DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeschreibung:
Die Produkt-Familie der Magnesium Knochenstifte „MAGNEZIX® Pin" ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper sukzessive vollständig abbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

Material:
MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für CE-zertifizierte Implantate aus dem weltweit ersten, aus einer Magnesium-Legierung bestehenden bioabsorbierbaren Werkstoff für die medizinische Anwendung (MgYREZr). Die mechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Zudem wird MAGNEZIX® im Körper vollständig abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine infekthemmende Wirkung nachgewiesen werden.

Vorteile:
Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender folgende Vorteile:
- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die herkömmlicher biodegradierbarer Implantate
- die Anwendung und die Handhabung sind denen von Titan- oder Stahlimplantaten sehr ähnlich
- der Effekt des sogenannten „Stress Shieldings" (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) tritt nicht auf
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenneubildung in unmittelbarer Nähe zum Implantat sowie das Einwachsen des Knochens in die Resorptionszonen des Implantates
- es erfolgt ein vollständiger Abbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe, weshalb die Entfernung des Implantates obsolet wird

Verpackung:
Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in diesen zu lagern. Die Sterilverpackung besteht aus der Lagerverpackung, der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE/R" gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammabestrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen.
Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität des Implantates. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor dem Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Entsorgung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Lagerung:
Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX®-Implantate sollten originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit gelagert werden. Die Lagerung zwischen schweren Gegenständen ist zu vermeiden. Die Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERILE" gekennzeichnet sind, werden auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Handhabung:
Die Produkte sollen in der Reihenfolge des Wareneingangs („first-in-first-out-Prinzip") verwendet werden. Vor dem Gebrauch der Implantate ist das Verfalldatum zu überprüfen. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen MAGNEZIX®-Implantate nicht mehr verwendet werden. Implantate, die aus der Sterilverpackung entnommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht resterilisiert werden und sind zu verwerfen.
Das Implantat lässt sich nicht anpassen. Es dürfen bei der Operation nur die von der Syntellix AG gelieferten systembezogenen Instrumente verwendet werden. Nur so ist die Kompatibilität von Instrument und Implantat gewährleistet.
Erklärungen zur Reinigung und Sterilisation des Instrumentariums sind der Gebrauchsanweisung zur Handhabung von Instrumenten der Syntellix AG zu entnehmen.

2. Zweckbestimmung (Intended Use):
Der MAGNEZIX® Pin als bioabsorbierbarer Knochenstift dient der Wiederherstellung der Knochenkontinuität gering belasteter, formstabiler Fragmente nach Frakturen, Behandlung von knöchernen Ausrissen, Re-Fixierung von Knochenfragmenten sowie osteochondralen Fragmenten. Ziel der Verwendung des MAGNEZIX® Pins ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

3. Anwendung der Implantate durch den Arzt (Directions for Use):
Der Operateur muss sich vor dem Einsatz der MAGNEZIX®-Implantate genau über den möglichen Einsatz und das Produkt sowie die Besonderheiten der OP-Technik informieren. Die Anwendung darf nur durch chirurgische Fachärzte („only for professional use") nach entsprechender Schulung durch von der Syntellix AG autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Allgemeine Grundsätze chirurgisch-orthopädischer Eingriffe sowie die Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften bzgl. Indikationsstellung und operativem Vorgehen sind zu beachten.
Für eine adäquate postoperative adaptions- bzw. übungsstabile Entlastung, z.B. Schienung und/oder Immobilisierung, unter Berücksichtigung der Fraktursituation und der Compliance des Patienten, ist zu sorgen. Nach der durch dieses Produkt erreichten Fixierung ist der betreffende Körperteil bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Implantates vermieden werden, da dies zu Lockerung, Migration oder Bruch des Implantates führen kann.
Eine ausführliche Beschreibung der OP-Technik erfolgt in der Produktinformation „MAGNEZIX® Pin bioabsorbierbar". Die Produktinformationen der unterschiedlichen Dimensionen des MAGNEZIX® Pins können unter anderem unter www.syntellix.com in der aktuellen Version als PDF Datei oder als Broschüre über den zuständigen Medizinprodukteberater bezogen werden.

4. Indikationen (Indications for Use):
Die Indikationen für MAGNEZIX® Pin-Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen des menschlichen Skelettes. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzung bzw. der knöchernen Veränderungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige OP-Verfahren sowie das richtige Implantat wählen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX®-Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung für den Einsatz dieser Implantate.
Der MAGNEZIX® Pin kann gemäß seiner Dimension als Knochenstift bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Knochen, Knochenfragmenten oder osteochondralen Fragmenten für gering belastete Bereiche eingesetzt werden. Bei der Auswahl der zu verwendenden Knochenstiftdimension sind sowohl die einschlägige medizinische Literatur als auch die entsprechenden Leitlinien der Fachgesellschaften zu beachten.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 zum Beispiel:
- Intra- und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen und Osteotomien kleiner Knochen und Gelenke
- Kleine knöcherne Band- und Sehnenausrisse
- Osteochondrale Frakturen und Dissekate

MAGNEZIX® Pin 1.5 unter anderem:
- Phalangen, Metakarpalien
- Osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® Pin 2.0 unter anderem:
- Karpalien, Metakarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und Caput radii

MAGNEZIX® Pin 2.7 und 3.2 unter anderem:
- Pipkin-Frakturen
- Metaphysäre Radius- und Ulnafrakturen
- Hallux-valgus-Korrekturen

5. Kontraindikationen (Contraindications):
In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX®-Implantate (absolute Kontraindikation) bzw. sollte der Einsatz nur nach sorgfältiger Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation).

a. absolute Kontraindikationen:
- Unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- Belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke
- Anwendungen an der Wirbelsäule

b. relative Kontraindikationen:
- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- Akute Sepsis
- Osteoporose
- Ständiger Sehnen- und Bandzug mit absehbarer sekundärer Dislokation
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- Epilepsie
- Eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Keine Möglichkeiten zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z.B. temporäre Entlastung)

6. Hinweise (Hints):
In Einzelfällen können temporär radiologisch sichtbare Aufhellungen um das Implantat beobachtet werden.
Es wird empfohlen, das Phänomen der radiologisch sichtbaren Aufhellungen in den Operationsbericht/Arztbrief mit dem Hinweis aufzunehmen, dass dieses Phänomen nach bisherigen Erkenntnissen keinen relevanten Einfluss auf den Heilungsverlauf hat. Damit werden nachbehandelnde Personen über Besonderheiten des radiologischen Heilungsverlaufes informiert.
Da sich MAGNEZIX®-Implantate im Körper über die Zeit vollständig abbauen und dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt werden, ist eine Implantat-Entfernung grundsätzlich nicht notwendig.

7. Warnhinweise (Warnings):
Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationssitus nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit einem MAGNEZIX®-Implantat stehen dürfen (physische Berührung der Implantate).
Da die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX®-Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko sowie insbesondere zu Stabilitätsverlust des Implantates führen.
Eine Resterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

8. Unerwünschte Ereignisse (Adverse Reactions):
- Implantatversagen durch falsche Implantat-Wahl
- Implantatversagen durch zu frühe Belastung, Überlastung oder Dislokation
- Allergische Reaktionen
- Schmerzen durch das Implantat
- Verzögerte Heilung durch vaskuläre Störungen
- Verringerte biomechanische Funktion aufgrund einer beschleunigten Degradation

9. Dokumentation:
Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Implantates zu gewährleisten, muss das in der Verpackung enthaltene Etikett dem Operationsbericht des Patienten beigefügt werden.

10. Implantatentfernung:
Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Ausbildung einer Pseudarthrose, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refraktur), so kann dies mit dem zur Implantation gelieferten Instrumentarium und einer zusätzlichen Zange durchgeführt werden.
Bei weit fortgeschrittenem Abbauprozess, kann mit einem herkömmlichen Bohrer das Implantat überbohrt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich.

11. MRT-Sicherheitsinformationen
Aus MR-Untersuchungen mit einem dem MAGNEZIX®-Pin ähnlichen Implantat (Kompressionsschraube MAGNEZIX® CS 4.8) resultierten die folgenden Ergebnisse, welche auf den MAGNEZIX® Pin übertragbar sind:

Gemäß der ASTM-Normen F2213 und F2052 treten bei vergleichbaren MAGNEZIX®-Implantaten keine relevanten Drehmomente oder Anziehungskräfte bei MRT-Untersuchungen auf.

Gemäß der ASTM F2182 treten bei vergleichbaren MAGNEZIX®-Implantaten betriebsparameterabhängige Erwärmungseffekte bei MRT-Untersuchungen auf.

MR Nicht klinische Testungen mit der MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) haben eine bedingte MRT-Kompatibilität ergeben. Ein Patient, der mit einem MAGNEZIX®-Implantat versorgt wurde, kann unter Berücksichtigung der folgenden Betriebsparameter sicher mit einem MR-System gescannt werden:

- Statisches magnetisches Feld von 1,5 oder 3 Tesla, mit
- maximalem räumlichen Feldgradienten von 25.000 G/cm (250 T/m),
- maximalem Gradienten-Produkt von 420.000.000 G²/cm (420 T²/m) und
- theoretisch bestimmter maximaler auf das Ganzkörpermittel (WBA) bezogener spezifischer Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (Normal Operating Mode) bei 15 min. Scan-Dauer.

Bei Berücksichtigung der zuvor definierten Scan-Parameter der „worst case"-Betrachtung ist zu erwarten, dass der MAGNEZIX® Pin 3.2 (max. 5 x 50 mm) die folgenden maximalen Temperaturerhöhungen aufweist:

3,3 °C (2 W/kg, 1.5) RF-bezogene Temperaturerhöhung mit einer Hintergrund-Temperaturerhöhung von ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).

3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-bezogene Temperaturerhöhung mit einer Hintergrund-Temperaturerhöhung von ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens.

In nicht klinischen Testungen erzeugte ein vergleichbares MAGNEZIX®-Implantat CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) im Gradientenecho-Sequenz-Modus eines 3 Tesla MR-Systems Artefakte in einem Abstand von 9,1 mm um das Implantat herum.

12. Bedeutung der Symbole:
- Name der Firma und Anschrift des Herstellers, Firmenlogo
- Produkt zum einmaligen Gebrauch
- Produkt nicht wieder sterilisieren
- STERILE R: steriles Produkt durch Bestrahlung
- beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- REF: Artikel-Nummer sowie der entsprechende Barcode
- QTY: Stückzahl
- LOT: Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode
- Produkt nicht mehr verwenden ab / Verfallsdatum
- CE 0197: Kennzeichnung
- nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
- Vor Feuchtigkeit schützen
- Vor Sonnenlicht schützen
- MR: Bedingt MR sicher (MR Conditional)

MAGNEZIX® Pin Instructions for Use

ENGLISH

Manufacturer: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telephone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Product description:
The "MAGNEZIX® Pin" product family of magnesium bone pins is manufactured from the magnesium-based alloy MAGNEZIX®, which has metallic properties, gradually degrades within the body and is replaced by endogenous tissue. The biomechanical properties of MAGNEZIX® are very similar to those of human bone.

Material:
MAGNEZIX® is a trademark for CE-certified implants manufactured from the world's first bioabsorbable material consisting of a magnesium alloy for medical applications (MgYREZr). The mechanical properties are very similar to those of human bone. MAGNEZIX® is completely degraded in the body and is replaced by endogenous tissue. Experimental studies also confirm that magnesium has an osteoconductive effect and tends to inhibit infection.

Advantages:
The use of MAGNEZIX® has the following advantages for patients and users:
- The mechanical properties are significantly better than conventional biodegradable implants
- Application and handling are very similar to titanium or steel implants
- The stress shielding effect (bone atrophy due to shielding from load) does not occur
- Histological examinations demonstrate the formation of new bone in the immediate vicinity of the implant and growth of bone into the resorption zones of the implant
- The implant is eventually completely replaced by the patient's endogenous tissue, which makes removal of the implant unnecessary

Packaging:
The implants are packed in sterile protective packages and must be stored in the same packages. The sterile packaging consists of the storage package, the secondary package and the internal primary package. The products are marked "STERILE/R" and have been exposed to gamma radiation of 25 kGy (2.5 Mrad).
Only intact sterile packaging guarantees that the implant is sterile. The sterile packaging must not be opened until immediately before use of the implant. The package must be checked for damage before opening. The relevant regulations concerning the handling of sterile implants must be complied with when removing and using the implant. Disposal must conform to the applicable national regulations.

Storage:
The sterile package and implant must not be exposed to damage by extreme temperatures or mechanical influences during storage. MAGNEZIX® implants must be stored in their original packaging in clean and dry conditions protected from vermin, extreme temperatures and moisture. They should not be stored between heavy objects. The storage conditions for products marked "STERILE" are specified on the label on the package.

Handling:
The products should be used in order of receipt following the first-in-first-out principle. The expiry date must be checked before using the implants. MAGNEZIX® implants must not be used after the expiry date. Implants that have been removed from the sterile packaging and not used must not be re-sterilised and must be discarded.
The implant cannot be customised. Only the system-specific instruments supplied by Syntellix AG may be used during surgery. This will ensure that instruments and implants are compatible.
For details of how to clean and sterilise the instrumentation refer to the instructions for use for Syntellix AG instruments.

2. Intended use:
The MAGNEZIX® Pin is a bioabsorbable bone pin that is used to restore the bone continuity of bone fragments that are subjected to low loads and dimensionally stable after fractures, for the treatment of bony avulsion fractures, re-fixation of bone fragments and osteochondral fragments. Specifically, the MAGNEZIX® Pin is intended to achieve anatomical retention of bone sections that have been joined together by surgical splinting following prior reduction until the bone has healed. The implant is designed for single use.

3. Directions for use by the surgeon:
The surgeon must be familiar with the possible application, the product and the special features of the surgical technique before using MAGNEZIX® implants. They are intended for use by specialist surgeons only after appropriate training by professionals authorised by Syntellix AG. The general principles of orthopaedic surgery and the applicable guidelines of the corresponding professional associations concerning indications and surgical procedure must be followed.
The surgeon must ensure appropriate postoperative adaptation-capable or exercise-capable relief, e.g. splinting and/or immobilisation, depending on the fracture situation and the compliance of the patient. Once bone fixation has been achieved with the product, the affected body part must be treated gently and with care until the healing process is complete. The surgeon's postoperative instructions must be followed precisely to prevent overloading of the implant because this could cause loosening, migration or fracture of the implant.
Refer to the "MAGNEZIX® bioabsorbable Pin" product brochure for a detailed description of the surgical technique. The current version of the product information for the different sizes of MAGNEZIX® Pin can be downloaded from www.syntellix.com as a PDF file or obtained from your medical device consultant.

4. Indications for use:
The indications for MAGNEZIX® Pin implants are reconstruction procedures after fractures and malalignment in the human skeleton. The surgeon must determine the degree of injury or changes in the bone and the scope of the required surgical procedure and then select the correct surgical procedure and the correct implant. This is particularly important for the use of bioabsorbable MAGNEZIX® implants. The surgeon always remains responsible for the decision to use these implants.
Depending on the chosen size, the MAGNEZIX® Pin can be used as a bone pin for children, adolescents or adults for adaptation-capable or exercise-capable fixation of bones, bone fragments or osteochondral fragments for areas that are only subjected to minor loads. The relevant medical literature and corresponding guidelines of the professional associations must be observed when selecting the pin size to be used.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 for example:
- Intra-articular and extra-articular fractures of small bones and bone fragments
- Arthrodeses and osteotomies of small bones and joints
- Small bone ligament and tendon ruptures
- Osteochondral fractures and dissecates

MAGNEZIX® Pin 1.5 among others:
- Phalangeal and metacarpal bones
- Osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® Pin 2.0 among others:
- Carpal, metacarpal, tarsal and metatarsal bones
- Ulnar and radial styloid processes
- Radial head and capitulum

MAGNEZIX® Pin 2.7 and 3.2 among others:
- Pipkin fractures
- Metaphyseal fractures of the radius and ulna
- Hallux valgus corrections

5. Contraindications:
MAGNEZIX® implants are contraindicated (Absolute Contraindication) in specific clinical situations or they should only be planned after careful consideration (Relative Contraindication).

a. Absolute Contraindications:
- Insufficient or avascular bone mass for anchorage of the implant
- Confirmation or suspected septic infectious surgical site
- Application in the area of the epiphyseal plates
- Functionally stable osteosynthesis
- Arthrodeses of medium to large joints
- Applications on the spinal column

b. Relative Contraindications:
- Options for conservative treatment
- Acute sepsis
- Osteoporosis
- Continuous stretching of tendons and ligaments with foreseeable secondary dislocation
- Alcohol, nicotine and/or drug abuse
- Epilepsy
- Poor skin/soft tissue conditions
- Uncooperative patient or patient with restricted intellectual capacity
- No options for adequate postoperative treatment (e.g. temporary strain relief)

6. Hints:
In isolated cases, temporary radiolucencies may be observed around the implant.
It is recommended that the phenomenon of radiolucencies be included in the operating room note/discharge note, pointing out that, based on present knowledge, the phenomenon does not have any relevant influence on the process of healing. This will inform the caregivers involved in the follow-up treatment of the special aspects of the radiological healing process.
Since MAGNEZIX® implants are degraded completely in the body in the course of time and are replaced by endogenous tissue, they do not have to be removed.

7. Warnings:
When using other makes of implant at the same time, it is important to note that steel, titanium and cobalt-chromium alloys in the surgical site must not be in direct contact with a MAGNEZIX® implant for an extended period (physical contact between implants).
Since the implants are intended for single use only, re-use of MAGNEZIX® implants constitutes gross negligence. It may lead to increased risk of infection and especially loss of implant stability.
Re-sterilisation will have an incalculable impact on the product.

8. Adverse events:
- Implant failure due to selection of incorrect implant
- Implant failure due to premature loading, overloading or dislocation
- Allergic reactions
- Pain caused by the implant
- Delayed healing due to vascular problems
- Reduced biomechanical function due to accelerated degradation

9. Documentation:
The label in the package containing the implant must be enclosed with the patient's surgical report to ensure seamless traceability of the implant.

10. Implant removal:
If it is necessary to remove an implant in special cases (e.g. development of pseudarthrosis, implant failure, allergic reactions, lesions in nerves or blood vessels, new trauma, refracture), it can be removed using the instruments supplied with the implant and additional forceps.
If the biodegrading process is far advanced, the implant can be drilled out with a conventional drill bit. Special instruments are not required.

11. MRI safety information
MRI studies with an implant similar to the MAGNEZIX® Pin (compression screw MAGNEZIX® CS 4.8) produced the following results, which can also be applied to the MAGNEZIX® Pin:

In accordance with ASTM standards F2213 and F2052, comparable MAGNEZIX® implants are not subjected to any relevant torques or attraction forces during MRI examinations.

In accordance with ASTM standard F2182, comparable MAGNEZIX® implants are not subjected to any operating parameter-dependent heating effects during MRI examinations.

MR Non-clinical trials with a MAGNEZIX® CS implant (5.7 x 70 mm max.) have shown conditional MRI compatibility. A patient who has been treated with a MAGNEZIX® implant can be safely scanned with an MRI system provided the following operating parameters are taken into account:

- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla, with
- maximum spatial field gradient of 25,000 G/cm (250 T/m),
- maximum gradient product of 420,000,000 G²/cm (420 T²/m) and
- theoretically calculated maximum specific absorption rate (SAR), related to the whole body average (WBA), of < 2 W/kg (Normal Operating Mode) with a scan duration of 15 minutes.

Taking into account the previously defined scan parameters for the worst-case scenario, it is to be expected that the MAGNEZIX® Pin 3.2 (5 x 50 mm max.) will have the following maximum temperature increases:

3.3°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.1°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)

3.1°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 0.7°C (2 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical trials, a comparable MAGNEZIX® CS 4.8 implant (5.7 x 70 mm max.) generated artifacts at a distance of 9.1 mm around the implant in the gradient echo sequence mode of a 3 Tesla MRI system.

12. Meaning of symbols:
- Name of company and address of manufacturer, company logo
- Do not reuse
- Do not re-sterilise
- STERILE R: Method of sterilisation using irradiation
- Consult accompanying instructions for use
- REF: Article number and barcode
- QTY: Number of items
- LOT: Batch code and barcode
- Do not use product after / expiry date
- CE 0197: Mark
- Do not use if packaging is damaged
- Protect from moisture
- Protect from sunlight
- MR: MR Conditional

Mode d'emploi MAGNEZIX® Pin

FRANÇAIS

Fabricant : Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanovre · Allemagne
www.syntellix.com · E-mail : info@syntellix.com
Téléphone : +49 511 270 413 50
Fax : +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Description du produit :
La famille de broches à os au magnésium « MAGNEZIX® Pin » utilise l'alliage MAGNEZIX® à base de magnésium qui présente les propriétés du métal, mais qui se dégrade entièrement dans le corps pour être remplacé par le tissu osseux naturel. Les propriétés biomécaniques du MAGNEZIX® sont très semblables à celles de l'os humain.

Matériau :
MAGNEZIX® est une marque déposée protégée qui désigne les implants certifiés CE fabriqués à partir du premier matériau biorésorbable en alliage de magnésium au monde conçu pour un usage médical (MgYREZr). Les propriétés mécaniques du MAGNEZIX® sont très semblables à celles de l'os humain. MAGNEZIX® est complètement dégradé dans le corps et remplacé par les tissus du corps. Des études expérimentales ont établi par ailleurs l'ostéoconduction et l'action anti-infectieuse du magnésium.

Avantages :
L'utilisation de MAGNEZIX® offre les avantages suivants au patient et à l'utilisateur :
- Les propriétés mécaniques sont très supérieures aux implants classiques biodégradables
- L'utilisation et la manipulation sont très semblables à celles des implants en titane ou acier
- Le « stress shielding » (résorption osseuse par transfert des contraintes) ne se produit pas
- Des examens histologiques révèlent une néoformation osseuse à proximité directe de l'implant ainsi que l'intégration de l'os dans les zones de résorption de l'implant
- La transformation totale de l'implant en tissu osseux naturel rend inutile le retrait de l'implant

Emballage :
Les implants sont conditionnés en emballages protecteurs stériles qui servent aussi à leur stockage. L'emballage stérile se compose de l'emballage de stockage, de l'emballage secondaire et de l'emballage primaire intérieur. Les produits marqués par « STERILE/R » ont été stérilisés par rayonnement gamma de 25 kGy (2,5 Mrad).
Seul un emballage stérile intact garantit la stérilité requise de l'implant. L'emballage stérile ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation de l'implant. Contrôler au préalable que l'emballage n'est pas endommagé. Pour le retrait et l'utilisation de l'implant, les règles applicables relatives à la manipulation d'implants stériles doivent être respectées. L'élimination doit respecter la réglementation correspondante du pays.

Stockage :
Pendant le stockage, l'emballage stérile et l'implant ne doivent pas être endommagés par des températures extrêmes ou des facteurs mécaniques. Les implants MAGNEZIX® doivent être conservés dans leur emballage d'origine dans un lieu propre et sec – à l'abri des parasites, des températures extrêmes et de l'humidité. Le stockage entre des objets lourds est à éviter. Les conditions de stockage pour les produits marqués « STERILE » sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Manipulation :
Les produits sont à utiliser dans l'ordre de réception des marchandises (principe « premier entré, premier sorti »). Avant l'utilisation des implants, il convient de vérifier la date de péremption. Après la date de péremption, les implants MAGNEZIX® ne doivent plus être utilisés. Les implants qui ont été sortis de leur emballage stérile et n'ont pas été utilisés ne doivent pas être restérilisés et sont à éliminer.
L'implant n'est pas adaptable. Pendant l'opération, seuls les instruments liés au système et fournis par Syntellix AG doivent être utilisés. C'est le seul moyen de garantir la compatibilité de l'instrument et de l'implant.
Des explications concernant le nettoyage et la stérilisation des instruments figurent dans le mode d'emploi des instruments de Syntellix AG.

2. Usage prévu :
Le MAGNEZIX® Pin utilisé à titre de broche à os biorésorbable sert à la restauration de la continuité osseuse de fragments à faible contrainte et stables suite à des fractures, au traitement d'écailles osseuses, à la refixation de fragments osseux ainsi que de fragments ostéochondraux. L'objectif du MAGNEZIX® Pin est en particulier la rétention anatomique de sections osseuses maintenues ensemble par une attelle après réduction préalable jusqu'à la guérison osseuse. L'implant est à usage unique.

3. Utilisation des implants par le médecin :
Avant d'utiliser les implants MAGNEZIX®, l'opérateur doit recueillir des informations détaillées sur les applications possibles, le produit, ainsi que sur les particularités de la technique opératoire. L'intervention doit être réalisée uniquement par des chirurgiens spécialisés ayant suivi la formation adéquate délivrée par le personnel technique autorisé de Syntellix AG. Les principes généraux des interventions de chirurgie orthopédique ainsi que les directives correspondantes des organisations professionnelles concernant l'indication et la procédure opératoire sont à respecter.
Il convient de prévoir une décharge post-opératoire adéquate avec stabilité d'adaptation et de mouvement, par exemple avec des attelles et/ou une immobilisation, tenant compte de la gravité de la fracture et de l'observance du patient. Suite à la fixation obtenue avec ce produit, la partie du corps concernée doit être manipulée avec précaution après la chirurgie et jusqu'à la guérison totale. Les instructions du médecin concernant les soins post-opératoires sont à suivre scrupuleusement afin de prévenir toute contrainte négative de l'implant, pouvant induire le relâchement, la migration ou la fracture de l'implant.
Une description détaillée de la technique opératoire figure dans l'information sur le produit « MAGNEZIX® Pin biorésorbable ». Les notices descriptives des différentes tailles du MAGNEZIX® Pin peuvent entre autres être téléchargées à partir du site www.syntellix.com dans leur version actuelle au format PDF ou être obtenues sous forme de brochures auprès de votre conseiller en dispositifs médicaux compétent.

4. Indications :
Les implants MAGNEZIX® Pin sont indiqués pour la reconstruction après des fractures et des malformations du squelette humain. Le médecin soignant doit toujours déterminer la gravité des blessures ou des altérations osseuses ainsi que le degré d'intervention requis, puis choisir le procédé opératoire ainsi que l'implant adéquat. Ceci s'applique en particulier pour l'utilisation des implants biorésorbables MAGNEZIX®. L'opérateur assume toujours la responsabilité du choix de ces implants utilisés.
En fonction de sa taille, le MAGNEZIX® Pin peut être utilisé comme une broche à os chez les enfants/adolescents ou les adultes pour la fixation des os et des fragments osseux ou de fragments ostéochondraux pour des zones soumises à de faibles contraintes avec stabilité d'adaptation ou de mouvement. Pour le choix de la taille de broche à os à utiliser, il convient de se reporter à la littérature et aux directives médicales correspondantes publiées par les organisations professionnelles.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 par exemple :
- Fractures intra-articulaires et extra-articulaires de petits os et fragments osseux
- Arthrodèses et ostéotomies de petits os et articulations
- Petites ruptures ligamentaires et tendineuses osseuses
- Fractures et débris ostéochondraux

MAGNEZIX® Pin 1.5 entre autres :
- Phalanges, métacarpes
- Ostéochondrite disséquante

MAGNEZIX® Pin 2.0 entre autres :
- Carpes, métacarpes, tarses et métatarses
- Processus styloïde de l'ulna et du radius
- Capitulum de l'humérus et tête du radius

MAGNEZIX® Pin 2.7 et 3.2 entre autres :
- Fractures de type Pipkin
- Fractures du radius et de l'ulna métaphysaires
- Corrections de l'hallux valgus

5. Contre-indications :
Dans certaines situations cliniques, l'utilisation des implants MAGNEZIX® est interdite (contre-indication absolue) ou doit être envisagée uniquement après un examen approfondi (contre-indication relative).

a. Contre-indications absolues :
- Substance osseuse insuffisante ou avasculaire pour l'ancrage de l'implant
- Preuve ou présomption d'un foyer infectieux au site opératoire
- Utilisation au niveau du cartilage épiphysaire
- Ostéosynthèses résistantes aux sollicitations
- Arthrodèses des articulations moyennes et grandes
- Utilisations sur la colonne vertébrale

b. Contre-indications relatives :
- Possibilités d'un traitement conservateur
- Septicémie aiguë
- Ostéoporose
- Tension exercée en permanence sur un tendon et un ligament associée à une dislocation secondaire prévisible
- Abus d'alcool, tabagisme et/ou toxicomanie
- Épilepsie
- Conditions cutanées/des tissus mous limitées
- Patient non coopératif ou capacités intellectuelles limitées du patient
- Aucune possibilité de traitement post-opératoire adéquat (exemple : soulagement temporaire)

6. Remarques :
Il est possible dans des cas isolés de constater l'apparition temporaire de zones claires sur les clichés radiologiques autour de l'implant.
En cas d'apparition de zones claires sur les clichés radiologiques joints, il est recommandé de noter dans le compte rendu opératoire/la lettre du médecin que ce phénomène n'exerce aucune influence sur la guérison d'après les connaissances actuelles. Les personnes prenant en charge le patient en aval sont donc ainsi informées des particularités visibles sur les clichés radiologiques relatives au processus de guérison.
En raison de la décomposition totale des implants MAGNEZIX® avec le temps dans le corps et leur substitution par les tissus du corps, un retrait de l'implant n'est en principe pas nécessaire.

7. Mises en garde :
En cas d'utilisation simultanée d'implants étrangers, il faut éviter tout contact direct à long terme de l'acier, du titane et des alliages de chrome-cobalt présents sur le site opératoire avec un implant MAGNEZIX® (contact physique des implants).
Dans la mesure où les implants sont exclusivement à usage unique, une réutilisation des implants MAGNEZIX® représente une négligence grave et peut entraîner un risque infectieux accru ainsi que la perte de stabilité de l'implant.
Une restérilisation a des conséquences imprévisibles sur le produit.

8. Effets indésirables :
- Échec de l'implant en raison d'un mauvais choix d'implant
- Échec de l'implant en raison d'une mise en charge précoce, d'une surcharge ou d'une dislocation
- Réactions allergiques
- Douleurs provoquées par l'implant
- Retard de cicatrisation dû à des troubles vasculaires
- Fonction biomécanique restreinte en raison d'une dégradation accélérée

9. Documentation :
Pour garantir une traçabilité sans faille de l'implant, l'étiquette contenue dans l'emballage doit être apposée sur le compte rendu opératoire du patient.

10. Retrait de l'implant :
Si, dans des cas spéciaux, le retrait de l'implant doit être envisagé (exemple : formation d'une pseudarthrose, échec de l'implant, réactions allergiques, lésions nerveuses ou vasculaires, nouveau traumatisme, nouvelle fracture), il peut être réalisé avec les instruments fournis pour l'implantation et une pince supplémentaire.
Si la décomposition est déjà bien avancée, un foret classique suffit pour accéder à l'implant. Des instruments spéciaux ne sont dans ce cas pas nécessaires.

11. Informations relatives à la sécurité lors d'examens IRM
Des examens par IRM menés avec un implant comparable au MAGNEZIX® Pin (vis compressive MAGNEZIX® CS 4.8) ont permis d'obtenir les résultats suivants que l'on peut reporter au MAGNEZIX® Pin :

Conformément aux normes ASTM F2213 et F2052, aucun couple ni aucune attraction signicatifs ne sont générés sur des implants MAGNEZIX® comparables pendant l'examen IRM.

Conformément à la norme ASTM F2182, des échauffements dépendant des paramètres de fonctionnement se produisent sur des implants MAGNEZIX® comparables pendant les examens IRM.

MR Des tests non cliniques menés avec MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) ont permis d'établir une compatibilité IRM dans certaines conditions. Un patient porteur d'un implant MAGNEZIX® peut subir un examen IRM en toute sécurité dans le respect des paramètres de fonctionnement suivants :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla, dans les conditions suivantes :
- Gradient de champ spatial maximal de 25 000 G/cm (250 T/m)
- Produit de gradients maximal de 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximal se rapportant à l'autoradiographie du corps entier (WBA) et déterminé de manière théorique de < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour une durée d'imagerie de 15 min

Dans le respect des paramètres d'imagerie définis précédemment à propos du pire cas possible, le MAGNEZIX® Pin 3.2 (max. 5 x 50 mm) présente normalement les hausses de température maximales suivantes :

Hausse de température liée aux RF de 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) associée à une hausse de la température de référence de ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

Hausse de température liée aux RF de 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) associée à une hausse de la température de référence de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) après 15 minutes d'imagerie continue.

Dans le cadre de tests non cliniques, un implant MAGNEZIX® CS 4.8 comparable (max. 5,7 x 70 mm) a généré des artefacts autour de l'implant à un écart de 9,1 mm en mode de génération d'impulsions ultrasonores graduée sur un système d'IRM de 3 Tesla.

12. Signification des symboles :
- Nom de l'entreprise et adresse du fabricant, logo de l'entreprise
- Produit à usage unique
- Ne pas restériliser le produit
- STERILE R: Produit stérilisé par rayonnement
- Lire le mode d'emploi joint
- REF: Numéro d'article et code-barres correspondant
- QTY: Quantité
- LOT: Numéro de lot et code-barres correspondant
- Ne plus utiliser le produit à partir de / date de péremption
- CE 0197: Identification
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Protéger de l'humidité
- Protéger des rayons du soleil
- MR: Compatibilité IRM dans certaines conditions

Istruzioni per l'uso di MAGNEZIX® Pin

ITALIANO

Fabbricante: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germania
www.syntellix.com · e-mail: info@syntellix.com
Telefono: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Descrizione del prodotto:
La serie dei perni ossei in magnesio „MAGNEZIX®" Pin è realizzata con la lega di magnesio MAGNEZIX® che, pur presentando le caratteristiche dei metalli, nel corso del tempo degrada completamente nel corpo e viene sostituita da tessuto endogeno. Le caratteristiche biomeccaniche di MAGNEZIX® sono molto simili a quelle dell'osso umano.

Materiale:
MAGNEZIX® è un marchio legalmente protetto, utilizzato per indicare gli impianti con certificazione CE realizzati con il primo materiale bioassorbibile a livello mondiale costituito da una lega di magnesio per uso medico (MgYREZr). Le caratteristiche meccaniche sono molto simili a quelle dell'osso umano. Inoltre, MAGNEZIX® viene completamente degradato nel corpo e sostituito da tessuto endogeno. Studi sperimentali hanno altresì dimostrato per il magnesio un effetto osteoconduttivo e un'azione antinfettiva.

Vantaggi:
L'impiego di MAGNEZIX® offre i seguenti vantaggi al paziente e all'operatore:
- le caratteristiche meccaniche sono notevolmente migliori rispetto a quelle degli impianti biodegradabili convenzionali
- l'applicazione e l'uso sono molto simili a quelli degli impianti in titanio o in acciaio
- non si verifica il cosiddetto fenomeno di „stress shielding" (degradazione ossea dovuta a schermatura del carico)
- gli esami istologici evidenziano un processo di osteoformazione nell'area circostante l'impianto e la crescita di osso nelle zone di riassorbimento dell'impianto
- si verifica una completa degradazione dell'impianto in tessuto endogeno, che rende obsoleta la procedura di espianto

Confezionamento:
Gli impianti sono imballati in confezioni protettive sterili, all'interno delle quali devono essere conservati. La confezione sterile comprende l'imballaggio di magazzino, l'imballaggio secondario e la confezione primaria più interna. I prodotti marcati con la dicitura „STERILE/R" sono stati sterilizzati con raggi gamma al dosaggio di 25 kGy (2,5 Mrad).
Solo una confezione sterile perfettamente integra assicura la necessaria sterilità dell'impianto. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso dell'impianto. Prima dell'apertura occorre verificare che la confezione non presenti eventuali danni. Durante l'estrazione e l'utilizzo dell'impianto devono essere rispettate le vigenti norme in materia per l'uso degli impianti sterili. Lo smaltimento del prodotto deve avvenire nel rispetto delle normative nazionali.

Conservazione:
Durante la conservazione la confezione sterile e l'impianto non devono essere danneggiati da temperature estreme o influenze di natura meccanica. Gli impianti MAGNEZIX® devono essere conservati nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto, al riparo da parassiti, temperature estreme e umidità. Evitare di conservare i prodotti fra oggetti pesanti. Le condizioni di conservazione dei prodotti contrassegnati con la dicitura „STERILE" sono indicate sull'etichetta della confezione.

Uso:
Si raccomanda di utilizzare i prodotti nell'ordine di ricevimento della merce (principio „first-in, first-out"). Prima di utilizzare gli impianti occorre verificare la data di scadenza. Non utilizzare gli impianti MAGNEZIX® dopo la data di scadenza. Gli impianti prelevati dalla confezione sterile e non utilizzati non devono essere risterilizzati e devono essere smaltiti.
L'impianto non è adattabile. Durante l'intervento servirsi esclusivamente degli strumenti forniti da Syntellix AG. Solo in tal modo è garantita la compatibilità fra strumento e impianto.
Le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione dello strumentario sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli strumenti di Syntellix AG.

2. Destinazione d'uso:
Il perno osseo bioassorbibile, MAGNEZIX® Pin serve per il ripristino della continuità ossea di frammenti di forma stabile e sottoposti a scarso carico in seguito a fratture, trattamento di avulsioni ossee, rifissaggio di frammenti ossei e frammenti osteocondrali. MAGNEZIX® Pin viene impiegato nello specifico per la ritenzione anatomica mediante bloccaggio chirurgico di segmenti ossei ricomposti dopo precedente riposizionamento fino alla completa guarigione ossea. L'impianto è un dispositivo monouso.

3. Uso degli impianti da parte del medico:
Prima di utilizzare gli impianti MAGNEZIX®, il chirurgo è tenuto ad informarsi accuratamente sui possibili utilizzi e sul prodotto, nonché sulle specificità della tecnica chirurgica. L'uso è riservato esclusivamente a medici chirurghi specializzati che abbiano ricevuto un'adeguata formazione da parte del personale tecnico autorizzato di Syntellix AG. Devono essere rispettati i principi generali per l'esecuzione di interventi chirurgici ortopedici, nonché le linee guida delle corrispondenti organizzazioni specializzate relativamente alle indicazioni e alla procedura chirurgica.
Deve essere prevista un'adeguata terapia post-operatoria di scarico stabile all'esercizio e/o all'adattamento, ad es. uso di tutori e/o immobilizzazione, tenendo conto dello stato della frattura e della collaborazione del paziente. Dopo il raggiungimento della fissazione ossea raggiunta con questo prodotto, la parte anatomica in questione deve essere trattata con cautela fino alla completa guarigione. Le istruzioni di follow-up del medico devono essere rigorosamente rispettate per evitare che l'impianto sia soggetto a sollecitazioni dannose tali da causarne l'allentamento, la migrazione o la rottura.
Un'ampia descrizione della tecnica chirurgica è contenuta nel foglietto illustrativo del prodotto „MAGNEZIX® Pin bioassorbibile". I foglietti illustrativi delle varie misure di MAGNEZIX® Pin sono disponibili anche nel sito www.syntellix.com nella versione aggiornata sotto forma di file PDF oppure come opuscolo tramite il competente consulente medico.

4. Indicazioni:
Gli impianti MAGNEZIX® Pin sono indicati per procedure di ricostruzione a seguito di fratture e malposizionamenti dello scheletro umano. Il medico curante deve sempre stabilire il grado di gravità della lesione e/o delle alterazioni ossee e la portata dell'intervento chirurgico necessario, nonché selezionare la tecnica chirurgica adeguata e l'impianto corretto. Tale requisito riguarda in misura particolare l'impiego degli impianti MAGNEZIX® bioassorbibili. La responsabilità della decisione relativa all'uso di questi impianti ricade sempre sul chirurgo.
In base alla misura prescelta, gli impianti MAGNEZIX® Pin possono essere impiegati come perni ossei nei bambini, negli adolescenti o negli adulti per una fissazione stabile all'esercizio o all'adattamento di ossa, frammenti ossei o frammenti osteocondrali in regioni sottoposte a scarso carico. Nella selezione della misura del perno osseo da utilizzare è opportuno prendere in considerazione la letteratura medica in materia e rispettare le relative linee guida delle organizzazioni specializzate.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 si utilizza, ad esempio, per:
- fratture intra- ed extra-articolari di ossa e frammenti ossei di piccole dimensioni
- artrodesi e osteotomie di ossa e articolazioni di piccole dimensioni
- piccole lacerazioni di legamenti e tendini interossei
- fratture e dissezioni osteocondrali

MAGNEZIX® Pin 1.5 si utilizza tra l'altro per:
- falangi, metacarpali
- osteocondrite dissecante

MAGNEZIX® Pin 2.0 si utilizza tra l'altro per:
- carpali, metacarpali, tarsali e metatarsali
- processo stiloideo di ulna e radio
- capitello omerale e caput radii

MAGNEZIX® Pin 2.7 e 3.2 si utilizza tra l'altro per:
- fratture Pipkin
- fratture metafisarie del radio e dell'ulna
- correzioni dell'alluce valgo

5. Controindicazioni:
In determinate situazioni cliniche l'impiego degli impianti MAGNEZIX® è vietato (controindicazione assoluta) e/o è ammesso esclusivamente dopo una specifica valutazione (controindicazione relativa).

a. Controindicazioni assolute:
- sostanza ossea avascolare o insufficiente per ancorare l'impianto
- presenza dimostrata o sospetta di un sito chirurgico settico-infetto
- impiego nella regione delle placche epifisarie
- osteosintesi stabili al carico
- artrodesi di articolazioni di medie-grandi dimensioni
- applicazioni sul rachide

b. Controindicazioni relative:
- possibilità di un trattamento conservativo
- sepsi acuta
- osteoporosi
- trazione permanente di tendini e legamenti con dislocazione secondaria prevedibile
- abuso di alcool, nicotina e/o droghe
- epilessia
- condizioni compromesse della pelle/dei tessuti molli
- paziente non collaborativo o con stato psichico compromesso
- nessuna possibilità di un'adeguata terapia di follow-up post-operatoria (ad es. scarico provvisorio)

6. Informazioni utili:
In singoli casi si possono riscontrare iperdiafanie temporanee nella radiografia della regione circostante all'impianto.
Si consiglia di riportare il fenomeno delle iperdiafanie visibili in radiografia nel referto chirurgico/nella lettera medica con la nota che, secondo le conoscenze sinora acquisite, questo fenomeno non esercita nessuna azione rilevante sul processo di guarigione. In questo modo le persone responsabili della terapia di follow-up saranno informate sulle specificità del processo di guarigione radiologico.
Gli impianti MAGNEZIX® Pin si degradano completamente nel corpo nel corso del tempo e vengono sostituiti da tessuto endogeno, pertanto non è necessaria in linea di principio una procedura di espianto.

7. Avvertenze:
In caso di contemporaneo utilizzo di impianti di altre marche, si rammenta che l'acciaio, il titanio e le leghe cromo-cobalto non possono rimanere permanentemente a diretto contatto con un impianto MAGNEZIX® nel sito chirurgico (accostamento fisico degli impianti).
Essendo gli impianti dispositivi monouso, il riutilizzo degli impianti MAGNEZIX® costituisce un atto di grave negligenza. Il riutilizzo può comportare un aumentato rischio di infezione e, in particolare, una perdita di stabilità dell'impianto.
Una risterilizzazione influenza in modo incalcolabile il prodotto.

8. Reazioni avverse:
- Fallimento dell'impianto a causa di una scelta errata dell'impianto
- Fallimento dell'impianto a causa di carico precoce, carico eccessivo o dislocazione
- Reazioni allergiche
- Dolore causato dall'impianto
- Ritardo nella guarigione a seguito di problemi vascolari
- Funzionalità biomeccanica ridotta a causa di un'accelerata degradazione

9. Documentazione:
Per garantire la tracciabilità completa dell'impianto, applicare l'etichetta contenuta nella confezione sul referto chirurgico del paziente.

10. Espianto:
Qualora in casi speciali fosse necessario eseguire un espianto (ad es. in caso di formazione di una pseudoartrosi, fallimento dell'impianto, reazioni allergiche, lesioni nervose o vascolari, trauma ripetuto, rifrattura), è possibile utilizzare a tale scopo lo strumentario fornito per la procedura d'impianto e una pinza supplementare.
Qualora il processo di degradazione fosse molto avanzato, è possibile alesare l'impianto utilizzando una fresa tradizionale. Non sono necessari strumenti speciali a tale scopo.

11. Informazioni sulla sicurezza RM
Da esami RM con un impianto simile a MAGNEZIX® Pin (vite di compressione MAGNEZIX® CS 4.8) sono emersi i seguenti risultati, trasponibili a MAGNEZIX® Pin:

Ai sensi delle norme ASTM F2213 e F2052, gli impianti paragonabili a MAGNEZIX® non sono soggetti a rilevanti forze di torsione o attrazione nell'ambito di esami RM.

Ai sensi della norma ASTM F2182, gli impianti paragonabili a MAGNEZIX® sono soggetti a effetti di riscaldamento legati ai parametri d'esercizio nell'ambito di esami RM.

MR Test non clinici hanno dimostrato che MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) presenta una compatibilità RM condizionata. Un paziente trattato con un impianto MAGNEZIX® può essere sottoposto con sicurezza ad un esame con un sistema RM osservando i seguenti parametri d'esercizio:

- campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla, con
- ·campo gradiente spaziale massimo pari a 25.000 G/cm (250 T/m)
- prodotto di gradiente massimo pari a 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA), stimato teoricamente, di < 2 W/kg (modalità di esercizio normale) per 15 minuti di esposizione

Tenendo conto dei parametri di esposizione precedentemente definiti per la peggiore delle ipotesi, si stima che MAGNEZIX® Pin 3.2 (max. 5 x 50 mm) presenti al massimo i seguenti aumenti di temperatura:

3,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla); aumento di temperatura da RF con un aumento di temperatura di base di ≈ 1,1°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

3,1°C (2 W/kg, 3 Tesla); aumento di temperatura da RF con un aumento di temperatura di base di ≈ 0,7°C (2 W/kg, 3 Tesla) dopo 15 minuti di scansione continua.

Nell'ambito di test non clinici, un impianto paragonabile a MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) ha prodotto artefatti ad una distanza di 9,1 mm intorno all'impianto nella sequenza Gradient Echo di un sistema RM a 3 Tesla.

12. Significato dei simboli:
- Ragione sociale dell'azienda e indirizzo del fabbricante, logo aziendale
- Prodotto monouso
- Non risterilizzare il prodotto
- STERILE R: Prodotto sterile per irradiazione
- Seguire le istruzioni per l'uso allegate
- REF: Cod. articolo e relativo codice a barre
- QTY: Quantità
- LOT: N. di lotto e relativo codice a barre
- Non utilizzare il prodotto dopo il / data di scadenza
- CE 0197: Marcatura
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Proteggere dall'umidità
- Proteggere dalla luce solare
- MR: A compatibilità RM condizionata

Instrucciones de uso de MAGNEZIX® Pin

ESPAÑOL

Fabricante: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Alemania
www.syntellix.com · Correo electrónico: info@syntellix.com
Teléfono: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Descripción del producto:
La familia de productos de pines óseos de magnesio „MAGNEZIX® Pin" se fabrica con la aleación de magnesio MAGNEZIX® que posee propiedades metálicas, se degrada gradual y completamente en el organismo y se sustituye por tejido corporal propio. Las propiedades biomecánicas de MAGNEZIX® son muy parecidas a las del hueso humano.

Material:
La marca registrada MAGNEZIX® es la denominación para los implantes con certificado CE del primer material bioabsorbible del mundo, compuesto por una aleación de magnesio para uso médico (MgYREZr). Sus propiedades mecánicas son muy parecidas a las del hueso humano. Además, MAGNEZIX® se degrada completamente en el organismo y se sustituye por tejido corporal propio. Asimismo, en estudios experimentales se ha podido demostrar el efecto osteoconductor e inhibidor de infecciones del magnesio.

Ventajas:
La utilización de MAGNEZIX® tiene las ventajas siguientes para el paciente y el usuario:
- Las propiedades mecánicas son claramente mejores que las de los implantes biodegradables convencionales
- Su aplicación y manipulación son muy parecidas a las de los implantes de titanio o acero
- No se produce el denominado „Stress Shielding" (osteopenia por eliminación de la carga mecánica)
- Los análisis histológicos muestran una neoformación ósea en la zona más próxima al implante, así como la penetración del hueso en las zonas de reabsorción del implante
- Se produce la degradación y conversión total del implante a tejido propio del organismo, lo que hace innecesaria la eliminación del implante

Embalaje:
Los implantes deben almacenarse en sus propios embalajes de protección estériles. El embalaje estéril está compuesto por el embalaje de almacenamiento, el embalaje secundario y el embalaje primario interno. Los productos identificados con „STERILE/R" se han sometido a radiación gamma de 25 kGy (2,5 Mrad).
Solo un embalaje estéril intacto garantiza la esterilidad necesaria del implante. El embalaje estéril solo se debe abrir inmediatamente antes del uso. Previamente se debe comprobar si el embalaje está dañado. Durante la extracción y la utilización del implante se deben respetar las normas correspondientes sobre la manipulación de implantes estériles. El producto se debe eliminar de acuerdo con las disposiciones correspondientes del país.

Almacenamiento:
Durante el almacenamiento, el embalaje estéril y el implante no deben sufrir daños por temperaturas extremas ni factores mecánicos. Los implantes MAGNEZIX® se deben almacenar en el embalaje original, en un entorno limpio y seco y protegidos contra parásitos, temperaturas extremas y humedad. Conviene evitar almacenarlos entre objetos pesados. Las condiciones de almacenamiento para productos identificados con „STERILE" se indican en la etiqueta del embalaje.

Manipulación:
Los productos se deben utilizar en el orden de recepción en el almacén (principio de „primero en entrar, primero en salir"). Antes de utilizar los implantes se debe comprobar su fecha de caducidad. Una vez transcurrida la fecha de caducidad, los implantes MAGNEZIX® ya no se deben utilizar. Los implantes extraídos del embalaje estéril y no utilizados no se deben reesterilizar y deben eliminarse.
El implante no se puede ajustar. Durante la operación solo se deben utilizar los instrumentos relacionados con el sistema suministrados por Syntellix AG. Solo así estará garantizada la compatibilidad entre instrumento e implante.
La limpieza y la esterilización del instrumental se detallan en las instrucciones de uso relativas a la manipulación de los instrumentos de Syntellix AG.

2. Uso previsto:
MAGNEZIX® Pin como pin óseo reabsorbible sirve para restablecer la continuidad ósea de fragmentos con forma estable y sometidos a cargas reducidas después de fracturas, para el tratamiento de avulsiones, la refijación de fragmentos óseos y fragmentos osteocondrales. El objetivo específico de la utilización de MAGNEZIX® Pin es la retención anatómica mediante la ferulización quirúrgica de segmentos óseos unidos tras la reposición previa, hasta que se produzca la cicatrización ósea. El implante es de un solo uso.

3. Utilización de los implantes por el médico:
Antes de utilizar los implantes MAGNEZIX®, el cirujano debe informarse detalladamente sobre el producto y su posible uso, así como sobre las particularidades de la técnica quirúrgica. Solo deben utilizar el producto cirujanos especializados que dispongan de la formación correspondiente impartida por especialistas autorizados por Syntellix AG. Se deben tener en cuenta los principios generales de las intervenciones quirúrgicas ortopédicas y las directrices de las asociaciones especializadas con respecto a las indicaciones y el procedimiento quirúrgico.
La descarga posoperatoria debe ser adecuada y resistente a la adaptación o a los ejercicios, p. ej. ferulización o inmovilización, teniendo en cuenta el estado de la fractura y el cumplimiento de las indicaciones médicas por el paciente. Después de la fijación obtenida con este producto y hasta que haya finalizado la cicatrización, la parte del cuerpo correspondiente se debe tratar con cuidado. Las instrucciones de atención posoperatoria del médico se deben seguir estrictamente para evitar someter al implante a cargas perjudiciales que pueden provocar su aflojamiento, migración o rotura.
Encontrará una descripción detallada de la técnica quirúrgica en la información del producto „MAGNEZIX® Pin bioabsorbible". La versión actual de la información del producto sobre las diferentes dimensiones de MAGNEZIX® Pin está disponible como archivo PDF p. ej. en www.syntellix.com o como folleto que podrá obtener a través del asesor de productos sanitarios correspondiente.

4. Indicaciones:
Las indicaciones para los implantes MAGNEZIX® Pin son procedimientos reconstructivos después de fracturas y posturas viciosas del esqueleto humano. El médico responsable del tratamiento deberá determinar siempre la extensión de las lesiones o de las alteraciones óseas, así como la de la intervención quirúrgica necesaria. También deberá seleccionar el procedimiento quirúrgico y el implante correctos. Esto es especialmente válido para la utilización de los implantes MAGNEZIX® bioabsorbibles. La decisión de utilizar estos implantes siempre será responsabilidad del cirujano.
En función de sus dimensiones, el MAGNEZIX® Pin se puede utilizar como pin óseo en niños, adolescentes o adultos, para la fijación resistente a la adaptación o a los ejercicios de huesos y fragmentos óseos, o de fragmentos osteocondrales en zonas sometidas a cargas reducidas. Al seleccionar las dimensiones aplicables del pin óseo se deben tener en cuenta la literatura médica y las directrices correspondientes de las asociaciones especializadas.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 por ejemplo:
- Fracturas intraarticulares y extraarticulares de huesos pequeños y fragmentos óseos
- Artrodesis y osteotomías de huesos pequeños y articulaciones
- Pequeñas avulsiones de tendones y ligamentos
- Fracturas osteocondrales y fragmentos disecados

MAGNEZIX® Pin 1.5, ejemplos de uso:
- Falanges, metacarpo
- Osteocondritis disecante

MAGNEZIX® Pin 2.0, ejemplos de uso:
- Carpo, metacarpo, tarso y metatarso
- Apófisis estiloides de cúbito y radio
- Cabeza del húmero y radio

MAGNEZIX® Pin 2.7 y 3.2, ejemplos de uso:
- Fracturas de Pipkin
- Fracturas metafisarias del radio y cúbito
- Correcciones del hallux valgus

5. Contraindicaciones:
En determinadas situaciones clínicas no es posible utilizar los implantes MAGNEZIX® (contraindicación absoluta) o se deberá evaluar cuidadosamente su utilización (contraindicación relativa).

a. Contraindicaciones absolutas:
- Sustancia ósea insuficiente o avascular para fijar el implante
- Confirmación o sospecha de una zona quirúrgica séptica/infecciosa
- Utilización en la región de las placas epifisarias
- Osteosíntesis resistentes a las cargas
- Artrodesis de articulaciones medianas y grandes
- Utilización en la columna vertebral

b. Contraindicaciones relativas:
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Sepsis aguda
- Osteoporosis
- Tracción constante de tendones y ligamentos con desplazamiento secundario previsible
- Alcoholismo, tabaquismo y/o drogadicción
- Epilepsia
- Factores limitantes cutáneos y de las partes blandas
- Paciente no colaborador o estado mental limitado del paciente
- Ninguna posibilidad de un tratamiento ulterior posoperatorio adecuado (p. ej. descarga temporal)

6. Notas:
En casos determinados se pueden observar temporalmente zonas radiológicas más claras alrededor del implante.
Se recomienda incluir el fenómeno de las zonas claras radiológicamente visibles en el informe quirúrgico / médico con la nota que, según los conocimientos actuales, este fenómeno no tiene ninguna influencia relevante sobre la cicatrización. De esta forma se informará a las personas que realizan el tratamiento posterior sobre las particularidades de la evolución radiológica de la cicatrización.
En general no es necesario retirar el implante, puesto que con el tiempo los implantes MAGNEZIX® se degradan completamente en el organismo y son sustituidos por tejido corporal propio.

7. Advertencias:
Si se utilizan simultáneamente implantes de otros fabricantes, se debe tener en cuenta que el acero, el titanio y las aleaciones de cromo-cobalto de la zona quirúrgica no deben estar en contacto permanente con un implante MAGNEZIX® (contacto físico de los implantes).
Dado que los implantes son de un solo uso, la reutilización de los implantes MAGNEZIX® constituye una negligencia grave que puede generar un mayor riesgo de infección y especialmente una pérdida de estabilidad del implante.
La reesterilización tiene efectos no previsibles en el producto.

8. Reacciones adversas:
- Fallo del implante por una selección incorrecta del mismo
- Fallo del implante por una carga prematura, una sobrecarga o un desplazamiento
- Reacciones alérgicas
- Dolor provocado por el implante
- Retraso de la cicatrización por alteraciones vasculares
- Reducción de la función biomecánica debido a una degradación acelerada

9. Documentación:
Para garantizar una trazabilidad del implante sin lagunas, se debe adjuntar la etiqueta incluida en el embalaje al informe quirúrgico del paciente.

10. Retirada del implante:
Si se debiese retirar en casos determinados un implante (p. ej. debido a formación de seudoartrosis, fallo del implante, reacciones alérgicas, lesiones nerviosas o vasculares, nuevo traumatismo, nueva fractura), se podrá hacer con el instrumental suministrado para el implante y unas pinzas adicionales.
Si el proceso de degradación se encuentra en estado avanzado, se podrá eliminar el implante con una broca convencional. No serán necesarios instrumentos especiales.

11. Información de seguridad para RMN
En exploraciones por RMN con un implante similar a MAGNEZIX® Pin (Tornillo de compresión MAGNEZIX® CS 4.8) se han obtenido los resultados siguientes que se pueden extrapolar al MAGNEZIX® Pin:

Según las normas ASTM F2213 y F2052, en los implantes MAGNEZIX® no se producen pares de giro ni fuerzas de atracción relevantes durante las exploraciones por RMN.

Según la norma ASTM F2182, en los implantes MAGNEZIX® se producen efectos de calentamiento dependientes de los parámetros operativos durante las exploraciones por RMN.

MR En ensayos no clínicos con MAGNEZIX® CS (máx. 5,7 x 70 mm) se ha determinado una compatibilidad con RMN en condiciones específicas. Un paciente que haya sido tratado con un implante MAGNEZIX® se puede explorar de forma segura con un sistema de RMN si se tienen en cuenta los siguientes parámetros operativos:

- Campo magnético fijo de 1,5 o 3 Tesla, con
- Gradientes de campo magnético espaciales máximos de 25 000 G/cm (250 T/m)
- Producto de gradientes máximo de 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima teórica relativa al valor medio para el cuerpo entero (WBA) < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) con una duración de exploración de 15 minutos

Si se tienen en cuenta los parámetros de exploración anteriormente definidos para el peor de los casos, cabe esperar que el MAGNEZIX® Pin 3.2 (máx. 5 x 50 mm) presente los siguientes aumentos de temperatura máximos:

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) tras 15 minutos de exploración continua.

En los ensayos no clínicos, un implante equivalente MAGNEZIX® CS de 4.8 (máx. 5,7 x 70 mm) generó en el modo de secuencia de eco de gradiente de un sistema de RMN de 3 Tesla artefactos a una distancia de 9,1 mm alrededor del implante.

12. Significado de los símbolos:
- Nombre de la empresa y dirección del fabricante, logotipo de la empresa
- No reutilizar
- No reesterilizar el producto
- STERILE R: Producto esterilizado por irradiación
- Precaución, consúltense los documentos adjuntos
- REF: Número de artículo y código de barras correspondiente
- QTY: Número de unidades
- LOT: Código de lote y código de barras correspondiente
- No utilizar el producto a partir de / Fecha de caducidad
- CE 0197: Identificación
- No utilizar si el embalaje está dañado
- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz solar
- MR: Compatible con RMN en condiciones específicas (MR Conditional)

Instruções de utilização MAGNEZIX® Pin

PORTUGUÊS

Fabricante: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Alemanha
www.syntellix.com · E-mail: info@syntellix.com
Telefone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Descrição do produto:
A família de produtos de pinos ósseos de magnésio „MAGNEZIX® Pin" é produzida a partir da liga à base de magnésio MAGNEZIX®, que apresenta propriedades metálicas, se degrada gradual e completamente no corpo e é substituída por tecido autólogo. As propriedades biomecânicas de MAGNEZIX® são muito semelhantes às do osso humano.

Material:
MAGNEZIX®, como marca comercial registada, é a denominação para implantes com certificado CE produzidos a partir do primeiro material bioabsorvível a nível mundial, composto por uma liga à base de magnésio para aplicação médica (MgYREZr). As propriedades mecânicas são muito semelhantes às do osso humano. Além disso, MAGNEZIX® degrada-se completamente no corpo, sendo substituído por tecido autólogo. Em estudos experimentais foi possível comprovar um efeito osteocondutor e inibitório da infeção por parte do magnésio.

Vantagens:
Da utilização de MAGNEZIX® resultam para o doente e o utilizador as seguintes vantagens:
- As propriedades mecânicas são claramente superiores às verificadas nos implantes biodegradáveis comuns
- A utilização e o manuseamento são muito semelhantes aos de implantes de titânio e de aço
- Não é observado um efeito denominado „Stress Shieldings" (degradação óssea devido a desequilíbrio das tensões normais exercidas sobre o osso)
- Exames histológicos demonstram formação óssea na proximidade imediata do implante, bem como crescimento de osso nas zonas de absorção do implante
- Observa-se uma degradação completa do implante em tecido autólogo, pelo que a remoção do implante se torna obsoleta

Embalagem:
Os implantes são acondicionados em embalagens protetoras estéreis, devendo ser conservados nestas embalagens. A embalagem estéril é composta pela embalagem de armazenamento, pela embalagem secundária e pela embalagem primária interior. Os produtos assinalados com „STERILE/R" foram sujeitos a radiação gama com uma dose de 25 kGy (2,5 Mrad).
Apenas uma embalagem intacta garante a esterilidade necessária do implante. A embalagem estéril só deve ser aberta imediatamente antes da utilização do implante. Antes da utilização, a embalagem deve ser verificada relativamente a possíveis danos. O implante deve ser removido e utilizado de acordo com a regulamentação relativa ao manuseamento de implantes estéreis. A eliminação deve ser efetuada de acordo com a legislação nacional.

Armazenamento:
Durante o armazenamento, a embalagem estéril e o implante não podem ser danificados devido a temperaturas extremas ou por influência mecânica. Os implantes MAGNEZIX® devem ser armazenados na embalagem original, em ambiente limpo e seco, protegidos de parasitas, temperaturas extremas e humidade. Deve evitar-se o armazenamento entre objetos pesados. As condições de armazenamento para os produtos assinalados com „STERILE" estão indicadas na etiqueta da embalagem.

Manuseamento:
Os produtos devem ser utilizados pela ordem pela qual entram no armazém (princípio FIFO, „first-in, first-out" (primeiro a entrar, primeiro a sair)). Verifique o prazo de validade antes de utilizar os implantes. Os implantes MAGNEZIX® não podem ser utilizados após o prazo de validade. Os implantes que tenham sido removidos da embalagem estéril e que não tenham sido utilizados não podem ser reesterilizados.
Não é possível adaptar o implante. Na cirurgia só podem ser utilizados os instrumentos relacionados com o sistema e fornecidos pela Syntellix AG. Apenas deste modo se pode garantir a compatibilidade de instrumento e implante.
Nas instruções de utilização para o manuseamento de instrumentos da Syntellix AG poderá encontrar esclarecimentos sobre a limpeza e a esterilização dos mesmos.

2. Utilização prevista:
O MAGNEZIX® Pin, como pino ósseo bioabsorvível, destina-se ao restabelecimento da continuidade óssea de fragmentos com forma estável e que suportem pouca carga após fraturas, tratamento de avulsões ósseas, refixação de fragmentos ósseos, bem como de fragmentos osteocondrais. A finalidade da utilização do MAGNEZIX® Pin é, em especial, a retenção anatómica através da fixação cirúrgica de secções ósseas conjugadas após reposição anterior até à cicatrização óssea. O implante destina-se a utilização única.

3. Utilização dos implantes pelo médico:
Antes de utilizar os implantes MAGNEZIX®, o cirurgião deve informar-se bem sobre o produto e a possível aplicação, bem como sobre as particularidades da técnica cirúrgica. A utilização só pode ser efetuada por médicos cirurgiões especialistas após uma formação adequada por pessoal técnico autorizado pela Syntellix AG. Deve observar-se os princípios gerais de intervenções cirúrgicas e ortopédicas, bem como as diretrizes das respetivas associações técnico-científicas relacionadas com a indicação e o procedimento cirúrgico.
No pós-operatório, deve assegurar-se a diminuição da carga para uma adaptação e mobilização imediata adequada, p. ex., mediante fixação e/ou imobilização, tendo em conta a situação da fratura a o adesão do doente. Após a fixação alcançada com este produto, a parte do corpo em questão deve ser tratada com cuidado até ao fim da cicatrização. As indicações de seguimento do médico devem ser rigorosamente observadas, de forma a evitar cargas desfavoráveis sobre o implante, já que estas podem provocar afrouxamento, migração ou quebra do implante.
Para uma descrição detalhada da técnica cirúrgica, consultar a informação do produto „MAGNEZIX® Pin bioabsorvível". As informações do produto sobre as diferentes dimensões do MAGNEZIX® Pin podem ser obtidas em www.syntellix.com na versão atual na forma de ficheiro PDF ou na forma de brochura junto do delegado técnico-comercial.

4. Indicações:
As indicações para os implantes MAGNEZIX® Pin são procedimentos reconstrutivos após fraturas e posturas erradas do esqueleto humano. O médico assistente deve determinar sempre a extensão da lesão ou das alterações ósseas e do procedimento cirúrgico necessário, bem como escolher o procedimento cirúrgico e o implante correto. Isto é especialmente válido para a utilização dos implantes MAGNEZIX® bioabsorvíveis. A responsabilidade pela decisão da utilização destes implantes cabe sempre ao cirurgião.
O MAGNEZIX® Pin pode ser utilizado, de acordo com a sua dimensão, como pino ósseo em crianças, adolescentes ou adultos para a fixação de adaptação ou para a mobilização imediata de osso, fragmentos ósseos ou fragmentos osteocondrais para áreas com cargas baixas. Ao escolher a dimensão do pino ósseo a utilizar devem ser observadas tanto a literatura médica pertinente como também as diretrizes das associações técnico-científicas.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2, por exemplo:
- Fraturas intra e extra-articulares de pequenos ossos e fragmentos ósseos
- Artrodeses e osteotomias de pequenos ossos e articulações
- Pequenas avulsões ósseas de ligamentos e tendões
- Fraturas e dissecados osteocondrais

MAGNEZIX® Pin 1.5 entre outros:
- Falanges, metacárpicos
- Osteocondrose dissecante

MAGNEZIX® Pin 2.0 entre outros:
- Cárpicos, metacárpicos, tarsais e metatarsais
- Processo estiloide da ulna e do rádio
- Capítulo umeral e cabeça do rádio

MAGNEZIX® Pin 2.7 e 3.2 entre outros:
- Fraturas Pipkin
- Fraturas metafisárias do rádio e da ulna
- Correções do hallux-valgus

5. Contraindicações:
Em determinadas situações clínicas, a utilização dos implantes MAGNEZIX® é proibida (contraindicação absoluta) ou a aplicação só deve ser planeada após uma ponderação cuidadosa (contraindicação relativa).

a. Contraindicações absolutas:
- Substância óssea insuficiente ou avascular para a fixação do implante
- Prova ou suspeita de um campo cirúrgico séptico-infeccioso
- Aplicação na área da cartilagem de conjugação
- Osteossínteses estáveis à carga
- Artrodeses de articulações médias e grandes
- Aplicações na coluna vertebral

b. Contraindicações relativas:
- Possibilidades de tratamento conservador
- Sepsia aguda
- Osteoporose
- Tração constante de ligamentos e tendões com deslocamento secundário previsível
- Abuso de álcool, nicotina e/ou drogas
- Epilepsia
- Condições limitadas da pele e dos tecidos moles
- Doente não cooperativo ou estado mental limitado do doente
- Sem possibilidades de tratamento pós-operatório adequado (p. ex., diminuição temporária da carga)

6. Notas:
Em casos isolados podem ocorrer áreas mais claras temporariamente visíveis através de radiografia em redor do implante.
Recomenda-se registar o fenómeno das áreas mais claras visíveis radiologicamente no(a) relatório cirúrgico/carta do médico com a indicação de que, de acordo com o conhecimento atual, este fenómeno não tem qualquer influência relevante sobre o processo de cicatrização. Deste modo, as pessoas que efetuam o tratamento subsequente ficam informadas sobre as especificidades do processo de cicatrização do ponto de vista radiológico.
Uma vez que, com o tempo, os implantes MAGNEZIX® se degradam totalmente no corpo, sendo substituídos por tecido autólogo, a remoção do implante torna-se absolutamente desnecessária.

7. Advertências:
No caso de utilização simultânea de implantes de terceiros, deve ter-se em conta que as ligas de aço, titânio e cobalto-crómio não podem ficar permanentemente em contacto direto com o implante MAGNEZIX® no local cirúrgico (contacto físico com o implante).
Como os implantes se destinam apenas a utilização única, a reutilização dos implantes MAGNEZIX® constitui uma conduta manifestamente negligente. Tal pode conduzir a um aumento do risco de infeção, bem como à perda da estabilidade do implante.
A reesterilização tem influências não calculáveis sobre o produto.

8. Reações adversas:
- Falha do implante devido a escolha do implante errado
- Falha do implante devido a carga precoce, sobrecarga ou deslocação
- Reações alérgicas
- Dores provocadas pelo implante
- Cicatrização retardada devido a distúrbios vasculares
- Função biomecânica diminuída devido a degradação acelerada

9. Documentação:
Para garantir uma rastreabilidade contínua do implante, pelo menos uma das etiquetas constantes da embalagem deve ser colocada no relatório cirúrgico do doente.

10. Remoção do implante:
Em casos especiais, se o implante tiver de ser removido (p. ex., em caso de formação de pseudoartrose, falha do implante, reações alérgicas, lesões nervosas ou vasculares, novo trauma, refratura), o procedimento pode ser efetuado com os instrumentos fornecidos com o implante e um alicate adicional.
Em caso de processo de degradação muito avançado, o implante pode ser escareado com uma broca convencional. Não são necessários instrumentos especiais para o efeito.

11. Informações de segurança para IRM
Em exames de RM com implante semelhante ao MAGNEZIX® Pin (parafuso de compressão MAGNEZIX® CS 4.8) obtiveram-se os seguintes resultados, que podem ser transpostos para o MAGNEZIX® Pin:

De acordo com as normas ASTM F2213 e F2052, nos exames de RM não ocorrem binários ou forças de atração relevantes com implantes semelhantes ao MAGNEZIX®.

De acordo com a norma ASTM F2182, nos exames de RM não ocorrem efeitos de aquecimento dependentes dos parâmetros de funcionamento com implantes semelhantes ao MAGNEZIX®.

MR Testes não-clínicos com o MAGNEZIX® CS (máx. 5,7 x 70 mm) demonstraram uma compatibilidade RM condicional. Um doente, tratado com um implante MAGNEZIX®, pode ser examinado de forma segura com um sistema de ressonância magnética, desde que sejam observados os seguintes parâmetros de funcionamento:

- Campo magnético estático de 1,5 ou 3 Tesla, com
- Gradiente de campo espacial máximo de 25.000 G/cm (250 T/m)
- Produto máximo do gradiente de 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- taxa de absorção (SAR) específica máxima relativa à média do corpo inteiro (WBA) determinada teoricamente de <2 W/kg com uma duração de exame de 15 min

Tendo em conta os parâmetros de exame anteriormente definidos para uma consideração de „pior caso", é de prever que o MAGNEZIX® Pin 3.2 (máx. 5 x 50 mm) apresente os seguintes aumentos máximos de temperatura:

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) de aumento da temperatura relacionada com RF com um aumento da temperatura base de ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) de aumento da temperatura relacionada com RF com um aumento da temperatura base de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não-clínicos, um implante semelhante ao MAGNEZIX® CS 4,8 (máx. 5,7 x 70 mm) produziu, no modo de sequência de gradiente eco de um sistema de RM de 3 Tesla, artefactos em redor do implante, a uma distância de 9,1 mm.

12. Significado dos símbolos:
- Nome da empresa e endereço do fabricante, logótipo da empresa
- Produto para utilização única
- Não reesterilizar o produto
- STERILE R: Produto esterilizado por radiação
- Observar as instruções de utilização em anexo
- REF: Referência e respetivo código de barras
- QTY: Quantidade
- LOT: Designação do lote e respetivo código de barras
- Não utilizar o produto após / Prazo de validade
- CE 0197: Marcação
- Não utilizar em caso de embalagem danificada
- Proteger da humidade
- Proteger da luz solar
- MR: RM condicional (MR Conditional)

MAGNEZIX® Pin راهنمای استفاده

فارسی

تولید کننده: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com: پست الکترونیکی · info@syntellix.com
تلفن: 50 413 270 511 +49
فکس: 79 413 270 511 +49

SYNTELLIX

0197 CE

1. تشریح محصول:
خانواده محصولات پین های استخوانی منیزمی „MAGNEZIX® Pin" از نوعی آلیاژ منیزمی MAGNEZIX® تشکیل شده است که ضمن داشتن ویژگی های فلزی در بدن به طور کامل جذب شده و توسط بافت خود بدن جایگزین می شود. ویژگی های بیو مکانیکی MAGNEZIX® با ویژگی های استخوان انسان شباهت بسیار دارد.

مواد:
MAGNEZIX® به عنوان برندی با حق محفوظ نامی است برای ایمپلنت هایی با مجوز CE، از نوع اولین ماده در جهان از آلیاژ منیزیم و قابل تجزیه و جذب بیولوژیک مخصوص استفاده در بخش پزشکی است (MgYREZr). ویژگی های مکانیکی با ویژگی های استخوان انسان شباهت بسیار دارند. علاوه بر آن MAGNEZIX® به طور کامل در بدن جذب و توسط بافت خود بدن جایگزین می شود. در پژوهش های آزمایشگاهی اثرات استخوانسازی و ضد عفونی کنندگی منیزیم بررسی و ثابت شده است.

مزایا:
در صورت استفاده از MAGNEZIX® مزایای زیر را برای بیمار و کاربر می توان نام برد:
• ویژگی های مکانیکی به مراتب بهتر از ایمپلنت های بیوگریدی معمولی هستند.
• موارد استفاده و کاربرد شباهت به ایمپلنت های فولادی یا تیتانی دارد.
• اثراتی به نام „Stress Shielding" (از دست دادن تراکم استخوان از طریق کاهش فشار) رخ نمی دهد.
• بررسی های هیستولوژیک بازسازی استخوان را در جوار ایمپلنت و نیز رشد استخوان را در حوضه های جذبی ایمپلنت نشان می دهد.
• ایمپلنت به صورت کامل تجزیه و به بافت خود بدن تبدیل می گردد طوری که فاصله ایمپلنت بی اهمیت می گردد.

بسته بندی:
ایمپلنت ها داخل بسته های محفوظ کننده و استریل بسته بندی و انبار می گردند. بسته استریل شامل بسته های ذخیره سازی، بسته بندی ثانویه و بسته بندی اولیه داخلی است. محصولاتی که با „STERILE/R" علامت گذاری شده اند تحت تشعشعات اشعه گاما به میزان حداقل kGy 25 یا (Mrad 2/5) قرار گرفته اند.
فقط یک بسته بندی سالم و استریل تضمینی بر استریل بودن مورد نیاز ایمپلنت است. بسته بندی استریل مزبور باید بلافاصله قبل از استفاده از ایمپلنت باز گردد. قبل از باز کردن، بسته بندی باید در رابطه با آسیب دیدگی بررسی گردد. در حین برداشتن و استفاده از ایمپلنت باید به مقررات مربوط به نحوه استفاده از ایمپلنت ها مورد توجه قرار بگیرند. دورانداختن باید طبق قوانین کشوری انجام گردد.

انبار کردن:
در صورت انبار کردن باید از آسیب دیدگی بسته بندی استریل و ایمپلنت ناشی از حرارت بالا یا اثرات مکانیکی جلوگیری گردد. ایمپلنت های MAGNEZIX® باید با بسته بندی اصلی در جایی تمیز و خشک - به دور از حشرات، حرارت های بالا و رطوبت - انبار گردند. از انبار کردن مابین اشیاء سنگین جلوگیری گردد. شرایط انبار کردن محصولاتی که با علامت „STERILE/R" نشانه گذاری شده اند روی برچسب بسته بندی مشخص شده اند.

کاربرد:
محصولات باید به ترتیب زمان رسید و تحویل آنها مورد استفاده قرار بگیرند („اصل first-in, first-out"). قبل از استفاده از ایمپلنت ها باید تاریخ مصرف آنها را بررسی کرد. ایمپلنت های MAGNEZIX® را بعد از انقضاء تاریخ مصرف نباید مورد استفاده قرار داد. ایمپلنت هایی که از بسته بندی استریل خارج گردیده و استفاده نشده اند، نباید به طور مجدد استریلیزه شده و باید به دور انداخته شوند.
ایمپلنت را نمی توان سازگار کرد. در حین عمل جراحی، باید از ابزارهایی که توسط Syntellix AG همراه محصول تحویل داده شده و مربوط به همان سامانه هستند، استفاده گردد. فقط از این طریق می توان سازگاری ابزار با ایمپلنت را تضمین کرد.
توضیحات در رابطه با نظافت و استریلیزاسیون ابزار را در راهنمای استفاده جهت کاربرد ابزارآلات شرکت Syntellix AG خواهید یافت.

2. مورد استفاده:
MAGNEZIX® Pin به عنوان پین استخوان با قابلیت جذب بیولوژیکی، جهت احیا و بازسازی پیوستگی قطعات استخوان تحت فشار کم با قالب ثابت پس از شکستگی، معالجه شکاف های استخوانی، مستحکم سازی قطعات استخوانی و همچنین قطعات استئو کوندرال در نظر گرفته شده است. به طور ویژه هدف از استفاده از MAGNEZIX® Pin حفظ آناتومیک قطعات استخوان به وسیله بستن قطعات استخوان کنار هم قرار داده شده به وسیله عمل جراحی پس از جا به جایی قبلی آن تا زمان ترمیم استخوان است. ایمپلنت ها یک بار مصرف هستند.

3. استفاده از ایمپلنت توسط پزشک:
جراح باید قبل از استفاده از ایمپلنت های MAGNEZIX® اطلاعات کافی در رابطه با مورد استفاده احتمالی و خود محصول و همچنین در رابطه با ویژگی های روش جراحی داشته باشد. باید فقط توسط پزشکان متخصص جراحی (فقط جهت استفاده تخصصی)، آموزش دیده توسط پرسنل مجرب و مجاز شرکت Syntellix AG، مورد استفاده قرار گرفته شود. اصول عمومی مربوط به عملیات جراحی و ارتوپدی و نیز آیین نامه های سازمان های تخصصی مربوطه در رابطه با روش های تشخیص و جراحی باید مورد توجه قرار بگیرند.
به منظور سازگاری کافی بعد از عمل یا راحتی پایدار در تمرین باید به عنوان مثال مواظب بستن و/یا غیرقابل حرکت کردن با در نظر گرفتن موقعیت شکستگی و سازگاری بیمار بود. پس از تثبیت به دست آمده توسط این محصول، عضو مورد نظر باید تا پایان درمان با دقت به کار گرفته شود. دستور العمل های پیگیری پزشک باید کاملا مورد توجه قرار بگیرند، تا از بروز فشارهای نامطلوب روی ایمپلنت جلوگیری شود، در غیر این صورت ایمپلنت می تواند دچار لق شدگی، جا به جایی یا شکستگی گردد.
تشریح کامل روش عمل جراحی در اطلاعات مربوط به محصول „MAGNEZIX® Pin با قابلیت جذب بیولوژیکی" ارائه خواهد شد. اطلاعات محصول مربوط به ابعاد مختلف MAGNEZIX® Pin را در آدرس اینترنتی www.syntellix.com به فرمت PDF یا به صورت بروشور از طریق مشاور فروش محصولات پزشکی دریافت خواهید کرد.

4. موارد استفاده:
موارد استفاده ایمپلنت های MAGNEZIX® Pin اقدامات بازسازی پس از شکستگی و سایر تغییرات غیر عادی اسکلت انسانی هستند. پزشک مسئول باید همواره اندازه جراحات یا تغییرات استخوانی و نیز میزان عملیات جراحی لازم را تعیین کند و روش جراحی و همچنین ایمپلنت مناسب را انتخاب نماید. این امر به ویژه در رابطه با ایمپلنت های MAGNEZIX® قابل جذب بیولوژیکی صدق می کند. جراح همواره مسئولیت تصمیم گیری در رابطه با استفاده از ایمپلنت ذکر شده را به عهده دارد.
MAGNEZIX® Pin را می توان بر حسب ابعاد آن به عنوان پین استخوان در کودکان، جوانان یا بزرگسالان جهت سازگاری یا تثبیت پایدار در تمرین استخوانی یا قطعات استخوانی یا قطعات استئوکوندریال مربوط به بخش های تحت فشار کم مورد استفاده قرار داد. هنگام گزینش ابعاد پین استخوان قابل استفاده باید مطالب و منابع پزشکی معتبر و همچنین آیین نامه های سازمان های تخصصی را مورد توجه قرار داد.

به طور مثال MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2:
شکستگی اینترا آرتیکولار و اکسترا آرتیکولار استخوان های کوچک و قطعات استخوانی
آرتروز، استئوتومی استخوان ها و مفصل های کوچک
• پارگی های کوچک رباط و تاندون استخوانی
• دیسکیت ها و شکستگی های استئوکوندرال

از قبیل MAGNEZIX® Pin 1.5:
• استخوان های بند انگشت و دست یا کف دست
• دیسکان های استئوکوندروزیس

از قبیل MAGNEZIX® Pin 2.0:
• استخوان های دست، کف دست، قوزک پا، کف پا
• روش استیلودئوس اولنئه و رادیئی
• کاپیتولوم هومری و کاپوت رادیئی

از قبیل MAGNEZIX® Pin 2.7 و 3.2:
• شکستگی پیپکین
• شکستگی متافیزی استخوان های زند زیرین و زبرین
• تصحیح هالوکس - والگوس

5. موارد عدم استفاده:
در شرایط ویژه بالینی استفاده از ایمپلنت های MAGNEZIX® (عدم استفاده مطلق) به هیچ وجه سفارش نمی شود، به عبارت دیگر استفاده فقط به صورت کاملا هدفمند و دقیق برنامه ریزی گردد (عدم استفاده نسبی).

a. عدم استفاده مطلق:
• مواد استخوانی ناکافی یا آواسکولر جهت کاشتن ایمپلنت
• اثبات یا احتمال وجود یک حوضه عمل سپتیک و عفونی
• استفاده در قسمت های شیاری اپی فیز
• استئوسنتز مقاوم کننده مقابل فشار
• آرترودز مفصل های نیمه بزرگ و بزرگ
• موارد استفاده روی ستون فقرات

b. عدم استفاده نسبی:
• امکانات درمان محافظه کارانه
• سپسیس حاد
• استئوپوروز
• کشش دائمی رباط و زردپی همراه با دررفتگی ثانوی قابل پیش بینی
• استفاده بیش از حد از نوشیدنی های الکلی، دخانیات و\یا مواد مخدر
• اپیلپسی
• محدودیت شرایط پوست\بافت های نرم
• در صورت عدم همکاری یا عقب ماندگی عقلی بیمار
• عدم امکان درمان مناسب بعد از عمل جراحی (مثلا کاهش موقتی فشار)

6. نکات مهم (Hints):
در معدود مواردی احتمال وجود روشنی های موقت قابل مشاهده از طریق رادیولوژی پیرامون ایمپلنت وجود دارد.
توصیه می شود که در گزارش عمل \ نامه پزشک، واقعه رویت رادیولوژیک روشنی ها به صورتی عنوان گردد که این پدیده از لحاظ علمی تا به امروز هیچگونه اثر مربوطه روی پروسه درمان نداشته است. بنابراین افراد معالج بعدی در رابطه با خصوصیات فرایند درمان رادیولوژیک مطلع خواهند شد.
چون ایمپلنت های MAGNEZIX® به مرور زمان در بدن تجزیه و توسط بافت های خود بدن جایگزین می شوند، اصولا نیازی به برداشتن ایمپلنت نخواهد بود.

7. هشدار (Warnings):
در صورت استفاده از ایمپلنت های بیگانه باید توجه داشت که آلیاژ های فولاد، تیتان و کروم - کوبالت در محل عمل در تماس مستقیم و مدام با ایمپلنت MAGNEZIX® قرار نگیرند (تماس فیزیکی ایمپلنت ها).
چون ایمپلنت ها یک بار مصرف هستند، استفاده مجدد از ایمپلنت های MAGNEZIX® نشانگر یک رفتار به شدت غیر مسئولانه خواهد بود چنین رفتاری می تواند منجر به افزایش خطر عفونت هم چنین از دست رفتن استحکام ایمپلنت بشود.
استریلیزاسیون مجدد عواقب غیر قابل پیش بینی روی محصول دارد.

8. وقایع ناخواسته (Adverse Reactions):
• عدم موفقیت ایمپلنت ناشی از انتخاب نادرست ایمپلنت
• عدم موفقیت ایمپلنت ناشی از اعمال فشار زودرس، بیش از حد یا دررفتگی
• واکنش های آلرژی زا
• دردهای ناشی از ایمپلنت.
• کاهش سرعت درمان و بهبودی ناشی از اختلالات عروقی.
• کاهش کارایی بیومکانیک ناشی از کاهش سرعت یافته

9. مستندات:
جهت تضمین ردیابی بی وقفه ایمپلنت، باید حداقل یکی از برچسب های داخل بسته بندی به گزارش عمل بیمار ضمیمه گردد.

10. برداشتن ایمپلنت:
در صورت برداشتن ایمپلنت در شرایط ویژه (مثلا در صورت تولید آرتروز کاذب، عدم کارایی ایمپلنت، واکنش های آلرژی زا، آسیب رگ ها و اعصاب، تراومای مجدد، شکستگی مجدد)، این عمل را می توان به وسیله ابزار همراه ایمپلنت و همچنین یک گیره اضافی، انجام داد.
در صورت پیش رفتن فرایند تجزیه، می توان ایمپلنت را با یک دریل معمولی در آورد. بدین منظور نیازی به ابزار ویژه نیست.

11. اطلاعات ایمنی مربوط به MRT
از تحقیقات انجام شده توسط MR با ایمپلنت های مشابه MAGNEZIX® Pin (مانند پیچ فشار MAGNEZIX® CS 4.8)
نتایج زیر به دست آمده اند که با MAGNEZIX® Pin مطابقت دارند:
طبق استانداردهای ASTM به شماره های F2213 و F2052 هیچگونه نیروی نسبی گشتاوری یا ناشی از پیچش یا کشش روی ایمپلنت های مشابه MAGNEZIX® در معاینات MRT دیده نشده است.
طبق استاندارد ASTM به شماره F2182 روی ایمپلنت های مشابه MAGNEZIX® هیچگونه اثرات مربوط به پارامترهای عملیاتی ناشی از حرارت در معاینات MRT دیده نشده است.

آزمایش های غیر بالینی روی پیچ فشار MAGNEZIX® CS (حداکثر 5/7 در 70 میلی متر) وجود سازگاری مشروط با MRT را نشان داده اند. یک بیمار که به وسیله ایمپلنت MAGNEZIX® مورد معالجه قرار گرفته است، می تواند با در نظر گیری پارامترهای عملی به شرح زیر به صورت مطمئن با یک سیستم MR اسکن گردد.

• میدان مغناطیسی استاتیک از 1/5 تا 3 تسلا، با
• حداکثر گردایان فضایی میدان 25 هزار G/cm (معادل T/m 250)
• حداکثر حاصلضرب گرادیان 420 میلیون G²/cm (معادل T²/m 420)
• حداکثر میزان جذب ویژه (SAR) محاسبه شده به صورت تئوریک در رابطه با کل بدن (WBA) از > W/kg 2 در زمان اسکن معادل 15 دقیقه (Normal Operating Mode).

با در نظر گرفتن پارامترهای اسکن تعریف شده در بالا بر مبنای بدترین حالت، انتظار آن می رود که MAGNEZIX® Pin 3.2 (حداکثر 5 در 50 میلی متر) حداکثر افزایش حرارت ها را به شرح زیر نشان دهد:

3.3 درجه سانتیگراد (2 W/kg و 1/5 تسلا) افزایش حرارت مربوط به RF همراه با یک افزایش حرارت زمینه های معادل با ≈ 1/1 درجه سانتیگراد (2 W/kg و Tesla 1/5)

3/3 درجه سانتیگراد (2 W/kg و 3 تسلا) افزایش حرارت مربوط به RF همراه با یک افزایش حرارت زمینه های معادل با ≈ 0/7 درجه سانتیگراد (2 W/kg و Tesla 3) پس از اسکن دائم به مدت 15 دقیقه.

در آزمایش های غیر بالینی یک ایمپلنت مشابه MAGNEZIX® CS به اندازه 4/8 (حداکثر 5/7 در 70 میلی متر) در مد انعکاس ضربان گرادیان یک سیستم 3 MR تسلا نتایج متغیر در یک فاصله 9/1 میلیمتری اطراف ایمپلنت ایجاد کرده است.

12. تعریف نشانه ها:
- نام شرکت و نشانی تولید کننده، لوگوی شرکت
- محصول یک بار مصرف
- محصول را مجددا استریلیزه نکنید
- محصول استریل به وسیله تشعشعات
- به راهنمای استفاده همراه توجه کنید
- REF — شماره محصول و بارکد مربوطه
- QTY — تعداد
- LOT — شماره بار و بارکد مربوطه
- محصول را از \ تاریخ مصرف مورد استفاده قرار ندهید
- CE 0197 — علامت گذاری
- در صورت بسته بندی آسیب دیده استفاده نگردد
- مقابل رطوبت حفظ گردد
- مقابل تشعشع نور آفتاب حفظ گردد
- ایمنی MR به صورت مشروط (MR Conditional)

MAGNEZIX® Pin Kullanma Kılavuzu

TÜRKÇE

Üretici firma: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Almanya
www.syntellix.com · E-posta: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Ürünün tanımı
"MAGNEZIX® Pin" magnezyum kemik çivisi ürün ailesi, MAGNEZIX® magnezyum bazlı bir alaşımdır. Metalik özellikleri sayesinde zamanla vücutta tamamen yok olur ve yeri vücudun kendi dokusu tarafından doldurulur. MAGNEZIX®'in biyomekanik özellikleri insan kemiğininkilere çok benzer.

Materyal:
Tescilli MAGNEZIX® ticari markası, dünyada ilk olarak, magnezyum bazlı alaşımdan oluşan tıbbi uygulamaya yönelik biyobozunur malzemeden (MgYREZr) yapılan CE sertifikalı implantları temsil eder. Mekanik özellikleri insan kemiğininkilere çok benzer. Ayrıca MAGNEZIX® vücutta tümüyle parçalanır ve yerini vücudun kendi dokusu alır. Ek olarak, deneysel çalışmalarda magnezyumun kemik iletken ve enfeksiyon önleyici etkilerinin de olduğu kanıtlanmıştır.

Faydaları:
MAGNEZIX® kullanımı, hasta ve uygulayıcı açısından şu faydaları sağlar:
- Mekanik özellikleri alışılmış biyobozunur implantlardan belirgin düzeyde daha iyidir
- Uygulama ve kullanımı, titanyum veya çelik implantlardakine çok benzer
- "Stress Shielding" (baskıdan koruma nedeniyle kemik bozunumu) etkisi oluşmaz
- Histolojik araştırmalar, implantın hemen yakınında yeni kemik oluşumunu ve kemiğin implantın emilim alanlarının içine büyüdüğünü göstermiştir
- Ardından implant tümüyle bozunarak yerini vücudun kendi dokusu aldığından, implantın çıkarılmasına gerek kalmaz.

Paketleme:
İmplantlar steril koruma ambalajlarında paketlenmiştir ve bunların içinde saklanmalıdır. Steril paket bir üst ambalajdan, ikinci bir iç ambalajdan ve en içerideki bir üçüncü ambalajdan oluşur. "STERILE/R" işaretli ürünler en az 25 kGy (2,5 Mrad) dozunda gama ışınıyla sterilize edilmiştir.
İmplantın sterilite gerekliliğini sadece bozulmamış bir steril ambalaj garanti edilebilir. Steril ambalaj sadece implant kullanımdan hemen önce açılmalıdır. Önce ambalaj olası hasarlara karşı gözden geçirilmelidir. İmplantın çıkarılması ve kullanımı sırasında, steril implant işlemleriyle ilgili kurallara uyulmalıdır. Ülkenizin ilgili yönetmeliklerine uygun şekilde imha edilmelidir.

Saklama:
Saklama sırasında steril ambalaj ve implant, aşırı sıcaklıklar veya mekanik etkiler nedeniyle hasara uğramamalıdır. MAGNEZIX® İmplantlar orijinal paketinin içinde temiz ve kuru bir ortamda haşarat, aşırı sıcaklıklar ve neme karşı korunmalı olarak saklanmalıdır. Ağır eşyaların arasında saklamaktan kaçının. "STERIL" olarak işaretlenen ürünlerin saklama koşulları ambalaj etiketi üzerinde verilmiştir.

Kullanım:
Ürünler depoya giriş sırasına göre kullanılmalıdır ("ilk giren ilk çıkar" ilkesi). İmplantları kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin. Tarihi geçmiş olan MAGNEZIX® implantlar kullanılmamalıdır. Steril ambalajından çıkarılmış ve kullanılmamış implantlar tekrar sterile edilemez ve atılmalıdır.
İmplant üzerinde değişiklikler yapılamaz. Ameliyatta sadece Syntellix AG tarafından teslim edilen sistemle ilişkili aletler kullanılmalıdır. Aletlerle implantın uyumluluğu sadece bu şekilde sağlanabilir.
Aletlerin temizlenmesi ve sterilizasyonu ile ilgili açıklamaları Syntellix AG Aletlerinin Kullanılması kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz.

2. Kullanım Amacı:
Biyobozunur bir kemik çivisi olan MAGNEZIX® Pin, kırıklar, kemik avülsiyon kırıklarının tedavisi, kemik fragmanlarının ve osteokondral fragmanların tekrar fiksasyonu sonrasında hafif yüklü ve stabil formlu bir kemik devamlılığının yeniden oluşturulmasını sağlar. MAGNEZIX® Pin kullanımının amacı özellikle, birleştirilen kemik kısımlarının, repozisyondan kemiğin iyileşmesine kadar olan süreçte operatif splintleme yoluyla anatomik retansiyonudur. İmplant tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

3. İmplantın doktor tarafından kullanımı:
Operatör MAGNEZIX® İmplantlarını kullanmadan önce olası kullanımları, ürün ve operasyon tekniğinin özellikleri hakkında tam olarak bilgi sahibi olmalıdır. Ürün sadece Syntellix AG'nin yetkili uzman personelinin ilgili eğitiminin ardından, uzman cerrahlar tarafından kullanılmalıdır (only for professional use). Cerrahi-ortopedik müdahalelerin genel kurallarına ve uzman derneklerin endikasyonlar ve operasyon yöntemiyle ilgili kılavuz kurallarına uyulmalıdır.
Hastanın kırık durumuna ve uyumu dikkate alınarak, ameliyat sonrasında uygun bir adaptasyon ve/veya mobilite stabilitesi sağlayan bir yük giderimi, örn. splintleme ve/veya immobilizasyon sağlanmalıdır. Bu ürün yoluyla elde edilen fiksasyondan sonra, iyileşme tamamlanıncaya kadar, vücudun ilgili kısmı özenle ve zorlanmadan kullanılmalıdır. İmplantın gevşemesi, yer değiştirmesi veya kırılmasına yol açabilecek zararlı implant yüklerinden kaçınmak için, doktorun ameliyat sonrası bakım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.
Ameliyat tekniği "MAGNEZIX® Biyobozunur Pin" ürün bilgilerinde ayrıntılı olarak verilmiştir. MAGNEZIX® Pin'in farklı boyutlarıyla ilgili ürün bilgilerinin güncel versiyonlarını www.syntellix.com web sitesinden PDF dosyası olarak indirilebilir veya yetkili tıbbi ürün danışmanınızdan broşür olarak edinebilirsiniz.

4. Endikasyonlar:
MAGNEZIX® Pin implantları, insan iskeletinde kırıklar ve yanlış yerleşimlerin ardından rekonstrüktif yöntemlerde kullanım amacını taşır. Tedavi eden doktor daima yaralanma ve/veya kemik değişimlerinin ölçüsünü ve gereken operatif müdahalenin kapsamını değerlendirmeli ve doğru ameliyat yöntemini ve doğru implantı seçmelidir. Bu durum özellikle biyobozunur MAGNEZIX® İmplantların kullanımı için geçerlidir. Bu implantların uygulanması kararında sorumluluk daima operatöre aittir.
MAGNEZIX® Pini boyutlarına göre çocuklar, gençler veya yetişkinlerde kemiklerin, kemik fragmanlarının veya osteokondral fragmanların adaptasyonu veya mobilizasyon stabilitesi sağlayan fiksasyonu için kemik çivisi olarak kullanılabilir. Kullanılacak kemik çivisi boyutunun seçiminde ilgili tıp literatürüne ve uzman kuruluşların ilgili kılavuz kurallarına başvurulmalıdır.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 için örnekler:
- Kemik fragmanları ve küçük kemiklerde eklem içi ve eklem dışı kırıklar
- Küçük kemikler ve eklemlerde artrodezler ve osteotomiler
- Küçük kemik ligament ve tendon yırtıkları
- Osteokondral kırıklar ve diseksiyonlar

MAGNEZIX® Pin 1.5 ayrıca özellikle:
- Parmak kemikleri, metakarpaller
- Osteokondritis dissekans

MAGNEZIX® Pin 2.0 ayrıca özellikle:
- Karpal, metakarpal, tarsal ve metatarsaller
- Ulnar ve radial stiloid süreçler
- Kapitulum humeri ve kaput radii

MAGNEZIX® Pin 2.7 ve 3.2 ayrıca özellikle:
- Pipkin kırıkları
- Metafizer radius ve ulna kırıkları
- Halluks valgus düzeltmeleri

5. Kontrendikasyonlar:
Belirli klinik durumlarda MAGNEZIX® İmplantları kullanılmamalı (mutlak kontrendikasyon) ve/veya sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra kullanımı planlanmalıdır (göreceli kontrendikasyon).

a. Mutlak Kontrendikasyonlar:
- İmplantın ankrajı için yetersiz nitelikte veya avasküler kemik dokusu
- Ameliyat alanında sepsis-enfeksiyon şüphesi veya kanıtı
- Epifiz plağı alanında kullanım
- Yük altında stabil osteosentezler
- Orta ve büyük eklemlerde artrodezler
- Omurgadaki kullanımlar

b. Göreceli Kontrendikasyonlar:
- Konservatif tedavinin mümkün olduğu durumlar
- Akut sepsis
- Osteoporoz
- Tendon ve ligamentlerin sürekli gerilmesi ve öngörülebilir sekonder dislokasyon
- Alkol, nikotin ve/veya madde kötüye kullanımı
- Epilepsi
- Kısıtlı deri/yumuşak doku oranları
- Hastanın koopere olmaması veya ruhsal durumu ile ilgili kısıtlamalar
- Ameliyat sonrası uygun bakımın (örn. geçici yük kaldırma) mümkün olmaması

6. Öneriler:
Seyrek vakalarda, implantın çevresinde geçici olarak radyolüsen görünüm oluşabilir.
Radyolüsen görünümü ameliyat raporu/doktor raporunda belirtirken, bu durumun şimdiye dek iyileşme süreci üzerinde önemli bir etkisinin olmadığını eklemeniz önerilir. Böylece takip tedavisindeki kişiler radyolojik tedavi sürecinin özellikleri hakkında bilgilendirilmiş olur.
MAGNEZIX® İmplantları zamanla vücutta tümüyle parçalandığından ve yerini vücudun kendi dokusu aldığından, implantın çıkarılması temel olarak gerekmez.

7. Uyarılar:
Yabancı implantlarla eşzamanlı kullanım durumunda, cerrahi alandaki çelik, titanyum ve kobalt-krom alaşımlar bir MAGNEZIX® İmplant ile sürekli doğrudan temas içinde olmamasına (implantların fiziksel teması) dikkat edilmelidir.
İmplantlar sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmış olduğundan, MAGNEZIX® Pin İmplantların yeniden kullanılması ağır bir kusur oluşturur. Bu durum, enfeksiyon riskini artırabilir ve özellikle üründe stabilite kaybına yol açabilir.
Tekrar sterilizasyonun ürün üzerinde öngörülemeyen etkileri vardır.

8. İstenmeyen olaylar:
- Yanlış implant seçimi nedeniyle implant başarısızlığı
- Erken yüklenme, aşırı yüklenme veya dislokasyona bağlı implant başarısızlığı
- Alerjik reaksiyonlar
- İmplanttan kaynaklanan ağrılar
- Vasküler sorunlar nedeniyle geç iyileşme
- Hızlanan degradasyon nedeniyle biyomekanik fonksiyonda azalma

9. Belgeleme:
İmplantın eksiksiz bir izlemesinin yapılabilmesi için, hastanın ameliyat raporuna ürün ambalajının içinde bulunan etiketin yapıştırılması gerekir.

10. İmplantın çıkarılması:
Buna rağmen implantın çıkarılması gereken özel durumlar olursa (örn. psödoartroz, implant başarısızlığı, alerjik reaksiyonlar, sinir veya damar lezyonları, tekrarlayan travma, kırık), yine implantasyon için teslim edilmiş aletler ve ek bir forseps kullanılarak implant çıkarılabilir.
Bozunma süreci çok ilerlemişse, implant klasik bir matkapla delinerek çıkarılabilir. Bunun için özel aletler gerekmez.

11. MRT Güvenlik Bilgileri
MAGNEZIX® Pin'e benzer bir implant (MAGNEZIX® CS 4.8 kompresyon vidası) ile yapılan MR tetkiklerinde, MAGNEZIX® Pin için de geçerli kabul edilebilecek aşağıdaki sonuçlar elde edildi:

ASTM normları F2213 ve F2052 uyarınca, karşılaştırılabilir MAGNEZIX® implantlarda MRT tetkiklerinde önemli düzeyde bir tork veya çekim gücü oluşmadı.

ASTM F2182 uyarınca, karşılaştırılabilir MAGNEZIX® İmplantlarda MRT tetkiklerinde işletim ayarlarına bağlı olarak ısınma etkisi oluşmaktadır.

MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) ile yapılan klinik dışı testler, koşullu bir MRT uyumluluğunun olduğunu ortaya koydu. MAGNEZIX® implant uygulanan bir hasta, aşağıdaki işletim parametreleri dikkate alındığı takdirde bir MR sistemiyle güvenli olarak taranabilir:

- 1,5 veya 3 Tesla düzeyinde statik manyetik alan, ve
- 25.000 G/cm (250 T/m) maksimum alan gradyanı
- 420.000.000 G²/cm (420 T²/m) maksimum gradyan ürünü
- Teorik olarak belirlenen 15 dakikalık tarama süresindeki maksimum tüm vücut (WBA) spesifik emilim oranı (SAR) < 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Önceden tanımlanmış "en kötü senaryo" tarama parametreleri dikkate alındığında, MAGNEZIX® Pin 3.2 (maks. 5 x 50 mm) aşağıdaki maksimum sıcaklık artışlarını göstermesi beklenmektedir:

≈ 1,1 °C (2 W/kg; 1,5 Tesla) düzeyinde arka plan sıcaklık artışıyla birlikte 3,3 °C (2 W/kg; 1,5 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı

15 dakika sürekli taramada ≈ 0,7 °C (2 W/kg; 3 Tesla) düzeyinde arka plan sıcaklık artışıyla birlikte 3,1 °C (2 W/kg; 3 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı.

Klinik dışı testlerde, karşılaştırılabilir bir MAGNEZIX® İmplantı CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm), bir 3 Tesla MR sisteminde gradyanlı eko sekans modunda implantın 9,1 mm mesafe çevresinde artifaktlar oluşmasına yol açtı.

12. Simgelerin açıklaması:
- Firma adı ve üretici adresi, firma logosu
- Ürün tek kullanımlıktır
- Ürünü tekrar sterilize etmeyin
- STERILE R — Işınlama ile sterilize edilmiştir
- Ekteki kullanım kılavuzuna uyun
- REF — Parça numarası ve ilişkili barkod
- QTY — Adet
- LOT — Parti numarası ve ilişkili barkod
- Son kullanma tarihi
- CE 0197 — İşareti
- Ambalajı hasarlanmış olan ürünleri kullanmayın
- Neme karşı koruyun
- Güneş ışığından koruyun
- Koşullu MR güvenliği (MR conditional)

MAGNEZIX® Pin brugsanvisning

DANSK

Producent: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Tyskland
www.syntellix.com · E-mail: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivelse:
Produktfamilien af magnesiumknoglestifter „MAGNEZIX® Pin" er fremstillet af magnesiumlegeringen MAGNEZIX®, der har metalliske egenskaber, som nedbrydes gradvist i kroppen og erstattes af kroppens eget væv. De biomekaniske egenskaber ved MAGNEZIX® minder meget om de egenskaber, som menneskets knogler har.

Materiale:
MAGNEZIX® er som lovmæssigt beskyttede varemærke betegnelsen på de første CE-certificerede implantater i verden, der består af en magnesiumlegering med bioabsorbart materiale til medicinsk anvendelse (MgYREZr). De mekaniske egenskaber minder meget om de egenskaber, som menneskets knogler har. Desuden nedbrydes MAGNEZIX® fuldstændigt i kroppen og erstattes af kroppens eget væv. I eksperimentelle undersøgelser var det desuden muligt at dokumentere en osteokonduktiv effekt og en infektionshæmmende virkning ved magnesium.

Fordele:
Ved anvendelse af MAGNEZIX® er der følgende fordele for patient og bruger:
- De mekaniske egenskaber er betydeligt bedre end de almindelige bionedbrydelige implantater
- Anvendelsen og håndteringen minder meget om implantater af titan eller stål
- Der opstår ingen såkaldt „Stress Shielding"-effekt (knoglenedbrydelse pga. belastningsafskærmning)
- Histologiske undersøger har påvist ny knogledannelse i nærheden af implantatet samt indgroning af knoglen i implantatets resorptionszoner
- Implantatet nedbrydes fuldstændigt til kroppens eget væv, og derfor er det ikke nødvendigt at fjerne implantatet

Emballage:
Implantaterne er pakket i sterile beskyttelsesemballager, og de skal opbevares i disse. Den sterile emballage består af den udvendige emballage, den sekundære emballage og den inderste primæremballage. Produkterne, der er mærket med „STERILE/R", er blevet gammastrålet med 25 kGy (2,5 Mrad).
Implantatets nødvendige sterilitet kan kun garanteres, hvis den sterile emballage er intakt. Den sterile emballage må først åbnes umiddelbart før brug af implantatet. Det skal først kontrolleres, om emballagen har mulige beskadigelser. Under udtagningen og anvendelsen af implantatet skal man følge de gældende forskrifter angående håndtering af sterile implantater. Bortskaffelsen skal foretages iht. de gældende nationale forskrifter.

Opbevaring:
Under opbevaringen må den sterile emballage og implantatet ikke beskadiges af ekstreme temperaturer eller mekaniske påvirkninger. MAGNEZIX®-implantater skal opbevares i deres originale emballager, i rene og tørre omgivelser, beskyttet mod skadedyr, ekstreme temperaturer og fugtighed. Undgå opbevaring mellem tunge genstande. Opbevaringsbetingelserne for produkter, der er mærket med „STERILE", anføres på emballageetiketten.

Håndtering:
Produkterne skal anvendes i den rækkefølge, de modtages i („first-in-first-out-princippet"). Kontrollér forfaldsdatoen, inden implantatet anvendes. MAGNEZIX®-implantater må ikke anvendes efter forfaldsdatoen. Implantater, der er taget ud af den sterile emballage og ikke er blevet anvendt, må ikke resteriliseres og skal kasseres.
Implantatet kan ikke tilpasses. Under operationen må man kun anvende de medfølgende systemrelaterede instrumenter fra Syntellix AG. Kun på denne måde kan kompatibiliteten mellem instrument og implantat garanteres.
Forklaringer angående rengøring og sterilisation af instrumentariet kan findes brugsanvisningen til håndtering af instrumenter fra Syntellix AG.

2. Formålsbestemt anvendelse:
MAGNEZIX® Pin er som bioabsorberbar knoglestift beregnet til gendannelse af knoglekontinuiteten af mindre belastede, formstabile fragmenter efter frakturer, behandling af ossøse brud, refiksering af knoglefragmenter samt osteokondrale fragmenter. Målet med anvendelsen af MAGNEZIX® Pin er særligt den anatomiske retention vha. operativ skinnefiksering af sammenføjede knogleafsnit efter forudgående reposition til ossøs heling. Implantatet er beregnet til engangsbrug.

3. Lægens anvendelse af implantaterne
Før MAGNEZIX®-implantaterne anvendes, skal operatøren informere sig grundigt om den mulige anvendelse og produktet samt om de særlige forhold i forbindelse med operationsteknikken. Anvendelsen må kun foretages af kirurgiske speciallæger efter behørig uddannelse af autoriseret fagpersonale fra Syntellix AG. De generelle principper for kirurgisk-ortopædiske indgreb samt retningslinjerne fra de faglige selskaber hhv. handlingsanvisninger for bestemte behandlingsmæssige afgørelser og operativ procedure skal overholdes.
Der skal sørges for en passende postoperativ adaptions- hhv. øvelsesstabil aflastning, f.eks. skinner og eller immobilisering, under hensyntagen til fraktursituationen og patientens komplians. Efter den opnåede fiksering som følge af dette produkt skal den pågældende legemsdel behandles skånsomt, indtil helingen er afsluttet. Lægens anvisninger angående efterfølgende pleje skal overholdes nøje, så man undgår ufordelagtige belastninger af implantatet, da dette kan medføre løsning, migration eller brud på implantatet.
I produktinformationen „MAGNEZIX® Pin bioabsorberbar" findes en udførlig beskrivelse af operationsteknikken. Produktinformationerne til de forskellige dimensioner af MAGNEZIX® Pin kan blandt andet findes på www.syntellix.com i den aktuelle version som PDF-fil eller rekvireres som brochure hos den pågældende rådgiver om medicinsk udstyr.

4. Indikationer:
Indikationerne for MAGNEZIX® Pin-implantater er rekonstruktive procedurer efter frakturer og fejlstillinger i det menneskelige skelet. Den behandlende læge skal altid vurdere graden af kvæstelsen hhv. de ossøse forandringer samt omfanget af det nødvendige operative indgreb og vælge den rigtige operationsmetode samt det rigtige implantat. Dette gælder især ved anvendelse af de bioabsorberbare MAGNEZIX®-implantater. Det er altid operatørens ansvar at afgøre, om disse implantater skal anvendes.
MAGNEZIX® Pin kan efter dens dimension anvendes som knoglestift ved børn, unge eller voksne til adaptions- eller øvelsesstabil fiksering af knogler, knoglefragmenter eller osteokondrale fragmenter til mindre belastede områder. Under valget af den knoglestiftdimension, der skal anvendes, skal man både følge den gældende medicinske litteratur og de pågældende retningslinjer fra faglige selskaber.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 f.eks.:
- Intra- og ekstraartikulære frakturer i små knogler og knoglefragmenter
- Artrodeser og osteotomier i små knogler og led
- Små ossøse bånd- og senebrud
- Osteokondrale frakturer og dissekater

MAGNEZIX® Pin 1.5 blandt andet:
- Phalanges, metacarpalis
- Osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® Pin 2.0 blandt andet:
- Carpalis, metacarpalis, tarsalis og metatarsalis
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og caput radii

MAGNEZIX® Pin 2.7 og 3.2 blandt andet:
- Pipkin-frakturer
- Metafysære radius- og ulnafrakturer
- Hallux-valgus-korrekturer

5. Kontraindikationer:
I bestemte kliniske situationer er det ikke tilladt at anvende MAGNEZIX®-implantater (absolut kontraindikation), eller anvendelse bør kun planlægges efter nøje overvejelser (relativ kontraindikation).

a. Absolutte kontraindikationer:
- Utilstrækkelig eller avaskulær knoglesubstans til forankring af implantatet
- Dokumentation af eller formodning om et septisk-infektiøs operationsområde
- Anvendelse i epifysefugernes område
- Belastningsstabile osteosynteser
- Artrodeser ved mellemstore eller store led
- Anvendelser på rygsøjlen

b. Relative kontraindikationer:
- Mulighed for konservativ behandling
- Akut sepsis
- Osteoporose
- Permanent sene- og båndtrækning med forudseelig sekundær dislokation
- Alkohol-, nikotin- og/eller stofmisbrug
- Epilepsi
- Indskrænkede hud-/bløddelsforhold
- Ikke-kooperativ patient eller patient med indskrænket psykisk tilstand
- Ingen muligheder for passende postoperativ efterbehandling (f.eks. midlertidig aflastning)

6. Henvisninger:
I enkelte tilfælde kan der ses midlertidige, radiologisk synlige, lyse områder omkring implantatet.
Det anbefales, at fænomenet med de radiologisk synlige, lyse områder dokumenteres i operationsjournalen/lægebrevet med henvisning om, at dette fænomen ikke har nogen relevant påvirkning på helingsforløbet iht. det nuværende vidensniveau. Dermed informeres efterbehandlende personer om de særlige forhold i forbindelse med det radiologiske helingsforløb.
Da MAGNEZIX®-implantater med tiden nedbrydes fuldstændigt i kroppen og derved erstattes af kroppes eget væv, er det grundlæggende ikke nødvendigt at fjerne implantaterne.

7. Advarselstegn:
Ved samtidig anvendelse af fremmede implantater skal man være opmærksom på, at stål-, titan- og kobolt-krom-legeringer ikke må være permanent i direkte kontakt med et MAGNEZIX®-implantat (fysisk berøring mellem implantaterne).
Da implantaterne kun er beregnet til engangsbrug, er der tale om grov uagtsomhed i tilfælde af genanvendelse af MAGNEZIX®-implantaterne. Dette kan medføre en forøget infektionsrisiko samt især, at implantatet mister sin stabilitet.
En resterilisation har uforudsigelige påvirkninger på produktet.

8. Uønskede hændelser:
- Implantatsvigt som følge af forkert implantatvalg
- Implantatsvigt som følge af for tidlig belastning, overbelastning eller dislokation
- Allergiske reaktioner
- Smerter som følge af implantatet
- Forsinket heling på grund af vaskulære forstyrrelser
- Forringet biomekanisk funktion på grund af accelereret degradation

9. Dokumentation:
For at garantere en sikker sporing af implantatet skal etiketten i emballagen vedlægges patientens operationsjournal.

10. Implantatfjernelse:
Hvis implantatet i særlige tilfælde skal fjernes (f.eks. ved dannelse af en pseudarthrose, implantatsvigt, allergiske reaktioner, nerve- eller karlæsioner, nyt traume, refraktur), kan dette udføres med de instrumenter, der fulgte med til implantationen og en ekstra tang.
Ved en langt fremskreden nedbrydningsproces kan implantatet bores ud med et almindeligt bor. Der kræves i den forbindelse ikke specialinstrumenter.

11. MR-sikkerhedsinformationer
Ud fra MR-undersøgelser med et implantat, der minder om MAGNEZIX® Pin, (kompressionsskrue MAGNEZIX® CS 4.8), fås følgende resultater, som kan overføres til MAGNEZIX® Pin:

I henhold til ASTM-standarderne F2213 og F2052 optræder der ved sammenlignelige MAGNEZIX®-implantater ingen relevante drejningsmomenter eller tiltrækningskræfter under MR-undersøgelser.

I henhold til ASTM F2182 opstår der ved sammenlignelige MAGNEZIX®-implantater driftsparameterafhængige opvarmningseffekter under MR-undersøgelser.

Ikke-kliniske prøvninger med MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) har påvist en betinget MRT-kompatibilitet. En patient, som har fået indopereret et MAGNEZIX®-implantat, kan scannes i et MR-system under hensyntagen til følgende driftsparametre:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3 Tesla, med
- Maksimal rumlig feltgradient på 25.000 G/cm (250 T/m)
- Maksimalt gradientprodukt på 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- Teoretisk bestemt maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) < 2 W/kg (Normal Operating Mode) med relation til middelværdien for helkropsbestråling (WBA) ved 15 minutters scannevarighed

Under hensyntagen til de forinden definerede scanneparametre for det værst mulige forhold må man forvente, at MAGNEZIX® Pin 3.2 (maks. 5 x 50 mm) har følgende maksimale temperaturforøgelser:

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturforøgelse med en baggrundstemperaturforøgelse på ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturforøgelse med en baggrundstemperaturforøgelse på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske prøvninger dannede et sammenligneligt MAGNEZIX®-implantat CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm) artefakter med en afstand på 9,1 mm omkring implantatet i gradientekkosekvensmodus ved et 3 Tesla MR-system.

12. Symbolbetydning:
- Firmanavn og producentens adresse, firmalogo
- Produkt til éngangsanvendelse
- Produktet må ikke resteriliseres
- STERILE R — Produktet er steriliseret med stråling
- Overhold den vedlagte brugsanvisning
- REF — Artikelnummer samt den tilsvarende stregkode
- QTY — Styktal
- LOT — Chargebetegnelse samt den tilsvarende stregkode
- Anvend ikke længere produktet fra/forfaldsdato
- CE 0197 — Mærkning
- Må ikke anvendes ved beskadiget emballage
- Skal beskyttes mod fugtighed
- Skal beskyttes mod sollys
- Betinget MR-sikker (MR Conditional)

MAGNEZIX® Pin Bruksanvisning

SVENSKA

Tillverkare: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Tyskland
www.syntellix.com · E-post: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivning:
Produktserien "MAGNEZIX® Pin" benstift av magnesium är tillverkade av magnesiumlegeringen MAGNEZIX®, som har metalliska egenskaper och som bryts ner successivt i kroppen och ersätts av kroppsegen vävnad. De biomekaniska egenskaperna hos MAGNEZIX® är väldigt lika dem hos mänskligt ben.

Material:
MAGNEZIX® är ett skyddat varumärke och står för CE-certifierade implantat tillverkade av världens första magnesiumlegering av biologiskt nedbrytbart material för medicinsk användning (MgYREZr). De mekaniska egenskaperna är väldigt lika dem hos mänskligt ben. Dessutom bryts MAGNEZIX® ned fullständigt i kroppen och ersätts av kroppsegen vävnad. I experimentella studier kunde även en osteokonduktiv effekt påvisas för magnesium, liksom en infektionshämmande effekt.

Fördelar:
Användning av MAGNEZIX® innebär följande fördelar för patient och användare:
- De mekaniska egenskaperna är betydligt bättre än hos traditionella biologiskt nedbrytbara implantat
- Bruk och hantering liknar i hög grad dem som förekommer vid titan- eller stålimplantat
- Effekten av "Stress Shielding" (nedbrytning av benvävnad på grund av belastningsavskärmning) uppkommer inte
- Histologiska undersökningar visar nybildning av benvävnad direkt vid implantatet och att benet växer in i implantatets resorptionszoner.
- Det sker en fullständig nedbrytning av implantatet till kroppsegen vävnad, varför implantatet inte längre behöver avlägsnas

Förpackning:
Implantaten är förpackade i sterila skyddsförpackningar och ska förvaras i dessa. Den sterila förpackningen består av förvaringsförpackningen, sekundärförpackningen och den inre primärförpackningen. De produkter som är märkta "STERILA" har gammabestrålats med en dos om 25 kGy (2,5 Mrad).
Bara om förpackningen är hel kan implantatet garanteras vara sterilt. Sterilförpackningen ska öppnas precis före användning av implantatet. Innan förpackningen öppnas ska den kontrolleras så att den inte uppvisar några skador. När implantatet tas upp och används måste alla anvisningar gällande hantering av sterila implantat följas. Kassering sker enligt bestämmelserna i respektive land.

Förvaring:
Vid förvaring får sterilförpackning och implantat inte utsättas för extrema temperaturer eller mekanisk påverkan. MAGNEZIX®-implantat ska förvaras i sin originalförpackning, i en ren och torr miljö, skyddade från ohyra, extrema temperaturer och fukt. Förvaring mellan tunga föremål bör undvikas. Förvaringsanvisningar för produkter som är märkta "STERILA" finns på förpackningens etikett.

Hantering:
Använd produkterna i den ordningsföljd du har tagit emot dem (principen först in, först ut). Innan implantaten används ska deras utgångsdatum kontrolleras. Efter angivet utgångsdatum får MAGNEZIX®-implantat inte användas längre. Implantat som har tagits ut ur den sterila förpackningen men inte har använts får inte omsteriliseras utan måste kasseras.
Implantatet går inte att justera. Endast systemanpassade instrument som tillhandahållits av Syntellix AG får användas vid operationen. Bara då kan kompatibilitet mellan instrument och implantat garanteras.
Anvisningar om rengöring och sterilisering av instrumenten finns i bruksanvisningen om användning av instrument från Syntellix AG.

2. Avsedd användning:
Det biologiskt nedbrytbara benstiftet MAGNEZIX® Pin är avsett att återställa benkontinuiteten i lågt belastade, formstabila fragment efter frakturer, behandling av benbrott, återfixering av benfragment och osteokondrala fragment. MAGNEZIX® Pin är framför allt avsett för anatomisk retention genom operativ spjälning av sammanfogade benpartier efter utförd reposition, tills benvävnaden är läkt. Implantatet är endast avsett för engångsbruk.

3. Läkarens användning av implantatet:
Innan MAGNEZIX®-implantatet används måste operatören vara väl insatt i förfarandet och produkten, samt alla detaljer som gäller för operationstekniken. Endast kirurgiskt utbildad personal får använda produkten efter adekvat introduktion av Syntellix AG:s auktoriserade fackpersonal. Allmänna riktlinjer vid kirurgisk-ortopediska ingrepp måste beaktas liksom riktlinjer från lämpliga läkarföreningar avseende indikation och förfarande.
Det är viktigt att patienten får en adekvat postoperativ anpassning respektive en övningsstabil avlastning, till exempel med skenor och/eller immobilisering, beroende på fraktursituationen och patientens följsamhet. Efter fixering med produkten ska den aktuella kroppsdelen behandlas skonsamt tills läkningen är avslutad. Läkarens efterbehandlingsanvisningar måste följas noga för att undvika ogynnsam belastning på implantatet, eftersom det annars kan leda till att implantatet lossnar, migrerar eller bryts av.
En beskrivning av operationstekniken finns i produktinformationen "MAGNEZIX® Pin bioabsorberbar". Produktinformation för de olika måtten på MAGNEZIX® Pin finns till exempel på www.syntellix.com i den aktuella versionen som PDF-fil eller som broschyr hos ansvarig medicinproduktrådgivare.

4. Indikationer:
Indikationerna för MAGNEZIX® Pin-implantat är rekonstruktiva processer efter frakturer och felställningar i det mänskliga skelettet. Den behandlande läkaren måste alltid bedöma skadans omfattning eller benvävnadens förändring och anpassa det operativa ingreppet och förfarandet efter detta, samt välja rätt implantat. Detta gäller särskilt vid användning av biologiskt nedbrytbara MAGNEZIX®-implantat. Det är alltid operatören som ansvarar för beslutet att använda dessa implantat.
MAGNEZIX® Pin kan tack vare sina mått användas som benstift hos barn, ungdomar eller vuxna för övningsstabil fixering av ben, benfragment eller osteokondrala fragment för lågt belastade områden. Vid valet av benstiftsmått ska rekommendationerna i fackmedicinsk litteratur och från läkarföreningar beaktas.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 till exempel:
- Intra- och extraartikulära frakturer i mindre ben och benfragment
- Artrodeser och osteotomier i mindre ben och leder
- Små benrelaterade band- och senbrott
- Osteokondrala frakturer och dissektioner

MAGNEZIX® Pin 1.5 bland annat:
- Falanger, metakarpalben
- Osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® Pin 2.0 bland annat:
- Karpalben, metakarpalben, tarsalben och metatarsalben
- Processus styloideus ulnae och radii
- Capitulum humeri och caput radii

MAGNEZIX® Pin 2.7 och 3.2 bland annat:
- Pipkinfrakturer
- Metafysära radius- och ulnafrakturer
- Hallux valgus-korrigeringar

5. Kontraindikationer:
I vissa kliniska situationer ska MAGNEZIX®-implantat inte användas (absolut kontraindikation) eller så ska de användas endast efter noggrant övervägande (relativ kontraindikation).

a. Absoluta kontraindikationer:
- Otillräcklig eller avaskulär bensubstans för att förankra implantatet
- Förekommande eller förmodat septiskt-infektiöst operationsområde
- Användning i området kring epifysfogen
- Belastningsstabila osteosynteser
- Artrodeser i mellanstora och stora leder
- Användning i ryggraden

b. Relativa kontraindikationer:
- Möjligheter till konservativ behandling
- Akut sepsis
- Osteoporos
- Ständig dragning i senor och band med tänkbar sekundär dislokation
- Alkohol-, nikotin- och/eller drogmissbruk
- Epilepsi
- Begränsade hud/mjukdelar
- Ej samarbetsvillig patient eller begränsad mental förmåga
- Inga möjligheter till lämplig postoperativ behandling (t.ex. temporär avlastning)

6. Obs:
I vissa fall kan temporära radiologiskt synliga ljusa partier observeras kring implantatet.
Fenomenet med radiologiskt synliga ljusa partier bör anges i operationsberättelsen/journalen, tillsammans med en upplysning om att detta fenomen enligt aktuell kunskap inte har något relevant inflytande på läkningsprocessen. På så vis informeras efterbehandlande personal om detaljer i den radiologiska läkningsprocessen.
Eftersom MAGNEZIX®-implantat med tiden bryts ned helt i kroppen och ersätts med kroppsegen vävnad, är det i princip aldrig nödvändigt att avlägsna ett implantat.

7. Varningar:
När andra implantat används samtidigt är det viktigt att tänka på att stål, titan och kobolt-kromlegeringar på operationsstället inte får komma i långvarig och direkt kontakt med ett MAGNEZIX®-implantat (fysisk beröring av implantaten).
Eftersom implantaten endast är avsedda för engångsbruk utgör en återanvändning av MAGNEZIX®-implantat prov på grov vårdslöshet. Detta kan dels leda till en förhöjd infektionsrisk och dels till att implantatet tappar i stabilitet.
En resterilisering har oförutsebar påverkan på produkten.

8. Biverkningar:
- Fallerande implantat på grund av felaktigt implantatval
- Fallerande implantat på grund av för tidig belastning, överbelastning eller dislokation
- Allergiska reaktioner
- Smärtor av implantatet
- Fördröjd läkning genom vaskulära störningar
- Minskad biomekanisk funktion på grund av snabb nedbrytning

9. Dokumentation:
För att garantera en obruten spårbarhet av implantatet måste etiketten i förpackningen bifogas till patientens operationsjournal.

10. Borttagning av implantat:
I vissa fall måste implantatet avlägsnas (t.ex. om en pseudoartros bildas, allergiska reaktioner uppstår, vid nerv- eller vaskulära lesioner, nytt trauma, refraktur, implantatet fallerar). Det kan göras med de medföljande instrumenten och en extra tång.
Om nedbrytningsprocessen har gått långt kan implantatet borras ut med en vanlig borr. Till det behövs inga specialinstrument.

11. MR-säkerhetsinformation
Från MR-undersökningar med ett implantat som liknar MAGNEZIX® Pin (kompressionsskruv MAGNEZIX® CS 4.8) kommer följande resultat, vilka kan tillämpas på MAGNEZIX® Pin:

I enlighet med ASTM-normerna F2213 och F2052 uppkommer inga relevanta vridmoment eller dragkrafter vid MR-undersökningar med jämförbara MAGNEZIX®-implantat.

I enlighet med ASTM F2182 förekommer uppvärmningseffekter i jämförbara MAGNEZIX®-implantat beroende på vilka driftsparametrarna som används vid MR-undersökningen.

Icke-kliniska tester med MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) har visat en begränsad MR-kompatibilitet. En patient som har ett MAGNEZIX®-implantat kan utan problem undersökas med ett MR-system som har följande driftsparametrar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 Tesla, med
- Maximalt rumslig fältgradient på 25,000 G/cm (250 T/m)
- Maximal gradientprodukt på 420,000,000 G²/cm (420 T²/m)
- Teoretiskt uträkning relaterad till helkroppsradiografi (WBA) avseende maximal specifik absorptionstakt (SAR) på < 2 W/kg (Normal Operating Mode) under 15 minuters undersökningstid

Med hänsyn till de tidigare definierade undersökningsparametrarna i "worst case"-fallet kan man förvänta sig att MAGNEZIX® Pin 3.2 (max. 5 x 50 mm) visar följande maximala temperaturökningar:

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) efter 15 minuters kontinuerlig undersökning.

I icke-kliniska tester i ett 3 Tesla MR-system genererade det jämförbara MAGNEZIX®-implantatet CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) i sekvensläget gradienteko artefakter på ett avstånd av 9,1 mm kring implantatet.

12. Symbolförklaring
- Tillverkarens namn och adress, företagslogotyp
- Engångsbruk
- Får inte omsteriliseras
- STERILE R — Steril genom bestrålning
- Observera bruksanvisningen
- REF — Artikelnummer och motsvarande streckkod
- QTY — Antal
- LOT — Satsnummer och motsvarande streckkod
- Används före utgångsdatum
- CE 0197 — Märkning
- Används inte om förpackningen är skadad
- Skyddas mot fukt
- Skyddas mot solljus
- Begränsat MR-säker (MR Conditional)

MAGNEZIX® Pin bruksanvisning

NORSK

Produsent: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Tyskland
www.syntellix.com · E-post: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivelse:
Produktfamilien av magnesium-beinstiftere «MAGNEZIX® Pin» er laget av magnesiumlegeringen MAGNEZIX®. Denne har metalliske egenskaper, men brytes fortløpende helt ned i kroppen og erstattes av kroppens eget vev. De biomekaniske egenskapene til MAGNEZIX® er svært like egenskapene til menneskets bein.

Materiale:
MAGNEZIX® er et registrert varemerke som er verdens første CE-godkjent implantater av bioabsorberbare materiale laget av en magnesiumlegering til medisinsk bruk (MgYREZr). De mekaniske egenskapene er svært like egenskapene til menneskets bein. I tillegg nedbrytes MAGNEZIX® fullstendig i kroppen og erstattes av kroppens eget vev. I eksperimentelle studier var det i tillegg mulig å påvise en osteokonduktif effekt og infeksjonshemmende virkning for magnesium.

Fordeler:
Ved bruk av MAGNEZIX® har pasient og bruker følgende fordeler:
- De mekaniske egenskapene er tydelig bedre enn konvensjonelle bionedbrytbare implantater
- Bruk og håndtering likner svært mye på bruken av titan- eller stålimplantater
- Den såkalte «Stress Shielding»-effekten (nedbrytning av beinmasse på grunn av skjerming mot belastning) oppstår ikke
- Histologiske undersøkelser viser ny beindannelse i umiddelbar nærhet til implantatet og at beinet vokser inn i implantatets resorpsjonssoner
- Det følger en fullstendig nedbrytning av implantatet til kroppens eget vev, og derfor er det unødvendig å fjerne implantatet

Forpakning
Implantatene er pakket i sterile beskyttelsespakninger og skal oppbevares i disse. Sterilforpakningen består av oppbevarinsforpakningen, sekundærforpakningen og den innerste primærforpakningen. Produktene som er merket som «STERILE/R» er behandlet med en gammastråling på 25 kGy (2,5 Mrad).
Det er kun en intakt sterilforpakning som garanterer nødvendig sterilitet for implantatet. Sterilforpakningen skal ikke åpnes før umiddelbart før implantatet skal brukes. Først skal forpakningen kontrolleres med tanke på mulige skader. Når implantatet tas ut og brukes, skal gjeldende forskrifter om behandling av sterile implantater overholdes. Avfallshåndtering skal skje i samsvar med gjeldende forskrifter i det aktuelle land.

Oppbevaring:
Under oppbevaring må ikke sterilforpakning og implantat skades av ekstreme temperaturer eller mekanisk påvirkning. MAGNEZIX®-implantater bør oppbevares i originalforpakningen, i rene og tørre omgivelser, beskyttet mot skadedyr, ekstreme temperaturer og fuktighet. Unngå å oppbevare produktet mellom tunge gjenstander. Oppbevaringsbetingelsene for produkter som er merket med «STERILE» angis på forpakningsetiketten.

Håndtering:
Produktene skal brukes i den rekkefølgen de mottas (først inn-først ut-prinsippet). Kontroller utløpsdatoen før du bruker implantatene. MAGNEZIX®-implantater skal ikke lenger brukes etter utløpsdatoen. Implantater som tas ut av den sterilepakningen og ikke brukes, skal ikke resteriliseres, men kasseres.
Det er ikke mulig å tilpasse implantatet. Under operasjonen er det kun tillatt å bruke de systemrelaterte instrumentene som er levert av Syntellix AG. Bare da er kompatibilitet mellom instrument og implantat garantert. Forklaringer om rengjøring og sterilisering av instrumentene finner du i bruksanvisningen for håndtering av instrumenter fra Syntellix AG.

2. Korrekt bruk:
MAGNEZIX® Pin er en bioabsorberbar beinstift som har til funksjon å gjenopprette beinets kontinuitet for lite belastede, formstabile fragmenter etter frakturer, behandling av avbrutte steder av beinet, nytt feste av beinfragmenter og osteokondrale fragmenter. Formålet med å bruke MAGNEZIX® Pin er særlig å oppnå anatomisk retensjon ved gjennom operasjon å spjelke sammenføyde beinavsnitt frem til leging av beinet etter en reposisjonering. Implantatet er beregnet på engangsbruk.

3. Legens bruk av implantater:
Operatøren må før MAGNEZIX®-implantatene brukes informere seg grundig om mulig bruk og om produktet, samt om operasjonsteknikken. Bruk er kun tillatt for kirurgiske spesialister etter adekvat opplæring utført av fagpersonale som er autorisert av Syntellix AG. Generelle grunnleggende prinsipper for kirurgiske/ortopediske inngrep samt retningslinjene til de aktuelle fagorganisasjonene om indikasjon og operasjonsprosedyre skal overholdes.
Det må sørges for adekvat postoperativ adapsjons- eller øvelsesstabil avlastning, f.eks. bruk av skinne og/eller immobilisering, i samsvar med fraktursituasjon og pasientens samtykke. Etter den fiksering som oppnås med dette produktet, må gjeldende kroppsdel behandles skånsomt frem til leging er fullført. Legens instruksjoner om etterbehandling må overholdes strengt, slik at uheldige belastninger av implantatet unngås, ettersom det kan føre til at implantatet løsner, vandrer eller brekkes.
En utførlig beskrivelse av operasjonsteknikken finnes i produktinformasjonen «MAGNEZIX® Pin bioabsorberbar». Aktuell versjon av produktinformasjonen om de ulike dimensjonene på MAGNEZIX® Pin kan du bl.a. laste ned som PDF-fil fra www.syntellix.com eller rekvirere som brosjyre fra din ansvarlige medisinske konsulent.

4. Indikasjoner:
Indikasjonene for MAGNEZIX® Pin-implantatene er rekonstruktive prosedyrer etter frakturer og feilstillinger i menneskets skjelett. Behandlende lege må alltid undersøke omfanget av skaden eller av endringen i beinmassen og omfanget av det operative inngrepet, for så å velge rett operasjonsprosedyre og rett implantat. Dette gjelder i særlig grad for bruk av de bioabsorberbare MAGNEZIX®-implantatene. Operatøren har alltid ansvaret for beslutningen om å bruke disse implantatene.
MAGNEZIX® Pin kan i henhold til aktuell størrelse brukes som beinstift til adapsjons- eller øvelsesstabil fiksering av bein, beinfragmenter eller osteokondrale fragmenter for lite belastede områder hos barn, ungdommer eller voksne. Ved valg av dimensjon på beinstiften som skal brukes, må det tas hensyn til både aktuell medisinsk litteratur og tilsvarende retningslinjer fra bransjeforeningene.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 for eksempel:
- Intra- og ekstraartikulære frakturer av små bein og beinfragmenter
- Artrodeser og osteotomier på små bein og ledd
- Små utbrudd av beinaktige bånd og sener
- Osteokondrale frakturer og avstøtninger

MAGNEZIX® Pin 1.5 blant annet:
- Falanger, metakarpalier
- Osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® Pin 2.0 blant annet:
- Karpalier, metakarpalier, tarsalien og metatarsalier
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og Caput radii

MAGNEZIX® Pin 2.7 og 3.2 blant annet:
- Pipkin-frakturer
- Metafysære radius- og ulnafrakturer
- Hallux-valgus-korrekturer

5. Kontraindikasjoner:
I bestemte situasjoner er det ikke tillatt å bruke MAGNEZIX®-implantater (absolutt kontraindikasjon), eller bruk må bare finne sted etter nøye vurdering og planlegging (relativ kontraindikasjon).

a. Absolutte kontraindikasjoner:
- Utilstrekkelig eller avaskulær beinsubstans til forankring av implantatet
- Påvisning av eller mistanke om septisk-infeksiøst operasjonsområde
- Bruk i område for epifyseplatene
- Belastningsstabile osteosynteser
- Artrodeser på middels store og store ledd
- Bruk på virvelsøylen

b. Relative kontraindikasjoner:
- Muligheter for konservativ behandling
- Akutt sepsis
- Osteoporose
- Stadig strekk av sener og bånd med forutsigelig sekundær dislokasjon
- Misbruk av alkohol, nikotin og/eller narkotika
- Epilepsi
- Begrensede hud-/bløtdelsforhold
- Ikke-samarbeidsvillig pasient, eller begrenset mental tilstand hos pasient
- Ingen muligheter for adekvat postoperativ etterbehandling (f.eks. midlertidig avlastning)

6. Merknader:
I enkelte tilfeller kan det observeres midlertidige, radiologisk synlige lysere områder rundt implantatet.
Det anbefales å registrere fenomenet med radiologisk synlige lysere områder i operasjonsprotokollen/legebrevet med en merknad om at dette fenomenet i henhold til foreliggende kunnskap ikke har relevant innflytelse på forløpet av leging. Dermed informeres personene som står for etterbehandlingen om dette.
Ettersom MAGNEZIX®-implantatene i tidens løp nedbrytes fullstendig i kroppen og erstattes av kroppens eget vev, er det prinsipielt ikke nødvendig å fjerne implantatet.

7. Advarsler:
Hvis det samtidig brukes implantater av annet fabrikat, må man sørge for at stål, titan og kobolt/krom-legeringer på operasjonsstedet ikke kommer i varig, direkte kontakt med et MAGNEZIX®-implantat (implantatene berører hverandre fysisk).
Ettersom implantatene bare er beregnet på engangsbruk, vil gjenbruk av MAGNEZIX®-implantater være en grov uaktsom handling. Det kan føre til økt infeksjonsrisiko og særlig til stabilitetstap for implantatet.
En resterilisering vil ha en uklar påvirkning på produktet.

8. Bivirkninger:
- Implantatsvikt på grunn av at feil implantat er valgt
- Implantatsvikt på grunn av for tidlig belastning, overbelastning eller dislokasjon
- Allergiske reaksjoner
- Smerter forårsaket av implantatet
- Forsinket leging på grunn av vaskulære feil
- Redusert biomekanisk funksjon på grunn av fremskyndet degradering

9. Dokumentasjon:
For å garantere en sammenhengende tilbakeføringsmulighet for implantatet, må den etikettenen som finnes i forpakningen legges ved operasjonsrapporten for pasienten.

10. Fjerning av implantat:
Hvis et implantat i spesielle tilfeller må fjernes (f.eks. hvis det dannes pseudartrose, ved implantatsvikt, ved allergiske reaksjoner, lesjoner på nerver eller blodkar, nye traumer, refraktur), kan dette utføres med de instrumentene som ble levert for utføring av implantasjon, pluss en tang i tillegg.
Dersom nedbrytningsprosessen er langt fremskredet, kan implantatet bores bort med et konvensjonelt bor. Det kreves ikke spesialinstrumenter til dette.

11. MRT-sikkerhetsinformasjon
MR-undersøkelser med et implantat som likner MAGNEZIX® Pin (kompresjonsskrue MAGNEZIX® CS 4.8) ga følgende resultater, som kan overføres til MAGNEZIX® Pin:

I henhold til ASTM-standard F2213 og F2052 oppstår det ved bruk av sammenlignbare MAGNEZIX®-implantater ingen relevante dreiemomenter eller tiltrekningskrefter under MRT-undersøkelser.

I henhold til ASTM-standard F2182 oppstår det ved bruk av sammenlignbare MAGNEZIX®-implantater under MRT-undersøkelser oppvarmingseffekter som er avhengige av bruksparametere.

Ikke-kliniske tester med MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) har vist MRT-kompatibilitet med visse begrensninger. En pasient som har fått et MAGNEZIX®-implantat, kan trygt skannes med et MR-system når følgende bruksparametere er overholdt:

- statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla, med
- maksimal romlig feltgradient på 25.000 G/cm (250 T/m)
- maksimalt gradientprodukt på 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- teoretisk beregnet maksimal, relatert til gjennomsnitt for hele kroppen (WBA), spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på < 2 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 min varighet på skanning

Når det tas hensyn til de tidligere definerte skanneparameterne for værst mulig tilfelle, kan det forventes at MAGNEZIX® Pin 3.2 (maks. 5 x 50 mm) har følgende maksimale temperaturøkninger:

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med bakgrunns-temperaturøkning på ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med bakgrunns-temperaturøkning på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-kliniske tester genererte et sammenlignbart MAGNEZIX®-implantat CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm) i gradientekkosekvensmodus i et 3 Tesla MR-system artefakter i en avstand på 9,1 mm rundt implantatet.

12. Symbolforklaring:
- Navn på firma og adresse til produsenten, firmalogo
- Produktet er kun beregnet på engangsbruk
- Produktet må ikke steriliseres på nytt
- STERILE R — Produkt sterilisert ved bestråling
- Følg vedlagt bruksanvisning
- REF — Artikkelnummer og tilhørende strekkode
- QTY — Antall
- LOT — Lot-betegnelse og tilhørende strekkode
- Ikke bruk produktet etter/utløpsdato
- CE 0197 — Merking
- Skal ikke brukes ved skader på forpakning
- Skal beskyttes mot fuktighet
- Skal beskyttes mot sollys
- Trygt på bruke i MR med visse begrensninger (MR Conditional)

הוראות שימוש, MAGNEZIX® Pin

עברית

היצרן: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
info@syntellix.com :דואל · www.syntellix.com
טלפון: +49 511 270 413 50
פקס: +49 511 270 413 79

0197 CE

SYNTELLIX

1. תיאור המוצר:
סדרת סיכות העצם MAGNEZIX® Pin מיוצרת מסגסוגת המגנזיום MAGNEZIX®, שהיא בעלת מאפיינים מתכתיים, מתפרקת במלואה בגוף בתהליך הדרגתי ומוחלפת ברקמות של הגוף עצמו. התכונות הביו-מכניות של MAGNEZIX® דומות מאוד לאלו של העצם האנושית.

חומר:
השם המסחרי MAGNEZIX®, המוגן על פי החוק, מתייחס למשתלים בעלי אישור CE לשימוש רפואי המיוצרים מהחומר הראשון בעולם שעשוי מחומר נספג בגוף המבוסס על סגסוגת מגנזיום (MgYREZr). התכונות המכניות דומות מאוד לאלו של העצם האנושית. בנוסף, הסגסוגת MAGNEZIX® מתפרקת במלואה בגוף ומוחלפת ברקמות של הגוף עצמו. כמו כן, ניסויים שנערכו הדגימו עבור מגנזיום אפקט אוסטאו-קונדוקטיבי ותכונות מעכבות-זיהומים.

יתרונות:
שימוש ב-MAGNEZIX® מעניק למטופל ולמשתמש את היתרונות הבאים:
- התכונות המכניות טובות באופן משמעותי מאלו של המִשתָלים המתכלים-ביולוגית המקובלים.
- אופן השימוש והניטול דומה מאוד לזה של מִשתָלי טיטניום או פלדה.
- התופעה המכונה Stress Shielding (התפרקות עצם כתוצאה מסיכון עומסים) אינה מופיעה.
- בדיקות היסטולוגיות מדגימות בניית עצם חדשה בסביבה המידית של העצם, וכן צמיחה של העצם לתוך אזורי הספיגה של המִשתָל.
- בסוף תהליך הספיגה המִשתָל מוחלף במלואו על ידי רקמת העצם של המטופל, מה שמייתר את הצורך בהוצאתו.

אריזה:
המִשתָלים נארזים באריזות הגנה מעוקרות, ויש לאחסן אותם באריזות אלה. האריזה המעוקרת מורכבת מאריזת האחסון, האריזה המשנית והאריזה הראשונית הפנימית. המוצרים המסומנים כ"מעוקר/ים" (Sterile) עברו הקרנה בקרני גאמה 25kGy (2.5 מיליראד).
רק אריזה מעוקרת שלמה מבטיחה את רמת העיקור הנחוצה של המִשתָל. יש לפתוח את האריזה המעוקרת רק מיד לפני השימוש במִשתָל. לפני כן יש לבדוק האם נגרמו נזקים לאריזה. במסגרת הוצאת המִשתָל והשימוש בו, יש להקפיד על התקנות החלות בנוגע להתנהלות עם מִשתָלים מעוקרים. יש להיפטר מפריטים בהתאם לתקנות המקומיות במדינה הרלוונטית.

אחסון:
במהלך האחסון, יש למנוע פגיעה באריזות מעוקרות ובמִשתָל כתוצאה מטמפרטורות קיצוניות או השפעות מכניות. יש לאחסן מִשתָלי MAGNEZIX® באריזה המקורית, בסביבה נקייה ויבשה המוגנת מפני מזיקים, טמפרטורות קיצוניות ולחות. יש להימנע מאחסון בין חפצים כבדים. תנאי האחסון של המוצרים המסומנים כ"מעוקרים" מצוינים על תווית האריזה.

ניטול:
יש להשתמש במוצרים בהתאם לסדר הכנסתם (עקרון הנרי"ר [באנגלית FIFO]). לפני השימוש במִשתָלים יש לבדוק את תאריך התפוגה. אסור להשתמש במִשתָלי MAGNEZIX® לאחר תאריך התפוגה. אסור לעקר מחדש מִשתָלים שהוצאו מהאריזה המעוקרת מבלי שנעשה בהם שימוש, ויש להיפטר מהם.
אין אפשרות לבצע התאמות במִשתָל. במסגרת הניתוח מותר להשתמש רק במכשירים מותאמי המערכת שנשלחו על ידי Syntellix AG. רק כך ניתן להבטיח את התאמת המכשיר למִשתָל.
הסברים לגבי הניקוי והעיקור של המכשור נמצאים בהוראות השימוש עבור מכשירים של Syntellix AG.

2. הגדרת הייעוד:
סיכת העצם הנספגת בגוף MAGNEZIX® Pin משמשת לשחזור רציפות העצם במקטעים הנושאים עומס נמוך ושומרים על צורה יציבה לאחר שברים, טיפול בשבר תלישה, קיבוע מחדש של שברי עצם, וכן בשברים אוסטאוכונדרליים. המטרה הספציפית של השימוש ב-MAGNEZIX® Pin היא שימור אנטומי באמצעות קיבוע בניתוח של חלקי עצם שאוחדו, בעקבות מיקום מחדש, עד להחלמת העצם. המִשתָל נועד לשימוש חד-פעמי.

3. הוראות שימוש למנתח:
לפני השימוש במִשתָלי MAGNEZIX®, המנתח נדרש להתעדכן היטב לגבי השימושים האפשריים, המוצר, וכן המאפיינים הייחודיים של שיטת הניתוח. השימוש מותר רק למנתחים מומחים (only for professional use) שקיבלו הדרכה מתאימה מגורם מקצועי שאושר על ידי Syntellix AG. יש לפעול על פי ההנחיות המקובלות באשר להתערבות אורתופדית-כירורגית, וכן לקווים המנחים של האיגודים המקצועיים הרלוונטיים בנוגע להתוויות רפואיות ונוהלי ניתוח.
יש לדאוג לשחרור עומס הולם לאחר הניתוח, שישמור על יציבות במהלך ההסתגלות והביצוע של פעילות גופנית (למשל באמצעות קיבוע ו/או מניעת תנועה), תוך הבאה בחשבון של מצב השבר והיענות המטופל. לאחר הקיבוע המבוצע באמצעות מוצר זה, יש לטפל בעדינות באבר שנפגע עד לסיום ההחלמה. יש להישמע לחלוטין להנחיות של הרופא בנוגע להמשך הטיפול כדי למנוע עומס מזיק על המִשתָל, מכיוון שהדבר עלול להוביל להתרופפות תזוזה או שבר במִשתָל.
תיאור מקיף של שיטת הניתוח כלול בדף המידע "MAGNEZIX® Pin נספג בגוף". ניתן לקבל דף מידע עבור הגדלים השונים של MAGNEZIX® Pin, בין היתר, באתר www.syntellix.com בגרסה הנוכחית כקובץ PDF או כעלון מהמשווק המקומי.

4. התוויות:
מִשתָלי MAGNEZIX® Pin מותווים להליך שחזור בעקבות שבר או מנח לקוי של השלד האנושי. הרופא המטפל נדרש תמיד לקבוע את הממדים של הפציעה ו/או של השינויים שחלו בעצמות ואת היקף ההתערבות הניתוחית הנחוצה, ולבחור את נוהל הניתוח והמשתל המתאימים. הדבר נכון במיוחד לגבי השימוש במִשתָלי ה-MAGNEZIX® הנספגים בגוף. המנתח נושא באחריות הבלעדית להחלטה להשתמש במִשתָל זה.
כתלות בגודל הנבחר, MAGNEZIX® Pin מתאים לשימוש בתור סיכת עצם בקרב ילדים, בני-נוער או מבוגרים, לצורך קיבוע של עצמות, שברי עצם או שברים אוסטאוכונדרליים באופן השומר על יציבות במהלך ההסתגלות והביצוע של פעילות גופנית באזורים הנושאים עומס נמוך. במסגרת הבחירה של גודל סיכת העצם יש להישמע הן לדרישות המפורטות בספרות הרפואית הרלוונטית והן לקווים המנחים הרלוונטיים של האיגודים המקצועיים.

לדוגמה, MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2:
- שברים תוך-מפרקיים וחוץ-מפרקיים בעצמות קטנות ובמקטעי עצם
- איחוי וחיתוך של מפרקים קטנים ועצמות קטנות
- תלישה של גידים או רצועות בעצמות קטנות
- שברים ושברים תת-סחוסיים

MAGNEZIX® Pin 1.5, בין היתר:
- עצמות האצבעות, עצמות כף היד
- שבר תת-סחוסי

MAGNEZIX® Pin 2.0, בין היתר:
- עצמות שורש כף היד, עצמות כף היד, עצמות שורש כף הרגל ועצמות כף הרגל
- זיז החרט ועצם הגומד
- ראשיש הזרוע והראש החישורי

MAGNEZIX® Pin מידות 2.7 ו-3.2, בין היתר:
- שברי פיפקין
- שבר בעצם החישור המרוחקת ובעצם הגומד
- תיקוני הלוקס-ולגוס

5. התוויות-נגד:
במצבים קליניים מסוימים אסור להשתמש במִשתָלֵי ה- MAGNEZIX® (התווית-נגד מוחלטת) או מותר לתכנן את השימוש רק לאחר הערכה דקדקנית (התווית-נגד יחסית).

א. התווית-נגד מוחלטת:
- חומר העצם באזור המיועד לעיגון המִשתָל מדולדל או דל בכלי דם
- הוכחה או חשד לאזור ניתוח שקיים בו זיהום אלחי (ספטי)
- שימוש באזור לוחית הגדילה
- שחזורים וקיבועים האמורים לשמור על יציבות תחת עומס
- איחוי של מפרקים בינוניים וגדולים
- יישומים בעמוד השדרה

ב. התוויות-נגד יחסיות:
- אפשרויות לטיפול משמר
- אֶלַח-דם חריף
- דלדול עצם
- מתיחה קבועה של רצועות וגידים, תוך סיכון ידוע מראש לתזוזה שניונית
- שימוש לרעה באלכוהול, ניקוטין ו/או סמים
- אפילפסיה
- יחס מוגבל בין העור לרקמה הרכה
- מטופל שאינו משתף פעולה או במצב נפשי מוגבל
- אין אפשרות למתן טיפול הולם לאחר ניתוח (למשל שחרור עומס זמני)

6. הערות:
במקרים מסוימים, ייתכן שייווצרו באופן זמני מסביב למִשתָל אזורים בהירים הנראים בצילומים.
מומלץ לתעד בדו"ח הניתוח או בתיק הרפואי את התופעה של האזורים הבהירים הנראים בצילומים. ולציין בהערה כי ככל הידוע עד כה אין לתופעה השפעה על תהליך ההחלמה. באופן זה יובטח כי אנשי הרפואה האחראים על השיקום יהיו מעודכנים לגבי המאפיינים הייחודים של תהליך ההחלמה הרדיולוגי.
מכיוון שמִשתָלי ה-MAGNEZIX® מתפרקים לגמרי בגוף לאורך הזמן ומוחלפים ברקמות של הגוף עצמו, אין צורך בהסרה של המִשתָל.

7. אזהרות:
במקרה של שימוש בו-זמני עם מִשתָלים של חברה אחרת, יש למנוע מגע ישיר קבוע באתר הניתוח בין פלדה, טיטניום וסגסוגות קובלט-כרום לבין מִשתָל ה-MAGNEZIX® (מגע פיזי במִשתָל).
מכיוון שהמִשתָלים מיועדים לשימוש חד-פעמי בלבד, שימוש חוזר במִשתָלי ה-MAGNEZIX® הוא בגדר רשלנות חמורה. שימוש חוזר עלול ליצור סיכון מוגבר לזיהום, ובמיוחד לגרום לאובדן יציבות של המִשתָל.
לעיקור מחדש עלולה להיות השפעה על המוצר שאינה ניתנת לחיזוי.

8. תופעות לוואי:
- כשל מִשתָל עקב בחירה שגויה של המִשתָל
- כשל מִשתָל עקב העמסה בשלב מוקדם מדי, העמסת-יתר או תזוזה
- תגובות אלרגיות
- כאבים הנגרמים על ידי המִשתָל
- עיכוב בהחלמה כתוצאה מבעיות בכלי-הדם
- תפקוד ביו-מכני מוגבל עקב פירוק מואץ

9. תיעוד:
על מנת להבטיח יכולת מעקב רציפה אחר המשתל, יש לצרף לדו"ח הניתוח של המטופל את התווית הכלולה באריזה.

10. הסרת משתלים:
אם במקרים מיוחדים נדרש להסיר מִשתָל (למשל עקב התפתחות של בעיה באיחוי העצם, כשל מִשתָל, תגובות אלרגיות, פגיעה בעצבים או בכלי-דם, חבלה חוזרת או שבר חוזר), ניתן לעשות זאת באמצעות ערכת מכשור ההשתלה הכלולה במשלוח ומלקחיים נוספים.
אם תהליך ההתפרקות נמצא בשלבים מתקדמים, ניתן לקדוח את המִשתָל באמצעות מקדחה רפואית רגילה. אין צורך בציוד מיוחד לשם כך.

11. מידע בטיחות לגבי דימות בתהודה מגנטית (MRI):
בבדיקות MRI שנעשו עם מִשתָל הדומה ל-MAGNEZIX® Pin (בורג הלחיצה MAGNEZIX® CS 4.8) התקבלו התוצאות שלהלן, שתקפות גם עבור ה-MAGNEZIX® Pin:

בבדיקות MRI שבוצעו על פי תקני ASTM מס' F2213 ו-F2052, לא התפתחו במִשתָלים השקולים ל-MAGNEZIX® מומנטי סיבוב או כוחות משיכה בעלי השפעה רלוונטית.

בבדיקות MRI שנעשו בהתאם לתקן ASTM F2182 לא נוצרו במִשתָלי MAGNEZIX® תופעות התחממות התלויות בפרמטרי ההפעלה.

בבדיקות לא קליניות שנעשו ב-MAGNEZIX® CS (מידות מקס' 5.7 x 70 מ"מ) התגלתה תאימות מותנית ל-MRI. ניתן לסרוק במערכת MRI מטופלים שבגופם משתל MAGNEZIX® כל עוד מביאים בחשבון את פרמטרי הפעולה הבאים:

- שדה מגנטי סטטי של 1.5 או 3 טסלה, כאשר
- הערך המרבי של גרדיאנט השדה המרחבי הוא 25,000 G/cm (250 T/m)
- הערך המרבי של מכפלת הגרדיאנט הוא 420,000,000 G²/cm (420 T²/m)
- הערך המרבי של קצב הספיגה הסגולי (SAR) התאורטי של כלל הגוף (WBA) < 2 W/kg (מצב פעולה רגיל) כאשר משך הסריקה הוא 15 דק'

עבור פרמטרי הסריקה שלעיל, המייצגים את התרחיש הגרוע ביותר, צפויות להתקבל ב-MAGNEZIX® Pin (מידות מקס' 3.2 x 50 מ"מ) עליות הטמפרטורה המרביות הבאות:

עליית טמפרטורה תלוית-RF בשיעור של 3.3°C (2 W/kg, 1.5 טסלה), כאשר עליית הטמפרטורה ברקע היא כ-1.1°C (2 W/kg, 1.5 טסלה)

עליית טמפרטורה תלוית-RF בשיעור של 3.1°C (2 W/kg, 3 טסלה), כאשר עליית הטמפרטורה ברקע היא כ-0.7°C (2 W/kg, 3 טסלה) בתום 15 דקות של סריקה רציפה.

בבדיקות לא קליניות שבוצעו על מִשתָל מקביל ל-MAGNEZIX® CS 4.8 mm (מידות מקס' 5.7 x 70 מ"מ), במערכת MRI במצב Gradient echo sequences וערך של 3 טסלה, התקבלו הפרעות ברדיוס מרבי של 9.1 מ"מ מהמִשתָל

12. משמעות הסמלים:
- שם החברה וכתובת היצרן, סמליל החברה
- מוצר לשימוש חד-פעמי
- אסור לבצע עיקור חוזר
- STERILE R — המוצר עוקר בהקרנה
- יש לפעול על פי הוראות השימוש המצורפות
- REF — המספר הקטלוגי והברקוד המתאים
- QTY — מספר הפריטים
- LOT — מספר האצווה והברקוד המתאים
- התאריך האחרון לשימוש במוצר / תאריך התפוגה
- CE 0197 — קוד מזהה
- אסור לשימוש במקרה של פגם באריזה
- יש להגן מפני לחות
- יש להגן מפני אור השמש
- בטיחות MRI מותנית (MR Conditional)