

Aegidientorplatz 2a - 30159 Hannover - Germany
www.syntelix.com - E-mail: info@syntelix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197



Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Die Produkt-Familie der Magnesium Cortical Bone Screws - "MAGNEZIX® CBS" besteht aus 5 verschiedenen Kontraintikations-Modellen:

- Phalangen, Metakarpalen & Osteochondrosis dissecans und ähnliche Indikationen
- Karpale, Metakarpale, Tarsalen und Metatarsalen
- Epicondylus humeri
- metaphysärer Frakturkleiner und mittelgroßer Knochenfragmente
- Knochenfragmente

5. Kontraintikations (Contraindications)

In bestehenden Kontraintikations-Situationen verhindert sich der Einsatz der Magnesium-Cortical-Bone-Screws (MAGNEZIX®) gefährlich, die metallischen Eigenschaften aufweist, sich im Körper zu subkutanem Verlust befindet und durch herapische Gewebe ersetzt wird.

Nachweis oder die Vermutung eines sepsis-Infektions-Operationsgebiets.

Einsatz im Bereich der Epiphyseinfügung bei bestehender Osteosyntheseinstabilität des Epiphysenknorpels und großer Gelenk.

Anwendungen an der Wirbelsäule.

Anwendung in Kombination mit Osteosyntheseteppeln, bestehend aus Fremdmaterial.

Absolute Kontraintikations:

• unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantats, ausgenommen osteochondrale Frakturen und Dissekate und durch herapische Gewebe ersetzt wird.

Material:

Magnesium als geschlossenes Rechteckprofil ist die Beschaffenheit für den gewählten endovasculären Implantatwerkstoff aus Magnesium (MyREZ), aus welches CE-zertifizierte Implantate für medizinische Anwendungen hergestellt werden. Die biomechanischen Eigenschaften sind dem Knochen sehr ähnlich. Zudem wird MAGNEZIX® im Rahmen von Studien untersucht.

In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine thermische Wirkung nachgewiesen werden.

Vorteile:

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantaten ergeben sich für Patient und Anwender die folgenden Vorteile:

• die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die herkömmlichen endovasculären Implantate;

• die Anwendung und die Handhabung sind denen von Titan- oder Stahlimplantaten sehr ähnlich;

• der Effekt des Knochenaufbaus ist deutlich höher;

• histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenneubildung in unmittelbarer Nähe zum Implantat, sowie das Einwachsen des Knochens in die Resektionsränder des Implantates;

• es erfolgt ein vollständiger Abbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe, weshalb die Entfernung des Implantates grundsätzlich obsolet wird.

Verpackung:

Die Produkte sind in sterilen Schutzverpackungen abgedeckt und sind in diese zu legern. Die Sterilisierung besteht aus der Lappverpackung, der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit "STERILE" gekennzeichnete Packung ist vom Gammastrahlbestrahlungsfeld ausgeschlossen.

Warrnweise (Warnings)

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kohlenstoff-Resins im Operationsbereich (Aegidientorplatz 2a, 30159 Hannover - Alemania) nicht auf den Bereich der Verankerung des Implantats eingesetzt werden darf. Da die Anwendung auf dem Bereich des Implantates bestimmt ist, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX® Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Sie können daher nur in einer äußerst seltenen Ausnahme sowie insbesondere zu einem Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Re-sterilisierung hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

6. Hinweise (Hints)

In Einzelfällen können temporär sichtbare Aufhellungen um die Fixationsstellen entstehen. Es wird empfohlen, das Phänomen der radiologischen Aufhellungen in den Operationsbericht / Anzeigebuch mit dem Hinweis aufzunehmen, dass dieses Phänomene nach bisherigen Erkenntnissen keinen relevanten Einfluss auf den Heilungsverlauf hat. Durch die Anwendung kann eine Verkürzung der radiologischen Heilungszeit informiert werden. Da sich MAGNEZIX® Implantate im Körper über die Zeit vollständig abbauen und dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt werden, ist eine Implantat-Entfernung grundsätzlich nicht erforderlich.

7. Warrnweise (Warnings)

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kohlenstoff-Resins im Operationsbereich (Aegidientorplatz 2a, 30159 Hannover - Alemania) nicht auf den Bereich der Verankerung des Implantats eingesetzt werden darf. Da die Anwendung auf dem Bereich des Implantates bestimmt ist, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX® Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Sie können daher nur in einer äußerst seltenen Ausnahme sowie insbesondere zu einem Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Re-sterilisierung hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

8. Unerwünschte Ereignisse (Adverse Reactions)

Implantatentfernung durch falsche Implantat-Wahl

MAGNEZIX® Implantate müssen gründlich vor Umgabe geschützt vor Ungeziefer, extreme Temperaturen und Feuchtigkeit gelagert werden. Lagerung zwischen schweren Gegenständen ist zu vermeiden. Lagerung unter Druck für Produkte, die mit "STERILE" gekennzeichnet sind, werden auf Veranlassung des Herstellers vorschriftsmäßig umgangen mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Entfernung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Lagerung:

Die Produkte sollten innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

MAGNEZIX® Implantate müssen gründlich vor Umgabe geschützt vor Ungeziefer, extreme Temperaturen und Feuchtigkeit gelagert werden. Lagerung zwischen schweren Gegenständen ist zu vermeiden. Lagerung unter Druck für Produkte, die mit "STERILE" gekennzeichnet sind, werden auf Veranlassung des Herstellers vorschriftsmäßig umgangen mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Entfernung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische Einflüsse beschützen.

10. Implantatfertigung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Auseinanderbau, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refixation), so kann dies mit dem entsprechenden Implantat ausgetauscht werden. Derzeit ist die Behandlung von Pseudarthrosen nicht der Standard. Bei fortgeschrittenen Pseudarthrosen kann die Behandlung von Pseudarthrosen auf Grund einer beschleunigten Degradation.

9. Dokumentation

Die Produkte sollte innerhalb des Wartungsumfangs-Laufzeit-intervalls oder -Erfassungsräume beschaffen und vor dem Gebrauch der Implantate auf Verarbeitung und mechanische

