

Sourire

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

Das intervertebrale Sourire Implantat wird im Anschluss an eine Diskektomie als zervikaler Zwischenwirbelsatz eingesetzt. Ziel der Anwendung ist die Reposition und Stabilisierung der Halswirbelsäule. Das Sourire Implantat kann „stand-alone“ oder in Kombination mit einer Platte angewendet werden. Pins und Zähne auf der Ober- und Unterseite des Implantats dienen als Primärverankerung zwischen den Wirbeln, bis eine knöcherne Durchbauung erreicht ist. Die Titanpins dienen zusätzlich als Marker bei bildgebenden Verfahren. Das Implantat verfügt über einen Hohlraum, der mit Spongiosa oder mit einem Knochenersatzmaterial aufgefüllt werden kann.

Alle Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Alle Sourire Implantate sind aus biokompatiblen PEEK-OPTIMA® gemäß ISO 10993 gefertigt. Die Titanpins bestehen aus biokompatibler Titanlegierung (TiAl6V4) gemäß ISO 5832-3.

INSTRUMENTE

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

INDIKATIONEN

Das Sourire Implantat dient als zervikaler Zwischenwirbelsatz für die Fusion (Spondylodese) von benachbarten Wirbelkörpern zwischen C3 und T1 im Anschluss an eine anteriore zervikale Diskektomie.

Das Sourire Implantat wird zur ein- oder mehrstufigen anterioren Wirbelkörperperfusion (ACIF) bei folgenden Indikationen eingesetzt:

- fortgeschrittenen degenerativen Bandscheibenerkrankungen
- posttraumatischen Instabilitäten
- Post-Diskektomie-Syndrom

KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- Verminderte Knochenqualität (z.B. Osteoporose oder Knochenkalzifizierung)
- große Knochendefekte in den angrenzenden Wirbelkörpern
- Fraktur(en)
- Tumor
- Primäre Wirbelsäulendeformitäten
- Lokale Infektion in unmittelbarer Umgebung des Implantationsstus
- Unzureichend beherrschbare systemische Infektionen
- Fieber oder Leukozytose
- Adipositas
- Schwangerschaft
- Psychische Erkrankungen

- Beeinträchtigung des Fortpflanzungssystems, einschließlich Sterilität, Verlust des Konsortiums und sexuelle Dysfunktion
- Unfähigkeit, Aktivitäten des täglichen Lebens durchzuführen
- Veränderung des mentalen Zustands
- Entwicklung von Atembeschwerden
- Tod

! SICHERHEITSHINWEISE

- Lesen Sie sich die Anleitung vor der Anwendung des Produkts sorgfältig durch und machen Sie sich mit der Operationstechnik vertraut.
- Bewahren Sie die Gebrauchsinformation und die Operationstechnik für das gesamte Personal zugänglich auf.
- Der Operateur muss die anerkannten Operationstechniken sowohl theoretisch als auch praktisch beherrschen und trägt die Verantwortung für die sachgemäße Implantation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen aufgrund fehlerhafter Diagnose, falscher Implantatauswahl, falscher Operationstechniken, Grenzen der Behandlungsmethode oder ungenügender Asepsis.
- Schäden an den kraftübertragenden Strukturen können zu Implantatbruch und/oder Implantatverlust führen und Dislokation und Migration sowie andere Komplikationen nach sich ziehen. Um Faktoren, die eine Fehlfunktion des Implantats begünstigen, möglichst früh zu erkennen, sollte das Implantat nach der Operation regelmäßig mit geeigneten Methoden kontrolliert werden. Bei plötzlichem Auftreten starker Schmerzen oder neurologischer Symptome sollte eine radiologische Kontrolle des korrekten Sitzes und der Unversehrtheit des Implantats durchgeführt werden.

! WARNHINWEISE

- Keine beschädigten oder defekten Instrumente verwenden! Beim Hersteller oder dem Vertriebshändler Reparatur oder Ersatz anfordern.
- Die nicht bestimmungsgemäße Verwendung eines Instruments kann zur Beschädigung/Zerstörung des Instruments und zur Verletzung des Patienten und/oder des OP-Personals führen.
- Nur originale ARCA-MEDICA-Instrumente verwenden. Die Verwendung anderer Instrumente kann den Operationserfolg verhindern und zu Verletzungen und/oder Implantatversagen führen.
- Implantate niemals verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ein Implantat aus einer beschädigten Verpackung ist nicht steril und/oder beschädigt und darf daher nicht verwendet werden.
- Niemals Implantate verwenden, deren Verfallsdatum überschritten ist.
- Das Sourire-System darf nicht mit Komponenten anderer Systeme oder Hersteller verwendet werden.
- Alle Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Nicht wieder aufbereiten und/oder sterilisieren.

- Stark verzerrte Anatomie durch angeborene Anomalien
- Medizinische oder chirurgische Zustände, die den möglichen Nutzen eines chirurgischen Eingriffs an der Wirbelsäule ausschließen
- Vermutete oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber dem Implantatmaterial
- Jeder Fall, bei dem der Einsatz eines Wirbelsäulencages nicht erforderlich ist
- 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
- Pädiatrische Patienten oder bei einem allgemeinen Skelettwachstum
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zur Einhaltung der postoperativen Anweisungen
- Jeder Fall, der nicht in den Indikationen beschrieben ist
- Medikamenten- oder Drogenmissbrauch oder Alkoholsucht

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

- Verschleiß, Verbiegen oder Bruch des Implantats
- Lockerung des Implantats
- Verlust der Fixierung, Dislokation, Sinterung
- Einsinken
- Bursitis
- Fremdkörperreaktion oder allergische Reaktion auf Implantate
- Postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Korrektur, Höhe und/oder Reduktion
- Infektion
- Pseudomeningozele, Fistel, persistente CSF-Leckage, Meningitis
- Verlust neurologischer Funktion(en), einschließlich Lähmung und/oder die Entwicklung oder Fortbestehen von Schmerzen, Spasmen, Sensibilitätsverlust, Sensibilitätsstörungen, wie z.B. Krabbeln und/oder Sehstörungen
- Arachnoiditis und/oder Muskelschwund
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration von Wirbelsäulenknochen
- Weichteilverletzungen, Gefäß- oder Viskeral Verletzungen
- Nucleus-Pulposus-Hernie, Bandscheibenvorfall oder -degeneration auf, über oder unter dem Operationsniveau
- Pseudarthrose, verzögerte Fusion, Fehlbildung
- Hemmung eines möglichen Wachstums des operierten Wirbelsäulenabschnitts
- Verlust der Wirbelsäulenbeweglichkeit oder -funktion
- Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte, möglicherweise verursacht durch verringerte Belastung (stress shielding)
- Ileus, Gastritis, Darmverstopfung, Verlust der Darmkontrolle oder andere Einschränkungen des Magen-Darm-Systems
- Blutungen, Hämatome, Okklusion, Serom, Ödeme, Bluthochdruck, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Schäden an Blutgefäßen oder andere Herz-Kreislauf-Beeinträchtigungen

IMPLANTATAUSWAHL

Die Auswahl der richtigen Größe des Sourire Implantats für jeden Patienten und Wirbel ist entscheidend für den Erfolg des Eingriffs. Falsch dimensionierte Implantate führen zu Komplikationen, wie z.B. Nervenschäden, Blutungen, Implantatversagen.

PRÄOPERATIVES MANAGEMENT

- Es werden nur Patienten ausgewählt, die die im Abschnitt „Indikationen“ beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Aufklärung des Patienten über Vor- & Nachteile einer Implantation und alternative Behandlungsmöglichkeiten und über mögliche Komplikationen und Risiken der Operation.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten ist Vorsicht geboten. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung geschützt werden.
- Zum Zeitpunkt des chirurgischen Eingriffs muss ein angemessener Bestand an Implantaten verfügbar sein, der über die zu erwartende Menge hinausgeht.
- Der Operateur muss die anerkannten Operationstechniken sowohl theoretisch als auch praktisch beherrschen und trägt die Verantwortung für die sachgemäße Implantation.
- Der Operateur muss eine entsprechend ausgebildeter Spezialist für Wirbelsäulen Chirurgie sein und mit den biomechanischen Gegebenheiten der Wirbelsäule und den relevanten Operationstechniken vertraut sein.
- Operateur und OP-Team müssen umfassend mit der Operationstechnik sowie mit den vorgesehenen Implantaten und Instrumenten vertraut sein.
- Der Operateur muss vor der Verwendung des Systems persönlich überprüfen, ob die erforderlichen Komponenten vor der Operation verfügbar sind. Das Sourire-System darf nicht mit Komponenten eines anderen Herstellers kombiniert werden.
- Alle Instrumente sind vor der Verwendung zu reinigen und zu sterilisieren.
- Alle Instrumente müssen vollständig vorhanden und funktionstüchtig sein. Beschädigte oder defekte Instrumente dürfen nicht verwendet werden und es muss Ersatz beim Händler oder ARCA-MEDICA angefordert werden.

INTRAOPERATIVES MANAGEMENT

- Äußerste Vorsicht ist im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln geboten. Eine Schädigung der Nerven kann zum Verlust neurologischer Funktionen führen.
- Bruch, Abrutschen oder nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch von Instrumenten oder Implantat-Komponenten kann zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals führen.
- Achten Sie besonders darauf, dass die Implantatoberflächen nicht zerkratzt oder eingekerbt werden, da solche Beschädigungen die Funktionsfestigkeit des Konstrukts beeinträchtigen. Es dürfen nur intakte Implantate verwendet werden.
- Das Einsetzen des Sourire Implantats erfolgt im distrahieren Zustand der Wirbelkörper.
- Nutzen Sie ein bildgebendes Verfahren, um die korrekte Position des Implantats zu überprüfen.
- Den Wirbeltraktor erst lösen, wenn das Implantat korrekt positioniert ist.

- Beim Einbringen des Implantats ist zum Schutz der angrenzenden Wirbelkörper und Nerven vor übermäßiger Kräfteanwendung abzusehen.

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 die Wirbelsäulenversteifung bewusst ist und lernt diese zu kompensieren.
- Es ist wichtig, dass der Operationsbereich der Wirbelsäule so lange ruhiggestellt wird, bis eine feste knöcherne Fusion hergestellt und durch eine röntgenologische Untersuchung bestätigt ist.
- 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 Sourire Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

REVISION

Das Sourire Implantat darf nur mit den dafür vorgesehenen Sourire Instrumenten entfernt werden.

VERPACKUNG

Sterilisiert durch Bestrahlung



Nicht resterilisieren
Die Sourire 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 Instrumente werden unsteril geliefert.

- 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.

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.

	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.



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, 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 Sourire 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 Sourire 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 Sourire 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.

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.
	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 Nicht eignung für MR	Zeigt an, dass dieses Produkt bekanntermaßen in allen MR-Umgebungen Risiken verursacht.



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

Sourire

IMPLANTS

The intervertebral Sourire implant is used in connection with a discectomy as a cervical intervertebral replacement. The aim of the application is to reposition and stabilise the cervical spine. The Sourire implant can be used as a “stand-alone” solution or in combination with a plate. Pins and teeth on the upper and lower side of the implant are used as the primary anchoring between the vertebra until bone fusion is achieved. The titanium pins are also used as markers during imaging procedures. The implant has a cavity that can be filled with spongiosa or a bone replacement material.

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

All Sourire implants are made of biocompatible PEEK-OPTIMA® in line with ISO 10993. The titanium pins are made from a biocompatible titanium alloy (TiAl6V4) in line with ISO 5832-3.

INSTRUMENTS

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

INDICATIONS

The Sourire implant is used as a cervical intervertebral replacement for the fusion (spondylodesis) of neighbouring vertebral bodies between C3 and T1 following an anterior cervical discectomy.

The Sourire implant is used for single- or multi-stage anterior cervical interbody fusion (ACIF) for the following indications:

- Advanced degenerative disc diseases
- Post-traumatic instabilities
- Post-discectomy syndrome

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include, but are not limited to:

- Reduced bone quality (e.g. osteoporosis or bone decalcification)
- Large bone defects in the adjacent vertebral bodies
- Fracture(s)
- Tumour
- Primary spinal deformities
- 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 vertebral cage is not necessary
- Any case in which the implants selected for use are too big or small to achieve a successful outcome

- 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 Sourire 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 Sourire implant 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.

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

- 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
- Medication or drug abuse or alcohol addiction

POSSIBLE COMPLICATIONS

- Wear, bending or fracture of the implant
- Loosening of the implant
- Loss of fixation, dislocation, sintering
- Subsidence
- 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
- 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
- Development of breathing difficulties
- Death

SAFETY INSTRUCTIONS

- Read these instructions carefully before using the device and familiarise yourself with the surgical technique.

- 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 Sourire 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.
- 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.
- The Sourire implant is inserted in the distracted state of the vertebral bodies.
- Use an imaging technique to check the correct position of the implant.
- Only remove the vertebral distractor once the implant is correctly positioned.
- Avoid the use of excess force when inserting the implant in order to protect the adjacent vertebral bodies and nerves.

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 Sourire implant must never be reused under any circumstances.

REVISION

The Sourire implant may only be removed with the specified Sourire instruments.

PACKAGING

Sterilised by radiation



Do not resterilise
The Sourire 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 Sourire 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 Sourire 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 Sourire implant in MR environments.

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).

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.

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.

	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.



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

