® स्पाइनल फिक्सेशन सिस्टम को थोरेसिक, कमर, और लुंबोसैक्रिन मूत्र के पश्च स्थिरीकरण के लिए डिज़ाइन किया गया है।

■ उत्पाद का वर्णन

ART® स्पाइनल फिक्सेशन सिस्टम सर्जन को सरल, तीव्र और प्रभावी ढंग से रीढ़ की पृष्ठीय स्थिरीकरण का निष्पादन करने के लिए निर्धारण

प्रणाली प्रदान करने के लक्ष्य के साथ बनाया गया था।

इन घटनाक्रमों के महत्वपूर्ण परिणाम हैं:

- रॉड पात्र (पैच का सिर) के साथ बहुअक्षीय पेडिकल पैच
- दृक्क तांगे के साथ पेडल पैच, जिससे विभंजन प्रतिरोधक क्षमता बढ़ गया।
- स्वतंत्रता से परिक्रमण करने वाला रॉड धारक
- उपरी - भरण- प्रणाली
- बार झुकने की रोकथाम ± 30° (60°) तक बार अवलंब के समायोजन विकल्प.

ART® एक टाइटेनियम मिश्रधातु (TiAl6V4) एसटीएम (ASTM) F136 मानक के अनुसार से निर्मित है। ART® का प्रयोग अन्य निर्माताओं के अवयवों के साथ सीधे संयोजन में नहीं किया जाना चाहिए। अस्थि सीमेंट का उपयोग इसमें शामिल नहीं है।

■ उपयोग की व्यापकता

ये अनुदेशन ART® उत्पाद समूह के सभी प्रत्यारोपणों पर उपयोग के लिए लागू होते हैं।

■ प्रमाणित उपकरण

केवल उन उपकरणों का इम्प्लांट के साथ सीधे संबंध में उपयोग किया जा सकता है, जो ART® शल्य चिकित्सा सम्बन्धी तकनीक में वर्णित हैं। NGMedical से निवेदन कर सज्जिकल तकनीक उपलब्ध कराई जा सकती है।

■ लक्षण

ART® मेरूदण्डीय स्थिरीकरण प्रणाली निम्नलिखित संकेतों में उपयोग के लिए डिज़ाइन किया गया है:

- मेरूदण्डीय वृत्तखण्ड के निर्धारण और स्थिरीकरण के लिए,
- हड्डीदार संयोजन के लिए समर्थन के रूप में,
- वक्षीय, कमर और त्रिक रीढ़ की हड्डी के निम्न अतिपातो और विकृति संबंधी विकृतियों और विकृति के उपचार में: अपकषर्क कशेरुकावसर्पण के वस्तुनिष्ठ प्रमाण के साथ प्रासंगिक संकीर्णता, भंजन, हटाव, पार्श्वकुब्जता, कुब्जता, मेरू द्यूसर और पूर्व विफल संयोजन (pseudarthrosis) गंभीर कशेरुकावसर्पण (श्रेष्ठ 3 और ४) परिपक्व कंकाल प्रणालियों के साथ रोगियों में कटि और कटित्रिक कशेरुका खंड के उपचार के लिए।

इसके अलावा, ART® का उपयोग MOVE®-P के संयोगी प्रचालन से किया जा सकता है। इसके उपयोग और शल्य चिकित्सा सम्बन्धी तकनीक के लिए MOVE®-P निर्देशों का पालन करें।

■ अंतर्विरोध

- मुट्ठापी गैड II या उच्चतर (बीएमआई मान, 35),
- सक्रिय सिस्टमइन्फेक्शन (प्रणाली संक्रमण),
- प्रत्यारोपण पदार्थ (TiAl6V4) से एलर्जी,
- अंत-साक्षी या चयापचय संबंधी विकारों का इतिहास जो हड्डी और खनिज संतुलन को प्रभावित करता है,
- रीढ़ की सर्जरी के संभावित लाभ के साथ हस्तक्षेप करने वाली चिकित्सा स्थिति,
- निर्धारित सर्जरी की तारीख से दो सप्ताह पहले हड्डियों और खनिज संतुलन को प्रभावित करने वाली दवाएं लेना,
- हड्डियों की असामान्यताएं जो पैच के मजबूत निर्धारण को रोकती हैं (जैसे दृक्कसित वृत्तक),
- रोगी शल्यचिकित्सा के बाद के निर्देशों का पालन करने में असमर्थ या असम्मत है,
- गर्भावस्था,
- मेरूदंड मेटास्टेस (अपवाद: अन्य शल्य चिकित्सा सम्बन्धी स्थिरीकरण उपाय)।

ART® को न तो विकसित, न ही संकेतित और न ही सूचीबद्ध लोगों के अलावा संकेतों के लिए विपणन किया गया है।

■ जटिलताएं और संभावित प्रतिकूल स्थितियां

रोगियों को सर्जरी से पहले, संभावित प्रतिकूल घटनाओं और आगे की शल्य चिकित्सा सम्बन्धी प्रक्रियाओं के बारे में सूचित किया जाना चाहिए जो इन घटनाओं को ठीक करने के लिए आवश्यक हो सकते हैं:

- संपर्क विकार,
- सेरेब्रोस्पайनल द्रव का निकलना,
- विफल विलय,
- घटकों के प्रति बाह्य पदार्थ की प्रतिक्रिया (एलर्जी संबंधी), उनका घर्षण या उनके टुकड़े,
- संक्रमण, मस्तिष्क एवं मेरूदंड की त्वचा सम्मिलित करते हुए,
- घटकों को ढीला, अलग करना या तोड़ना,
- तंत्रिका क्षति और / या रीढ़ की हड्डी में क्षति सहित तंत्रिकीय कार्य में कमी (संवेदी और / या प्रेरक की कमी जैसे हाइपरस्टीसिया, एनेस्थेसिया, डिससेथिसिया, हाइपरस्टीसिया, पेरिस्टीसिया, मांसपेशियों में आंशिक स्तंभ या पक्षाघात, प्रतिकर्ष घाटे, मांसपेशियों के तनाव में वृद्धि या कमी अतिप्रतिनातन, सूत्राघात और मुलाघात की स्थिति, यौन क्रिया में कमी),
- आंगों की शल्यक्रिया करने संबंधी आवश्यकता की स्थिति,
- मेरूदण्ड में जखम जिसमें आंशिक या पूर्ण पराप्लेजिया हो सकता है,
- मृत्यु,
- आंत या संवहनी चोटें,
- घाव भरने के विकार।

■ चेतावनीयां

केवल संकेत अनुच्छेद में इंगित रीढ़ की स्थितियों के लिए ART® प्रत्यारोपणों की सुरक्षा और प्रभावकारिता का प्रमाणित किया गया है। इस

सिस्टम का उपयोग करते समय, सभी शल्यक्रियाओं के समान ही, मृत्यु का जोखिम शामिल है। अन्य संभावित खतरों में अतिरिक्त शल्य

- चिकित्सा सम्बन्धी हस्तक्षेप की आवश्यकता हो सकती है:
- टायटेनियम अलॉय के कारण एलर्जी प्रतिक्रिया या संवेदनशीलता (TiAl6V4),
- प्रणाली घटकों के विरूपण और / या भंजन,
- संक्रमण,
- घटक वियोजन,
- सुडैरथोसिस,
- रीढ़ की हड्डी और / या नाड़ी क्षति।

धातुओं का व मिश्रधातुओं का इम्प्लान्ट मानव शरीर के साथ होने पर एक आक्रामक रासायनिक वातावरण तैयार होता है जिसमें लवण, एसिड और क्षार तैयार होते हैं जिससे जंग लगने की आशंका होती है। असमान धातुओं को एक साथ रखने पर जंग लगने की प्रक्रिया गैल्वेनिक जंग के स्वरूप में हो सकती है। ART® विशेष रूप से घटकों (अपवाद: हड्डी स्थानापन्न सामग्री या भराव) या अन्य निर्माताओं से उपकरणों के साथ संयोजन के लिए डिज़ाइन नहीं किया जाता है, तब यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि इम्प्लान्ट का सामान्य आकार दिये गये पैकेजिंग लेबल में दर्शाए गये आकार के अनुरूप है। हर ऑपरेशन के साथ एक पूरी तरह से संतोषजनक परिणाम प्राप्त नहीं होता है। यह रीढ़ की शल्य चिकित्सा के लिए भी सही है, जिसके परिणाम कई कारकों द्वारा निर्धारित किए जाते हैं।

ART® के साथ अस्थि संरक्षण आमतौर पर प्रभावित कशेरुकाओं के संघिसंसर्जित के साथ होना चाहिए।

■ ऑपरेटिव सावधानियां

शल्यचिकित्सक को ART®, आवश्यक उपकरणों और सामान्य शल्य चिकित्सा तकनीक का पूरा ज्ञान होना चाहिए। शल्यचिकित्सक को ART® के लिए विशेष रूप से NGMedical द्वारा अनुमोदित उपकरणों का उपयोग करना चाहिए। शल्यचिकित्सक को अधिकतम स्थिरता के लिए वृत्तक के उचित आकार का चयन करना होगा। शल्य चिकित्सा सम्बन्धी कार्यवाही में सज्जिकल तकनीक भी पाई जा सकती है, जिसके निर्माण के लिए आरईएफ और एलओटी और यूडीआई के साथ प्रत्यारोपण के प्रलेखन को एक रोगी-विशिष्ट आधार पर रखा जाना चाहिए। ये इम्प्लान्ट एक बार उपयोग के लिये डिज़ाइन किये गये हैं। बाहर निकाला गया इम्प्लान्ट फिर से इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए। ART® प्रत्यारोपण को परीक्षण (MRI) के साथ सुरक्षा और संगतता के लिए नहीं किया गया है। इनकी जांच गरम होने या एम आर आई वातावरण के लिये भी नहीं की गई है।

■ पैकेजिंग

ART® प्रत्यारोपण को आपूर्ति हमेशा दोहरी रोगाणुमुक्त संवेष्टन में की जाती है। इम्प्लान्ट को केवल तभी इस्तेमाल करें यदि पैकेजिंग टूटी हुई न हो। संघर्षन की स्थिति से पैकेजिंग और प्रत्यारोपण की अखंडता को आश्वस्त किया जाना चाहिए। खराब इम्प्लान्ट या अन्य भागों का इस्तेमाल नहीं किया जाना चाहिए। प्रत्येक पैकेजिंग में दस्तावेज लेबल्स होते हैं जिसका उपयोग आप इम्प्लान्टेशन पास में कर सकते हैं। पैकेजिंग और लेबल में सभी आवश्यक जानकारी मौजूद है। आप भाग संख्या REF, LOT, चिवरण, बंध्याकरण विधि, मात्रा, उपयोग-तिथि और निर्माता, साथ ही साथ UDI कोड वहां पढ़ सकते हैं। गांमा विकिरण का उपयोग सभी एअरटी० प्रत्यारोपण के रोगाणुनाशन के लिए किया जाता है।

■ शिकायतें

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

संबंध में लिखित या मौखिक सूचना तुरंत दी जानी चाहिये। उत्पाद का नाम, आरईएफ, लॉट, यूडीआई और चिवरण और घटना की तारीख सभी दावों में शामिल होनी चाहिए, जो भी व्यक्ति घटना की जानकारी दे रहा है, उसके द्वारा अपना नाम और संपर्क की जानकारी दी जानी चाहिये, साथ ही घटना का विवरण जितना अधिक विस्तार से दे सके, देना चाहिये। इस संबंध में वैधानिक रिपोर्टिंग की आवश्यकता पर भी ध्यान दिया

■ अन्य जानकारी

अधिक जानकारी के लिये कृपया हमसे संपर्क करें:



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



	परिचालन निर्देशों को देखें	STERILE R	विकिरण-स्टरलाइज्ड
	अवसान/समाप्ति तिथि		निर्माता
	पुनः उपयोग नहीं करें		तापमान सीमा
	पुनः स्टरलाइज न करें		सूखे स्थान पर भन्डारन करें
REF	वस्तु क्रमां	LOT	बैच/उत्पादन लॉट
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो, तब कृपया उपयोग नहीं करें		निर्माण की तारीख
MD	चिकित्सकीय उत्पाद	UDI	विशिष्ट उत्पाद पहचान
Rx ONLY	चिकित्सकीय उत्पाद CFR 820.3 (I) के अनुरूप है और इन्हे केवल कानूनी रूप से (USA) किसी डॉक्टर के नुस्खे पर ही दिया जा सकता है		

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

取扱説明書ART® インプラント

REF

X0006

LOT

2021-04-30

JP

■規定用途

ART®-脊椎固定システムは、胸椎、腰椎、腰仙椎の後方安定化を目的としています。

■製品説明

ART®脊椎固定システムは、脊椎の背側安定化を簡単、迅速、効果的に実行するための固定システムを外科医に提供することを目的として開発されました。

これらの開発の重要な結果は次のとおりです。

- ロッドホルダー付き多軸椎弓根スクリュー（スクリューヘッド）
- 2スタートスレッドの椎弓根スクリューにより、破断強度が向上します
- 自由に回転可能なロッドホルダー
- トップローディングシステム
- パーホルダーの最大±30°（60°）の調整によるパーの曲がりの回避

ART®は、ASTM F136規格に準拠したチタン合金（TiAl6V4）で作られています。ART®は、他のメーカーのコンポーネントと直接接続して使用しないでください。これは、骨セメントの使用には適用されません。

■適用範囲

これらの使用説明書は、ART®製品グループのすべてのインプラントに適用されます。

■認可器材

インプラントと直接接続して使用できるのは、ART®外科技術で説明されている器具のみです。外科技術は、リクエストに応じてNGMedicalから入手できます。

■適応症

ART®脊椎固定システムは、以下の適応症での使用を目的としています。

- 脊柱セグメントの固定と安定化のために、
- 骨の融合をサポートするために、
- 胸椎、腰椎、仙椎の次の急性および慢性的不安定性と変形の治療において：関連する狭窄、骨折、脱臼、脊柱側弯症、脊柱側弯症、脊椎腫瘍、および以前の失敗した癒合（偽関節）の客観的証拠を伴う変性脊椎すべり症、
- 成人の骨格系の患者の腰椎および腰仙椎部分の重度の脊椎すべり症（グレード3および4）の治療用。

ART®はMOVE®-Pと組み合わせて使用することもできます。MOVE®-Pの使用説明書と操作方法を参照してください。

■禁忌

- グレードIIからの肥満（BMI値≥35）、
- アクティブシステム感染、
- インプラント材料（TiAl6V4）にアレルギー、
- 骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症、
- 脊椎手術の潜在的な利点と矛盾する健康状態、
- 手術予定日前の2週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合。
- ネジをしっかりと固定するのを妨げる骨の異常（例えば、椎弓根形成）
- 患者は術後の指示に従うことを望まない。
- 妊娠中
- 脊椎転移(追加の手術安定化処置を行う場合を除く)。

適応症を除き、ART®は開発、適応症、販売されていません。

■合併症および重篤事象

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

- 接続部の退化
- 脳脊髄液の流出
- 融合の失敗
- 部品に対する異物の反応、それらの摩耗または破片（アレルギーによって引き起こされる）、
- 脳や脊髄の皮膚感染症を含む感染症
- 部品の緩み、散乱、またはひび割れ、
- 神経機能の喪失を含む神経損傷および/または脊髄損傷（感覚異常、知覚異常、知覚異常、知覚異常、知覚異常、筋肉麻痺または麻痺、反射の欠如、筋肉などの感覚および/または運動障害）緊張の増加または減少、けいれん、膀胱および直腸の疾患、性機能の喪失）、
- 再手術の必要性
- 部分的または完全な対麻痺を伴う脊髄損傷
- 死亡
- 内臓または血管の負傷
- 傷口の治癒遅延（障害）

■警告

ART®インプラントの安全性と有効性は、適応症のセクションで指定された脊椎疾患に対してのみ証明されています。本システムを使用するとどんな手術でもありうるように、死亡の危険を伴います。手術が必要になりうるその他の潜在リスク：

- チタン合金へのアレルギー反応または過敏症（TiAl6V4）、
- システムコンポーネントの変形および/または損傷、
- 感染症
- コンポーネントを緩め、
- 偽関節
- 脊髄および/または神経損傷。

金属および合金のインプラントを人体に組み込むと塩化酸、塩基からなるこれらの侵襲的化化学的環境に接触し、腐食する可能性があります。異種金属が近接して埋め込まれると、電解腐食により腐食が加速する場合があります。特に、ART®を他メーカーのコンポーネントや機器と併用することはできません(骨代替材料またはフィルターは除く)。インプラントを梱包から取り出す際は、インプラントの定格サイズが梱包に記載のサイズと一致していることを確認してください。

すべての操作で完全に満足のいく結果が得られるわけではありません。これは脊椎手術にも当てはまり、その結果は多くの要因に依存します。

ART®による骨接合には、通常、影響を受けた椎骨の関節固定術が必要です。

■注意措置

執刀医はART®および必要な器材、一般の手術技術を必ず熟知している必要があります。執刀医はNGMedicalがART®専用に承認した器材のみご使用ください。最大限の安定性を得るには、外科医は椎弓根に適切なサイズを選択する必要があります。外科的処置は、外科的手法で読み取ることもでき、必要に応じて要求することができます。法律で義務付けられているトレーサビリティを確保するために、REF、LOT、およびUDIに関連する患者が使用したインプラントを記録してください。インプラントは一回限り用途のために設計されています。インプラントを抽出した場合、再使用することはできません。

磁気共鳴画像環境での加熱と動きの問題についてはテストされていません。またMRI環境での加熱あるいは移動に関しても試験されていません。

■梱包

原則として、ART®インプラントは二重無菌包装で提供されます。インプラントの梱包が完璧な状態である場合のみご使用ください。保管条件は梱包に影響しないことこれによりインプラントが完全に維持されることが確実でなければなりません。不具合があるインプラントやコンポーネントを使用することはできません。梱包毎に自由に使用可能な文書ラベルおよびインプラント証明書が含まれています。梱包とラベルに必要な全ての情報が記載されています。ラベルには品番REF、LOT番号、製品説明、滅菌方法、数量、有効期限、製造者のほか、UDI（医療機器の一意の識別子）コードを削除できます。すべてのART®インプラントは、ガンマ線を使用して滅菌されています。

■苦情

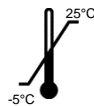
苦情を申し立てたいあるいは製品の品質や文字の記載、信頼性、安全性、効果および/または性能に不満がある専門技術者（製品をご使用になる医師等）は、NGMedicalであるいは該当する場合はディーラーに申し出てください。患者あるいは使用者または第三者の健康の重篤な危害あるいは死亡にさえ至るおそれがある、または、至ってしまった重大な事象あるいは重大事象のリスクがある場合、NGMedica（またはディーラー）に速やかに書面か口頭を問わず申し出てください。苦情については例外なく、製品名、REF、LOT、UDI、苦情の内容、事象の発生日を必ずお知らせください。お知らせいただく方のお名前と連絡先をお伝えいただくほか、事象について可能な限り詳細にご説明ください。また、法的報告要件も遵守する必要があります。

■詳細情報の問い合わせ先

詳細情報につきましては当社までご連絡ください。



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



	取扱説明書をご参照ください	STERILE R	放射線滅菌
	使用期限		メーカー
	再使用禁止		限界温度
	再滅菌禁止		乾いた場所に保管してください
REF	品番	LOT	バッチ番号
	包装に損傷があれば使用しないでください		製造日
MD	医療製品	UDI	デバイス固有識別番号
Rx ONLY	CFR 820.3 (l)の規定により本医療製品は（米国）法律に従い医師の指示に基づく処方のみにより使用が認められています		

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты ART®

REF**X0006****LOT****2021-04-30****RU**

■ ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Система фиксации позвоночника ART® предназначена для задней стабилизации грудного, поясничного и пояснично-крестцового отдела позвоночника.

■ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система фиксации позвоночника ART® была разработана с целью предоставления хирургу системы фиксации для легкого, быстрого и эффективного выполнения дорсальной стабилизации позвоночника.

Важными результатами этой разработки являются:

- педикулярный полиаксиальный винт с фиксатором стержня (головка винта);
 - педикулярный винт с двухходовой резьбой, обеспечивающий повышенную прочность;
 - свободно вращающийся фиксатор стержня;
 - система верхней загрузки;
 - предотвращение изгибов стержня за счет возможности настройки фиксатора стержня до $\pm 30^\circ$ (60°).
- Система ART® производится из титанового сплава (TiAl6V4) в соответствии со стандартом ASTM F136. Систему ART® нельзя напрямую соединять с компонентами других производителей. Исключение составляет использование костного цемента.

■ ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ

Настоящая инструкция по применению действительна для всех имплантатов группы изделий ART®.

■ ДОПУЩЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

В непосредственном контакте с имплантатом можно использовать только инструменты, описанные в технологии проведения операции ART®. Технологию проведения операции можно запросить в компании NGMedical.

■ ПОКАЗАНИЯ

Система фиксации позвоночника ART® применяется при наличии следующих показаний:

- для фиксации и стабилизации сегментов позвоночника;
- в качестве поддержки костного корпоророзеа;
- при лечении следующих острых и хронических нестабильностей и деформаций грудного, поясничного и крестцового отдела позвоночника: дегенеративный спондилолистез с объективным подтверждением значимого стеноза, переломы, вывихи, сколиозы, кифозы, опухоли позвоночника и неудачный предшествующий корпорорез (псевдоартроз);
- для лечения тяжелых спондилолистезов (3, 4-й степени) поясничного и пояснично-крестцового сегментов позвоночника у пациентов со зрелой скелетной системой.

Кроме того, ART® может использоваться вместе с MOVE®-P. При этом соблюдайте инструкцию по применению и технологию проведения операции MOVE®-P.

■ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- состояние ожирения начиная с класса II (значение ИМТ ≥ 35);
- активная фаза системной инфекции;
- аллергия на материал имплантата (TiAl6V4);
- наличие в анамнезе эндокринных заболеваний или нарушений обмена веществ, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ;
- состояние здоровья, которое препятствует потенциальной пользе от операции на позвоночнике;
- прием лекарственных препаратов, влияющих на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ, в течение двух недель до запланированной даты проведения операции;
- костные аномалии, препятствующие надежной фиксации винтов (например, диспластические ножки дуги позвонка);
- нежелание или невозможность пациента соблюдать указания по поведению после операции;
- беременность;
- метастазы в позвоночнике (исключение: дополнительная хирургическая стабилизация).

Система ART® не разработана, не показана и не продается при наличии показаний, отличных от перечисленных.

■ ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

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

- дегенерация соединения;
- вытекание спинномозговой жидкости;
- неудачный корпорорез;
- реакция (обусловленная аллергией) на чужеродные компоненты, продукты их истирания или их обломки;
- инфекции, включая инфекции оболочек головного и спинного мозга;
- расшатывание, отделение или поломка компонентов;
- повреждение нервов и/или спинного мозга вплоть до потери неврологических функций (нарушения чувствительности и/или моторики, такие как гипестезия, анестезия, дизестезия, гиперестезия, парестезия, парез или паралич, нарушение рефлексов, повышенный или сниженный мышечный тонус, спастичность, нарушение функций мочевого пузыря и прямой кишки, утрата сексуальной функции);
- необходимость дополнительных оперативных вмешательств;
- повреждение спинного мозга с частичным или полным поперечным параличом;
- летальный исход;
- повреждение внутренних органов и сосудов;
- нарушение заживления ран.

■ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Надежность и эффективность имплантатов ART® была доказана только для лечения заболеваний позвоночника, перечисленных в разделе «Показания». При использовании этой системы, как и при любой операции, существует потенциальная опасность летального исхода. Другие потенциальные опасности, которые могут потребовать дополнительного хирургического вмешательства:

- аллергическая реакция или повышенная чувствительность к титановому сплаву (TiAl6V4);
- деформация и/или поломка компонентов системы;
- инфекции;
- отвинчивание компонентов;
- псевдоартроз;
- повреждение спинного мозга и/или нервов.

Компоненты из металла или сплавов при имплантации в человеческий организм подвергаются воздействию агрессивных химических веществ, таких как соли, кислоты и щелочи. Это может вызвать их коррозию. Если металлы разного типа помещаются в непосредственной близости друг от друга, это может ускорить процесс из-за контактной коррозии. В частности, при имплантации ART нельзя использовать компоненты или инструменты других производителей (исключение — остеозамещающие материалы или заполнители).

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

Удовлетворительного результата удастся достичь не при каждой операции. Это относится и к операциям на позвоночнике, результат которых определяется многими факторами.

Остеосинтез с помощью ART® обычно должен сопровождаться артродезом пораженных позвонков.

■ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Оперирующий врач должен быть хорошо знаком с имплантатом ART®, необходимыми инструментами и общей технологией проведения операции. Оперирующий врач должен использовать инструменты, специально допущенные компанией NGMedical для имплантации ART®. Для максимальной стабильности оперирующий врач должен выбрать размер, подходящий для ножки дуги позвонка. О ходе выполнения операции можно дополнительно прочитать в технологии проведения операции, которая может быть запрошена при необходимости.

Зафиксируйте документально, какие имплантаты использовались для конкретного пациента, и укажите номера по каталогу, номера партии и уникальные идентификаторы медицинского изделия, чтобы их можно было отследить в соответствии с требованиями законодательства. Имплантаты рассчитаны на одноразовое использование. Извлеченный из организма пациента имплантат нельзя использовать повторно.

Имплантаты ART® не проверялись на безопасность и совместимость при проведении МРТ-исследований. Не проверялось также, произойдет ли разогрев или смещение имплантата при проведении МРТ-исследования.

■ УПАКОВКА

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

■ РЕКЛАМАЦИИ

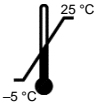
Любой специалист (например, врач, использующий изделие), у которого есть претензии или который недоволен качеством, нанесенными надписями, надежностью, безопасностью, эффективностью и/или эксплуатационными характеристиками изделия, должен проинформировать об этом компанию NGMedical или (по возможности) дилера. В случае серьезного происшествия или риска серьезного происшествия, которое может привести или привело к нанесению тяжкого вреда здоровью либо к смерти пациента, пользователя или третьих лиц, необходимо немедленно в письменной или устной форме проинформировать компанию NGMedical (или дилера). Рекламации должны сопровождаться указанием наименования изделия, номера по каталогу, номера партии, уникального идентификатора медицинского изделия, описанием происшествия и фактическими обстоятельствами. Заявитель должен указать свое имя и контактные данные и как можно подробнее описать происшествие. Необходимо также соблюдать предписанное законом обязательство сообщать о происшествии!

■ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию NGMedical GmbH.



NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99-99-70



	Соблюдайте инструкцию по применению	STERILE R	Стерилизовано радиационным методом
	Срок годности		Производитель
	Для однократного применения		Диапазон температур
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
REF	Номер артикула	LOT	Номер партии
	Не использовать в случае повреждения упаковки		Дата изготовления
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия (UDI)
Rx ONLY	По закону (США) медицинское изделие, соответствующее требованиям CFR (Свод федеральных нормативных актов, США) 820.3 (I), разрешается прописывать только по назначению врача.		

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