

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE

MOVE®-C Implantate / Implants

REF X0001 LOT 2019-11-11

DE

ZWECKBESTIMMUNG

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das MOVE-C Implantat wird vormontiert auf einem Implantalthalter geliefert und besteht aus einer kranialen (auf der Innenseite mit Titanionitrit (TiN) beschichtet) und kaudalen Titanplatte (TiAl6V4), mit aufgespritztem Polymerkern aus PCU (Polycarbonurethan). Die Platten verfügen auf der knochenzugewendeten Seite über Pins, die der Primärfixierung dienen. Der Implantalthalter besteht aus PEEK (Polyetheretherketon).

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

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

GELTUNGSBEREICH

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle MOVE-C Implantate gültig.

ZUGELASSENE INSTRUMENTE

Alle Instrumente der Produktgruppe MOVE-C (Bitte beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung REF X0005).

INDIKATIONEN

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

- Diskopathie
- Bandscheibenvorfall mit Radikulopathie
- Foramen- und Spinalkanalstenose

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

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

KOMPLIKATIONEN UND MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE

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

- Lockern, Zerfallen oder Zerbrechen von Komponenten,
- Verschiebung/Migration der Implantatkomponenten,
- Empfindlichkeitsreaktionen des Gewebes auf das Implantatmaterial,
- Wundheilungsstörungen,
- Fehlende oder verzögerte knöcherne Integration der Prothesen-Endplatten,
- Infektion,
- Nervenschäden und/oder Rückenmarksschädigungen einschließlich Verlust neurologischer Funktionen (Sinnes- bzw. Bewegungsparalyse), Dysästhesie, Hyperästhesie, Parästhesie, Radikulopathie, Reflexdefizit,
- Duraverletzungen, Ausfluss der Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit,
- Verletzungen der Speise- und/oder Luftröhre,
- Wirbelfraktur,
- Fremdkörperreaktion (allergisch bedingt) auf Komponenten oder Bruchstücke,
- Verankerungsverlust,
- Viszerale oder vaskuläre Verletzungen,
- Änderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verluste der Korrektur, Höhe und/oder Repositionierung,
- Knochendichteverlust durch Stress-Shielding,
- Knochenverlust oder -bruch oder -oder unterhalb der Operationssegmenthöhe,
- Einschränkung von Aktivitäten,
- Fehlen von effektiven Mitteln zur Behandlung der Symptome, welche die Operation beheben sollte,
- Notwendigkeit weiterer operativer Eingriffe,
- Tod.

WARNHINWEISE

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

- Bruch/Ausfall von Systemkomponenten,
- Verankerungsverlust,
- Pseudarthrose,
- Allergische Reaktion oder Empfindlichkeit gegenüber Metallen oder PCU,
- Wirbelfraktur,
- Nervenschädigung und/oder Rückenmarksschädigung,
- Gefäßverletzung,

Durch die Implantation von Metallen und Legierungen in den menschlichen Körper werden diese aggressiven chemischen Milieus von Salzen, Säuren und Basen ausgesetzt, was zu Korrosion führen kann. Wenn ungleichartige Metalle in Kontakt zueinander platziert werden, kann dies den Korrosionsprozess durch galvanische Korrosion

beschleunigen. Die Kombination von Implantatkomponenten von unterschiedlichen Herstellern wird aus metallurgischen, mechanischen und funktionalen Gründen nicht empfohlen. Insbesondere darf die MOVE-C Bandscheibenprothese nicht mit Komponenten oder Methoden anderer Hersteller eingesetzt werden. Bei der Entnahme der Prothese muss sichergestellt werden, dass die Nenngröße der Prothese mit der angegebenen Größe der Verpackungsbeschriftung übereinstimmt.

VORSICHTSMAßNAHMEN

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

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

Die MOVE-C Implantate wurden hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität im MRT Umfeld nicht geprüft. Sie wurden auch nicht auf Erwärmung oder Abwanderung im MRT-Umfeld geprüft.

VERPACKUNG

MOVE-C Implantate werden grundsätzlich doppelt steril verpackt geliefert. Verwenden Sie Implantate nur bei unversehrter Verpackung. Die Lagerungsbedingungen müssen die Unversehrtheit der Verpackungen und damit der Implantate gewährleisten. Defekte Implantate oder weitere Komponenten sind nicht zu benutzen. Jede Verpackung beinhaltet Dokumentationsetiketten zu Ihrer freien Verwendung. Die Verpackung und Etiketten enthalten alle notwendigen Informationen. Sie können dort die Artikelnummer REF, LOT, Beschreibung, Sterilisationsmethode, Menge, Verwendbarkeitsdatum und Hersteller nachlesen sowie den UDI-Code scannen. Die Sterilisationsmethode für alle MOVE-C Implantate ist Gamma-Strahlensterilisation.

REKLAMATIONEN

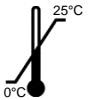
Jede Fachkraft (z.B. Arzt, der das Produkt verwendet), die eine Reklamation hat oder mit der Qualität, der Beschriftung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung des Produktes unzufrieden ist, sollte NGMedical oder, wo anwendbar, den Händler informieren. Bei einem schweren Vorkommnis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

WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

Für weiterführende Informationen kontaktieren Sie bitte:



NGMedical GmbH
Morschborn 28
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6875 91089-0



	Gebrauchsanweisung beachten	STERILE R	Strahlensterilisiert
	Verwendbar bis		Hersteller
	Nicht wiederverwenden		Temperaturbegrenzung
	Nicht erneut sterilisieren		Trocken aufbewahren
REF	Artikelnummer	LOT	Charge/Fertigungslos
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden			

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

GEBRAUCHSANWEISUNG / INSTRUCTIONS FOR USE

MOVE®-C Implantate / Implants

REF

X0001

LOT

2019-11-11

EN

■ INTENDED USE

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

■ PRODUCT DESCRIPTION

The MOVE-C implant is delivered mounted on an implant holder and consists of a cranial titanium plate (coated with titanium niob nitride (TiNbN) on the inner surface) and a caudal titanium plate (TiAl6V4) with molded polymer core out of PCU (Polycarbonate – urethane). The plates possess pins on the bone facing surfaces, which serve the primary fixation. The implant holder consists of PEEK (Polyetheretherketone).

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

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

■ SCOPE

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

■ APPROVED INSTRUMENTS

All instruments of the product group MOVE-C (Please see the respective IFU (REF X0005).

■ INDICATIONS

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

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

■ CONTRAINDICATIONS

MOVE-C should not be implanted in patients with the following conditions:

- Have a bone mineral density with T-score ≤ -1.5 as determined by spine DXA if male ≥ 60 years of age or female ≥ 50 years of age,
- Have an active systemic infection or infection at the operative site,
- Have sustained an osteoporotic fracture of the spine, hip or wrist,
- Have received medications (e.g., methotrexate, alendronate) that interfere with bone and mineral metabolism within 2 weeks of the planned date of the index surgery,
- Have any medical or surgical condition precluding the potential benefit of spinal surgery,
- Have a history of endocrine or metabolic disorders (e.g., Paget's disease) known to affect bone and mineral metabolism,
- Have spinal metastases,
- Have a known allergy to titanium or polycarbonate-urethane,
- Be pregnant,
- Have axial neck pain as the solitary symptom,
- Have severe cervical myelopathy as evidenced by any sign of gait disturbance, unilateral or bilateral leg weakness, and/or uncontrollable bowel/bladder symptoms related to cervical spine disease,
- Require a treatment (e.g., posterior element decompression) that destabilizes the spine,
- Have advanced cervical anatomical deformity (e.g., ankylosing spondylitis, scoliosis) at the operative site,
- Have advanced degenerative changes (e.g., spondylosis) at the index vertebral level as evidenced by:
 - Bridging osteophytes,
 - Average ROM $< 4^\circ$,
 - Disc height $< 25\%$ of the height of the inferior vertebral disc space, as measured in a lateral radiograph in neutral position,
 - Subluxation > 3 mm,
 - Kyphotic deformity at $> 20^\circ$ on neutral radiographs.

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

■ COMPLICATIONS AND POSSIBLE UNDESIRE OCCURENCES

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

- Loosening, collapse or breaking of components,
- Migration of the implant components,
- Sensitive reaction of the soft tissue on the implant material,
- Possible degeneration of the skin and/or wound complications,
- Pseudarthrosis or reluctant ingrowth or bad ingrowth,
- Infection,
- Nerval damages and/or spinal cord damages including loss of neurological functions (sense or mobility paralysis), dysaesthesia, hyperaesthesia, paraesthesia, radiculopathy, reflex deficiency,
- Spinal cord injuries, outflow of the cerebrospinal fluid,
- trachea and/or esophagus injury,
- Vertebral fracture,
- Foreign body reaction (allergically based) to components or fragments/debris,
- Loss of anchorage,
- Visceral or vascular injuries,
- Modification of the spinal curvature. Loss of correction, height and/or repositioning,
- Loss of bone density by stress-shielding,
- Loss of bone or fracture superior or inferior the height of the affected segment,
- Impairment of activities,
- Lack of effective means for the treatment of the symptoms, which the surgery was intended to fix,
- Need of further surgeries,
- Death.

■ WARNINGS

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

- Breakage/Failure of system components,
- Loss of Anchorage,
- Pseudarthrosis,
- Allergical reaction or sensitivity on metals or PCU,
- Vertebral fracture,
- Nerve damage and/or spinal cord damage,
- Vascular lesion.

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

■ OPERATIVE PRECAUTIONS

The surgeon must be perfectly familiar with MOVE-C, the necessary instruments as well as the general surgical technique. The surgeon must exclusively use the instruments especially approved by NGMedical for MOVE-C. The

surgeon always has to ensure that the optimum implant size is used and that there is an anatomically correct implant placement. Trial implants enable a simple and safe size destination. Over distraction is to be avoided. The surgeon has to pay attention that there is a correct implant placement in the cranial and caudal as well as in the anterior and posterior position. The general surgical procedure can be learned out of the surgical technique (REF X1000).

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

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

■ PACKAGING

MOVE-C implants are packed double sterile per item. Please only use implants if the packaging box is undamaged. Storage conditions must guarantee the integrity of the packaging box and the implants respectively. Defective implants or further components are not to be used. Each box contains documentation labels for your disposal. The box and the labels contain all information required. They indicate the REF, LOT, description, sterilization method, quantity, use by date, UDI-Code and manufacturer. All MOVE-C-implants are sterilized by gamma radiation.

■ COMPLAINTS

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

■ FURTHER INFORMATION

For further information please contact



NGMedical GmbH
Morschborn 28
66620 Nonnweiler
GERMANY
mail@ngmedical.de
www.ngmedical.de
+49 (0) 6875 91089-0



	Consult Instructions for Use	STERILE R	Sterilized using irradiation
	Use by		Manufacturer
	Do not re-use		Temperature Limitation
	Do not re-sterilize		Keep dry
REF	Reference-No.	LOT	Batch code
	Do not use if package is damaged		

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