



MAGNEZIX<sup>M3</sup>

Pin Ürün  
Bilgisi

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

GİRİŞ.....	03
MAGNEZIX® MATERYALİ.....	03
KULLANIM AMACI.....	04
ENDİKASYONLAR.....	04
KONTRENDİKASYONLAR.....	04

FAYDALAR VE ÖZELLİKLER.....	06
BİYOBOZUNUR MAGNEZYUM ALAŞIMI.....	06
ÖNERİLER.....	06
UYARILAR.....	06

OPERASYON TEKNİĞİ.....	08
------------------------	----

ÜRÜNE GENEL BAKIŞ.....	16
------------------------	----

## DİKKAT

Bu ürün açıklaması, aletleri ve implantları hemen kullanmaya başlamak için yeterli bilgi içermez. Bu aletlerin ve implantların kullanılmasından önce bu konuda bilirkşi olan birinin yönlendirmesine başvurulmalıdır!

Steril ambalajından çıkarılan ve kullanılmayan implantlar tekrar sterilize edilemez. Atılmaları gerekir.

Çelik, titanyum, krom-kobalt veya benzer metal alaşımları içeren implantların eş zamanlı kullanılacağı durumlarda şuna dikkat edilmelidir: MAGNEZIX®ten oluşmayan implantlar, uygulanan MAGNEZIX® implanta sürekli olarak doğrudan temas ettirilmemelidir, sadece operasyon sırasında geçici olarak doğrudan temas ettirilebilirler! Doğrudan temas, implantların birbirlerine fiziksel olarak değmesi anlamına gelir.

Kapak resmi bir CAD çizimidir. Gerçek implanta sadece koşullu olarak benzemektedir.

# MAGNEZIX® Pin

## MAGNEZIX® MATERYALİ

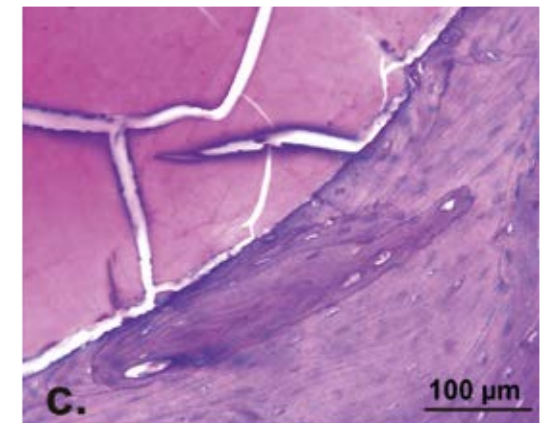
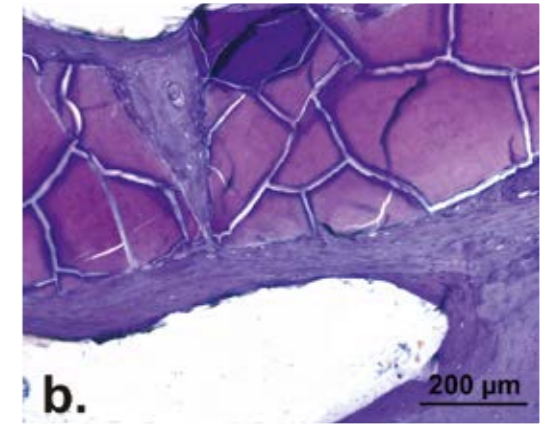
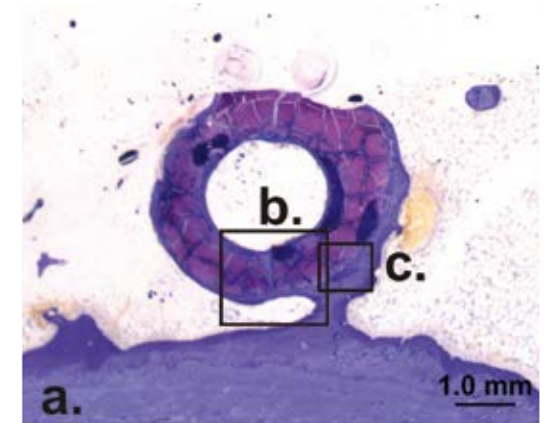
MAGNEZIX® dünyadaki ilk biyobozunur ürünler arasında marka olmuş bir üründür, patentli metal alaşımdan oluşur ve Avrupa'da tıbbi uygulama amaçlı tıbbi ürünler için geçerli CE işaretine sahiptir.

MAGNEZIX® magnezyum bazlı bir alaşımdır, metalik özelliklerine rağmen vücutta tamamen yok olur ve yeri vücudun kendi dokusu tarafından doldurulur. MAGNEZIX®'in biyomekanik özellikleri insan kemiğinkilere çok benzer. Magnezyum alaşımlarının kemik iletken1 özellikler sergilediği de bazı çalışmalarda gösterilmiştir.

### Hasta ve uygulayıcı açısından faydaları

- İmplantın tamamen emilmesi daha sonra yapılacak metal çıkarma operasyonunu gereksiz kılar.
- Mekanik özellikleri alışılmış reabsorbe olabilen implantlardan açıkça daha iyidir.
- İmplantın yerini, tümüyle homojen bir rejenerasyonla vücudun kendi dokusu alır.
- Histolojik araştırmalar, implantın yüzeyinde kemik oluşumu ve implantın abzorbe olan yerlerinde kemik dokusu gelişimi olduğunu göstermiştir.
- MAGNEZIX® İmplantların kullanımı sırasında, kemiğe benzer biyomekanik özellikler sayesinde bir "stres kalkanı" (yük koruyucu etki) oluşmaz.
- MAGNEZIX® İmplantlarının kullanımı çelik veya titanyum gibi alışılmış implantlardan farklı değildir. Bu hem, malzeme özelliklerini hem de biyoemilim özelliklerini dikkate alan, uyarlanmış bir tasarım sayesinde sağlanmaktadır.
- MAGNEZIX® İmplantlar radyoopaktır, MRT koşulludur ve sadece az sayıda artefakta yol açar (ayrıca bkz. Kullanma Kılavuzu/IFU).

Bir hayvan çalışmasındaki histolojik incelemelerde, 12 aylık implantasyon süresinin ardından metal implantın tümüyle bozunduğu görüldü. Doğrudan implant temasıyla yeniden kemik oluştuğu ve osteoblast ve osteoklastların varlığı kanıtlandı.



<sup>1</sup> Revell et al.: The effect of magnesium ions on bone bonding to hydroxyapatite coating on titanium alloy implants. Key Eng Mater 2004;254-256:447-50.

Liu et al.: Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. J Bone Miner Res 1988;3:104.

Zreikat et al.: Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 2002 Nov;62(2):175-84.

SAGE Publications Ltd. Tüm hakları saklıdır. Waizy et al.: „In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgVREZr-alloy) in a rabbit for up to 12 months.“ Journal of Biomaterials Applications, 03.01.2013

**KULLANIM AMACI**

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, repozisyon dan kemiğin iyileşmesine kadar olan süreçte operatif splintlenme yoluyla anatomik retansiyondur. İmplant tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

**ENDİKASYONLAR**

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® Pin 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 özelliklerle :**

- Parmak kemikleri, metakarpaller
- Osteokondritis dissekans

**MAGNEZIX® Pin 2.0 ayrıca özelliklerle :**

- Karpal, metakarpal, tarsal ve metatarsaller
- Ulnar ve radial stiloid süreçler
- Kapitulum humeri ve kaput radii

**MAGNEZIX® Pin 2.7 ve 3.2 ayrıca özelliklerle :**

- Pipkin kırıkları
- Metafiz radius ve ulna kırıkları
- Halluks valgus düzeltmeleri

**KONTRENDİKASYONLAR**

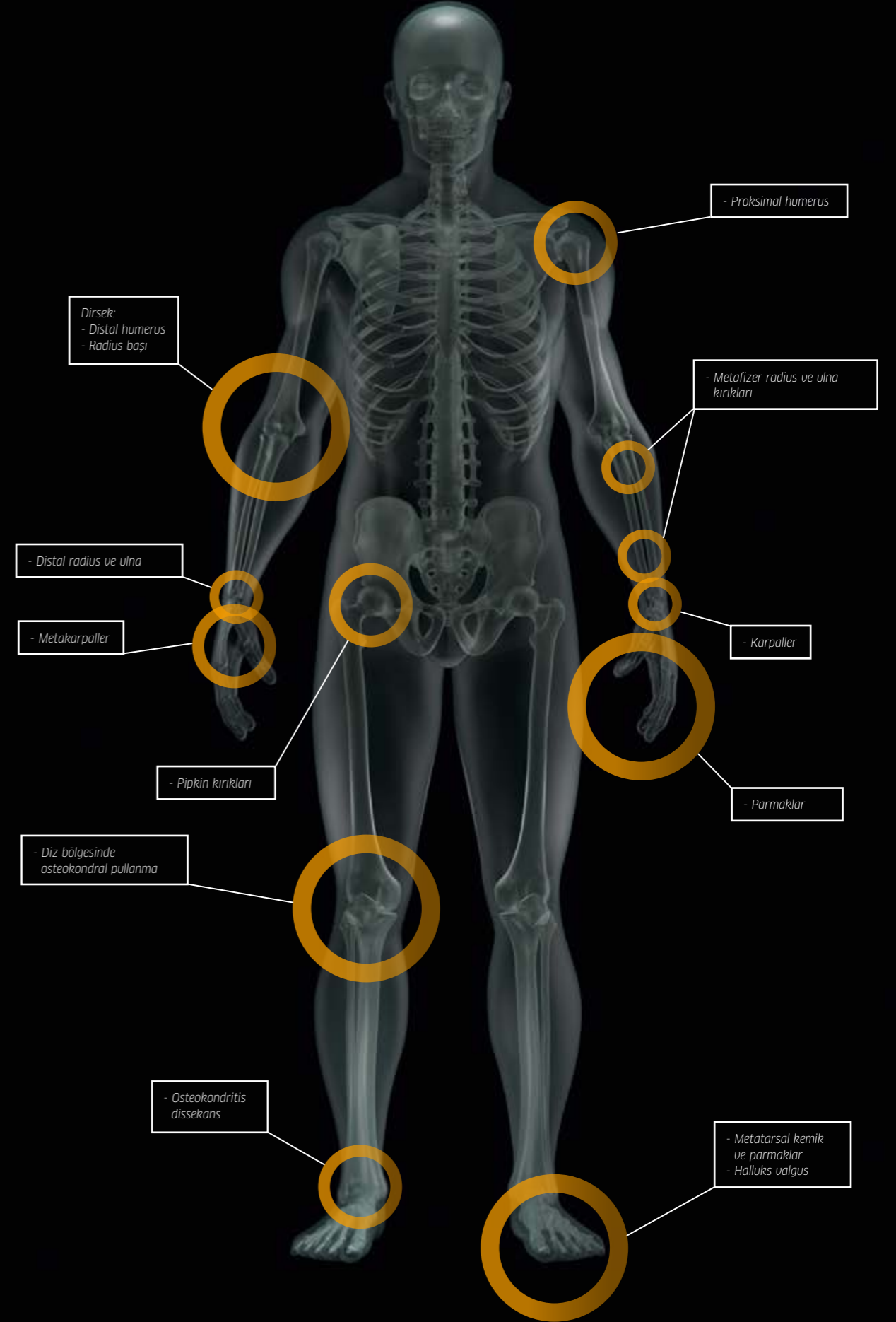
Belirli klinik durumlarda MAGNEZIX® İmplantları kullanılmamalı (mutlak kontrendikasyon) ve/veya sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra kullanımı planlanmalıdır (göreceli kontrendikasyon).

**Mutlak kontrendikasyonlar**

- İmplantın yerleştirilmesi 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

**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 işbirliğinin olmaması veya ruhsal durumu ile ilgili kısıtlamalar
- Ameliyat sonrası uygun bakımın (örn. geçici yük kaldırma) mümkün olmaması

**KULLANIM ÖRNEKLERİ**

## FAYDALAR VE ÖZELLİKLER

### BİYOBOZUNUR MAGNEZYUM ALAŞIMI

MAGNEZIX® implantların kullanımı, sonradan implantın çıkarılmasını gereksiz kılar ve kemik iyileşme sürecini destekler. MAGNEZIX® biyobozunur, biyoyoumludur ve biyolojik ortamda toksik değildir.

#### Başlık tasarımı

MAGNEZIX® Pin'in yassı başlığı, kemik fragmanının stabil bir şekilde repozisyonuna olanak tanır. Böylece, implantın yakın yapılarda olası hasara yol açabilecek belirgin bir çıkıntı yapması engellenir ve pin başlığının tümüyle içe havşalanmasına olanak tanır.

Ayrıca, pin başlığındaki bir girinti impaktörün daha iyi konumlandırılmasını sağlar impaksiyon sırasında pin başlığından kaymasını önler.

#### Eksenel stabilize eden shaft tasarımı

Pin shaftının simetrik düzenlenmiş nervürleri, implantın impaksiyonu sırasında serbest kemik fragmanlarının sıkıştırılmasını sağlar. Nervürler ayrıca, implantın ekstenel pozisyon doğruluğunu artırır ve böylece iyileşme süreci sırasında repozisyon sağlarlar.

#### Pin ucunun tasarımı

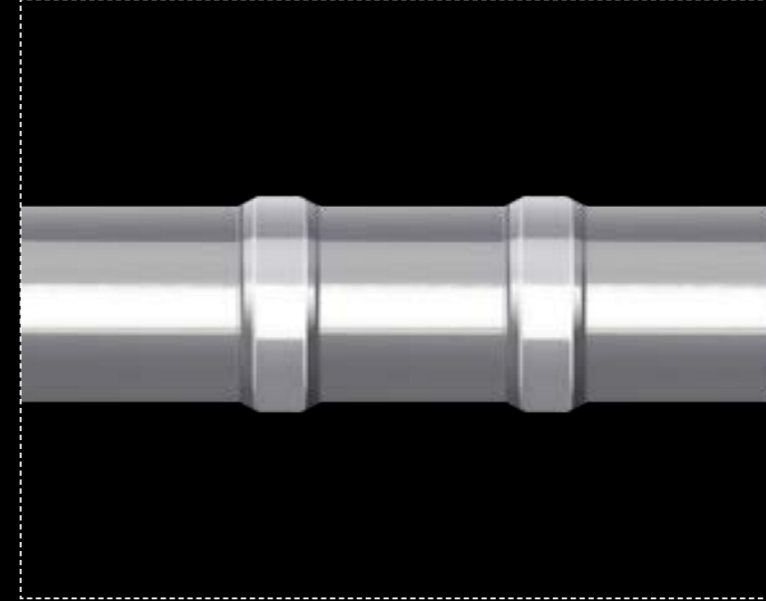
MAGNEZIX® Pin ucunun tasarımı, süngerimsi kemiği deplase eder ve böylece implant yatağını sıkıştırır. Eksenel nervür yapısı olmayan pin ucu, MAGNEZIX® Pin'lerin önceden delinmiş implant yatağında konumlandırılmasını kolaylaştırır.

### ÖNERİLER

Seyrek vakalarda, implantın çevresinde geçici olarak radyolüsen görünüm oluşabilir. Radyolüsen görünümü ameliyat raporu/doktor raporunda belirtilirken, 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® implantları zamanla vücutta tümüyle parçalandığından ve yerini vücutun kendi dokusu aldığından, implantın çıkarılması temel olarak gerekmez.

### UYARILAR

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



# OPERASYON TEKNIĞİ

## MAGNEZIX® PIN - ADIM ADIM TALIMATLAR

MAGNEZIX® Pin implante edilmeden önce, kırık, osteotomi veya kemik fragmanının repozisyonu ve geçici stabilizasyonu yapılmış olmalıdır. Bunun için ilgili pin boyutlarında redüksiyon telleri de kullanılabilir.

Kullanılacak aletlerin tasarımı aynı olduğundan, aşağıdaki ameliyat adımları tüm MAGNEZIX® pin boyutları için geçerlidir. Aletlerin sadece boyutları farklıdır.

### 1. Adım: Pin yatağının önceden delinmesi

Çift matkap kılavuzunu yumuşak dokunun içinden kemiğe kadar ilerletin. Matkap ucunu, çift matkap kılavuzu yoluyla kemiğin içine kadar ilerletin. Gerekirse kontrast görüntü kontrolüyle gereken derinliğe kadar delin. Alternatif olarak implant yatağının repozisyon ve ön delme işlemini redüksiyon telleriyle de yapabilirsiniz.

### Burada dikkat edilmesi gereken,

Ön delme işlemi yapılmadan pin uzunluğunun doğru belirlenemeyeceğidir. Yanlış yönde bir ön delik açılması pinin işlevini tehlikeye atabilir. Birden fazla pinin kullanıldığı durumlarda, pinlerin birbirine yakınsak veya ıraksak konumlandırılması toplamda stabiliteyi artıracaktır.

### Kullanılan aletler

- ① 9115.033 Çift matkap kılavuzu, MAGNEZIX® Pin Ø 1.5/2.0 mm için
- 9127.033 Çift matkap kılavuzu, MAGNEZIX® Pin Ø 2.7/3.2 mm için
- ② 9115.020 Matkap ucu Ø 1.5 mm, uzunluk 115/90 mm
- 9120.020 Matkap ucu Ø 2.0 mm, uzunluk 115/90 mm
- 9127.020 Matkap ucu Ø 2.7 mm, uzunluk 115/90 mm
- 9132.020 Matkap ucu Ø 3.2 mm, uzunluk 115/90 mm

### İsteğe bağlı:

- ③ 9115.040 Redüksiyon teli Ø 1,5 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm
- 9120.040 Redüksiyon teli Ø 2.0 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm
- 9127.040 Redüksiyon teli Ø 2.7 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm
- 9132.040 Redüksiyon teli Ø 3.2 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm



**2. Adım: Pin uzunluğunun belirlenmesi**

Pinin uzunluğu iki farklı yöntemle belirlenebilir.

**1. Yöntem**

Eğer kırığın geçici stabilizasyonu için redüksiyon telleri kullanılmışsa, ölçüm çubuğu redüksiyon teli üzerinden kemiğe kadar ilerletilir. Ölçüm çubuğunun ölçeğinde görülebilen redüksiyon telinin ucu, sonraki pinin uzunluğunu belirler (şekilde 34 mm).

**2. Yöntem**

Eğer kırığın geçici stabilizasyonu için başka bir yöntem kullanılmışsa, pin uzunluğunun belirlenmesi için, kemikteki delme derinliği bir derinlik ölçme aletiyle ölçülebilir (şekilde 34 mm).

**Burada dikkat edilmesi gereken,**

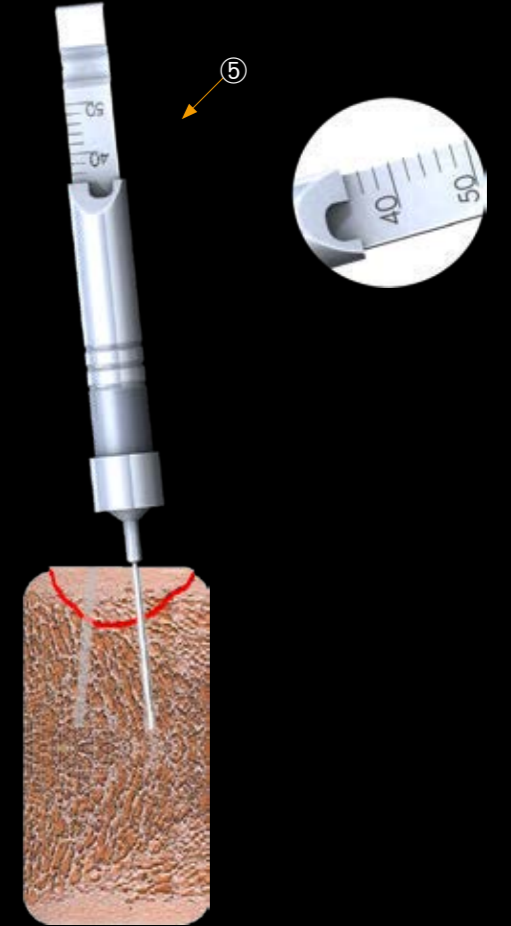
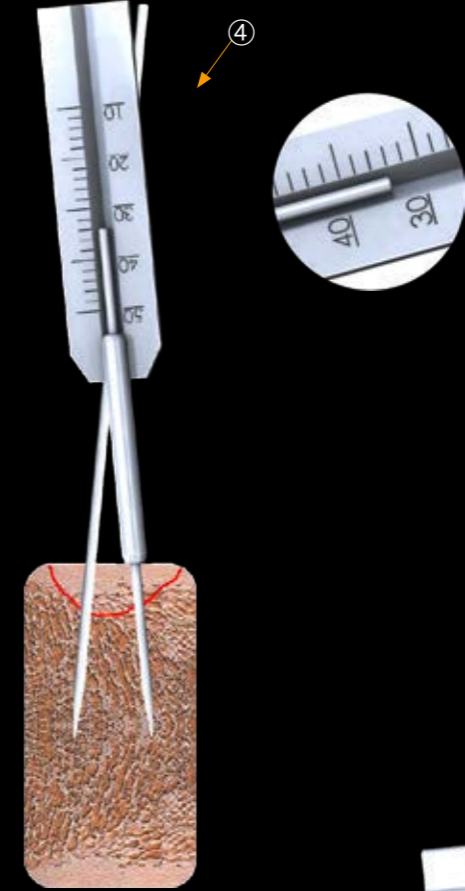
pin uzunluğu seçilirken kırık açıklığının da hesaba katılmasıdır. Ayrıca örneğin 35 mm'lik bir ölçümde, 34 mm'lik bir sonraki küçük ebatlı pin kullanılmalıdır. Çok uzun bir pinin seçilmesi, kemik fragmanının repozisyonunu engelleyebilir. Pin uzunluğuyla ilgili veriler, implantın başlık kısmı da dahil olmak üzere toplam uzunluğunu kapsar.

**Kullanılan aletler**

- ④ 9100.042 Ölçüm çubuğu, Ø 3,2 mm'ye kadar olan redüksiyon telleri için, 100 mm uzunluk için

İsteğe bağlı:

- ⑤ 9100.045 MAGNEZIX® Pin için derinlik ölçüm cihazı

**2. ADIM**

**3. Adım: Pin impaksiyonu**

Pin impaksiyonu, impaktör kullanılarak desteklenir. Impaktörün iç civatası çıkarılır ve bir MAGNEZIX® Pin uç kısmı öne gelecek şekilde impaktör manşonunun içine yerleştirilir. Ardından civata tekrar yerine takılır ve pinin ucu impaktör ucundan görülebilecek hale gelinceye kadar öne doğru itilir. MAGNEZIX® Pin'in ucu şimdi pilot deliğin içinde konumlandırılabilir. Çekiç yardımıyla, pin şimdi dikkatle pilot deliğin içinde istenen başlık pozisyonuna gelinceye kadar impakte edilir.

**Burada dikkat edilmesi gereken,**

pinin impaksiyon işlemi sırasında bükülmemesidir.

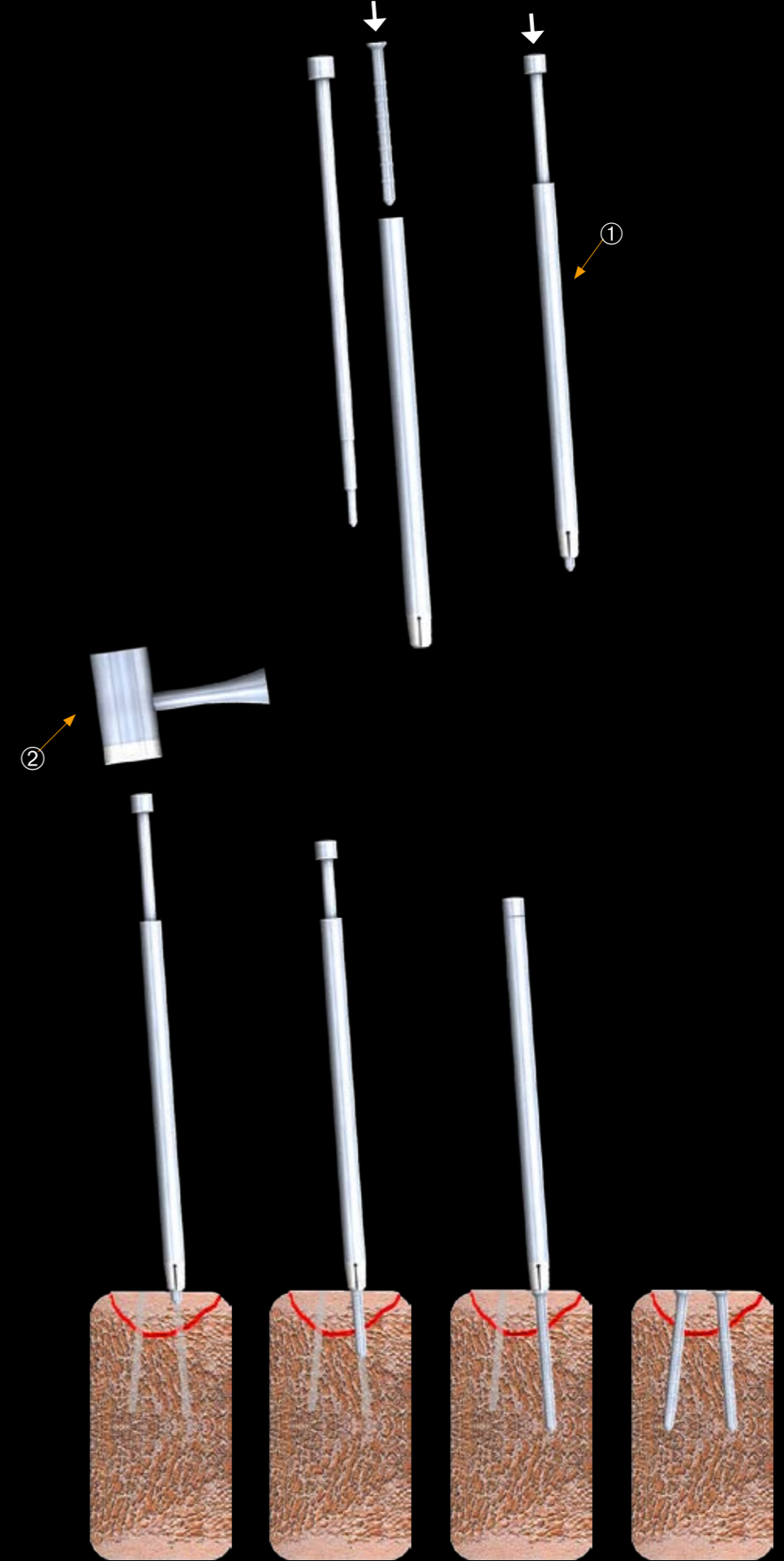
Özellikle uzun pinler, impaktör kılavuzluğuyla ilerletilerek bükülmeye karşı korunur. Bu nedenle impaktör kullanmanız tavsiye edilir.

Dört farklı iç çapta sunulan impaktörler renk koduyla belirtilmiştir ve sadece öngörülen pin boyutu için kullanılabilirler. Yanlış seçilirlerse, pin doğru yönlendirilemeyebilir veya impaktörün içinde sıkışabilir.

Kırmızı:	MAGNEZIX® Pin 1,5 mm
Sarı:	MAGNEZIX® Pin 2,0 mm
Yeşil:	MAGNEZIX® Pin 2,7 mm
Mavi:	MAGNEZIX® Pin 3,2 mm

**Kullanılan aletler**

- ① 6115.010 MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm için impaktör
- 6120.010 MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm için impaktör
- 6127.010 MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm için impaktör
- 6132.010 MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm için impaktör
- ② 9100.000 Çekiç 230 g, plastik parçalı

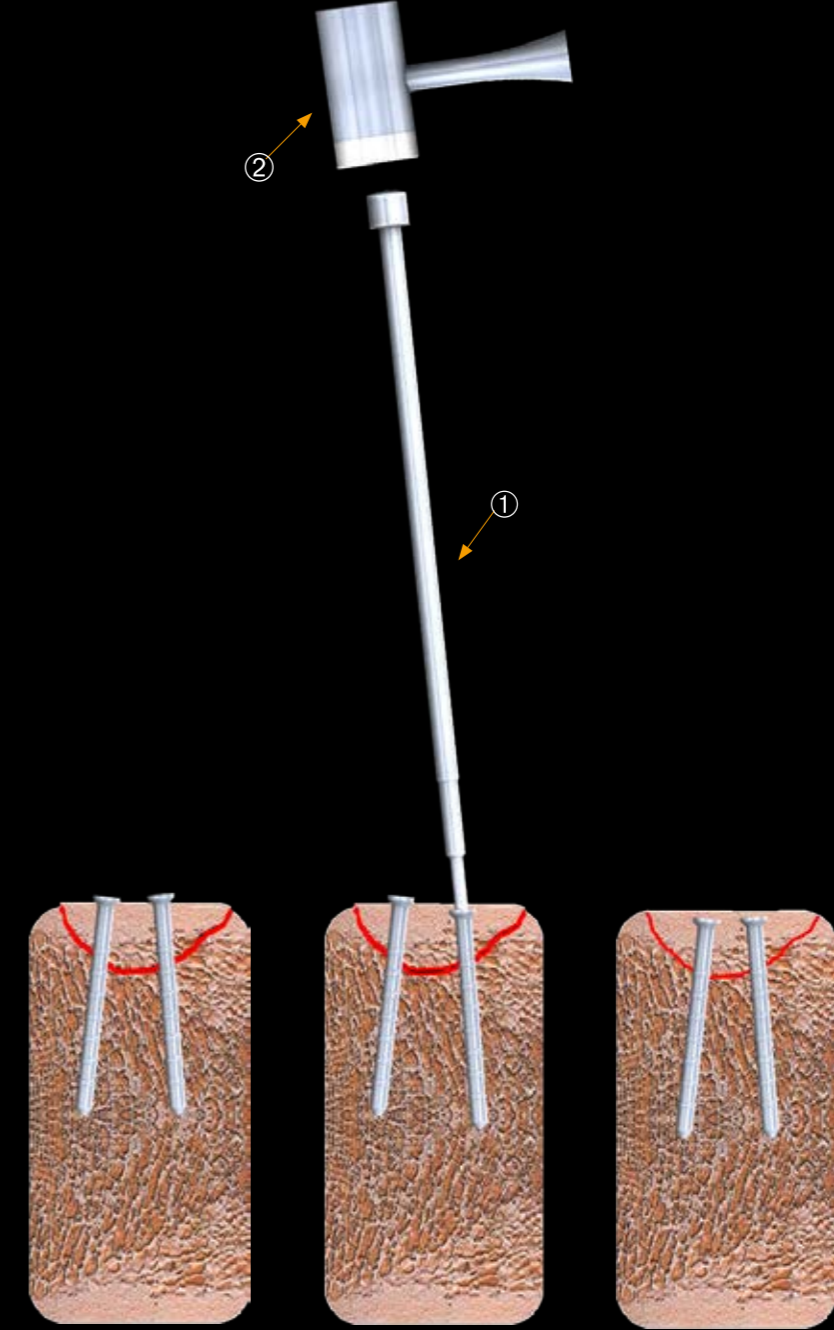
**3. ADIM**

**4. Adım: Pinin havşalanması (isteğe bağlı)**

Bazı durumlarda pinin kemik yüzeyinin altına veya subkondrale havşalanması gerekebilir. Bunun için, kemik çivisi yerleştirildikten sonra impaktörün cıvatası kullanılabilir. Pinin başlığındaki girinti özellikle bu uygulamada, impaktör cıvatasını konumlandırmada yardımcı olur. Bu girinti ayrıca, cıvatanın MAGNEZIX® Pin başlığından kayma riskini de azaltır.

**Kullanılan aletler**

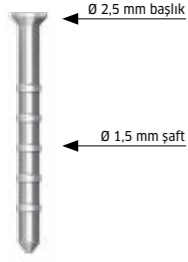
- ① 9115.011 MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm için impaktör parçası
- 9120.011 MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm için impaktör parçası
- 9127.011 MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm için impaktör parçası
- 9132.011 MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm için impaktör parçası
- ② 9100.000 Çekiç 230 g, plastik parçalı





## İMPLANTLAR\* MAGNEZIX® Pin

### MAGNEZIX® Pin 1,5 mm



Başlık yüksekliği 1,0 mm'dir.

### MAGNEZIX® Pin 2,0 mm



Başlık yüksekliği 1,0 mm'dir.

### MAGNEZIX® Pin 2,7 mm



Başlık yüksekliği 1,1 mm'dir.

### MAGNEZIX® Pin 3,2 mm



Başlık yüksekliği 1,3 mm'dir.

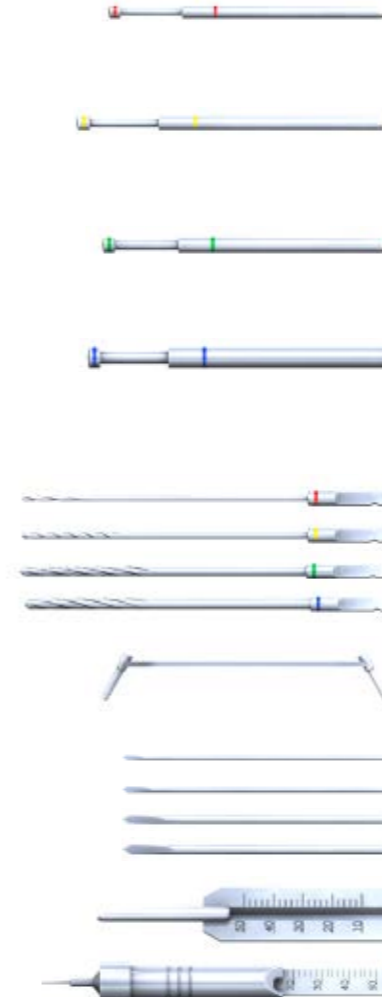
Parça No.	Uzunluk [mm]
1115.008	8
1115.010	10
1115.012	12
1115.014	14
1115.016	16
1115.018	18
1115.020	20
1115.022	22
1115.024	24
1115.026	26
1115.028	28
1115.030	30

Parça No.	Uzunluk [mm]
1120.008	8
1120.010	10
1120.012	12
1120.014	14
1120.016	16
1120.018	18
1120.020	20
1120.022	22
1120.024	24
1120.026	26
1120.028	28
1120.030	30
1120.032	32
1120.034	34
1120.036	36
1120.038	38
1120.040	40

Parça No.	Uzunluk [mm]
1127.012	12
1127.014	14
1127.016	16
1127.018	18
1127.020	20
1127.022	22
1127.024	24
1127.026	26
1127.028	28
1127.030	30
1127.032	32
1127.034	34
1127.036	36
1127.038	38
1127.040	40
1127.042	42
1127.044	44
1127.046	46
1127.048	48
1127.050	50

Parça No.	Uzunluk [mm]
1132.012	12
1132.014	14
1132.016	16
1132.018	18
1132.020	20
1132.022	22
1132.024	24
1132.026	26
1132.028	28
1132.030	30
1132.032	32
1132.034	34
1132.036	36
1132.038	38
1132.040	40
1132.042	42
1132.044	44
1132.046	46
1132.048	48
1132.050	50

## ALETLER\*\* MAGNEZIX® Pin



### Parça No. Açıklama

6115.010	MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm impaktörü, aşağıdakilerden oluşur:
9115.010	MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 için impaktör kovani
9115.011	MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 için impaktör parçası
9115.012	MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 için impaktör ucu
6120.010	MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm impaktörü, aşağıdakilerden oluşur:
9120.010	MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 için impaktör kovani
9120.011	MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 için impaktör parçası
9120.012	MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 için impaktör ucu
6127.010	MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm impaktörü, aşağıdakilerden oluşur:
9127.010	MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 için impaktör kovani
9127.011	MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 için impaktör parçası
9127.012	MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 için impaktör ucu
6132.010	MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm impaktörü, aşağıdakilerden oluşur:
9132.010	MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 için impaktör kovani
9132.011	MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 için impaktör parçası
9132.012	MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 için impaktör ucu

9115.020	Matkap ucu Ø 1.5 mm, uzunluk 115/90 mm, hızlı bağlantı için
9120.020	Matkap ucu Ø 2.0 mm, uzunluk 115/90 mm, hızlı bağlantı için
9127.020	Matkap ucu Ø 2.7 mm, uzunluk 115/90 mm, hızlı bağlantı için
9132.020	Matkap ucu Ø 3.2 mm, uzunluk 115/90 mm, hızlı bağlantı için

9115.033	Çift matkap kılavuzu, MAGNEZIX® Pin Ø 1.5/2.0 mm için
9127.033	Çift matkap kılavuzu, MAGNEZIX® Pin Ø 2.7/3.2 mm için

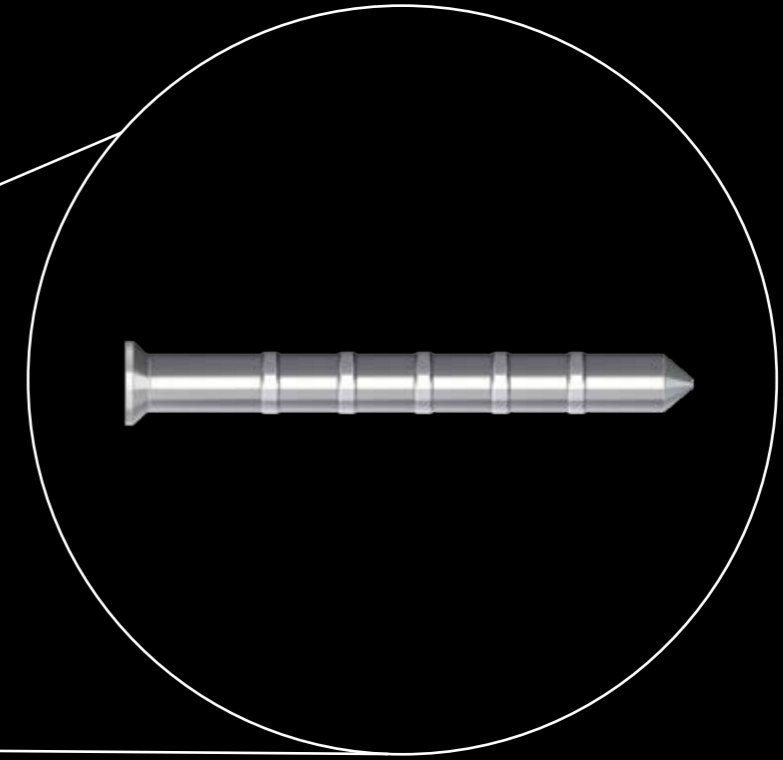
9115.040	Redüksiyon teli Ø 1.5 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm
9120.040	Redüksiyon teli Ø 2.0 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm
9127.040	Redüksiyon teli Ø 2.7 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm
9132.040	Redüksiyon teli Ø 3.2 mm, spatula ucu, uzunluk 100 mm

9100.042	Ölçüm çubuğu, Ø 3,2 mm'ye kadar redüksiyon telleri için, 100 mm uzunluk için
----------	--

9100.045	MAGNEZIX® Pin için derinlik ölçüm cihazı
----------	--

Resimsiz:	8100.001	MAGNEZIX® Pin için sterilizasyon tepsisi, tek başına
	8100.002	Sterilizasyon tepsisi kapağı, MAGNEZIX® Pin için
	9100.000	Çekic 230 g, plastik parçalı, isteğe bağlı
	9100.001	Plastik parça, yedek parça

METALIK STABIL VE  
BIYOBOZUNUR.  
DÜNYADA BENZERİ YOK.  
MAGNEZIX® Pin



Dağıtıcı firma:



Syntellix AG  
Aegidientorplatz 2a  
30159 Hannover  
Almanya

T +49 511 270 413 50  
F +49 511 270 413 79

info@syntellix.com  
www.syntellix.com

İmplantlar, Almanya'da Königsee  
Implantate GmbH işbirliğiyle imal edilmektedir.