

GEBRAUCHSANWEISUNG ART® Implantate

REF X0006 LOT 2025-08-29

DE

ZWECKBESTIMMUNG

Das ART®-Wirbelsäulenfixationssystem ist für die posteriore Stabilisierung der thorakalen, lumbalen und lumbosakralen Wirbelsäule bei Menschen mit ausgewachsenem Skelettsystem bestimmt.

PRODUKTBEZEICHNUNG

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

- Polyaxiale Pedikelschraube mit Stabaufnahme (Schraubenkopf)
- Pedikelschraube mit zweigängigem Gewinde
- Frei rotierbare Stabaufnahme
- Top-Loading-System
- Einstellmöglichkeit der Stabaufnahme bis zu ± 30° (60°)

ART® wird aus einer Titanlegierung (TiAl6V4_ELI) nach der Norm ASTM F136 hergestellt. ART® darf nicht in direkter Verbindung mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden.

GELTUNGSBEREICH

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

VORGESEHENE ANWENDER

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

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

ZUGELASSENE INSTRUMENTE

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

ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN

Das ART®-Wirbelsäulenfixationssystem bietet gemäß seiner Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung eine Stabilisierung der Wirbelsäule. Der erwartete klinische Nutzen der Operation mit ART® besteht aus niedrigen Komplikationsraten, schneller und einfacher Implantation und zufriedenstellenden radiologischen Ergebnissen. Dadurch wird für den Patienten eine Schmerzreduktion und eine Unterstützung der Fusion erwartet.

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

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

INDIKATIONEN

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

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

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Adipositas ab Grad II (BMI-Wert ≥ 35),
- aktive Systeminfektion,
- Allergie gegenüber dem Implantatmaterial (TiAl6V4_ELI),
- endokrine oder metabolische Erkrankungen in der Anamnese, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Gesundheitszustände, die dem potentiellen Nutzen einer Operation an der Wirbelsäule entgegenstehen,
- innerhalb von zwei Wochen vor dem geplanten Operationsdatum erfolgte Einnahme von Medikamenten, die den Knochen- und Mineralhaushalt beeinflussen,
- Knochenanomalien, die eine sichere Fixierung der Schrauben verhindern (z.B. dysplastische Pedikel),
- Patient ist nicht willens oder unfähig den postoperativen Anweisungen zu folgen,
- Schwangerschaft,
- Wirbelsäulenmetastasen (Ausnahme: Zusätzliche operative Stabilisierungsmaßnahmen).

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

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

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

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

WARNHINWEISE

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

- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber Titanlegierung (TiAl6V4_ELI),
- Deformierung und / oder Bruch von Systemkomponenten,
- Infektionen,
- Lösen von Komponenten,
- Pseudarthrose,
- Rückenmarks- und / oder Nervenschädigung.

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

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

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

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

VORSICHTSMAßNAHMEN

Der Operateur muss absolut vertraut sein mit ART®, den notwendigen Instrumenten und der allgemeinen Operationstechnik. Der Operateur muss die speziell von NGMedical für ART® zugelassenen Instrumente verwenden. Für maximale Stabilität muss der Operateur die für den Pedikel passende Größe wählen. Das operative Vorgehen kann auch in der von NGMedical bereitgestellten Operationsanleitung nachgelesen werden (REF X1005).

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

MRT VERTRÄGLICHKEIT

Die Einflüsse von Magnetresonanz (Bildgebung) auf ART® Implantate wurden nicht getestet. Basierend auf der breiten Anwendung von Implantaten aus Titanlegierungen (TiAl6V4_ELI), können ART® Implantate als bedingt MRT tauglich eingestuft werden. Patienten mit diesen Implantaten können unter den statischen Magnetfeldstärken 1,5 Tesla und 3,0 Tesla gescannt werden. Eine maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) bei 1,5 Tesla und 3,0 Tesla von 1,75 W/kg bei einer Scandauer von 15 Min sollte nicht überschritten werden.

VERPACKUNG

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

REKLAMATIONEN

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

ENTSORGUNG

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

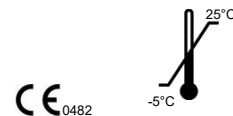
VORAUSSICHTLICHE LEBENSDAUER

Die voraussichtliche Lebensdauer von ART® ist ausgelegt auf 2 Jahre nach Implantation ohne Fusion. Bei erreichter Fusion entspricht die voraussichtliche Lebensdauer der Restlebenszeit des Patienten. In Kombination mit dem bewegungserhaltenden Implantat MOVE®-P von NGMedical GmbH ist die voraussichtliche Lebensdauer des kombinierten Systems an die kürzeste Lebensdauer der einzelnen, verwendeten Implantate angepasst. Da die voraussichtliche Lebensdauer von MOVE®-P auf 10 Jahre ausgelegt ist, ist auch die voraussichtliche Lebensdauer der Kombination von ART® und MOVE®-P auf 10 Jahre ausgelegt. Nach Überschreiten der voraussichtlichen Lebensdauer kann eine Revision erforderlich werden.

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:

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



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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

ART® Implants

REF X0006 LOT 2025-08-29

EN | NOT FOR US

■ INTENDED PURPOSE

The ART® spinal fixation system is intended for the posterior stabilization of the thoracic, lumbar and lumbosacral spine among patients with a mature skeletal system.

■ PRODUCT DESCRIPTION

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

Important results of these developments are:

- Polyaxial pedicle screw with rod connector (screw head)
- Pedicle screw with double thread
- Freely rotatable rod connector
- Top-loading system
- Option of adjusting the rod connector by up to ± 30° (60°)

ART® is made from a titanium alloy (Ti6Al4V_ELI) in accordance with the standard ASTM F136. ART® must not be used in direct connection with components from other manufacturers.

■ SCOPE

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

■ INTENDED USERS

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

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

■ APPROVED INSTRUMENTS

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

■ EXPECTED CLINICAL BENEFIT

The ART® spinal fixation system provides stabilisation of the spine in accordance with its intended purpose and instructions for use. The expected clinical benefit of a surgery with ART® include low complication rates, quick and easy implantation, and satisfactory radiological results. This is expected to result in pain reduction and support fusion for the patient.

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) report is available at the following link: www.ngmedical.de/sscp/art. Access to the public website of the Eudamed database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ INDICATIONS

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

- To fix and stabilize vertebral segments,
 - To support osseous fusion,
 - When treating the following acute and chronic instabilities and deformities of the thoracic, lumbar and sacral spine: degenerative spondylolisthesis with objective evidence of a relevant spinal stenosis, fractures, dislocations, scoliosis, kyphosis, spinal tumors and failed prior fusions (pseudoarthrosis),
 - When treating severe spondylolisthesis (grade 3 and 4) of the lumbar and lumbosacral vertebral segments among patients with a mature skeletal system.
- Furthermore, ART® can also be used in connection with MOVE®-P. Please refer to the MOVE®-P instructions for use and surgical technique.

■ CONTRAINDICATIONS

- Obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
 - Active systemic infection,
 - Allergy to the implant material (Ti6Al4V_ELI),
 - Endocrine or metabolic illnesses in the patient's history which influence the bone and mineral metabolism,
 - Health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
 - The patient has received medication influencing bone and mineral metabolism less than two weeks before the planned date of operation,
 - Bone anomalies which prevent the secure fixation of screws (e.g. dysplastic pedicles),
 - The patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
 - Pregnancy,
 - Spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).
- ART® was neither developed for indications other than those stated above, nor is it marketed for these.

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURENCES

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

- Adjacent segment degeneration,
- Leakage of cerebrospinal fluid,
- Failed fusion,
- Foreign body reactions to components (caused by allergies), their debris or their fragments,
- Infections, including those of the meninges,
- Loosening, detachment or breakage of components,
- Nerve damage and/or spinal cord damage including the loss of neurological functions (sensory and/or motor deficits such as hypoesthesia, anesthesia, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, muscular paresis or paralysis, loss of reflexes, increased or reduced muscular tonus, spasticity, bladder, bowel and sexual dysfunctions),
- Necessity of further surgery,
- Spinal cord injuries with partial or complete paraplegia,
- Death,
- Visceral or vascular injuries,
- Wound healing disorders,
- Osteolysis.

■ WARNINGS

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

- Allergic reaction or sensitivity to the titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Deformation and/or breakage of system components,
- Infections,
- Loosening of components,
- Pseudoarthrosis,
- Damage to the spinal cord and/or nerves.

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

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

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

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

■ PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with ART®, the required instruments and the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for ART®. For maximum stability, the surgeon must select the correct size for the pedicle. The general surgical procedure is described in detail in the surgical technique provided by NGMedical (REF X1006).

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

■ MRI COMPATIBILITY

The effects of magnetic resonance (imaging) on ART® implants have not been tested. Based on the widespread use of implants made of titan alloy (Ti6Al4V_ELI), ART® implants can be classified as conditionally MRI compatible. Patients with these implants can be scanned under 1.5 Tesla and 3.0 Tesla static magnetic field strength. A maximum specific whole-body absorption rate (SAR) at 1.5 Tesla and 3.0 Tesla of 1.75 W/kg with a scan duration of 15 minutes should not be exceeded.

■ PACKAGING

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

■ COMPLAINTS

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

■ DISPOSAL

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

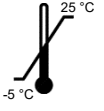
■ EXPECTED LIFETIME

The expected lifetime of ART® is 2 years after implantation without fusion. After successful fusion, the expected lifetime corresponds to the remaining lifetime of the patient. In combination with the motion-preserving implant MOVE®-P by NGMedical GmbH, the expected lifetime of the combined system is adapted to the shortest lifetime of the individual implants used. As the expected lifetime of MOVE®-P is designed for 10 years, the expected lifetime of the combination of ART® and MOVE®-P is also 10 years. After exceeding the expected lifetime, a revision may become necessary.

■ FURTHER INFORMATION

For further information, please contact:

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



Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
		5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
		5.1.4	Use by	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
		5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
		5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
		5.1.6	Catalogue or model number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
		5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
		5.2.3	Sterilized with ethylene oxide	Indicates a medical device that was sterilized with ethylene oxide
		5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
		5.3.7	Storage temperature range	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
		5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
		5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
		5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date of manufacture the medical device
		5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
		5.7.10	Unique Device Identification	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	Double sterile barrier system			
	European conformity mark with Notified Body identification number			
	The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)			
	Conditionally MRI compatible			

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

INSTRUCTIONS FOR USE

ART® Implants

REF X0006 **LOT** 2025-08-29

EN | FOR US ONLY

■ CAUTION

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

■ INTENDED PURPOSE

The ART® spinal fixation system is intended for the posterior stabilization of the thoracic, lumbar and lumbosacral spine among patients with a mature skeletal system.

■ PRODUCT DESCRIPTION

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

Important results of these developments are:

- Polyaxial pedicle screw with rod connector (screw head)
- Pedicle screw with double thread
- Freely rotatable rod connector
- Top-loading system
- Option of adjusting the rod connector by up to ± 30° (60°)

ART® is made from a titanium alloy (Ti6Al4V_ELI) in accordance with the standard ASTM F136. ART® must not be used in direct connection with components from other manufacturers. This does not include the use of bone cement.

■ SCOPE

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

■ APPROVED INSTRUMENTS

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

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

- Obesity from grade II (BMI value ≥ 35),
- Active systemic infection,
- Allergy to the implant material (Ti6Al4V_ELI),
- Endocrine or metabolic illnesses in the patient's history which influence the bone and mineral metabolism,
- Health conditions which are opposed to the potential benefit of a spinal operation,
- The patient has received medication influencing bone and mineral metabolism less than two weeks before the planned date of operation,
- Bone anomalies which prevent the secure fixation of screws (e.g. dysplastic pedicles),
- The patient is not willing or able to follow the post-operative instructions,
- Pregnancy,
- Spinal metastases (exception: additional surgical stabilization measures).

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

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

- Adjacent segment degeneration,
- Leakage of cerebrospinal fluid,
- Failed fusion,
- Foreign body reactions to components (caused by allergies), their debris or their fragments,
- Infections, including those of the meninges,
- Loosening, detachment or breakage of components,
- Nerve damage and/or spinal cord damage including the loss of neurological functions (sensory and/or motor deficits such as hypoesthesia, anesthesia, dysesthesia, hyperesthesia, paresthesia, muscular paresis or paralysis, loss of reflexes, increased or reduced muscular tonus, spasticity, bladder, bowel and sexual dysfunctions),
- Necessity of further surgery,
- Spinal cord injuries with partial or complete paraplegia,
- Death,
- visceral or vascular injuries,
- wound healing disorders,
- osteolysis.

■ WARNINGS

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

- Allergic reaction or sensitivity to the titanium alloy (Ti6Al4V_ELI),
- Deformation and/or breakage of system components,
- Infections,
- Loosening of components,
- Pseudoarthrosis,
- Damage to the spinal cord and/or nerves.

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

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

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

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

■ PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with ART®, the required instruments and the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for ART®. For maximum stability, the surgeon must select the correct size for the pedicle. The general surgical procedure is described in detail in the surgical technique provided by NGMedical (REF X1006).

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

■ MRI COMPATIBILITY

ART® implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the ART® system in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

■ PACKAGING

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

■ COMPLAINTS

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

■ DISPOSAL

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

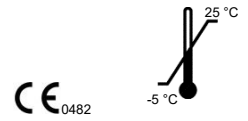
■ EXPECTED LIFETIME

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

■ FURTHER INFORMATION




















For further information, please contact:

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



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

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

Symbol	Standard	Ref no	Title	Meaning
		5.4.3	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
		5.1.4	Use by	Indicates the date after which the medical device is not to be used.
		5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
		5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
		5.1.6	Catalogue or model number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
		5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	ISO 15223-1- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements	5.2.4	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation.
		5.2.3	Sterilized with ethylene oxide	Indicates a medical device that was sterilized with ethylene oxide.
		5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
		5.3.7	Storage temperature range	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
		5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
		5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
		5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date of manufacture the medical device
		5.7.7	Medical Device	Indicates the item is a medical device
		5.7.10	Unique Device Identification	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	Double sterile barrier system			
	European conformity mark with Notified Body identification number			
	The medical device according to 21 CFR 801.109(b)(1) may only be prescribed by a physician in accordance with the law (USA)			
	Conditionally MRI compatible			

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

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Implants ART®

REF

X0006

LOT

2025-08-29

FR

■ UTILISATION PRÉVUE

Le système de fixation de la colonne vertébrale ART® est conçu pour la stabilisation postérieure de la colonne lombosacrée, lombaire et thoracique chez des personnes au système squelettique adulte.

■ DESCRIPTION DU PRODUIT

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

Les résultats importants de ces développements sont :

- Vis de pédiculaire polyaxiale avec logement de barre (tête de vis)
- Vis de pédiculaire à double filet
- Logement de barre à rotation libre
- Système Top Loading
- Réglage possible jusqu'à $\pm 30^\circ$ (60°) du logement de la barre

ART® est fabriqué dans un alliage de titane (Ti6Al4V_ELI) selon la norme ASTM F136. ART® ne doit pas être utilisé en liaison directe avec des composants d'autres fabricants.

■ CHAMP D'APPLICATION

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

■ UTILISATEURS PRÉVUS

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

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

■ INSTRUMENTS AUTORISÉS

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

■ BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Le système de fixation vertébrale ART® permet, conformément à sa destination et à son mode d'emploi, une stabilisation de la colonne vertébrale. Les avantages cliniques attendus de l'opération avec ART® sont un faible taux de complications, une implantation rapide et facile et des résultats radiologiques satisfaisants. On peut ainsi s'attendre à une réduction de la douleur et à un soutien de la fusion pour le patient.

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

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

■ INDICATIONS

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

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

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

■ CONTRE-INDICATIONS

- Obésité à partir du grade II (valeur IMC ≥ 35),
- Infection du système active,
- Allergie au matériau d'implant (Ti6Al4V_ELI),
- Maladies endocriniennes ou métaboliques dans l'anamnèse qui affectent l'équilibre osseux et minéral,
- Etats de santé qui annuleraient les avantages potentiels d'une chirurgie de la colonne vertébrale,
- Prise de médicaments qui affectent l'équilibre osseux et minéral dans les deux semaines précédant la date prévue de l'opération,
- Anomalies osseuses qui empêchent une fixation fiable des vis (par ex. pédicule dysplastique),
- Le patient n'est pas disposé à ou pas en mesure de suivre les instructions postopératoires,
- Grossesse,
- Métastases vertébrales (exception : mesures chirurgicales de stabilisation supplémentaires).

ART® n'est développé ni commercialisé pour d'autres indications que celles indiquées.

■ COMPLICATIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

■ AVERTISSEMENTS

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

- Réaction allergique ou de sensibilité aux alliages de titane (Ti6Al4V_ELI),
- Déformation et / ou rupture de composants du système,
- Infections,
- Détachement de composants du système,
- Pseudarthrose,
- Lésion de la moelle épinière et / ou des nerfs.

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

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

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

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

■ MESURES DE PRÉCAUTION

Le chirurgien doit absolument connaître ART®, les instruments nécessaires et la technique chirurgicale générale. Le chirurgien doit utiliser les instruments spécialement approuvés par NGMedical pour ART®. Pour une stabilité maximale, le chirurgien doit choisir la dimension adaptée pour le pédicule. La procédure chirurgicale peut également être lue dans les instructions chirurgicales fournies par NGMedical (REF X1006).

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

■ COMPATIBILITÉ IRM

L'influence de la résonance magnétique (imagerie) sur les implants ART® n'a pas été testée. Sur la base de la large utilisation d'implants en alliage de titane (Ti6Al4V_ELI), les implants ART® peuvent être considérés comme partiellement adaptés à l'IRM. Les patients porteurs de ces implants peuvent être scannés sous une intensité de champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3,0 Tesla. Un taux d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier de 1,75 W/kg à 1,5 Tesla et 3,0 Tesla pour une durée de scan de 15 minutes ne doit pas être dépassé.

■ EMBALLAGE

Les implants ART® sont toujours livrés dans un double emballage stérile. Utilisez les implants uniquement si l'emballage est intact. Les conditions de stockage doivent garantir l'intégrité de l'emballage et donc des implants. Les implants ou autres composants défectueux ne doivent pas être utilisés. Chaque paquet contient des étiquettes de documentation que vous pouvez utiliser librement et une carte d'implant. Les emballages et les étiquettes contiennent toutes les informations nécessaires. Vous pouvez y lire le numéro de référence REF, le LOT, la description, la méthode de stérilisation, la quantité, la date limite d'utilisation, la date de fabrication et le fabricant ainsi que relever le code UDI. La stérilisation de tous les implants ART® est effectuée à l'aide de rayons gamma ou d'oxyde d'éthylène gazeux. Le type de stérilisation est indiqué et visible sur chaque emballage.

■ RÉCLAMATIONS

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

■ ÉLIMINATION

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

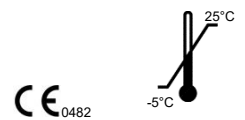
■ DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie prévue d'ART® est de 2 ans après l'implantation sans fusion. Lorsque la fusion est atteinte, la durée de vie prévue correspond à la durée de vie restante du patient. En combinaison avec l'implant de maintien du mouvement MOVE®-P de NGMedical GmbH, la durée de vie prévue du système combiné est adaptée à la durée de vie la plus courte des différents implants utilisés. Comme la durée de vie prévue de MOVE®-P est de 10 ans, la durée de vie prévue de la combinaison ART® et MOVE®-P est également de 10 ans. Une fois la durée de vie prévue dépassée, une révision peut s'avérer nécessaire.

■ INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

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



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

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

ISTRUZIONI PER L'USO Impianti ART®

REF

X0006

LOT

2025-08-29

IT

■ DESTINAZIONE A UNO SCOPO PRECISO

Il sistema di fissazione spinale ART® è destinato alla stabilizzazione posteriore della colonna vertebrale toracica, lombare e lombo-sacrale di persone con sistema scheletrico adulto.

■ DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

Risultati importanti di tali sviluppi sono:

- Vite peduncolare poliassiale con alloggiamento per asta (testa della vite)
- Vite peduncolare con doppia filettatura
- Alloggiamento per asta liberamente ruotabile
- Sistema top-loading
- Regolazione dell'alloggiamento per asta di massimo $\pm 30^\circ$ (60°)

ART® è prodotto in una lega di titanio (Ti6Al4V_ELI) ai sensi della norma ASTM F136. ART® non deve essere impiegato direttamente assieme a componenti di altri produttori.

■ AMBITO DI VALIDITÀ

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

■ UTENTI DESTINATARI

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

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

■ STRUMENTI CONSENTITI

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

■ BENEFICIO CLINICO ATTESO

Il sistema di fissazione spinale ART® offre, in conformità con la sua destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso, una stabilizzazione della colonna vertebrale. Il beneficio clinico atteso dall'intervento con ART® consiste in bassi tassi di complicanze, impianto rapido e semplice e risultati radiologici soddisfacenti. Ciò comporta una riduzione del dolore e un sostegno alla fusione per il paziente.

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

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

■ INDICAZIONI

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

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

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

■ CONTROINDICAZIONI

- Obesità a partire dal grado II (BMI ≥ 35),
- Infezione sistemica attiva,
- Allergie al materiale dell'impianto (Ti6Al4V_ELI),
- Patologie endocrine o metaboliche nell'anamnesi che influenzano il metabolismo osseo e minerale,
- Condizioni fisiche che contrasterebbero il potenziale beneficio di un'operazione alla colonna vertebrale,
- Assunzione di farmaci che influenzano il metabolismo osseo e minerale nelle due settimane prima della data dell'operazione programmata,
- Anomalie ossee che impediscono il fissaggio delle viti (ad es. peduncoli displastici),
- Il paziente non vuole o non è in grado di osservare le indicazioni post-chirurgiche,
- Gravidanza,
- Metastasi alla colonna vertebrale (eccezione: misure chirurgiche di stabilizzazione supplementari).

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

■ COMPLICANZE E POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

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

- Degenerazione terminale,
- Fuoriuscita di liquido cerebrospinale,
- Fusione con esito negativo,
- Reazione da corpo estraneo (di natura allergica) a componenti, alla loro abrasione o ai loro frammenti,
- Infezioni, incluse della dura madre e pia madre
- Allentamento, scollamento o rottura di componenti,
- Danni a carico del sistema nervoso e/o del midollo spinale, compresa la perdita di funzioni neurologiche (deficit sensitivi o motori quali ipoestesia, anestesia, disestesia, iperestesia, parestesia, paresi o paralisi muscolare, assenza di riflessi, tono muscolare aumentato o ridotto, spasticità, incontinenza urinaria e fecale, disfunzioni sessuali),
- Necessità di ulteriori interventi chirurgici,
- Lesioni del midollo spinale con paraplegia parziale o totale,
- Morte,
- Lesioni viscerali o vascolari,
- Cicatrizzazione anomala,
- Osteolisi.

■ AVVERTENZE

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

- Reazione allergica o ipersensibilità a leghe di titanio (Ti6Al4V_ELI),
- Deformazione e / o rottura di componenti sistemici,
- Infezioni,
- Allentamento di componenti,
- Pseudotrofi,
- Danni a carico del midollo spinale e / o del sistema nervoso.

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

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

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

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

■ PRECAUZIONI

L'operatore deve conoscere molto bene ART®, gli strumenti necessari e la tecnica chirurgica generale. L'operatore deve impiegare gli strumenti appositamente consentiti da NGMedical per ART®. Per la massima stabilità, l'operatore deve selezionare la misura adatta al peduncolo. La procedura chirurgica può anche essere consultata nella guida chirurgica fornita da NGMedical (X1006).

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

■ COMPATIBILITÀ CON LA RM

Gli effetti della risonanza magnetica (imaging) sugli impianti ART® non sono stati testati. Sulla base dell'ampio uso di impianti in lega di titanio (Ti6Al4V_ELI), gli impianti ART® possono essere classificati come condizionatamente adatti alla risonanza magnetica. I pazienti con questi impianti possono essere sottoposti a scansione con un'intensità di campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. Non si deve superare un tasso di assorbimento specifico massimo del corpo intero a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla di 1,75 W/kg per una durata di scansione di 15 minuti.

■ IMBALLAGGIO

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

■ RECLAMI

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

■ SMALTIMENTO

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

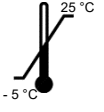
■ DURATA PREVISTA

La durata prevista di ART® è di 2 anni dal momento dell'impianto senza fusione. Al raggiungimento della fusione, la durata prevista corrisponde alla durata della vita del paziente. In combinazione con l'impianto motion-preserving MOVE®-P di NGMedical GmbH, la durata prevista del sistema combinato è adattata alla durata più breve dei singoli impianti utilizzati. Poiché la durata prevista di MOVE®-P è di 10 anni, anche la durata prevista della combinazione di ART® e MOVE®-P è di 10 anni. Al superamento della durata prevista può essere necessaria una revisione.

■ ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare:

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



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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Implante ART®

REF X0006 LOT 2025-08-29

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

Os resultados importantes desses desenvolvimentos são:

- Parafuso pedicular poliaxial com suporte de haste (cabeça de parafuso)
- Parafuso pedicular com duas entradas de rosca
- Suporte de haste de rotação livre
- Sistema de carregamento superior
- Até ± 30° (60°) e possibilidade de ajuste do suporte da haste

ART® é fabricado com uma liga de titânio (Ti6Al4V_ELI) de acordo com a norma ASTM F136. ART® não deve ser utilizado em ligação direta com componentes de outros fabricantes.

ÂMBITO DE APLICAÇÃO

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

UTILIZADORES PREVISTOS

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

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

INSTRUMENTOS APROVADOS

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

BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

O sistema de fixação da coluna vertebral ART® proporciona a estabilização da coluna vertebral, de acordo com a sua finalidade e instruções de utilização. Os benefícios clínicos esperados da cirurgia com ART® consistem em baixas taxas de complicações, implantação rápida e fácil e resultados radiológicos satisfatórios. Com isso, espera-se uma redução da dor e um apoio à fusão para o paciente.

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

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

INDICAÇÕES

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

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Obesidade a partir do grau II (IMC ≥ 35),
- Infecção ativa do sistema,
- Alergias ao material do implante (Ti6Al4V_ELI),
- História médica de doenças endócrinas ou metabólicas que afetam o equilíbrio ósseo e mineral,
- Condição de saúde que negaria os benefícios potenciais da cirurgia da coluna vertebral,
- Se medicamentos que afetam o equilíbrio ósseo e mineral foram tomados dentro de duas semanas antes da data planeada da cirurgia,
- Anomalias ósseas que evitam a fixação segura dos parafusos (por exemplo, pedículos displásicos),
- O paciente não está disposto ou capaz de seguir instruções pós-operatórias,
- Gravidez,
- Metástases espinhais (exceção: medidas de estabilização cirúrgica adicionais).

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

COMPLICAÇÕES E POSSÍVEIS EVENTOS ADVERSOS

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

- Degeneração subsequente,
- Descarga do líquido espinal do cérebro,
- Falha da fusão,
- Reação de corpo estranho (alérgica) a componentes, à abrasão ou aos fragmentos destes,
- Infecções, incluindo nas membranas de revestimento do cérebro e da medula espinhal,
- Afrouxamento, desintegração ou quebra de componentes,
- Lesão nervosa e/ou lesão da medula espinhal, incluindo perda de funções neurológicas (défices sensoriais e/ou motores, tais como hipestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, parestesia, paralisia ou paralisia muscular, deficiência de reflexo, aumento ou diminuição do tônus muscular, espasticidade, distúrbios na bexiga e reto, diminuição da função sexual),
- Necessidade de novas intervenções cirúrgicas,
- Lesões da medula espinhal com paraplegia parcial ou total,
- Morte,
- Lesões viscerais ou vasculares,
- Distúrbios de cicatrização de feridas,
- Osteólise.

ADVERTÊNCIAS

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

Outros potenciais perigos que podem exigir cirurgia adicional incluem:

- Reação alérgica ou sensibilidade a ligas de titânio (Ti6Al4V_ELI),
- Deformações e/ou rutura de componentes do sistema,
- Infecções,
- Perda de componentes,
- Pseudartrose,
- Lesão da medula espinhal e/ou nervos.

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

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

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

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

PRECAUÇÕES

O cirurgião deve estar absolutamente familiarizado com o ART®, os instrumentos necessários e a técnica cirúrgica geral. O cirurgião deve utilizar os instrumentos especialmente aprovados pela NGMedical para o ART®. Para obter estabilidade máxima, o cirurgião deve escolher o tamanho certo para o pedículo. O procedimento cirúrgico também pode ser encontrado nas instruções cirúrgicas fornecidas pela NGMedical (REF X1006).

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

COMPATIBILIDADE DA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os efeitos da ressonância magnética (imagem) nos implantes ART® não foram testados. Com base na utilização generalizada de implantes de liga de titânio (Ti6Al4V_ELI), os implantes ART® podem ser classificados como condicionalmente compatíveis com a ressonância magnética. Os doentes com estes implantes podem ser

examinados com uma intensidade de campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla. Não deve ser excedida uma taxa máxima de absorção específica do corpo inteiro (SAR) a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla de 1,75 W/kg para uma duração de exame de 15 minutos.

EMBALAGEM

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

RECLAMAÇÕES

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

ELIMINAÇÃO

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

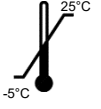
DURABILIDADE PREVISÍVEL

A durabilidade previsível de ART® está projetada para 2 anos após a implantação sem fusão. No caso de uma fusão efetiva, a durabilidade previsível corresponde ao tempo de vida restante do paciente. Em combinação com o implante de preservação do movimento MOVE®-P da NGMedical GmbH, a vida útil prevista do sistema combinado é adaptada à vida útil mais curta dos implantes individuais utilizados. Uma vez que a vida útil prevista do MOVE®-P foi projetada para 10 anos, a vida útil prevista da combinação do ART® e do MOVE®-P também foi projetada para 10 anos. Após a durabilidade previsível ter sido excedida, pode ser necessária uma revisão.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para informações adicionais, por favor contactar:

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



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

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

Instrucciones de uso ART® Implantes

REF

X0006

LOT

2025-08-29

ES

■ USO PREVISTO

El sistema de fijación de la columna vertebral ART® se ha diseñado para estabilizar la parte posterior de la columna vertebral torácica, lumbar y lumbosacra de los pacientes con el sistema esquelético formado.

■ DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

Los resultados importantes del producto desarrollado son los siguientes:

- Tornillo pedicular poliaxial con alojamiento de varilla (cabeza del tornillo)
- Tornillo pedicular de doble rosca
- Alojamiento de varilla de giro fácil
- Sistema top-loading
- Ajuste del alojamiento de varilla de hasta $\pm 30^\circ$ (60°)

ART® se fabrica a partir de la aleación de titanio (Ti6Al4V_ELI) conforme a la norma ASTM F136. ART® no se puede usar en contacto directo con componentes de otros fabricantes.

■ CAMPO DE APLICACIÓN

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

■ USUARIOS PREVISTOS

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

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

■ INSTRUMENTOS PERMITIDOS

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

■ BENEFICIO CLÍNICO ESPERADO

El sistema de fijación de la columna vertebral ART® proporciona estabilización de la columna vertebral de acuerdo con su finalidad y las instrucciones de uso. Los beneficios clínicos esperados de la cirugía con ART® consisten en bajas tasas de complicaciones, una implantación rápida y sencilla y resultados radiológicos satisfactorios. De este modo, se espera que el paciente experimente una reducción del dolor y un apoyo a la fusión.

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

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

■ INDICACIONES

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

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

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

■ CONTRAINDICACIONES

- Obesidad a partir del grado II (IMC ≥ 35),
- Infección activa en el sistema,
- Alergia al material de los implantes (Ti6Al4V_ELI),
- Patologías endocrinas o metabólicas en la anamnesis que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- Estado de salud por el que el uso potencial de una operación en la columna vertebral quede contraindicada,
- Durante las dos semanas antes de la fecha de la operación programada, toma de medicamentos que influyan en el equilibrio óseo y mineral,
- Anomalías óseas que impidan fijar con seguridad los tornillos (p. ej., displasia del pedículo),
- El paciente no desea o no puede seguir las indicaciones posoperatorias,
- En caso de embarazo,
- Metástasis en la columna vertebral (excepción: medidas de estabilización quirúrgica adicionales).

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

■ COMPLICACIONES Y POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

- Degeneración del segmento adyacente,
- Salida del líquido cefalorraquídeo
- Fusión errónea,
- Reacción a cuerpos extraños (condicionada por alergias) a piezas, el roce con estas o sus fragmentos,
- Infecciones, incluidas las de la meninges y de la médula,
- Los componentes podrían aflojarse, caerse o romperse,
- Lesiones nerviosas o medulares, incluida la pérdida de las funciones neurológicas (déficits sensoriales o motrices como hipoestesia, anestesia, disestesia, hiperestesia, parestesia, parálisis o agarrotamiento muscular, pérdida de reflejos, aumento o reducción del tono muscular, espasticidad, trastornos de la vejiga e intestinales, anomalías en las funciones sexuales),
- Necesidad de más operaciones,
- Lesiones medulares o paraplejia parcial o total,
- Muerte,
- Lesiones viscerales o vasculares,
- Molestias de la cicatrización,
- Osteólisis.

■ ADVERTENCIAS

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

- Reacción alérgica o sensibilidad a aleaciones de titanio (Ti6Al4V_ELI),
- Deformación o rotura de piezas del sistema,
- Infecciones,
- Que las piezas se suelten,
- Pseudoartritis,
- Daños en la médula o nervios.

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

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

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

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

■ MEDIDAS PREVENTIVAS

El cirujano deberá conocer por completo el sistema de ART®, los instrumentos necesarios y las técnicas quirúrgicas generales. El cirujano utilizará los instrumentos especiales permitidos por NGMedical para ART®. Para lograr la máxima estabilidad, el cirujano elegirá el tamaño adecuado para el pedículo. El procedimiento quirúrgico también se encuentra en el manual operatorio proporcionadas por NGMedical (REF X1006).

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

■ COMPATIBILIDAD CON IRM

No se han probado los efectos de la resonancia magnética (IRM) en los implantes ART®. Basándose en el uso generalizado de implantes de aleación de titanio (Ti6Al4V_ELI), los implantes ART® pueden clasificarse como condicionalmente compatibles con la IRM. Los pacientes con estos implantes pueden ser escaneados con una intensidad de campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla. No debe superarse una tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo (SAR) a 1,5 Tesla y 3,0 Tesla de 1,75 W/kg para una duración de exploración de 15 minutos.

■ EMBALAJE

Los implantes ART® se suministran con doble embalaje esterilizado. Utilice únicamente los implantes cuyo embalaje no presente daños. Durante el almacenamiento debe garantizarse que el embalaje y los implantes no se dañen. No use los implantes u otros componentes que presenten defectos. Cada embalaje incluye las etiquetas de documentación para que las utilice como necesite y una tarjeta de implantación. El embalaje y las etiquetas incluyen toda la información necesaria. Ahí se encuentran el número de artículo REF, LOT, la descripción, el modo de esterilización, la cantidad, la fecha de caducidad, fecha de fabricación y fabricante así como el código UDI. La esterilización de todos los implantes ART® se realiza mediante radiación gamma o gas óxido de etileno. El tipo de esterilización está indicado y es visible en cada envase.

■ RECLAMACIONES

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

■ COMO DESECHAR LOS IMPLANTES

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

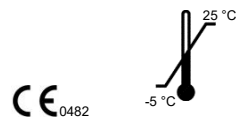
■ VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista de ART® es de 2 años a partir de su implantación sin fusión. Una vez se ha logrado la fusión, la vida útil prevista es proporcional a la vida de los años de vida que le queden al paciente. En combinación con el implante de preservación del movimiento MOVE®-P de NGMedical GmbH, la vida útil prevista del sistema combinado se adapta a la vida útil más corta de los implantes individuales utilizados. Como la vida útil esperada de MOVE®-P está diseñada para 10 años, la vida útil esperada de la combinación de ART® y MOVE®-P también está diseñada para 10 años. Una vez sobrepasada la vida útil prevista, puede que haya que hacer una revisión.

■ MÁS INFORMACIÓN

Si desea más información, contacte con

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



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

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

Οδηγίες χρήσης Εμφυτεύματα ART®

REF X0006 LOT 2025-08-29

EL

■ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ART® προορίζεται για οπίσθια σταθεροποίηση της θωρακικής, οσφυϊκής και σφαιροειδούς σπονδυλικής στήλης σε ανθρώπους με ανεπτυγμένα σκελετικά συστήματα.

■ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ART® αναπτύχθηκε με στόχο να παρέχει στον χειρουργό ένα σύστημα καθήλωσης για την πραγματοποίηση ραχιαίας καθήλωσης της σπονδυλικής στήλης εύκολα, γρήγορα και αποτελεσματικά.

Σημαντικά αποτελέσματα αυτών των εξελίξεων είναι τα εξής:

- Πολυαξονικός διαχυτικός κοχλίας με υποδοχή ράβδου (κεφαλή κοχλίας)
- Διαχυτικός κοχλίας με σπείρωμα δύο άρχων
- Ελεύθερα περιστρεφόμενη υποδοχή ράβδου
- Σύστημα Top-Loading
- υνατότητα ρύθμισης της υποδοχής ράβδου έως και ±30° (60°).

Το ART® είναι κατασκευασμένο από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI) σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F136. Το ART® δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε άμεση σύνδεση με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.

■ ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για όλα τα εμφυτεύματα της ομάδας προϊόντων ART®.

■ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

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

■ ΕΓΚΕΚΡΙΜΕΝΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Μόνο τα εργαλεία που περιγράφονται στη χειρουργική τεχνική ART® μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άμεση σύνδεση με το εμφύτευμα. Η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος από την NGMedical.

■ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΟ ΚΛΙΝΙΚΟ ΨΕΦΕΛΟΣ

Το σύστημα σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης ART προσφέρει σταθεροποίηση της σπονδυλικής στήλης σύμφωνα με τον προορισμό και τις οδηγίες χρήσης του. Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη της επέμβασης με ART® είναι τα χαμηλά ποσοστά επιπλοκών, η γρήγορη και εύκολη εμφύτευση και τα ικανοποιητικά ακτινολογικά αποτελέσματα. Ως εκ τούτου, αναμένεται μείωση του πόνου και υποστήριξη της σύντηξης για τον ασθενή.

Η έκθεση για την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) είναι διαθέσιμη στον ακόλουθο σύνδεσμο: www.ngmedical.de/sscp/art.

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

■ ΠΡΟΣΕΙΣΙΣ

Το σύστημα καθήλωσης σπονδυλικής στήλης ART® προορίζεται για χρήση στις ακόλουθες ενδείξεις:

- Για την καθήλωση και σταθεροποίηση τμημάτων της σπονδυλικής στήλης.
- Για την υποστήριξη της σπονδυλοδεσίας.
- Στη θεραπεία των ακόλουθων οξείων και χρόνιων ασαθειών και παραμορφώσεων της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης: εκφυλιστική σπονδυλολίθωση με αντικεμενική ένδειξη σχετικής στένωσης, καταγάνα, παραεκτόπιση, σκολίωση, κύφωση, όγκοι σπονδυλικής στήλης και προηγουμένως αποτυχημένες σπονδυλοδεσίες (ψευδάρθρωση).
- Για τη θεραπεία σοβαρής σπονδυλολίθωσης (βαθμός 3 και 4) των οσφυϊκών και σφαιροειδών σπονδυλικών τμημάτων σπονδυλικής στήλης σε ασθενείς με ανεπτυγμένο σκελετικό σύστημα.

Επιπλέον, το ART® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το MOVE®-P. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης και χειρουργικής τεχνικής του MOVE®-P.

■ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Παχυσαρκία βαθμού II (μηνί ΔΜΣ ≥35)
- Ενεργή λοίμωξη του συστήματος
- Αλλεργία στο υλικό του εμφυτεύματος (Ti6Al4V_ELI)
- Ιστορικό ενδοκρινικών ή μεταβολικών διαταραχών που επηρεάζουν την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Καταστάσεις υγείας που αντιπθενται στο πιθανό όφελος της χειρουργικής επέμβασης στη σπονδυλική στήλη
- Εντός δύο εβδομάδων πριν από την προγραμματισμένη ημερομηνία της επέμβασης, χορηγήθηκε φαρμακευτική αγωγή που επηρεάζει την ισορροπία των οστών και των ανόργανων στοιχείων
- Ανωμαλίες των οστών που εμποδίζουν την ασφαλή καθήλωση των βιδών (π.χ. δυσπλαστικοί αυχένες)
- Ο ασθενής δεν είναι πρόθυμος ή δεν είναι ικανός να ακολουθήσει τις μετεχειρητικές οδηγίες
- Εγκυμοσύνη
- Μεταστάσεις στη σπονδυλική στήλη (Εξαιρέση: πρόσθετα μέτρα χειρουργικής σταθεροποίησης)

Το ART® δεν έχει αναπτυχθεί, δεν ενδείκνυται και δεν διατίθεται στην αγορά για άλλη ένδειξη εκτός από αυτές που αναφέρονται.

■ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΠΙΘΑΝΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

- Τελικός εκφυλισμός
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού
- Αποτυχημένη σπονδυλοδεσία
- (Αλλεργική) αντίδραση σε ξένο σώμα σε συστατικά, στην τριβή ή σε θραύσματα τους
- Λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων εκείνων των μηνίγγων και του νωτιαίου μυελού
- Χαλάρωση, απόσπαση ή θραύση εξαρτημάτων
- Νευρική βλάβη ή/και βλάβη του νωτιαίου μυελού, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας νευρολογικών λειτουργιών (αποθηριακά ή/και κινητικά ελλείμματα όπως υπαισθησία, αναισθησία, δυσαισθησία, υπεραίσθησια, παραισθησία, μίκια πάρεση ή παράλυση των μύων, έλλειμμα αντανακλαστικών, αυξημένος ή μειωμένος μυϊκός τόνος, σπαστικότητα, διαταραχές της ουροδόχου κύστης και του ορθού, απώλεια σεξουαλικής λειτουργίας)

- Ανάγκη για περαιτέρω χειρουργικές επεμβάσεις
- Κακώσεις νωτιαίου μυελού με μερική ή ολική παραπληγία
- Θάνατος
- Σπλαχνικές ή αγγειακές κακώσεις
- Διαταραχές επώλυσης τραυμάτων
- Οστεόλυση

■ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

- Αλλεργική αντίδραση ή ευαισθησία στο κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI)
- Παραμόρφωση ή/και θραύση εξαρτημάτων του συστήματος
- Λοιμώξεις
- Χαλάρωση εξαρτημάτων
- Ψευδάρθρωση
- Βλάβη του νωτιαίου μυελού ή/και των νευρών.

Η εμφύτευση μετάλλων και κραμάτων στο ανθρώπινο σώμα τα εκθέτει σε διαβρωτικά χημικά περιβάλλοντα αλάτων, οξέων και βάσεων, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε διάβρωση. Η τοποθέτηση ανόμων μετάλλων σε στενή επαφή μεταξύ τους μπορεί να επιταχύνει τη διαδικασία διάβρωσης μέσω της γαλβανικής διάβρωσης. Ειδικότερα, το ART δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται με εξαρτήματα (εξαιρέση: υλικά αντικατάστασης οστού ή υλικά πλήρωσης) ή εργαλεία άλλων κατασκευαστών.

Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι το ονομαστικό μέγεθος του εμφυτεύματος αντιστοιχεί στο μέγεθος που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Δεν μπορεί να επιτευχθεί απολύτως ικανοποιητικό αποτέλεσμα σε κάθε χειρουργική επέμβαση. Αυτό ισχύει και για χειρουργικές επεμβάσεις της σπονδυλικής στήλης, το αποτέλεσμα των οποίων καθορίζεται από πολλούς παράγοντες. Η οστεοσύνδεση με ART® συνήθως πρέπει να συνοδεύεται από αρθροδεση των προσβεβλημένων σπονδύλων.

■ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ο χειρουργός πρέπει να είναι απολύτως εξοικειωμένος με το ART®, τα απαραίτητα εργαλεία και τη γενική χειρουργική τεχνική. Ο χειρουργός πρέπει να χρησιμοποιεί τα εργαλεία που έχουν εγκριθεί ειδικά από την NGMedical για το ART®. Για μέγιστη σταθερότητα, ο χειρουργός πρέπει να επιλέξει το κατάλληλο μέγεθος για τον αυχένα. Μπορείτε να διαβάσετε τη χειρουργική διαδικασία και στις οδηγίες επέμβασης που παρέχονται από την NGMedical (REF X1006).

Τεκμηριώστε τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιούνται για κάθε ασθενή με REF, LOT και UDI, ώστε να είναι εγγυημένη η ιχνηλασιμότητα που απαιτείται από τη νομοθεσία. Τα εμφυτεύματα προορίζονται για μία μόνο χρήση. **■ ΕΚΦΟΤΕΜΕΝΟ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑ ΔΕΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.**

■ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ MRI

Οι επιδράσεις του μαγνητικού συντονισμού (απεικόνιση) στα εμφυτεύματα ART® δεν έχουν δοκιμαστεί. Με βάση την ευρεία χρήση εμφυτευμάτων από κράμα τιτανίου (Ti6Al4V_ELI), τα εμφυτεύματα ART® μπορούν να ταξινομηθούν ως υπό όρους συμβατά με μαγνητική τομογραφία. Οι ασθενείς με αυτά τα εμφυτεύματα μπορούν να σαρωθούν υπό την ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla και 3,0 Tesla. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται ο μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης ολόκληρου του σώματος στα 1,5 Tesla και 3,0 Tesla των 1,75 W/kg για διάρκεια σάρωσης 15 λεπτών.

■ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

■ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

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

■ ΑΠΟΡΙΣΗ

Για την απόριψη των εμφυτευμάτων NGMedical, πρέπει να τηρούνται οι ειδικοί κανονισμοί του νοσοκομείου ή η τριτογενής απορριμματολογία. Η απορριμματολογία των εμφυτευμάτων πρέπει να αποστέλλονται στην NGMedical με δήλωση.

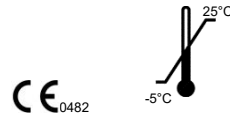
■ ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ART® είναι 2 χρόνια μετά την εμφύτευση χωρίς σπονδυλοδεσία. Μετά την επιτυχή σπονδυλοδεσία, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής αντιστοιχεί στην υπολειπόμενη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Σε συνδυασμό με το εμφύτευμα διατήρησης της κίνησης MOVE®-P της NGMedical GmbH, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συνδυασμένου συστήματος προσαρμόζεται στη μικρότερη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται μεμονωμένα. Καθώς η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του MOVE®-P είναι σχεδιασμένη για 10 έτη, η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συνδυασμού ART® και MOVE®-P είναι επίσης σχεδιασμένη για 10 έτη. Αφού παρέλθει η αναμενόμενη διάρκεια ζωής, μπορεί να χρειαστεί αντάφα.

■ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την:

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



	Ακολουθήστε τις οδηγίες		Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης		Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Κατασκευαστής
	Να μην επαναστεριώνεται		Όρια θερμοκρασίας
	Κωδικός είδους		Να φυλάσσεται σε στεγνό μέρος
	Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Παρτίδα/Κατασκευαστική παρτίδα
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Ημερομηνία κατασκευής
	Σύστημα διπλού στείρου φραγμού		Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Υπό όρους συμβατό με MRI		Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού
	Το ιατροτεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με το 21 CFR 801.109(b)(1) επιτρέπεται από τον νόμο (ΗΠΑ) να συνταγογραφηθεί μόνο κατόπιν εντολής γιατρού		

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

NÁVOD K POUŽITÍ Implantáty ART®

REF

X0006

LOT

2025-08-29

CZ

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém fixace páteře ART® je určen k zadní stabilizaci hrudní, bederní a bederní-křížové páteře u osob s vyvinutým kosterním systémem.

POPIS PRODUKTU

Systém fixace páteře ART® byl vyvinut s cílem poskytnout chirurgovi fixační systém, který umožňuje snadnou, rychlou a účinnou dorzální stabilizaci páteře.

Důležité výsledky tohoto vývoje jsou:

- Polyaxiální pedikulární šroub s držákem tyče (hlava šroubu),
- Pedikulární šroub s dvojitým závitem,
- Volně otočný držák tyče,
- Systém horního zatížení,
- Možnost nastavení držáku tyče až do $\pm 30^\circ$ (60°).

ART® je vyroben z titanové slitiny (Ti6Al4V_ELI) podle normy ASTM F136. ART® nesmí být používán v přímém spojení s komponenty jiných výrobků.

ROZSAH POUŽITÍ

Tento návod k použití platí pro všechny implantáty produktové skupiny ART®.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečné informace pro okamžité použití systému. Důrazně doporučujeme, aby vás se používáním produktů seznámil zkušený a proškolený chirurg a/nebo společnost NGMedical (nebo prodejce).

Zárok musí být prováděn v souladu s návodem k použití a operační technikou. Chirurg je zodpovědný za správné provedení operace. Důrazně se doporučuje, aby zárok prováděli pouze chirurgové, kteří mají odpovídající kvalifikaci, zkušenosti s operacemi páteře, jsou si vědomi obecných rizik spojených s operacemi páteře a jsou obeznámeni s chirurgickými technikami specifickými pro tento výrobek.

POVOLENÉ NÁSTROJE

V přímém spojení s implantátem smí být používány výhradně nástroje popsané v operační technice ART®. Operační technika je k dispozici na vyžádání u společnosti NGMedical.

OČEKÁVANÝ KLINICKÝ PŘÍNOS

Systém fixace páteře ART® zajišťuje stabilizaci páteře v souladu s jeho účelem a návodem k použití. Očekávaný klinický přínos operace s ART® spočívá v nízké míře komplikací, rychlé a snadné implantaci a uspokojivých radiologických výsledcích. Pro pacienta se tak očekává snížení bolesti a podpora fúze.

Zpráva o bezpečnosti a klinické výkonnosti SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) je k dispozici na tomto odkazu: www.ngmedical.de/sscp/art.

Přístup na veřejné internetové stránky databáze Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

INDIKACE

Systém fixace páteře ART® je určen k použití v následujících indikacích:

- K fixaci a stabilizaci segmentů páteře,
- Jako podpora kostní fúze,
- Při léčbě následujících akutních a chronických nestabilit a deformit hrudní, bederní a křížové páteře: degenerativní spondylolistéza s objektivním důkazem relevantního zúžení, zlomeniny, dislokace, skoliózy, kýčy, nádory páteře a neúspěšné předchozí fúze (pseudarthróza),
- K léčbě závažných spondylolistéz (stupeň 3 a 4) bederních a lumbosakrálních segmentů páteře u pacientů s vyvinutým kosterním systémem.

ART® lze dále použít v kombinaci s MOVE®-P. V tomto případě dodržte návod k použití a operační techniku MOVE®-P.

KONTRAINDIKACE

- Obezita od stupně II (BMI ≥ 35),
- Aktivní systémová infekce,
- Alergie na materiál implantátu (Ti6Al4V_ELI),
- Endokrinní nebo metabolická onemocnění v anamnéze, která ovlivňují kostní a minerální rovnováhu,
- Zdravotní stavy, které brání potenciálnímu přínosu operace páteře,
- Užívání léků ovlivňujících kostní a minerální rovnováhu během dvou týdnů před plánovaným termínem operace,
- Kostní anomálie, které brání bezpečnému upevnění šroubů (např. dysplastické pedikuly),
- Pacient není ochoten nebo schopen dodržovat pooperační pokyny,
- Těhotenství,
- Metastázy páteře (výjimka: dodatečná operační stabilizační opatření).

ART® není vyvinut, indikován ani distribuován pro jiné než uvedené indikace.

KOMPLIKACE A MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Před operací by pacienti měli být informováni o možných nežádoucích příhodách a o dalších chirurgických zákrocích, které mohou být nutné k jejich odstranění:

- Degenerace spoje,
- Výtok mozkomíšního moku,
- Neúspěšná fúze,
- Reakce na cizí těleso (alergická) na komponenty, jejich oděr nebo jejich úlomky,
- Infekce, včetně infekcí mozkové a míchové membrány
- Uvolnění, odloučení nebo zlomení komponent,
- Poškození nervů a/nebo míchy, včetně ztráty neurologických funkcí (senzorické a/nebo motorické deficity, jako je hypesťezie, anestézie, dyzestézie, hyperesťezie, parestézie, svalová paralýza nebo ochrnutí, nedostatek reflexů, zvýšený nebo snížený svalový tonus, spasticita, poruchy močového měchýře a konečníku, ztráta sexuálních funkcí),
- Nutnost dalších operačních zákroků,
- Poranění míchy s částečným nebo úplným ochrnutím,
- Smrt,
- Viscerální nebo vaskulární poranění,
- Poruchy hojení ran,
- Osteolýza.

UPOZORNĚNÍ

Bezpečnost a účinnost implantátů ART® byla prokázána pouze u onemocnění páteře uvedených v části „Indikace“. Stejně jako u všech operací existuje i při použití tohoto systému potenciální riziko úmrtí. Mezi další potenciální rizika, která mohou vyžadovat další chirurgický zákrok, patří např.:

- Poškození/porucha součástí systému,
- Alergická reakce nebo citlivost na titanovou slitinu (Ti6Al4V_ELI),
- Deformace a/nebo zlomení komponent systému,
- Infekce,
- Uvolnění komponent,
- Pseudarthróza,
- Poškození míchy a/nebo nervů.

Implantací kovů a slitin do lidského těla jsou tyto agresivní chemické prostředí vystaveny solím, kyselinám a zásadám, což může vést ke korozi. Pokud jsou různé kovy umístěny v blízkosti sebe, může to urychlit proces koroze galvanickou korozi. Zejména nesmí být ART® používán s komponenty (výjimka: kostní náhradní materiál nebo výplně) nebo nástroji jiných výrobců.

Při vyjímání implantátů z obalu je nutné se ujistit, že jmenovitá velikost implantátu odpovídá velikosti uvedené na obalu. Plně uspokojivého výsledku nelze dosáhnout při každé operaci. To platí i pro operace páteře, jejichž výsledek je ovlivněn mnoha faktory.

Osteosyntéza pomocí ART® musí být obvykle doprovázena artrodézou postižených obrátů.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Operátor musí být dokonale seznámen s ART®, potřebnými nástroji a obecnými operačními technikami. Operátor musí používat nástroje schválené společností NGMedical speciálně pro ART®. Pro maximální stabilitu musí operátor zvolit velikost vhodnou pro pedikl. Operační postup lze také najít v operačních pokynech poskytnutých společností NGMedical (REF X1006).

Prosím, zdokumentujte použité implantáty podle jednotlivých pacientů s uvedením REF, LOT a UDI, aby byla zajištěna zákonem požadovaná sledovatelnost. Implantáty jsou určeny k jednorázovému použití. **Explantovaný implantát nesmí být znovu použit.**

KOMPATIBILITA S MRI

Vliv magnetické rezonance (zobrazování) na implantáty ART® nebyl testován. Na základě širokého použití implantátů ze slitiny titanu (Ti6Al4V_ELI) lze implantáty ART® klasifikovat jako podmíněně vhodné pro magnetickou rezonanci. Pacienti s těmito implantáty lze skenovat při statické intenzitě magnetického pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Maximální specifická absorpční rychlost celého těla při 1,5 Tesla a 3,0 Tesla by neměla překročit 1,75 W/kg při délce skenování 15 minut.

BALENÍ

Implantáty ART® jsou vždy dodávány ve dvojitě sterilním balení. Implantáty používejte pouze v neporušeném obalu. Podmínky skladování musí zajistit neporušenost obalu, a tím i implantátu. Vadné implantáty nebo jiné součásti se nesmí používat. Každé balení obsahuje dokumentační štítky pro vaše volné použití a implantační kartu. Obaly a štítky obsahují všechny potřebné informace. Můžete si přečíst číslo výrobku REF, LOT, popis, způsob sterilizace, množství, datum spotřeby, datum výroby a výrobce a také naskenovat kód UDI. Sterilizace všech implantátů ART® se provádí pomocí gama záření nebo ethylenoxidového plynu. Na každém balení je uveden a viditelný způsob sterilizace.

STÍŽNOSTI

Každý zdravotnický pracovník (např. lékař používající výrobek), který má stížnost nebo není spokojen s kvalitou, označením, spolehlivostí, bezpečností, účinností a/nebo výkonem výrobku, by měl informovat společnost NGMedical nebo případně distributora. V případě závažné události nebo rizika závažné události, která může vést nebo vedla k vážnému poškození zdraví nebo úmrtí pacienta nebo uživatele či třetí osoby, je třeba neprodleně písemně nebo ústně informovat společnost NGMedical (nebo distributora) a příslušný orgán. Všechny stížnosti musí obsahovat název výrobku, REF, LOT, UDI, popis a data incidentu. Oznamovatel by měl uvést své jméno a kontaktní údaje a co nejdříve popsat incident. Je třeba také dodržovat zákonné povinnosti týkající se hlášení!

LIKVIDACE ODPADU

Při likvidaci implantátů NGMedical je třeba dodržovat specifické nemocniční předpisy nebo repasované a sterilizované implantáty označit a zaslat společnosti NGMedical.

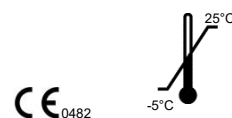
PŘEDPOKLÁDANÁ ŽIVOTNOST

Předpokládaná životnost ART® je 2 roky po implantaci bez fúze. Po dosažení fúze odpovídá předpokládaná životnost zbývající délce života pacienta. V kombinaci s implantátem MOVE®-P od společnosti NGMedical GmbH, který zbyváví délce života pacienta, je předpokládaná životnost kombinovaného systému přízpusobena nejkratší životnosti jednotlivých použitých implantátů. Vzhledem k tomu, že předpokládaná životnost MOVE®-P je 10 let, je předpokládaná životnost kombinace ART® a MOVE®-P také 10 let. V přímé kombinaci s MOVE®-P je předpokládaná životnost 10 let. Po překročení předpokládané životnosti může být nutná revize.

DALŠÍ INFORMACE

Další informace získáte na adrese:

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



	Postupujte podle návodu k použití		Sterilizováno zářením
	Lze používat do		Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte znovu		Výrobce
	Neprovádějte opětovnou sterilizaci		Omezení teploty
	Číslo položky		Skladujte na suchém místě
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Dávka/výrobní šarže
	Zdravotnický prostředek		Datum výroby
	Dvojitý sterilní bariérový systém		Jedinečná identifikace zařízení
	Podmíněně kompatibilní s MRI		Evropská značka shody s identifikačním číslem oznamovacího subjektu
	Zdravotnický prostředek podle 21 CFR 801.109(b)(1) může být předepsán pouze ze zákona (USA) na příkaz lékaře.		

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Implantát ART®

REF

X0006

LOT

2025-08-29

SK

■ URČENÉ POUŽITIE

Systém fixácie chrbtice ART® je určený na zadnú stabilizáciu hrudnej, bedrovej a bedro-krížovej chrbtice u ľudí s dospelým kostrovým systémom.

■ OPIS VÝROBKU

Systém fixácie chrbtice ART® bol vyvinutý s cieľom poskytnúť chirurgovi fixačný systém, ktorý umožňuje jednoduchú, rýchlu a efektívnu dorzálnu stabilizáciu chrbtice.

Dôležité výsledky tohto vývoja sú:

- Polyaxiálna pediklová skrutka s držiakom tyče (hlava skrutky),
- Pediklová skrutka s dvojitým závitom,
- Voľne otočný držiak tyče,
- Systém top-loading,
- Možnosť nastavenia držiaka tyče až do $\pm 30^\circ$ (60°).

ART® je vyrobený z titánovej zliatiny (Ti6Al4V_ELI) podľa normy ASTM F136. ART® sa nesmie používať v priamom spojení s komponentmi iných výrobcov.

■ ROZSAH POUŽITIA

Tento návod na použitie platí pre všetky implantáty produktovej skupiny ART®.

■ URČENÍ POUŽÍVATELIA

Tento návod na použitie sám o sebe neposkytuje dostatočné informácie na okamžité použitie systému. Dôrazne odporúčame, aby vás s používaním produktov oboznámil skúsený a vyškolený chirurg a/alebo spoločnosť NGMedical (alebo distribútor).

Zárok sa musí vykonávať v súlade s návodom na použitie a chirurgickou technikou. Chirurg je zodpovedný za správne vykonanie operácie. Dôrazne sa odporúča, aby zárok vykonával len chirurgovia, ktorí majú príslušnú kvalifikáciu, skúsenosti s operáciami chrbtice, sú si vedomí všeobecných rizík spojených s operáciami chrbtice a poznajú chirurgické techniky špecifické pre daný výrobok.

■ SCHVÁLENÉ NÁSTROJE

V priamom spojení s implantátom sa smú používať výlučne nástroje opísané v operačnej technike ART®. Operačná technika je k dispozícii na požiadanie u spoločnosti NGMedical.

■ OČAKÁVANÝ KLINICKÝ PRÍNOS

Systém fixácie chrbtice ART® poskytuje stabilizáciu chrbtice v súlade s jeho účelom a návodom na použitie. Očakávaný klinický prínos operácie s ART® spočíva v nízkej miere komplikácií, rýchlej a jednoduché implantácii a uspokojivých rádiologických výsledkoch. Tým sa pre pacienta očakáva zníženie bolesti a podpora fúzie.

Súhrnná správa o bezpečnosti a klinických výsledkoch (SSCP) je k dispozícii na tomto odkaze: www.ngmedical.de/sscp/art. Prístup na verejnú webovú stránku databázy Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ INDIKÁCIE

Systém fixácie chrbtice ART® je určený na použitie pri nasledujúcich indikáciách:

- Na fixáciu a stabilizáciu segmentov chrbtice,
- Ako podpora kostnej fúzie,
- ri liečbe nasledujúcich akútnych a chronických nestabilit a deformácií hrudnej, bedrovej a krížovej chrbtice: degeneratívna spondylolistéza s objektívnym dôkazom relevantného zúženia, zlomeniny, dislokácie, skoliózy, kýžy, nádory chrbtice a neúspešné predchádzajúce fúzie (pseudartroza),
- na liečbu závažných spondylolistéz (stupeň 3 a 4) lumbálnych a lumbosakrálnych segmentov chrbtice u pacientov s dospelým kostrovým systémom.

ART® sa môže používať aj v kombinácii s MOVE®-P. V takom prípade dodržiavajte návod na použitie a operačnú techniku MOVE®-P.

■ KONTRAINDIKÁCIE

- obezita od stupňa II (hodnota BMI ≥ 35),
- aktívna systémová infekcia,
- alergická na materiál implantátu (Ti6Al4V_ELI),
- endokrinné alebo metabolické ochorenia v anamnéze, ktoré ovplyvňujú kostný a minerálny metabolizmus,
- zdravotné stavy, ktoré bránia potenciálnemu prínosu operácie chrbtice,
- užívanie liekov ovplyvňujúcich kostný a minerálny metabolizmus v priebehu dvoch týždňov pred plánovaným termínom operácie,
- kostné anomálie, ktoré bránia bezpečnej fixácii skrutiek (napr. dysplastické pedikuly),
- Pacient nie je ochotný alebo schopný dodržiavať pooperačné pokyny,
- tehotenstvo,
- metastázy chrbtice (výnimka: dodatočné operačné stabilizačné opatrenia).

ART® nie je vyvinutý, indikovaný ani distribuovaný na iné ako uvedené indikácie.

■ KOMPLIKÁCIE A MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Pred operáciou by mali byť pacienti informovaní o možných nežiaducich udalostiach a o ďalších chirurgických zárokoch, ktoré môžu byť potrebné na ich odstránenie:

- degeneratívne zmeny,
- výtok mozgovomiechového moku,
- neúspešná fúzia,
- reakcia na cudzie teleso (alergická) na komponenty, ich odieranie alebo úločky,
- infekcie, vrátane infekcií mozgových a miechových membrán,
- uvoľnenie, odlepenie alebo rozbitie komponentov,
- poškodenie nervov a/alebo miechy vrátane straty neurologických funkcií (senzorické a/alebo motorické deficity, ako je hypestézia, anestézia, dyzestézia, hyperestézia, parestézia, svalová paréza alebo paralýza, nedostatok reflexov, zvýšený alebo znížený svalový tonus, spasticita, poruchy močového mechúra a konečníka, zhoršenie sexuálnych funkcií),
- nutnosť ďalších operačných zárokov,
- Poranenia miechy s čiastočnou alebo úplnou paraplegiou,
- Smrť
- Viscerálne alebo vaskulárne poranenia,
- Poruchy hojenia rán,
- Osteolýza.

■ UPOZORNENIA

Bezpečnosť a účinnosť implantátov ART® bola preukázaná len pri poruchách chrbtice uvedených v časti „indikácie“. Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, aj pri použití tohto systému existuje potenciálne riziko úmrtia. Medzi ďalšie potenciálne riziká, ktoré si môžu vyžadovať ďalší chirurgický zárok, patria:

- Alergická reakcia alebo citlivosť na titánovú zliatinu (Ti6Al4V_ELI),
- Deformácia a/alebo zlomenie komponentov systému,
- Infekcie,
- Uvoľnenie komponentov,
- Pseudartroza,
- Poškodenie miechy a/alebo nervov.

Implantáciou kovov a zliatin do ľudského tela sú tieto agresívne chemické prostredia vystavené pôsobeniu solí, kyselín a zásad, čo môže viesť ku korózii. Ak sa rôzne kovy umiestnia do vzájomného kontaktu, môže to urýchliť proces korózie galvanickou koróziou. ART® sa nesmie používať s komponentmi (výnimka: náhradný kostný materiál alebo výplňové materiály) alebo nástrojmi iných výrobcov.

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

Nie pri každej operácii je možné dosiahnuť úplne uspokojivý výsledok. To platí aj pre operácie chrbtice, ktorých výsledok závisí od mnohých faktorov.

Osteosyntéza s ART® musí byť spravídla správdzdaná artrodézou postihnutých stavcov.

■ PREVENTÍVNE OPATRENIA

Operujúci lekár musí byť absolútne oboznámený s ART®, potrebnými nástrojmi a všeobecnou operačnou technikou. Operujúci lekár musí používať nástroje špeciálne schválené spoločnosťou NGMedical pre ART®. Pre maximálnu stabilitu musí operujúci lekár zvoliť veľkosť vhodnú pre pedikulu. Operačný postup je možné nájsť aj v operačných pokynoch poskytnutých spoločnosťou NGMedical (REF X1006).

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

■ KOMPATIBILITA S MRI

Vplyv magnetického rezonancie (zobrazovania) na implantáty ART® nebol testovaný. Na základe širokého používania implantátov zo zliatin titánu (Ti6Al4V_ELI) možno implantáty ART® klasifikovať ako podmienične kompatibilné s MRI. Pacientov s týmito implantátmi možno skenovať pri statickej intenzite magnetického poľa 1,5 Tesla a 3,0 Tesla. Nemala by sa prekročiť maximálna špecifická rýchlosť absorpcie celého tela pri 1,5 Tesla a 3,0 Tesla 1,75 W/kg pri trvaní skenovania 15 minút.

■ BALENIE

Implantáty ART® sa vždy dodávajú v dvojitém sterilnom balení. Implantáty používajte len vtedy, ak je obal neporušený. Podmienky skladovania musia zabezpečiť neporušenosť obalu, a tým aj implantátov. Poškodené implantáty alebo iné komponenty sa nesmú používať. Každé balenie obsahuje dokumentačné štítky na voľné použitie a kartu na implantáciu. Balenie a štítky obsahujú všetky potrebné informácie. Môžete si prečítať číslo výrobu REF, LOT, popis, spôsob sterilizácie, množstvo, dátum spotreby, dátum výroby a výrobcu, ako aj naskenovať kód UDI. Metóda sterilizácie pre všetky implantáty Sterilizácia všetkých implantátov ART® sa vykonáva pomocou gama žiarenia alebo etylénoxidového plynu. Na každom balení je uvedený a viditeľný spôsob sterilizácie.

■ REKLAMÁCIE

Každý zdravotnícky pracovník (napr. lekár používajúci výrobok), ktorý má sťažnosť alebo nie je spokojný s kvalitou, označením, spoľahlivosťou, bezpečnosťou, účinnosťou a/alebo výkonom výrobku, by mal informovať spoločnosť NGMedical alebo prípadne distribútora. V prípade závažného incidentu alebo rizika závažného incidentu, ktorý môže viesť alebo viedol k závažnému poškodeniu zdravia alebo smrti pacienta, používateľa alebo tretej strany, je potrebné okamžite písomne alebo ústne informovať spoločnosť NGMedical (alebo distribútora) a príslušný orgán. Všetky sťažnosti musia obsahovať názov výrobku, REF, LOT, UDI, opis a dátumy incidentu. Oznamovateľ by mal uviesť svoje meno a kontaktné údaje a čo najpodrobnejšie opísať incident. Je potrebné dodržiavať aj zákonné oznamovacie povinnosti!

■ LIKVIDÁCIA

Pri likvidácii implantátov spoločnosti NGMedical je potrebné dodržiavať špecifické nemocničné predpisy, prípadne je potrebné prepracované a sterilizované implantáty označiť a zaslať spoločnosti NGMedical.

■ PREDPOKLADANÁ ŽIVOTNOSŤ

Predpokladaná životnosť ART® je 2 roky po implantácii bez fúzie. Po dosiahnutí fúzie sa predpokladaná životnosť rovná zvyšnej dĺžke života pacienta. V kombinácii s implantátom MOVE®-P od spoločnosti NGMedical GmbH, ktorý zachováva pohyblivosť, je predpokladaná životnosť kombinovaného systému prispôbená najkratšej životnosti jednotlivých použitých implantátov. Keďže predpokladaná životnosť MOVE®-P je 10 rokov, predpokladaná životnosť kombinácie ART® a MOVE®-P je tiež 10 rokov. V priamej kombinácii s MOVE®-P je predpokladaná životnosť 10 rokov. Po prekročení predpokladanej životnosti môže byť potrebná revízia.

■ ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre ďalšie informácie nás prosím kontaktujte:

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



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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ART® implantátumok

REF

X0006

LOT

2025-08-29

HU

CÉLJA

Sistemul de fixare a coloanei vertebrale ART® este destinat stabilizării posterioare a coloanei vertebrale toracice, lombare și lumbosacrale la persoanele cu scheletul complet dezvoltat.

TERMÉKLEÍRÁS

Sistemul de fixare a coloanei vertebrale ART® a fost dezvoltat cu scopul de a oferi chirurgical un sistem de fixare pentru a efectua stabilizării dorsale ale coloanei vertebrale în mod simplu, rapid și eficient.

Rezultatele importante ale acestor dezvoltări sunt:

- Șurub pedicular poliaxial cu suport pentru tijă (cap de șurub),
- Șurub pedicular cu filet dublu,
- Suport pentru tijă cu rotație liberă,
- Sistem de încărcare superioară,
- Posibilitate de reglare a suportului pentru tijă până la $\pm 30^\circ$ (60°).

ART® este fabricat dintr-un aliaj de titan (Ti6Al4V_ELI) conform standardului ASTM F136. ART® nu trebuie utilizat în combinație directă cu componente ale altor producători.

HATÁLY

Ez a használati utasítás az ART® termékcsalád összes implantátumára érvényes.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

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

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

ENGEDÉLYEZETT ESZKÖZÖK

Kizárólag az ART® műtéti technikában leírt eszközök használhatók közvetlenül az implantátummal kapcsolatban. A műtét technika kérésre elérhető az NGMedicalnál.

VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK

Az ART® gerincrogzító rendszer rendeltetésszerű használat és a használati utasításnak megfelelően stabilizálja a gerincet. Az ART®-vel végzett műtét várható klinikai előnyei a következők: alacsony szövődémmennyiség, gyors és egyszerű beültetés, valamint kielégítő radiológiai eredmények. Ezáltal a betegek fájdalomcsökkentését és a fúzió támogatását várhatják.

A biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó jelentés (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) az alábbi linken érhető el: www.ngmedical.de/sscp/art.

Hozzájárás az Eudamed adatbázis nyilvános weboldalához: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

JAVALLATOK

Az ART® gerincrogzító rendszer a következő javallatok esetén alkalmazható:

- gerincszakaszok rögzítésére és stabilizálására,
- Csontos fúzió támogatására,
- A következő akut és krónikus instabilitások és deformitások kezelésére a mellkasi, ágyéki és keresztcsonti gerincben: degeneratív spondylosisthesis objektív bizonyítékkal releváns szűkületről, törések, dislokációk, scoliosis, kyphosis, gerincdaganatok és sikertelen korábbi fúziók (pseudarthrosis),
- Súlyos spondylosisthesis (3. és 4. fokozat) kezelésére a lumbalis és lumbosacralis gerincszegmensekben felnőtt csontrendszerű betegeknél.

Az ART® a MOVE®-P-vel együtt is alkalmazható. Ehhez kérjük, vegye figyelembe a MOVE®-P használati utasítását és műtéti technikáját.

ELLENJAVALLATOK

Az ART® nem alkalmazható a következő betegeknél vagy egészségügyi állapotok esetén:

- II. fokozatú elhízás (BMI-érték ≥ 35),
- Aktív szisztémás fertőzés,
- Allergia az implantátum anyagával (Ti6Al4V_ELI) szemben,
- Endokrin vagy metabolikus betegségek az anamnézisében, amelyek befolyásolják a csont- és ásványianyag-háztartást,
- Olyan egészségügyi állapotok, amelyek ellentétesek a gerincműtét potenciális előnyeivel,
- A tervezett műtét időpontját megelőző két héten belül csont- és ásványianyag-háztartásra ható gyógyszerek szedése,
- Csontrendellenességek, amelyek megakadályozzák a csavarok biztonságos rögzítését (pl. dysplasiás pedikulusok),
- A beteg nem hajlandó vagy nem képes betartani a műtét utáni utasításokat,
- Terhesség,
- Gerincátétek (kivétele: kiegészítő műtéti stabilizációs intézkedések).

Az ART® nem más, mint a fent említett indikációkhoz lett kifejlesztve, nem javallott és nem is forgalmazzák ilyen célra.

KOMPLIKÁCIÓK ÉS LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

- Csatlakozási degeneráció,
- Agy-gerincvelői folyadék szívárgás,
- Sikertelen fúzió,
- Idegen test reakció (allergiás eredetű) a komponensekre, azok kopására vagy törmelékeire,
- Fertőzések, beleértve az agy- és gerincvelői hártya fertőzéseit,
- Alkatrészek meglazulása, leválása vagy törése,
- Idegkárosodás és/vagy gerincvelőkárosodás, beleértve a neurológiai funkciók elvesztését (érzékszervi és/vagy motoros deficiet, mint például hipesztézia, érzéketlenség, diszestézia, hiperesztézia, paresztézia, izomgyengeség vagy -bénulás, reflexhiány, fokozott vagy csökkent izomtónus, spaszticitás, hólyag- és végbélműködési zavarok, szexuális funkciók csökkenése),
- További műtéti beavatkozások szükségessége,
- Gerincvelő-sérülések részleges vagy teljes keresztmetszeti bénulással,
- Halál,
- Zsigeri vagy érrendszeri sérülések,
- Sebgyógyulási zavarok,
- Osteolízis.

FIGYELMEZTETÉSEK

Az ART® implantátumok biztonságossága és hatékonysága csak az „Indikációk” részben felsorolt gerincbetegségek esetében bizonyított. A rendszer alkalmazása, mint minden műtét, potenciális életveszélyt jelent. További potenciális veszélyek, amelyek további sebészeti beavatkozásokat tehetnek szükségessé:

- Allergiás reakció vagy érzékenység a titánötövezetre (Ti6Al4V_ELI),
- A rendszer komponenseinek deformálódása és/vagy törése,
- Fertőzések,
- Komponensek meglazulása,
- Pseudarthrosis,
- Gerincvelő- és/vagy idegkárosodás.

A fémek és ötövezetek emberi testbe történő beültetésével ezek agresszív kémiai környezetnek, sóknak, savaknak és bázisoknak vannak kitéve, ami korrózióhoz vezethet. Ha különböző fémek kerülnek egymás közelébe, az galvanikus korrózió révén felgyorsíthatja a korróziós folyamatot. Az ART®-t különösen nem szabad más gyártók alkatrészeivel (kivétele: csontpótló anyagok vagy töltőanyagok) vagy műszereivel együtt használni.

Az implantátum csomagolásából való kivétel során ügyelni kell arra, hogy az implantátum névleges mérete megegyezzen a csomagoláson feltüntetett mérettel.

Nem minden műtétnél érhető el teljesen kielégítő eredmény. Ez vonatkozik a gerincműtétekre is, amelyek eredményét számos tényező befolyásolja.

Az ART®-val végzett osteosynthesis általában az érintett csigolyák arthrodese-jével kell, hogy járjon.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

A sebésznek teljesen ismernie kell az ART®-t, a szükséges eszközöket és az általános műtéti technikát. A sebésznek az NGMedical által az ART®-hoz kifejezetten engedélyezett eszközöket kell használnia. A maximális stabilitás érdekében a sebésznek a pedikulushoz megfelelő méretet kell választania. Az operatív eljárás az NGMedical által biztosított műtéti útmutatóban is megtalálható (REF X1006).

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

MRT KOMPATIBILITÁS

A mágneses rezonancia (kéalkotás) hatását a ART® implantátumokra nem tesztelték. A titánötövezetből (Ti6Al4V_ELI) készült implantátumok széles körű alkalmazása alapján a ART® implantátumok feltételeesen MRT-kompatibilisnek minősíthetők. Az ilyen implantátumokkal rendelkező betegek 1,5 Tesla és 3,0 Tesla statikus mágneses térerősség mellett vizsgálhatók. 1,5 Tesla és 3,0 Tesla esetén a maximális specifikus teljes test abszorpcióra ráta 1,75 W/kg, 15 perc vizsgálati idő mellett, amelyet nem szabad túllépni.

CSOMAGOLÁS

A ART® implantátumok alapvetően kettős steril csomagolásban kerülnek forgalomba. Az implantátumokat csak sértetlen csomagolás esetén használja. A tárolási feltételeknek biztosítaniuk kell a csomagolás és így az implantátumok sértetlenségét. A hibás implantátumokat vagy egyéb alkatrészeket nem szabad használni. Minden csomagolás tartalmaz dokumentációs címkéket, amelyeket szabadon felhasználhat, valamint egy implantációs igazolványt. A csomagolás és a címkék minden szükséges információt tartalmaznak. Ott megtalálja a REF cikkszámot, a LOT-ot, a leírást, a sterilizálási módszert, a mennyiséget, a felhasználhatósági dátumot, a gyártási dátumot és a gyártót, valamint beolvashatja az UDI-kódot. Az ART® implantátumok sterilizálása gamma-sugárral vagy etilén-oxid gázzal történik. A sterilizálás módja minden csomagoláson feltüntetésre kerül és jól látható.

PANASZOK

Minden szakember (pl. az eszközt használó orvos), aki panasszal él, vagy nem elégedett az eszköz minőségével, címkézésével, megbízhatóságával, biztonságosságával, hatékonyságával és/vagy teljesítményével, köteles erről értesíteni az NGMedical-t vagy adott esetben a forgalmazót. Súlyos esemény vagy súlyos esemény kockázata esetén, amely a beteg, a felhasználó vagy harmadik személy egészségének súlyos károsodásához vagy halálához vezethet vagy vezetett, az NGMedical-t (vagy a forgalmazót) és az illetékes hatóságok haladéktalanul írásban vagy szóban értesíteni kell. Minden panaszt a termék nevének, REF-számának, LOT, UDI és leírás, valamint az esemény adatai. A bejelentőnek meg kell adnia a nevéét és elérhetőségét, és a lehető legrészletesebben le kell írnia az eseményt. A törvényben bejelentési kötelezettségeket is be kell tartani!

HULLADÉKKEZELÉS

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

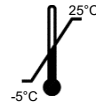
VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

Az ART® várható élettartama az implantáció után 2 év, fúzió nélkül. Fúzió esetén a várható élettartam megegyezik a beteg hátralévő élettartamával. Az NGMedical GmbH MOVE®-P mozgásmegőrző implantátumával kombinálva a kombinált rendszer várható élettartama az egyes implantátumok közül a legrövidebb élettartamhoz igazodik. Mivel a MOVE®-P várható élettartama 10 évre van tervezve, az ART® és a MOVE®-P kombinációjának várható élettartama is 10 évre van tervezve. A MOVE®-P-vel közvetlenül kombinálva a várható élettartam 10 évre van tervezve. A várható élettartam túllépése után revízió lehet szükséges.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információkért kérjük, vegye fel a kapcsolatot:

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



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

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Implanturi ART®

REF

X0006

LOT

2025-08-29

RO

■ DESTINAȚIE

Sistemul de fixare a coloanei vertebrale ART® este destinat stabilizării posterioare a coloanei vertebrale toracice, lombare și lombo-sacrale la persoanele cu scheletul complet dezvoltat.

■ EDESCRIEREA PRODUSULUI

Sistemul de fixare a coloanei vertebrale ART® a fost dezvoltat cu scopul de a oferi chirurgului un sistem de fixare pentru a efectua stabilizări dorsale ale coloanei vertebrale în mod simplu, rapid și eficient.

Rezultatele importante ale acestor dezvoltări sunt:

- Șurub pedicular poliaxial cu suport pentru tijă (cap de șurub),
- Șurub pedicular cu filet dublu,
- Suport pentru tijă cu rotație liberă,
- Sistem de încărcare superioară,
- Posibilitate de reglare a suportului pentru tijă până la $\pm 30^\circ$ (60°).

ART® este fabricat dintr-un aliaj de titan (Ti6Al4V_ELI) conform standardului ASTM F136. ART® nu trebuie utilizat în combinație directă cu componente ale altor producători.

■ DOMENIU DE APLICARE

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru toate implanturile din grupa de produse ART®.

■ UTILIZATORI VIZAȚI

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

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

■ INSTRUMENTE APROBATE

Nu mai instrumentele descrise în tehnica chirurgicală ART® pot fi utilizate în legătură directă cu implantul. Tehnica chirurgicală este disponibilă la cerere la NGMedical.

■ BENEFICIILE CLINICE PRECONIZATE

Sistemul de fixare a coloanei vertebrale ART asigură stabilizarea coloanei vertebrale, în conformitate cu destinația sa și instrucțiunile de utilizare. Beneficiile clinice preconizate ale operației cu ART® constau în rate scăzute de complicații, implantare rapidă și simplă și rezultate radiologice satisfăcătoare. Astfel, se preconizează o reducere a durerii și o susținere a fuziunii pentru pacient.

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

Acces la site-ul public al bazei de date Eudamed: <http://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

■ INDICAȚII

Sistemul de fixare a coloanei vertebrale ART® este destinat utilizării în următoarele indicații:

- Pentru fixarea și stabilizarea segmentelor coloanei vertebrale,
- Ca suport pentru fuziunea osoasă,
- În tratamentul următoarelor instabilități și deformări acute și cronice ale coloanei vertebrale toracice, lombare și sacrale: spondilolisteză degenerativă cu dovadă obiectivă a unei îngustări relevante, fracturi, luxații, scolioze, cifoze, tumori ale coloanei vertebrale și fuziuni anterioare eșuate (pseudoartroză),
- Pentru tratamentul spondilolistezelor grave (gradul 3 și 4) ale segmentelor vertebrale lombare și lombo-sacrale la pacienții cu sistem osos complet dezvoltat.

În plus, ART® poate fi utilizat împreună cu MOVE®-P. În acest sens, vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare și tehnica chirurgicală pentru MOVE®-P.

■ CONTRAINDICAȚII

- Obezitate de gradul II (IMC ≥ 35),
- Infecție sistemică activă,
- Alergie la materialul implantului (Ti6Al4V_ELI),
- Antecedente de boli endocrine sau metabolice care afectează echilibrul osos și mineral,
- Stări de sănătate care contravin beneficiilor potențiale ale unei operații la coloana vertebrală,
- Administrarea de medicamente care influențează echilibrul osos și mineral în decurs de două săptămâni înainte de data planificată a operației,
- Anomalii osoase care împiedică fixarea sigură a șuruburilor (de exemplu, pedicule displazice),
- Pacientul nu este dispus sau nu este capabil să respecte instrucțiunile postoperatorii,
- Sarcina,
- Metastaze ale coloanei vertebrale (excepție: măsuri suplimentare de stabilizare chirurgicală).

ART® nu este conceput, indicat sau comercializat pentru alte indicații decât cele menționate.

■ COMPLICAȚII ȘI POSIBILE EVENIMENTE ADVERSE

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

- Degenerare de conexiune,
- Scurgere de lichid cefalorahidian,
- Fuziune eșuată,
- Reacție la corpuri străine (alergică) la componente, la uzura acestora sau la fragmentele acestora,
- Infecții, inclusiv infecții ale membranei cerebrale și ale membranei medulare,
- Slăbirea, desprinderea sau ruperea componentelor,
- Leziuni nervoase și/sau leziuni ale măduvei spinării, inclusiv pierderea funcțiilor neurologice (deficiențe senzoriale și/sau motorii, cum ar fi hipoestezie, anestezie, dizestezie, hiperestezie, parestezie, pareză sau paralizie musculară, lipsă de reflexe, tonus muscular crescut sau scăzut, spasticitate, tulburări ale vezicii urinare și ale rectului, pierderi ale funcțiilor sexuale),
- Necesitatea unor intervenții chirurgicale suplimentare,
- Leziuni ale măduvei spinării cu paralizie parțială sau completă,
- Deces,
- Leziuni viscerale sau vasculare,
- Tulburări de cicatrizare,
- Osteoliză.

■ ADVERTISMENTE

Siguranța și eficacitatea implanturilor ART® a fost demonstrată numai pentru afecțiunile coloanei vertebrale menționate în secțiunea „Indicații”. Ca în cazul tuturor operațiilor, utilizarea acestui sistem prezintă un risc potențial de deces. Alte riscuri potențiale care pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare sunt:

- Reacție alergică sau sensibilizată la aliajul de titan (Ti6Al4V_ELI),
- Deformarea și/sau ruperea componentelor sistemului,
- Infecții,
- Desprinderea componentelor,
- Pseudartroză,
- Leziuni ale măduvei spinării și/sau ale nervilor.

Prin implantarea metalelor și aliajelor în corpul uman, acestea sunt expuse la medii chimice agresive de săruri, acizi și baze, ceea ce poate duce la coroziune. Dacă metale diferite sunt plasate în apropierea unora de altele, acest lucru poate accelera procesul de coroziune prin coroziune galvanică. În special, ART® nu trebuie utilizat cu componente (cu excepția materialelor de înlocuire a oaselor sau a materialelor de umplere) sau instrumente de la alți producători.

La scoaterea implantului din ambalaj, trebuie să vă asigurați că dimensiunea nominală a implantului corespunde cu dimensiunea indicată pe ambalaj.

Nu se poate obține un rezultat complet satisfăcător la fiecare operație. Acest lucru este valabil și pentru operațiile la coloana vertebrală, al cărui rezultat este determinat de mulți factori.

Osteosinteza cu ART® trebuie să fie însoțită, de regulă, de o artroză a vertebrelor afectate.

■ MĂSURI DE PRECAUȚIE

Chirurgul trebuie să fie absolut familiarizat cu ART®, instrumentele necesare și tehnica generală de operare. Chirurgul trebuie să utilizeze instrumentele special aprobate de NGMedical pentru ART®. Pentru o stabilitate maximă, chirurgul trebuie să aleagă dimensiunea potrivită pentru pedicul. Procedura chirurgicală poate fi consultată și în instrucțiunile de operare furnizate de NGMedical (REF X1006).

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

■ COMPATIBILITATE CU RMN

Influența rezonanței magnetice (magistice) asupra implanturilor ART® nu a fost testată. Pe baza utilizării pe scară largă a implanturilor din aliaje de titan (Ti6Al4V_ELI), implanturile ART® pot fi clasificate ca fiind compatibile cu RMN în anumite condiții. Pacienții cu aceste implanturi pot fi scanați la o intensitate a câmpului magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla. Nu trebuie depășită o rată maximă specifică de absorbție în corp la 1,5 Tesla și 3,0 Tesla de 1,75 W/kg pentru o durată de scanare de 15 minute.

■ AMBALARE

Implanturile ART® sunt livrate, în principiu, în ambalaje dublu sterile. Utilizați implanturile numai dacă ambalajul este intact. Condițiile de depozitare trebuie să garanteze integritatea ambalajelor și, prin urmare, a implanturilor. Implanturile defecte sau alte componente nu trebuie utilizate. Fiecare ambalaj conține etichete de documentare pe care le puteți utiliza în mod liber și un certificat de implantare. Ambalajul și etichetele conțin toate informațiile necesare. Puteți citi numărul de articol REF, LOT, descrierea, metoda de sterilizare, cantitatea, data de expirare, data fabricației și producătorul, precum și scara codul UDI. Sterilizarea tuturor implanturilor ART® se realizează prin radiații gamma sau gaz etilen oxid. Tipul de sterilizare este indicat și vizibil pe fiecare ambalaj.

■ RECLAMAȚII

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

■ ELIMINARE

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

■ DURATA DE VIAȚĂ ESTIMATĂ

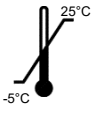
Durata de viață estimată a ART® este de 2 ani după implantare, fără fuziune. Odată ce fuziunea a fost realizată, durata de viață estimată corespunde duratei de viață rămase a pacientului. În combinație cu implantul MOVE®-P de la NGMedical GmbH, care menține mobilitatea, durata de viață estimată a sistemului combinat este adaptată la durata de viață cea mai scurtă a implanturilor individuale utilizate. Deoarece durata de viață estimată a MOVE®-P este de 10 ani, durata de viață estimată a combinației dintre ART® și MOVE®-P este, de asemenea, de 10 ani. În combinație directă cu MOVE®-P, durata de viață estimată este de 10 ani. După depășirea duratei de viață estimate, poate fi necesară o revizie.

■ INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:



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



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

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