

# Gebrauchsanweisung

## Pedikelschraubensystem

### PsOne™/PsTwo™

#### Verwendungszweck

Das für die langfristige Implantation geeignete Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ der ARCA-MEDICA GmbH besteht aus verschiedenen Pedikelschrauben und Stäben, die der Korrektur von Wirbelsäulendeformitäten, Wirbelsäulenfrakturen sowie degenerierten und dislozierten Wirbeln der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie des Kreuzbeins dienen. Alle Implantate sind Einwegprodukte und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

#### Klinischer Nutzen

- Korrektur von Wirbelsäulendeformitäten, Wirbelsäulenfrakturen sowie von deformierten und dislozierten Wirbeln in der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie des Kreuzbeins
- Stabilisation von Wirbeln und Abschnitten der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie des Kreuzbeins
- Schmerzlinderung und Verbesserung der Lebensqualität

#### INDIKATIONEN

- degenerative Diskopathie (DDD) (definiert als diskogener Rückenschmerz mit anamnestisch und bildgebend bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
- Spondylolisthese
- Trauma (d. h. Fraktur oder Dislokation)
- Spinalstenose
- Spondylitis
- wesentliche mechanische Instabilität oder Deformität der Brust- und Lendenwirbelsäule und des Kreuzbeins, die zu einer sekundären schweren Spondylolisthese der Wirbel L5–S1 führt

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Zu den Kontraindikationen zählen u. a.:
- fehlende Knochenstrukturen, die eine feste Verankerung des Implantats verhindern (z. B. Osteoporose oder demineralisierter Knochen)
  - lokale Infektion in unmittelbarer Umgebung des Implantationsitus
  - unzureichend kontrollierter systemische Infektionen
  - Fieber oder Leukozytose
  - Adipositas
  - Schwangerschaft
  - psychische Erkrankungen
  - aufgrund erblicher Anomalien stark veränderte Anatomie
  - medizinische oder operationsbezogene Umstände, die das Erzielen der möglichen Vorteile eines operativen Eingriffs an der Wirbelsäule verhindern
  - vermutete oder nachgewiesene Allergie auf den oder Unverträglichkeit gegenüber dem Implantatwerkstoff
  - Fälle, in denen der Einsatz eines Pedikelschraubensystems nicht notwendig ist
  - Fälle, in denen die ausgewählten Implantatkomponenten für das Erzielen eines erfolgreichen Eingriffs zu groß oder zu klein sind

#### KOMBINATION UND KOMPATIBLE PRODUKTE

Die Verwendung des Pedikelschraubensystems PsOne™/PsTwo™ alleine ist nur bei Anwendung auf einer einzigen Wirbelebene zulässig. Ab einer Behandlung von zwei oder mehr Wirbelebenen ist der Einsatz eines Querverbinders verpflichtend.

Das Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ ist außerdem für die Kombination mit Cages vorgesehen, die für eine zusätzliche Stabilisation sorgen.

Die Liste der zulässigen Produkte findet sich in der Operationstechnik.

#### PRÄOPERATIVES MANAGEMENT

- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen aufgeführten Voraussetzungen erfüllen.
- Aufklärung der Patienten über Vor- und Nachteile des Implantats und alternative Behandlungsmöglichkeiten sowie über mögliche Komplikationen und Risiken des operativen Eingriffs.
- Implantatkomponenten vorsichtig handhaben und sorgsam lagern. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder auf sonstige Weise beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt sein.
- Zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs muss ein ausreichender Bestand an Implantaten verfügbar sein, dessen Zahl größer als die Zahl der laut Erwartung benötigten Implantate ist.
- Der Chirurg muss die anerkannten Operationstechniken sowohl auf theoretischer als auch auf praktischer Ebene kennen und ist für eine sachgemäße Implantation verantwortlich.
- Bei dem Chirurgen muss es sich um einen entsprechend ausgebildeten Spezialisten für Eingriffe an der Wirbelsäule handeln, der mit den biomechanischen Eigenschaften der Wirbelsäule sowie den maßgeblichen Operationstechniken vertraut ist.
- Der Chirurg und das chirurgische Team müssen die Operationstechnik sowie die vorgesehenen Implantate und Instrumente genau kennen.
- Der Chirurg muss vor dem operativen Eingriff und der Verwendung des Systems persönlich prüfen, ob alle benötigten Komponenten vorliegen. Das Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ darf nicht mit Komponenten verwendet werden, die nicht in der Operationstechnik genannt sind.
- Alle Instrumente müssen vor ihrer Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Alle Instrumente müssen uneingeschränkt zur Verfügung stehen und funktionieren. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden. Es ist Ersatz vom Händler oder von ARCA-MEDICA anzufordern.

#### INTRAOPERATIVES MANAGEMENT

- In der Umgebung des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist äußerste Vorsicht geboten. Nervenschäden können zum Verlust neurologischer

- Patienten mit mangelnder Gewebsabdeckung der Eingriffsstelle oder unzureichender Knochenmasse oder Knochenqualität an der Eingriffsstelle
- Patienten, bei denen das Implantat die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde
- Patienten im Kindesalter oder Fälle mit allgemeinem Knochenwachstum
- fehlende Bereitschaft des Patienten, Anweisungen für den postoperativen Zeitraum einzuhalten
- alle Fälle, die nicht in den Indikationen genannt sind

Obwohl sie nicht als absolute Kontraindikationen angesehen werden, müssen die folgenden Erkrankungen als potenzielle Einflussfaktoren auf die Entscheidung gegen die Verwendung dieses System berücksichtigt werden:

- schwere Knochenresorption
- Osteomalazie

#### MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Abnutzung, Verbiegen oder Bruch der Implantatkomponenten
- Lockerung einer oder aller Komponenten
- Vollständige Lösung der Fixierung, Dislokation, Sintern
- Bursitis
- Fremdkörperabstoßung oder allergische Reaktion auf Implantate
- postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Fehlschlag von Korrektur und/oder Reposition und/oder Verlust von Körpergröße
- Infektionen
- Pseudomeningeozele, Fistelung, andauernde Liquorleakage, Meningitis
- Verlust von neurologischen Funktionen, darunter Paralyse und/oder Entstehung oder Fortbestehen von Schmerzen, Spasmen, Gefühlsverlust, Wahrnehmungsstörungen wie Kribbeln und/oder Sehstörungen
- Arachnoiditis und/oder Muskelatrophie
- Urinverhalt oder -inkontinenz oder andere Einschränkungen des Harntrakts
- Bruch, Mikrofraktur, Resorption, Schädigung oder Penetration der Knochen der Wirbelsäule (einschließlich Sakrum, Pedikel und/oder Wirbelkörpern)
- Weichteilverletzungen, Gefäß- oder viszerale Verletzungen
- Nucleus-pulposus-Prolaps, Bandscheibenprolaps oder -degeneration auf Höhe des Eingriffsorts, darüber oder darunter
- Pseudoarthrose, späte Fusion, Fehlbildung
- Hemmung des potenziellen Wachstums des operativ behandelten Wirbelsäulenabschnitts
- Verlust der Wirbelsäulenmobilität oder -funktion
- Knochenschwund oder Minderung der Knochendichte, möglicherweise verursacht durch Stress Shielding
- Ileus, Gastritis, Obstipation, Stuhlinkontinenz oder andere Einschränkungen des Gastrointestinaltrakts
- Blutungen, Hämatome, Okklusion, Serom, Ödeme, Hypertonie, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Schädigung von

- Funktionen führen.
- Bruch, Abrutschen oder unsachgemäße Verwendung von Instrumenten oder Implantatkomponenten können zu Verletzungen beim Patienten oder dem chirurgischen Personal führen.
- Besonders ist darauf zu achten, dass die Implantatoberflächen nicht zerkratzt oder eingekerbt sind, da solche Beschädigungen die funktionelle Festigkeit der Konstruktion beeinträchtigen können. Nur intakte Implantate verwenden.
- Die korrekte Positionierung des Systems mithilfe bildgebender Verfahren prüfen.
- Beim Einsetzen des Implantats dürfen keine übermäßigen Kräfte ausgeübt werden, um die umgebenden Wirbelkörper und Nerven nicht zu gefährden.
- Die Stangen dürfen nicht mehrmals an derselben Stelle in verschiedene Richtungen gebogen werden.
- Alle Schrauben müssen wie in der Operationstechnik des Pedikelschraubensystems PsOne™/PsTwo™ beschrieben angezogen werden.

#### POSTOPERATIVES MANAGEMENT

Im postoperativen Zeitraum ist besonders auf die Bereitstellung individueller Patienteninformationen durch den behandelnden Arzt zu achten.

- Die Nachsorge wird vom behandelnden Arzt festgelegt und individuell auf den Patienten abgestimmt. Der Patient muss detailliert über die Verwendung und die Einschränkungen des Systems informiert werden.
- Der Patient muss seine körperlichen Aktivitäten während des Heilungsprozesses einschränken. Hierzu gehören insbesondere das Heben von Lasten, Drehbewegungen und Sport jeglicher Art. Extreme Belastungen, Stürze, Vibrationen, plötzliche Krafteinwirkungen und Stöße der Wirbelsäule sind zu vermeiden.
- Der Patient ist darüber aufzuklären, dass ein Verbiegen, eine Ablösung und/oder ein Bruch des Systems Komplikationen darstellen, die durch eine übermäßige oder frühzeitige Belastung oder durch Muskelaktivitäten auftreten können.
- Während der Heilung wird empfohlen, dass der Patient nicht raucht, keine nikotinhaltigen Produkte konsumiert, keinen Alkohol zu sich nimmt und keine nicht-steroiden oder entzündungshemmenden Medikamente wie Aspirin einnimmt.
- Es ist sicherzustellen, dass sich der Patient der dauerhaften körperlichen Einschränkungen bewusst ist, die aus der Wirbelsäulenfusion entstehen, und lernt, diese zu kompensieren.
- Es ist wichtig, dass der Eingriffsort an der Wirbelsäule so lange ruhiggestellt wird, bis eine Knochenfusion erfolgt ist und durch radiologische Untersuchung bestätigt wurde.
- Bei einem Implantatversagen kann eine Revision notwendig sein.
- Der Patient muss sich im Rahmen der Nachsorge regelmäßig einer Überwachung des Implantats unterziehen.
- Entfernte Implantate sind Explantate und müssen so gehandhabt werden, dass sie nicht in einer anderen chirurgischen Intervention wiederverwendet werden. Die Komponenten des Pedikelschraubensystems PsOne™/PsTwo™ dürfen unter keinerlei Umständen wiederverwendet werden.

- Blutgefäßen oder andere Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems
- Beeinträchtigung der Fortpflanzungsorgane, einschließlich Sterilität, Verlust der ehelichen Lebensgemeinschaft und sexuelle Dysfunktion
- Unfähigkeit zur Bewältigung von Alltagsaufgaben
- Veränderung des geistigen Zustands
- Tod

#### Patientenpopulation

Zur für das Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ vorgesehenen Patientenpopulation zählen Patienten mit reifem Skelett, bei denen eine Fixierung und Stabilisierung von Wirbelsäulensegmenten mittels posteriorer, nicht-zervikaler pedikulärer Fixierung der Brust- oder Lendenwirbelsäule oder des Kreuzbeins angezeigt ist.

#### Zielanwender

Das Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ ist für die Implantation durch einen für Eingriffe an der Wirbelsäule ausgebildeten Chirurgen vorgesehen, der mit den biomechanischen Zuständen der

Wirbelsäule und den zugehörigen Operationstechniken vertraut ist. Diese Produkte dürfen ausschließlich in einer klinischen Einrichtung eingesetzt werden.

#### ⚠️ SICHERHEITSHINWEISE

- Diese Gebrauchsanweisung vor Verwendung des Produkts aufmerksam lesen und sich mit der Operationstechnik vertraut machen.
- Die Gebrauchsanweisung und die Operationstechnik an einem für sämtliches Personal gut zugänglichen Ort aufbewahren.
- Der Chirurg muss die anerkannten Operationstechniken sowohl auf theoretischer als auch auf praktischer Ebene kennen und ist für eine sachgemäße Implantation verantwortlich.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die auf eine falsche Diagnose, eine falsche Implantatauswahl, eine unsachgemäße Operationstechnik, die Grenzen der Behandlungsmethode oder unzureichende aseptische Bedingungen zurückzuführen sind.
- Schäden an den kraftübertragenden Strukturen können zu Implantatbruch und/oder Implantatverlust führen und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen nach sich ziehen. Das Implantat sollte zur möglichst frühen Erkennung von Faktoren, die eine Fehlfunktion des Implantats hervorrufen können, nach dem operativen Eingriff mit angemessenen Verfahren regelmäßig überwacht werden. Beim plötzlichen Auftreten von starken Schmerzen oder neurologischen Symptomen hat eine radiologische Überwachung der korrekten Position und Integrität des Implantats zu erfolgen.

#### REVISION

Das Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ darf nur mit den angegebenen Ps-Instrumenten entfernt werden. Die Explantationstechnik ist in der Operationstechnik beschrieben.

#### VERPACKUNG

**STERILISIERUNG** Sterilisation durch Bestrahlung

**RESTERILISIERUNG** Nicht resterilisieren Die PsOne™/PsTwo™-Implantate werden steril und gebrauchsfertig geliefert. Der Verpackungsinhalt ist steril,

solange die Verpackung nicht beschädigt oder geöffnet wurde und das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist. Sämtliche Instrumente werden unsteril geliefert.

**WIEDERVERWENDUNG** Nicht zur Wiederverwendung Alle Implantate sind Einwegprodukte und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung eines

Produkts für den Einmalgebrauch, das mit Blut, Knochen, Gewebe, anderen Körperflüssigkeiten oder anderen biologischen, nicht patientenbezogenen Materialien in Kontakt stand, kann zu Verletzungen beim Patienten oder Anwender führen. Einige der möglichen Risiken einer Wiederverwendung von Produkten für den Einmalgebrauch sind: mechanisches Versagen, schwere Verletzungen, Übertragung ansteckender Krankheiten und Tod.

**BESCHÄDIGTE VERPACKUNG** Die Verpackung der Einzelkomponenten muss bei Erhalt intakt sein. Alle Verpackungen sind vor der Verwendung sorgfältig auf Schäden zu prüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen zurückgeschickt werden.

**VERFALLSDATUM** Vor der Verwendung ist stets das Verfallsdatum des Produkts zu prüfen. Abgelaufene Produkte dürfen nicht verwendet werden.

Alle Instrumente müssen, wie in den Anweisungen für die Wiederaufbereitung beschrieben, gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

#### LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Implantat ausschließlich in der ursprünglichen Schutzverpackung lagern. Das Implantat darf erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnommen werden. Das Implantat an einem trockenen, staubfreien Ort (unter Standard-Krankenhausbedingungen) aufbewahren. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE		
Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung
	Chargencode	Gibt die Chargennummer des Herstellers an, um die Identifikation der Charge oder des Loses zu ermöglichen.
	Artikelnummer	Gibt die fortlaufende Nummer des Herstellers an, um die Identifikation des Medizinprodukts zu ermöglichen.
	Sterilisation durch Bestrahlung	Gibt an, dass ein Medizinprodukt durch Bestrahlung sterilisiert wurde.
	Nicht zur Wiederverwendung	Bezieht sich auf ein Medizinprodukt, das für den Einmalgebrauch oder für die Verwendung bei einem einzigen Patienten für einen einzigen Eingriff vorgesehen ist.
	Nicht resterilisieren	Gibt an, dass das Medizinprodukt nicht resterilisiert werden darf.
	Siehe Gebrauchsanweisung	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss.
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

#### ⚠️ WARNHINWEISE

- Keine beschädigten oder defekten Instrumente verwenden! In diesem Fall beim Hersteller oder Händler eine Reparatur oder Ersatz anfordern.
- Eine unsachgemäße Verwendung von Instrumenten kann das Instrument beschädigen/zerstören und den Patienten und/oder das chirurgische Personal verletzen.
- Nur Original-ARCA-MEDICA-Instrumente verwenden. Die Verwendung anderer Instrumente kann den Erfolg des operativen Eingriffs verhindern und zu Verletzungen und/oder zum Versagen des Implantats führen.
- Implantate bei beschädigter Verpackung keinesfalls verwenden. Ein Implantat aus einer beschädigten Verpackung ist nicht steril und/oder ist beschädigt und darf daher nicht verwendet werden.
- Keinesfalls Implantate mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.
- Das Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ darf keinesfalls mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.
- Alle Implantate sind Einwegprodukte und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Nicht wiederaufbereiten und/oder sterilisieren.

#### IMPLANTATAUSWAHL

Für den Erfolg des operativen Eingriffs ist die Auswahl der richtigen Größe der PsOne™/PsTwo™-Pedikelschrauben abhängig von Patient und Wirbel von entscheidender Bedeutung. Schrauben mit den falschen Maßen können zu Komplikationen wie Nervenschäden, Blutungen oder Implantatversagen führen.

#### WERKSTOFF

Das Pedikelschraubensystem PsOne™/PsTwo™ besteht aus einer Titanlegierung von Implantatgüte (Ti6Al4V ELI).

#### INSTRUMENTE

Die zugehörigen Ps-Instrumente werden aus verschiedenen rostfreien Stählen, Titanlegierungen und Polymeren hergestellt. Alle verwendeten Werkstoffe sind biokompatibel.

#### MRT-SICHERHEIT



#### Bedingt MRT-tauglich

Die Komponenten des Pedikelschraubensystems PsOne™/PsTwo™ wurden nicht auf die Sicherheit in und Kompatibilität mit MRT-Umgebungen (Magnetresonanztomografie) geprüft. Sie wurden nicht darauf untersucht, ob und inwiefern sich das System im Rahmen einer MRT-Untersuchung erwärmt, bewegt oder zur Entstehung von Artefakten führt. Werkstoff, Konstruktion und vorgesehener Verwendungszweck des Systems PsOne™/PsTwo™ lassen den Schluss zu, dass keine kritischen negativen Auswirkungen zu erwarten sind, wenn Patienten bei einer Feldstärke von 1,5 oder 3 Tesla einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Diese Risikobewertung ist jedoch immer von Fall zu Fall individuell durch den Arzt durchzuführen. Die ARCA-MEDICA GmbH übernimmt keinerlei Verantwortung für die Sicherheit des Pedikelschraubensystems PsOne™/PsTwo™ bei MRT-Untersuchungen.

#### PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Die ARCA-MEDICA GmbH ist sofort über alle augenscheinlichen (möglichen) Fehlfunktionen in Kenntnis zu setzen. Jeder Beschwerde müssen Artikelnummer(n), Chargennummer(n) und eine Kontaktadresse beigefügt werden. Die ARCA-MEDICA GmbH muss im Falle einer augenscheinlichen (möglichen) Fehlfunktion, die zu schweren Verletzungen oder dem Tod des Patienten führt, sofort informiert werden. [www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/](http://www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/)

#### GARANTIE

Sämtliche Produktgarantien erlöschen:

- bei Beschädigung durch unsachgemäße Lagerung, Handhabung, Reinigung und/oder Sterilisation.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Komplikationen, die auf eine falsche Diagnose, eine falsche Implantatauswahl, eine unsachgemäße Operationstechnik, die Grenzen der Behandlungsmethode oder unzureichende aseptische Bedingungen zurückzuführen sind.

#### RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die der Verpackung beiliegenden selbstklebenden Identifikationsetiketten müssen aufbewahrt werden, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, und sind dem Fallbericht und der Krankenakte beizufügen.

Das Krankenhaus muss eine Liste der vorrätigen Produkte führen, die die Artikelnummer und die Chargennummer enthält, damit bei Änderungen oder Rückrufen schnell Maßnahmen ergriffen werden können.

Bei der (geltlichen oder ungeltlichen) Weitergabe eines Produkts von ARCA-MEDICA muss sichergestellt werden, dass die Rückverfolgbarkeit (LOT-Verfolgung) jederzeit gewährleistet ist.

#### ENTSORGUNG

Implantate, die nicht mehr verwendet werden können, können gemäß vor Ort gültigen Vorgaben entsorgt oder zur sachgerechten Entsorgung kostenfrei an den Hersteller zurückgegeben werden. Implantate von ARCA-MEDICA müssen nur zurückgegeben werden, wenn sie sich in der unbeschädigten Originalverpackung befinden oder gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wurden. Ein entsprechender Nachweis ist an der Umverpackung anzubringen.

#### ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Sollten Sie weitere Informationen benötigen oder wünschen, wenden Sie sich an die ARCA-MEDICA GmbH.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung kann auf Anfrage bereitgestellt werden. Besuchen Sie dazu [www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/](http://www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/).

	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte an.
	Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
	CE-Kennzeichnung	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem betroffenen Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt.
	Eindeutige Produktidentifizierung	Weist auf einen Gegenstand hin, der Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifizierung enthält.
	Doppeltes Sterilbarriersystem	Gibt an, dass zwei Sterilbarriersysteme angewandt werden.



Driescheider Weg 40-42  
D-57610 Altenkirchen  
Deutschland  
Tel: +49 (0) 7223 80805 210  
Fax: +49 (0) 7223 80805 211  
[www.arca-medica.com](http://www.arca-medica.com)



#### Genehmigung der aktuellen Ausfertigung

Rollenbezeichnung	Name	Titel	Datum/Unterschrift
Autor:	Ralf Riesinger	Medizintechniker	03.07.2025
Freigabe:	Matthias Kern	Vertretung des Qualitätsmanagements	03.07.2025
Freigabe:	Peter Kröner	CEO	03.07.2025
Freigabe:	Matthias Kern	Compliance-Verantwortlicher	03.07.2025

## PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system

### Intended Purpose

The ARCA-MEDICA GmbH long term implantable PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system is comprised of a range of pedicle screws and rods that are used for correction of spinal deformities, fractures, degenerative and dislocated vertebrae in the thoracic, sacral and lumbar region.

All implants are only intended for single use and must not be reused under any circumstances.

### Clinical benefit

- Correction of spinal deformities, fractures, degenerative and dislocated vertebrae in the thoracic, sacral and lumbar region
- Stabilization of vertebrae and segments of the vertebral column in the thoracic, sacral and lumbar region
- pain relief and improvement of the quality of life

### INDICATIONS

- Degenerative disc disease (DDD) (defined as discogenic back pain with degeneration of the intervertebral disc confirmed by medical history and imaging examination)
- Spondylolisthesis
- Trauma (i.e. fracture or dislocation)
- Spinal stenosis
- Spondylitis
- Significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar and sacral spine that leads to secondary severe spondylolisthesis of the L5-S1 vertebrae

### CONTRAINDICATIONS

- Contraindications include, but are not limited to:
- Absent osseous structures that make sound anchoring of the implant impossible (e.g. osteoporosis or bone decalcification)
  - Local infection in the immediate vicinity of the implant site
  - Inadequately controlled systemic infections
  - Fever or leukocytosis
  - Obesity
  - Pregnancy
  - Mental illnesses
  - Severely distorted anatomy due to congenital anomalies
  - Medical or surgical conditions that prevent the possible benefits of surgery on the spinal column
  - Suspected or documented allergy or intolerance to the implant material
  - Any case in which the use of a pedicle screw system is not necessary
  - Any case in which the implant components 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
  - Paediatric patients or in case of general skeletal growth
  - A lack of willingness of the patient to follow the post-surgical instructions
  - Any case that is not described in the indications

- All set screws must be tightened as described in the surgical technique of the PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system.

### 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 system
- 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 system 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 components of the PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system must never be reused under any circumstances.

### REVISION

The PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system may only be removed with the specified Ps instruments. The explant procedure is described in the surgical technique.

### PACKAGING

 Sterilised by radiation

 Do not re-sterilise

The PsOne™/PsTwo™ 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,

- Medication or drug abuse or alcohol addiction

Although not considered absolute contraindications, the following diseases must be considered potential factors for the non-use of this system:

- Severe bone resorption
- Osteomalacia

### POSSIBLE COMPLICATIONS

- Wear, bending or fracture of the implant components
- Loosening of one or all components
- Loss of fixation, dislocation, sintering
- Bursitis
- Foreign body reaction or allergic reaction to implants
- Post-operative change to the spinal curvature, loss of correction, height and/or reduction
- Infection
- Pseudomeningocele, fistula, persistent CSF leakage, meningitis
- 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
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of impairments of the urinary tract system
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of the bones of the spinal column (including the sacrum, pedicle and/or vertebral bodies)
- Soft tissue injuries, vascular or visceral injuries
- Nucleus pulposus herniation, disc herniation or degeneration at, above or below the surgery level
- Pseudoarthrosis, delayed fusion, malformation
- Inhibition of the potential growth of the operated spinal column section
- Loss of mobility or function of the spinal column
- Bone loss or reduced bone density, potentially caused by stress shielding
- Ileus, gastritis, constipation, loss of bowel control or other restrictions of the gastrointestinal system
- 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
- Impairment of the reproductive system, including sterility, loss of consortium and sexual dysfunction
- Inability to carry out everyday activities
- Change in mental condition
- Death

### Patient group

The patient group for the PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system includes skeletally mature patients requiring immobilization and stabilization of spinal segments through posterior, non-cervical pedicular fixation of the thoracic, lumbar, and sacral spine.


### Intended User

The PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system is intended to be implanted by adequately trained surgeon for spinal surgery and who is familiar with the biomechanical conditions of the spinal

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



#### MR conditional

The components of the PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system have not been tested for safety and compatibility in MR environments (magnetic resonance). They have not been tested for heating, migration or image artefacts in MR environments. The material, design and intended use of the PsOne™/PsTwo™ System is not suspected to induce any critical negative effects when subjecting patients an MRI treatment with 1.5 or 3 Tesla. However, the risk assessment must always be carried out by the physician on case-by-case basis. ARCA-MEDICA GmbH accepts no responsibility for the safety of the PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system 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/contributes to serious injury or the death of the patient. [www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/](http://www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/)



Driescheider Weg 40-42  
D-57610 Altenkirchen  
Germany  
Tel: +49 (0) 7223 80805 210  
Fax: +49 (0) 7223 80805 211  
[www.arca-medica.com](http://www.arca-medica.com)



column and the relevant surgical techniques. The use of these products must be in a clinical facility only.

### 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.

### 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 PsOne™/PsTwo™ pedicle screw 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 PsOne™/PsTwo™ pedicle screw for every patient and vertebra is critical for the success of the surgery. Incorrectly dimensioned screws lead to complications, such as nerve damage, bleeding or implant failure.

### MATERIAL

The PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system is made from an implant grade titanium alloy (Ti6Al4V ELI).

### INSTRUMENTS

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

### 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 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 any additional information, please contact ARCA-MEDICA GmbH.

### SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

The summary of safety and clinical performance is available on request. Please visit [www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/](http://www.arca-medica.com/unternehmen/kontakt/).

	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.
	MR conditional	An object that is considered safe in an MR environment under certain conditions

### COMBINATION AND COMPATIBLE PRODUCTS

The stand-alone usage of the PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system is only allowed for single level application. Starting with two levels and more, the usage of a cross connector is mandatory.

The PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system is also intended to be combined with cages to further support the stabilisation.

The list of allowed products is part of the surgical technique document.















### 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 PsOne™/PsTwo™ pedicle screw system must not be combined with components other those specified in the surgical technique
- 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.
- 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 system.
- Avoid the use of excess force when inserting the implant in order to protect the adjacent vertebral bodies and nerves.
- The rods must not be bent back and forth several times at the same point.

### 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 re-sterilise	Indicates a medical device that must not be re-sterilised.
	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 Medical Device Regulation (EU) 2017/745
	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 Regulation (EU) 2017/745
	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).
	Double sterile barrier system	Indicates two sterile barrier systems.