

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

DE

ZWECKBESTIMMUNG

Die MOVE®-C zervikale Bandscheibenprothese ist eine Prothese zur dynamischen Stabilisierung eines oder zweier Segmente der zervikalen Halswirbelsäule (C3-C7) nach anteriorer Diskektomie, wobei die Beweglichkeit des zu versorgenden Segments durch die Prothese bei Patienten mit ausgewachsenem Skelettsystem bestmöglich erhalten werden soll.

PRODUKTBEschREIBUNG

Das MOVE®-C Implantat wird vormontiert auf einem Implantathalter geliefert und besteht aus einer kranialen (auf der Innenseite mit Titanionitrid (TiN) beschichtet) und kaudalen Titanplatte (TiAl6V4_ELI), mit aufgespritztem Polymerem aus PCU (Polycarbonateurethan). Die Platten verfügen auf der knochenzugewendeten Seite über Pins, die der Primärfixierung dienen. Der Implantathalter besteht aus PEEK (Polyetheretherketon).

MOVE®-C Implantate wurden speziell an die Anatomie angepasst, um das operative Ergebnis bestmöglich zu sichern. Die kaudale Endplatte ist flach, die kraniale Endplatte gewölbt und das Implantat verläuft von ventral nach dorsal konisch. In lateraler Ansicht besitzt das Implantat eine leicht lordotische Form.

MOVE®-C Implantate dürfen nicht in direkter Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle MOVE®-C Implantate gültig.

VORGESEHENER ANWENDER

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichende Information für die sofortige Verwendung des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung der Produkte durch einen darin erfahrenen und geschulten Chirurgen und/oder durch NGMedical (oder den Händler) wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, und die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie sowie die produktspezifischen Operationstechniken kennen.

ZUGELASSENE INSTRUMENTE

Ausschließlich die in der MOVE®-C Operationstechnik beschriebenen Instrumente dürfen in direkter Verbindung mit dem Implantat verwendet werden (Bitte beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung REF X0008). Die Operationstechnik ist auf Nachfrage bei NGMedical erhältlich.

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Die zervikale Bandscheibenprothese MOVE®-C dient gemäß ihrer Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung der dynamischen Stabilisierung benachbarter Segmente der zervikalen Halswirbelsäule. Der erwartete klinische Nutzen der Operation mit MOVE®-C besteht im Erhalt der physiologischen Beweglichkeit des zu versorgenden Segments in allen 6 Freiheitsgraden. Sie soll Schmerzen lindern, die Funktion des betroffenen Segments wiederherstellen und das Risiko angrenzender Segmentdegeneration verringern. Der klinische Nutzen wird durch präklinische Daten und Studiendaten gestützt.

Der Bericht über Sicherheit und klinische Leistung SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) ist unter folgendem Link verfügbar: www.ngmedical.de/sscp/move_c. Zugang zur öffentlichen Website der Eudamed Datenbank: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKATIONEN

MOVE®-C ist zur Verwendung bei Vorliegen der folgenden Indikationen vorgesehen:

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie
- Foramen- und Spinalkanalstenose

KONTRAINDIKATIONEN

MOVE®-C sollte bei folgenden Patienten bzw. Gesundheitszuständen nicht implantiert werden:

- Mittels Wirbelsäulen-DXA bestimmte Knochenmineraldichte mit einem T-Wert von $\leq -1,5$ bei Männern ≥ 60 oder Frauen ≥ 50 Jahren,
- Aktive Systeminfektion oder Infektion an der Operationsstelle,
- Osteoporotische Fraktur an der Wirbelsäule, Hüfte oder am Handgelenk,
- Innerhalb von 2 Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Vorliegender Gesundheitszustand oder chirurgische Bedingung, durch die der potentielle Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule negiert werden würde,
- Endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Wirbelsäulenmetastasen,
- Allergie gegenüber Titan oder Polycarbonateurethan,
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Schwere zervikale Myelopathie, die sich durch jegliche Anzeichen von Gangstörungen, unilateraler oder bilateraler Bein Schwäche und/oder mit Erkrankungen der Halswirbelsäule assoziierten unkontrollierbaren Blasen-/Darmsymptomen äußert,
- Patienten, die eine Behandlung erfordern, die die Wirbelsäule destabilisiert (z.B. Dekompression eines dorsalen Elements),
- Fortgeschrittene anatomische Deformität an der Operationsstelle (z.B. Spondylitis ankylosans, Skoliose),
- Fortgeschrittene degenerative Veränderungen (z.B. Spondylose) am primären Wirbelsäulensegment, die sich durch folgende Symptome äußern:
 - brückenbildende Osteophyte,
 - durchschnittlicher Bewegungsbereich von $< 4^\circ$,
 - Bandscheibenhöhe $< 25\%$ der Höhe des unterhalb gelegenen Zwischenwirbelsäulensegmentes auf lateraler Röntgenaufnahme in Neutralposition gemessen,
 - Subluxation von > 3 mm,
 - kyphotische Deformität bei $> 20^\circ$ auf neutralen Röntgenaufnahmen.

Für Patienten, die durch geistige oder körperliche Einschränkungen nur bedingt oder nicht in der Lage sind, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, besteht während der postoperativen Rehabilitation ein bestimmtes Risiko. Faktoren wie der Grad der körperlichen Betätigung und die Einhaltung der Anweisungen hinsichtlich der postoperativen Nachbehandlung wirken sich auf die Belastungen aus, denen das Implantat ausgesetzt ist. Bei Rauchern besteht ein höheres Pseudarthrose-Risiko. Diese Patienten sind über das erhöhte Risiko zu informieren und aufzufordern, das Rauchen vor und unmittelbar nach dem Eingriff zu unterlassen.

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

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

- Lockern, Zerfallen oder Zerschneiden von Komponenten,
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten,
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantatmaterial,
- Wundheilungsstörungen,
- Fehlende oder verzögerte knöcherne Integration der Prothesen-Endplatten,
- Infektion,
- Nervenschäden und/oder Rückenmarksschädigungen einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit,
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit,
- Verletzungen der Speise- und/oder Luftröhre,
- Stimmbandlähmung,
- Heiserkeit,
- Wirbelfraktur,
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke,

- Verankerungsverlust (z.B.: durch starke Extension vor Anwachsen des MOVE®-C Implantates an Endplatten),
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen,
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung,
- Knochenverlust durch Stress-Shielding,
- Osteolyse, Knochenverlust oder -bruch, Knochenresorption ober- oder unterhalb der Operationssegmenthöhe,
- Einschränkung von Aktivitäten,
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte,
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe,
- Tod.

WARNHINWEISE

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

- Bruch/Ausfall von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust (z.B.: durch starke Extension vor Anwachsen des MOVE®-C Implantates an Endplatten),
- Pseudarthrose,
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber Metallen oder PCU,
- Wirbelfraktur,
- Nervenschädigung und/oder Rückenmarksschädigung,
- Gefäßverletzung.

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontakt zueinander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion beschleunigen. Die Kombination von Implantatkomponenten von unterschiedlichen Herstellern wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen. Insbesondere darf die MOVE®-C Bandscheibenprothese nicht mit Komponenten oder Methoden anderer Hersteller eingesetzt werden. Bei der Entnahme der Prothese muss sichergestellt werden, dass die Nenngröße der Prothese mit der angegebenen Größe der Verpackungsbefrischung übereinstimmt.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Operateur muss absolut vertraut sein mit MOVE®-C, den notwendigen Instrumenten und der allgemeinen Operationstechnik. Der Operateur muss die speziell von NGMedical für MOVE®-C zugelassenen Instrumente verwenden. Der Operateur muss immer sicherstellen, dass die optimale Implantatgröße verwendet und das Implantat anatomisch korrekt platziert wird. Testimplantate ermöglichen eine einfache und sichere Größenbestimmung. Überdistraction ist zu vermeiden. Dabei ist darauf zu achten, dass das Implantat sowohl kranial und kaudal als auch ventral und dorsal richtig ausgerichtet wird. Das operative Vorgehen kann auch in der von NGMedical bereitgestellten Operationsanleitung nachgelesen werden (REF X1000).

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

MRT VERTRÄGLICHKEIT

MOVE®-C Implantate wurden hinsichtlich Einflüssen von Magnetresonanz (Bildgebung) getestet und können als bedingt MRT-tauglich eingestuft werden. Patienten mit diesen Implantaten können unter den statischen Magnetfeldstärken 1,5 Tesla und 3,0 Tesla gescannt werden. Eine Scandauer von 15 min. sollte nicht überschritten werden.

VERPACKUNG

MOVE®-C Implantate werden grundsätzlich doppelt steril verpackt geliefert. Verwenden Sie Implantate nur bei unversehrter Verpackung. Die Lagerungsbedingungen müssen die Unversehrtheit der Verpackungen und damit der Implantate gewährleisten. Defekte Implantate oder weitere Komponenten sind nicht zu benutzen. Jede Verpackung beinhaltet Dokumentationsetiketten zu ihrer freien Verwendung und einen Implantationsausweis. Die Verpackung und Etiketten enthalten alle notwendigen Informationen. Sie können dort die Artikelnummer REF, LOT, Beschreibung, Sterilisationsmethode, Menge, Verwendbarkeitsdatum, Herstelldatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisation aller MOVE®-C Implantate erfolgt mittels Gammastrahlung oder Ethylenoxid-Gas. Auf jeder Verpackung ist die Sterilisationsart aufgebracht und ersichtlich.

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.

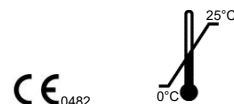
VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

Die voraussichtliche Lebensdauer von MOVE®-C ist festgelegt auf 15 Jahre nach Implantation. Nach Überschreiten der voraussichtlichen Lebensdauer kann eine Revision erforderlich werden.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0












	Gebrauchsanweisung beachten		Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht wiederverwenden		Hersteller
	Nicht erneut sterilisieren		Temperaturbegrenzung
	Artikelnummer		Trocken aufbewahren

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
 NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

**MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
 Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C /
 MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C**

REF X0001 LOT 2025-11-27

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Charge/Fertigungslos
	Medizinprodukt		Herstellungsdatum
	Doppeltes Sterilbarriersystem		Unique Device Identification
	Bedingt MRT kompatibel		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.

EN | NOT FOR US

INTENDED PURPOSE

The MOVE®-C cervical disc prosthesis is a prosthesis for the dynamic stabilization of one or two cervical segments of the cervical spine (C3-C7) after anterior discectomy has been effected by taking into consideration that the mobility of the segment to be treated with the prosthesis is to be maintained at its best for patients with a fully-grown skeletal system.

PRODUCT DESCRIPTION

The MOVE®-C implant is delivered mounted on an implant holder and consists of a cranial titanium plate (coated with titanium niobium nitride (TiNbN) on the inner surface) and a caudal titanium plate (Ti6Al4V_EL1) with moulded polymer core out of PCU (Polycarbonate – urethane). The plates possess pins on the bone facing surfaces, which serve the primary fixation. The implant holder consists of PEEK (Polyetheretherketone). MOVE®-C implants have been especially adapted to the anatomy in order to secure the surgical result at the best. The caudal endplate is flat, the cranial endplate is domed and the implant is formed conically from anterior to posterior. In the lateral view, the implant has a slightly lordotic form. It is not allowed to use MOVE®-C implants in direct combination with components of other manufacturers.

SCOPE

This Instructions for Use is valid for all MOVE®-C implants.

INTENDED USERS

These instructions for use alone do not provide sufficient information for immediate use of the system. Training in the use of the products by an experienced and trained surgeon and/or by NGMedical (or the distributor) is strongly recommended.

The procedure must be performed in accordance with the instructions for use and the surgical technique. The surgeon is responsible for ensuring that the operation is performed correctly. It is strongly recommended that the procedure is only performed by surgeons who are qualified and experienced in spinal surgery, are aware of the general risks associated with spinal surgery and are familiar with the product-specific surgical techniques.

APPROVED INSTRUMENTS

Only the instruments described in the MOVE®-C surgical techniques may be used in direct connection with the implant (Please see the respective IFU REF X0008). The surgical technique is available from NGMedical on request.

EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The MOVE®-C cervical disc prosthesis is intended for use in accordance with its intended purpose and instructions for use for the dynamic stabilization of adjacent segments of the cervical spine. The expected clinical benefit of surgery with MOVE®-C is the preservation of physiological mobility of the treated segment in all 6 degrees of freedom. It is intended to relieve pain, restore function to the affected segment, and reduce the risk of adjacent segment degeneration. The clinical benefit is supported by preclinical data and study data. The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found under the following link: www.ngmedical.de/sscp/move_c. Access to the public website of the Eudamed database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDICATIONS

MOVE®-C is intended to be used for the following indications:

- Discopathy,
- Disc hernia with radiculopathy,
- Stenosis of the foramen and spinal canal.

CONTRAINDICATIONS

MOVE®-C must not be implanted in patients with the following health conditions:

- Bone mineral density with T-score \leq -1.5 as determined by spine DXA if male \geq 60 years of age or female \geq 50 years of age,
- Active systemic infection or infection at the operative site,
- Sustained osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Medications that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks prior to the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases,
- Known allergy to titanium or polycarbonate-urethane,
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- Severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease,
- Required treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes,
 - Average ROM $<$ 4°,
 - Disc height $<$ 25% of the height of the inferior vertebral disc space, as measured in a lateral radiograph in neutral position,
 - Subluxation $>$ 3 mm,
 - Kyphotic deformity at $>$ 20° on neutral radiographs.

During the postoperative rehabilitation, there is a certain risk for patients who are partly or not fully in the position to follow the necessary precautions. Factors like the degree of physical activity and the following of the instructions regarding the postoperative treatment affect the stress, the implant is exposed to. There is a higher pseudarthrosis-risk for smokers. These patients are to be informed on the risk and to be requested to stop smoking prior to and immediately after surgery.

COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURENCES

Prior to the surgery, patients should be explained the possible undesired occurrences and the possible further surgeries which might be necessary for the correction of these:

- Loosening, collapse or breaking of components,
- Migration of the implant components,
- Sensitive reaction of the soft tissue on the implant material,
- Possible degeneration of the skin and/or wound complications,
- Pseudarthrosis or reluctant ingrowth or bad ingrowth,
- Infection,
- Nerval damages and/or spinal cord damages including loss of neurological functions (sense or mobility paralysis), dysaesthesia, hyperaesthesia, paraesthesia, radiculopathy, reflex deficiency,
- Spinal cord injuries, outflow of the cerebrospinal fluid,
- Trachea and/or esophagus injury,
- Vocal cord paresis,
- Hoarseness,
- Vertebral fracture,
- Foreign body reaction (allergically based) to components or fragments/debris,
- Loss of anchorage, (e.g.: through strong extension before the MOVE®-C implant has attached to the end plates)
- Visceral or vascular injuries,
- Modification of the spinal curvature. Loss of correction, height and/or repositioning,
- Loss of bone density by stress-shielding,
- Osteolysis, bone loss or fracture, bone resorption above or below the level of the surgical segment,
- Impairment of activities,
- Lack of effective means for the treatment of the symptoms, which the surgery was intended to fix,
- Need of further surgeries,
- Death.

WARNINGS

The safety and efficacy of the MOVE®-C implants has only been proven for the spinal diseases listed in the paragraph „Indications“. There is the potential risk of death when using this system. Further potential risks, which might lead to a further surgery are:

- Breakage/Failure of system components,
- Loss of Anchorage, (e.g.: through strong extension before the MOVE®-C implant has attached to the end plates)
- Pseudarthrosis,
- Allergical reaction or sensitivity on metals or PCU,
- Vertebral fracture,
- Nerve damage and/or spinal cord damage,
- Vascular lesion.

The implantation of metals and alloys into the human body expose them to aggressive chemical environments of salts, acids and alkalis which may lead to corrosion. The contact proximity of different metals might accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion/reaction. From metalurgical, mechanical and functional reasons, the combination of implant components from different manufacturers is not recommended. Particularly, it is not allowed to use the MOVE®-C disc prosthesis with components or surgical techniques of other manufacturers. It must be ensured that the size of the prosthesis itself matches with the size indicated on the packaging label, when taking the prosthesis out of its packaging box.

PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with MOVE®-C, the required instruments as well as the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for MOVE®-C. The surgeon always has to ensure that the optimum implant size is used and that there is an anatomically correct implant placement. Trial implants enable a simple and safe size selection. Over distraction is to be avoided. The surgeon has to ensure that there is a correct implant placement in the cranial and caudal as well as in the anterior and posterior position. The general surgical procedure is described in detail in the surgical technique provided by NGMedical (REF X1001).

Please document the used implants patient-related with REF, LOT and UDI, so that the legally required traceability is guaranteed. The implants are intended for single use. **An explanted implant must never be reused.**

MRI COMPATIBILITY

MOVE®-C implants have been tested for the effects of magnetic resonance imaging (MRI) and can be classified as conditionally MRI-compatible. Patients with these implants can be scanned at static magnetic field strengths of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla. The scan duration should not exceed 15 minutes.

PACKAGING

MOVE®-C implants are generally supplied in double sterile packaging. Please only use implants if the packaging box is undamaged. Storage conditions must guarantee the integrity of the packaging box and the implants respectively. Defective implants or other components must not be used. Each packaging box contains documentation labels for free use and an implant card. The packaging box and the labels contain all information required. They indicate REF, LOT, description, sterilization method, quantity, expiration date, manufacturing date UDI-Code and manufacturer. All MOVE®-C implants are sterilized using gamma radiation or ethylene oxide gas. The type of sterilization is indicated on each packaging box.

COMPLAINTS

Any healthcare professional (e.g., a surgeon using the product), who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or performance of the MOVE®-C products, should notify NGMedical or, where applicable, the distributor. In the event of a severe incident or risk of a severe incident, liable to result in or to have resulted in the death or severe deterioration in the state of health of a patient or user or other persons, NGMedical (or the distributor) and the competent authority must be informed as soon as possible in writing or verbal. All complaints must include the product name, REF, LOT, UDI and the description as well as all data of the incident. The reporting person should state his name, contact data and a detailed description of the incident. The legal reporting obligations are also to be observed!

DISPOSAL

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

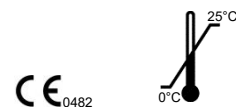
EXPECTED LIFETIME

The expected lifetime of MOVE®-C is set at 15 years after implantation. After exceeding the expected lifetime, a revision may become necessary.

FURTHER INFORMATION

For further information please contact

NGMedical GmbH
 Trierer Straße 65
 66620 Nonnweiler
 GERMANY
 mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
 +49 (0) 6873 99997-0



GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
		5.1.4	Use by	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
		5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
		5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
		5.1.6	Catalogue or model number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
		5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
		5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
		5.2.3	Sterilized with ethylene oxide	Indicates a medical device that was sterilized with ethylene oxide
		5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
		5.3.7	Storage temperature range	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
		5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
		5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
		5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date of manufacture the medical device
		5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
		5.7.10	Unique Device Identification	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	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)			
	Conditionally MRI compatible			

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

EN | FOR US ONLY

■ CAUTION

Federal law (USA) restricts these devices to sale by or on the order of a physician. These devices should be implanted only by a physician who is fully trained with the devices, intended use, instrumentation and with knowledge of the surgical techniques required. Contact your representative for surgical technique.

■ INTENDED PURPOSE

The MOVE®-C cervical disc prosthesis is a prosthesis for the dynamic stabilization of one or two cervical segments of the cervical spine (C3-C7) after anterior discectomy has been effected by taking into consideration that the movability of the segment to be treated with the prosthesis is to be maintained at its best for patients with a fully-grown skeletal system.

■ PRODUCT DESCRIPTION

The MOVE®-C implant is delivered mounted on an implant holder and consists of a cranial titanium plate (coated with titanium niobium nitride (TiNbN) on the inner surface) and a caudal titanium plate (Ti6Al4V_ELI) with moulded polymer core out of PCU (Polycarbonate – urethane). The plates possess pins on the bone facing surfaces, which serve the primary fixation. The implant holder consists of PEEK (Polyetheretherketone).

MOVE®-C implants have been especially adapted to the anatomy in order to secure the surgical result at the best. The caudal endplate is flat, the cranial endplate is domed and the implant is formed conically from anterior to posterior. In the lateral view, the implant has a slightly lordotic form.

It is not allowed to use MOVE®-C implants in direct combination with components of other manufacturers.

■ SCOPE

This Instructions for Use is valid for all MOVE®-C implants.

■ APPROVED INSTRUMENTS

All instruments of the product group MOVE®-C (Please see the respective IFU (REF X0008)).

■ INDICATIONS

MOVE®-C is intended to be used for the following indications:

- Discopathy,
- Disc hernia with radiculopathy,
- Stenosis of the foramen and spinal canal.

■ CONTRAINDICATIONS

MOVE®-C must not be implanted in patients with the following health conditions:

- Bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age,
- Active systemic infection or infection at the operative site,
- Sustained osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Medications that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks prior to the planned date of the index surgery,
- Any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- History of endocrine or metabolic disorders known to affect bone and mineral metabolism,
- Spinal metastases,
- Known allergy to titanium or polycarbonate-urethane,
- Pregnancy,
- Axial neck pain as the solitary symptom,
- Severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease,
- Required treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Advanced degenerative changes (e.g., spondylolysis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes,
 - Average ROM $< 4^\circ$,
 - Disc height $< 25\%$ of the height of the inferior vertebral disc space, as measured in a lateral radiograph in neutral position,
 - Subluxation > 3 mm,
 - Kyphotic deformity at $> 20^\circ$ on neutral radiographs.

During the postoperative rehabilitation, there is a certain risk for patients who are partly or not fully in the position to follow the necessary precautions. Factors like the degree of physical activity and the following of the instructions regarding the postoperative treatment affect the stress, the implant is exposed to. There is a higher pseudarthrosis-risk for smokers. These patients are to be informed on the risk and is to be requested to stop smoking prior to and immediately after surgery.

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURENCES

Prior to the surgery, patients should be explained the possible undesired occurrences and the possible further surgeries which might be necessary for the correction of these:

- Loosening, collapse or breaking of components,
- Migration of the implant components,
- Sensitive reaction of the soft tissue on the implant material,
- Possible degeneration of the skin and/or wound complications,
- Pseudarthrosis or reluctant ingrowth or bad ingrowth,
- Infection,
- Nerval damages and/or spinal cord damages including loss of neurological functions (sense or mobility paralysis), dysaesthesia, hyperaesthesia, paraesthesia, radiculopathy, reflex deficiency,
- Spinal cord injuries, outflow of the cerebrospinal fluid,
- Trachea and/or esophagus injury,
- Vocal cord paresis,
- Hoarseness,
- Vertebral fracture,
- Foreign body reaction (allergically based) to components or fragments/debris,
- Loss of anchorage, (e.g.: through strong extension before the MOVE®-C implant has attached to the end plates)
- Visceral or vascular injuries,
- Modification of the spinal curvature. Loss of correction, height and/or repositioning,
- Loss of bone density by stress-shielding,
- Osteolysis, Loss of bone or fracture, bone resorption above or below the height of the surgical segment,
- Impairment of activities,
- Lack of effective means for the treatment of the symptoms, which the surgery was intended to fix,
- Need of further surgeries,
- Death.

■ WARNINGS

The safety and efficacy of the MOVE®-C implants has only been proven for the spinal diseases listed in the paragraph „indications“. There is the potential risk of death when using this system. Further potential risks, which might lead to a further surgery are:

- Breakage/Failure of system components,
- Loss of Anchorage, (e.g.: through strong extension before the MOVE®-C implant has attached to the end plates)
- Pseudarthrosis,
- Allergic reaction or sensitivity on metals or PCU,
- Vertebral fracture,
- Nerve damage and/or spinal cord damage,
- Vascular lesion.

The implantation of metals and alloys into the human body, expose them to aggressive chemical environments of salts, acids and alkalis which may lead to corrosion. The contact proximity of different metals might accelerate the corrosion process due to galvanic corrosion/reaction. From metallurgical, mechanical and functional reasons, the combination of implant components from different manufacturers is not recommended. Particularly, it is not allowed to use the MOVE®-C disc prosthesis with components or surgical techniques of other manufacturers. It must be ensured that the size of the prosthesis itself matches with the size indicated on the packaging label, when taking the prosthesis out of its packaging box.

■ PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with MOVE®-C, the required instruments as well as the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for MOVE®-C. The surgeon always has to ensure that the optimum implant size is used and that there is an anatomically correct implant placement. Trial implants enable a simple and safe size selection. Over distraction is to be avoided. The surgeon has to ensure that there is a correct implant placement in the cranial and caudal as well as in the anterior and posterior position. The general surgical procedure is described in detail in the surgical technique provided by NGMedical (REF X1001).

Please document the used implants patient-related with REF, LOT and UDI, so that the legally required traceability is guaranteed. The implants are intended for single use. **An explanted implant must never be reused.**

■ MRI COMPATIBILITY

MOVE® implants have been tested for the effects of magnetic resonance imaging (MRI) and can be classified as conditionally MRI-compatible. Patients with these implants can be scanned at static magnetic field strengths of 1.5 Tesla and 3.0 Tesla. The scan duration should not exceed 15 minutes.

■ PACKAGING

MOVE®-C implants are generally supplied in double sterile packaging. Please only use implants if the packaging box is undamaged. Storage conditions must guarantee the integrity of the packaging box and the implants

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implants MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

respectively. Defective implants or other components must not be used. Each packaging box contains documentation labels for free use and an implant card. The packaging box and the labels contain all information required. They indicate REF, LOT, description, sterilization method, quantity, expiration date, manufacturing date UDI code and manufacturer. All MOVE®-C-implants are sterilized by gamma radiation.

COMPLAINTS

Any healthcare professional (e.g., a surgeon using the product), who has a complaint or who is dissatisfied with the quality, identification, reliability, safety, efficacy and/or performance of the MOVE®-C products, should notify NGMedical or, where applicable, the distributor. In the event of a severe incident or risk of a severe incident, liable to result in or to have resulted in the death or severe deterioration in the state of health of a patient or user or other persons, NGMedical (or the distributor) and the competent authority must be informed as soon as possible in writing or verbal. All complaints must include the product name, REF, LOT, UDI and the description as well as all data of the incident. The reporting person should state his name, contact data and a detailed description of the incident. The legal reporting obligations are also to be observed!

DISPOSAL

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

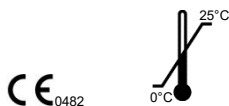
EXPECTED LIFETIME

The expected lifetime of MOVE®-C is set at 15 years after implantation. After exceeding the expected lifetime, a revision may become necessary.

FURTHER INFORMATION

For further information please contact

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
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/move_c.

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

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

Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
		5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
		5.1.4	Use by	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
		5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
		5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
		5.1.6	Catalogue or model number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
		5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
		5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
		5.3.7	Storage temperature range	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
		5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
		5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
		5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date of manufacture of the medical device
		5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
		5.7.10	Unique Device Identification	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
		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)
	Conditionally MRI compatible

FR

UTILISATION PREVUE

La prothèse de disque cervicale MOVE®-C est une prothèse destinée à la stabilisation dynamique d'un ou de deux segments de la colonne vertébrale (C3-C7) après une discectomie antérieure, la mobilité du segment à traiter devant être maintenue par la prothèse chez les patients dont le squelette a atteint sa pleine maturité de la meilleure manière possible.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'implant MOVE®-C est livré préassemblé sur un porte-implant et se compose d'une plaque crânienne (revêtue sur le côté interne de nitrite de niobium titane (TiNbN)) et d'une plaque caudale en titane (Ti6Al4V_ELI), avec un noyau en polymère moulé par injection en PCU (polycarbonate-uréthane). Les plaques sont munies de broches sur le côté faisant face à l'os pour une fixation primaire. Le porte-implant est en PEEK (polyéthylène tétrafluoré). Les implants MOVE®-C ont été spécialement adaptés à l'anatomie pour assurer le meilleur résultat chirurgical possible. La plaque terminale caudale est plate, la plaque terminale crânienne est concave et l'implant est conique de la partie ventrale à la partie dorsale. En vue latérale, l'implant a une forme légèrement lordotique. Les implants MOVE®-C ne doivent pas être utilisés en liaison directe avec des composants d'autres fabricants.

CHAMP D'APPLICATION

Le présent manuel d'instructions est valable pour tous les implants MOVE®-C.

UTILISATEURS PREVUS

Ce mode d'emploi ne fournit pas à lui seul des informations suffisantes pour une utilisation immédiate du système. Une formation à l'utilisation des produits par un chirurgien expérimenté et formé à cet effet et/ou par NGMedical (ou le distributeur) est fortement recommandée.

L'intervention doit être réalisée conformément au mode d'emploi, en respectant la technique chirurgicale. Le chirurgien est responsable de la bonne exécution de l'opération. Il est vivement conseillé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant obtenu une qualification appropriée, ayant de l'expérience dans la chirurgie de la colonne vertébrale, connaissant les risques généraux liés à la chirurgie de la colonne vertébrale et connaissant les techniques chirurgicales spécifiques au produit.

INSTRUMENTS AUTORISÉS

Seuls les instruments décrits dans la technique chirurgicale MOVE®-C peuvent être utilisés en contact direct avec l'implant (veuillez respecter au manuel d'instructions correspondant REF-X0008). La technique chirurgicale est disponible sur demande auprès de NGMedical.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

La prothèse discale cervicale MOVE®-C est destinée, conformément à son usage prévu et à son mode d'emploi, à la stabilisation dynamique des segments adjacents de la colonne cervicale. Le bénéfice clinique attendu de l'opération avec MOVE®-C consiste à préserver la mobilité physiologique du segment à traiter dans les 6 degrés de liberté. Elle vise à soulager la douleur, à restaurer la fonction du segment concerné et à réduire le risque de dégénérescence des segments adjacents. Le bénéfice clinique est étayé par des données précliniques et des données d'études.

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

INDICATIONS

MOVE®-C est destiné à être utilisé dans les indications suivantes :

- Discopathie
- Hernie discale avec radiculopathie
- Sténose du foramen et du canal rachidien

CONTRE-INDICATIONS

MOVE®-C ne doit pas être implanté chez les patients ou dans les conditions de santé suivantes :

- Densité minérale osseuse déterminé par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de ≤ -1,5 chez les hommes ≥ 60 ans ou chez les femmes ≥ 50 ans,
- Infection active du système ou infection du site d'opération,
- Fracture ostéoporotique de la colonne vertébrale, de la hanche ou du poignet,
- Dans les 2 semaines précédant la date prévue de l'opération, le patient doit prendre des médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- État de santé actuel ou condition chirurgicale qui annulerait les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Maladies endocriniennes ou métaboliques dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Métastases vertébrales,
- Allergie au titane ou au polycarbonate-uréthane,
- Une grossesse,
- Douleurs axiales à la nuque comme seul symptôme,
- Myélopathie cervicale grave caractérisée par des signes de troubles de la marche, des faiblesses unilatérales ou bilatérales des jambes et/ou des symptômes vésicaux/intestinaux incontrôlables associés à une maladie de la colonne vertébrale,
- Les patients qui nécessitent un traitement qui déstabilise la colonne vertébrale (par exemple, décompression d'un élément dorsal),
- Déformation anatomique avancée au niveau du site de l'opération (par exemple spondylarthrite ankylosante, scoliose),
- Changements dégénératifs avancés (par exemple spondylose) dans le segment primaire de la colonne vertébrale qui se manifestent par les symptômes suivants :
 - ostéophyte de pontage,
 - une amplitude de mouvement moyenne de < 4°,
 - Hauteur du disque intervertébral < 25 % de la hauteur de l'espace intervertébral inférieur mesurée sur la radiographie latérale en position neutre,
 - Subluxation de > 3 mm,
 - déformation cyphotique de > 20° sur les radiographies neutres.

Les patients qui, en raison de limitations mentales ou physiques, ne sont que partiellement capables ou incapables de prendre les précautions nécessaires courent un certain risque lors de la réadaptation post-opératoire. Des facteurs tels que le degré d'activité physique et le respect des instructions concernant le traitement post-opératoire ont une incidence sur les contraintes auxquelles l'implant est exposé. Les fumeurs ont un risque plus élevé de pseudarthrose. Ces patients doivent être informés du risque accru et il faut leur demander de s'abstenir de fumer avant et immédiatement après l'intervention.

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 :

- Desserrage, désintégration ou rupture des composants,
- Déplacement/migration des composants de l'implant,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantés MOVE®-C / Implantés MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

- Réactions allergiques du tissu au matériau de l'implant,
- Troubles de la cicatrisation des plaies,
- Absence ou retard d'intégration osseuse des plaques terminales de la prothèse,
- Infection,
- Lésion des nerfs et/ou de la moelle épinière, y compris la perte de fonctions neurologiques (paralysie sensorielle ou motrice), dysesthésie, hyperesthésie, paresthésie, radiculopathie, déficit des réflexes,
- Blessures Dura, écoulement de liquide céphalorachidien,
- Des blessures à l'œsophage et/ou la trachée,
- Parésie des cordes vocales,
- Enrouement,
- Fracture vertébrale,
- Réaction de corps étranger (conditionné allergique) à des composants ou des fragments,
- Perte de l'ancrage, (par ex. due à une forte extension avant l'implantation de l'implant MOVE-C sur les plaques d'extrémité)
- Lésions aux viscères ou vasculaires,
- Modification de la courbure de la colonne vertébrale, perte de la correction, de la hauteur et/ou du repositionnement,
- Perte de la densité osseuse par le blindage contre les contraintes,
- Ostéolyse, perte ou fracture osseuse, résorption osseuse au-dessus ou en dessous du niveau du segment opératoire,
- Restriction des activités,
- Manque de moyens efficaces pour traiter les symptômes auxquels l'opération devait remédier,
- Nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale,
- La mort.

■ AVERTISSEMENTS

La sécurité et l'efficacité des implants MOVE®-C 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 :

- Rupture/défaillance des composants du système,
- Perte de l'ancrage, (par ex. due à une forte extension avant l'implantation de l'implant MOVE-C sur les plaques d'extrémité)
- Pseudarthrose,
- Réaction allergique ou de sensibilité aux métaux ou au PCU,
- Fracture vertébrale,
- Lésions des nerfs et/ou de la moelle épinière,
- Lésion vasculaire.

Lorsque des métaux ou des alliages sont implantés dans le corps humain, ils sont exposés à des environnements chimiques agressifs de sels, d'acides et de bases, ce qui peut conduire à de la corrosion. Si des métaux différents sont mis en contact à proximité les uns des autres, cela peut accélérer le processus de corrosion par corrosion galvanique. La combinaison de composants d'implants de différents fabricants n'est pas recommandée pour des raisons métallurgiques, mécaniques et fonctionnelles. En particulier, la prothèse de disque MOVE®-C ne doit pas être utilisée avec des composants ou des méthodes provenant d'autres fabricants.

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

■ MESURES DE PRÉCAUTION

Le chirurgien doit absolument connaître MOVE®-C, les instruments nécessaires et la technique chirurgicale générale. Le chirurgien doit utiliser les instruments spécialement approuvés par NGMedical pour MOVE®-C. Le chirurgien doit toujours s'assurer que la taille optimale de l'implant est utilisée et que l'implant est placé de manière anatomiquement correcte. Les implants de test permettent un dimensionnement facile et sûr. Il faut éviter toute distraction excessive. Il faut veiller à ce que l'implant soit correctement aligné dans la direction crâniale et caudale ainsi que ventrale et dorsale. La procédure chirurgicale peut également être lue dans les instructions chirurgicales fournies par NGMedical (REF X1001).

Veillez 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.**

■ COMPATIBILITE IRM

Les implants MOVE®-C ont été testés quant à leur sensibilité à la résonance magnétique (imagerie) et peuvent être considérés comme compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Les patients porteurs de ces implants peuvent être scannés sous des champs magnétiques statiques de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla. La durée du scan ne doit pas dépasser 15 minutes.

■ EMBALLAGE

Les implants MOVE®-C 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'implant. Les emballages et les étiquettes contiennent toutes les informations nécessaires. Vous pouvez y lire le numéro de référence REF, le LOT, la description, la méthode de stérilisation, la quantité, la date limite d'utilisation, la date de fabrication et le fabricant ainsi que scanner le code UDI. La stérilisation de tous les implants MOVE®-C est effectuée à l'aide de rayons gamma ou d'oxyde d'éthylène gazeux. Le type de stérilisation est indiqué et visible sur chaque emballage.

■ 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) 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, le 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.

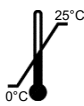
■ DURÉE DE VIE PREVUE

La durée de vie prévue de MOVE®-C est fixée à 15 ans après l'implantation. 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
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
ALLEMAGNE
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Respecter le manuel d'instructions		Stérilisé par radiations
	Utilisable jusqu'à		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Ne pas stériliser à nouveau		Limite de température
	Référence article		Stocker au sec
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Lot de production/lot
	Dispositif à usage médical		Date de fabrication
	Système de barrière stérile double		Identification unique d'appareil
	Compatibilité IRM conditionnelle		Marquage de conformité européenne avec numéro d'identification de l'organisme notifié
	Le dispositif médical selon 21 CFR 801.109(b)(1) ne peut être prescrit que sur ordre du médecin, conformément à la loi (USA).		

® 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.

IT

■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

La protesi cervicale del disco intervertebrale MOVE®-C è una protesi per la stabilizzazione dinamica di uno o due segmenti della colonna vertebrale cervicale (C3-C7) in seguito ad una discectomia anteriore, in cui con la protesi si desidera conservare al massimo la mobilità del segmento interessato in pazienti con sistema scheletrico adulto.

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'impianto MOVE®-C viene fornito premontato su un supporto per impianto ed è composto da una piastra in titanio craniale (rivestita sul lato interno da nitrato di titanio niobio (TiNbN)) e caudale (Ti6Al4V_ELI), con nucleo polimerico sagomato in PCU (poli-carbonato uretano) Sul lato rivolto verso le ossa, le piastre dispongono di chiodi che fungono da fissaggio primario. Il supporto per impianto è composto da PEEK (polietere etere chetone).

Gli impianti MOVE®-C sono stati appositamente adattati all'anatomia, per garantire il massimo risultato chirurgico possibile. La piastra terminale caudale è piatta, la piastra terminale craniale convessa e l'impianto ha forma conica dalla parte anteriore a quella posteriore. In vista laterale, l'impianto ha una forma leggermente lordotica. Gli impianti MOVE®-C non devono essere impiegati direttamente assieme a componenti di altri produttori.

■ AMBITO DI VALIDITÀ

Le presenti istruzioni per l'uso sono valide per tutti gli impianti MOVE®-C.

■ UTENTI DESTINATARI

Le presenti istruzioni per l'uso non forniscono da sole informazioni sufficienti per l'utilizzo immediato del sistema. Si raccomanda vivamente di seguire un corso di formazione sull'uso dei prodotti tenuto da un chirurgo esperto e qualificato e/o da NGMedical (o dal rivenditore).

La procedura deve essere eseguita in conformità alle istruzioni per l'uso e alla tecnica chirurgica. Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento. Si raccomanda vivamente che l'intervento venga eseguito solo da chirurghi adeguatamente qualificati, esperti in chirurgia spinale, consapevoli dei rischi generali associati alla chirurgia spinale e che conoscano le tecniche chirurgiche specifiche del prodotto.

■ STRUMENTI CONSENTITI

Possono essere utilizzati direttamente assieme all'impianto esclusivamente gli strumenti descritti nella tecnica chirurgica MOVE®-C (si prega di osservare le relative istruzioni per l'uso REF X0008). La tecnica chirurgica è disponibile presso NGMedical su richiesta.

■ BENEFICIO CLINICO ATTESO

La protesi discale cervicale MOVE®-C è destinata, secondo la sua destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso, alla stabilizzazione dinamica dei segmenti adiacenti della colonna cervicale. Il beneficio clinico atteso dall'intervento con MOVE®-C consiste nel mantenimento della mobilità fisiologica del segmento trattato in tutti e 6 i gradi di libertà. L'intervento ha lo scopo di alleviare il dolore, ripristinare la funzionalità del segmento interessato e ridurre il rischio di degenerazione dei segmenti adiacenti. Il beneficio clinico è supportato da dati preclinici e dati di studi clinici. La Relazione sulla sicurezza e prestazione clinica SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) è disponibile al link seguente: www.ngmedical.de/sscp/move_c.

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

■ INDICAZIONI

MOVE®-C è destinato all'uso in presenza delle seguenti indicazioni:

- Discopatia
- ernia discale con radicolopatia
- Stenosi del canale foraminale e spinale

■ CONTROINDICAZIONI

- MOVE®-C non deve essere impiantato nei seguenti pazienti o che presentano le seguenti condizioni fisiche:
- densità minerale ossea rilevata mediante DXA sulla colonna vertebrale con un valore del T-score di $\leq -1,5$ negli uomini di età ≥ 60 anni o nelle donne di età ≥ 50 anni,
 - infezione sistemica attiva o infezione del sito chirurgico,
 - frattura osteoporotica della colonna vertebrale, dell'anca o del polso,
 - assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle 2 settimane prima della data dell'operazione programmata,
 - condizioni fisiche o chirurgiche che annullerebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
 - patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo o minerale,
 - metastasi alla colonna vertebrale,
 - allergia a titanio o a polycarbonato uretano,
 - gravidanza,
 - cervicalgia assiale come unico sintomo,

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implants MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

- mielopatia cervicale severa che si manifesta con sintomi quali atassia, debolezza muscolare agli arti inferiori, unilaterale o bilaterale, e/o con sintomi vescicali/intestinali incontrollabili associati a patologie della colonna vertebrale,
- pazienti che richiedono un trattamento che destabilizza la colonna vertebrale (ad es. decompressione di un elemento dorsale),
- deformità anatomica di stadio avanzato sul sito chirurgico (ad es. spondilite anchilosante, scoliosi),
- variazioni degenerative di stadio avanzato (ad es. spondilosi) del segmento primario della colonna vertebrale che si manifestano coi seguenti sintomi:
 - osteofiti con ponti ossei,
 - range di movimento medio di < 4°,
 - altezza del disco < 25% dell'altezza dello spazio intervertebrale misurato su radiografia laterale in posizione neutra,
 - sublussazione di > 3 mm,
 - deformità cifotica di > 20° su radiografia neutra.

I pazienti che, a causa di disabilità mentali o fisiche, non sono in grado o sono solo parzialmente in grado di osservare le necessarie precauzioni, sono soggetti ad un particolare rischio durante la riabilitazione post-chirurgica. Fattori quali grado di attività fisica e osservanza delle indicazioni relative al trattamento post-chirurgico si riflettono sulle sollecitazioni a cui è sottoposto l'impianto. I fumatori sono soggetti ad un maggiore rischio di pseudotartrosi. Tali pazienti devono essere informati di tale aumento del rischio e pregati di non fumare prima e immediatamente dopo l'intervento.

■ 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:

- allentamento, scomposizione o rottura di componenti,
- spostamento/migrazione di componenti dell'impianto,
- reazioni di ipersensibilità dei tessuti al materiale dell'impianto,
- cicatrizzazione anomala,
- integrazione ossea, assente o ritardata, delle piastre terminali delle protesi,
- infezioni,
- danni a carico del sistema nervoso e/o del midollo spinale, compresa la perdita di funzioni neurologiche (paralisi sensitiva o motoria), disestesia, iperestesia, parestesia, radicolopatia, deficit dei riflessi,
- lesioni della dura madre, fuoriuscita di liquido cerebrospinale,
- lesioni dell'esofago e/o della trachea,
- paralisi delle corde vocali,
- raucedine,
- frattura vertebrale,
- reazione da corpo estraneo (di natura allergica) a componenti o frammenti,
- perdita di ancoraggio, (per es. per via della forte estensione prima dell'attaccamento dell'impianto MOVE-C nelle piastre terminali)
- lesioni viscerali o vascolari,
- variazione della curvatura della colonna vertebrale, perdita della correzione, dell'altezza e/o riposizionamento,
- perdita di densità ossea a causa di stress shielding,
- Osteolisi, perdita o frattura ossea, riassorbimento osseo sopra o sotto il livello del segmento chirurgico,
- limitazione dell'attività,
- assenza di mezzi efficaci per il trattamento dei sintomi che dovrebbero essere eliminati dall'operazione,
- necessità di ulteriori interventi chirurgici,
- morte.

■ AVVERTENZE

La sicurezza e l'efficacia degli impianti MOVE®-C 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:

- rottura/caduta di componenti sistemici,
- perdita di ancoraggio, (per es. per via della forte estensione prima dell'attaccamento dell'impianto MOVE-C nelle piastre terminali)
- pseudotartrosi,
- reazione allergica o ipersensibilità ai metalli o al PCU
- frattura vertebrale,
- danni a carico del sistema nervoso e/o del midollo spinale,
- lesioni vascolari.

Mediante l'impianto di metalli e leghe nel corpo umano, questi ambienti chimici aggressivi vengono esposti a sali, acidi e basi che potrebbero provocare corrosione. Se metalli diversi vengono collocati un accanto all'altro, ciò può accelerare il processo corrosivo provocato da corrosione galvanica. Per ragioni metallurgiche, meccaniche e funzionali si sconsiglia la combinazione di componenti di impianti di produttori diversi. Soprattutto, la protesi del disco intervertebrale non deve essere impiegata con componenti o metodi di altri produttori.

Alla rimozione della protesi è necessario accertarsi che le dimensioni nominali della protesi coincidano con le dimensioni indicate sull'etichetta della confezione.

■ PRECAUZIONI

L'operatore deve conoscere molto bene MOVE®-C, gli strumenti necessari e la tecnica chirurgica generale. L'operatore deve impiegare gli strumenti appositamente consentiti da NGMedical per MOVE®-C. L'operatore deve sempre accertarsi di utilizzare le dimensioni dell'impianto ottimali e di collocare l'impianto correttamente dal punto di vista anatomico. Gli impianti di prova consentono una semplice e sicura determinazione delle dimensioni. Evitare di distrarsi. Accertarsi che l'impianto venga orientato correttamente in posizione craniale e caudale, nonché ventrale e dorsale. La procedura chirurgica può anche essere controllata nella guida chirurgica fornita da NGMedical (REF X1001).

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 espianato.**

■ COMPATIBILITÀ CON LA RM

Gli impianti MOVE®-C sono stati testati per quanto riguarda gli effetti della risonanza magnetica (imaging) e possono essere classificati come compatibili con la risonanza magnetica con alcune limitazioni. I pazienti con questi impianti possono essere sottoposti a scansione con campi magnetici statici di intensità compresa tra 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. La durata della scansione non deve superare i 15 minuti.

■ CONFEZIONE

Gli impianti MOVE®-C vengono essenzialmente forniti in doppia confezione sterile. Utilizzare solo impianti con confezione sigillata. Le condizioni di stoccaggio devono garantire l'integrità della confezione e, quindi, dell'impianto. Non utilizzare impianti o altri componenti difettosi. Ciascun imballaggio contiene etichette di documentazione da impiegare liberamente e una tessera per il portatore dell'impianto. L'imballaggio e le etichette contengono tutte le informazioni necessarie. È possibile consultare numero di articolo, REF, LOT, descrizione, metodo di sterilizzazione, quantità, data di scadenza, data di produzione e produttore, nonché scansionare il codice UDI. La sterilizzazione di tutti gli impianti MOVE®-C avviene mediante radiazioni gamma o gas ossido di etilene. Il tipo di sterilizzazione è indicato e visibile su ogni confezione.

■ 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, 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 e descrizioni 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.

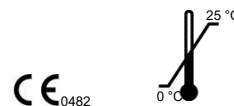
DURATA PREVISTA

La durata prevista di MOVE®-C è di 15 anni dal momento dell'impianto. Al superamento della durata prevista può essere necessaria una revisione.

■ ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Osservare le istruzioni per l'uso		Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Sterilizzato con ossido di etilene
	Non riutilizzare		Produttore
	Non risterilizzare		Limitazione di temperatura
	Numero di articolo		Conservare in un luogo asciutto
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Lotto/Lotto di produzione
	Prodotto medico		Data di produzione
	Sistema di barriera sterile doppia		Unique Device Identification
	Condizionatamente compatibile con la risonanza magnetica		Marchio di conformità europea con numero di identificazione dell'organismo notificato
	Ai sensi della norma 21 CFR 801.109(b)(1) e per legge (USA), il prodotto può essere prescritto esclusivamente per ordine del medico		

® I marchi NGMedical Marken 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.

PT

■ UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese de disco intervertebral cervical MOVE®-C é uma prótese para a estabilização dinâmica de um ou dois segmentos da coluna cervical (C3-C7) após discectomia anterior, pelo que a mobilidade do segmento a ser tratado pela prótese deve ser preservada da melhor maneira possível em pacientes com sistema esquelético adulto.

■ DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O implante MOVE®-C é entregue pré-montado num suporte de implante e consiste numa placa craniana (revestida por dentro com nítro de titânio (TiNBN)) e placa de titânio caudal (Ti6Al4V_ELI), com um núcleo de polímero moldado feito de PCU (poli-carbonato uretano). As placas têm pinos no lado voltado para o osso que servem como fixação primária. O suporte do implante é feito de PEEK (poliéter-éter-cetona).

Os implantes MOVE®-C foram especialmente adaptados à anatomia para garantir o melhor resultado cirúrgico possível. A placa terminal caudal é plana, a placa craniana é curva e o implante é afilado de ventral para dorsal. Em vista lateral, o implante tem uma forma ligeiramente lordótica.

Os implantes MOVE®-C não devem ser utilizados em ligação direta com componentes de outros fabricantes.

■ ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se a todos os implantes MOVE®-C.

■ UTILIZADORES PREVISTOS

Estas instruções de utilização, por si só, não fornecem informações suficientes para a utilização imediata do sistema. É altamente recomendável que um cirurgião experiente e treinado e/ou a NGMedical (ou o distribuidor) forneça instruções sobre o manuseio dos produtos.

O procedimento deve ser efectuado de acordo com as instruções de utilização e a técnica cirúrgica. O cirurgião é responsável por garantir que a operação é realizada corretamente. Recomenda-se vivamente que o procedimento seja efectuado apenas por cirurgiões devidamente qualificados, com experiência em cirurgia da coluna vertebral, conscientes dos riscos gerais associados à cirurgia da coluna vertebral e familiarizados com as técnicas cirúrgicas específicas do produto.

■ INSTRUMENTOS APROVADOS

Apenas os instrumentos descritos na técnica cirúrgica MOVE®-C podem ser utilizados em ligação direta com o implante (consulte as instruções relevantes para a utilização de REF X0008). A técnica cirúrgica está disponível na NGMedical mediante solicitação.

■ BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

A prótese discal cervical MOVE®-C destina-se, de acordo com a sua finalidade e instruções de utilização, a estabilização dinâmica dos segmentos adjacentes da coluna cervical. O benefício clínico esperado da cirurgia com MOVE®-C consiste na preservação da mobilidade fisiológica do segmento a ser tratado em todos os 6 graus de liberdade. Ela deve aliviar a dor, restaurar a função do segmento afetado e reduzir o risco de degeneração dos segmentos adjacentes. O benefício clínico é apoiado por dados pré-clínicos e dados de estudos.

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

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

■ INDICAÇÕES

O MOVE®-C destina-se a utilização com base nas seguintes indicações:

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

- Discopatia
- Hernia de disco com radiculopatia
- Forame e estenose do canal vertebral

■ CONTRAINDICAÇÕES

O MOVE®-C não deve ser implantado nos seguintes pacientes ou em pacientes com as seguintes condições de saúde:

- Densidade mineral óssea determinada por meio da coluna DXA com valor T ≤ -1,5 em homens ≥ 60 anos ou mulheres ≥ 50 anos,
- Infecção ativa do sistema ou infecção no local da cirurgia,
- Fratura osteoporótica na coluna, quadril ou punho,
- Se os medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de 2 semanas antes da data planejada da operação,
- Saúde ou condição cirúrgica existente que negaria os benefícios potenciais da cirurgia da coluna vertebral,
- História de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- Metástases espinhais,
- Alergia ao titânio ou policarbonato uretano,
- Gravidez,
- Dor axial no pescoço como único sintoma,
- Mielopatia cervical grave, caracterizada por quaisquer sinais de distúrbios da marcha, fraqueza unilateral ou bilateral das pernas e/ou sintomas incontroláveis da bexiga/intestino associados a doenças da coluna cervical,
- Pacientes que necessitam de tratamento que desestabilize a coluna (por exemplo, descompressão de um elemento dorsal),
- Deformidade anômica avançada no local cirúrgico (por exemplo, espondilite anquilosante, escoliose),
- Alterações degenerativas avançadas (por exemplo, espondilose) no segmento primário da coluna, que se manifestam pelos seguintes sintomas:
 - ponte osteofita,
 - amplitude média de movimento < 4°,
 - Altura do disco intervertebral < 25% da altura do espaço intervertebral abaixo medido num raio-x lateral em posição neutra,
 - Subluxação > 3 mm,
 - deformidade cifótica > 20° em raios X neutros.

Existe um certo risco durante a reabilitação pós-operatória para pacientes que são apenas parcialmente capazes ou incapazes de tomar as medidas de precaução necessárias devido a limitações mentais ou físicas. Fatores como o nível de atividade física e a conformidade com as instruções de acompanhamento pós-operatório afetam o stress ao qual o implante está exposto. Os fumadores correm maior risco de desenvolver pseudartrose. Esses pacientes devem ser informados sobre o aumento do risco e solicitados a não fumar antes e imediatamente após o procedimento.

■ COMPLICAÇÕES E POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Afrouxamento, desintegração ou quebra de componentes,
- Deslocamento/migração dos componentes do implante,
- Reações de sensibilidade do tecido ao material do implante,
- Distúrbios de cicatrização de feridas,
- Falta ou atraso na integração óssea das placas terminais da prótese,
- Infecção,
- Danos nos nervos e/ou danos na medula espinhal, incluindo perda de funções neurológicas (paralisia sensorial ou de movimento), disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatia, déficit de reflexo,
- Lesões de dura, descarga do líquido espinal do cérebro,
- Lesões no esôfago e/ou traqueia,
- Paralisia das cordas vocais,
- Rouquidão,
- Fratura vertebral,
- Reação de corpo estranho (alérgica) a componentes ou fragmentos,
- Perda de ancoragem, (p. ex.: devido à forte extensão antes da fixação do implante MOVE®-C às placas terminais)
- Lesões viscerais ou vasculares,
- Mudança na curvatura da coluna, perda de correção, altura e/ou reposicionamento,
- Perda da densidade óssea através da proteção contra o stress,
- Osteólise, perda óssea ou fratura, reabsorção óssea acima ou abaixo do nível do segmento cirúrgico,
- Restrição de atividades,
- Falta de meios eficazes para tratar os sintomas que a cirurgia deve remediar,
- Necessidade de novas intervenções cirúrgicas,
- Morte.

■ ADVERTÊNCIAS

A segurança e eficácia dos implantes MOVE®-C só foram demonstradas para os distúrbios da coluna vertebral listados na secção de "indicações". Ao utilizar este sistema, como em todas as operações, existe um potencial risco de morte. Outros potenciais perigos que podem exigir cirurgia adicional incluem:

- Quebra/falha dos componentes do sistema,
- Perda de ancoragem, (p. ex.: devido à forte extensão antes da fixação do implante MOVE®-C às placas terminais)
- Pseudartrose,
- Reação alérgica ou sensibilidade a metais ou PCU,
- Fratura vertebral,
- Danos nos nervos e/ou danos na medula espinhal,
- Lesão vascular.

A implantação de metais e ligas no corpo humano expõe esses ambientes químicos agressivos de sais, ácidos e bases, que podem levar à corrosão. Se metais diferentes são colocados em contacto, isso pode acelerar o processo de corrosão através da corrosão galvânica. A combinação de componentes de implantes de diferentes fabricantes não é recomendada por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais. Em particular, a prótese de disco intervertebral MOVE®-C não deve ser utilizada com componentes ou métodos de outros fabricantes.

Ao remover a prótese, deve-se garantir que o tamanho nominal da prótese corresponda ao tamanho especificado na etiqueta da embalagem.

■ PRECAUÇÕES

O cirurgião deve estar absolutamente familiarizado com o MOVE®-C, os instrumentos necessários e a técnica cirúrgica geral. O cirurgião deve utilizar os instrumentos especialmente aprovados pela NGMedical para o MOVE®-C. O cirurgião deve sempre garantir que o tamanho ideal do implante seja utilizado e que o implante esteja posicionado corretamente de forma anatómica. Os implantes de teste permitem um dimensionamento simples e seguro. Evite a distração excessiva. É importante garantir que o implante esteja alinhado corretamente cranialmente, caudalmente, ventralmente e dorsalmente. O procedimento cirúrgico também pode ser encontrado nas instruções cirúrgicas fornecidas pela NGMedical (REF X1001).

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

■ COMPATIBILIDADE DA RM

Os implantes MOVE®-C foram testados quanto à influência da ressonância magnética (imagiologia) e podem ser classificados como condicionalmente compatíveis com a RM. Os pacientes com estes implantes podem ser submetidos a exames com campos magnéticos estáticos de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. A duração do exame não deve exceder 15 minutos.

■ EMBALAGEM

Os implantes MOVE®-C 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 documento de implementação. 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, data de fabrico e fabricante e digitalizar o código UDI. A esterilização de todos os implantes MOVE®-C é feita por radiação gama ou gás óxido de etileno. O tipo de esterilização está indicado e visível em cada embalagem.

■ 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.

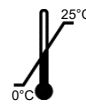
■ DURABILIDADE PREVISÍVEL

A durabilidade previsível de MOVE®-C está projetada para 15 anos após a implantação. Após a durabilidade previsível ter sido excedida, pode ser necessária uma revisão.

■ INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonweiler
ALEMANHA
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Seguir as instruções		Esterilizado por radiação
	Prazo de validade		Esterilizado com óxido de etileno
	Não reutilizar		Fabricante
	Não esterilizar novamente		Limitação de temperatura
	Número de artigo		Armazenar seco
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Lote/Lote de produção
	Dispositivo médico		Data de fabrico
	Dupla sistema de barreira estéril		Identificação exclusiva do dispositivo
	Condicionalmente compatível com ressonância magnética		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 registradas são protegidas por direitos nacionais e internacionais na Alemanha, União Europeia e outras regiões e países do mundo.



■ USO PREVISTO

La prótesis del disco intervertebral cervical MOVE®-C estabiliza uno o dos segmentos de la columna cervical (C3-C7) en caso de una disectomia anterior y mantiene de la mejor manera posible la movilidad del segmento que protege a los pacientes con el sistema esquelético formado.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El implante MOVE®-C se monta previamente en el soporte de implante que se ha suministrado y está compuesto por una placas de titanio craneal (su interior está recubierto con nitrógeno de niobio-titanio, TiNbN) y caudal (Ti6Al4V_ELI), con polímeros rellenos de PCU (policarbonato-uretano). Las placas disponen de pines en el lado óseo para su fijación primaria. El soporte de implante es de PEEK (polietiletercetona). Los implantes MOVE®-C se han adaptado especialmente a la anatomía para garantizar el mejor resultado operativo posible. La placa terminal caudal es plana, la placa terminal craneal está curvada y el implante va del lado ventral al dorsal con forma cónica. En la vista lateral, el implante tiene una forma ligeramente lordótica. Los implantes MOVE®-C no se pueden usar directamente con componentes de otros fabricantes.

■ CAMPO DE APLICACIÓN

Estas instrucciones de uso son aplicables a todos los implantes MOVE®-C.

■ USUARIOS PREVISTOS

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan información suficiente para el uso inmediato del sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación sobre el manejo de los productos por parte de un cirujano con experiencia y formación en la materia y/o por parte de NGMedical (o el distribuidor).

El procedimiento debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso y la técnica quirúrgica. El cirujano es responsable de que la operación se realice correctamente. Se recomienda encarecidamente que el procedimiento sea realizado únicamente por cirujanos debidamente cualificados, con experiencia en cirugía de la columna vertebral, conscientes de los riesgos generales asociados a la cirugía de la columna vertebral y familiarizados con las técnicas quirúrgicas específicas del producto.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

INSTRUMENTOS PERMITIDOS

Únicamente los instrumentos descritos en la tecnología quirúrgica de MOVE®-C pueden emplearse en contacto directo con el implante (rogamos que se consulten las instrucciones de uso REF X0008). La tecnología quirúrgica está disponible si se le solicita a NGMedical.

BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

La prótesis discal cervical MOVE®-C sirve, según su finalidad y las instrucciones de uso, para la estabilización dinámica de los segmentos adyacentes de la columna cervical. El beneficio clínico esperado de la operación con MOVE®-C es el mantenimiento de la movilidad fisiológica del segmento tratado en los seis grados de libertad. Su objetivo es aliviar el dolor, restaurar la función del segmento afectado y reducir el riesgo de degeneración de los segmentos adyacentes. El beneficio clínico está respaldado por datos preclínicos y datos de estudios.

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

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

INDICACIONES

Usar MOVE®-C en caso de las indicaciones siguientes:

- Discopatía
- Hernia discal con radiculopatía
- Estenosis del canal espinal y del foramen

CONTRAINDICACIONES

No implante MOVE®-C en los pacientes o estados de salud siguientes:

- Densidad mineral ósea determinada por medio de absorciometría con rayos X de doble energía de la columna vertebral con un valor T de $\leq -1,5$ en hombres ≥ 60 o mujeres ≥ 50 años
- Infección activa del sistema o infección en la parte del cuerpo de la operación
- Fractura osteoporótica en la columna, cadera o muñeca
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyen en el equilibrio óseo y mineral
- Estado de salud o condición quirúrgica por los que se deniegue el uso potencial de una operación en la columna vertebral
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyen en el equilibrio óseo y mineral
- Metástasis en la columna vertebral
- Alergia al titanio o policarbonato-uretano
- En caso de embarazo
- En caso de dolores cervicales axiales como síntoma único
- Mioopatía cervical grave que se manifieste por cualquier signo de molestias al caminar, debilidad unilateral o bilateral en las piernas y/o con patologías cervicales asociadas a síntomas de la vejiga o intestinales no controlables
- Pacientes que requieran un tratamiento que desestabilice la columna vertebral (por ejemplo: descompresión de un elemento dorsal)
- Deformación anatómica avanzada en la parte del cuerpo de la operación (por ejemplo: espondilitis anquilosante, escoliosis)
- Cambios degenerativos avanzados (por ejemplo: espondilosis) en el segmento cervical primario que se manifiesten con los síntomas siguientes:
 - Osteofitos con estructura prolongada
 - Rango promedio de movimiento de $< 4^\circ$
 - Altura del disco intervertebral de $< 25\%$ de la altura del espacio intervertebral inferior medida con radiografía lateral en posición neutra
 - Subluxación de > 3 mm
 - Deformación cifótica de $> 20^\circ$ en radiografías neutras

En pacientes donde no se puedan adoptar las medidas preventivas necesarias en su totalidad debido a limitaciones psíquicas o físicas o no se puedan adoptar de ningún modo, durante la rehabilitación posoperatoria habrá ciertos riesgos. Los factores como el nivel de actividad física y el cumplimiento de las instrucciones del tratamiento posoperatorio influirán en la carga a la que se someterá el implante. En caso de fumar, hay un elevado riesgo de pseudoartrosis. Se deberá informar a estos pacientes acerca del elevado riesgo que supone y solicitarles que dejen de fumar antes e inmediatamente tras la intervención.

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:

- Los componentes podrían aflojarse, caerse o romperse
- Desplazamiento o migración de las piezas del implante
- Reacciones de sensibilidad del tejido al material del implante
- Molestias de la cicatrización
- Falta de oseointegración u oseointegración tardía de las placas terminales de la prótesis
- Infecciones
- Lesiones nerviosas y/o medulares, incluida la pérdida de las funciones neurológicas (apoplejías o parálisis motoras), disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos
- Lesiones en la duramadre, salida del líquido cefalorraquídeo
- Lesiones esofágicas y/o traqueales
- Parálisis de las cuerdas vocales
- Ronquera
- Fractura de la columna
- Reacción a cuerpos extraños (condicionada a alergias) a piezas o fragmentos
- Desanclaje (p. ej. debido a fuerte extensión ante el aumento del implante MOVE-C en las placas terminales)
- Lesiones viscerales o vasculares
- Modificación de la curvatura espinal, pérdida de la corrección, altura y/o reposicionamiento
- Pérdida de la densidad ósea por osteopenia
- Osteólisis, pérdida o fractura ósea, reabsorción ósea por encima o por debajo del nivel del segmento quirúrgico
- Limitaciones de movimiento
- Falta de medios eficaces para el tratamiento de síntomas, que deberían sustituir a la operación
- Necesidad de más operaciones
- Muerte

ADVERTENCIAS

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

- Rotura o caída de piezas del sistema
- Desanclaje (p. ej. debido a fuerte extensión ante el aumento del implante MOVE-C en las placas terminales)
- Pseudoartrosis
- Reacción alérgica o sensibilidad a metales o policarbonato-uretano
- Fractura de la columna
- Lesiones nerviosas y/o medulares
- Lesiones vasculares

Al implantarse metales y aleaciones en el cuerpo humano, se exponen a un ambiente químico agresivo de sales, ácidos y bases que podría producir corrosión. Colocar metales heterogéneos en contacto entre sí podría acelerar el proceso de corrosión por corrosión galvánica. No se recomienda combinar piezas de implantes de fabricantes diferentes por motivos metalúrgicos, mecánicos y funcionales. En particular, la prótesis del disco intervertebral MOVE®-C no se podrá usar con piezas o sistemas de otros fabricantes.

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

MEDIDAS PREVENTIVAS

El cirujano deberá conocer por completo el sistema de MOVE®-C, los instrumentos necesarios y las técnicas quirúrgicas generales. El cirujano utilizará los instrumentos especiales permitidos por NGMedical para MOVE®-C. El cirujano deberá garantizar siempre que usa el tamaño óptimo del implante y que lo coloca correctamente en la parte del cuerpo en cuestión. Los implantes de prueba facilitan determinar con seguridad el tamaño. Evitar la distracción excesiva. Aquí se debe prestar atención a que el implante esté bien colocado en los planos craneal, caudal, ventral y dorsal. El procedimiento quirúrgico también se encuentra en el manual operatorio proporcionadas por NGMedical (REF X1001).

Documento 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.**

COMPATIBILIDAD CON IRM

Los implantes MOVE®-C han sido probados en cuanto a su compatibilidad con la resonancia magnética (imagenología) y pueden clasificarse como aptos para la RM con ciertas condiciones. Los pacientes con estos implantes pueden someterse a exploraciones con campos magnéticos estáticos de 1,5 teslas y 3,0 teslas. La duración de la exploración no debe superar los 15 minutos.

EMBALAJE

Los implantes MOVE®-C 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 y una tarjeta de implantación. El embalaje y las etiquetas incluyen toda la información necesaria, donde se encuentran el número de artículo REF, LOT, descripción, modo de esterilización, cantidad, fecha de caducidad, fecha de fabricación y fabricante, y podrá escanear el código UDI. La esterilización de todos los implantes MOVE®-C se realiza mediante radiación gamma o gas óxido de etileno. El tipo de esterilización está indicado y es visible en cada envase.

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 u 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.

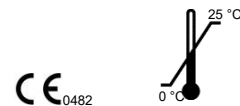
VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista de MOVE®-C es de 15 años a partir de su implantación. Una vez sobrepasada la vida útil prevista, puede que haya que hacer una revisión.

MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
ALEMANIA
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Observar las instrucciones de uso		Esterilización por rayos
	Usar antes del		Esterilizado con óxido de etileno
	No reutilizar		Fabricante
	No volver a esterilizar		Límite de temperatura
	Número de artículo		Conservar en un lugar seco
	No usar si el embalaje está roto		Lote/lote de producción
	Producto sanitario		Fecha de fabricación
	Doble Sistema de barrera estéril		Unique Device Identification
	Condicionamente compatible con IRM		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.

ZH

规范用途

MOVE®-C 颈椎间盘假体是颈椎前路椎间盘切除术后用于对颈椎柱的一个或两个节段 (C3-C7) 进行动态稳定的假体, 对于骨骼系统发育完全的患者来说, 假体可以最大程度保证需治疗节段的活动能力。

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implants MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

■产品说明

交货时，MOVE®-C 植入体预装在一个植入体支架上，由一块顶部钛板（内衬有钛氮化物 (TiN) 涂层）、一块底部钛板 (Ti6Al4V_ELI) 和一个 PCU (聚碳酸酯型聚氨酯) 材质的喷镀聚合物核心部件构成。在钛板上朝向骨头的一侧，装有用于进行初级固定的销钉。植入体支架由 PEEK (聚醚醚酮) 制成。MOVE®-C 植入体根据人体结构进行过专门的调整，以此确保达到最佳手术效果。底部端板是平的，顶部端板呈弧形，植入体的形状，从腹侧向背侧呈锥形。从侧面看，植入体微微前凸。MOVE®-C 植入体不可直接连接其他制造商生产的部件。

■适用范围

本使用说明适用于所有 MOVE®-C 植入体。

■目标用户

本使用说明本身包含的信息不足以立即使用该系统。强烈建议由经验丰富且经过培训的外科医生和/或 NGMedical (或经销商) 指导使用该产品。

手术必须按照使用说明和手术技术进行。外科医生有责任确保手术正确进行。强烈建议仅由具备脊柱外科资质和经验、了解脊柱外科手术的一般风险并熟悉产品特定手术技术的外科医生实施手术。

■允许使用的医疗器械

仅限于在 MOVE®-C 手术技术中描述的器械可直接与植入物配合使用 (请参阅相应的使用说明 REF X0008)。该手术技术应要求向 NGMedical 索取。

■预期临床疗效

颈椎间盘假体 MOVE®-C 根据其设计目的和使用说明，用于动态稳定颈椎相邻节段。使用 MOVE®-C 进行手术的预期临床益处在于，在所有 6 个自由度内保持治疗节段的生理活动能力。该手术旨在缓解疼痛、恢复受影响节段的功能并降低相邻节段退化的风险。临床益处得到了临床前数据和研究数据的支持。有关安全性和临床表现 SSCP (安全性和临床表现摘要) 的报告可从以下链接获得：www.ngmedical.de/sscp/move_c。

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

■适应症

MOVE®-C 适用于下列适应症：

- 椎间盘突出
- 椎间盘突出伴神经根病变
- 椎孔和椎管狭窄症
- 禁忌症
- 下列患者或健康状况不适合植入 MOVE®-C：
 - 60 岁 (含) 以上男性或 50 岁 (含) 以上女性，经脊柱 DXA 法测定骨密度 T 值 ≤ -1.5。
 - 活动性系统感染或手术部位感染。
 - 脊柱、髋部或手腕骨骨质疏松性骨折。
 - 在预定的手术日期前 2 周内，患者服用了会影响骨骼和矿物质平衡的药物。
 - 当前健康状况或外科手术条件会对术后脊柱的恢复情况形成负面影响。
 - 过往病史中出现过内分泌或代谢紊乱症状 - 此二者对骨骼和矿物质平衡有影响。
 - 脊柱转移瘤。
 - 对钛或聚碳酸酯型聚氨酯过敏。
 - 怀孕。
 - 唯一症状是颈部轴性疼痛。
 - 重度脊髓型颈椎病，临床特征表现为行走障碍、单侧或双侧腿部无力症状，且 (或) 伴有颈椎病引发的无法控制的膀胱/肠道症状。
 - 患者需接受的治疗方法会破坏脊柱的稳定 (比如脊骨部位减压)。
 - 手术部位出现深度结构畸形 (比如强直性脊柱炎、脊柱侧弯)。
 - 原发性脊柱节段晚期退行性病变 (比如脊柱病)，临床特征表现为：
 - 骨赘形成桥状。
 - 平均活动范围 < 4°。
 - 椎间盘突出小于椎间隙下方高度的 25% (中立位拍摄侧位 X 光片测得)。
 - 脱位 > 3 mm。
 - 中立位 X 光片上的脊柱后凸畸形 > 20°。

如果由于患者精神或身体方面的限制，只能部分落实所需的预防措施，或者无法落实预防措施，则在术后康复过程中存在一定的风险。身体活动程度和术后恢复说明的遵守情况等，会对植入体承受的负荷产生影响。与不吸烟者相比，吸烟者假关节发病的风险更高。因此，必须告知吸烟患者，他们面临的风险更高，而且必须要求他们在手术前和刚做完手术后戒烟。

■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：

- 植入体部件松动、解体或断裂。
- 植入体部件移动/移位。
- 人体组织对植入体材料反应敏感。
- 伤口愈合障碍。
- 假体端板未出现骨整合现象，或者骨整合现象延迟出现。
- 感染。
- 神经损伤和 (或) 脊髓损伤，包括神经功能丧失 (感觉或运动麻痹)、感觉迟钝、感觉过敏、感觉异常、神经根病变、反射缺损。
- 硬膜膜损伤，脑脊液外流。
- 食道和 (或) 气管损伤。
- 椎骨折。
- 对部件或碎片有异物反应 (过敏)。
- 丧失固定能力。
- 内脏或血管损伤。
- 脊柱弯曲度改变，丧失矫正、调整高度和 (或) 重新定位的能力。
- 应力遮挡效应导致骨密度损失。
- 骨溶解、骨质流失或骨折、手术区上下的骨吸收。
- 活动受限。
- 缺乏有效的治疗手段来克服症状，而这些症状本应通过手术解决掉。
- 需要做其他手术。
- 死亡。

■警告说明

MOVE®-C 植入体的安全性和有效性仅在“适应症”部分列出的脊柱疾病治疗方面得到证实。跟所有手术一样，使用这个系统也存在死亡/危险。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：

- 系统部件断裂/发生故障。
- 丧失固定能力。
- 假关节。
- 对金属或 PCU 有过敏或敏感反应。
- 椎骨折。
- 神经损伤和 (或) 脊髓损伤。
- 血管损伤。

金属和合金植入人体后，会暴露在盐、酸、碱这些有腐蚀性的化学环境中，从而导致植入体受到腐蚀。如果不同种类金属彼此接近、相互接触，电蚀会加速腐蚀过程。出于冶金、机械和功能性等方面的考虑，不建议将不同制造商生产的植入体部件组合在一起使用。MOVE®-C 椎间盘假体尤其不能与其他制造商所生产的部件或所制定的方案一起使用。

取出假体时，必须确保假体的规格与包装标签上标明的规格一致。

■预防措施

外科医生必须特别熟悉 MOVE®-C 和需要用到器械，并具备常规的手术技能。外科医生必须使用 NGMedical 专门为 MOVE®-C 而指定的器械。外科医生必须保证使用最佳规格的植入体，并确保将植入体放在人体中正确的位置。测试用植入体有助于轻松、可靠地确定植入体的规格。避免分散注意力。注意在顶部、底部、腹侧和背侧四个方向正确调校植入体。手术步骤也可参阅《手术说明书》(REF X1001)。

请登记所使用的植入体 (记录产品编号 REF 和生产批次 LOT 及 UDI) 并注明所使用的患者，以此保证法律所要求的可追溯性。植入体为一次性用品。**已使用过的植入物不得重复使用。**

■MRI 兼容性

MOVE®-C 植入体已针对磁共振成像 (MRI) 的影响进行测试，可被归类为条件下适用的 MRI 植入物。植入该植入物的患者可在静态磁场强度为 1.5 特斯拉和 3.0 特斯拉的条件下进行扫描。扫描时间不应超过 15 分钟。

■包装

原则上，MOVE®-C 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。每个包装中包含可供您自由使用的文档标签和植入物识别卡。包装和标签上标注了所有必要信息。包括产品编号 REF、生产批次 LOT、产品说明、灭菌方法、数量、有效期、生产日期和生产商。此外还可扫描 UDI (医疗器械唯一标识) 编码。所有 MOVE®-C 植入物均采用伽马射线或环氧乙烷气体进行灭菌处理。每件包装上均标注并清晰显示了灭菌方式。

■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！

■废弃处理

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

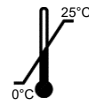
■预计寿命












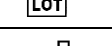



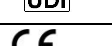

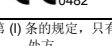

MOVE®-C 的预期寿命设定为植入后 15 年。超过预期使用寿命后，可能需要进行修改。

■详细信息

如需了解详细信息，敬请联系我们：


NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
德国
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	遵守使用说明所述内容		已进行辐射灭菌
	有效期至		用环氧乙烷进行灭菌
	不可重复使用		制造商
	无需重新灭菌		温度限制
	产品编号		干燥保存
	包装受损，切勿使用		生产批次
	医疗用品		生产日期
	双重无菌屏障系统		医疗器械唯一标识
	有条件地适用于 MRI		带有通知机构识别号的欧洲合格标志
	根据美国联邦法规 (CFR) 820.3 款第 (l) 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法规的保护。



■ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η αυθεντική πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου MOVE®-C είναι μια πρόθεση για δυναμική σταθεροποίηση ενός ή δύο τμημάτων της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης (C3-C7) μετά από πρόσθια διακεκομμένη, όπου η κινητικότητα του προς θεραπεία τμήματος θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν καλύτερα από την πρόθεση σε ασθενείς με πλήρως αναπνευστικό σκελετικό σύστημα.

■ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το εμφύτευμα MOVE®-C παραδίδεται προσαρμοσμένο σε βάση στήριξης εμφυτεύματος και αποτελείται από μία κρανική πλάκα τιτανίου (με εσωτερική επίστρωση νιτρίδιου-νιοβίου-τιτανίου (TiNbn)) και μία οσφυαία πλάκα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI), με ψευδαέριο πυρήνα πολυμερούς από PCU (πολυανθρακική ουρεθάνη). Οι πλάκες διαθέτουν πείρους στην πλευρά που είναι στραμμένη προς το οστό, οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την κύρια καθήλωση. Η βάση στήριξης του εμφυτεύματος είναι κατασκευασμένη από PEEK (πολυαιθερική αιθερική κετόνη).

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implants MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

Τα εμφυτεύματα MOVE®-C έχουν προσαρμοστεί ειδικά στην ανατομία, ώστε να εξασφαλίζεται το καλύτερο δυνατό χειρουργικό αποτέλεσμα. Η ομοιότητα των πλακών είναι επίτευξη, η κρνιακή τερματική πλάκα είναι κρυπτική και το εμφύτευμα εκτείνεται κωνικά από την κολιακή προς τη ραχιαία θέση. Στην πλευρική όψη, το εμφύτευμα έχει ελαφρώς λορδωτικό σχήμα. Τα εμφυτεύματα MOVE®-C δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε άμεση σύνδεση με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.

■ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα εμφυτεύματα MOVE®-C.

■ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του συστήματος. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η εκπαίδευση στη χρήση των προϊόντων από έμπειρο και καταρτισμένο χειρουργό/καλή από την NGMedical (ή τον αντιπρόσωπο).

Η διαδικασία πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της σωστής εκτέλεσης της επέμβασης. Συνιστάται ανεπιφύλακτα να εκτελείται η επέμβαση μόνο από χειρουργούς που διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, έχουν εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους που σχετίζονται με τη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις ειδικές για το προϊόν χειρουργικές τεχνικές.

■ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Μόνο τα εργαλεία που περιγράφονται στη χειρουργική τεχνική MOVE®-C μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άμεση σύνδεση με το εμφύτευμα (λάβετε υπόψη τις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης, REF X0008). Η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος από την NGMedical.

■ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Η αυχενική διακοιδήση πρόθεση MOVE®-C χρησιμοποιείται σύμφωνα με τον προορισμό και τις οδηγίες χρήσης της για τη δυναμική σταθεροποίηση γεγονικών τμημάτων της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Το αναμενόμενο κλινικό όφελος της επέμβασης με MOVE®-C συνίσταται στη διατήρηση της φυσιολογικής κινητικότητας του τμήματος που υποβάλλεται σε θεραπεία και στους 6 βαθμούς ελευθερίας. Σκοπός της είναι η ανακούφιση του πόνου, η αποκατάσταση της λειτουργίας του προσβεβλημένου τμήματος και η μείωση του κινδύνου εκφύλισης των γεγονικών τμημάτων. Το κλινικό όφελος υποστηρίζεται από προκλινικά δεδομένα και δεδομένα μελετών. Η έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.ngmedical.de/sscp/move_c

Πρόσβαση στον δημόσιο ιστότοπο της βάσης δεδομένων Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MOVE®-C προορίζεται για χρήση υπό την παρουσία των ακόλουθων ενδείξεων:

- Δισκοπάθεια
- Δισκοκήλη με ριζοπάθεια
- Στένωση τμήματος και νωτιαίου σωλήνα

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το MOVE®-C δεν πρέπει να εμφυτεύεται στους ακόλουθους ασθενείς και στις ακόλουθες καταστάσεις υγείας:

- Οστική πυκνότητα που προσδιορίστηκε με DXA της σπονδυλικής στήλης με τιμή T $\leq -1,5$ σε άνδρες ηλικίας ≥ 50 ετών ή γυναίκες ηλικίας ≥ 50 ετών
- Ενεργή λοίμωξη του συστήματος ή μόλυνση στο σημείο της επέμβασης
- Οστοπορωτικό κάταγμα σπονδυλικής στήλης, ισχίου ή καρπού
- Εντός 2 εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Προϋπάρχουσα κατάσταση υγείας ή χειρουργική κατάσταση, που θα αναιρούσε το πιθανό όφελος από τη χειρουργική επέμβαση στη σπονδυλική στήλη
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη
- Αλλεργία στο τιτάνιο ή στην πολυανθρακική ουρεθάνη
- Εγκυμοσύνη
- Αξονική αυχενάλγια ως το μοναδικό σύμπτωμα
- Σοβαρή αυχενική μυελοπάθεια, που εμφανίζεται με οποιαδήποτε ένδειξη διαταραχής στη βάδιση, μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη αδυναμία των ποδιών ή/και μη ελεγχόμενα συμπτώματα ουροδόχου κύστης/εντέρου που σχετίζονται με νόσο της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης
- Ασθενείς που χρήζουν θεραπείας, που αποσταθεροποιεί τη σπονδυλική στήλη (π.χ. αποσυμπίεση ραχιαίου στοιχείου)
- Προχωρημένη ανατομική παραμόρφωση στο σημείο της επέμβασης (π.χ. αγκυλοποιητική σπονδυλίτιδα, σκολίωση)
- Προχωρημένες εκφυλιστικές αλλοιώσεις (π.χ. σπονδυλωση) στο πρωτεύον τμήμα της σπονδυλικής στήλης, οι οποίες εκδηλώνονται με τα ακόλουθα συμπτώματα:
 - οστεόφυτα γεφύρωσης
 - μέσο εύρος κίνησης $<4^\circ$
 - ύψος μεσοσπονδύλιου δίσκου $<25\%$ του ύψους του κατώτερου μεσοσπονδύλιου διαστήματος που μετρήθηκε σε πλευρική ακτινογραφία σε ουδέτερη θέση
 - ατελής εξάρθρωση >3 mm
 - κυψωτική παραμόρφωση $>20^\circ$ σε ουδέτερες ακτινογραφίες.

Οι ασθενείς που είναι μόνο εν μέρει ικανοί ή δεν είναι σε θέση να λάβουν τις απαραίτητες προφυλάξεις λόγω ψυχικών ή σωματικών περιορισμών, διατρέχουν κάποιο κίνδυνο κατά τη μετεγχειρητική αποκατάσταση. Παράγοντες όπως ο βαθμός σωματικής δραστηριότητας και η συμμόρφωση με τις οδηγίες μετεγχειρητικής φροντίδας επηρεάζουν τις καταπονήσεις που ασκούνται στο εμφύτευμα. Οι καπνιστές διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο ψευδάρθρωσης. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τον αυξημένο κίνδυνο και να τους ζητείται να απέχουν από το κάπνισμα πριν και αμέσως μετά την επέμβαση.

■ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται για τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα και τις πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις που μπορεί να είναι απαραίτητες για την αποκατάσταση των συμβάντων:

- Χαλάρωση, καταστροφή ή θραύση εξαρτημάτων
- Μετατόπιση/μετανάστευση των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος
- Αντιδράσεις ευαισθησίας του ιστού στο υλικό του εμφυτεύματος
- Διαταραχές επώλυσης τραυματών
- Απουσία ή καθυστερημένη οστική ενσωμάτωση των τερματικών πλακών πρόθεσης
- Λοίμωξη
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας νευρολογικών λειτουργιών (αισθητηριακή ή κινητική παράλυση), δυσαισθησία, υπεραισθησία, παραισθησία, ριζοπάθεια, έλλειμμα αντανακλαστικών
- Κακώσεις σκληράς μήνιγγας, διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Κακώσεις στον οισοφάγο ή/και την τραχεία
- Παράλυση φωνητικών χορδών
- Βραχνάδα
- Σπονδυλικό κάταγμα
- (Αλλεργική) αντίδραση σε ξένο σώμα σε συστατικά ή θραύσματα
- Απώλεια αγκύρωσης (π.χ. λόγω έντονης έκτασης πριν από την ανάπτυξη του εμφυτεύματος MOVE®-C στις τερματικές πλάκες)
- Σπληχνικές ή αγγειακές κακώσεις
- Μεταβολή στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια διάρθρωσης, ύψους ή/και επανατοποθέτησης
- Απώλεια οστικής πυκνότητας λόγω θωράκισης έναντι καταπόνησης (Stress-Shielding)
- Οστεόλυση, απώλεια οστού ή κάταγμα, οστική απορρόφηση πάνω ή κάτω από το επίπεδο του χειρουργικού τμήματος
- Περιορισμός των δραστηριοτήτων
- Έλλειψη αποτελεσματικών μέσων αντιμετώπισης των συμπτωμάτων, τα οποία πρέπει να αποκαταστήσει η χειρουργική επέμβαση
- Ανάγκη για περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις
- Θάνατος

■ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των εμφυτευμάτων MOVE®-C έχει αποδειχθεί μόνο για τις παθήσεις της σπονδυλικής στήλης που αναφέρονται στην ενότητα «Ενδείξεις». Όπως συμβαίνει με όλες τις επεμβάσεις, η χρήση αυτού του συστήματος ενέχει τον πιθανό κίνδυνο θανάτου. Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι που μπορεί να απαιτήσουν πρόσθετη χειρουργική επέμβαση περιλαμβάνουν τα εξής:

- Θραύση/αστοχία εξαρτημάτων του συστήματος
- Απώλεια αγκύρωσης (π.χ. λόγω έντονης έκτασης πριν από την ανάπτυξη του εμφυτεύματος MOVE®-C στις τερματικές πλάκες)
- Ψευδάρθρωση
- Αλλεργική αντίδραση ή ευαισθησία σε μέταλλα ή PCU
- Σπονδυλικό κάταγμα
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού
- Τραυματισμός αγγείων

Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων στο ανθρώπινο σώμα τα εκθέτει σε διαβρωτικά χημικά περιβάλλοντα αλάτων, οξέων και βάσεων, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε διάβρωση. Η τοποθέτηση ανώμων μετάλλων σε στενή επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης μέσω της γαβανικής διάβρωσης. Ο συνδυασμός εξαρτημάτων εμφυτεύματος διαφορετικών κατασκευαστών δεν συνιστάται για μεταλλουργικούς, μηχανικούς και λειτουργικούς λόγους. Ειδικότερα, η πρόθεση μεσοσπονδύλιου δίσκου MOVE®-C δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται με εξαρτήματα ή μεθόδους άλλων κατασκευαστών.

Κατά την αφαίρεση της πρόθεσης, πρέπει να βεβαιωθεί ότι το ονομαστικό μέγεθος της πρόθεσης αντιστοιχεί στο μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να είναι απολύτως εξοικειωμένος με το MOVE®-C, τα απαραίτητα εργαλεία και τη γενική χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιεί τα εργαλεία που έχουν εγκριθεί ειδικά από την NGMedical για το MOVE®-C. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται το βέλτιστο μέγεθος εμφυτεύματος και ότι το εμφύτευμα τοποθετείται με ανατομικά σωστό τρόπο. Τα δοκιμαστικά εμφυτεύματα επιτρέπονται τον εύκολο και αξιόπιστο προσδιορισμό του μεγέθους. Αποφύγετε τον υπερβολικό διαχωρισμό. Πρέπει να ληφθεί μέριμνα, για να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο κρανιακά και ουραία, καθώς και κολιακά και ραχιαία. Μπορείτε να διαβάσετε τη χειρουργική διαδικασία και στις οδηγίες επέμβασης που παρέχονται από την NGMedical (REF X1001).

Τεκμηριώστε τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για κάθε ασθενή με REF, LOT και UDI, ώστε να είναι ευγυμνή η ιχνηλασιμότητα που απαιτείται από τη νομοθεσία. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. **Ένα εκφυλισμένο εμφύτευμα δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί.**

■ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ MRI

Τα εμφυτεύματα MOVE®-C έχουν δοκιμαστεί ως προς την επίδραση της μαγνητικής τομογραφίας (απεικόνιση) και μπορούν να χαρακτηριστούν ως κατάλληλα για μαγνητική τομογραφία υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Οι ασθενείς με αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση υπό στατικές μαγνητικές εντάσεις 1,5 Tesla και 3,0 Tesla. Η διάρκεια της σάρωσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 15 λεπτά.

■ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα εμφυτεύματα MOVE®-C παραδίδονται πάντα σε διπλά αποστειρωμένη συσκευασία. Χρησιμοποιήστε εμφυτεύματα, μόνο εάν η συσκευασία είναι άθικτη. Οι συνθήκες αποθήκευσης πρέπει να διασφαλίζουν την ακεραιότητα της συσκευασίας και, συνεπώς, των εμφυτευμάτων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ελαττωματικά εμφυτεύματα ή άλλα εξαρτήματα. Κάθε συσκευασία περιλαμβάνει ειδικές τεκμηρίωσης για ελεύθερη χρήση και ταυτότητα εμφύτευσης. Η συσκευασία και οι ειδικές περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες. Σε αυτές μπορείτε να διαβάσετε τον κωδικό είδους REF, την παρτίδα LOT, την περιγραφή, τη μέθοδο αποστείρωσης, την ποσότητα, την ημερομηνία λήξης, την ημερομηνία κατασκευής και τον κατασκευαστή, καθώς και να σαρώσετε τον κωδικό UDI. Η αποστείρωση όλων των εμφυτευμάτων BEE® πραγματοποιείται με ακτινοβολία γάμμα ή αέριο αιθυλοξειδίου. Ο τύπος αποστείρωσης αναγράφεται και είναι ορατός σε κάθε συσκευασία.

■ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Όποιοδήποτε εξειδικευμένο άτομο (π.χ. γιατρός που χρησιμοποιεί το προϊόν), που έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένο με την ποιότητα, την επήραση, τη αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα ή/και την απόδοση του προϊόντος θα πρέπει να ενημερώσει την NGMedical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού ή κινδύνου σοβαρού περιστατικού που μπορεί να οδηγήσει ή έχει οδηγήσει σε σοβαρή βλάβη της υγείας ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη ή τρίτων, η NGMedical (ή ο διανομέας) και η αρμόδια αρχή πρέπει να ειδοποιηθούν αμέσως εγγράφως ή να ενημερωθούν προφορικά. Όλα τα παράπονα πρέπει να περιλαμβάνουν το όνομα του προϊόντος, τον κωδικό REF, την παρτίδα LOT, UDI και την περιγραφή, καθώς και τις ημερομηνίες του περιστατικού. Ο θάνατος θα πρέπει να παρέχει το όνομά του και τα στοιχεία επικοινωνίας του και να περιγράφει το περιστατικό όσο το δυνατόν λεπτομερέστερα. Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νόμιμες υποχρεώσεις αναφοράς!

■ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Για την απόρριξη των εμφυτευμάτων NGMedical, πρέπει να τηρούνται οι ειδικοί κανονισμοί του νοσοκομείου ή τα προτεινόμενα και αποστειρωμένα εμφυτεύματα πρέπει να αποστέλλονται στην NGMedical με σήμανση.

■ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του MOVE-C ορίζεται στα 15 χρόνια μετά την εμφύτευση. Αφού παρέλθει η αναμενόμενη διάρκεια ζωής, μπορεί να χρειαστεί αντάλλαξη.

■ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τη:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Ακολουθήστε τις οδηγίες		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης		Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Κατασκευαστής
	Να μην επαναποστειρώνεται		Όρια θερμοκρασίας
	Κωδικός είδους		Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Παρτίδα/Κατασκευαστική παρτίδα

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implants MOVE®-C / Implants MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υπό όρους συμβατό με MRI		Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το 21 CFR 801.109(b)(1) επιτρέπει από τον νόμο (ΗΠΑ) να συστασιογραφηθεί μόνο κατόπιν εντολής γιατρού		

® Οι επωνυμίες και τα σήματα κατατεθέντα της NGMedical προστατεύονται από το εθνικό και διεθνές δίκαιο στη Γερμανία, την Ευρωπαϊκή Ένωση και άλλες περιοχές και χώρες σε όλο τον κόσμο

CZ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Cervikální meziobratlová protěza MOVE®-C je protěza pro dynamickou stabilizaci jednoho nebo dvou segmentů krční páteře (C3-C7) po přední discektomii, přičemž pohyblivost ošetřovaného segmentu u pacientů s vyvinutým skeletovým systémem by měla být zachována v co největší míře.

POPIS PRODUKTU

Implantát MOVE®-C se dodává předem namontovaný na držáku implantátu a skládá se z kranální (na vnitřní straně potažené titan-niobnitridem (TiNbN)) a kaudální titanové desky (Ti6Al4V_ELI) s nastříkaným polymerovým jádrem z PCU (polykarbonát-uretan). Desky mají na straně směřující kosti kolíky, které slouží k primární fixaci. Držák implantátu je vyroben z PEEK (polyetheretherketon). Implantáty MOVE®-C byly speciálně přizpůsobeny anatomii, aby byl zajištěn optimální výsledek operace. Kaudální koncová deska je plochá, kranální koncová deska je zakřivená a implantát se zužuje od ventrální ke dorzální straně. Z bočního pohledu má implantát mírně lordotický tvar. Implantáty MOVE®-C nesmějí být používány v přímé kombinaci s komponenty jiných výrobců.

ROZSAH POUŽITÍ

Tento návod k použití platí pro všechny implantáty MOVE®-C.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Tento návod k použití sám o sobě neobsahuje dostatek informací pro okamžité použití systému. Důrazně doporučujeme, aby vás se používáním produktu seznámil zkušený a proškolený chirurg a/nebo společnost NGMedical (nebo prodejce).

Zárok musí být proveden v souladu s návodem k použití a s ohledem na operační techniku. Chirurg je odpovědný za správný průběh operace. Důrazně doporučujeme, aby zárok prováděli výhradně chirurgové, kteří mají příslušnou kvalifikaci, zkušenosti s operacemi páteře, znají obecná rizika operací páteře a jsou obeznámeni s operačními technikami specifickými pro daný produkt.

POVOLENÉ NÁSTROJE

V přímé souvislosti s implantátem smí být používány výhradně nástroje popsané v operační technice MOVE®-C (viz příslušný návod k použití REF X0008). Operační technika je k dispozici na vyžádání u společnosti NGMedical

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Cervikální meziobratlová protěza MOVE®-C slouží v souladu se svým účelem a návodem k použití k dynamické stabilizaci sousedních segmentů krční páteře. Očekávaný klinický přínos operace s použitím MOVE®-C spočívá v zachování fyziologické pohyblivosti ošetřovaného segmentu ve všech 6 stupních volnosti. Má zmírnit bolest, obnovit funkci postiženého segmentu a snížit riziko degenerace sousedních segmentů. Klinický přínos je podložen předklinickými údaji a údaji ze studií.

Zpráva o bezpečnosti a klinické výkonnosti SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) je k dispozici na tomto odkazu: www.ngmedical.de/sscp/move_c. Přístup na veřejné internetové stránky databáze Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKACE

MOVE®-C je určen k použití v následujících indikacích:

- Diskopatie,
- Hernia disku s radikulopatií,
- Foramenná a spinální kanálová stenóza.

KONTRAINDIKACE

- MOVE®-C by neměl být implantován u následujících pacientů nebo při následujících zdravotních stavech:
 - Kostní minerální hustota stanovená pomocí DXA páteře s hodnotou T ≤ -1,5 u mužů ≥ 60 let nebo žen ≥ 50 let,
 - Aktivní systémová infekce nebo infekce v místě operace,
 - Osteoporotická fraktura páteře, kyčle nebo zápěstí,
 - Užívání léků ovlivňujících kostní a minerální rovnováhu během 2 týdnů před plánovaným datem operace,
 - Stávající zdravotní stav nebo chirurgický stav, který by negoval potenciální přínos operace páteře,
 - Anamnéza endokrinních nebo metabolických onemocnění ovlivňujících kostní a minerální rovnováhu,
 - Metastázy páteře,
 - Alergie na titan (Ti6Al4V_ELI) nebo polykarbonát,
 - Těhotenství,
 - Axiální bolesti krku jako jediný příznak,
 - Těžká cervikální myelopatie, která se projevuje jakýmkoli příznakem poruch chůze, jednostrannou nebo oboustrannou slabostí nohou a/nebo nekontrolovatelnými močovýmí/střevními příznaky spojenými s onemocněním krční páteře,
 - Pacienti, kteří vyžadují léčbu destabilizující páteř (např. dekomprese dorzálního prvku),
 - Pokročilá anatomická deformita v místě operace (např. ankylozující spondylitida, skolióza),
 - Pokročilá degenerativní změny (např. spondylóza) v primárním segmentu páteře, které se projevují následujícími příznaky:
 - mostovitě osteofyty,
 - průměrný rozsah pohybu < 4°,
 - výška meziobratlové ploténky < 25 % výšky meziobratlového prostoru pod ní, měřeno na bočním rentgenovém snímku v neutrální poloze,
 - subluxace > 3 mm,
 - kyfotická deformita > 20° na neutrálních rentgenových snímcích.

Pro pacienty, kteří jsou kvůli mentálním nebo fyzickým omezením schopni dodržovat nezbytná bezpečnostní opatření pouze omezeně nebo vůbec, existuje během pooperační rehabilitace určité riziko. Faktory, jako je míra fyzické aktivity a dodržování pokynů týkajících se pooperační péče, mají vliv na zatížení, kterému je implantát vystaven. U každého existuje vyšší riziko pseudarthrózy. Tito pacienti musí být informováni o zvýšeném riziku a vyzváni, aby před zákrokem a bezprostředně po něm nekouřili.

KOMPLIKACE A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před operací by pacienti měli být informováni o možných nežádoucích účincích a dalších chirurgických zákrocích, které mohou být nezbytné k jejich nápravě:

- Uvolnění, rozpad nebo zlomení komponent,
- Posunutí/migrace komponent implantátu,
- Reakce tkáně na materiál implantátu,
- Poruchy hojení ran,

- Chybějící nebo opožděná kostní integrace koncových destiček protězy,
- Infekce,
- Poškození nervů a/nebo míchy včetně ztráty neurologických funkcí (smyslová nebo pohybová paralýza), dysestézie, hyperestézie, parestézie, radikulopatie, reflexní deficit,
- poranění tvrdé pleny, výtok mozkomíšního moku,
- poranění jícnu a/nebo průdušnice,
- ochrnutí hlasivek,
- chrapot,
- zlomenina obratle,
- Reakce na cizí tělesa (alergická) na komponenty nebo úlomky,
- Ztráta ukotvení (např. v důsledku silné extenze před přirostnutím implantátu MOVE®-C k koncovým ploténkám),
- Viscerální nebo vaskulární poranění,
- Změna zakřivení páteře, ztráta korekce, výšky a/nebo repozice,
- Ztráta kostní hustoty v důsledku stresového štltu,
- Osteolyza, ztráta nebo zlomenina kosti, resorpce kosti nad nebo pod úrovní operačního segmentu,
- Omezení aktivity,
- Nedostatek účinných prostředků k léčbě symptomů, které měla operace odstranit,
- Nutnost dalších operačních zákroků,
- Smrt.

UPOZORNĚNÍ

Bezpečnost a účinnost implantátů MOVE®-C byla prokázána pouze u onemocnění páteře uvedených v části „Indikace“. Při použití tohoto systému existuje, stejně jako u všech operací, potenciální riziko úmrtí. Další potenciální rizika, která mohou vyžadovat další chirurgický zárok, jsou:

- Porucha/selhání komponent systému,
- ztráta ukotvení (např. v důsledku silné extenze před přirostnutím implantátu MOVE®-C k koncovým ploténkám),
- pseudarthróza,
- alergická reakce nebo citlivost na kovy nebo PCU,
- fraktura obratle,
- poškození nervů a/nebo míchy,
- poranění cév.

Implantací kovů a slitin do lidského těla jsou tyto agresivní chemické prostředí vystaveny solím, kyselinám a zásadám, což může vést ke korozi. Pokud jsou různé kovy umístěny v blízkosti sebe, může to urychlit proces koroze galvanickými korozi. Kombinace implantátových komponent od různých výrobců se z metalurgických, mechanických a funkčních důvodů nedoporučuje. Zejména se nesmí implantát meziobratlové ploténky MOVE®-C používat s komponenty nebo metodami jiných výrobců.

Při výměně implantátu je nutné se ujistit, že jmenovitá velikost implantátu odpovídá velikosti uvedené na obalu.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Operátore musí být dokonale seznámen s implantátem MOVE®-C, potřebnými nástroji a obecnou operační technikou. Operátor musí používat nástroje speciálně schválené společností NGMedical pro implantát MOVE®-C. Operátor musí vždy zajistit, aby byla použita optimální velikost implantátu a aby byl implantát umístěn anatomicky správně. Testovací implantáty umožňují snadné a bezpečné určení velikosti. Je třeba se vyvarovat nadměrné distrakce. Je třeba dbát na to, aby byl implantát správně vyrovnán jak kranálně a kaudálně, tak ventrálně a dorzálně. Operační postup lze také najít v operačních pokynech poskytnutých společností NGMedical (REF X1001).

Prosim, dokumentujte použité implantáty podle pacienta s REF, LOT a UDI, aby byla zajištěna zákonom požadovaná sledovatelnost. Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití. **Exploantovaný implantát nesmí být znovu použit.**

KOMPATIBILITA S MRI

Implantáty MOVE®-C byly testovány z hlediska vlivu magnetické rezonance (zobrazování) a lze je klasifikovat jako podmíněně vhodné pro MRI. Pacienti s těmito implantáty mohou být skenováni při statické síle magnetického pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Doba skenování by neměla přesáhnout 15 minut.

BALENÍ

Implantáty MOVE®-C jsou dodávány v dvojitém sterilním balení. Implantáty používejte pouze v případě neporušeného balení. Skladovací podmínky musí zajistit neporušenost balení a tím i implantátů. Vadné implantáty nebo další komponenty nesmí být použity. Každé balení obsahuje dokumentační štítky pro vaše volné použití a implantační kartu. Balení a štítky obsahují všechny potřebné informace. Můžete si zde přečíst číslo položky REF, LOT, popis, způsob sterilizace, množství, datum spotřeby, datum výroby a výrobce a naskenovat kód UDI. Sterilizace všech implantátů MOVE®-C se provádí pomocí gama záření nebo ethylenoxidového plynu. Na každém balení je uveden a viditelný způsob sterilizace.

STÍŽNOSTI

Každý odborník (např. lékař, který produkt používá), který má reklamaci nebo není spokojen s kvalitou, označením, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonem produktu, by měl informovat společnost NGMedical nebo, pokud je to možné, distributora. V případě závažné události nebo rizika závažné události, která může vést nebo vedla k závažnému poškození zdraví nebo smrti pacienta, uživatele nebo třetí osoby, je nutné neprodleně písemně nebo ústně informovat společnost NGMedical (nebo prodejce) a příslušný orgán. Veškeré reklamace musí obsahovat název produktu, REF, LOT, UDI a popisem a údaji o incidentu. Oznamovatel by měl uvést své jméno a kontaktní údaje a popsat incident co nejpodrobněji. Je třeba také dodržovat zákonné povinnosti týkající se hlášení!

LIKVIDACE ODPADU

Při likvidaci implantátů NGMedical je třeba dodržovat specifické předpisy nemocnice nebo zaslat zpracované a sterilizované implantáty s označením společnosti NGMedical.

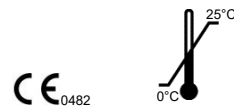
PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost MOVE®-C je stanovena na 15 let po implantaci. Po překročení předpokládané životnosti může být nutná revize.

DALŠÍ INFORMACE

Další informace získáte na adrese:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
NĚMECKO
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 9997-0



	Postupujte podle návodu k použití		Sterilizováno zářením
	Lze používat do		Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte znovu		Výrobce
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Omezení teploty

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implants MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

REF	Číslo položky		Składujcie na suchém místě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	LOT	Dávka/výrobní šarže
MD	Zdravotnický prostředek		Datum výroby
SBS	Dvojitý sterilní bariérový systém	UDI	Jedinečná identifikace zařízení
	Podmíněně kompatibilní s MRI	CE 0482	Evropská značka shody s identifikačním číslem oznámeného subjektu
Rx ONLY	Zdravotnický prostředek podle 21 CFR 801.109(b)(1) může být předepsán pouze ze zákona (USA) na příkaz lékaře.		

® Značky a registrované ochranné známky společnosti NGMedical jsou chráněny národními a mezinárodními právy v Německu, Evropské unii a dalších regionech a zemích po celém světě

SK

URČENÉ POUŽITIE

Cervikálna medzistavcová protéza MOVE®-C je protéza určená na dynamickú stabilizáciu jedného alebo dvoch segmentov krčnej chrbtice (C3-C7) po prednej diskektómii, pričom pohyblivosť ošetrovaného segmentu u pacientov s vyvinutým kostrovým systémom by mala zostať zachovaná v čo najväčšej miere.

OPIS VÝROBKU

Implantát MOVE®-C sa dodáva vopred namontovaný na držiaku implantátu a pozostáva z kranialnej (na vnútornej strane potiahnutej titán-niobitridóm (TiNbN)) a kaudálnej titánovej platničky (Ti6Al4V ELI) s nastriekaným polymérom jadrom z PCU (polykarbonát-uretán). Dosky majú na strane smerujúcej k kosti kolíky, ktoré slúžia na priamú fixáciu. Držiak implantátu je vyrobený z PEEK (polyetheretherketon). Implantáty MOVE®-C boli špeciálne prispôbené anatómii, aby sa zabezpečil optimálny výsledok operácie. Kaudálna koncová platnička je plochá, kranialná koncová platnička je zakrivená a implantát sa zužuje od ventrálnej k dorzálnej strane. Z bočného pohľadu má implantát mierne lordotický tvar. Implantáty MOVE®-C sa nesmú používať v priamej kombinácii s komponentmi iných výrobcov.

ROZSAH POUŽITIA

Tento návod na použitie platí pre všetky implantáty MOVE®-C.

URČENÍ POUŽIVATELIA

Tento návod na použitie sám o sebe neobsahuje dostatočné informácie na okamžité použitie systému. Dôrazne odporúčame, aby vás s používaním produktov oboznámil skúsený a vyškolený chirurg a/alebo spoločnosť NGMedical (alebo distribútor). Zákrok sa musí vykonávať v súlade s návodom na použitie a s ohľadom na operačnú techniku. Chirurg je zodpovedný za správny priebeh operácie. Dôrazne sa odporúča, aby zákrok vykonávali výlučne chirurgovia, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu, skúsenosti s operáciami chrbtice, poznajú všeobecné riziká operácií chrbtice a sú oboznámení s operačnými technikami špecifickými pre daný produkt.

ŠCHVÁLENÉ NÁSTROJE

V priamom spojení s implantátom sa smú používať výlučne nástroje opísané v operačnej technike MOVE®-C (pozri príslušný návod na použitie REF X0008). Operačná technika je k dispozícii na požiadanie u spoločnosti NGMedical

OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Cervikálna medzistavcová protéza MOVE®-C slúži v súlade so svojím účelom a návodom na použitie na dynamickú stabilizáciu susedných segmentov cervikálnej chrbtice. Očakávaný klinický prínos operácie s MOVE®-C spočíva v zachovaní fyziologickej pohyblivosti ošetrovaného segmentu vo všetkých 6 stupňoch voľnosti. Má zmierniť bolesť, obnoviť funkciu postihnutej oblasti segmentu a znížiť riziko degenerácie susedných segmentov. Klinický prínos je podložený predklinickými údajmi a údajmi zo štúdií. Súhrnná správa o bezpečnosti a klinických výsledkoch (SSCP) je k dispozícii na tomto odkaze: www.ngmedical.de/sscp/move_c. Prístup na verejnú webovú stránku databázy Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKÁCIE

MOVE®-C je určený na použitie pri nasledujúcich indikáciách:

- Diskopatia,
- Herniácia medzistavcovej platničky s radikulopatiou,
- Foramenárna a spinálna stenóza.

KONTRAINDIKÁCIE

MOVE®-C sa nesmie implantovať u nasledujúcich pacientov alebo pri nasledujúcich zdravotných stavoch:

- Kostná minerálna hustota stanovená pomocou DXA s hodnotou T $\leq -1,5$ u mužov ≥ 60 rokov alebo žien ≥ 50 rokov,
- Aktívna systémová infekcia alebo infekcia v mieste operácie,
- Osteoporotická zlomenina chrbtice, bedra alebo zápästia,
- Užívanie liekov ovplyvňujúcich kostný a minerálny metabolizmus v priebehu 2 týždňov pred plánovaným termínom operácie,
- Zdravotný stav alebo chirurgická indikácia, ktoré by negovali potenciálny prínos operácie chrbtice,
- Endokrinné alebo metabolické ochorenia v anamnéze, ktoré ovplyvňujú kostný a minerálny metabolizmus,
- Metastázy chrbtice,
- Alergia na titán (Ti6Al4V ELI) alebo polykarbonát,
- Tehotenstvo,
- Axiálna bolesť krku ako jediný príznak,
- Ťažká cervikálna myelopatia, ktorá sa prejavuje akýmkoľvek príznakmi porúch chôdze, jednostrannou alebo obojstrannou slabosťou nôh a/alebo nekontrolovateľnými močovými/črevnými príznakmi spojenými s ochorením krčnej chrbtice,
- Pacienti, ktorí vyžadujú liečbu destabilizujúcu chrbticu (napr. dekompresia dorzálneho prvk),
- Pokročilá anatomická deformita v mieste operácie (napr. ankylozujúca spondylitída, skolióza),
- Pokročilá degeneratívna zmena (napr. spondylóza) na priamom segmente chrbtice, ktoré sa prejavujú nasledujúcimi príznakmi:
 - mostíkové osteofyty,
 - priemerný rozsah pohybu $< 4^\circ$,
 - výška medzistavcovej platničky $< 25\%$ výšky medzistavcového priestoru pod ňou, meraná na bočnom röntgenovom snímku v neutrálnej polohe,
 - subluxácia > 3 mm,
 - kyfotická deformita $> 20^\circ$ na neutrálnych röntgenových snímkach.

Pre pacientov, ktorí sú z dôvodu duševných alebo telesných obmedzení schopní dodržiavať potrebné bezpečnostné opatrenia len obmedzene alebo vôbec, existuje počas pooperačnej rehabilitácie určité riziko. Faktory, ako je miera fyzickej aktivity a dodržiavanie pokynov týkajúcich sa pooperačnej starostlivosti, ovplyvňujú zaťaženie, ktorému je

implantát vystavený. U fajčiarov existuje vyššie riziko pseudartrózy. Títo pacienti musia byť informovaní o zvýšenom riziku a vyzvaní, aby nefajčili pred a bezprostredne po zákroku.

KOMPLIKÁCIE A MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Pred operáciou by mali byť pacienti informovaní o možných nežiaducich udalostiach a ďalších operačných

zákrokoch, ktoré môžu byť potrebné na ich nápravu:

- uvoľnenie, rozpad alebo zlomenie komponentov,
- posun/migrácia komponentov implantátu,
- Reakcie tkaniva na materiál implantátu,
- Poruchy hojenia rán,
- Chýbajúca alebo oneskorená kostná integrácia koncových platničiek protézy,
- Infekcia,
- Poškodenie nervov a/alebo miechy vrátane straty neurologických funkcií (paralýza zmyslov alebo pohybu), dyzestézia, hyperestézia, parestézia, radikulopatia, deficit reflexov,
- poranenia dury, výtok mozgovomiechového moku,
- poranenia pažeráka a/alebo priedušnice,
- ochrnutie hlasiviek,
- chrapot,
- zlomenina stavca,
- Reakcia na cudzie teleso (alergická) na komponenty alebo úlomky,
- Strata ukrotvenia (napr. v dôsledku silnej extenzie pred narastaním implantátu MOVE®-C na koncové platničky),
- Viscerálne alebo vaskulárne poranenia,
- Zmena zakrivenia chrbtice, strata korekcie, výskyt a/alebo recidívy,
- Strata kostnej hustoty v dôsledku stresového štitku,
- Osteolýza, strata alebo zlomenina kosti, resorpcia kosti nad alebo pod výškou operačného segmentu,
- Obmedzenie aktivít,
- Chýbajúce účinné prostriedky na liečbu symptómov, ktoré mala operácia odstrániť,
- Potreba ďalších operačných zákrokov,
- Smrť.

UPOZORNENIA

Bezpečnosť a účinnosť implantátov MOVE®-C bola preukázaná iba pre ochorenia chrbtice uvedené v časti „Indikácie“. Pri použití tohto systému, ako pri všetkých operáciách, existuje potenciálne riziko smrti. Ďalšie

potenciálne riziká, ktoré môžu vyžadovať dodatočný chirurgický zákrok, sú:

- Zlomenie ukrotvenia komponentov systému,
- strata ukrotvenia (napr. v dôsledku silnej extenzie pred zarastaním implantátu MOVE®-C do koncových platničiek),
- pseudartróza,
- alergická reakcia alebo citlivosť na kovy alebo PCU,
- zlomenina stavca,
- poškodenie nervov a/alebo miechy,
- poškodenie cievy.

Implantáciou kovov a zliatin do ľudského tela sú tieto agresívne chemické prostredia vystavené pôsobeniu solí, kyselín a zásad, čo môže viesť ku korózii. Ak sa rôzne kovy umiestnia do vzájomného kontaktu, môže to urýchliť proces korózie galvanickou koróziou. Kombinácia komponentov implantátov od rôznych výrobcov sa z metalurgických, mechanických a funkčných dôvodov neodporúča. Predovšetkým sa nesmie implantát medzistavcovej platničky MOVE®-C používať s komponentmi alebo metódami iných výrobcov.

Pri odstraňovaní implantátu je potrebné sa uistiť, že menovitá veľkosť implantátu zodpovedá veľkosti uvedenej na obale.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

Operátor musí byť absolútne oboznámený s MOVE®-C, potrebnými nástrojmi a všeobecnou operačnou technikou. Operátor musí používať nástroje špeciálne schválené spoločnosťou NGMedical pre MOVE®-C. Operátor musí vždy zabezpečiť, aby sa použila optimálna veľkosť implantátu a aby bol implantát umiestnený anatomicky správne. Testovanie implantátov umožňuje jednoduché a bezpečné určenie veľkosti. Je potrebné vyhnúť sa nadmernému roztiahnutiu. Pri tom je potrebné dbať na to, aby bol implantát správne umiestnený v kranialnej a kaudálnej, ako aj ventrálnej a dorzálnej polohe. Operačný postup je možné nájsť aj v operačných pokynoch poskytnutých spoločnosťou NGMedical (REF X1001).

Prosím, zdokumentujte použitie implantáty pre každého pacienta s REF, LOT a UDI, aby bola zaručená zákonná sledovateľnosť. Implantáty sú určené na jednorazové použitie. **Explovaný implantát sa nesmie opätovne použiť.**

KOMPATIBILITA S MRI

Implantáty MOVE®-C boli testované z hľadiska vplyvu magnetického rezonančného zobrazovania (MRI) a môžu byť klasifikované ako podmienčne vhodné pre MRI. Pacienti s týmito implantátmi môžu byť skenovaní pri statických magnetických poliach s intenzitou 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Dĺžka skenovania by nemala presiahnuť 15 minút.

BALENIE

Implantáty MOVE®-C sa dodávajú v dvojito sterilnom balení. Implantáty používajte len v prípade neporušeného balenia. Podmienky skladovania musia zaručovať neporušenosť balenia a tým aj implantátov. Poškodené implantáty alebo ďalšie komponenty sa nesmú používať. Každé balenie obsahuje dokumentačné štítky na voľné použitie a kartu na ďalšiu informáciu. Balenie a štítky obsahujú všetky potrebné informácie. Môžete si tam prečítať číslo výrobku REF, LOT, popis, metódu sterilizácie, množstvo, dátum potreby, dátum výroby a výrobcu, ako aj naskenovať kód UDI. Sterilizácia všetkých implantátov MOVE®-C sa vykonáva pomocou gama žiarenia alebo etylénoxidového plynu. Na každom balení je uvedený a viditeľný spôsob sterilizácie.

REKLAMÁCIE

Každý odborník (napr. lekár, ktorý používa produkt), ktorý má reklamáciu alebo nie je spokojný s kvalitou, označením, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom produktu, by mal informovať spoločnosť NGMedical alebo, ak je to vhodné, distribútora. V prípade závažného incidentu alebo rizika závažného incidentu, ktorý môže viesť alebo viedol k vážnemu poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta alebo používateľa, resp. tretej osoby, je potrebné okamžite písomne alebo ústne informovať spoločnosť NGMedical (alebo distribútora) a príslušný orgán. Všetky reklamácie musia obsahovať názov produktu, REF, LOT, UDI a popisom, ako aj údajmi o incidente. Oznamovateľ by mal uviesť svoje meno a kontaktné údaje a incident opísať čo najpodrobnejšie. Je potrebné dodržiavať aj zákonné oznamovacie povinnosti!

LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii implantátov NGMedical je potrebné dodržiavať špecifické predpisy nemocnice alebo zaslať spracované a sterilizované implantáty s označením spoločnosti NGMedical.

PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ

Predpokladaná životnosť MOVE®-C je stanovená na 15 rokov po implantácii. Po prekročení predpokladanej životnosti môže byť potrebná revízia.

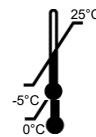
ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre ďalšie informácie nás prosím kontaktujte:

NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
NEMECKO
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



CE 0482



GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCCIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturri MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

	Postupujte podľa návodu na použitie		Sterilizované žiarením
	Môže sa používať do		Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte opakovane		Výrobca
	Opätovne nesterilizovať		Teplotný limit
	Číslo výrobu		Skladujte na suchom mieste
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Šarža/parta
	Zdravotnícka pomôcka		Dátum výroby
	Dvojitý sterilný bariérový systém		Jedinečná identifikácia pomôcky
	Podmienečne kompatibilný s MRT		Európska značka zhody s identifikačným číslom notifikovaného orgánu
	Zdravotnícka pomôcka podľa 21 CFR 801.109.(b)(1) môže byť predpísaná zo zákona (USA) len na základe príkazu lekára		

® Značky a registrované ochranné známky spoločnosti NGMedical sú chránené národnými a medzinárodnými právnymi v Nemecku, Európskej únii a ďalších regiónoch a krajinách na celom svete.

HU

■ CÉLJA

A MOVE®-C nyaki porckorongprotézis egy protézis, amely az elülső diszcoektómia után a nyaki gerinc (C3-C7) egy vagy két szegmensének dinamikus stabilizálására szolgál, és amelynek célja, hogy a protézis segítségével a kezelendő szegmens mozgékonyasága a lehető legjobban megmaradjon a felnőtt csontrendszerrel rendelkező betegeknél.

■ TERMÉLEÍRÁS

A MOVE®-C implantátum előre összeszerelve, implantátumtartón kerül forgalomba, és egy kraniális (belső oldalon titán-nitriddel (TiN) bevont) és egy kaudális titánlemezéből (Ti6Al4V_ELI) áll, amelyre PCU (polikarbonát-etán) polimer magot fröccsentenek. A lemezek csak lejtés és oldalán csapok találhatók, amelyek az elsődleges rögzítéshez szolgálnak. Az implantátum tartó PEEK-ből (polietilén-éter-keton) készül.

A MOVE®-C implantátumokat kifejezetten az anatómiai adottságokhoz igazították, hogy a műtét eredménye a lehető legjobb legyen. A kaudális véglap lapos, a kraniális véglap ívelt, és az implantátum ventrálisán dorsalis irányban kúpos. Oldalnézetben az implantátum enyhén lordotikus alakú.

A MOVE®-C implantátumok nem használhatók nem gyártók komponenseivel közvetlenül összekapcsolva.

■ HATÁLY

Ez a használati utasítás minden MOVE®-C implantátumra érvényes.

■ CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

Ez a használati utasítás önmagában nem nyújt elegendő információt a rendszer azonnali használatához. A termékek használatának bemutatását egy tapasztalt és képzett sebész és/vagy az NGMedical (vagy a forgalmazó) által sürgősen ajánlott.

A beavatkozást a használati utasításnak megfelelően, a műtét technikát figyelembe véve kell elvégezni. A sebész felelős a műtét megfelelő elvégzéséért. Erősen ajánlott, hogy a beavatkozást kizárólag olyan sebészek végezzék, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek, tapasztalattal rendelkeznek a gerincműtét terén, ismerik a gerincműtéttel kapcsolatos általános kockázatokat és ismerik a termékre jellemző műtét technikákat.

■ ENGEDÉLYEZETT ESZKÖZÖK

Kizárólag a BEE® PLIF műtét technikában és az MOVE®-C műtét technikában leírt eszközök használhatók közvetlenül az implantátummal kapcsolatban (kérfjük, vegye figyelembe a vonatkozó használati utasítást, REF X0008). A műtét technika kérésre elérhető az NGMedical.

■ VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

A MOVE®-C nyaki porckorongprotézis rendeltetésszerű használatával és a használati utasításnak megfelelően a nyaki gerinc szomszédos szegmenseinek dinamikus stabilizálására szolgál. A MOVE®-C-vel végzett műtét várható klinikai előnye a kezelendő szegmens fiziológiai mozgékonyaságának megőrzése mind a 6 szabadságfokban. Célja a fájdalom enyhítése, az érintett szegmens funkciójának helyreállítása és a szomszédos szegmensek degenerációjának kockázatának csökkentése. A klinikai előnyöket preklinikai adatok és tanulmányok támasztják alá. A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó jelentés (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) az alábbi linken érhető el: www.ngmedical.de/sscp/move_c. Hozzájárulás az Európai adatbázis nyilvános weboldalához: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ JAVALLATOK

A MOVE®-C a következő javallatok esetén alkalmazható:

- Diszkoopátia,
- Porckorongsérv radikulopátiával,
- Foramen- és spinális csatorna szűkülés.

■ ELLENJAVALLATOK

- A MOVE®-C nem alkalmazható a következő betegeknél vagy egészségügyi állapotok esetén:
 - A gerinc DXA-vizsgálattal meghatározott csontsűrűsége T-értékkel $\leq -1,5$ férfiaknál ≥ 60 éves kor felett vagy nőknél ≥ 50 éves kor felett,
 - Aktív szisztémás fertőzés vagy a műtét terület fertőzése,
 - Osteoporotikus törés a gerincen, csípőn vagy csuklón,
 - A tervezett műtét időpontot megelőző 2 héten belül csont- és ásványianyag-háztartásra ható gyógyszerek szedése,
 - Olyan egészségügyi állapot vagy sebészeti állapot, amely miatt a gerincműtét potenciális előnyei semlegesülhetnek,
 - A kórtörténetben szereplő, a csont- és ásványianyag-háztartást befolyásoló endokrin vagy anyagcsere-betegségek,
 - Gerincátétek,
 - Titán (Ti6Al4V_ELI) vagy polikarbonát-etán allergia,
 - Terhesség,
 - Axialis nyaki fájdalom, mint egyetlen tünet,

- Súlyos cervikális myelopathia, amely járási zavarok, egyoldali vagy kétoldali lábfejdalom és/vagy a nyaki gerincbetegségekkel összefüggő, kontrollálhatatlan hólyag-/bélrendszeri tünetekkel jár,
- Olyan betegek, akiknek olyan kezelésre van szükségük, amely destabilizálja a gerincet (pl. háti elem dekompresziója),
- Előrehaladott anatómiai deformitás a műtét területen (pl. spondylitis ankylosans, scoliosis),
- Előrehaladott degeneratív elváltozások (pl. spondylolysis) az elsődleges gerincszakaszon, amelyek a következő tünetekkel járnak:
 - hídkepző osteophyták,
 - átlagos mozgástartomány $< 4^\circ$,
 - porckorongmagasság $< 25\%$ az alatta lévő porckorongtér magasságának, oldalirányú röntgenfelvételen semleges pozícióban mérve,
 - > 3 mm-es subluxatio,
 - $> 20^\circ$ -os kyphotikus deformitás semleges röntgenfelvételen.

Azoknál a betegeknél, akik mentális vagy fizikai korlátai miatt csak korlátozottan vagy egyáltalán nem képesek betartani a szükséges óvintézkedéseket, a posztoperatív rehabilitáció során bizonyos kockázat áll fenn. Az implantátumra ható terhelést olyan tényezők befolyásolják, mint a fizikai aktivitás mértéke és a posztoperatív utókezelésre vonatkozó utasítások betartása. A dohányosoknál nagyobb a pszeudarthrosis kockázata. Ezeket a betegeket tájékoztatni kell a megnövekedett kockázatról, és fel kell hívni őket, hogy a beavatkozás előtt és közvetlenül utána ne.

■ KOMPLIKÁCIÓK ÉS LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

A műtét előtt a betegeket tájékoztatni kell a lehetséges nemkívánatos eseményekről és az események korrekciójához esetlegesen szükséges további műtét beavatkozásokról:

- A komponensek meglazulása, szétesése vagy törése,
- Az implantátum komponenseinek elmozdulása/vándorlása,
- A szövet érzékenységi reakciói az implantátum anyaga iránt,
- Sebgyógyulási zavarok,
- A protézis véglapjainak hiányzó vagy késleltetett csontos integrációja,
- Fertőzés,
- Idegkárosodás és/vagy gerincvelő-károsodás, beleértve a neurológiai funkciók elvesztését (érzékszervi vagy mozgásbénulás), diszestézia, hipersztézia, paresztézia, radikulopátia, reflexhiány,
- dura sérülések, agy-gerincvelői folyadék szivárgás,
- nyelőső és/vagy légső sérülések,
- hangszámbénulás,
- rekedtség,
- csigolyatörés,
- idegen test reakció (allergiás eredetű) komponensekre vagy törmelékekre,
- rögzítés elvesztése (pl. erős kiterjedés miatt a MOVE®-C implantátum véglemezekhez való rögzítése előtt),
- zsigeri vagy érrendszeri sérülések,
- a gerinc görbületének változása, a korrekció elvesztése, magasság és/vagy repozicionálás,
- Csontsűrűség csökkenése stressz-pajzs hatása miatt,
- Osteolízis, osontvesztés vagy -törés, csontreszorpció a műtét szegmens magassága felett vagy alatt,
- Tevékenységek korlátozása,
- A műtéttel orvoslandó tünetek kezelésére alkalmas hatékony eszközök hiánya,
- További műtét beavatkozások szükségessége,
- Halál.

■ FIGYELMEZTÉSEK

A MOVE®-C implantátumok biztonságossága és hatékonysága csak az „indikációk” szakaszban felsorolt betegségek esetében bizonyított. A rendszer alkalmazása, mint minden műtét, potenciális halálozási kockázattal jár. További potenciális kockázatok, amelyek további sebészeti beavatkozást tehetnek szükségessé:

- A rendszer komponenseinek törése/meghibásodása,
 - Rögzítés elvesztése (pl. a MOVE®-C implantátum véglemezekhez való rögzítése előtt erős kiterjedés miatt),
 - Pseudarthrosis,
 - Allergiás reakció vagy érzékenység fémekre vagy PCU-ra,
 - Csigolyatörés,
 - Idegkárosodás és/vagy gerincvelő-károsodás,
 - Érrendszeri sérülés.
- A fémek és ötvözetek emberi testbe történő beültetésével ezek agresszív kémiai környezetnek, sóknak, savaknak és bázisoknak vannak kitéve, ami korrózióhoz vezethet. Ha különböző fémeket helyeznek egymáshoz közel, ez galvanikus korrózió révén felgyorsíthatja a korróziós folyamatot. Különböző gyártók implantátum-alkatrészeinek kombinálása metallurgiai, mechanikai és funkcionális okokból nem ajánlott. Különösen a MOVE®-C porckorongprotézis nem használható más gyártók alkatrészeivel vagy módszereivel.
- A protézis eltolódásakor ügyelni kell arra, hogy a protézis súlyos mérete megegyezzen a csomagoláson feltüntetett mérettel.

■ ÖVINTÉZKEDÉSEK

A sebésznek teljesen ismernie kell a MOVE®-C-t, a szükséges eszközöket és az általános műtét technikát. A sebésznek a NGMedical által kifejezetten a MOVE®-C-hez engedélyezett eszközöket kell használnia. A sebésznek mindig biztosítani kell, hogy az optimális implantátumméretet használja, és az implantátum anatómiailag helyesen helyezze el. A tesztimplantátumok egyszerű és biztonságos méretmeghatározást tesznek lehetővé. A túlzott ártóhatást el kell kerülni. Ügyelni kell arra, hogy az implantátum mind cranialis és caudalis, mind ventralis és dorsalis irányban megfelelően legyen beállítva. Az operatív eljárás az NGMedical által biztosított műtét útmutatóban is megtalálható (REF X1001).

Kérjük, dokumentálja a használt implantátumokat a betegre vonatkozóan a REF, LOT és a UDI kóddal, hogy biztosított legyen a törvényben előírt nyomonkövethetőség. Az implantátumok egyszer használatosak. Az eltávolított implantátumot nem szabad újra felhasználni.

■ MRT KOMPATIBILITÁS

A MOVE®-C implantátumokat mágneses rezonancia (képalkotás) hatásának tekintetében tesztelték, és feltétlenül MRI-kompatibilisnek minősülnek. Az ilyen implantátumokkal rendelkező betegeket 1,5 Tesla és 3,0 Tesla közötti statikus mágneses térerősség mellett lehet vizsgálni. A vizsgálat időtartama nem haladhatja meg a 15 percet.

■ CSOMAGOLÁS

A MOVE®-C implantátumok alapvetően kettős steril csomagolásban kerülnek forgalomba. Az implantátumokat csak sértetlen csomagolás esetén használja. A tárolási feltételeknek biztosítani kell a csomagolás és így az implantátumok sértetlenségét. A hibás implantátumokat vagy egyéb alkatrészeket nem szabad használni. Minden csomagolás tartalmaz dokumentációs címkéket, amelyeket szabadon felhasználhat, valamint egy implantációs igazolványt. A csomagolás és a címkék minden szükséges információt tartalmaznak. Ott megtalálják a REF cikkszámot, a LOT-t, a leírást, a sterilizálási módszert, a mennyiséget, a lejárati dátumot, a gyártási dátumot és a gyártót, valamint beolvashatja az UDI-kódot. Az összes MOVE®-C implantátum sterilizálás gamma-sugárzással vagy etilén-oxid gázzal történik. A csomagoláson feltüntetik és láthatóvá teszik a sterilizálás típusát.

■ PANASZOK

Minden szakember (pl. a terméket használó orvos), aki panasszal él, vagy nem elégedett a termék minőségével, címkézésével, megbízhatóságával, biztonságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével, köteles erről értesíteni az NGMedical-t, adott esetben, a forgalmazót. Súlyos esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy egészségének súlyos károsodásához vagy halálához vezethet vagy vezetett, az NGMedical-t (vagy a forgalmazót) és az illetékes hatóságot haladéktalanul írásban vagy szóban értesíteni kell. Minden panaszban fel kell tüntetni a termék nevét, REF-számát, LOT, UDI és leírás, valamint az esemény adatait. A bejelentőnek meg kell adnia a nevét és elérhetőségét, és az eseményt a lehető legrészletesebben le kell írnia. A törvényes bejelentési kötelezettségek is be kell tartani!

■ HULLADÉKKEZELÉS

Az NGMedical implantátumok hulladékkezelése során be kell tartani a kórház speciális előírásait, vagy a felkészített és sterilizált implantátumokat jelöléssel ellátva kell küldeni az NGMedical.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ / NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implants MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C / MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C

REF X0001 LOT 2025-11-27

■ VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

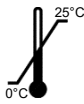
A MOVE®-C várható élettartama az implantáció után 15 évre van meghatározva. A várható élettartam túllépése után revízió lehet szükséges.

■ TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információkért kérjük, vegye fel a kapcsolatot:



NGMedical GmbH
Trierer Straße 65
66620 Nonnweiler
NÉMETORSZÁG
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



	Kövesse a használati utasítást!		Sugársterilizált
	Felhasználható		Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja újra!		Gyártó
	Ne sterilizálja újra!		Hőmérséklet-korlátozás
	Cikkszám		Száraz helyen tárolandó
	Sérült csomagolás esetén ne használja!		Tétel/gyártási tétel
	Orvostechnikai eszköz		Gyártási dátum
	Kettős steril barrier rendszer		Egyedi eszközzazonosító
	feltételesen MRT-kompatibilis		Európai megfelelőségi jelölés a kijelölt szervvezet azonosító számával
	A 21 CFR 801.109(b)(1) szerint az orvostechnikai eszköz (USA) törvény szerint kizárólag orvosi rendelőnyre írható fel.		

® Az NGMedical márkák és bejegyzett védjegyek nemzeti és nemzetközi jogok által védettek Németországban, az Európai Unióban és más régiókban és országokban világszerte.

RO

■ DESTINAȚIE

Proteza cervicală MOVE®-C este o proteză destinată stabilizării dinamice a unuia sau a două segmente ale coloanei cervicale (C3-C7) după discotomie anterioară, proteza menținând în cea mai mare măsură posibilă mobilitatea segmentului tratat la pacienții cu scheletul complet dezvoltat.

■ EDESCRIEREA PRODUSULUI

Implantul MOVE®-C este livrat preasamblat pe un suport pentru implant și este format dintr-o placă craniană (acoperită pe interior cu nitru de titan-niobiu (TiNbN)) și o placă caudală din titan (Ti6Al4V ELI), cu miez din polimer PCU (policarbonat-etilenă) turnat prin injecție. Plăcile au pini pe partea orientată spre os, care servesc la fixarea primară. Suportul implantului este fabricat din PEEK (polietereeteronă). Implanturile MOVE®-C au fost special adaptate anatomiei pentru a asigura cel mai bun rezultat chirurgical posibil. Placa terminală caudală este plată, placa terminală cranială este curbată, iar implantul are o formă conică de la ventral la dorsal. În vedere laterală, implantul are o formă ușor lordotică.

Implanturile MOVE®-C nu trebuie utilizate în combinație directă cu componente ale altor producători.

■ DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate implanturile MOVE®-C.

■ UTILIZATORI VIZAȚI

Aceste instrucțiuni de utilizare nu furnizează informații suficiente pentru utilizarea imediată a sistemului. Se recomandă insistent instruirea în utilizarea produselor de către un chirurg cu experiență și pregătire în acest domeniu și/sau de către NGMedical (sau distribuitorul).

Intervenția trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând tehnica chirurgicală. Chirurgul este responsabil pentru efectuarea corectă a operației. Se recomandă insistent ca intervenția să fie efectuată exclusiv de chirurzi care au obținut calificarea corespunzătoare, au experiență în chirurgia coloanei vertebrale, cunosc riscurile generale asociate chirurgiei coloanei vertebrale și cunosc tehnicile chirurgicale specifice produsului.

■ INSTRUMENTE APROBATE

Numerul instrumentelor descrise în tehnica chirurgicală MOVE®-C pot fi utilizate în legătură directă cu implantul (vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare REF X0008). Tehnica chirurgicală este disponibilă la cerere la NGMedical.

■ BENEFICII CLINICE PRECONIZATE

Proteza discală cervicală MOVE®-C este destinată, conform destinației și instrucțiunilor de utilizare, stabilizării dinamice a segmentelor adiacente ale coloanei cervicale. Beneficiul clinic așteptat al operației cu MOVE®-C constă în menținerea mobilității fiziologice a segmentului tratat în toate cele 6 grade de libertate. Aceasta are rolul de a ameliora durerea, de a restabili funcția segmentului afectat și de a reduce riscul de degenerare a segmentelor adiacente. Beneficiul clinic este susținut de date preclinice și date din studii.

Raportul privind siguranța și performanța clinică SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) este disponibil la următorul link: www.ngmedical.de/sscp/move_c.

Aceste site-uri publice al bazei de date Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ INDICAȚII

MOVE®-C este destinat utilizării în următoarele indicații:

- Discopatie,
- Hernie de disc cu radiculopatie,
- Stenoză foramină și a canalului spinal.

■ CONTRAINDICAȚII

MOVE®-C nu trebuie implantat la următorii pacienți sau în următoarele stări de sănătate:

- Densitate minerală osoasă determinată prin DXA vertebrală cu o valoare T de $\leq -1,5$ la bărbăți ≥ 60 de ani sau femeile ≥ 50 de ani,
- Infecție sistemică activă sau infecție la locul operației,
- Fractură osteoporotică la nivelul coloanei vertebrale, șoldului sau încheieturii mâinii,
- Administrarea, în decurs de 2 săptămâni înainte de data planificată a operației, a medicamentelor care influențează echilibrul osos și mineral,
- Starea de sănătate actuală sau afecțiunea chirurgicală care ar anula beneficiile potențiale ale unei operații la nivelul coloanei vertebrale,
- Antecedente de boli endocrine sau metabolice care afectează echilibrul osos și mineral,
- Metastaze la nivelul coloanei vertebrale,
- Alergie la titan (Ti6Al4V_ELI) sau policarbonat de etilenă,
- Sarcina,
- Dureri axiale la nivelul gâtului ca singurul simptom,
- Mielopatie cervicală severă, care se manifestă prin orice semn de tulburări de mers, slăbiciune unilaterală sau bilaterală a picioarelor și/sau simptome incontrolabile ale vezicii urinare/intestinului asociate cu afecțiuni ale coloanei cervicale,
- Pacienți care necesită un tratament care destabilizează coloana vertebrală (de exemplu, decompresia unui element dorsal),
- Deformare anatomică avansată la locul operației (de exemplu, spondilită anchilozantă, scolioză),
- Modificări degenerative avansate (de exemplu, spondiloză) la nivelul segmentului vertebral primar, care se manifestă prin următoarele simptome:
 - osteofite care formează punți,
 - amplitudine medie de mișcare $< 4^\circ$,
 - înălțimea discurilor intervertebrale $< 25\%$ din înălțimea spațiului intervertebral situat dedesubt, măsurată pe radiografie laterală în poziție neutră,
 - subluxație de > 3 mm,
 - deformare cificică de $> 20^\circ$ pe radiografiile neutre.

Pe lângă pacienții care, din cauza unor limitări mentale sau fizice, sunt capabili doar parțial sau deloc să respecte măsurile de precauție necesare, există un anumit risc în timpul reabilitării postoperatorii. Factorii precum gradul de activitate fizică și respectarea instrucțiunilor privind tratamentul postoperatoriu au un impact asupra solicitărilor la care este supus implantul. Fumătorii prezintă un risc mai mare de pseudartroză. Acești pacienți trebuie informați cu privire la riscul crescut și îndemnați să renunțe la fumat înainte și imediat după intervenție.

■ COMPLICAȚII ȘI POSIBILE EVENIMENTE ADVERSE

Înainte de operație, pacienții trebuie informați cu privire la posibilele evenimente adverse și la intervențiile chirurgicale suplimentare care ar putea fi necesare pentru corectarea acestora:

- Slăbirea, deteriorarea sau ruperea componentelor,
- Deplasarea/migrarea componentelor implantului,
- Reacții de sensibilitate ale țesutului la materialul implantului,
- Tulburări de vindecare a plăgilor,
- Integrarea osoasă lipsă sau întârziată a plăcilor terminale ale protezei,
- Infecție,
- Leziuni nervoase și/sau leziuni ale măduvei spinării, inclusiv pierderea funcțiilor neurologice (paralizie senzorială sau motorie), Dizestezie, hiperestezie, parestezie, radiculopatie, deficit de reflexe,
- Leziuni ale durei mater, scurgere de lichid cefalorahidian,
- Leziuni ale esofagului și/sau traheei,
- Paralizie a corzilor vocale,
- Răgușeală,
- Fractură vertebrală,
- Reacție la corpuri străine (de natură alergică) la componente sau fragmente,
- Pierderea ancorării (de exemplu: prin extensie puternică înainte de creșterea implantului MOVE®-C la plăcile terminale),
- Leziuni viscerale sau vasculare,
- Modificarea curburii coloanei vertebrale, pierderea corecției, înălțimii și/sau poziționării,
- Pierderea densității osoase din cauza protecției împotriva stresului,
- Osteoliza, pierderea sau fracturarea osului, resorbția osoasă deasupra sau sub nivelul segmentului operat,
- Limitarea activităților,
- Lipsa mijloacelor eficiente pentru tratarea simptomelor pe care operația ar trebui să le remedieze,
- Necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare,
- Decesul.

■ ADVERTISMENTE

Siguranța și eficacitatea implanturilor MOVE®-C a fost demonstrată numai pentru afecțiunile coloanei vertebrale menționate în secțiunea "Indicații". La utilizarea acestui sistem, ca în cazul tuturor operațiilor, există riscul potențial de deces. Alte riscuri potențiale care pot necesita o intervenție chirurgicală suplimentară sunt:

- Fractura/defecțiunea componentelor sistemului,
- Pierderea ancorării (de exemplu, prin extensie puternică înainte de creșterea implantului MOVE®-C la plăcile terminale),
- Pseudartroză,
- Reacție alergică sau sensibilitate la metale sau PCU,
- Fractură vertebrală,
- Leziuni nervoase și/sau leziuni ale măduvei spinării,
- Leziuni vasculare.

Prin implantarea metalelor și aliajelor în corpul uman, acestea sunt expuse la medii chimice agresive de săruri, acizi și baze, ceea ce poate duce la coroziune. Dacă metale diferite sunt plasate în apropierea unora de altele, acest lucru poate accelera procesul de coroziune prin coroziune galvanică. Combinarea componentelor implanturilor de la diferiți producători nu este recomandată din motive metalurgice, mecanice și funcționale. În special, proteza de disc intervertebral MOVE®-C nu trebuie utilizată împreună cu componente sau metode ale altor producători.

La îndepărtarea protezei, trebuie să vă asigurați că dimensiunea nominală a protezei corespunde cu dimensiunea indicată pe eticheta ambalajului.

■ MĂSURI DE PRECAUȚIE

Chirurgul trebuie să fie perfect familiarizat cu MOVE®-C, cu instrumentele necesare și cu tehnica chirurgicală generală. Chirurgul trebuie să utilizeze instrumentele special aprobate de NGMedical pentru MOVE®-C. Chirurgul trebuie să se asigure întotdeauna că se utilizează dimensiunea optimă a implantului și că implantul este poziționat corect din punct de vedere anatomic. Implanturile de testare permit determinarea ușoară și sigură a dimensiunii. Trebuie evitată distracția excesivă. Trebuie să se asigure că implantul este aliniat corect atât cranial și caudal, cât și ventral și dorsal. Procedura chirurgicală poate fi consultată și în instrucțiunile de operare furnizate de NGMedical (REF X1001).

Vă rugăm să documentați implanturile utilizate pentru fiecare pacient în parte cu REF, LOT și UDI, pentru a asigura trasabilitatea cerută de lege. Implanturile sunt destinate utilizării unice. **Un implant explantat nu poate fi reutilizat.**

■ COMPATIBILITATE CU RMN

Implantul MOVE®-C au fost testate în ceea ce privește influența rezonanței magnetice (imagistică) și pot fi clasificate ca fiind compatibile cu RMN în anumite condiții. Pacienții cu aceste implanturi pot fi scanați la intensități ale câmpului magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla. Durata scanării nu trebuie să depășească 15 minute.

■ AMBALARE

Implanturile MOVE®-C sunt livrate în ambalaje dublu sterile. Utilizați implanturile numai dacă ambalajul este intact. Condițiile de depozitare trebuie să garanteze integritatea ambalajelor și, prin urmare, a implanturilor. Implanturile defecte sau alte componente nu trebuie utilizate. Fiecare ambalaj conține etichete de documentare pe care le puteți utiliza în mod liber și un certificat de implantare. Ambalajul și etichetele conțin toate informațiile necesare. Puteți citi numărul de articol REF, LOT, descrierea, metoda de sterilizare, cantitatea, data de expirare, data fabricației și

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / NÁVOD K POUŽITÍ /
 NÁVOD NA POUŽITIE / HASZNÁLATI UTASÍTÁS / INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

**MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
 Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / Εμφυτεύματα MOVE®-C / Implantáty MOVE®-C / Implantát MOVE®-C /
 MOVE®-C implantátumok / Implanturi MOVE®-C**

REF

X0001

LOT

2025-11-27

producătorul, precum și scana codul UDI. Sterilizarea tuturor implanturilor MOVE®-C se realizează prin radiații gamma sau gaz etilenoxid. Tipul de sterilizare este indicat și vizibil pe fiecare ambalaj.

■ **RECLAMAȚII**

Orice specialist (de exemplu, medicul care utilizează produsul) care are o reclamație sau este nemulțumit de calitatea, etichetarea, fiabilitatea, siguranța, eficacitatea și/sau performanța produsului trebuie să informeze NGMedical sau, dacă este cazul, distribuitorul. În cazul unui incident grav sau al riscului unui incident grav care poate duce sau a dus la afectarea gravă a sănătății sau la decesul pacientului sau al unui utilizator sau al unei terțe părți, NGMedical (sau distribuitorul) și autoritatea competentă trebuie informate imediat în scris sau verbal. Toate reclamațiile trebuie să includă numele produsului, REF, LOT, UDI și descrierea, precum și datele incidentului. Persoana care raportează trebuie să furnizeze numele și datele de contact și să descrie incidentul cât mai detaliat posibil. De asemenea, trebuie respectate obligațiile legale de raportare!

■ **ELIMINARE**

Pentru eliminarea implanturilor NGMedical, trebuie respectate reglementările specifice ale spitalului sau implanturile recondiționate și sterilizate trebuie trimise la NGMedical cu mențiunea corespunzătoare.

■ **DURATA DE VIAȚĂ ESTIMATĂ**

Durata de viață estimată a MOVE®-C este stabilită la 15 ani de la implantare. După depășirea duratei de viață estimate, poate fi necesară o revizie.

■ **INFORMAȚII SUPPLEMENTARE**

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:



NGMedical GmbH
 Trierer Straße 65
 66620 Nonnweiler
 GERMANIA
 mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
 +49 (0) 6873 99997-0



	Respectați instrucțiunile de utilizare		Sterilizat cu radiații
	A se utiliza până la		Sterilizat cu oxid de etilenă
	A nu se reutiliza		Producător
	A nu se steriliza din nou		Limită de temperatură
	Număr de articol		A se păstra în loc uscat
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Lot/Lot de producție
	Dispozitiv medical		Data fabricației
	Sistem dublu de barieră sterilă		Identificare unică a dispozitivului
	Compatibil cu RMN în anumite condiții		Marcaj european de conformitate cu numărul de identificare al organismului notificat
	Produsul medical conform 21 CFR 801.109(b)(1) poate fi prescris conform legii (SUA) numai la indicația medicului		

© Mărcile și mărcile comerciale înregistrate NGMedical sunt protejate de drepturi naționale și internaționale în Germania, Uniunea Europeană și alte regiuni și țări din întreaga lume.