

Le U

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen die männliche Form verwendet. Die gewählte Formulierung meint aber stets alle Geschlechter und Geschlechtsidentitäten.
Die verkürzte Sprachform hat rein redaktionelle Gründe und ist wertfrei.

IMPLANTATE

Le U ist ein U-förmiges Wirbelsäulenimplantat aus einer biokompatiblen Titanlegierung (TiAl6V4), das zur dauerhaften Implantation zwischen den Dornfortsätzen in einem oder höchstens zwei Bewegungssegmenten der lumbalen Wirbelsäule bestimmt ist. Alle Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
Das Implantat wird hauptsächlich zur ergänzenden Stabilisierung verwendet.


INSTRUMENTE

Die zugehörigen Le U Instrumente werden aus verschiedenen rostfreien Stählen, Titanlegierungen und Polymeren hergestellt. Alle verwendeten Materialien sind biokompatibel.

INDIKATIONEN

Das Wirbelsäulenimplantat Le U zur semirigid dorsalen Stabilisierung und Entlastung der lumbalen Wirbelsäulensegmente (L1–L5).

- Ergänzende Stabilisierung und Entlastung nach Dekompressionseingriffen bei radiologisch bestätigter und auf eine oder zwei Ebenen im Bereich L1–L5 begrenzter Spinalkanalstenose
- Stabilisierung und Entlastung nach partieller Arthrektomie
- Stabilisierung und Entlastung nach partieller Diskektomie
- Stabilisierung nach Reposition einer lumbalen Spondylolisthese bis Grad 1
- Entlastung von benachbarten fusionierten Segmenten
- Stabilisierung und Entlastung der Facettengelenke

 Hinweis: Nach einer (subtotalen) Laminektomie darf das Le U nicht in die betroffenen Segmente implantiert werden!

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Wirbelsäulenerkrankungen, die ohne Einsetzen des Wirbelsäulenimplantats Le U behandelt werden können
- Medizinische oder chirurgische Zustände, die den möglichen Nutzen eines chirurgischen Eingriffs an der Wirbelsäule ausschließen
- Pädiatrische Patienten oder bei einem allgemeinen Skelettwachstum
- Spondylolisthese größer als Grad 1 oder instabile Spondylolisthese
- Skoliose mit einem Cobb-Winkel größer als 25 Grad auf der Indexebe

- Hochgradige Veränderungen der Knochenstrukturen, die eine sichere Verankerung des Implantats ausschließen
- Stark verzerrte Anatomie durch angeborene Anomalien
- Lokale Infektion in unmittelbarer Umgebung des Implantationssitus
- Unzureichend beherrschbare systemische Erkrankungen und Stoffwechselstörungen, insbesondere fortgeschrittene kardiovaskuläre Erkrankungen, Hämophilie und Diabetes
- Jeder Fall, in dem die für den Einsatz ausgewählten Implantate zu groß oder zu klein sind, um ein erfolgreiches Ergebnis zu erzielen
- Jeder Patient mit unzureichender Gewebedecke über der Operationsstelle oder unzureichender Knochenmasse oder -qualität an der Operationsstelle
- Jeder Patient, bei dem die Implantation die anatomischen Strukturen oder die erwartete, physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Adipositas
- Vermutete oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber dem Implantatmaterial
- Fieber oder Leukozytose
- Psychische Erkrankungen
- Schwangerschaft
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen
- Jeder Fall, der nicht in den Indikationen beschrieben ist
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholabhängigkeit

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Klinisches Versagen (d.h. Schmerzen oder Verletzung) aufgrund eines verbogenen, gelösten, verschlissenen oder gebrochenen Implantats, bei Ausbruch aus der Verankerung, Dislokation und/oder Migration des Implantats
- Bursitis
- Fremdkörperreaktion oder allergische Reaktion auf Implantate
- Postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung
- Infektion
- Verlust neurologischer Funktion(en), einschließlich Lähmung und/oder die Entwicklung oder Fortbestehen von Schmerzen, Spasmen, Sensibilitätsverlust, Sensibilitätsstörungen, wie z.B. Kribbeln und/oder Sehstörungen
- Arachnoiditis und/oder Muskelschwund
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration von Wirbelsäulenknochen
- Weichteilverletzungen, Gefäß- oder Viszeral Verletzungen
- Verlust der Wirbelsäulenbeweglichkeit oder -funktion
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte, möglicherweise verursacht durch verringerte Belastung (stress shielding)
- Blutungen, Hämatome, Okklusion, Serom, Ödeme, Bluthochdruck, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Schäden an Blutgefäßen oder andere Herz-Kreislauf-Beeinträchtigungen
- Unfähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens durchzuführen
- Veränderung des mentalen Zustands
- Tod

POSTOPERATIVES MANAGEMENT

In der postoperativen Phase ist besonders auf die individuelle Information des Patienten durch den behandelnden Arzt zu achten.


- Die Nachsorge wird vom behandelnden Arzt definiert und individuell auf den Patienten abgestimmt. Dem Patienten sind detaillierte Anweisungen zur Verwendung und zu den Einschränkungen des Implantats zu geben
- Während des Heilungsprozesses muss der Patient seine körperliche Aktivität einschränken. Dies betrifft im Besonderen das Heben von Lasten, Drehbewegungen und jegliche Art sportlicher Betätigung. Extreme Belastungen, Stürze, Vibrationen oder plötzliche Erschütterungen, Stöße der Wirbelsäule sollten vermieden werden.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass Verbiegen, Lockerung und/oder Bruch des Implantats Komplikationen sind, die infolge übermäßiger oder vorzeitiger Belastung oder Muskelaktivität auftreten können.
- Dem Patienten wird empfohlen, während des Heilungsprozesses nicht zu rauchen, keine Nikotinprodukte zu verwenden, keinen Alkohol zu trinken und keine nichtsteroidalen oder entzündungshemmenden Medikamente wie Aspirin einzunehmen.
- Es muss sichergestellt werden, dass sich der Patient der dauerhaften körperlichen Einschränkung durch das Wirbelsäulenimplantat bewusst ist und lernt diese zu kompensieren.
- Bei Implantatversagen kann ein Revisionseingriff erforderlich werden.
- Der Patient muss sich einer regelmäßigen ärztlichen Nachkontrolle des Implantats unterziehen.
- Entnommene Implantate gelten als Explantate und müssen so behandelt werden, dass eine Wiederverwendung in einem anderen chirurgischen Eingriff nicht möglich ist. Das „Le U“-Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.


REVISION

Das Le U-Implantat darf nur mit den dafür vorgesehenen Le U-Instrumenten entfernt werden.

VERPACKUNG

 Sterilisiert durch Bestrahlung

 Nicht resterilisieren
Die Le U-Implantate werden steril und gebrauchsfertig geliefert. Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Verpackung ist beschädigt, geöffnet oder das Ablaufdatum auf dem Etikett ist abgelaufen. Alle Le U-Instrumente werden unsteril geliefert.

 Nicht wiederverwenden
Alle Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines Einmalproduktes, das mit Blut, Knochen, Gewebe, anderen Körperflüssigkeiten oder sonstiger biologischer, nicht patientenbezogener Belastung in Berührung gekommen ist, kann zu einer Verletzung des Patienten oder Benutzer führen. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung eines Einmalproduktes sind unter anderem mechanisches Versagen,

Das Krankenhaus muss ein Verzeichnis über die auf Lager befindlichen Produkte führen, einschließlich der Artikelnummer und der Chargennummer, so dass schnelle Maßnahmen im Falle von Änderungen oder Rückrufen ergriffen werden können.

Bei der Weitergabe (entgeltlich oder unentgeltlich) eines ARCA-MEDICA Produktes muss jeder Weitergebende sicherstellen, dass die Rückverfolgbarkeit (LOT-Tracking) jederzeit möglich ist.










ENTSORGUNG

Nicht mehr verwendbare Implantate können gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt oder dem Hersteller unentgeltlich zur fachgerechten Entsorgung zurückgegeben werden. Die Rückgabe von ARCA-MEDICA Implantaten ist nur zulässig, wenn sich diese in der unbeschädigten Originalverpackung befinden oder gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Ein entsprechender Nachweis ist auf der äußersten Verpackung anzubringen.


WEITERE INFORMATIONEN


Wenn Sie weitere Informationen benötigen oder wünschen, wenden Sie sich bitte an ARCA-MEDICA GmbH.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Symbol	Symboltitel	Symbolbeschreibung
	Chargencode	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Artikelnummer	Zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Sterilisiert durch Bestrahlung	Zeigt ein Medizinprodukt an, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Nicht wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
	Nicht erneut sterilisieren	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht erneut sterilisiert werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.


schwere Verletzungen, Übertragung von Infektionserregern und Tod.

 Beschädigte Verpackung
Die Verpackung der einzelnen Komponenten muss bei Erhalt intakt sein. Alle Verpackungen sind vor der Verwendung sorgfältig auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen zurückgeschickt werden.


 Verwendbar bis
Vor der Verwendung muss stets das Ablaufdatum des Produkts überprüft werden. Abgelaufene Produkte dürfen keinesfalls verwendet werden.

Alle Instrumente müssen gemäß den Wiederaufbereitungsanweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

LAGERBEDINGUNGEN

 Lagern Sie das Implantat immer in der Original-Schutzverpackung. Nehmen Sie das Implantat immer erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Schutzverpackung. Lagern Sie das Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort (Standard-Klinikumgebungsbedingungen). Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung.

MRT SICHERHEIT

 Das Le U-Implantat wurde nicht auf Sicherheit und Verträglichkeit in MR-Umgebungen (Magnetic Resonance) geprüft. Es wurde nicht auf Erhitzung, Migration oder Bildartefakte in MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Le U-Implantats in MR-Umgebungen ist unbekannt. MRT-Untersuchungen von Patienten mit diesem Implantat können zu Verletzungen des Patienten führen. Die ARCA-MEDICA GmbH übernimmt keine Verantwortung für die Sicherheit des Le U-Implantats in MR-Umgebungen.

PRODUKTREKLAMATIONEN

Die ARCA-MEDICA GmbH muss umgehend über jede bekanntgewordene (mögliche) Fehlfunktion informiert werden. Bei jeder Reklamation muss/müssen die Artikelnummer(n), die Chargennummer(n) und eine Kontaktadresse angegeben werden. Bei einer (möglichen) Fehlfunktion, die eine schwere Verletzung oder den Tod des Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, muss unverzüglich die ARCA-MEDICA GmbH verständigt werden.










GARANTIE

Jegliche Produktgarantie erlischt:

- Bei Beschädigungen durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und/oder Sterilisation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatauswahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die in der Verpackung beiliegenden selbstklebenden Identifikationsetiketten sind zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit aufzubewahren und dem Fallbericht, dem Implantatpass und der Patientenakte beizufügen.

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.
	CE - Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG
	Medizinprodukt	zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein <i>Medizinprodukt</i> handelt.
	eindeutige Produktidentifizierung	zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung (UDI) enthält.
	Symbol für Nichteignung für MR	Zeigt an, dass dieses Produkt bekanntermaßen in allen MR-Umgebungen Risiken verursacht.
	Doppeltes Sterilbarriersystem	zeigt zwei Sterilbarriersysteme an.
	Achtung	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
	Von Sonnenlicht fernhalten	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Licht-quellen benötigt.
	Trocken aufbewahren	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Driescheider Weg 40-42
D-57610 Altenkirchen
Deutschland

Tel: +49 (0) 7223 80805 210
Fax: +49 (0) 7223 80805 211

www.arca-medica.com



Le U

IMPLANTS

Le U is a U-shaped vertebral implant made of a biocompatible titanium alloy (TiAl6V4) intended for permanent implantation between the spinous processes in one or a maximum of two movement segments of the lumbar spine. All implants are only intended for single use and should not be reused under any circumstances.

The implant is primarily used for additional stabilisation.


INSTRUMENTS

The associated Le U instruments are made from various stainless steels, titanium alloys and polymers. All materials used are biocompatible.

INDICATIONS

The Le U vertebral implant is intended for semi-rigid dorsal stabilisation and relief of the lumbar spinal segments (L1-L5).

- Additional stabilisation and relief after decompressing surgeries with radiologically confirmed spinal canal stenosis at one or two levels in the L1-L5 area
- Stabilisation and relief after a partial arthrectomy
- Stabilisation and relief after a partial discectomy
- Stabilisation after repositioning of a lumbar spondylolisthesis up to grade 1
- Relief of neighbouring fused segments
- Stabilisation and relief of the facet joints

 Note: After a (subtotal) laminectomy the Le U must not be implanted in the affected segments!

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

- Spinal diseases that can be treated without using the Le U vertebral implant
- Medical or surgical conditions that prevent the possible benefits of surgery on the spinal column
- Paediatric patients or in case of general skeletal growth
- Spondylolisthesis greater than grade 1 or unstable spondylolisthesis
- Scoliosis with a Cobb angle greater than 25 degrees at the index level
- Severe changes in the bone structures that preclude the secure anchoring of the implant
- Severely distorted anatomy due to congenital anomalies
- Local infection in the immediate vicinity of the implant site
- Insufficiently manageable systemic diseases and metabolic disorders, in particular advanced cardiovascular diseases, haemophilia and diabetes
- Any case in which the implants selected for use are too big or small to achieve a successful outcome
- Any patient with inadequate tissue cover over the surgical site or inadequate bone mass or quality at the surgical site
- Any patient in which the implant would impair the anatomical structures or the expected physiological performance
- Obesity

WARNINGS

- Do not use damaged or defective instruments! Request a repair or replacement from the manufacturer or distributor.
- The improper use of an instrument may damage/destroy the instrument and injure the patient and/or surgical staff.
- Only use original ARCA-MEDICA instruments. The use of other instruments may impede the successful outcome of the surgery and lead to injuries and/or failure of the implant.
- Never use implants if the packaging is damaged. An implant taken from damaged packaging is not sterile and/or is damaged and must therefore not be used.
- Never use implants whose expiration date has passed.
- The Le U system must not be used with components of other systems or manufacturers.
- All implants are only intended for single use and must not be reused under any circumstances. Do not reprocess and/or sterilise.

IMPLANT SELECTION

Selection of the correct size of the Le U implant for every patient and vertebra is critical for the success of the surgery. Incorrectly dimensioned implants lead to complications, such as nerve damage, bleeding or implant failure.

PREOPERATIVE MANAGEMENT

- Only patients who satisfy the criteria described in the "Indications" section are selected.
- Patient information on the advantages and disadvantages of an implant and alternative treatment options as well as on possible complications and risks of the surgery.
- Handle and store the implant components with care. The implants must not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments must be protected during storage.
- At the time of the surgery, an adequate stock of implants in excess of the expected quantity must be available.
- The surgeon must have theoretical as well as practical command of the recognised surgical techniques and is responsible for proper implantation.
- The surgeon must be an adequately trained specialist for spinal surgery and be familiar with the biomechanical conditions of the spinal column and the relevant surgical techniques.
- The surgeon and surgical team must be intimately familiar with the surgical technique as well as with the intended implants and instruments.
- The surgeon must personally check whether the necessary components are available prior to surgery before using the system. The Le U system must not be combined with components of any other manufacturer.
- All instruments must be cleaned and sterilised before use.
- All instruments must be completely available and functional. Damaged or defective instruments must not be used and a replacement must be requested from the distributor or ARCA-MEDICA.

INTRAOPERATIVE MANAGEMENT

- Extreme caution is required in the area of the spinal cord and nerve roots. Nerve damage can lead to the loss of neurological functions.

- Suspected or documented allergy or intolerance to the implant material
- Fever or leukocytosis
- Mental illnesses
- Pregnancy
- A lack of willingness of the patient to follow the post-surgical instructions
- Any case that is not described in the indications
- Medication or drug abuse or alcohol addiction

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Clinical failure (i.e. pain or injury) due to a bent, loosened, worn or fractured implant, eruption from the anchoring, dislocation and/or migration of the implant
- Bursitis
- Foreign body reaction or allergic reaction to implants
- Post-operative change to the spinal curvature
- Infection
- Loss of neurological function, including paralysis and/or the development or persistence of pain, spasms, loss of sensation, sensory disorders such as tingling and/or impaired vision
- Arachnoiditis and/or muscular atrophy
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of the bones of the spinal column
- Soft tissue injuries, vascular or visceral injuries
- Loss of mobility or function of the spinal column
- Bone loss or reduced bone density, potentially caused by stress shielding
- Bleeding, haematomas, occlusion, seroma, oedemas, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to the blood vessels or other impairments of the cardiovascular system
- Inability to carry out everyday activities
- Change in mental condition
- Death

SAFETY INSTRUCTIONS

- Read these instructions carefully before using the device and familiarise yourself with the surgical technique.
- Store the instructions for use and surgical technique in an accessible place for all personnel.
- The surgeon must have theoretical as well as practical command of the recognised surgical techniques and is responsible for proper implantation.
- The manufacturer accepts no responsibility for complications due to incorrect diagnosis, incorrect implant selection, incorrect surgical techniques, limits of the treatment method or inadequate asepsis.
- Damage to the force-transmitting structures can lead to implant fracture and/or implant loss and cause dislocation and migration as well as other complications. To detect factors that facilitate any malfunction of the implant at an early stage, the implant should be regularly monitored after surgery using appropriate methods. Radiological monitoring of the correct position and integrity of the implant should take place in case of the sudden onset of severe pain or neurological symptoms.

- The fracture, slipping or improper use of instruments or implant components can injure the patient or surgical staff.
- In particular, make sure that the implant surfaces are not scratched or scored, as such damage impairs the functional strength of the construct. Only use intact implants.
- Use an imaging technique to check the correct position of the implant.
- Avoid the use of excess force when inserting the implant in order to protect the adjacent vertebral bodies and nerves.
- The wings of the implant must not be bent open and closed multiple times. In particular, bending the wings open and closed several times can cause the wings to break.

POSTOPERATIVE MANAGEMENT

In the postoperative phase, pay particular attention to the supply of individual patient information by the treating physician.


- The aftercare is defined by the treating physician and is individually tailored to the patient. The patient must be given detailed instructions on the use and restrictions of the implant.
- The patient must limit their physical activity during the healing process. This includes, in particular, the lifting of loads, rotating movements and any type of sports activity. Extreme stresses, falls, vibrations, sudden shocks or impacts on the spinal column should be avoided.
- The patient must be informed that bending, loosening and/or fracture of the implant are complications that can occur as a result of excessive or premature stress or muscle activity.
- During the healing process, it is recommended that the patient does not smoke, does not use any nicotine products, does not drink alcohol and does not take any non-steroidal or anti-inflammatory medication, such as aspirin.
- Ensure that the patient is aware of the permanent physical limitation caused by spinal fusion and learns to compensate for this.
- It is important that the surgical site of the spinal column is kept immobilised until permanent bone fusion is established and confirmed by a radiological examination.
- An implant failure may necessitate revision surgery.
- The patient must attend regular medical follow-up monitoring of the implant.
- Removed implants are considered explants and must be handled in a manner that prevents their reuse in another surgical intervention. The implants of the Le U system must never be reused under any circumstances.


REVISION


The Le U implant may only be removed with the specified Le U instruments.


PACKAGING

 Sterilised by radiation

 Do not sterilise
The Le U implants are delivered sterile and ready for use. The content is sterile, unless the packaging is damaged, open or the expiration date on the label has expired. All instruments are delivered non-sterile.


 Do not reuse
All implants are only intended for single use and must not be reused under any circumstances. The reuse of a disposable device that has been in contact with blood, bone, tissue, other bodily fluids or other biological non-patient-related burden can injure the patient or user. Possible risks associated with the reuse of a disposable device include, among other things, mechanical failure, serious injuries, transmission of infectious diseases and death.

 Damaged packaging
The packaging of the individual components must be intact upon receipt. All packaging must be carefully checked for damage before use. Damaged packaging or devices must not be used and must be returned.


 Expires on
Always check the expiry date of the device prior to use. Expired devices must not be used.

All instruments must be cleaned, disinfected and sterilised as specified in the reprocessing instructions.

STORAGE CONDITIONS

 Always store the implant in the original protective packaging. Always remove the implant from the protective packaging only directly before use. Store the implant in a dry and dust-free place (standard hospital conditions). Avoid direct sunlight.

MRI SAFETY

 The Le U implant has not been tested for safety and compatibility in MR environments (magnetic resonance). It has not been tested for heating, migration or image artefacts in MR environments. The safety of the Le U implant in MR environments is unknown. MRI examinations of patients with this implant may cause injuries to the patient. ARCA-MEDICA GmbH accepts no responsibility for the safety of the Le U implant in MR environments.

PRODUCT COMPLAINTS

ARCA-MEDICA GmbH must immediately be notified of any apparent (possible) malfunction. The article number(s), batch number(s) and a contact address must be provided with every complaint.
ARCA-MEDICA GmbH must immediately be informed in the event of a (possible) malfunction that leads to or contributes to serious injury or the death of the patient.

WARRANTY

- Any product warranty expires:
- In case of damage caused by improper storage, handling, cleaning and/or sterilisation.
- The manufacturer accepts no responsibility for complications due to incorrect diagnosis, incorrect implant selection, incorrect surgical techniques, limits of the treatment method or inadequate asepsis.

TRACEABILITY

The self-adhesive identification labels contained in the packaging must be stored to ensure traceability and enclosed with the case report, implant pass and patient file.

The hospital must keep a list of devices in storage, including the article number and batch number, so that measures can quickly be taken in case of changes or recalls.

When passing on an ARCA-MEDICA product (with or without charge), it must be ensured that traceability (LOT tracking) is possible at all times.



















DISPOSAL

Implants that are no longer usable can be disposed of in accordance with local regulations or returned to the manufacturer free of charge for proper disposal. ARCA-MEDICA implants may only be returned if they are in their undamaged original packaging or have been cleaned, disinfected and sterilised. Proof of this must be attached to the outer packaging.

ADDITIONAL INFORMATION

If you require or desire additional information, please contact ARCA-MEDICA GmbH.

DESCRIPTION OF THE SYMBOLS

Symbol	Symbol title	Symbol description
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch designation so that the batch or lot can be identified.
	Article number	Shows the manufacturer's order number so that the medical device can be identified.
	Sterilised by radiation	Indicates a medical device that has been sterilised by radiation.
	Do not reuse	Refers to a medical device that is intended for single use or use on a single patient for a single treatment.
	Do not resterilise	Indicates a medical device that must not be resterilised.
	Note the instructions for use	Refers to the need for the user to consult the instructions for use.
	Expires on	Indicates the date after which the medical device must no longer be used.
	Date of manufacture	Indicates the date on which the medical device was manufactured.
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device as per EU Directive 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.
	Do not use if packaging is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the packaging is damaged or open.
	CE marking	CE marking as per Medical Device Directive 93/42/EEC
	Medical device	Indicates that the relevant object is a medical device.
	Unique device identifier	Indicates an item that contains information on a unique device identifier (UDI).
	Symbol for non-suitability for MR	Indicates that this device is known to lead to risks in all MR environments.
	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems.
	Caution	Refers to the need for the user to review the instructions for use for important safety information, such as warnings and precautions, which cannot be attached to the medical device itself for various reasons.
	Keep away from sunlight	Refers to a medical device that must be kept away from light sources.
	Store in a dry place	Refers to a medical device that must be protected against moisture.