

GEBRAUCHSANWEISUNG ART® Implantate

REF

X0006

LOT

2022-05-30

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) und die zuständige Behörde 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!

■ ENTSORGUNG

Für die Entsorgung von NGMedical Implantaten sind die spezifischen Krankenhausvorschriften zu beachten oder die aufbereiteten und sterilisierten Implantate gekennzeichnet an NGMedical zu senden.

■ VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

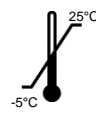
Die voraussichtliche Lebensdauer von ART ist ausgelegt auf 2 Jahre nach Implantation ohne Fusion. Bei erreichter Fusion entspricht die voraussichtliche Lebensdauer der Restlebenszeit des Patienten. In direkter Kombination mit MOVE-P ist die voraussichtliche Lebensdauer ausgelegt auf 10 Jahre. Nach Überschreiten der voraussichtlichen Lebensdauer kann eine Revision erforderlich werden.

■ WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



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



Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) ist unter folgendem Link verfügbar: www.ngmedical.de/sscp/art.

Zugang zur öffentlichen Website der Eudamed Datenbank: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

	Gebrauchsanweisung beachten		Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
	Artikelnummer		Charge/Fertigungslos
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unique Device Identification
	Doppeltes Sterilbarrieresystem		Europäisches Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle
	Das Medizinprodukt lt. 21 CFR 801.109(b)(1) darf nach Gesetz (USA) ausschließlich auf Anordnung des Arztes verschrieben werden		

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

INSTRUCTIONS FOR USE

ART® Implants

REF

X0006

LOT

2022-05-30

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 distributor) and the competent authority 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!

■ DISPOSAL

For disposal of NGMedical implants, please comply with the specific hospital regulations or return the processed, sterilized and labeled implants to NGMedical.

■ EXPECTED LIFETIME

The expected lifetime of ART is designed for 2 years after implantation without fusion. After successful fusion, the expected lifetime corresponds to the remaining lifetime of the patient. In direct combination with MOVE-P, the expected lifetime is 10 years. After exceeding the expected lifetime, a revision may become necessary.

■ FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:



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



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

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

	Consult instructions for use		Sterilized using irradiation
	Use by		Manufacturer
	Do not re-use		Storage temperature range
	Do not resterilize		Keep dry
	Catalogue or model number		Batch code
	Do not use if package is damaged		Date of manufacture
	Medical Device		Unique Device Identification
	Double sterile barrier system		European conformity mark with Notified Body identification number
	The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)		

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

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Implants ART®

REF

X0006

LOT

2022-05-30

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 parapésie 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 ou applicable. En cas d'incident grave ou de risque d'incident grave pouvant entraîner ou ayant entraîné une atteinte grave à la santé ou la mort du patient ou d'un utilisateur, ou de tiers, NGMedical (ou le distributeur) et l'autorité compétente doivent en être informés immédiatement par écrit ou par oral. Toutes les réclamations doivent inclure le nom du produit, le REF, le LOT, l'UDI et la description, ainsi que les données de l'incident. La personne qui réalise la réclamation doit donner son nom et ses coordonnées et décrire l'incident de la manière la plus détaillée possible. Les obligations légales de déclaration doivent également être respectées !

■ ÉLIMINATION

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

■ DURÉE DE VIE PRÉVUE

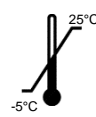
La durée de vie prévue d'ART est de 2 ans après l'implantation sans fusion. Lorsque la fusion est atteinte, la durée de vie prévue correspond à la durée de vie restante du patient. En combinaison directe avec MOVE-P, la durée de vie prévue est de 10 ans. Une fois la durée de vie prévue dépassée, une révision peut s'avérer nécessaire.

■ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



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



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

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

	Respecter le manuel d'instructions		Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Limite de température
	Ne pas stériliser à nouveau		Stockage au sec
	Référence article		Lot de production/lot
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Date de fabrication
	Dispositif à usage médical		Identification unique d'appareil
	Système de barrière stérile double		Marquage de conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Le dispositif à usage médical selon 21 CFR 801.109(b)(1) peut être prescrit légalement (USA) exclusivement sur les instructions d'un médecin		

© Les marques et marques déposées de NGMedical sont protégées par des droits 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****2022-05-30****IT**

■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

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

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di fissazione spinale ART® è stato sviluppato per fornire all'operatore uno 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 (pseudoartrrosi),
- per il trattamento di spondilolistesi gravi (grado 3 e 4) dei segmenti vertebrali lombari e lumbosacrali 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,
- pseudoartrrosi,
- 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) e all'autorità competente. 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!

■ SMALTIMENTO

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

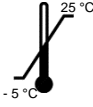
■ DURATA PREVISTA

La durata prevista di ART è di 2 anni dal momento dell'impianto senza fusione. Al raggiungimento della fusione, la durata prevista corrisponde alla durata della vita del paziente. In combinazione diretta con MOVE-P la durata prevista è di 10 anni. Al superamento della durata prevista può essere necessaria una revisione.

■ ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

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



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

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

	Osservare le istruzioni per l'uso		Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Non risterilizzare		Conservare in un luogo asciutto
	Codice articolo		Lotto/Lotto di produzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione
	Prodotto medico		Unique Device Identification
	Sistema di barriera sterile doppia		Marchio di conformità europea con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Ai sensi di 21 CFR 801.109(b)(1) 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**

2022-05-30

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 ± 30° (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),
- historial 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 planeada 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 secção 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) e autoridade competente devem ser informados 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!

■ ELIMINAÇÃO

Para a eliminação de implantes NGMedical, as disposições específicas do hospital devem ser cumpridas ou os implantes reprocessados e esterilizados devem ser enviados identificados para a NGMedical.

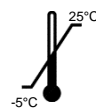
■ DURABILIDADE PREVISÍVEL

A durabilidade previsível de ART está projetada para 2 anos após a implantação sem fusão. No caso de uma fusão efetiva, a durabilidade previsível corresponde ao tempo de vida restante do paciente. Em combinação direta com MOVE®-P, a durabilidade previsível está projetada para 10 anos. Após a durabilidade previsível ter sido excedida, pode ser necessária uma revisão.

■ INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:

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



O relatório do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) encontra-se disponível no seguinte link: www.ngmedical.de/sscp/art.

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

	Seguir as instruções		Esterilizado por radiação
	Prazo de validade		Fabricante
	Não reutilizar		Limitação de temperatura
	Não esterilizar novamente		Armazenar seco
	Número de artigo		Lote/Lote de produção
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Data de fabrico
	Dispositivo médico		Identificação exclusiva do dispositivo
	Dupla sistema de barreira estéril		Marca de Conformidade Europeia com Número de Identificação do Organismo Notificado
	O dispositivo médico de acordo com 21 CFR 801.109(b)(1) só pode ser prescrito por lei (EUA) por ordem do médico		

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

■ 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 ± 30° (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 aflojarse, caerse o romperse,
- lesiones nerviosas o medulares, incluida la pérdida de las funciones neurológicas (déficits sensoriales o motrices como hipoestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, parálisis o agarrotamiento muscular, pérdida de reflejos, aumento o reducción del tono muscular, espasticidad, 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 pudiere o haya podido perjudicar gravemente la salud del paciente o de un usuario o de terceros, o bien, ocasionarles la muerte, informe inmediatamente por escrito o verbalmente a NGMedical (o al distribuidor) y la autoridad competente. 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.

■ COMO DESECHAR LOS IMPLANTES

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

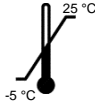
■ VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista de ART es de 2 años a partir de su implantación sin fusión. Una vez se ha logrado la fusión, la vida útil prevista es proporcional a los años de vida que le queden al paciente. La vida útil prevista es de 10 años gracias a la combinación directa con MOVE-P. Una vez sobrepasada la vida útil prevista, puede que haya que hacer una revisión.

■ MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con

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



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

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

	Observar las instrucciones de uso		Esterilización por rayos
	Usar antes del		Fabricante
	No reutilizar		Límite de temperatura
	No volver a esterilizar		Conservar en un lugar seco
	Número de artículo		Lote/lote de producción
	No usar si el embalaje está roto		Fecha de fabricación
	Producto sanitario		Unique Device Identification
	Doble Sistema de barrera estéril		Marca de Conformidad Europea con número de identificación del organismo notificado
	El producto sanitario según el 21 CFR 801.109(b)(1) se podrá prescribir exclusivamente con receta médica según la ley (EE. UU.).		

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