

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / MOVE®-C Implants / MOVE®-C インプラント / Имплантаты MOVE®-C

REF X0001 LOT 2021-02-09

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 zur 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 Titanionitrit (TiN) beschichtet) und kaudalen Titanplatte (TiAl6V4), mit aufgespritztem Polymerker aus PCU (Polycarbonurethan). 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 Polycarbonurethan,
- Schwangerschaft,
- Axiale Nackenschmerzen als einziges Symptom,
- Schwere zervikale Myelopathie, die sich durch jegliche Anzeichen von Gangstörungen, unilateraler oder bilateraler Beinschwäche 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 Zwischenwirbelsäulens 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 Rauchen 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,
- Wirbelfraktur,
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke,
- Verankerungsverlust,
- 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,
- 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 mit einander 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 und Kompatibilität im MRT Umfeld nicht geprüft. Sie wurden auch nicht auf Erwärmung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft.

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) 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.

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

CE 0482

25°C
0°C

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / MOVE®-C Implants / MOVE®-C インプラント / Имплантаты MOVE®-C

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 niob 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,
- Vertebral fracture,
- Foreign body reaction (allergically based) to components or fragments/debris,
- Loss of anchorage,
- 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,
- Pseudarthrosis,
- Allergical 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

REF X0001 LOT 2021-02-09

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.**

MOVE-C has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating or migration in the MR environment.

■ 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.

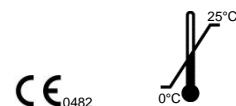
■ COMPLAINTS

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) has to 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.

■ 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 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
	ISO 15223-1- Symbols to be used with medical device labeling and information to be supplied – Part1: 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 resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.
REF		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.
STERILE R		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.
LOT		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
MD	Medical Device			
UDI	Unique Device Identification			
Rx ONLY	Indicates that the product is a medical device as defined in 21 CFR 820.3(l) and Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician			

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / MOVE®-C Implants / MOVE®-C インプラント / Имплантаты MOVE®-C

REF X0001 LOT 2021-02-09

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 plate 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 déterminé 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 métabolique 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,
- Fracture vertébrale,
- Réaction de corps étranger (conditionné allergique) à des composants ou des fragments,
- Perte de l'ancrage,
- 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,
- 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.

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

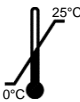
Tout professionnel (par exemple un médecin utilisant le produit) qui a une réclamation ou n'est pas satisfait de la qualité, de l'étiquetage, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et/ou des performances du produit doit en informer NGMedical ou le distributeur ou applicable. En cas d'incident 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) doit en être informé 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.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :



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



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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®–C Implantate / Implants / Implants MOVE®–C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®–C /
Implantes MOVE®–C / MOVE®–C 植入体 / MOVE®–C Implants / MOVE®–C インプラント / Имплантаты MOVE®–C

REFX0001LOT2021-02-09

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 nitrurio 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,
- gravidenza,
- 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. spondiliosi) 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,
- frattura vertebrale,
- reazione da corpo estraneo (di natura allergica) a componenti o frammenti,
- perdita di ancoraggio,
- 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,
- 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.

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). 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.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:



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



	Osservare le istruzioni per l'uso	STERILE R	Radiosterilizzato
	Data di scadenza		Produttore
	Non riutilizzare		Limitazione di temperatura
	Non risterilizzare		Conservare in un luogo asciutto
REF	Numero di articolo	LOT	Lotto/Lotto di produzione
	Non utilizzare con imballaggio danneggiato		Data di produzione
MD	Prodotto medico	UDI	Unique Device Identification
Rx ONLY	Ai sensi di CFR 820.3 (I) e per legge (USA), il prodotto può essere prescritto esclusivamente 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 / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / MOVE®-C Implants / MOVE®-C インプラント / Имплантаты MOVE®-C

REF X0001 LOT 2021-02-09

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,
- Infeção ativa do sistema ou infeção 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 osteófito,
 - 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,
- Infeção,
- 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 esfôago e/ou traqueia,
- Fratura vertebral,
- Reação de corpo estranho (alérgica) a componentes ou fragmentos,
- Perda de ancoragem,
- 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,
- 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.

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.

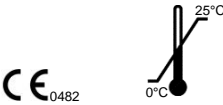
RECLAMAÇÕES

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) deve ser informada 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.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:

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



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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®–C Implantate / Implants / Implants MOVE®–C / Impianti MOVE®–C / Implantes MOVE®–C /
Implantes MOVE®–C / MOVE®–C 植入体 / MOVE®–C Implants / MOVE®–C インプラント / Имплантаты MOVE®–C

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 disectomía 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 nitruro 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 (polieteretercetona).

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 (apoplejías o parálisis motoras), disestesia, hiperestesia, parestesia, radiculopatía, pérdida de reflejos
- Lesiones en la duramadre, salida del líquido cefalorraquídeo
- Lesiones esofágicas y/o traqueales
- Fractura de la columna
- Reacción a cuerpos extraños (condicionada a alergias) a piezas o fragmentos
- Desanclaje
- 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
- Desanclaje
- Pseudoartrosis
- Reacción alérgica o sensibilidad a metales o policarbonato-uretano
- Fractura de la columna
- Lesiones nerviosas y/o medulares
- Lesiones vasculares

REFX0001LOT2021-02-09

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.

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

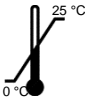
Cada especialista (por ejemplo: médico que utilice el producto) que tenga una reclamación o que no esté satisfecho con la calidad, descripción, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto, deberá informar a NGMedical o, cuando sea el caso, al distribuidor. En caso de una incidencia grave 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). 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.

MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con



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



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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
**MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / MOVE®-C Implants / MOVE®-C インプラント / Имплантаты MOVE®-C**

ZH

规定用途

MOVE-C 颈椎间盘假体是颈椎前路椎间盘切除术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。

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（内喷涂有钛氮化合物 (TiNbn) 涂层）、一块底部钛板 (Ti6AlV4) 和一个 PCU（聚碳酸酯型聚氨酯）材质的喷键聚合物核心部件构成。在钛板上朝向骨头的一侧，装有用来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，植入体轻微前凸。

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

本使用说明书适用于所有 MOVE-C 植入体。

允许使用的医疗器械

MOVE-C 产品系列中的所有医疗器械（注意遵守相关使用说明书 REF X0008 所述内容）。

适应症

MOVE-C 适用于下列适应症：

- 椎间盘病
- 椎间盘脱出伴神经根病变
- 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）伴有颈椎柱病变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（比如脊背部位减压），
- 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 $< 4^\circ$ ，
 - 椎间盘高度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 $> 3\text{ mm}$ ，
 - 中立位 X 光片上的脊柱后凸畸形 $> 20^\circ$ 。

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会存在一定的风险。身体活动程度和术后恢复说明的遵守情况等因素，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，
- 硬脑膜损伤，脑脊髓液外流，
- 食道和（或）气管损伤，
- 脊椎骨折，
- 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，
- 手术阶段高度以上或以下部位出现骨质流失或骨折现象，
- 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过证实。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，
- 脊椎骨折，
- 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，必须确保假体的标称规格与包装标签上标明的规格一致。

REF X0001 LOT 2021-02-09

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 X1000)。

请登记所使用的植入体（记录产品编号 REF 和生产批次 LOT）并记明所使用的患者，以此保证法律所要求的可追溯性。植入体为一次性用品。**绝对不能重复使用已用过的植入体。**

尚未检测过 MOVE-C 植入体在磁共振成像环境中的安全性和兼容性。也未检测过其在磁共振成像环境中的升温 and 移动问题。

包装

原则上，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要保证包装完好无损。这样就

能保证植入体的完整性，不可使用已受损的植入体或其他部件。所有包装中都包含归档标签，可随意使用。包装和标签上标注了所有必要信息，包括产品编号

REF、生产批次

LOT、产品说明、灭菌方法、数量、有效期和制造商名称等，此外还可扫描

UDI（医疗器械唯一标识）编码。伽马射线灭菌法是适用于所有 MOVE-C 植入体的灭菌方法。

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 and（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、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。

详细信息

如需了解详细信息，敬请联系我们：


















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



0482



25°C
0°C

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®–C Implantate / Implants / ImplantsMOVE®–C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®–C / Implantes MOVE®–C / MOVE®–C 植入体 / MOVE®–C Implants / MOVE®–C インプラント / Имплантаты MOVE®–C

REFX0001LOT2021-02-09

HI

अभिप्रेत उपयोग

MOVE-C सर्वाङ्कल डिस्क प्रोस्थेसिस, इस बात को ध्यान में रखते हुए कि पूरी तरह से विकसित कंकाल प्रणाली वाले रोगियों के लिए प्रोस्थेसिस का इलाज किए जाने वाले सेगमेंट की चलनशीलता को सबसे अच्छी तरह बनाए रखा जाए, एन्टीरियर डिस्कैक्टॉमी के बाद एक या दो सर्वाङ्कल सेगमेंट्स (C3-C7) के गतिशील स्थिरीकरण के लिए एक कृत्रिम अंग है।

उत्पाद विवरण

MOVE-C इमप्लांट, एक इमप्लांट होल्डर पर जड़ा हुआ दिया जाता है और इसमें PCU (पॉलीकार्बोनेट-यूरेथेन) से बनाए गए पॉलीमर कोर के साथ एक क्रेनियल टाइटेनियम प्लेट (अंतरिक सतह पर टाइटेनियम नाओब नाइट्राइड (TiNbN) से लेपित) और एक कॉर्डल टाइटेनियम प्लेट (TIAI6V4) होती हैं। प्लेटों में हड्डी की सामना करने वाली सतहों पर पिन होती हैं, जो प्राथमिक फिक्सेशन का काम करती हैं। इमप्लांट धारक में PEEK (पॉलीइथरइथरकीटोन) होता है।

सबसे अच्छे सर्जिकल परिणाम पाने के लिए MOVE-C इमप्लांट को विशेष रूप से शरीर-रचना विज्ञान के लिए अनुकूलित किया गया है। कॉर्डल एंडप्लेट सपाट होती है, क्रेनिअल एंडप्लेट गुंबददार होती है और इमप्लांट, आगे से पीछे की और शंकुधारी रूप में बनाया जाता है। पार्श्व दृश्य में, इमप्लांट थोड़ा लॉर्डोटिक रूप में होता है।

MOVE-C इमप्लांट को अन्य निर्माताओं के पुरजों के साथ सीधे संयोजन में उपयोग करने की अनुमति नहीं है।

विस्तार

उपयोग के लिए यह निर्देश सभी MOVE-C इमप्लांट के लिए मान्य है।

स्वीकृत उपकरण

उत्पाद समूह MOVE-C के सभी उपकरण (कृपया संबंधित IFU (REF X0008 देखें)।

लक्षण

MOVE-C का उपयोग निम्नलिखित लक्षणों के लिए किया जाता है:

- डिस्कपैथी,
- रेडिकुलोपैथी के साथ डिस्क हर्निया,
- फोरामेन और स्पाइनल कैनल का स्ट्रेनोसिस

निषेध

MOVE – C को निम्नलिखित स्थितियों के रोगियों में नहीं लगाया जाना चाहिए:

- यदि पुरुष ≥ 60 वर्ष या महिला ≥ 50 वर्ष की आयु तो सपाइन डीएक्सए द्वारा निर्धारित टी-स्कोर के साथ अस्थि खनिज घनत्व < -1.5 है,
- ऑपरेटिव साइट पर एक सक्रिय सर्वांगी संक्रमण या संक्रमण है,
- रीढ़ की हड्डी, कूल्हे या कलाई में ऑस्टियोपोरोटिक फ्रैक्चर हुआ है,
- दवाएं प्राप्त की हैं (जैसे, मेथोट्रेक्सेट, एलेक्जोनेट) जो इंडेक्स सर्जरी की नियत तारीख के 2 सप्ताह के भीतर हड्डी और खनिज चयापचय में हस्तक्षेप करती हैं:
- स्पाइनल सर्जरी के संभावित लाभ को मुश्किल बनाने वाली कोई भी चिकित्सा या शल्य चिकित्सा की स्थिति है,
- हड्डी और खनिज वयापचय को प्रभावित करने के लिए ज्ञात अंतःसायी या चयापचय संबंधी विकारों (जैसे, पगेट की बीमारी) का इतिहास है
- स्पाइनल मेटास्टेसिस है,
- टाइटैनियम या पॉली कार्बोनेट-यूरेथेन के लिए एक ज्ञात एलर्जी है,
- गर्भवती होना,
- एकल लक्षण के रूप में अक्षीय गर्दन में दर्द है,
- गंभीर सर्वाङ्कल माइलोपैथी है जैसा कि गैट गड़बड़ी, एकतरफा या द्विपक्षीय पैर की कमजोरी के किसी भी संकेत और / या सरवाइकल रीढ़ की बीमारी से संबंधित अनियंत्रित आंती / मूत्राशय के लक्षण से प्रकट होता है,
- उपचार की आवश्यकता है (जैसे, पक्ष तत्व विघटन) जो रीढ़ को अस्थिर करता है,
- ऑपरेटिव साइट पर उन्नत एनाटॉमिकल विकृति (जैसे, एंक्िलोसिंग स्पोण्डिलाइटिस, स्कोलिपोसिस) है।
- इन्टेक्स वर्टिब्रल स्तर पर उन्नत अपक्षयी परिवर्तन (जैसे, स्पोण्डिलोसिस) जिसका सबूत है:
 - ब्रिजिंग ऑस्टियोफाइटिस,
 - ओसत ROM <4 °,
 - डिस्क की ऊंचाई < इन्फीरियर वर्टिब्रल डिस्क स्पेस की ऊंचाई के 25%, जैसा एक तटस्थ स्थिति में पार्श्व रेडियोग्राफ में मापा जाता है,
 - सबलस्रेशन> 3 मिमी,
 - तटस्थ रेडियोग्राफ पर काफ़ोटिक विकृति > 20 °

ऑपरेशन के बाद पुनर्वास के दौरान, उन रोगियों के लिए एक निश्चित जोखिम होता है जो आंशिक रूप से या पूरी तरह से आवश्यक सावधानियों का पालन करने की स्थिति में नहीं होते हैं। शारीरिक गतिविधि और ऑपरेशन के बाद उपचार के बारे में निर्देशों का पालन करने की सीमा जैसे कारक तनाव को प्रभावित करते हैं, जिससे इमप्लांट पर प्रभाव पड़ता है। धूम्रपान करने वाली के लिए एक उच्च स््यूडारथ्रोसिस जोखिम है। इन रोगियों को जोखिम के बारे में सूचित किया जाना चाहिए और सर्जरी से पहले और तुरंत बाद धूम्रपान बंद करने का अनुरोध किया जाना चाहिए।

जटिलताएं और संभावित अवांछित घटनाएं

सर्जरी से पहले, रोगियों को संभावित अवांछित घटनाओं और संभावित आगे की सर्जरी के बारे में बताया जाना चाहिए जो कि निम्नलिखित सुधार के लिए आवश्यक हो सकते हैं:

- पुर्जों को ढीला करना, बन्द करना या तोड़ना
- इमप्लांट पुर्जों का प्रवासन,
- इमप्लांट सामग्री पर नरम ऊतक की संवेदनशील प्रतिक्रिया,
- त्वचा के संभावित अधःपतन और / या घाव की जटिलताएं,
- स्यूडारथ्रोसिस या अनिच्छुक अंतर्वृद्धि या खराब अंतर्वृद्धि,
- संक्रमण,
- तंत्रिका संबंधी कार्यों (चेतनता या गतिशीलता पक्षाघात), डिसाएस्थिसिया, हाइपरएस्थीसिया, पैराएस्थीसिया, रेडिकुलोपैथी, रिफ्लेक्स में कमी सहित तंत्रिका संबंधी क्षति और / या रीढ़ की हड्डी की क्षति,
- रीढ़ की हड्डी में चोट, मस्तिष्कमेरु द्रव का बहिर्वाह,
- क्ष्वासनली और / या पुटकी की चोट,
- वर्टिब्रल फ्रैक्चर,
- पुर्जों या टुकड़ों / मलबे से बाहरी वस्तु की प्रतिक्रिया (एलर्जी आधारित),
- एंकरेज की क्षति,
- आंत या संवहनी चोटें,
- स्पाइनल वक्रता का संशोधन। सुधार, ऊंचाई और / या पुनःस्थानान्तरण की क्षति,
- तनाव-परिरक्षण द्वारा अस्थि घनत्व की क्षति,
- हड्डी या फ्रैक्चर सुपीरियर या इनफीरियर प्रभावित खंड की ऊंचाई की क्षति,
- गतिविधियों में रुकावट,
- लक्षणों के उपचार के लिए प्रभावी साधनों की कमी, जिसे ठीक करने के इरादे से सर्जरी की गयी थी,
- भावी सर्जरी की आवश्यकताएं,
- मृत्यु।

चेतावनीया

MOVE-C इमप्लांट की सुरक्षा और प्रभावकारिता केवल प्रस्तर “लक्षण” में सूचीबद्ध रीढ़ की हड्डी की बीमारियों के लिए साबित हुई है। इस प्रणाली का उपयोग करते समय मृत्यु का संभावित खतरा है। भावी संभावित जोखिम, जो आगे सर्जरी का कारण बन सकते हैं:

- सिस्म पुर्जों का टूटना / विकलता,
- एंकरेज की क्षति,
- स्यूडारथ्रोसिस,
- धातुओं या PCU पर एलर्जी प्रतिक्रिया या संवेदनशीलता,

- वर्टिब्रल फ्रैक्चर,
- तंत्रिका क्षति और / या रीढ़ की हड्डी की क्षति,
- संवहनी घाव।

मानव शरीर में धातुओं और मिश्र धातुओं के आरोपण द्वारा, ये लवण, अम्ल और क्षार के आक्रामक रासायनिक परिवेशों के संपर्क में आते हैं, जिससे जंग लग सकता है। विभिन्न धातुओं की संपर्क निकटता गैल्वेनिक जंग / प्रतिक्रिया के कारण संक्षारण प्रक्रिया को तेज कर सकती है। धातुकर्म, यांत्रिक और कार्यात्मक कारणों से, विभिन्न निर्माताओं से इमप्लांट पुर्जों के संयोजन की सलाह नहीं दी जाती है। विशेष रूप से, यह अन्य निर्माताओं के पुर्जों या सर्जिकल तकनीकों के साथ MOVE-C डिस्क प्रोस्थेसिस का उपयोग करने की अनुमति नहीं है।

यह सुनिश्चित किया जाना चाहिए कि जब प्रोस्थेसिस को उसके पैकेजिंग बॉक्स से बाहर निकाला जाता है तो प्रोस्थेसिस का अपना आकार, पैकेजिंग लेबल पर इंगित आकार के साथ मेल खाता है।

अपरेटिव सावधानियां

सर्जन को MOVE-C, आवश्यक उपकरणों और साथ ही साथ सामान्य सर्जिकल तकनीक से अच्छी तरह परिचित होना चाहिए। सर्जन को विशेष रूप से MOVE-C के लिए NGMedical द्वारा अनुमोदित उपकरणों का उपयोग करना चाहिए। सर्जन को हमेशा यह सुनिश्चित करना होता है कि इष्टतम इमप्लांट आकार का उपयोग किया जाए और एक शारीरिक रूप से सही इमप्लांट प्लेसमेंट हो। परीक्षण इमप्लांट्स एक सरल और सुरक्षित आकार लक्ष्य को सक्षम करते हैं। अधिक व्याकुलता से बचना है। सर्जन को ध्यान देना है कि क्रेन्यल और कॉर्डल और साथ-साथ एंटीरियर और पोस्टीरियर पोज़िशन में सही इमप्लांट प्लेसमेंट किया गया हो। सामान्य सर्जिकल प्रक्रिया को सर्जिकल तकनीक (REF X1000) से सीखा जा सकता है।

कृपया उपयोग किए गए इमप्लांट रोगी से संबंधित दस्तावेजों को REF और LOT के साथ दर्ज करें, ताकि कानूनी रूप से आवश्यक पता लगाने की क्षमता की गारंटी हो। इमप्लांट्स एकल उपयोग के लिए अभिप्रेत है। किसी निकासे गए इमप्लांट का कभी भी फिर से उपयोग नहीं किया जाना चाहिए।

MOVE-C को चुंबकीय अनुकम्पन इमेजिंग(MRI) में सुरक्षा और अनुकूलता के लिए मूल्यांकित नहीं किया गया है। चुंबकीय अनुकम्पन इमेजिंग (MRI) में हीटिंग या माग्नेशन के लिए इसका परीक्षण नहीं किया गया है।

पैकेजिंग

MOVE-C इमप्लांट्स प्रति आइटम द्वागुनी बार विसंक्रमित करके पैक किए जाते हैं। कृपया इमप्लांट्स का उपयोग केवल तभी करें यदि पैकेजिंग बॉक्स क्षतिग्रस्त न हो। स्टोरेज स्थितियों को क्रमशः पैकेजिंग बॉक्स और इमप्लान्ट्स की पूर्णता की गारंटी देनी चाहिए। क्षतिग्रस्त इमप्लान्ट्स या आगे के घटकों का उपयोग नहीं किया जाना है। प्रत्येक बॉक्स में आपकी सुविधा के लिए प्रलेखन लेबल होते हैं। बॉक्स और लेबल में सारी आवश्यक जानकारी होती है। वे आरईएफ, एलओटी, विवरण, विसंक्रमण विधि, मात्रा, उपयोग की अंतिम तिथि, यूडीआई-कोड और निर्माता दर्शाते हैं। सभी MOVE-C- इमप्लांट्स को गामा विकिरण द्वारा विसंक्रमित किया जाता है।

शिकायतें

किसी भी स्वास्थ्य देखभाल प्रेशेवर (जैसे, उत्पाद का उपयोग करने वाला कोई सर्जन), जिसके पास कोई शिकायत हो या जो MOVE-C उत्पादों की गुणवत्ता, पहचान, विश्वसनीयता, सुरक्षा, प्रभावकारिता और/या प्रदर्शन से असंतुष्ट हो, को NGMedical को या जहां लागू हो, विवरक को सूचित करना चाहिए। किसी गंभीर घटना या गंभीर घटना होने के जोखिम की स्थिति में, जिसके परिणामस्वरूप रोगी या उपयोगकर्ता या अन्य व्यक्तियों की मृत्यु या स्वास्थ्य की स्थिति में गंभीर गिरावट हो सकती है या हुई है, NGMedical (या वितरक) को लिखित या मौखिक रूप में जल्द से जल्द सूचित किया जाना चाहिए। सभी शिकायतों में उत्पाद के नाम, आरईएफ, एलओटी और विवरण के साथ-साथ घटना का सारा डेटा शामिल होना चाहिए। रिपोर्टिंग व्यक्ति को अपना नाम, संपर्क डेटा और घटना का विस्तृत विवरण बताना चाहिए।

अन्य जानकारी

आगे की जानकारी के लिए कृपया संपर्क करें:












NGMedical GmbH
टालस्मरेनब्लिक 5
66620 नॉनवेइलर
जर्मनी
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



0482



	उपयोग के निर्देश देखें	STERILE R	विकिरण का उपयोग करके विसंक्रमित
	उपयोग की अंतिम तिथि		उत्पादक
	पुनःउपयोग न करें		संग्रहण तापमान विस्तार
	पुनः विसंक्रमित न करें		सूखा रखें
REF	संदर्भ सं.	LOT	बैच कोड
	यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो, तो उपयोग न करें		उत्पादन की तिथि
MD	चिकित्सीय उपकरण	UDI	अद्वितीय उपकरण पहचान
Rx Only	इंगित करता है कि उत्पाद CFR 820.3(i) में परिभाषित एक चिकित्सीय उपकरण है और फेडरल ल (पूएसए) चिकित्सक के आदेश द्वारा या पर इस उपकरण की बिक्री को प्रतिबंधित करता है।		

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
**MOVE®-C Implantate / Implants / Implants MOVE®-C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®-C /
Implantes MOVE®-C / MOVE®-C 植入体 / MOVE®-C Implants / MOVE®-C インプラント / Имплантаты MOVE®-C**

JP **REF** **X0001** **LOT** **2021-02-09**

メーカーが異なるインプラントコンポーネントは冶金学的、力学的、機能的理由から併用しないでください。殊に、MOVE-C 椎間板プロテーゼを他メーカーのコンポーネントや方式と併用することはできません。プロテーゼを取り出す際はプロテーゼの定格サイズが梱包に記載のサイズと一致していることを確認してください。

■ **注意**

MOVE-C 頸椎椎間板プロテーゼは骨格が成熟した患者において、プロテーゼにより施術対象部の可動性を最善な限り維持することを目的とした前方椎間板切除後に 1 つまたは 2 つの頸髄節(C3-C7)を動的安定化するためのプロテーゼです。

■ **製品説明**

MOVE-C インプラントはインプラントホルダーに設置されて納入され、頭蓋チタンプレート（内面は窒化ニオブチタン (TiNbn) コーティング処理）と尾部チタンプレート (TiAl6V4)に PCU (ポリカーボネートウレタン)製のポリマーコア材で成形した構成となっています。これらのプレートの背に面する側に固定用のピンがあります。インプラントホルダーは PEEK (ポリエーテルエーテルケトン)製です。

MOVE-C インプラントは手術の成果を可能な限り高めるように解剖学的特徴に適合されています。尾部の終端プレートは平坦で、頭蓋の終端プレートは湾曲があり、インプラントは前側から後ろ側へかけて円錐状になっています。インプラントの側面は前弯形状をしています。

MOVE-C インプラントは他メーカーのコンポーネントと直接組み合わせるご使用になれません。

■ **適用範囲**

この取扱説明書は全 MOVE-C インプラントを対象とします。

■ **認可器材**

製品ファミリーMOVE-C の全器材（対応する取扱説明書 REF X0008 をご参照ください）。

■ **適応症**

MOVE-C は以下の適応症専用です：

- ・ 椎間板症
- ・ 神経根症併発椎間板ヘルニア
- ・ 孔および脊柱管狭窄症

■ **禁忌**

MOVE-C は以下の患者ないし健康障害がある場合は使用できません：

- ・ 脊椎デキサ法により計測した骨密度のTスコアが 60 歳以上の男性または 50 歳以上の女性で<1.5 以下の場合
- ・ 進行中の全身感染症または術部感染症
- ・ 脊椎または骨盤、手首の骨粗鬆症性骨折
- ・ 手術予定日前の 2 週間以内に骨代謝およびミネラル代謝に影響する薬剤を服用した場合
- ・ 脊椎手術の潜在的効能に悪影響すると考えられる健康障害がある場合または手術に関わる条件がある場合
- ・ 骨代謝およびミネラル代謝に影響する内分泌または代謝疾患の既往症
- ・ 脊椎転移
- ・ チタンまたはポリカーボネートウレタンに対するアレルギー
- ・ 妊娠中
- ・ 単独症状としての軸性頸部痛
- ・ 重症頸髄症であって、任意の歩行障害兆候や片側または両側脚衰弱、および/または頸椎症状関連の膀胱/直腸症状の制御不能症状があるもの。
- ・ 脊椎を不安定にする処置が必要な患者（脊椎後要素の減圧等）。
- ・ 手術箇所の進行性解剖学的変形（強直性脊椎炎、脊柱側弯症等）。
- ・ 以下の症状がすでに出現している一次脊椎部分の進行性退行変性（脊椎症等）：
 - 架橋骨棘
 - 平均可動域 4°未満
 - 中立姿勢での側面 X 線による椎間板の高さが下側椎間板腔の高さの 25%未満
 - 3 mm を超える亜脱臼
 - 中性子ラジオグラフィにより 20°を超える脊柱後彎症

精神障害あるいは肉体的障害により必須の注意措置をほとんど守れないかまったく守れない患者については、術後に一定のリスクが見込まれます。肉体的動作の度合いや術後処置に伴う指示の順守等の要因は、インプラントに作用する負荷に影響が出ます。喫煙者については偽関節のリスクが高いです。喫煙者については、リスクが高いことを周知し、術前および術後の喫煙を控えるよう指示してください。

■ **合併症および重篤事象**

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

- ・ コンポーネントの緩み、崩壊または破損
- ・ インプラントコンポーネントのずれ/移動
- ・ インプラント材料に対する組織の感度に応じた反応
- ・ 傷口の治癒遅延（障害）
- ・ プロテーゼ終端プレートの骨との統合不良ないし遅延障害
- ・ 感染症
- ・ 神経損傷および/または脊髄損傷、また次を含む：神経機能損失（感覚喪失、動作麻痺）、感覚異常、触覚過敏、知覚異常、神経根症、反射障害
- ・ 脊髄損傷、脳脊髄液の流出
- ・ 気道および/あるいは食道の負傷
- ・ 椎体骨折
- ・ コンポーネントまたは破片に対する異物反応（アレルギー性）
- ・ アンカー欠落
- ・ 内臓または血管の負傷
- ・ 脊柱湾曲の変化、補正および/または高さや整復固定の喪失
- ・ 応力遮断による骨密度減少
- ・ 手術部位高さの上側または下側での骨損失または骨折
- ・ 動作の制約
- ・ 手術により解消するはずだった症状の効果的処置手段の欠如
- ・ 再手術の必要性
- ・ 死亡

■ **警告**

MOVE-C インプラントの安全性と効果は適応症に記載の脊椎症専用設計されています。本システムを使用するとどんな手術でもありうるように、死亡の危険を伴います。手術が必要になりうるその他の潜在リスク：

- ・ システムコンポーネントの破損/欠損
- ・ アンカー欠落
- ・ 偽関節
- ・ 金属や PCU 樹脂へのアレルギー反応または過敏症
- ・ 椎体骨折
- ・ 神経損傷および/または脊髄損傷
- ・ 血管損傷

金属および合金のインプラントを人体に組み込むと塩や酸、塩基からなるこれらの侵襲的化學的環境に接触し、腐食する可能性があります。異種金属が近接して埋め込まれると、電解腐食により腐食が加速する場合があります。

メーカーが異なるインプラントコンポーネントは冶金学的、力学的、機能的理由から併用しないでください。殊に、MOVE-C 椎間板プロテーゼを他メーカーのコンポーネントや方式と併用することはできません。プロテーゼを取り出す際はプロテーゼの定格サイズが梱包に記載のサイズと一致していることを確認してください。

■ **注意事項**

執刀医は MOVE-C および必要な器材、一般の手術技術を必ず熟知していることが必要です。執刀医は NGMedical が MOVE-C 専用に承認した器材のみご使用ください。執刀医は常に、インプラントのサイズが最適であること、インプラントが解剖学的に正しく設置されるよう確実にしてください。テストインプラントで容易で確実なサイズの見極めが可能になります。伸延過剰は回避してください。インプラントが頭蓋頂と尾部さらに前後に正しい向きであることにご注意ください。手術手順は手術マニュアル(REF X1000)もご参照ください。

法定トレーサビリティが可能になるため、使用したインプラントを患者別に REF と LOT を記して記録してください。インプラントは一回限り用途のために設計されています。インプラントを抽出したら再使用することはありません。

MOVE-C インプラントは MRI 環境での安全性と両立性について試験されていません。また MRI 環境での加熱あるいは移動に関しても試験されていません。


■ **梱包**

MOVE-C インプラントは二重の無菌パッケージに入れて納入されます。インプラントの梱包が完璧な状態である場合のみご使用ください。保管条件は梱包に影響しないことこれによりインプラントが完全に維持されることが確実になければなりません。不具合があるインプラントやコンポーネントを使用することはできません。梱包毎に自由にご使用できるように文書ラベルが含まれています。梱包とラベルに必要な全ての情報が記載されています。ラベルには品番REF、LOT番号、製品説明、滅菌方法、数量、有効期限、製造者のほか、スキャン可能なUDIコードが記載されています。MOVE-C インプラント全品共通して滅菌方法はガンマー放射線滅菌法です。


■ **苦情**

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

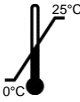
■ **詳細情報の問い合わせ先**












NGMedical GmbH
Talsperrenblick 5
66620 Nonnweiler (ノングワイラー)
ドイツ
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6873 99997-0



0482



25°C
0°C

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE / MANUEL D'INSTRUCTIONS / ISTRUZIONI PER L'USO /
 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCCIONES DE USO / 使用说明书 / उपयोग के निर्देश / 取扱説明書 /
 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

MOVE®–C Implantate / Implants / Implants MOVE®–C / Impianti MOVE®-C / Implantes MOVE®–C /
 Implantes MOVE®–C / MOVE®–C 植入体 / MOVE®–C Implants / MOVE®–C インプラント / Имплантаты MOVE®–C

RU

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Протез межпозвоночного диска шейного отдела MOVE–C предназначен для динамической стабилизации одного или двух сегментов шейного отдела позвоночника (C3–C7) после передней дискэктомии. При этом считается, что сохранить подвижность нуждающегося в лечении сегмента путем протезирования наилучшим образом удастся у взрослых пациентов со сформировавшейся костной системой.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантат MOVE–C поставляется уже собранным на держателе и состоит из двух титановых пластинок: верхней (краниальной, с покрытием титан-ниоб-нитрид—TiNbN— на внутренней стороне) и нижней (каудальной, TiAl6V4)— и формованного полимерного наполнителя из поликарбонатного уретана (PCU). На поверхностях, обращенных к кости, имеются шипы, предназначенные для первичной фиксации. Держатель имплантата изготовлен из полиэфирэфиркетона (PEEK).

Имплантаты MOVE–C имеют специальную анатомическую форму, которая должна обеспечить наилучший результат операции. Каудальная замыкательная пластинка с внешней стороны плоская, а краниальная замыкательная пластинка изогнута. В направлении спереди назад имплантат слегка сужается. В боковой проекции имплантат имеет слегка лордотическую форму.

Имплантаты MOVE–C ни в коем случае нельзя напрямую соединять с компонентами других производителей.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящая инструкция по использованию действительна для всех имплантатов MOVE–C.

ДОПУЩЕННЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Все инструменты группы изделий MOVE–C (соблюдайте соответствующую инструкцию по использованию REF X0008).

ПОКАЗАНИЯ

Имплантат MOVE–C применяется при наличии следующих показаний:

- дископатия;
- грыжа межпозвоночного диска с радикулопатией;
- стеноз межпозвоночного отверстия и спинальный стеноз.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

MOVE–C не следует имплантировать следующим категориям пациентов и при наличии следующих диагнозов:

- С помощью двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии диагностирована минеральная плотность костной ткани с Т-показателем $\leq -1,5$ у мужчин в возрасте от 60 лет или женщин в возрасте от 50 лет.
- Активная системная инфекция или инфекция в месте, которое предполагается оперировать.
- Остеопорозный перелом позвоночника, бедра или сустава кисти.
- В течение двух недель до запланированной даты проведения операции принимались лекарственные препараты, влияющие на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ.
- Состояние здоровья или хирургическое заболевание могут свести на нет потенциальную пользу от операции на позвоночнике.
- В анамнезе имеются эндокринные заболевания или нарушения обмена веществ, влияющие на метаболизм костной ткани и минеральный обмен веществ.
- Метастазы в позвоночнике.
- Аллергия на титан или поликарбонатный уретан.
- Беременность.
- Аксиальные боли в шее являются единственным симптомом.
- Тяжелая шейная миелопатия, проявляющаяся через любые признаки нарушения походки, слабость одной или обеих ног и (или) неконтролируемые жалобы в отношении мочевого пузыря и кишечника, ассоциированные с заболеванием шейного отдела позвоночника.
- Пациенты нуждаются в лечении, которое влечет за собой дестабилизацию позвоночника (например, декомпрессия дорсального элемента).
- В месте, которое предполагается оперировать, диагностирована поздняя стадия анатомической деформации (такой как анкилозирующий спондилит, сколиоз).
- На первичном сегменте позвоночника диагностирована поздняя стадия дегенеративных изменений (таких как спондилез), которые проявляются через следующие симптомы:
 - разрастания тел позвонков с образованием перемычек;
 - средний диапазон подвижности $< 4^\circ$;
 - высота межпозвоночного диска $< 25\%$ высоты расположенного под ним межпозвоночного пространства, измеренного на рентгеновском снимке в боковой проекции в нейтральном положении;
 - подвывих $> 3\text{ мм}$;
 - кифотическая деформация $> 20^\circ$, видимая на рентгенограммах в нейтральном положении.

Для пациентов, которые по причине ограниченных умственных или физических возможностей лишь условно способны или вообще не способны соблюдать необходимые меры предосторожности, в период послеоперационной реабилитации существует определенный риск. Такие факторы, как степень физической активности и соблюдение указаний по послеоперационному лечению, влияют на нагрузки, которым подвергается имплантат. Для курильщиков существует повышенный риск развития псевдоартроза. Этим пациентам следует проинформировать о повышенном риске и настоятельно порекомендовать отказаться от курения перед операцией и непосредственно после нее.

ОСЛОЖНЕНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ СОБЫТИЯ

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

- расшатывание, разрушение или поломка компонентов;
- смещение/сдвиг компонентов имплантата;
- реакции повышенной чувствительности тканей на материал имплантата;
- нарушение заживления ран;
- недостаточное или замедленное врастание наружных пластин протеза в костную ткань;
- инфекция;
- повреждение нервов и (или) спинного мозга вплоть до потери неврологических функций (потеря чувствительности или паралич), дизестезия, гиперестезия, парестезия, радикулопатия, нарушение рефлексов;
- повреждение твердой мозговой оболочки, вытекание спинномозговой жидкости;
- повреждение пищевода или трахеи;
- перелом позвонка;
- реакция (обусловленная аллергией) на чужеродные тела, такие как компоненты или обломки;
- нарушение фиксации;
- повреждения внутренних органов и сосудов;
- изменение изгиба позвоночника, утрата достигнутых положительных результатов, высоты и (или) положения, достигнутого при репозиции;
- снижение плотности кости в результате адаптивной перестройки;
- утрата костной ткани или перелом кости выше или ниже оперируемого участка;
- ограничение активности;
- отсутствие эффективных средств для лечения симптомов, которые предполагалось устранить с помощью операции;
- необходимость дополнительных оперативных вмешательств;

- летальный исход.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- поломка/выпадение компонентов системы;
- нарушение фиксации;
- псевдоартроз;
- аллергическая реакция или повышенная чувствительность к металлам или поликарбонатному уретану (PCU);
- перелом позвонка;
- повреждение нервов и (или) спинного мозга;
- повреждение сосудов.

Компоненты из металла или сплавов при имплантации в человеческий организм подвергаются воздействию агрессивных химических веществ, таких как соли, кислоты и щелочи. Это может вызвать их коррозию. Если металлы разного типа помещаются в непосредственной близости друг от друга, это может ускорить процесс коррозии из-за контактной коррозии. По механическим и функциональным причинам, а также с учетом свойств металлов не рекомендуется использовать комбинации компонентов имплантата разных производителей. В частности, при имплантации протезов межпозвоночных дисков MOVE–C нельзя использовать компоненты или методы других производителей.

При расхождении протеза необходимо удостовериться, что его номинальный размер совпадает с размером, указанным на упаковке.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Оперирующий врач должен быть хорошо знаком с имплантатом MOVE–C, необходимыми инструментами и общей техникой проведения операции. Оперирующий врач обязан использовать инструменты, специально допущенные компанией NGMedical для имплантации MOVE–C. Оперирующий врач обязан обеспечить использование имплантата оптимального размера и анатомически правильное размещение имплантата. Тестовые имплантаты позволяют просто и надежно определить размер. Следует избегать чрезмерного растяжения. При этом необходимо точно выровнять каудальную и краниальную поверхности имплантата, а также выровнять его вентрально и дорсально. О том, как проводится операция, можно дополнительно прочитать в описании хирургической методики (REF X1000).

Зафиксируйте документально, какие использовались имплантаты для конкретного пациента с указанием номера по каталогу и номера партии, чтобы их можно было затем отслеживать, как это требуется по закону. Имплантаты рассчитаны на однократное использование. Извлеченный из организма пациента имплантат ни в коем случае нельзя использовать повторно.

Имплантаты MOVE–C не проверялись на безопасность при проведении MPT-исследований и на MPT-совместимость. Не проверялись также, не произойдет ли разогрев или смещение имплантата при проведении MPT-исследования.

УПАКОВКА

Имплантаты MOVE–C, как правило, поставляются в двойной стерильной упаковке. Не используйте имплантат, если упаковка повреждена. Условия хранения должны быть такими, чтобы гарантировалось сохранение целостности упаковки, а значит, и сохранность имплантата. Нельзя использовать поврежденные имплантаты или компоненты. В каждой упаковке имеются этикетки для документирования, которые вы можете использовать по своему усмотрению. На упаковке и этикетках содержится вся необходимая информация. Там вы можете найти номер артикула по каталогу, номер партии, описание, сведения о методе стерилизации, количестве, сроке годности и производителе и отсканировать уникальный идентификатор медицинского изделия. В качестве метода стерилизации для всех имплантатов MOVE–C используется стерилизация гамма-излучением.

РЕКЛАМАЦИИ

Любой специалист (например, врач, использующий изделие), у которого есть претензии или который недоволен качеством, нанесенными надписями, надежностью, безопасностью, эффективностью и (или) эксплуатационными характеристиками изделия, должен проинформировать об этом компанию NGMedical или, где это возможно, дилера. В случае серьезного происшествия или риска серьезного происшествия, которое может привести или привело к нанесению тяжкого вреда здоровью либо к смерти пациента, пользователя или третьих лиц, необходимо немедленно в письменной или устной форме проинформировать компанию NGMedical (или дилера). Рекламации обязательно должны сопровождаться указанием наименования изделия, номера по каталогу, номера партии, описанием происшествия и фактическими данными о нем. Заявитель должен указать свое имя и контактные данные и как можно подробнее описать происшествие.





ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

За дополнительной информацией обращайтесь в компанию:



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




	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации	STERILE R	Стерилизовано облучением
	Срок годности		Изготовитель
	Для однократного применения		Диапазон температуры
	Не стерилизовать повторно		Беречь от влаги
REF	Номер артикула	LOT	Номер партии
	Не использовать, если упаковка повреждена		Дата изготовления
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия (UDI)
Rx ONLY	По закону (США) медицинское изделие, соответствующее CFR (свод федеральных нормативных актов, США) 820.3 (I), разрешается прописывать только по назначению врача.		

© Торговые знаки NGMedical и зарегистрированные товарные знаки защищены национальным и международным правом в Германии, Европейском Союзе и других регионах и странах мира.