FR

La vis pour ostéosynthèse SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP est utilisée pour le traitement chirurgical des fractures déplacées ou non. Ce traitement consiste à autoriser l'ostéosynthèse en compression. Pour optimiser le résultat, un diagnostic préopératoire détaillé, une technique chirurgicale méticuleuse ainsi que des soins post-opératoires adaptés sont indispensables.
Il est important que le patient et le chirurgien soient pleinement conscients des risques et complications possibles associés à ce type de chirurgie. Nous conseillons au chirurgien de suivre une formation auprès d'un chirurgien déjà expérimenté avant de démarrer l'utilisation de cette technique.
La vis AREX® est implantée à vie chez le patient mais son explantation est possible en cas de gène. La décision de l'extraction de la vis incombe au chirurgien.

DESCRIPTION ET COMPOSITION DU PRODUIT

L'implant AREX® SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP est un système de vis canulée, compressive, auto-forante, auto-taraudeuse à pas différents. Cet implant est fabriqué en alliage de titane selon les normes ISO 5832-3 et l'écrou du SCRU™ est en titane pur selon la norme ISO 5832-2.
Les matériaux utilisés pour le produit sont indiqués sur l'emballage extérieur.

DISPOSITIFS MÉDICAUX ASSOCIÉS AUX VIS AREX®

Les vis AREX® sont à utiliser uniquement avec les DM ci-dessous :

- **Tournevis SDN, SDNS**

Sert à visser les deux types de vis SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP. Ce tournevis sera utilisé uniquement pour réaliser cette opération.

- **Tournevis SDS, SDNS**

Sert à visser l'écrou de la vis SCRU™ ainsi qu'à enlever l'os autour des vis SCRU™2© et SCRU™2© LP si on souhaite enlever la vis dans un deuxième temps.

- **La pince coupante SC16**

Sert à couper à la bonne taille la vis SCRU™. Cette pince ne peut pas couper un diamètre >2,5 mm. À noter toutefois que l'utilisation d'une autre pince coupante est possible.

- **La broche guide**

Doit avoir les dimensions suivantes 10 cm de long, 1 mm de diamètre avec une pointe trocart et l'autre mousse ou deux pointes trocart.

- **Évaluateur de longueur de vis**

Permet de choisir la bonne référence de vis qui corresponde à la taille souhaitée pour les SCRU™2© et SCRU™2© LP.

INDICATIONS

Après les examens radiologiques et cliniques requis, la vis pour ostéosynthèse SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP peut être utilisée dans les cas suivants :
- Fractures intra-articulaires des os carpiens, métacarpiens, tarsiens et métatarsiens.
- Fixation de fragments osseux de petite taille.
- Ostéotomies
- Arthrodèses de petites articulations.

Au niveau de la main, les vis SCRU™2© et SCRU™2© LP sont particulièrement indiquées pour les arthrodèses de l'IPD mais aussi de l'IPP.
La SCRU™ mais aussi les SCRU™2© et SCRU™2© LP sont aussi indiquées dans les arthrodèses du carpe.

CONTRINDICATIONS

Les contrindications incluent mais ne se limitent pas à :
- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques.
- Fièvre.
- Allergie ou intolérance reconnues aux matériaux utilisés.
- Maladies infectieuses.
- Troubles systémiques ou métaboliques.
- Ostéoporose sévère.
- Tendance à l'abus de drogue ou d'alcool.
- Tumeurs osseuses locales.
- Patient non coopératif ou présentant des troubles mentaux.
- Activité physique intense.

Le chirurgien doit impérativement avertir le patient de l'influence de ces facteurs sur la réussite de l'intervention.

EFFETS INDÉSIRABLES, COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications potentielles et effets indésirables avec les vis SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP sont identiques aux systèmes de même type et peuvent nécessiter une opération chirurgicale supplémentaire.
- Thrombose.
- Allergie due à une intolérance du patient aux matériaux utilisés.
- Hématomes.
- Rupture, enfoncement ou recul de l'implant.
- Infection.

PRÉVENTION DES COMPLICATIONS POST-OPÉRATOIRES

- Éviter les positions extrêmes forcées (flexion/extension).
- Porter des chaussures orthopédiques selon les prescriptions du chirurgien.
- Éviter toute chute.
- Faire soigner très rapidement toute infection qui se manifesterait après l'intervention, tant au niveau du membre opéré que de tout autre partie du corps.

RISQUES D'INTERFÉRENCES POUR LES EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE

IRM (imagerie de résonance magnétique) : Le patient devra signaler systématiquement qu'il est porteur d'implants (avertir le patient de cette recommandation) et cela même si l'alliage TA6V utilisé est compatible avec résonances magnétiques nucléaires (RMN).

TRAÇABILITÉ

Découper l'étiquette de l'emballage primaire. Mettre l'étiquette découpée dans le double emballage du produit à stériliser.

NETTOYAGE /DÉCONTAMINATION

Les vis AREX® sont livrées NON STÉRILE et sont à USAGE UNIQUE, elles doivent être retirés de leurs emballages d'origine et vérifiés pour s'assurer qu'elles n'ont pas été endommagées. Ils doivent subir des opérations de nettoyage et de décontamination avec des produits appropriés, avant stérilisation.

Protocole de nettoyage

1. PRÉ-NETTOYAGE : eau froide <45°C - 2 min
2. NETTOYAGE : Aniosyme DLM 0,1% à 55°C - 5 min
3. RINÇAGE : Anios RL 0,08% à <45°C - 2 min
4. RINÇAGE : Eau du robinet à <45°C - 2 min
5. RINÇAGE THERMIQUE : Eau osmosée à 93°C - 5 min
6. SÉCHAGE : >50°C - 22 min

STÉRILISATION

Les vis AREX® sont livrées NON STÉRILE et leurs ancillaires doivent être stérilisés séparément avant utilisation. Il est recommandé de les stériliser en autoclave à vapeur suivant la méthode d'usage dans les hôpitaux et cliniques (valeurs recommandées ci-dessous).
Les vis SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP ont été validées pour les protocoles de stérilisations suivants :

Protocole A
· 3 phases de pré-vide.
· Température de stérilisation >132°C
· Durée minimale de maintien de température : 4 min
· Durée de séchage minimum : 20 min

Protocole B
· 3 phases de pré-vide.
· Température de stérilisation >134°C
· Durée minimale de maintien de température : 3 min
· Durée de séchage minimum : 20 min

Cycle préconisé à la date de création de cette notice, communiqué à titre indicatif.
Toutefois, nous conseillons aux utilisateurs, de valider par des techniques de laboratoire appropriées les méthodes utilisées.

STOCKAGE

Les implants doivent être stockés avec soin, dans un local propre, dans des conditions de température et d'humidité normales et, si possible, à l'abri de la lumière U.V. Les implants doivent être protégés de tout environnement corrosif.

UTILISATION

Le chirurgien doit être au courant, des techniques d'implantation du système SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP. Le succès de l'intervention est étroitement lié au respect des indications et de la technique opératoire. La bonne sélection des patients et le respect par ceux-ci des instructions pré et post-opératoires constituent également des conditions essentielles au succès de l'intervention.
Tous les patients, pour lesquels l'implantation du système SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP est envisagée, doivent être informés des risques associés à une telle technique, ainsi que la limitation concernant leurs activités suite à l'intervention chirurgicale.

Précautions préopératoires
- L'utilisateur doit avoir une connaissance approfondie du dispositif, des instruments, et surtout du protocole chirurgical.
- Vérifier avant la stérilisation qu'un éventail adéquat d'implants (modèles, tailles) est disponible.
- Vérifier que les implants n'ont pas été endommagés (rayure, choc, etc.).
- Vérifier avant la stérilisation que les instruments de pose sont au complet et en bon état de fonctionnement.

Précautions per opératoires
- Procéder selon la technique opératoire préconisée par le fabricant disponible sur le site : **www.arex.fr**
- Seuls des implants STÉRILES et NEUFS, doivent être utilisés lors de l'intervention chirurgicale.
- La sélection correcte de la taille de la vis adaptée au patient ainsi que son positionnement sont extrêmement importants.
- Il est demandé au chirurgien une extrême vigilance dans la pose des implants en respectant particulièrement les éléments neurologiques.
- Au cours de la manipulation, vérifier le bon aspect de surface des implants et éviter tout contact pouvant altérer leur état (rayure, choc, etc.).
- Éliminer tout implant ayant été au contact de l'os suivant la réglementation en vigueur.
- Les vis AREX® sont utilisées uniquement avec les dispositifs médicaux associés, cités dans la présente notice.

Précautions Post-opératoires
- Les dispositifs ayant été en contact d'un patient doivent être isolés et décontaminés, avant nettoyage et réexpédition éventuelle ou élimination.
- Le chirurgien fournira au patient des instructions détaillées concernant ses activités possibles après l'intervention, et recommandera le respect de ces instructions (éviter les positions extrêmes forcées, éviter les sports violents, revenir pour des visites de contrôle, ...).
- Le chirurgien prescrira au patient les soins de rééducation appropriés.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle post-opératoire régulier qui permet de contrôler l'état du malade et la bonne tenue du matériel.
- Le respect par le patient des instructions pré et post-opératoires constituent également des conditions essentielles au succès de l'intervention.

MISE EN GARDE

- Nous déclinons toute responsabilité lors de l'association de nos implants avec ceux d'une autre origine.
- L'implant à usage unique ne peut, en aucun cas, être réutilisé, même s'il paraît exempt de tout défaut, car les procédures de re-nettoyage et de re-stérilisation peuvent ne pas éliminer de manière sûre tous les résidus biologiques tels que sang, tissus et autres matières qui pourraient contenir des germes pathogènes résistants. De même les propriétés mécaniques notamment celles de coupe risquent d'être altérées en cas de réutilisation du dispositif.
- Les déchets ou implants ayant été au contact du patient doivent être éliminés selon la législation en vigueur et les procédures utilisées dans les hôpitaux.
- Les implants SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP doivent être manipulés et mis en place uniquement avec les instruments prévus à cet effet et selon la technique opératoire préconisée.
- Malgré une utilisation rigoureuse de la technique opératoire, dans certains cas les implants ne peuvent pas supporter indéfiniment la structure osseuse et présenter différents cas d'échecs. Cela peut avoir lieu à l'interface de l'implant et de l'os, avec une rupture d'implants ou d'un os. Le chirurgien et le patient doivent être conscients de ce risque. Dans de tels cas, une opération supplémentaire peut être nécessaire.
- L'alliage de titane composant cet implant ne sera pas en contact avec d'autres implants qui ne soient pas approuvés et ou contrôlés par le fabricant.
- En aucun cas un implant ne doit être modifié ou altéré par l'utilisateur.

EN

SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP device is used for orthopaedic surgical treatment. For best results, a detailed preoperative evaluation, a meticulous surgical technique and adequate postoperative care are necessary.
It is important that the patient and the surgeon are completely aware of risks and possible complications associated to this type of surgery. We advise to the surgeon to attend a training course with a surgeon already experimented with the use of this technique, before starting the use of the SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP device.
The AREX® screw is implanted for life in the patient and its explantation is possible in case of gene. The decision to extract the screw is the responsibility of the surgeon.

DESCRIPTION AND COMPOSITION OF THE DEVICE

The AREX® SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP implant is composed of a cannulated, compressive, dual pitch, self drilling, self tapping screw system with different pitches. This implant is made of titanium alloy according to ISO 5832-3 standards and the SCRU™ nut is made of pure titanium according to ISO 5832-2. The materials used for the product are indicated on the outer/external packaging.

MEDICAL DEVICES ASSOCIATED TO AREX® SCREWS

AREX® screws are only used with medical devices below:

- **SDNS screwdriver**

Used to screw both SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP screws. This screwdriver will only be used to perform this operation.

- **SDS, SDNS screwdriver**

Screw the nut of the SCRU™, screw and remove the bone around the SCRU™ screws if the screw is to be removed in a later stage.

- **The SC16 cutting pliers**

Used to cut the SCRU™ screw to the correct size. This cutter cannot cut a diameter >2.5 mm. However, note that the use of another cutting pliers is possible.

- **The guiding K-Wire**

Must have the following dimensions 10 cm long, 1 mm Ø with a trocar tip and the other foam or two tip trocar.

- **Screw Length Evaluator**

Allows you to choose the correct screw reference that corresponds to the desired size for SCRU™2© and SCRU™2© LP.

INDICATIONS

After required, radiological and clinical examinations the bone screw SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP can be used in the following cases:
- Intra-articular fractures of carpal, metacarpal, tarsal and metatarsal bones.
- Fixation of small bone fragments.
- Osteotomies.
- Arthrodesis of small joints.

For hand surgery SCRU™2© and SCRU™2© LP are highly recommanded to perform arthrodesis DIP but also PIP. The SCRU™ but also SCRU™2© and SCRU™2© LP are also recommanded to perform carpal arthrodesis.

CONTRA-INDICATIONS

The contra-indications include but are not limited to:
- Acute or chronic, local or systemic infections.
- Fever.
- Known allergy or intolerance to the materials.
- Infectious disease.
- Systemic and metabolic disorders.
- Severe osteoporosis.
- Drug or alcohol dependency.
- Local bones tumours.
- Non cooperative patient or patient with mental illness.
- Intense physical activity.

The surgeon must warn the patient of the influence of these factors on the success of the intervention, and give advice for minimizing these risks.

ADVERSE EFFECTS, RISKS OF MEDIUM AND LONG-TERME COMPLICATIONS

Potential complications and adverse effects associated with the SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP device are identical to those encountered with other identical systems and may require an additionnal surgery.
- Thrombosis.
- Allergy due to patient intolerance to the materials used.
- Haematoma.
- Rupture, crushing or recess of the implant.
- Infection.

PREVENTION OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS

- Avoid extreme forced positions (flexion/extension).
- Wear orthopaedic shoes prescribed by the surgeon when appropriate.
- Avoid any fall.
- Seek immediate medical attention for any infection occurring after the operation.

RISK OF INTERFERENCE WITH MEDICAL IMAGING

MRI (Magnetic Resonance Imaging): Patients should systematically report that they have implants (warn the patient of this recommendation) even if the alloy TA6V used is compatible with nuclear magnetic resonance (NMR).

TRACEABILITY

Cut the label out from the primary packaging. Place this label in the double wrapping of the product being sterilized.

CLEANING DECONTAMINATION

AREX® Screws are provided NON STERILE and for SINGLE USE must be removed from their original packaging, checked up to guarantee that they have not been damaged, and must be cleaned and decontaminated with appropriate products before their sterilization.

Cleaning protocol

1. PRECLEANING: Cold water <45°C - 2 min
2. CLEANING: Aniosyme DLM 0.1% at 55°C - 5 min
3. RINSING: Anios RL 0.08% at <45°C - 2 min
4. RINSING: Tap water at <45°C - 2 min
5. THERMAL RINSING: Reverse osmosis water at 93°C - 5 min
6. DRYING: >50°C - 22 min

STERILIZATION

AREX® screws are delivered NON STERILE and its ancillaries must be sterilised separately before use; it is advised to sterilise in a steam autoclave according to the method used in hospitals and clinics (recommended values below).

SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP screws have been validated in the following sterilization protocols:

Protocol A
· 3 pre-vacuum cycles
· Sterilization temperature > 132°C
· Minimum time at sterilization temperature: 4 min
· Minimum drying time: 20 min

Protocol B
· 3 pre-vacuum cycles
· Sterilization temperature > 134°C
· Minimum time at sterilization temperature: 3 min
· Minimum drying time: 20 min

Recommended cycle at the creation date of these instructions, given as an indication. However, we advise users to validate their methods used by appropriate laboratory techniques.

STORAGE

AREX® screws must be carefully stored, in a clean place, under normal temperature and moisture conditions and, if possible, away from U.V. light. Implants must be protected from any corrosive environment.

USE

The success of the operation is closely related to the respect of indications and the operating technique. Good patient selection and correct follow-up of pre and post-operative instructions by patients are also essential requirements for the success of the operation.
All patients who are considered for implantation of SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP system should be informed about the risks associated with this type of technique and about the limitations regarding their activities after the surgical procedure.
The surgeon should be aware of SCRU™ and SCRU™2© implantation techniques. The success of the intervention is closely linked to compliance with the indications and the surgical technique. Proper selection of patients and their compliance with pre- and post-operative instructions are also essential to the success of the intervention.
All patients considered for SCRU™ and SCRU™2© implantation should be aware of the risks associated with such a technique as well as the limitation on their activities following surgery.

Preoperative precautions
- The surgeon should be familiar with the different components of the device, the instruments and the surgical implantation procedure.
- Check before sterilization that an adequate and sufficient range of implants (shapes, sizes) is available to make the surgery.
- Check before sterilization that the implants have not been damaged (scratch, impact, etc.).
- Check before sterilization that all setting instruments are available and functional.

Peroperative precautions
- Proceed according to the surgical procedure provided by the manufacturer available on the website: **www.arex.fr**
- Only NEW and STERILE implants must be used during the surgical procedure.
- The correct selection of the size of the implant suitable for the patient as well as its positioning are extremely important.
- The surgeon is requested to be extremely careful when placing the implants and to pay particular attention to neurological structures.
- During manipulation/handling, the surface of the implants should be verified and any contact that might alter their condition should be avoided (scratch, impact, etc.).
- Eliminate all implants which have been in contact with bone according to the rules in force.
- AREX® screws are only used with the associated medical devices mentioned in this manual.

Postoperative precautions
- The devices, which have been in contact with a patient, must be isolated and decontaminated before cleaning and possible return to the manufacturer or destruction.
- The surgeon should give the patient detailed instructions regarding his activities after surgery and should ask him to strictly comply with these instructions (avoid extreme forced positions, avoid intense physical activity, come back for post-operative follow-up, ...).
- A suitable rehabilitation program must be designed and implemented.
- It is recommended that a regular post-operative follow-up is undertaken to control patient state and material stability.
- The respect by the patient of pre and postoperative instructions constitutes an essential condition of successful of the operation.

CAUTION

- We decline all liability if our implants are associated with implants of a different origin.
- Single use implant must not, under any circumstances be reused, even if it seems free of any defects, because cleaning and sterilization procedures may not remove all biological debris that could contain pathogenic agent. Moreover cutting and mechanical properties of the device will be affected in case of reuse.
- Wastes or implants which have been used on the patient must be disposed of according the legisaltion in force and procedures used in hospitals.
- SCRU™, SCRU™2© and SCRU™2© LP implants must be handled and implanted only with SCRU™ and SCRU™2© instruments designed for this purpous and according to the surgical technique advocated.
- Despite the use of a rigorous operation technique, in some cases the implants cannot indefinitely support bone structure and present various failures. These can be a failure at the bone-implant interface, with break down of components or a broken bone. The surgeon and the patient must be aware of this risk. In such a case a supplementary surgery can be necessary.
- The titanium alloy will not be into contact with other implants which are not approved or controlled by the manufacturer.
- Under no circumstances should an implant be modified or altered by the user.

DE

Die Osteosyntheseschraube SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP wird für die chirurgische Behandlung von deplatzierten oder nicht deplatzierten Frakturen verwendet. Diese Behandlung ermöglicht eine Kompressionsostheosynthese. Um das Ergebnis zu verbessern, sind eine detaillierte präoperative Diagnose, eine sorgfältige Operationstechnik sowie eine passende postoperative Versorgung unabdingbar.
Es ist wichtig, dass sich Patient und Chirurg absolut im Klaren darüber sind, welche möglichen Risiken und Komplikationen mit dieser Operationsform verbunden sind. Wir raten dem Chirurgen, sich vor Anwendung dieser Technik von einem bereits erfahrenen Chirurgen einweisen zu lassen.
Die Schraube AREX® wird lebenslänglich beim Patienten implantiert, kann aber bei Problemen explantiert werden. Der Chirurg trifft die Entscheidung, ob die Schraube entfernt wird.

BESCHREIBUNG UND ZUSAMMENSETZUNG DES PRODUKTES

Das Implantat AREX® SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP ist ein schrittweise komprimierendes, selbstbohrendes und selbstschneidendes kanüliertes Schraubensystem. Dieses Implantat ist aus Titanlegierung gemäß den ISO-Normen 5832-3 und die Mutter von SCRU™ ist aus reinem Titan gemäß Norm ISO-Norm 5832-2 hergestellt.
Die für dieses Produkt verwendeten Materialien sind auf der Außenverpackung angegeben.

MEDIZINPRODUKTE IN VERBINDUNG MIT SCHRAUBEN AREX®

Die Schrauben AREX® werden ausschließlich mit den unten genannten Medizinprodukten verwendet:
• **Schraubenzieher SDN, SDNS**
Wird verwendet, um die beiden Schraubentypen SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP hineinzuschrauben. Dieser Schraubenzieher wird ausschließlich für diesen Vorgang verwendet.
• **Schraubenzieher SDS, SDNS**
Wird verwendet, um die Mutter der Schraube SCRU™ festzuziehen sowie Knochen um die Schrauben SCRU™2© SCRU™2© LP herum zu entfernen, wenn man die Schraube beim zweiten Mal entfernen möchte.
• **Seitenschneider SC16**
Dient dazu, die Schraube SCRU™ auf die richtige Größe zuzuschneiden. Mit dieser Zange lassen sich keine Durchmesser > 2,5 mm schneiden. Beachten Sie aber, dass auf jeden Fall ein anderer Seitenschneider verwendet werden kann.
• **Führungsstift**
Muss folgende Maße haben: 10 cm lang, 1 mm im Ø mit einer Trokarspitze und einer anderen weichen Spitze oder zwei Trokarspitzen
• **Prüfgerät für Schraubenlänge**
Hiermit kann der richtige Referenzwert der Schraube gewählt werden, der der gewünschten Größe für SCRU™2 und SCRU™2© LP entspricht.

INDIKATIONEN

Nach den erforderlichen radiologischen und klinischen Untersuchungen kann die Schraube für die Osteosynthese SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP in folgenden Fällen verwendet werden:
- Intraartikuläre Frakturen der Karpal-, Metakarpal-, Tarsal- und Metatarsalknochen.
- Fixierung von kleinen Knochenfragmenten.
- Osteotomien.
- Arthrodesen kleiner Gelenke.

Bei der Hand sind insbesondere die Schrauben SCRU™2 und SCRU™2© LP für die Arthrodesen von DIP, aber auch von PIP angezeigt.
SCRU™ sowie SCRU™2© und SCRU™2© LP sind bei Arthrodesen der Handwurzel angezeigt.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen u.a.:
- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen.
- Fieber.
- Bekannte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber verwendeten Materialien.
- Infektionskrankheiten.
- Systemische oder Stoffwechselstörungen.
- Schwere Osteoporose.
- Neigung zu Drogen- oder Alkoholabusus.
- Lokale Knochentumoren.
- Patient ist nicht kooperativ oder leidet an einer psychischen Störung.
- Intensive physische Betätigung.

Der Chirurg muss den Patienten unbedingt darauf hinweisen, dass diese Faktoren den Erfolg beeinflussen.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN, MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen und unerwünschte Wirkungen in Verbindung mit den Schrauben SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP entsprechen denen von Systemen des gleichen Typs und erfordern möglicherweise einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff.
- Thrombose.
- Allergie aufgrund einer Unverträglichkeit des Patienten gegenüber verwendeten Materialien.
- Hämatome.
- Ruptur, Einbruch oder Verrutschen des Implantates.
- Infektion.

PRÄVENTION VON POSTOPERATIVEN KOMPLIKATIONEN

- Extrem unnatürliche Stellungen (Flexion/Extension) vermeiden.
- Orthopädische Schuhe nach Verordnung des Chirurgen tragen.
- Sturz vermeiden.
- Jede Infektion, die nach dem Eingriff im Bereich des operierten Gliedmaßes ebenso wie in jeder anderen Körperregionen auftreten könnte, muss umgehend behandelt werden.

RISIKEN

MRT (Magnetresonanztomographie): Der Patient sollte konsequent angeben, ob er Implantate hat (weisen Sie den Patienten darauf hin), selbst dann, wenn die verwendete Titanlegierung T-A6V mit der Magnetresonanztomographie (MRT) kompatibel ist.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Das Etikett von der Primärverpackung ausschneiden. Legen Sie das ausgeschnittene Etikett in die Doppelverpackung des zu sterilisierenden Produktes.

REINIGUNG / DEKONTAMINATION

Die Schrauben AREX® werden UNSTERIL geliefert und sind nur für den EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Sie müssen aus der Originalverpackung entnommen und überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorhanden sind. Sie müssen vor der Sterilisation mit geeigneten Produkten gereinigt und dekontaminiert werden.

Reinigungsprotokoll
1. VORREINIGUNG:
Kaltes Wasser < 45° C - 2 Min.
2. REINIGUNG:
Aniosyme DLM 0,1 % bei 55°C - 5 Min.
3. SPÜLEN:
ANIOS RL 0,08% bei < 45 °C - 2 Min.
4. SPÜLEN:
Leitungswasser bei < 45°C - 2 Min.
5. THERMISCHES SPÜLEN:
Leitungswasser bei 93°C - 5 Min.
6. TROCKNEN:
> 50°C - 22 Min.

STERILISATION

Die Schrauben AREX® werden UNSTERIL ausgeliefert und die dazugehörigen Instrumente müssen vor der Verwendung getrennt sterilisiert werden; es wird empfohlen, sie im Dampfautoklaven gemäß der in den Krankenhäusern und Kliniken angewendeten Methode (empfohlene Werte) unten zu sterilisieren.
Die Schrauben SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP wurden für die folgenden Sterilisationsprotokolle validiert:

Protokoll A
· 3 Vorvakuum-Phasen.
· Sterilisationstemperatur von > 132°C.
· Mindestdauer der Temperaturerhaltung: 4 Min.
· Mindestdauer der Trocknung: 20 Min.

Protokoll B
· 3 Vorvakuum-Phasen.
· Sterilisationstemperatur von > 134°C.
· Mindestdauer der Temperaturerhaltung: 3 Min.
· Mindestdauer der Trocknung: 20 Min.

Empfohlener Zyklus am Datum der Erstellung dieser Gebrauchsanweisung, Änderungen sind möglich.
Allerdings raten wir den Anwendern, die verwendeten Methoden mit geeigneten Labormethoden zu überprüfen.

LAGERUNG

Die Implantate müssen mit Sorgfalt und bei normaler Temperatur und Luftfeuchtigkeit an einem sauberen Ort gelagert werden, und falls möglich, vor UV-Licht geschützt werden. Die Implantate müssen vor allen korrosiven Umgebungsbedingungen geschützt werden.

VERWENDUNG

Der Chirurg muss sich mit den Implantationstechniken für das System SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP auskennen. Der Erfolg des Eingriffs hängt stark davon ab, inwieweit die Indikationen und die Operationsmethode beachtet werden. Eine „gelungene" Patientenauswahl und die Einhaltung von präoperativen und postoperativen Anweisungen sind auch wesentliche Voraussetzungen, damit ein Eingriff erfolgreich ist.
Alle Patienten, die für die Implantation eines Systems SCRU™, SCRU™2© SCRU™2© LP in Betracht kommen, müssen über die mit einer solchen Methode verbundenen Risiken sowie die Einschränkung in Bezug auf ihre Aktivitäten nach dem chirurgischen Eingriff informiert werden.

Präoperative Vorsichtsmaßnahmen
- Der Anwender muss über umfangreiche Kenntnisse hinsichtlich des Produktes, der Instrumente und vor allem des Operationsprotokolls verfügen.
- Vor der Sterilisation ist darauf zu kontrollieren, ob eine angemessene Auswahl an Implantaten (Modellen, Größen) zur Verfügung steht.
- Kontrollieren Sie, ob die Implantate nicht beschädigt sind (Schramme, Aufprall u.a.).
- Vor der Sterilisation sind die Einsetzinstrumente auf Vollständigkeit und gutes Funktionieren zu prüfen.

Intraoperative Vorsichtsmaßnahmen
- Gehen Sie nach dem vom Hersteller empfohlenen Operationsverfahren vor. Es kann auf der Website **www.arex.fr** nachgelesen werden.
- Es dürfen ausschließlich STERILE und NEUE Implantate während des chirurgischen Eingriffs verwendet werden.
- Die richtige Wahl der für den Patienten passenden Schraubengröße sowie deren Positionierung sind extrem wichtig.
- Der Chirurgen muss beim Einsetzen der Implantate extrem wachsam sein und gleichzeitig die neurologischen Begebenheiten beachten.
- Während der Handhabung überprüfen Sie, ob die Oberfläche der Implantate intakt ist und vermeiden Sie jeglichen Kontakt, durch den sich deren Zustand (Schramme, Aufprall u.a.) verändern kann.
- Alle Implantate, die mit Knochen in Berührung kommen, sind gemäß geltender Vorschriften auszusortieren.
- Die Schrauben AREX® werden ausschließlich mit den in der vorliegenden Anweisung genannten zugehörigen Medizinprodukten verwendet.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen
- Die Medizinprodukte, die mit einem Patienten in Berührung kamen, müssen vor der Reinigung und eventuellem Rücksenden oder dem Aussortieren isoliert und dekontaminiert werden.
- Der Chirurg wird dem Patienten detailliert darüber informieren, welche Aktivitäten für ihn nach dem Eingriff möglich sind und ihm empfehlen, sich an diese Anweisungen halten (extrem unnatürliche Stellungen, extrem heftigen Sport zu vermeiden, Kontrolltermine wahrzunehmen, ...).
- Der Chirurg wird dem Patienten geeignete Reha-Maßnahmen verordnen.
- Es wird empfohlen, regelmäßig nach der Operation Kontrollen durchzuführen, um den Zustand des Kranken und den guten Sitz des Materials überprüfen zu können.
- Die Einhaltung der prä- und postoperativen Anweisungen stellt auch eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg des Eingriffs dar.

WARNUNG

- Wir lehnen jegliche Haftung ab, wenn unsere Implantate zusammen mit jenen anderer Hersteller verwendet werden.
- Das Implantat zum Einmalgebrauch darf keinesfalls noch einmal verwendet werden, selbst wenn es makellos erscheint, denn eine erneute Reinigung und Resterilisation können nicht vollkommen sicher alle biologischen Reste wie Blut, Gewebe und andere Materialien, die resistente Keime enthalten könnten, entfernen. Ebenso können mechanischen Eigenschaften, insbesondere diejenigen der Schnittfläche im Fall der erneuten

Verwendung des Medizinproduktes beeinträchtigt sein.
- Abfälle und Implantate, die mit dem Patienten in Berührung gekommen sind, müssen gemäß den geltenden Regeln und den in den Krankenhäusern verwendeten Verfahren entsorgt werden.
- Die Implantate SCRU™, SCRU™2© und SCRU™2© LP dürfen nur mit den für diesen Zweck vorgesehenen Instrumenten und gemäß der empfohlenen Operationstechnik gehandhabt und eingesetzt werden.
- Trotz strenger Anwendung der Operationsmethode stützen die Implantate möglicherweise in bestimmten Fällen die Knochenstruktur unbegrenzt. Es können verschiedene Fehler (fälle) auftreten. So etwas kann an der Schnittstelle von Implantat und Knochen vorkommen und mit dem Bruch des Implantates und Knochens einhergehen. Der Chirurg und der Patient müssen sich dieses Risikos bewusst sein. In solchen Fällen kann eine weitere Operation notwendig sein.
- Die Titanlegierung dieses Implantates wird nicht mit anderen Implantaten, die nicht vom Hersteller zugelassen und/oder kontrolliert sind, in Berührung kommen.
- Ein Implantat darf keinesfalls von dem Anwender verändert oder abgeändert werden.

ES

El tornillo para osteosíntesis SCRU™ SCRU™2© y SCRU™2© LP se utiliza en el tratamiento de fracturas con o sin desplazamiento. Este tratamiento consiste en autorizar la osteosíntesis con compresión. Para optimizar el resultado, resulta indispensable elaborar un diagnóstico preoperatorio detallado, aplicar una técnica quirúrgica meticulosa así como proporcionar unos cuidados postoperatorios adaptados.
Es importante que el paciente y el cirujano sean completamente conscientes de los posibles riesgos y complicaciones asociados a este tipo de cirugía. Aconsejamos al cirujano asistir a un curso de formación con un cirujano experto en el uso de esta técnica, antes de comenzar a utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El implante SCRU™ SCRU™2© et SCRU™2© LP es un sistema de tornillo canulado, compresivo, autoperforante, autorroscante de diferentes pasos. Este implante está hecho de aleación de titanio de acuerdo con la norma ISO 5832-3 y la tuerca del SCRU™ es de titanio puro de acuerdo con la norma ISO 5832-2. En el envoltorio externo se indican los materiales utilizados en la fabricación del producto.

PRODUCTOS SANITARIOA ASOCIADOS A LOS TORNILLOS AREX®

Los tornillos AREX® son para uso exclusivo con los siguientes DM:
- **Destornillador SDN, SDNS**

Se utiliza para atornillar los dos tipos de tornillos SCRU™, SCRU™2© y SCRU™2© LP. Este destornillador se utilizará únicamente para esta operación.
- **Destornillador SDS, SDNS**

Se utiliza para enroscar la tuerca del tornillo SCRU™ y para raspar el hueso alrededor de los tornillos SCRU™2©, SCRU™2© LP si desea quitar el tornillo en un segundo tiempo.
- **Los fórceps de corte SC16**

Se utiliza para cortar el tornillo SCRU™ al tamaño correcto. Este fórceps no puede cortar diámetros >2,5 mm. Nótese, sin embargo, que es posible usar otros fórceps de corte.
- **El perno guía**

Debe tener las siguientes dimensiones: 10 cm de largo, 1 mm de diámetro, con una punta de trocar y la otra de espuma, o dos puntas trocar.
- **Evaluador de la longitud del tornillo**

Permite elegir la referencia del tornillo correcto que corresponde al tamaño deseado para los SCRU™2© y SCRU™2© LP.

INDICACIONES

Después de unos exhaustivos exámenes radiológicos y clínicos, el tornillo para osteosíntesis SCRU™, SCRU™2© y SCRU™2© LP se puede utilizar en los siguientes casos:
- Fracturas intraarticulares de los huesos del carpo, metacarpo, tarso y metatarso.
- Fijación de pequeños fragmentos de hueso.
- Osteotomías.
- Artrodesis de articulaciones pequeñas.

A nivel de la mano, los tornillos SCRU™ y SCRU™2© LP están particularmente indicados para las artrodesis PID y PIP.
El SCRU™, así como los SCRU™2© y SCRU™2© LP, están también indicados en las artrodesis del carpo.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, sin limitarse a:
- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas.
- Fiebre.
- Alergia o intolerancia reconocidas a los materiales utilizados.
- Enfermedades infecciosas.
- Trastornos sistémicos o metabólicos.
- Osteoporosis grave.
- Tendencia al abuso de las drogas o el alcohol.
- Tumores óseos locales.
- Paciente no cooperativo o que presente trastornos mentales.
- Actividad física intensa.

El cirujano debe obligatoriamente advertir al paciente sobre la influencia de estos factores en el éxito de la intervención.

EFECTOS INDESEABLES, POSIBLES COMPLICACIONES

Las complicaciones potenciales y los efectos indeseables con los tornillos SCRU™, SCRU™2© y SCRU™2© LP son idénticos a los sistemas del mismo tipo y pueden requerir una operación quirúrgica adicional.
- Trombosis.
- Alergia debida a una intolerancia del paciente a los materiales utilizados.
- Hematomas.
- Ruptura, opresión o migración del implante.
- Infección.

PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS

- Evitar las posiciones extremas forzadas (flexión/extensión).
- Usar calzado ortopédico según las prescripciones del cirujano.
- Evitar las caídas.
- Hacerse curar inmediatamente cualquier infección que se manifieste después de la intervención, tanto a nivel del miembro operado como de cualquier otra parte del cuerpo.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS EN EXÁMENES MEDIANTE IMÁGENES MÉDICAS

IRM (imágenes por resonancia magnética): El paciente deberá informar sistemáticamente de que es portador de implantes (se debe advertir al paciente sobre esta recomendación), incluso si la aleación TA6V utilizada es compatible (RMN) con las resonancias magnéticas nucleares.

TRAZABILIDAD

Corte la etiqueta del acondicionamiento primario. Coloque la etiqueta cortada en el acondicionamiento doble del producto que se va a esterilizar.

LIMPIEZA/DESCONTAMINACIÓN

Los tornillos AREX® se suministran NO ESTÉRILES y son DESECHABLES. Deben retirarse del envoltorio original y evaluarse para verificar que no estén dañados. Deben limpiarse y descontaminarse con los productos adecuados, antes de la esterilización.

Protocolo de limpieza
1. LIMPIEZA PREVIA:
   Agua fría <45 °C - 2 min
2. LIMPIEZA:
   Aniosyme DLM al 0,1% a 55°C - 5 min
3. ACLARADO:
   Anios RL al 0,08% a <45°C - 2 min
4. ACLARADO:
   Agua del grifo a <45°C - 2 min
5. ACLARADO TÉRMICO:
   Agua osmotizada a 93°C - 5 min
6. SECADO:
   >50°C - 22 min

ESTERILIZACIÓN

Los tornillos AREX® se suministran NO ESTÉRILES y el material auxiliar debe esterilizarse por separado antes de su uso; se recomienda esterilizarlos en autoclave de vapor, de acuerdo con el método habitual en hospitales y clínicas (los valores recomendados se enumeran a continuación).
Los tornillos SCRU™, SCRU™2© y SCRU™2© LP se han validado para los protocolos de esterilización siguientes:

Protocolo A
· 3 fases de prevacío.
· Temperatura de esterilización >132°C.
· Duración mínima de mantenimiento de la temperatura: 4 min.
· Duración mínima del secado: 20 min.

Protocolo B
· 3 fases de prevacío.
· Temperatura de esterilización >134°C.
· Duración mínima de mantenimiento de la temperatura: 3 min.
· Duración mínima del secado: 20 min.

Ciclo recomendado en la fecha de creación de estas instrucciones, como una indicación.
No obstante, aconsejamos a los usuarios validar sus métodos por medio de técnicas de laboratorio apropiadas.

ALMACENAMIENTO

Los implantes se deben almacenar con cuidado, en una habitación limpia, bajo condiciones de temperatura y humedad normales y si es posible protegidos de los rayos UV. Los implantes deben estar protegidos de cualquier entorno corrosivo.

USO

El cirujano debe estar al tanto de las técnicas de implantación del sistema SCRU™ y SCRU™2©. El éxito de la intervención está estrechamente relacionado con el respeto de las indicaciones y de la técnica operatoria. Asimismo, la adecuada selección de los pacientes y el respeto de estos de las instrucciones pre y postoperatorias constituyen unas condiciones esenciales para el éxito de la intervención.
Se debe informar a todos los pacientes que requieran el implante del sistema SCRU™ y SCRU™2© acerca de los riesgos asociados con este tipo de técnica y sobre la limitación que afectará a sus actividades después del procedimiento quirúrgico.

Precauciones preoperatorias
- El usuario debe estar completamente familiarizado con el dispositivo, los instrumentos y, sobre todo, con el protocolo quirúrgico.
- Verificar, antes de la esterilización, que se dispone de una variedad adecuada de implantes (formas, tamaños).
- Verificar que los implantes no se encuentren dañados (rayaduras, impactos, etc.).
- Verificar, antes de la esterilización, que el instrumental esté completo y funcione correctamente.

Precauciones intraoperatorias
- Proceda de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante, disponible en el sitio: **www.arex.fr**
- Durante la intervención quirúrgica, solo se pueden utilizar implantes estériles y nuevos.
- La selección correcta del tamaño de adecuado para el paciente así como su posicionamiento son extremadamente importantes.
- Se solicita al cirujano una vigilancia extrema al colocar los implantes, especialmente en lo que respecta a los elementos neurológicos.
- Durante la manipulación, verificar que la superficie de los implantes tenga buen aspecto (sin rayones, impactos, etc.) y evitar cualquier contacto que pueda alterar su estado.
- Eliminar todos los implantes que hayan estado en contacto con el hueso, siguiendo la reglamentación en vigor.
- Los tornillos AREX® se utilizan unicamente con los dispositivos médicos asociados mencionados en este manual.

Precauciones postoperatorias
- Los dispositivos que han estado en contacto con un paciente se deben aislar y descontaminar, antes de su limpieza y posible reenvío o eliminación.
- El cirujano ofrecerá al paciente instrucciones detalladas en lo que respecta a las actividades tras la intervención y le recomendará su estricto cumplimiento: evitar posiciones extremas forzadas; evitar los deportes violentos; acudir a las consultas postoperatorias, etc.).
- El cirujano prescribirá al paciente los cuidados de rehabilitación adecuados.
- Se recomienda realizar un control postoperatorio regular que permita controlar el estado del enfermo y el adecuado comportamiento del material.
- El respeto por parte del paciente de las instrucciones pre y postoperatorias constituyen unas condiciones esenciales para el éxito de la intervención.

PRECAUCIONES

- Declinamos toda responsabilidad si se asocian nuestros implantes con los de cualquier otro origen.
- El implante de uso único no se puede reutilizar en ningún caso, incluso si parece libre de defectos, ya que los procedimientos de limpieza y reesterilización no pueden eliminar de forma segura todos los residuos biológicos, tales como sangre, tejidos y demás materiales, que pudieran contener gérmenes patógenos resistentes. Asimismo, las propiedades mecánicas, especialmente las de corte, corren el riesgo de verse alteradas en caso de reutilización del dispositivo.
- Los residuos o implantes que hayan estado en contacto con el paciente deben ser eliminados según la legislación en vigor y los procedimientos utilizados en los hospitales.
- Los implantes SCRU™, SCRU™2© y SCRU™2© LP se deben manipular e instalar únicamente mediante los instrumentos SCRU™ y SCRU™2© previstos a este efecto y según la técnica operatoria recomendada.
- A pesar de una utilización rigurosa de la técnica operatoria, en determinados casos, los implantes no pueden soportar indefinidamente la estructura ósea y presentan diferentes casos de fallos. Esto puede tener lugar en la interfaz del implante con el hueso, con una ruptura de los implantes o de un hueso.
- El cirujano y el paciente deben ser conscientes de este riesgo. En tales casos, puede ser necesaria una operación adicional.
- La aleación de titanio que compone este implante no estará en contacto con otros implantes que no hayan sido aprobados o controlados por el fabricante.
- Los implantes no deben ser modificados ni alterados por el usuario en ningún caso.

IT

Le viti per osteosintesi SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP sono utilizzate per il trattamento chirurgico delle fratture dislocate o meno. Il trattamento consiste nel permettere l'osteosintesi in compressione. Per ottimizzare il risultato sono indispensabili una diagnosi preoperatoria dettagliata, una tecnica chirurgica attenta e cure postoperatorie adeguate.
È importante che il paziente e il chirurgo siano pienamente coscienti dei possibili rischi e delle possibili complicazioni associati a questo tipo di chirurgia. Si consiglia al chirurgo di acquisire la pratica presso un chirurgo già esperto prima di procedere all'uso di questa tecnica.

DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO

L'impianto SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP è un sistema di viti cannulate, compressive, autoforanti, autofilettanti a passi differenti. Questo impianto è realizzato in lega di titanio secondo le norme ISO 5832-3. Il dado dello SCRU™ è in titanio puro secondo la norma ISO 5832-2.
I materiali utilizzati per il prodotto sono indicati sulla confezione esterna.

DISPOSITIVI MEDICI ASSOCIATI ALLE VITI AREX®

Le viti AREX® vanno utilizzate unicamente con i dispositivi medici riportati di seguito:
- **Cacciavite SDN, SDNS**

Serve ad avvitare i due tipi di vite SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP. Il cacciavite verrà utilizzato esclusivamente per svolgere questa operazione.
- **Cacciavite SDS, SDNS**

Serve ad avvitare il dado della vite SCRU™ nonché a rimuovere l'osso intorno alle viti SCRU™2© e SCRU™2© LP, qualora si desiderasse rimuovere la vite in un secondo momento.
- **Pinza tagliente SC16**

Serve a tagliare la vite SCRU™ alla giusta lunghezza. Questa pinza non può tagliare un diametro superiore a 2,5 mm. Si tenga tuttavia presente che è possibile utilizzare un'altra pinza tagliente.
- **Chiodo guida**

Deve avere le seguenti dimensioni: 10 cm di lunghezza e 1 mm di diametro, con una punta trocar e una punta smussa, oppure due punte trocar.
- **Misuratore di lunghezza della vite**

Consente di scegliere la corretta vite di riferimento corrispondente alle dimensioni desiderate per le viti SCRU™2© e SCRU™2© LP.

INDICAZIONI

Dopo esami radiologici e clinici meticolosi, le viti per osteosintesi SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP possono essere utilizzate nei seguenti casi:
- Fratture intrarticolari delle ossa carpali, metacarpali, tarsali e metatarsali.
- Fissazione di frammenti ossei di piccole dimensioni.
- Osteotomia.
- Artrodesi di piccole articolazioni.

A livello della mano, le viti SCRU™ e SCRU™2© LP sono particolarmente indicate per le artrodesi dell'IPD ma anche dell'IPP. La vite SCRU™ ma anche le viti SCRU™2© e SCRU™2©LP sono inoltre indicate nelle artrodesi del carpo.

CONTROINDICAZIONI :

Le controindicazioni includono a titolo esemplificativo:
- Infezioni acute o croniche, locali o sistematiche.
- Febbre.
- Allergia o intolleranza nota ai materiali utilizzati.
- Malattie infettive.
- Patologie sistemiche o metaboliche.
- Osteoporosi grave.
- Tendenza all'uso di droga o alcool.
- Tumori ossei locali.
- Pazienti non collaborativi o con problemi psichici.
- Attività fisica intensa.

Il chirurgo deve obbligatoriamente informare il paziente dell'influenza di questi fattori sulla riuscita dell'intervento.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI, COMPLICAZIONI

Le potenziali complicazioni e gli effetti indesiderati associati alle viti SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP sono identici a quelli dei sistemi dello stesso tipo e possono richiedere un intervento chirurgico supplementare.
- Trombosi.
- Allergia dovuta a un'intolleranza del paziente ai materiali utilizzati.
- Ematomi.
- Rottura, infossamento o arretramento dell'impianto.
- Infezione.

PREVENZIONE DELLE COMPLICAZIONI POSTOPERATORIE

- Evitare le posizioni estreme forzate (flessione/estensione).
- Indossare calzature ortopediche secondo le prescrizioni del chirurgo.
- Evitare qualsiasi caduta.
- Far curare molto rapidamente le eventuali infezioni che si manifestano dopo l'intervento, sia a livello dell'arto operato che di tutte le altre parti del corpo.

RISCHI DI INTERFERENZE PER GLI ESAMI DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI

Risonanza magnetica (RM): Il pazien-

te dovrà segnalare sistematicamente di essere portatore di impianti (avvertire il paziente di questa raccomandazione) anche quando la lega TA6V utilizzata è compatibile con la risonanza magnetica nucleare (RMN).

TRACCIABILITÀ

Ritagliare l'etichetta della confezione primaria. Applicare l'etichetta così ritagliata al doppio imballaggio del prodotto da sterilizzare.

PULIZIA - DECONTAMINAZIONE

Le viti AREX® sono fornite NON STERILI e sono MONOUSO. Devono essere rimosse dalla confezione originale e ispezionate per assicurarsi che non siano danneggiate. Inoltre, prima della sterilizzazione, devono essere sottoposte alle operazioni di pulizia e decontaminazione con prodotti appropriati.

Protocollo di pulizia

1. PRE-PULIZIA:
   Acqua fredda <45°C per 2 min.
2. PULIZIA:
   Aniosyme DLM 0,1% a 55°C per 5 min.
3. RISCIACQUO:
   Anios RL 0,08% a <45°C per 2 min.
4. RISCIACQUO:
   Acqua corrente a <45°C per 2 min.
5. RISCIACQUO TERMICO:
   Acqua osmotica a 93°C per 5 min.
6. ASCIUGATURA:
   >50°C per 22 min.

STERILIZZAZIONE

Le viti AREX® sono fornite NON STERILIe i relativi dispositivi ancillari devono essere sterilizzati prima dell'uso. Si consiglia di sterilizzarli separatamente a vapore in autoclave, secondo il metodo utilizzato abitualmente nelle strutture ospedaliere (vedere di seguito i parametri consigliati per la procedura).
Le viti SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP sono state convalidate per i seguenti protocolli di sterilizzazione:

Protocollo A
- 3 fasi di pre-vuoto.
- Temperatura minima di sterilizzazione: >132°C
- Durata minima di permanenza a temperatura: 4 min
- Durata minima dell'asciugatura: 20 min

Protocollo B
- 3 fasi di pre-vuoto.
- Temperatura minima di sterilizzazione: >134°C
- Durata minima di permanenza a temperatura: 3 min
- Durata minima dell'asciugatura: 20 min

Ciclo consigliato alla data di creazione delle presenti istruzioni, a titolo indicativo.
Si consiglia tuttavia agli utilizzatori, di verificare mediante le tecniche di laboratorio appropriate i metodi utilizzati.

STOCCAGGIO

Gli impianti devono essere riposti con cura, in un locale pulito, in condizioni di temperatura e umidità normali e, se possibile, al riparo dai raggi U.V. Gli impianti devono essere protetti da qualsiasi ambiente corrosivo.

UTILIZZO

Il chirurgo deve essere a conoscenza delle tecniche di impianto del sistema SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP. Il successo dell'intervento è strettamente legato al rispetto delle indicazioni e della tecnica operatoria. Condizioni essenziali per il successo dell'intervento sono inoltre una scelta corretta dei pazienti e il rispetto da parte di questi delle istruzioni pre e postoperatorie.
Tutti i pazienti per cui è previsto l'impianto del sistema SCRU™, SCRU™2© e SCRU™2© LP devono essere informati dei rischi associati a tale tecnica, nonché delle limitazioni riguardanti le loro attività in seguito all'intervento chirurgico.

Precauzioni preoperatorie
- L'utilizzatore deve avere una conoscenza approfondita del dispositivo, degli strumenti e soprattutto del protocollo chirurgico.
- Prima della sterilizzazione verificare che sia disponibile una serie adeguata di impianti (modelli, misure).
- Verificare che gli impianti non siano stati danneggiati (rigature, urti, ecc.).
- Prima della sterilizzazione, verificare che gli strumenti da utilizzare per l'impianto siano completi e in buono stato di funzionamento.

Precauzioni per l'intervento
- Procedere secondo la tecnica operatoria indicata dal fabbricante disponibili nel sito web di AREX®: **www.arex.fr**
- Durante l'intervento chirurgico devono essere utilizzati esclusivamente impianti STERILI e NUOVI.
- La scelta corretta della misura della gabbia adatta al paziente e il suo posizionamento sono di estrema importanza.
- Si raccomanda al chirurgo un'estrema attenzione durante l'inserimento degli impianti, rispettando in particolare gli elementi neurologici.
- Durante la manipolazione, verificare che l'aspetto della superficie degli impianti sia corretto ed evitare qualsiasi contatto che potrebbe alterarne lo stato (rigature, urti, ecc.).
- Eliminare tutti gli impianti che sono già stati a contatto dell'osso secondo la regolamentazione in vigore.
- Le viti AREX® vengono utilizzati solo con i dispositivi medici associati menzionati in questo manuel.

Precauzioni postoperatorie
- I dispositivi già stati a contatto di un paziente devono essere isolati e decontaminati, prima della pulizia e l'eventuale rispedizione o eliminazione.
- Il chirurgo dovrà fornire al paziente istruzioni dettagliate riguardo alle sue attività dopo l'intervento e raccomanderà il rispetto di tali istruzioni (evitare posizioni estreme forzate, evitare sport violenti, tornare per visite di controllo ecc.).
- Il chirurgo deve prescrivere al paziente cure di riabilitazione appropriate.
- Si consiglia di effettuare un controllo postoperatorio regolare che permetta di verificare lo stato del paziente e la corretta tenuta del materiale.
- Condizione essenziale per il successo dell'intervento è inoltre il rispetto delle istruzioni pre e postoperatorie da parte del paziente.

AVVERTENZE

- Decliniamo qualsiasi responsabilità nel caso di associazione dei nostri impianti con quelli di altri produttori.
- L'impianto monouso non può essere in alcun caso riutilizzato, anche se sembra esente da difetti, in quanto le procedure di pulizia e risterilizzazione non sono in grado di eliminare con certezza tutti i residui biologici quali sangue, tessuti o altro materiale organico, che potrebbero contenere germi patogeni resistenti. Inoltre le proprietà meccaniche e in particolare quelle di taglio potrebbero essere alterate in caso di riutilizzo del dispositivo.
- Gli scarti o gli impianti già stati a contatto con il paziente devono essere smaltiti in conformità alla legislazione in vigore e alle procedure utilizzate in ambito ospedaliero.
- Gli impianti SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP devono essere manipolati e inseriti unicamente con gli strumenti previsti a tale scopo e secondo la tecnica operatoria indicata.
- Malgrado un utilizzo rigoroso della tecnica operatoria, in alcuni casi gli impianti non possono supportare illimitatamente la struttura ossea e portare a varie condizioni di insuccesso, che possono verificarsi sull'interfaccia dell'impianto e dell'osso, con una rottura degli impianti o di un osso. Il chirurgo e il paziente devono essere a conoscenza di tale rischio. In questi casi può rendersi necessario un intervento chirurgico supplementare.
- La lega di titanio che compone questo impianto non dovrà trovarsi a contatto con altri impianti che non siano stati controllati e approvati dal fabbricante.
- Gli impianti non dovranno mai essere modificati o alterati dall'utente.

NL

De osteosyntheseschroef SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP wordt gebruikt voor de chirurgische behandeling van al dan niet verplaatste breuken. Dankzij deze behandeling kan een compressie-osteosynthese uitgevoerd worden. Voor een optimaal resultaat zijn een gedetailleerde preoperatieve diagnose, een zorgvuldig uitgevoerde chirurgische techniek en aangepaste postoperatieve zorg onontbeerlijk.
Het is belangrijk dat zowel de patiënt als de chirurg zich ten volle bewust zijn van de mogelijke risico's en complicaties die gepaard gaan met dit soort ingreep. We raden de chirurg aan om een opleiding te volgen bij een ervaren chirurg voordat hij deze techniek gaat gebruiken.
De schroef AREX® wordt bij de patiënt voor altijd ingeplant, maar kan bij hinder verwijderd worden. Het is de chirurg die beslist om de schroef te verwijderen.

BESCHRIJVING EN SAMENSTELLING VAN HET PRODUCT

Het implantaat AREX® SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP is een systeem met gecanuleerde, zelfborende en zelftappende compressieschroef met verschillende schroefgangen. Dit implantaat is vervaardigd uit een titaanlegering volgens de normen ISO 5832-3 en de de moer van de SCRU™ is vervaardigd uit zuiver titaan volgens de norm ISO 5832-2.
De materialen die voor het product werden gebruikt, staan beschreven op de buitenverpakking.

BIJBEHORENDE MEDISCHE HULPMIDDELEN BIJ DE SCHROEVEN VAN AREX®

De schroeven AREX® mogen enkel gebruikt worden met onderstaande medische hulpmiddelen:

- **Schroevendraaier SDN, SDNS**

Dient om de twee types schroeven SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP vast te schroeven. Deze schroevendraaier zal enkel gebruikt worden bij deze operatie.

- **Schroevendraaier SDS, SDNS**

Dient om de moer van de schroef SCRU™ vast te schroeven en om het bot rond de schroeven SCRU™2©, SCRU™2© LP te verwijderen als u de schroef in tweede instantie wil verwijderen.

- **De snijtang SC16**

Dient om de schroef SCRU™ op de juiste maat af te knippen. Deze tang is niet geschikt voor een diameter >2,5 mm. Merk op dat een andere snijtang gebruikt kan worden.

- **De geleidepen**

Moet de volgende afmetingen hebben: 10 cm lang, diameter van 1 mm met een trocartpunt en een schuimpunt of twee trocartpunten.

- **Evaluator van de schroeflengte**

Daarmee kan u de juiste schroef kiezen die overeenstemt met de gewenste maat voor de SCRU™2© en SCRU™2© LP.

INDICATIES

Na de vereiste radiologische en klinische onderzoeken kan de osteosyntheseschroef SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP gebruikt worden in de volgend gevallen:
- Intra-articulaire breuken van de handwortelbeentjes, middenhandsbeentjes, voetwortelbeentjes en middenvoetsbeentjes.
- Fixatie van kleine botfragmenten.
- Osteotomie.
- Artrodese van kleine gewrichten.

Ter hoogte van de hand zijn de schroeven SCRU™2© et SCRU™2© LP in het bijzonder aangewezen voor artrodese van de IPD, maar ook van de IPP.
De SCRU™, maar ook de SCRU™2© en SCRU™2© LP zijn ook aangewezen voor artrodese van de handwortel.

CONTRA-INDICATIES

De contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Acute of chronische, lokale of systemische infecties
- Koorts
- Vastgestelde allergie of intolerantie voor de gebruikte materialen
- Besmettelijke ziekten
- Systemische of metabole stoornissen
- Ernstige osteoporose
- Neiging tot misbruik van verdovende middelen of alcohol
- Lokale bottumoren
- Patiënt die niet wil meewerken of psychische stoornissen vertoont
- Intensieve lichaamsbeweging

De chirurg moet de patiënt erop wijzen dat deze factoren een invloed hebben op het succes van de ingreep.

ONGEWENSTE BIJWERKINGEN, MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties en bijwerkingen met de schroeven SCRU™, SCRU™2© et SCRU™2© LP zijn dezelfde als die met systemen van hetzelfde type. Een bijkomende chirurgische ingreep kan dan noodzakelijk zijn.
- Trombose.
- Allergie door intolerantie van de patiënt voor de gebruikte materialen.
- Bloeduitstortingen.
- Ruptuur, verzinking of verschuiving van het implantaat.
- Infectie.

PREVENTIE VAN POSTOPERATIEVE COMPLICATIES

- Geforceerde extreme posities vermijden (flexie/extensie).
- Orthopedische schoenen dragen volgens de voorschriften van de chirurg.
- Vallen vermijden.
- Elke infectie die na de ingreep optreedt, zo snel mogelijk laten verzorgen zowel ter hoogte van het geopereerd lidmaat als elk ander lichaamsdeel.

RISICO OP INTERFERENTIE VOOR MEDISCHE-BEELDVORMINGSONDERZOEKEN

MRI (magnetische-resonantiebeeldvorming): De patiënt moet systematisch melden dat hij drager is van implantaten (de patiënt moet hiervan op de hoogte worden gesteld), zelfs als de gebruikte TA6V-legering compatibel is met nucleaire magnetische resonantie (NMR).

TRACEERBAARHEID

Knip het etiket van de hoofdverpakking. Plaats het uitgeknipte etiket in de dubbele verpakking van het te steriliseren product.

REINIGING/ONTSMETTING

De schroeven AREX® worden NIET-STERIEL geleverd en zijn bestemd voor EENMALIG GEBRUIK. Ze moeten uit hun oorspronkelijke verpakking gehaald en gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat ze niet beschadigd zijn. Voordat ze gesteriliseerd worden, moeten ze met de juiste producten gereinigd en ontsmet worden.

Reinigingsprotocol

1. VOORREINIGING:
   Koud water <45°C - 2 min
2. REINIGING:
   Aniosyme DLM 0,1% van 55°C - 5 min.
3. SPOELEN:
   Anios RL 0,08% van <45°C - 2 min
4. SPOELEN:
   Kraanwater van <55°C - 2 min
5. WARM SPOELEN:
   Met osmose behandeld water van 93°C - 5 min
6. DROGEN:
   >50°C - 22 min

STERILISATIE

De schroeven AREX® worden NIET-STERIEL geleverd en de bijbehorende hulpmiddelen moeten apart gesteriliseerd worden voorafgaand aan het gebruik ervan; aangeraden wordt om ze te steriliseren in een stoomautoclaaf volgens de methode die gehanteerd wordt in ziekenhuizen en klinieken (de aanbevolen waarden vindt u hierna).
De schroeven SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP zijn gevalideerd voor de volgende sterilisatieprotocollen:

Protocol A
· 3 stappen van voorvacuüm.
· Sterilisatietemperatuur >132°C
· Minimale duur dat de temperatuur aangehouden moet worden: 4 min
· Minimale duur voor het drogen: 20 min

Protocol B
· 3 stappen van voorvacuüm.
· Sterilisatietemperatuur >134°C
· Minimale duur dat de temperatuur aangehouden moet worden: 3 min
· Minimale duur voor het drogen: 20 min

Cyclus die op de datum waarop deze gebruiksaanwijzing is opgesteld, wordt aangeraden, louter ter indicatie meegedeeld.
We raden de gebruikers echter aan om de gebruikte methoden aan de hand van de geschikte laboratoriumtechnieken te valideren.

OPSLAG

De implantaten moeten zorgvuldig in een proper lokaal worden opgeslagen bij normale luchtvochtigheid en temperatuur en, indien mogelijk, beschut tegen uvstralen. De implantaten moeten worden beschermd tegen een corrosief milieu.

GEBRUIK

De chirurg moet de technieken voor de implantatie van het systeem SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP kennen. Het succes van de ingreep hangt in hoge mate af van het feit of de indicaties en de operatietechniek nageleefd worden. Ook een goede selectie van de patiënten en het naleven door hen van de instructies voor en na de operatie vormen essentiële voorwaarden voor het succes van de ingreep.
Alle patiënten voor wie de implantatie van het systeem SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP wordt overwogen, moeten worden geïnformeerd over de risico's die gepaard gaan met een dergelijke techniek. Ze moeten er bovendien ook rekening mee houden dat ze na de chirurgische ingreep hun activiteiten zullen moeten beperken.

Voorzorgsmaatregelen voor de operatie
- De gebruiker moet een grondige kennis hebben van het hulpmiddel, de instrumenten en vooral van het operatieprotocol.
- Controleer voorafgaand aan de sterilisatie of er een afdoende waaier van implantaten (modellen, formaten) beschikbaar is.
- Controleer of de implantaten niet beschadigd zijn (krassen, stoten, enz.).
- Controleer voorafgaand aan de sterilisatie of de instrumenten voor het plaatsen volledig zijn en goed werken.

Voorzorgsmaatregelen tijdens de operatie
- Ga te werk volgens de operatietechniek die door de fabrikant wordt aangeraden en die te raadplegen is op de site: **www.arex.fr**
- Enkel STERIELE en NIEUWE implantaten mogen tijdens de chirurgische ingreep gebruikt worden.
- Het is heel erg belangrijk om de juiste grootte van de schroef te kiezen die is aangepast aan de patiënt en aan de positionering van hem/haar.
- Van de chirurg wordt verwacht dat hij heel nauwlettend te werk gaat bij het plaatsen van de implantaten en dat hij vooral rekening houdt met de neurologische elementen.
- Controleer bij het hanteren hoe het oppervlak van de implantaten eruit ziet en vermijd elk contact dat de staat ervan zou kunnen aantasten (krassen, stoten, enz.).
- Verwijder elk implantaat dat in contact is geweest met het bot volgens de van kracht zijnde reglementering.
- De schroeven AREX® worden enkel gebruikt met de bijbehorende medische hulpmiddelen, die in deze gebruiksaanwijzing vermeld worden.

Voorzorgsmaatregelen na de operatie
- De hulpmiddelen die in contact zijn geweest met een patiënt moeten geïsoleerd en ontsmet worden, voordat ze gereinigd worden en eventueel teruggestuurd of verwijderd.
- De chirurg zal de patiënt gedetailleerde instructies geven over zijn mogelijke activiteiten na de ingreep en zal hem/haar ook aanraden om die na te leven (geforceerde extreme posities vermijden, geen gewelddadige sporten, terugkomen voor controlebezoeken, ...).
- De chirurg zal de patiënt de juiste revaliderende zorg voorschrijven.
- Aangeraden wordt om na de operatie regelmatig controles uit te voeren om de toestand van de zieke na te gaan en om

te kijken of het materiaal houdt.
- Ook het naleven door de patiënt van de instructies voor en na de operatie vormt een essentiële voorwaarde voor het succes van de ingreep.

WAARSCHUWING

- We wijzen alle aansprakelijkheid af wanneer onze implantaten gebruikt worden met implantaten van een andere afkomst.
- Het implantaat voor eenmalig gebruik mag in geen enkel geval opnieuw gebruikt worden, ook al lijkt het vrij van elk defect. Want de procedures voor hernieuwde reiniging en sterilisatie verwijderen mogelijk niet op een veilige manier alle biologische restanten zoals bloed, weefsel en andere stoffen die resistente ziektekiemen kunnen bevatten. Zo ook lopen de mechanische eigenschappen, met name de snij-eigenschappen, het risico aangetast te worden als het hulpmiddel opnieuw gebruikt wordt.
- Het afval dat of de implantaten die in contact geweest is/zijn met de patiënt moet/moeten worden verwijderd volgens de van kracht zijnde wetgeving en de procedures die in de ziekenhuizen gebruikt worden.
- De implantaten SCRU™, SCRU™2© en SCRU™2© LP mogen enkel gehanteerd en geplaatst worden met de hiertoe voorziene instrumenten en volgens de aangeraden operatietechniek.
- Ondanks een rigoureuze toepassing van de operatietechniek is het mogelijk dat in bepaalde gevallen de implantaten de botstructuur niet meer kunnen ondersteunen en het dus in verschillende gevallen op een mislukking uitdraait. Dat kan voorvallen op de grens tussen implantaat en bot, met een ruptuur van het implantaat of van het bot tot gevolg. De chirurg en de patiënt moeten zich bewust zijn van dit risico. In dergelijke gevallen kan een aanvullende operatie noodzakelijk zijn.
- De titaanlegering waaruit dit implantaat is samengesteld, zal niet in contact komen met andere implantaten die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd en/of gecontroleerd.
- In geen enkel geval mag de gebruiker het implantaat wijzigen of veranderen.

Symboles . Symbols . Symbole
Símbolos . Simboli . Symbolen

- Ne pas réutiliser *(usage unique, n'utiliser qu'une seule fois)*
- Do not re-use *(single use)*
- Nicht wiederverwendbar *(Einmalanwendung, nur zur einmaligen Verwendung)*
- No utilizar de nuevo *(de uso único, utilizar una sola vez)*
- Non riutilizzare *(prodotto monouso, utilizzare una sola volta)*
- Niet hergebruiken *(eenmalig gebruik, slechts een keer gebruiken)*

- À utiliser avant
- Use by
- Zur Verwendung bis
- Utilizar antes de
- Utilizzare entro
- Te gebruiken voor

- Voir la notice d'utilisation
- See instructions for use
- Gebrauchshinweise beachten
- Ver instrucciones de uso
- Per l'utilizzo vedere le istruzioni
- Zie de gebruiksaanwijzing

LOT

- Numéro de lot
- Batch number
- Chargennummer
- Número de lote
- Numero di lotto
- Batchnummer

REF

- Numéro de référence
- Catalog number
- Chargennummer Katalognummer
- Código de referencia
- Numero di catalogo
- Referentienummer

NON STERILE

- Non stérile
- No sterile
- Nicht steril
- Sin esterilizar
- Non sterili
- Niet steriel

- Fabricant
- Manufacturer
- Fabrikant
- Fabricante
- Fabbricante
- Fabrikant

- Ne pas utiliser si emballage endommagé
- Do not use if package is damaged
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- No usar si el embalaje está dañado
- Non utilizzare se la confezione è stata danneggiata
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Année de 1ère émission du certificat CE: 2011

Produit fabriqué par

AREX®

3 allée du Clos Tonnerre
91120 Palaiseau - France

Tél. : +33 (0) 169 412 212 - Fax : +33 (0) 169 411 110

info@arex.fr - **www.arex.fr**

design: e-monceaux.fr

SCRU™
SCRU™ 2©
SCRU™ 2© LP

Vis pour ostéosynthèse en titane

Screws for osteosynthesis in titanium

Die Osteosyntheseschraube aus titan

El tornillo de titanio para osteosíntesis

Viti per osteosintesi in titanio

De osteosyntheseschroef van titanium

NOTICE D'UTILISATION
À l'attention personnelle du chirurgien

INSTRUCTION LEAFLET
For the personal attention of the surgeon

INFORMATIONSBLATT FÜR OPERATEURE
Wichtige hinweise

FOLLETO DE INSTRUCCIONES
Para la atención personal del cirujano

OPUSCOLO DI ISTRUZIONI
Personale per il chirurgo

BIJSLUITER
Informatie voor de chirurg

Réf. 232 Éd.07 - 09/2020

CE NON STERILE