

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C

REF X0001 LOT 2022-05-30

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 Titanbinitrit (TiNbN) beschichtet) und kaudalen Titanplatte (Ti6AlV4), mit aufgespritztem Polymerkern aus PCU (Polycarbonaturrethan). 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.

ZUGELASSENE INSTRUMENTE

Alle Instrumente der Produktgruppe MOVE®-C (Bitte beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung REF X0008).

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 Polycarbonaturrethan,
- 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 Zwischenwirbelraums 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 Zerbrechen 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,
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding,
- Knochenverlust oder -bruch 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 Kontaktnähe 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 Verpackungsbeschriftung 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. Überdistraktion 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 Operationsanleitung nachgelesen werden (REF X1000).

Bitte dokumentieren Sie die verwendeten Implantate patientenbezogen mit REF und LOT, damit die gesetzlich geforderte Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. Die Implantate sind zum Einmalgebrauch gedacht. **Ein explantiertes Implantat darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.**

Die MOVE®-C Implantate wurden hinsichtlich ihrer Sicherheit im MRT Umfeld nicht geprüft. Sie wurden auch nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Bewegung im MRT-Umfeld getestet. Die Sicherheit im MRT-Umfeld ist nicht bekannt. Die Durchführung einer MRT Untersuchung an einem Patienten mit diesem Medizinprodukt, kann zu Verletzungen oder Fehlfunktionen des Produktes führen.

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. Die Verpackung und Etiketten enthalten alle notwendigen Informationen. Sie können dort die Artikelnummer REF, LOT, Beschreibung, Sterilisationsmethode, Menge, Verwendbarkeitsdatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisationsmethode für alle MOVE®-C Implantate ist Gamma-Strahlensterilisation.

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 und Beschreibung sowie Daten des Vorkommnisses erfolgen. Der Meldende sollte seinen Namen und Kontaktdaten angeben und das Vorkommnis möglichst detailliert beschreiben.

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



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

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

	Gebrauchsanweisung beachten		Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
	Artikelnummer		Charge/Fertigungslos
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Herstellungsdatum
	Medizinprodukt		Unique Device Identification
	Doppeltes Sterilbarriersystem		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.

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C

REF X0001 **LOT** 2022-05-30

EN

■ INTENDED USE

The MOVE®-C cervical disc prosthesis is a prosthesis for the dynamic stabilization of one or two cervical segments (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 (TiAl6V4) 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 should not be implanted in patients with the following conditions:

- Have a 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,
- Have an active systemic infection or infection at the operative site,
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases,
- Have a known allergy to titanium or polycarbonate-urethane,
- Be pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have 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,
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Have advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) 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 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,
- Loss of bone or fracture superior or inferior the height of the affected 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.

By the implantation of metals and alloys into the human body, these are exposed to aggressive chemical milieus of salts, acids and alkalis, which might lead to corrosion. 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.

■ OPERATIVE PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with MOVE®-C, the necessary 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 destination. Over distraction is to be avoided. The surgeon has to pay attention 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 can be learned out of the surgical technique (REF X1001).

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

The MOVE®-C implants have not been tested with regard to their safety with MRI. They have also not been tested for heating or undesired migration in an MRI environment. The safety in an MRI environment is not known. The performance of an MRI examination on a patient using this medical product may lead to injuries or malfunctions of the product.

■ PACKAGING

MOVE®-C implants are packed double sterile per item. 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 further components are not to be used. Each box contains documentation labels for your disposal. The box and the labels contain all information required. They indicate the REF, LOT, description, sterilization method, quantity, use by 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 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.

■ 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

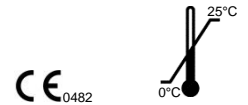
The expected lifetime of MOVE-C is set at 15 years after implantation. After exceeding the expected lifetime, a revision may become necessary.

■ FURTHER INFORMATION

For further information please contact



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



The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) can be found under the following link: www.ngmedical.de/sscp/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.
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	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.
		5.1.1	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.

**MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
Implantes MOVE®-C**

REF X0001 **LOT** 2022-05-30

		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)			

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C

REF X0001 LOT 2022-05-30

FR

UTILISATION PRÉVUE

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 nitrure de niobium titane (TiNbN)) et d'une plaque caudale en titane (TiAl6V4), 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 (polyétheréthércétone).

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.

INSTRUMENTS AUTORISÉS

Tous les instruments du groupe de produits MOVE®-C (veuillez respecter au manuel d'instructions correspondant REF-X0008).

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 déterminée par DXA de la colonne vertébrale avec une valeur T de $\leq -1,5$ 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 $< 4^\circ$,
 - 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 $> 20^\circ$ 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,
- 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,
- Perte osseuse ou fracture au-dessus ou en dessous de la hauteur du segment chirurgical,
- 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 (REF X1000).

Veuillez documenter les implants utilisés avec REF et LOT 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 en aucun cas être réutilisé.**

La sécurité et la compatibilité des implants MOVE®-C n'ont pas été testées dans un environnement d'IRM. Ils n'ont pas non plus été testés pour l'échauffement ou la migration dans un environnement d'IRM. La sécurité dans un environnement d'IRM n'est pas connue. La réalisation d'un examen IRM sur un patient avec ce produit médical peut entraîner des blessures ou des dysfonctionnements du produit.

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. Les emballages et les étiquettes contiennent toutes les informations nécessaires. Vous pouvez y lire le numéro de référence REF, le LOT, la description, la méthode de stérilisation, la quantité, la date limite d'utilisation et le fabricant ainsi que scanner le code UDI. La méthode de stérilisation de tous les implants MOVE®-C est la stérilisation par rayonnement gamma.

RÉCLAMATIONS

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

ÉLIMINATION

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

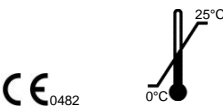
DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie prévue 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
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler
ALLEMAGNE
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



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

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

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C

REF X0001 LOT 2022-05-30

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 nitruro di titanio niobio (TiNbN)) e caudale (TiAl6V4), con nucleo polimerico sagomato in PCU (policarbonato 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.

STRUMENTI CONSENTITI

Tutti gli strumenti del gruppo di prodotti MOVE®-C (si prega di osservare le relative istruzioni per l'uso REF X0008).

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 policarbonato uretano,
- gravidanza,
- cervicalgia assiale come unico sintomo,
- 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 $< 4^\circ$,
 - altezza del disco $< 25\%$ dell'altezza dello spazio intervertebrale misurato su radiografia laterale in posizione neutra,
 - sublussazione di > 3 mm,
 - deformità cifotica di $> 20^\circ$ 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 pseudoartrosi. 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,
- perdita o rottura ossea superiore o inferiore all'altezza del segmento operato,
- 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)
- pseudoartrosi,
- 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 uno 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 (REF X1000).

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

Gli impianti MOVE®-C non sono stati sottoposti a verifica della loro sicurezza e compatibilità in ambiente MRI. Non sono stati nemmeno sottoposti a verifica del riscaldamento o spostamento in ambiente MRI. La sicurezza in ambiente MRI non è nota. L'esecuzione di un esame MRI su un paziente con questo prodotto medico può determinare lesioni o malfunzionamento del prodotto.

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. L'imballaggio e le etichette contengono tutte le informazioni necessarie. È possibile consultare numero di articolo, REF, LOT, descrizione, metodo di sterilizzazione, quantità, data di scadenza e produttore, nonché scansionare il codice UDI. Il metodo di sterilizzazione di tutti gli impianti MOVE®-C è la sterilizzazione con raggi gamma.

RECLAMI

Il personale qualificato (ad es. il medico che utilizza il prodotto) che desiderasse presentare un reclamo o che non fosse soddisfatto della qualità, dell'etichetta, 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.

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

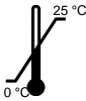
La durata prevista di MOVE-C è di 15 anni dal momento dell'impianto. Al superamento della durata prevista può essere necessaria una revisione.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

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

CE 0482



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>.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C

REF

X0001

LOT

2022-05-30

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 nítreto de titânio (TiNbN)) e placa de titânio caudal (TiAl6V4), com um núcleo de polímero moldado feito de PCU (policarbonato 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.

■ INSTRUMENTOS APROVADOS

Todos os instrumentos do grupo de produtos MOVE®-C (consulte as instruções relevantes para a utilização de REF X0008).

■ INDICAÇÕES

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

- Discopatia
- Hérnia 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 $T \leq -1,5$ 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 planeada 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 anatómica 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 osteófitas,
 - amplitude média de movimento $< 4^\circ$,
 - Altura do disco intervertebral $< 25\%$ da altura do espaço intervertebral abaixo medido num raio-x lateral em posição neutra,
 - Subluxação > 3 mm,
 - deformidade cifótica $> 20^\circ$ 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, défice de reflexo,
- Lesões de dura, descarga do líquido espinal do cérebro,
- Lesões no esófago 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,
- Perda ou fratura óssea acima ou abaixo da altura do segmento operacional,
- 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 (REF X1000).

Documento os implantes utilizados relacionados com o paciente com REF e LOT, para garantir a rastreabilidade legalmente exigida. Os implantes são para utilização única. **Sob nenhuma circunstância um implante explantado pode ser reutilizado.**

Os implantes MOVE®-C não foram testados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. Eles também não foram verificados quanto ao aquecimento ou emigração no ambiente de ressonância magnética. Não é conhecida a segurança no ambiente de ressonância magnética. A realização de um exame de ressonância magnética num paciente com este dispositivo médico pode resultar em lesões ou no mau funcionamento do dispositivo.

■ 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. A embalagem e as etiquetas contêm todas as informações necessárias. Lá pode ler o número do artigo REF, LOT, descrição, método de esterilização, quantidade, data de utilização e fabricante e digitalizar o código UDI. O método de esterilização para todos os implantes MOVE®-C é a esterilização por radiação gama.

■ RECLAMAÇÕES

Qualquer especialista (por exemplo, médico que utiliza o produto) que tenha uma reclamação ou não esteja satisfeito com a qualidade, rotulagem, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve informar a NGMedical ou, se aplicável, o revendedor. No caso de um incidente grave ou do risco de um incidente grave que pode ou tenha levado a uma séria deterioração na saúde ou que tenha resultado na morte do paciente ou de um utilizador ou de um terceiro, a NGMedical (ou o revendedor) e a autoridade competente devem ser informados imediatamente por escrito ou oralmente. Todas as reclamações devem ser feitas com o nome do produto, REF, LOT 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.

■ 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.

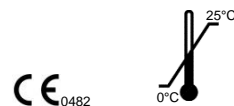
■ DURABILIDADE PREVISÍVEL

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



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

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

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C / Implantes MOVE®-C

REF**X0001****LOT****2022-05-30****ES**

■ 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 discectomía 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 nitrato de niobio-titanio, TiNbN) y caudal (TiAl6V4), 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.

■ INSTRUMENTOS PERMITIDOS

Todos los instrumentos de la gama de productos MOVE®-C (rogamos que se consulten las instrucciones de uso REF X0008).

■ 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 influyan 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 influyan 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
- Mielopatía 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 $> 3\text{ mm}$
 - 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 (apoplejias 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
- Desancilaje (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
- Pérdida o fractura óseas sobre o bajo la altura del segmento en que se va a operar
- 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
- Desancilaje (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 (REF X1000).

Documente los implantes empleados en función del paciente con REF y LOT para garantizar el seguimiento legal necesario. Los implantes son de un solo uso. **Nunca utilice los implantes extraídos.**

No se han comprobado la seguridad y compatibilidad de los implantes MOVE®-C al efectuarse la TRM. Tampoco se han comprobado la reacción al calor ni migraciones al efectuarse la TRM. Se desconoce el nivel de seguridad al efectuarse la TRM. Realizar una TRM a un paciente con este producto sanitario puede ocasionarle lesiones o provocar fallos al producto.

■ 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. 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 y fabricante, y podrá escanear el código UDI. El método de esterilización de todos los implantes MOVE®-C es la esterilización por rayos gamma.

■ RECLAMACIONES

Cada especialista (por ejemplo: médico que utilice el producto) que tenga una reclamación o que no esté satisfecho con la calidad, descripción, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, deberá informar a NGMedical o, cuando sea el caso, al distribuidor. En caso de una incidencia grave o riesgo de incidencia grave que pudiere o haya podido perjudicar gravemente la salud del paciente o de un usuario o de terceros 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 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.

■ 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

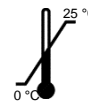
La vida útil prevista de MOVE-C es de 15 años a partir de su implantación. Una vez sobrepasada la vida útil prevista, puede que haya que hacer una revisión.

■ MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con

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

CE 0482



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>.

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

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