Druck: 07/17

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 Produktfamilie der Magnesium-Kompressionsschrauben „MAGNEZIX® CS" ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper sukzessive vollständig umbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für den weltweit ersten bioabsorbierbaren Implantatwerkstoff aus Magnesium (MgYREZr), aus welchem CE-zertifizierte Implantate für medizinische Anwendungen hergestellt werden. Die biomechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine infekthemmende Wirkung nachgewiesen werden.

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender die folgenden Vorteile:
- es erfolgt ein vollständiger homogener Umbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe
- diese vollständige Transformation des Implantates macht eine spätere Metallentfernung grundsätzlich obsolet
- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser, als die herkömmlicher resorbierbarer Implantate
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenbildung an der Oberfläche des Implantates und das Einwachsen des Knochens in die schon transformierten Zonen des Implantates
- bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantaten kann es auf Grund der knochenähnlichen biomechanischen Eigenschaften nicht zum sogenannten „stress shielding" (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) kommen
- in der Anwendung unterscheiden sich MAGNEZIX® Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten. Dies wird durch das adaptierte Design gewährleistet, das den Materialeigenschaften und den bioabsorbierbaren Eigenschaften Rechnung trägt
- MAGNEZIX® Implantate sind radiologisch sichtbar, „bedingt MRT-sicher" und erzeugen nur geringe Artefakte

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 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.

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX® Implantate müssen 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/R" gekennzeichnet sind, werden auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Die Produkte sollten in der Reihenfolge des Wareneingangs („first-in-first-out-Prinzip") verwendet werden. Vor dem Gebrauch der Implantate ist das Verfallsdatum 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 re-sterilisiert werden und sind zu verwerfen.
Das Implantat lässt sich nicht anpassen/verformen. Es sollten 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)
Die MAGNEZIX® CS als bioabsorbierbare Kompressionsschraube dient der Wiederherstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese) sowie zur Behandlung von Pseudarthrosen. Ziel der Verwendung von MAGNEZIX® CS 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 Technologie und der Operationstechnik 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. der Indikationsstellung und dem operativem Vorgehen sind zu beachten.
Für eine adäquate postoperative adaptions- oder übungsstabile Entlastung, z.B. Schienung und/oder Immobilisierung, unter Berücksichtigung der Fraktursituation und der Compliance des Patienten, ist zu sorgen. Bei einer mit diesem Produkt durchgeführten Osteosynthese ist die betreffende Gliedmaße 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 Operationstechnik erfolgt in der Broschüre „MAGNEZIX® CS Produktinformation". Die Produktinformationen der unterschiedlichen Dimensionen der MAGNEZIX® CS 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® CS Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen- und Fehlstellungen am menschlichen Skelett. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige Operationsverfahren sowie das richtige Implantat wählen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX®-Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung zum Einsatz der Implantate.

MAGNEZIX® CS kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- intraartikuläre und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner Knochen und Gelenke
- kleine knöcherne Band- und Sehnenausrisse

und ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Phalangen, Metakarpalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und caput radii
- Osteochondrosis dissecans

und ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Karpalien, Metakarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und Caput radii
- Hallux-valgus-Korrekturen

und ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CS 4.8:
- intraartikuläre und extraartikuläre Frakturen kleiner bis mittelgroßer Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner bis mittelgroßer Knochen und kleiner Gelenke
- und ähnliche Indikationen an
  - distaler Tibia
  - Calcaneus, Talus und Metatarsus
- Re-Fixierung von Knochenfragmenten auch an
  - proximalem Humerus
  - distalem Femur
  - proximaler Tibia

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).

Absolute Kontraindikationen:
- unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates, ausgenommen osteochondrale Frakturen und Dissekate
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke
- Anwendungen an der Wirbelsäule

Relative Kontraindikationen:
- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- keine Möglichkeit zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z. B. temporäre Entlastung)
- nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Osteoporose
- akute Sepsis
- Epilepsie

6. Hinweise (Hints)
In Einzelfällen können temporäre, radiologisch sichtbare Aufhellungen um das Implantat beobachtet werden. Es wird empfohlen, dieses Phänomen in den Operationsbericht/Arztbrief mit dem Hinweis aufzunehmen, dass dies 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 umbauen 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 einem Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Re-Sterilisation 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 bei vaskulären 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, Infektion), so kann dies mit dem zur Implantation gelieferten Instrumentarium und einer zusätzlichen Zange durchgeführt werden. Bei weit fortgeschrittenem Abbauprozess kann das Implantat mit einem herkömmlichen Bohrer überbohrt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich.

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

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

MR – Bedingt MR sicher

Nicht klinische Testungen mit der MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) haben eine bedingte MRT-Kompatibilität ergeben. Ein Patient, der mit einer MAGNEZIX® CS 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)
- maximales Gradienten-Produkt von 420.000.000 G^2/cm (420 T^2/m)
- 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 die MAGNEZIX® CS 4.8 (Max. 5,7 x 70 mm) die folgenden maximalen Temperaturerhöhungen aufweist:
- 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 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 kontinuierlichem Scannens.

In nicht-klinischen Testungen erzeugte eine MAGNEZIX® CS 4.8 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
- bedingt MR sicher (MR Conditional)
- Gebrauchsanweisung beachten (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS 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® CS" product family of magnesium Compression Screws is manufactured from the magnesium-based alloy MAGNEZIX®, which has metallic properties, gradually transforms within the body and is replaced by endogenous tissue. MAGNEZIX® is a trademark for CE-certified implants manufactured from the world's first bioabsorbable material consisting of a magnesium alloy (MgYREZr) for medical applications. The biomechanical properties are very similar to those of human bone. Experimental studies also confirm that magnesium has an osteoconductive effect and tends to inhibit infection.

The use of MAGNEZIX® has the following advantages for patients and users:
- there is complete homogeneous conversion (transformation) of the implant to the patient's endogenous tissue
- this complete transformation of the implant makes subsequent metal removal unnecessary
- the mechanical properties are significantly better than those of conventional resorbable implants
- histological investigations show bone formation at the surface of the implant, as well as bone growth into the implant zones already transformed
- the use of MAGNEZIX® implants does not lead to so-called "stress shielding" (bone atrophy due to shielding from load) due to the bone-like biomechanical properties
- in terms of application, MAGNEZIX® implants hardly differ from conventional implants. This is ensured by the adapted design, which takes the material and the transformation properties into account
- MAGNEZIX® implants are radiologically visible, MRI-conditional and only generate minimal artifacts (see also the IFU regarding this)

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 have to be complied with when removing and using the implant. Disposal must conform to the applicable national regulations.

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/R" are specified on the packaging label.

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 have to be discarded.
The implant cannot be customised/reshaped. Only the system-specific instruments supplied by Syntellix AG may be used during surgery. This ensures that instruments and implants are compatible.
For details of how to clean and sterilise the instrumentation refer to the instructions for use of Syntellix AG instruments.

2. Intended use
The MAGNEZIX® CS is a bioabsorbable compression screw that is used to restore the bone continuity after fractures and osteotomies (osteosynthesis) as well as for treatment of pseudarthroses. Specifically, the MAGNEZIX® CS 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 technology and 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 failure of the implant.
Refer to the "MAGNEZIX® CS product information" brochure for a detailed description of the surgical technique. The current version of the product information for the different sizes of MAGNEZIX® CS 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® CS implants are reconstruction procedures after fractures and malalignment in the human skeleton. The surgeon must determine the degree of injury and the scope of the required surgical procedure and then select the correct surgical procedure and the appropriate implant. This is particularly important when using bioabsorbable MAGNEZIX® implants. The surgeon is always responsible for the decision to use these implants.
Depending on the chosen size, the MAGNEZIX® CS can be used as a bone screw for children, adolescents or adults for adaptation-capable or exercise-capable fixation of bones and bony fragments.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- intra- and extraarticular fractures of small bones and bony fragments
- arthrodeses, osteotomies and pseudarthroses of small bones and joints
- small bony ligament and tendon ruptures

and similar indications

MAGNEZIX® CS 2.0:
- phalangeal and metacarpal bones
- processus styloideus radii et ulnae
- capitulum humeri and caput radii
- osteochondrosis dissecans

and similar indications

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- carpal, metacarpal, tarsal and metatarsal bones
- processus styloideus radii et ulnae
- capitulum humeri and caput radii
- epicondylus humeri
- Hallux-valgus corrections

and similar indications

MAGNEZIX® CS 4.8:
- intra- and extraarticular fractures of small and medium-sized bones and bony fragments
- arthrodeses, osteotomies and pseudarthroses of small and medium-sized bones and small joints
- and similar indications at
  - distal tibia
  - calcaneus, talus and metatarsus
- re-fixation of bony fragments also on
  - proximal humerus
  - distal femur
  - proximal tibia

5. Contraindications
MAGNEZIX® implants are contraindicated (absolute contraindication) in specific clinical situations or they should only be planned and used after careful consideration (relative contraindication).

Absolute contraindications:
- insufficient or avascular bone mass for anchorage of the implant, except osteochondral fractures and dissecates
- confirmation or suspected septic infectious surgical site
- application in the area of the epiphyseal plates
- load-bearing stable osteosynthesis
- arthrodeses of medium-sized and large joints
- applications on the spinal columnl

Relative contraindications:
- options for conservative treatment
- no options for adequate postoperative treatment (e.g. temporary strain relief)
- uncooperative patient or patient with restricted intellectual capacity
- alcohol, nicotine and/or drug abuse
- poor skin/soft tissue conditions
- osteoporosis
- acute sepsis
- epilepsy

6. Hints
In isolated cases, temporary radiolucencies may be observed around the implant. It is recommended to mention this phenomenon in the operating room note/discharge note, pointing out that, based on present knowledge, this 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 unpredictable 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, infection), 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
In accordance with ASTM standards F2213 and F2052, MAGNEZIX® CS implants are not subjected to any relevant torques or attraction forces during MRI examinations.

In accordance with ASTM standard F2182, MAGNEZIX® CS implants are subjected to operating parameter-depending heating effects during MRI examinations.

MR – MR Conditional

Non-clinical trials with a MAGNEZIX® CS 4.8 (5.7 x 70 mm max.) have shown conditional MRI compatibility. A patient who has been treated with a MAGNEZIX® CS can be safely scanned with an MRI system when 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 G^2/cm (420 T^2/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® CS 4.8 (5.7 x 70 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 testing, a MAGNEZIX® CS 4.8 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 / expiration date
- CE 0197 – designation
- do not use if packaging is damaged
- protect from moisture
- protect from sunlight
- MR Conditional
- note the ifu (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS Mode d'emploi

FRANÇAIS

Fabricant : Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a, D-30159 Hannover, 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 gamme de vis de compression magnésium « MAGNEZIX® CS » est fabriquée en alliage de magnésium MAGNEZIX®. Cet alliage possède des propriétés métalliques, se transforme progressivement et complètement dans le corps et est remplacé par des tissus endogènes. MAGNEZIX® est une marque déposée protégée qui désigne le premier matériau d'implant biorésorbable au monde en magnésium (MgYREZr), avec lequel des implants certifiés CE sont fabriqués pour des applications médicales. Ses propriétés biomécaniques sont très similaires à celles de l'os humain. Dans le cadre d'études expérimentales, il a également pu être démontré que le magnésium a un effet ostéoconducteur et une action anti-infectieuse.

Pour les utilisateurs et les patients, l'utilisation de MAGNEZIX® présente les avantages suivants :
- l'implant se transforme de manière complète et homogène en tissus endogènes
- cette transformation complète de l'implant annule le besoin d'une opération ultérieure pour le retrait des pièces métalliques
- les propriétés mécaniques sont nettement supérieures à celles des implants résorbables classiques
- les examens histologiques montrent une régénération osseuse à la surface de l'implant, ainsi qu'une croissance de l'os dans les zones transformées de l'implant
- en vertu de leurs propriétés biomécaniques similaires à l'os, les implants MAGNEZIX® permettent d'éviter le « stress shielding » (perte osseuse due à la diminution de contrainte)
- à l'application, les implants MAGNEZIX® diffèrent peu des implants conventionnels Cette propriété est assurée par une conception adaptée, prenant en compte les propriétés, notamment de biorésorption, du matériau
- les implants MAGNEZIX® sont radio-opaques, compatibles avec l'IRM dans certaines conditions et induisent peu d'artéfacts

Les implants sont conditionnés dans des emballages de protection stériles et doivent être conservés à l'intérieur de ces emballages. L'emballage stérile est constitué de l'emballage de conservation, de l'emballage secondaire et de l'emballage primaire situé à l'intérieur. Les produits portant la mention « STERILE/R » ont été soumis à une irradiation 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 qu'au moment de l'utilisation de l'implant. Avant de l'ouvrir, il faut s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Lors du retrait et de l'utilisation de l'implant, il convient de respecter toutes les consignes relatives à la manipulation d'implants stériles.

L'élimination doit être réalisée conformément aux réglementations du pays concerné. Lors du stockage, l'emballage stérile et l'implant ne doivent pas être soumis à des températures extrêmes ou à des actions mécaniques susceptibles de les endommager. Les implants en MAGNEZIX® doivent être conservés dans leur emballage d'origine et dans un lieu propre et sec, à l'écart des nuisibles et protégé des températures extrêmes et de l'humidité. Il faut éviter de les stocker entre des objets lourds. Les conditions de stockage pour les produits portant la mention « STERILE/R » sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Les produits doivent être utilisés dans leur ordre d'arrivée (principe du « first-in-first-out »). Avant d'utiliser les implants, il faut en contrôler la date d'expiration. Une fois la date d'expiration passée, les implants en MAGNEZIX® ne doivent plus être utilisés. Les implants qui ont été sortis de l'emballage stérile et n'ont pas été utilisés ne doivent pas être stérilisés à nouveau. Il faut les jeter.
L'implant ne peut être ni adapté, ni déformé. Lors de l'opération, il faut utiliser uniquement les instruments spécifiques au système fournis par Syntellix AG. C'est à cette condition seulement que la compatibilité entre l'instrument et l'implant peut être garantie.
Les explications concernant le nettoyage et la stérilisation des instruments se trouvent dans les instructions de manipulation des instruments de Syntellix AG.

2. Usage prévu
La vis de compression biorésorbable MAGNEZIX® CS permet de restaurer la continuité osseuse suite à des fractures et à des ostéotomies (ostéosynthèse) et de traiter les pseudoarthroses. La vis MAGNEZIX® CS est spécialement conçue pour assurer la rétention anatomique par contention chirurgicale de sections d'os assemblées suite à une réduction, jusqu'à cicatrisation osseuse. L'implant est conçu pour un usage unique.

3. Utilisation des implants par le médecin
Avant d'utiliser des implants en MAGNEZIX®, le chirurgien doit bien se renseigner sur les possibilités d'utilisation, sur le produit et sur les particularités de cette technologie et de la technique chirurgicale.
L'implant ne peut être utilisé que par un chirurgien (« only for professional use »), après formation appropriée par un professionnel agréé par Syntellix AG. Il convient de respecter les principes généraux applicables aux interventions chirurgicales et orthopédiques, ainsi que les directives des associations professionnelles concernées pour la pose de l'indication et la procédure chirurgicale.
Il faut veiller à assurer une décharge post-opératoire adéquate stable à l'adaptation ou aux exercices, par contention et/ou immobilisation par ex., en fonction de l'état de la fracture et de l'observance du patient. En cas d'ostéosynthèse réalisée avec ce produit, le membre correspondant doit être traité avec ménagement jusqu'à l'achèvement de la cicatrisation. Les instructions de suivi médical du médecin doivent être strictement respectées, afin d'éviter toute contrainte préjudiciable, susceptible de causer un relâchement, une migration ou une rupture de l'implant.
Une description complète de la technique chirurgicale est fournie dans la brochure « MAGNEZIX® CS Informations relatives au produit ». Les informations concernant les différentes dimensions d'implants MAGNEZIX® CS sont disponibles sous forme de fichier PDF sur le site www.syntellix.com (version actuelle), ou bien sous forme de brochure à demander à un consultant en produits médicaux compétent.

4. Indications
Les implants MAGNEZIX® CS sont indiqués pour les procédures de reconstruction consécutives à des fractures ou à des défauts d'alignement au niveau du squelette humain. Le médecin traitant doit toujours évaluer l'étendue des lésions et l'ampleur de l'intervention chirurgicale requise, puis choisir la procédure chirurgicale appropriée et le bon implant. Ceci s'applique tout particulièrement à l'utilisation des implants MAGNEZIX® biorésorbables. Le chirurgien est en toutes circonstances responsable de la décision d'utiliser ces implants.
En fonction de la dimension choisie, l'implant MAGNEZIX® CS peut être utilisé comme vis à os chez des enfants, des adolescents ou des adultes, pour la fixation d'os et de fragments osseux avec une stabilité à l'adaptation ou aux exercices.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2 :
- fractures intra- et extra-articulaires de petits os et de fragments osseux
- arthrodèses, ostéotomies et pseudoarthroses de petits os et d'articulations
- petites déchirures ligamentaires et tendineuses osseuses

et autres indications similaires

MAGNEZIX® CS 2.0 :
- phalanges, métacarpe
- processus styloïde du radius et de l'ulna
- capitulum huméral et tête radiale
- osteochondrosis dissecans

et autres indications similaires

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 :
- carpe, métacarpe, tarse et métatarse
- epicondylus humeri
- processus styloïde du radius et de l'ulna
- capitulum huméral et tête radiale
- corrections de l'hallux valgus

et autres indications similaires

MAGNEZIX® CS 4.8 :
- fractures intra- et extra-articulaires d'os petits et moyens, et fragments osseux
- arthrodèses, ostéotomies et pseudoarthroses d'os petits et moyens, et des petites articulations
- et autres indications similaires
  - tibia distal
  - calcanéus, talus et métatarse
- refixation de fragments osseux sur :
  - humérus proximal
  - fémur distal
  - tibia proximal

5. Contre-indications
Dans certaines situations cliniques, l'utilisation d'implants en MAGNEZIX® est totalement contreindiquée (contre-indication absolue) ou doit faire l'objet d'une évaluation attentive (contreindication relative).

Contre-indications **absolues** :
- substance osseuse avasculaire ou insuffisante pour l'ancrage de l'implant, à l'exception des dissections et fractures ostéochondrales
- présence suspectée ou avérée d'un champ opératoire infectieux/septique
- utilisation à proximité de cartilages de croissance
- ostéosynthèses stables à la mise en contrainte
- arthrodèses de moyennes et grandes articulations
- utilisations sur la colonne vertébrale

Contre-indications **relatives** :
- possibilités de traitement conservateur
- pas de possibilité de suivi post-opératoire adéquat (décharge temporaire, par ex.)
- patient non coopératif ou présentant un état psychologique altéré
- consommation abusive d'alcool, de nicotine et/ou de drogues
- mauvais état de la peau/des tissus mous
- ostéoporose
- septicémie aiguë
- épilepsie

6. Conseils
Dans certains cas, des radiotransparences temporaires peuvent être observées autour de l'implant. Il est recommandé de noter ce phénomène dans le rapport opératoire / la lettre du médecin, en précisant qu'il n'a, selon l'état actuel des connaissances, aucune influence significative sur le processus de cicatrisation. Ainsi, les personnes chargées du suivi médical seront informées des particularités de l'évolution radiologique de la cicatrisation. Les implants en MAGNEZIX® se transformant complètement dans le corps au fil du temps pour être remplacés par des tissus endogènes, il est par principe inutile de les retirer.

7. Avertissements
En cas d'utilisation simultanée d'autres implants, il est important de noter que des alliages à base d'acier, de titane et de chrome-cobalt ne doivent pas être mis en contact direct de façon prolongée avec un implant en MAGNEZIX® au niveau du site chirurgical (contact physique des implants). Les implants étant exclusivement destinés à un usage unique, la réutilisation d'implants en MAGNEZIX® constitue une négligence grave. Une telle faute peut causer un risque infectieux aggravé et en particulier une perte de stabilité de l'implant. Une re-stérilisation peut avoir des incidences impossibles à estimer sur le produit.

8. Effets indésirables
- échec de l'implant dû à un mauvais choix d'implant
- échec de l'implant dû à une mise en charge trop précoce, une surcharge ou une dislocation
- réactions allergiques
- douleurs causées par l'implant
- retard de cicatrisation en cas de troubles vasculaires
- altération de la fonction biomécanique due à une dégradation trop rapide

9. Documentation
Afin de garantir une traçabilité complète de l'implant, il faut joindre l'étiquette contenue dans l'emballage au rapport opératoire du patient.

10. Retraits d'implants
Si, dans un cas particulier, il s'avère nécessaire de retirer un implant (en cas d'apparition d'une pseudoarthrose, d'échec de l'implant, de réaction allergique, de lésions vasculaires ou veineuses, de nouveau trauma, de nouvelle fracture ou d'infection par ex.), le retrait peut être effectué à l'aide des instruments fournis pour l'implantation et d'une pince supplémentaire. À un stade de transformation avancé, l'implant peut être percé par les forets conventionnels. Il n'est pas nécessaire pour cela d'utiliser des instruments spéciaux.

11. Informations relatives à la sécurité lors d'examens IRM
Conformément aux normes ASTM F2213 et F2052, il n'a pas été observé de torsions ou de forces d'attraction significatives sur les implants en MAGNEZIX® CS lors des examens par IRM.
Conformément à la norme ASTM F2182, les implants en MAGNEZIX® ont présenté des effets de réchauffement liés aux paramètres de fonctionnement lors des examens par IRM.

MR – Compatible avec l'IRM dans certaines conditions

Des essais non cliniques réalisés avec l'implant MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) ont permis de conclure à une compatibilité avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient porteur d'un implant MAGNEZIX® CS peut subir un examen dans un système d'IRM de façon sécurisée, à condition que les paramètres de fonctionnement suivants soient respectés :
- champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla, avec
- gradient de champ spatial maximal de 25 000 G/cm (250 T/m)
- produit du gradient maximal de 420 000 000 G^2/cm (420 T^2/m)
- débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps maximal théorique de < 2 W/kg (Normal Operating Mode) pour une durée de balayage de 15 minutes

Si les paramètres de balayage indiqués ci-dessus sont respectés, selon l'hypothèse la plus pessimiste, l'implant MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) peut présenter les élévations de température maximales suivantes :
- élévation de température liée à la RF de 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) avec élévation de la température en arrière-plan de ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- élévation de température liée à la RF de 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) avec élévation de latempérature en arrière-plan de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

après 15 minutes d'examen IRM continu.

Dans le cadre d'essais non-cliniques, un implant MAGNEZIX® CS 4.8 a produit, avec un système d'IRM de 3 Tesla en mode de séquence d'échos de gradient, des artefacts à une distance de 9,1 mm autour de l'implant.

12. Signification des symboles
- Nom de la société et adresse du fabricant, logo de la société
- Produit à usage unique
- Ne pas re-stériliser le produit
- STERILE R – Produit stérilisé par irradiation
- Respecter le mode d'emploi fourni
- REF – Numéro d'article et code-barres correspondant
- QTY – Nombre de pièces
- LOT – Numéro de lot et code-barres correspondant
- Ne pas utiliser le produit après / date d'expiration
- CE 0197 – Marquage
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Protéger de l'humidité
- Protéger du soleil
- Compatible avec l'IRM dans certaines conditions (MR Conditional)
- Respecter le mode d'emploi (www.syntellix.com/ifu)

Istruzioni per l'uso di MAGNEZIX® CS

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 gamma di viti di compressione al magnesio "MAGNEZIX® CS" è realizzata in lega di magnesio MAGNEZIX® che, pur presentando le caratteristiche dei metalli, nel corso del tempo si decompone completamente nel corpo e viene sostituita da tessuto endogeno. MAGNEZIX® è un marchio legalmente protetto, utilizzato per indicare il primo materiale bioassorbibile in magnesio (MgYREZr) a livello mondiale ad aver ricevuto la certificazione CE per impianti per uso medico. Le caratteristiche biomeccaniche sono molto simili a quelle dell'osso umano. Studi sperimentali hanno altresì dimostrato per il magnesio un effetto osteoconduttivo e un'azione antinfettiva.

L'impiego di MAGNEZIX® offre i seguenti vantaggi al paziente e all'operatore:
- Una sostituzione completa e uniforme dell'impianto con tessuto endogeno
- Questa trasformazione completa dell'impianto non richiede più la successiva rimozione del metallo
- Le proprietà meccaniche sono notevolmente migliori rispetto a quelle degli impianti riassorbibili
- Gli esami istologici evidenziano un processo di osteoformazione sulla superficie dell'impianto e la crescita di osso nelle zone già trasformate dello stesso
- L'uso degli impianti MAGNEZIX®, grazie alle proprietà biomeccaniche simili a quelle dell'osso, non causa il cosiddetto "stress shielding" (degradazione dell'osso dovuta a schermatura del carico)
- A livello pratico gli impianti MAGNEZIX® presentano pochissime differenze rispetto a quelli tradizionali, grazie allo speciale design che tiene conto delle proprietà materiali e di bioassorbimento
- Gli impianti MAGNEZIX® sono radiologicamente visibili, assolutamente sicuri per la RM e producono pochissimi artefatti

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 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 di manipolazione degli impianti sterili. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto delle normative nazionali.

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 la conservazione fra oggetti pesanti. Le condizioni di conservazione dei prodotti contrassegnati con la dicitura "STERILE/R" sono indicate sull'etichetta della confezione.

Si raccomanda di utilizzare i prodotti nell'ordine di ricevimento della merce (principio "first-infirst-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/deformabile. Durante l'intervento servirsi esclusivamente degli strumenti pertinenti forniti da Syntellix AG. Solo in tal modo è garantita la compatibilità fra strumento e impianto.
Le indicazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione dello strumentario sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli strumenti di Syntellix AG.

2. Destinazione d'uso
Le viti di compressione bioassorbibili MAGNEZIX® CS sono concepite per ripristinare la continuità ossea a seguito di fratture e osteotomie (osteosintesi), oltre che per il trattamento della pseudoartrosi. MAGNEZIX® CS è 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 a informarsi accuratamente sul possibile utilizzo e sul prodotto e sulle specificità tecnologiche e della tecnica chirurgica.
L'uso deve essere riservato esclusivamente a medici chirurghi specializzati ("only for professional use") che abbiano ricevuto un'adeguata formazione da parte del personale tecnico autorizzato di Syntellix AG. Devono essere rispettati i principi generali per gli interventi chirurgici ortopedici, oltre alle linee guida delle rispettive associazioni specializzate per quanto riguarda le indicazioni e la procedura chirurgica.
Deve essere prevista un'adeguata terapia post-operatoria di scarico stabile all'esercizio o all'adattamento, ad es. uso di tutori e/o immobilizzazione, tenendo conto dello stato della frattura e della collaborazione del paziente. Nel caso dell'osteosintesi raggiunta con questo prodotto si deve trattare l'arto interessato fino a 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.
Una descrizione esauriente della tecnica chirurgica è contenuta nell'opuscolo "Informazioni sul prodotto MAGNEZIX® CS". Le informazioni sul prodotto nelle varie misure di MAGNEZIX® CS sono disponibili, tra l'altro, sul sito www.syntellix.com nella versione aggiornata sotto forma di file PDF, oppure come opuscolo presso il consulente di prodotti medicali di competenza.

4. Indicazioni
Gli impianti MAGNEZIX® CS sono indicati per procedure di ricostruzione a seguito di fratture e deformazioni dello scheletro umano. Il medico curante deve sempre stabilire il grado di gravità delle lesioni e l'entità dell'intervento chirurgico necessario, e scegliere 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 degli impianti ricade sempre sul chirurgo.
In base alla misura prescelta, MAGNEZIX® CS può essere impiegato come vite ossea nei bambini, negli adolescenti o negli adulti per una fissazione stabile all'esercizio o l'adattamento di ossa e frammenti ossei.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- fratture intra- ed extra-articolari di ossa e frammenti ossei di piccole dimensioni
- artrodesi, osteotomie e pseudoartrosi di ossa e articolazioni di piccole dimensioni
- piccole lacerazioni di legamenti e tendini interossei

e indicazioni simili

MAGNEZIX® CS 2.0:
- falangi, metacarpali
- processo stiloideo di radio e ulna
- testa dell'omero e testa del radio
- osteocondrite dissecante

e indicazioni simili

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- carpali, metacarpali, tarsali e metatarsali
- epicondilo omerale
- processo stiloideo di radio e ulna
- testa dell'omero e testa del radio
- correzioni dell'alluce valgo

e indicazioni simili

MAGNEZIX® CS 4.8:
- fratture intra- ed extra-articolari di ossa e frammenti ossei di piccole e medie dimensioni
- artrodesi, osteotomie e pseudoartrosi di ossa e articolazioni di piccole e medie dimensioni
- e indicazioni simili
  - della tibia distale
  - calcagno, tallone e metatarso
- rifissaggio di frammenti ossei, anche
  - sull'omero prossimale
  - femore distale
  - tibia prossimale

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).

Controindicazioni **assolute**:
- sostanza ossea insufficiente o avascolare per l'ancoraggio dell'impianto, fatta eccezione per fratture osteocondrali e dissezioni
- 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 e grandi dimensioni
- applicazioni sul rachide

Controindicazioni **relative**:
- possibilità di un trattamento conservativo
- nessuna possibilità di un'adeguata terapia postoperatoria (ad es. scarico provvisorio)
- paziente non collaborativo o con stato psichico compromesso
- abuso di alcol, nicotina e/o droghe
- condizioni compromesse della pelle/dei tessuti molli
- osteoporosi
- sepsi acuta
- epilessia

6. Note
In alcuni casi è possibile osservare zone di radiolucenza visibili intorno all'impianto. Si consiglia di riportare questo fenomeno nel referto chirurgico/referto medico specificando che tale fenomeno, stando alle conoscenze attuali, non influisce in modo rilevante sul processo di guarigione. In questo modo, le persone in terapia sono informate delle particolarità dell'andamento di guarigione. Poiché gli impianti MAGNEZIX® sono soggetti a trasformazione completa con il passare del tempo e vengono sostituiti da tessuto endogeno nel corpo, la procedura di espianto non è necessaria per principio.

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). Trattandosi di dispositivi monouso, gli impianti MAGNEZIX® non devono essere assolutamente riutilizzati. Ciò 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 un carico precoce, un sovraccarico o uno spostamento
- reazioni allergiche
- dolori causati dall'impianto
- ritardo nella guarigione per problemi vascolari
- funzionalità biomeccanica ridotta a causa di un'accelerata degradazione

9. Documentazione
Per garantire la tracciabilità completa dell'impianto, si raccomanda di 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, impianto non andato a buon fine, reazioni allergiche, lesioni nervose o vascolari, trauma ripetuto, rifrattura, infezione), è possibile utilizzare a tale scopo lo strumentario fornito e anche un forcipe. In caso di processo di degradazione molto avanzato è possibile perforare l'impianto con un normale trapano. Non sono necessari strumenti speciali a tale scopo. Qualora il processo di degradazione fosse molto avanzato, è possibile forare sopra l'impianto utilizzando un fresa tradizionale. Non sono necessari strumenti speciali a tale scopo.

11. Informazioni sulla sicurezza RM
Ai sensi delle norme ASTM F2213 e F2052, gli impianti MAGNEZIX® CS non sono soggetti a rilevanti forze di torsione o attrazione nell'ambito di esami RM. Ai sensi della norma ASTM F2182, gli impianti MAGNEZIX® sono soggetti a effetti di riscaldamento legati ai parametri d'esercizio nell'ambito di esami RM.

MR – A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) presenta una compatibilità RM condizionata. I pazienti trattati con impianti MAGNEZIX® CS possono essere sottoposti tranquillamente a 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 G^2/cm (420 T^2/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA), stimato

Tenendo conto dei parametri di esposizione precedentemente definiti, nel "peggiore dei casi" si stima che MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 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 esposizione continua.

Nell'ambito di test non clinici, un impianto MAGNEZIX® CS 4.8 ha prodotto artefatti a una distanza di 9,1 mm intorno all'impianto nella modalità di sequenze a eco di gradiente 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 – Codice articolo e relativo codice a barre
- QTY – Quantità
- LOT – Numero 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
- A compatibilità RM condizionata (MR Conditional)
- Osservare le istruzioni per l'uso (www.syntellix.com/ifu)

Instrucciones de uso de MAGNEZIX® CS

ESPAÑOL

Fabricante: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanóver · Alemania
www.syntellix.com · Email: 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 tornillos de compresión a base de magnesio «MAGNEZIX® CS» está fabricada a partir de la aleación de magnesio MAGNEZIX®, que presenta propiedades metálicas, se transforma completamente de forma progresiva en el cuerpo y es sustituida por tejido propio del organismo. MAGNEZIX® es una marca registrada que describe el primer implante bioabsorbente del mundo compuesto de magnesio (MgYREZr) con el que se fabrican implantes homologados por la CE para aplicaciones médicas. Las características biomecánicas son muy similares a las del hueso humano. En ensayos experimentales se han podido demostrar los efectos osteoconductivos e inhibidores de infecciones del magnesio.

El uso de MAGNEZIX® presenta las siguientes ventajas para pacientes y usuarios:
- Se produce una transformación completa y homogénea del implante en tejido propio del organismo
- Por lo general, esta transformación completa del implante permite prescindir de la posterior retirada del metal
- Las características mecánicas son notablemente mejores que las de los implantes reabsorbibles convencionales
- Los exámenes histológicos muestran formación ósea junto a la superficie del implante, así como el crecimiento del hueso en las zonas ya transformadas del implante
- Al utilizar los implantes MAGNEZIX®, no puede sobrevenir pérdida de masa ósea por transferencia de cargas («stress shielding» o degradación ósea debido a la reducción de las cargas) gracias a sus propiedades biomecánicas similares a las del hueso
- Los implantes MAGNEZIX® apenas difieren de los implantes convencionales en su aplicación. Esto se consigue mediante un diseño adaptado, que tiene en cuenta las características del material y sus propiedades de reabsorción
- Los implantes MAGNEZIX® son visibles radiológicamente, compatibles con TRM en condiciones específicas y solo generan pequeños artefactos

Los implantes vienen en envases protectores esterilizados y deben guardarse en estos. El envase protector se compone del envoltorio de almacenamiento, el envoltorio secundario y el envoltorio primario interno. Los productos marcados como «STERILE/R» (esterilizados) han sido sometidos a radiación gamma de 25 kGy (2,5 Mrad).
Solo un envase esterilizado intacto garantiza la esterilidad requerida del implante. El envase esterilizado debe abrirse inmediatamente antes de utilizar el implante y previamente debe comprobarse que el envase está en buen estado. Al extraer y utilizar el implante hay que tener en cuenta las normas pertinentes para el uso de implantes esterilizados. Además, hay que desechar el envase según la normativa nacional aplicable.

Durante su almacenamiento, el envase esterilizado y el implante no deben exponerse a temperaturas extremas ni influencias mecánicas porque podrían dañarse. Los implantes MAGNEZIX® deben conservarse en su envase original, en un lugar limpio y seco y protegidos frente a parásitos, temperaturas extremas y humedad. No deben almacenarse entre objetos pesados. Las condiciones de almacenamiento de productos marcados como «ESTERILIZADOS» se indican en la etiqueta del envase.

Los productos deben utilizarse por orden de entrada en almacén (principio «first-in-first-out»). Antes de usar los implantes MAGNEZIX® debe comprobarse la fecha de caducidad y en caso de que esta se haya sobrepasado, deben desecharse.
Los implantes que se extraigan del envase esterilizado y no se usen no pueden volver a esterilizarse y, por lo tanto, deben desecharse.
El implante no es adaptable/deformable. Durante la operación, solo deben usarse instrumentos relacionados con el sistema de implante y suministrados por Syntellix AG.
Solo así se garantiza la compatibilidad del instrumental con el implante. Si quiere obtener más información acerca de la limpieza y esterilización del instrumental, consulte las instrucciones de uso del instrumental de Syntellix AG.

2. Uso previsto
MAGNEZIX® CS es un tornillo de compresión biorreabsorbible que sirve para recuperar la continuidad ósea tras fracturas y osteotomías (osteosíntesis), así como para tratar la pseudoartrosis. En particular, la finalidad de MAGNEZIX® CS consiste en lograr la retención anatómica de segmentos óseos que se han unido mediante ferulización quirúrgica tras una reducción previa hasta la curación del hueso. El implante está diseñado para un solo uso.

3. Uso de los implantes por el cirujano
Antes de utilizar los implantes MAGNEZIX®, el cirujano debe informarse debidamente de las posibles aplicaciones y sobre el producto, así como de las particularidades de esta tecnología y esta técnica quirúrgica.
Solo están autorizados a utilizarlos cirujanos especialistas («solo para uso profesional») que hayan recibido la formación oportuna del personal autorizado de Syntellix AG. Se deben observar los principios generales de cirugía ortopédica, así como las directrices de las correspondientes asociaciones profesionales en cuanto a las indicaciones y al procedimiento quirúrgico.
El cirujano debe garantizar el alivio posoperatorio adecuado con capacidad de adaptación o de ejercicio, p. ej. ferulización o inmovilización, dependiendo de la situación de la fractura y el cumplimiento terapéutico del paciente. En las osteosíntesis realizadas con este producto, la extremidad afectada debe tratarse con cuidado hasta que se haya curado por completo. Las indicaciones posoperatorias del cirujano deben cumplirse estrictamente para evitar sobrecargas del implante, ya que podría provocar que se aflojase, migrase o se rompiese.
En el folleto «Información de producto MAGNEZIX® CS» se incluye una descripción detallada de la técnica quirúrgica. La información de producto relativa a los distintos tamaños de MAGNEZIX® CS puede consultarse, por ejemplo, en www.syntellix.com, donde se halla disponible una versión actualizada en formato PDF. También puede solicitarse un folleto a los correspondientes asesores de productos médicos.

4. Indicaciones
Los implantes MAGNEZIX® CS están indicados para procedimientos reconstructivos tras fracturas y desalineación del esqueleto humano. El cirujano debe determinar siempre la magnitud del traumatismo, así como el alcance de la intervención quirúrgica necesaria y el procedimiento quirúrgico oportuno, además de elegir el implante más adecuado. Esto es importante sobre todo a la hora de usar implantes bioabsorbentes MAGNEZIX®. El cirujano siempre es el responsable de decidir si se emplean los implantes.
En función del tamaño elegido, MAGNEZIX® CS puede utilizarse como tornillo óseo para niños, jóvenes o adultos con el fin de fijar huesos y fragmentos óseos de forma que sean posibles la adaptación o el ejercicio físico.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- Fracturas intraarticulares y extraarticulares de huesos pequeños y fragmentos óseos
- Artrodesis, osteotomía y pseudoartrosis de huesos pequeños y articulaciones.
- Pequeñas roturas de ligamentos y tendones.

e indicaciones similares

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Falanges, metacarpianos.
- Apófisis estiloides del radio y el cúbito
- Cóndilo del húmero y cabeza del radio
- Osteocondritis disecante

e indicaciones similares

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Carpianos, metacarpianos, tarsos y metatarsos.
- Epicondilitis humeral.
- Apófisis estiloides del radio y el cúbito
- Cóndilo del húmero y cabeza del radio
- Corrección del hallux valgus («juanete»)

e indicaciones similares

MAGNEZIX® CS 4.8:
- Fracturas intraarticulares y extraarticulares de huesos pequeños a medianos y fragmentos óseos
- Artrodesis, osteotomía y pseudoartrosis de huesos pequeños a medianos y articulaciones pequeñas
- e indicaciones similares en los siguientes huesos:
  - Tibia distal
  - Calcáneo, astrágalo y metatarso
- Refijación de fragmentos óseos también en los siguientes huesos:
  - húmero proximal
  - fémur distal
  - tibia proximal

5. Contraindicaciones
En determinadas situaciones clínicas, el uso de implantes MAGNEZIX® está contraindicado (contraindicación absoluta) o únicamente debería plantearse su uso tras un análisis minucioso (contraindicación relativa).

Contraindicaciones **absolutas**:
- Sustancia ósea insuficiente o avascular para anclar el implante, salvo fracturas y disecciones osteocondriales
- Detección o presunción de una zona quirúrgica séptica-infecciosa
- Aplicación en el ámbito de la epífisis
- Osteosíntesis estable con capacidad de carga
- Artrodesis de articulaciones medianas y grandes
- Aplicaciones en la columna vertebral

Contraindicaciones **relativas**:
- Opciones de tratamiento conservador
- Sin posibilidad de tener un tratamiento posoperatorio adecuado (p. ej., alivio temporal del dolor)
- Paciente no cooperativo o con discapacidad mental
- Abuso de alcohol, nicotina o drogas
- Piel en malas condiciones/tejido blando
- Osteoporosis
- Sepsis aguda
- Epilepsia

6. Consejos
En casos concretos pueden observarse temporalmente radiolucencias alrededor del implante. Se recomienda incluir este fenómeno en el informe quirúrgico/alta médica, remarcando que, según los conocimientos actuales, no afecta de forma relevante al proceso de curación. De este modo, se informará a las personas encargadas de informar al paciente acerca de las particularidades del proceso de curación radiológico. Dado que, con el tiempo, los implantes MAGNEZIX® se transforman completamente y se sustituyen por tejido propio del organismo, por lo general no resulta necesario retirarlos.

7. Advertencias
Al utilizar simultáneamente otro tipo de implantes, debe garantizarse que el acero, el titanio y las aleaciones de cobalto-cromo en la zona quirúrgica no entran en contacto directo a largo plazo con un implante MAGNEZIX® (contacto físico de los implantes). Puesto que los implantes están diseñados para un solo uso, la reutilización de los implantes MAGNEZIX® constituye una negligencia grave. que puede provocar un alto riesgo de infección, y en concreto la pérdida de estabilidad del implante. Esterilizar de nuevo los implantes puede provocar daños incalculables en el producto. En general, la reesterilización puede tener efectos no previsibles en el producto.

8. Reacciones adversas
- Rechazo del implante por mala elección del mismo.
- Rechazo del implante por carga prematura, sobrecarga o dislocación.
- Reacciones alérgicas.
- Dolor provocado por el implante.
- Curación retardada por problemas vasculares.
- Función biomecánica reducida como consecuencia de una degradación acelerada.

9. Documentación
Para garantizar una trazabilidad completa del implante, la etiqueta que contiene el envase debe adjuntarse al informe quirúrgico del paciente.

10. Extracción del implante
En casos concretos resulta necesario retirar el implante (p. ej., debido a formación de una pseudoartrosis, rechazo del implante, reacciones alérgicas, lesiones de nervios o vasos, nuevo traumatismo, refractura o infección), en cuyo caso se puede extraer con el instrumental suministrado para la implantación y un fórceps adicional. En caso de proceso de degradación muy avanzado, el implante se puede perforar con una broca convencional. Para ello no se requiere instrumental especial.

11. Información de seguridad sobre IRM
De conformidad con las normas ASTM F2213 y F2052, en los implantes MAGNEZIX® CS no se observan pares de torsión ni fuerzas de atracción relevantes durante pruebas de IRM. Conforme a la norma ASTM F2182, los implantes MAGNEZIX® presentan efectos de calentamiento que dependen de los parámetros operativos durante pruebas de IRM.

MR – Compatible con RM en condiciones específicas

Ensayos no clínicos con un implante MAGNEZIX® CS 4.8 (máx. 5,7 x 70 mm) han mostrado cierta compatibilidad IRM. Un paciente tratado con un implante MAGNEZIX® CS puede someterse sin riesgo a exploración con un sistema de resonancia magnética si se tienen en cuenta los siguientes parámetros operativos:
- Campo magnético estático de 1,5 o 3 Tesla; con
- Gradientes de campo espaciales máximos de 25.000 G/cm (250 T/m).
- Producto gradiente máximo de 420 000 000 G^2/cm (420 T^2/m).
- Tasa de absorción específica (SAR) teórica máxima en relación con el promedio de cuerpo entero (WBA) de < 2 W/kg (Normal Operating Mode) con una duración de exploración de 15 minutos.

Si se tienen en cuenta los parámetros de exploración definidos anteriormente para «el peor de los casos posibles», cabe esperar que MAGNEZIX® CS 4.8 (máx. 5,7 x 70 mm) presente los siguientes incrementos máximos de temperatura:
- 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) de incremento de temperatura relacionado con RF con un incremento de temperatura de fondo de ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).
- 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) de incremento de temperatura relacionado con RF con un incremento de temperatura de fondo de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla).

transcurridos 15 minutos de exploración continuada.

En ensayos no clínicos, un implante MAGNEZIX® CS 4.8 generó artefactos a una distancia de 9,1 mm alrededor del implante en el modo de secuencia eco de gradiente de un sistema de RM 3 Tesla.

12. Significado de los símbolos
- Nombre de la compañía y dirección del fabricante, logotipo de la compañía
- No reutilizar
- No volver a esterilizar
- STERILE R – Producto esterilizado por radiación
- Seguir las instrucciones de uso adjuntas
- REF – N.º de artículo y su correspondiente código de barras
- QTY – N.º de unidades
- LOT – Descripción de lote y su correspondiente código de barras
- No utilizar el producto después del / fecha de caducidad
- CE 0197 – Designación
- No usar si el envase está dañado
- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz del sol
- Compatible con RM en condiciones específicas (MR Conditional)
- Seguir las instrucciones de uso (www.syntellix.com/ifu)

Instruções de utilização do MAGNEZIX® CS

PORTUGUÊS

Fabricante: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanôver · 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 gama de produtos de parafusos de compressão de magnésio "MAGNEZIX® CS" é fabricada a partir da liga de magnésio MAGNEZIX®, com propriedades metálicas, transforma-se gradualmente no corpo e é substituída por tecido autólogo. Enquanto marca registada legalmente protegida, a MAGNEZIX® é a designação para o primeiro material de implantes bioabsorvíveis no mundo em magnésio (MgYREZr), a partir de qual são fabricados implantes com certificação CE para aplicações médicas. As propriedades mecânicas
são muito semelhantes às do osso humano. Estudos experimentais também confirmam que o magnésio tem um efeito osteocondutor e tem tendência a inibir as infeções.

Com a utilização dos produtos MAGNEZIX®, pacientes e utilizadores obtêm as seguintes vantagens:
- Ocorre uma transformação homogénea completa do implante em tecido autólogo
- Esta transformação total do implante torna a remoção posterior do metal desnecessária
- As propriedades mecânicas são claramente superiores às dos implantes reabsorvíveis convencionais
- Estudos histológicos demonstram formação óssea na superfície do implante, bem como o crescimento de osso nas zonas já transformadas do implante
- O uso de implantes MAGNEZIX® evita a ocorrência do chamado "stress shielding" (alteração do estado de tensão no osso aquando da introdução do implante) graças às características biomecânicas semelhantes às do osso
- Em termos de aplicação, os implantes MAGNEZIX® quase não se distinguem dos implantes convencionais. Isto é assegurado pelo design adaptado que toma em consideração as características do material e as propriedades bioabsorvíveis
- Os implantes MAGNEZIX® são radiologicamente visíveis, "condicionalmente seguros para RM" e produzem artefactos mínimos

Os implantes são acondicionados em embalagens estéreis de proteção e devem ser guardados nas mesmas. A embalagem estéril é constituída pela embalagem de armazenamento, pela embalagem secundária e pela embalagem primária interior. Os produtos estão assinalados com "STERILE/R" e foram expostos a radiação gama de 25 kGy (2,5 Mrad).

Apenas as embalagens estéreis intactas garantem a necessária esterilidade do implante. A embalagem estéril só deve ser aberta imediatamente antes da utilização do implante. Antes disso, a embalagem deve ser inspecionada quanto a possíveis danos. As normas aplicáveis relativamente ao manuseamento de implantes estéreis devem ser tidas em consideração durante a remoção e a utilização do implante. A eliminação é realizada em conformidade com as normas nacionais.
A embalagem estéril e o implante não podem ser danificados devido a exposição a temperaturas extremas nem por influências mecânicas durante o armazenamento. Os implantes MAGNEZIX® têm de ser armazenados na embalagem original, em condições limpas e secas, protegidas de parasitas, temperaturas extremas e humidade. Deve evitar-se o armazenamento entre objetos pesados. As condições de armazenamento de produtos assinalados com a indicação "STERILE/R" estão indicadas na etiqueta da embalagem.

Os produtos devem ser usados pela ordem de entrada no armazém (princípio "first-in-firstout"). Antes da utilização dos implantes, a data de validade tem de ser verificada. Depois da data de validade, os implantes MAGNEZIX® deixam de poder ser utilizados.
Os implantes retirados da embalagem estéril e não utilizados não podem voltar a ser esterilizados e têm de ser descartados. O implante não pode ser personalizado/não é deformável. Apenas os instrumentos específicos do sistema e fornecidos pela Syntellix AG podem ser usados durante a cirurgia.
Essa é a única forma de garantir a compatibilidade de instrumentos e implante. Para obter detalhes sobre a forma de limpeza e esterilização dos instrumentos, consulte as instruções de utilização dos instrumentos Syntellix AG.

2. Utilização prevista
O MAGNEZIX® CS, enquanto parafuso de compressão bioabsorvível, destina-se a restabelecer a continuidade óssea após fraturas e osteotomias (osteossíntese), bem como ao tratamento de pseudoartroses. Especificamente, o MAGNEZIX® CS foi concebido para atingir a retenção anatómica através da fixação cirúrgica de secções ósseas conjugadas após reposição anterior, até à recuperação do osso. O implante foi concebido para uma única utilização.

3. Utilização dos implantes pelo médico
O cirurgião tem de se informar muito detalhadamente sobre a possibilidade de aplicação, sobre o produto e sobre as particularidades da tecnologia e da técnica cirúrgica antes de usar implantes MAGNEZIX®.
São produtos para uso exclusivo por cirurgiões especialistas, após formação adequada por profissionais autorizados pela Syntellix AG. Os princípios gerais da cirurgia ortopédica e as diretivas aplicáveis das associações profissionais correspondentes, relativamente a indicações e procedimento cirúrgico, têm de ser sempre respeitados.
No pós-operatório, deve assegurar-se a diminuição da carga para uma adaptação e mobilização imediata adequada, p. ex., mediante fixação e/ou imobilização, dependendo da situação da fratura e da colaboração do paciente. No caso de uma osteossíntese realizada com este produto, o membro em causa tem de ser tratado cuidadosamente, até que o processo de recuperação esteja completo. As instruções pós-operatórias do cirurgião têm de ser seguidas ao pormenor para prevenir a sobrecarga do implante, sob pena de se verificar afrouxamento, migração ou rutura do implante.
A brochura "Informação de produto MAGNEZIX® CS" inclui uma descrição detalhada da técnica cirúrgica. A versão atual das informações de produtos para os diferentes tamanhos dos MAGNEZIX® CS pode ser descarregada de www.syntellix.com como ficheiro PDF ou então obtida como brochura junto do consultor de dispositivos médicos competente.

4. Indicações
As indicações para implantes MAGNEZIX® CS são procedimentos de reconstrução, após fraturas e posturas erradas do esqueleto humano. O médico assistente deve determinar sempre a extensão da lesão e do procedimento cirúrgico necessário, bem como escolher o procedimento cirúrgico e o implante correto. Isso aplica-se sobretudo à utilização de implantes bioabsorvíveis MAGNEZIX®. A decisão sobre a utilização dos implantes cabe sempre ao cirurgião.
Dependendo do tamanho, o MAGNEZIX® CS pode ser usado como um parafuso ósseo em crianças, adolescentes ou adultos, com o objetivo de obter fixação de adaptação ou para a mobilização imediata de ossos ou fragmentos ósseos.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- fraturas intra e extra-articulares de pequenos ossos e fragmentos
- artrodeses, osteotomias e pseudoartroses de pequenos ossos e articulações
- pequenas ruturas tendinosas e de ligamentos

e indicações semelhantes.

MAGNEZIX® CS 2.0:
- metacarpos e falanges;
- processus styloideus radii et ulnae (processo estiloide do rádio e da ulna)
- capitulum humeri e caput radii (capítulo do úmero e cabeça do rádio)
- osteocondrite dissecante;

e indicações semelhantes.

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- carpos, metacarpos, tarsos e metatarsos
- epicôndilo umeral
- processus styloideus radii et ulnae (processo estiloide do rádio e da ulna)
- capitulum humeri e caput radii (capítulo do úmero e cabeça do rádio)
- correções do hálux valgo (hallux valgus)

e indicações semelhantes.

MAGNEZIX® CS 4.8:
- fraturas intra e extra-articulares de ossos de tamanho pequeno e médio e fragmentos
- artrodeses, osteotomias e pseudoartroses de ossos de tamanho pequeno e médio e pequenas articulações
- e indicações semelhantes
  - na tíbia distal
  - no calcâneo, tálus e metatarso
- refixação de fragmentos ósseos também
  - no úmero proximal
  - no fémur distal
  - na tíbia proximal

5. Contraindicações
Em certas situações clínicas, os implantes MAGNEZIX® estão contraindicados (contraindicação absoluta) ou a sua utilização deve ser cuidadosamente ponderada (contraindicação relativa).

Contraindicações **absolutas**:
- Massa óssea insuficiente ou avascular para ancoragem do implante, à exceção de fraturas osteocondrais e corpos livres
- Prova ou suspeita de um campo cirúrgico sético-infecioso
- Aplicação na área da placa epifisária
- Osteossínteses estáveis à carga
- Artrodeses de articulações médias e grandes
- Aplicações na coluna vertebral

Contraindicações **relativas**:
- Possibilidades de tratamento conservador
- Impossibilidade de tratamento pós-operatório adequado (p. ex., diminuição temporária da carga)
- Doente não cooperativo ou estado mental limitado do doente
- Abuso de álcool, nicotina e/ou drogas
- Condições limitadas da pele e dos tecidos moles
- Osteoporose
- Sépsis aguda
- Epilepsia

6. Indicações
Em casos isolados, podem observar-se áreas mais claras temporariamente visíveis radiologicamente em redor do implante. Recomenda-se registar este fenómeno no relatório cirúrgico/carta do médico, com a indicação de que, de acordo com o conhecimento atual, esta ocorrência 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 transformam totalmente no corpo, sendo substituídos por tecido autólogo, a remoção do implante torna-se desnecessária.

7. Avisos
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 uma única utilização, 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

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

9. Documentação
Para garantir a rastreabilidade contínua do implante, a etiqueta constante da embalagem deve ser colada 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, infeção), o procedimento pode ser efetuado com os instrumentos fornecidos com o implante e um alicate adicional. No caso de o processo de degradação estar numa fase adiantada, o implante pode ser removido com uma broca convencional. Não são necessários instrumentos especiais para o efeito.

11. Informações de segurança para IRM
De acordo com as normas ASTM F2213 e F2052, nos exames de RM não ocorrem binários nem forças de atração relevantes com os implantes MAGNEZIX® CS. 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 – RM condicional

Testes não-clínicos com o MAGNEZIX® CS 4.8 (máx. 5,7 x 70 mm) demonstraram uma compatibilidade IRM condicional. Um doente tratado com um implante MAGNEZIX® CS 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 G^2/cm (420 T^2/m);
- taxa de absorção específica (SAR) máxima relativa à média do corpo inteiro (WBA) determinada teoricamente de <2 W/kg (Normal Operating Mode) com uma duração de exame de 15 min.

Tendo em conta os parâmetros de exame anteriormente definidos, é de prever que o MAGNEZIX® Compression Screw (máx. 5,7 x 70 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 MAGNEZIX® CS 4,8 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 – Número de peças
- LOT – Designação do lote e respetivo código de barras
- Não utilizar o produto depois de/prazo de validade
- CE 0197 – Marcação
- Não utilizar em caso de embalagem danificada
- Proteger da humidade
- Proteger da luz solar
- RM condicional (MR Conditional)
- Observar as instruções de utilização (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS دفترچه راهنمای

PERSIAN

شرکت تولید کننده : 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

1. درباره محصول
این محصول از رده پیچهای فشرده "MAGNEZIX® CS" متشکل از آلیاژ منیزیوم ®MAGNEZIX می باشد که شامل ویژگیهای فلزی خود است و در بدن در طول زمان تجزیه و توسط بافت خود بدن جایگزین می شود. به عنوان علامت حفاظت شده حقوقی محصول، نامی است برای اولین ماده ایمپلنت از منیزیوم ®MAGNEZIX برای CE در جهان با قابلیت جذب شوندگی به طور طبیعی در بدن که از آن ایمپلنت های دارای گواهی (MgYREZr) کاربردهای پزشکی تولید می شود. ویژگیهای طبیعی و مکانیکی آن بسیار به استخوان انسانی شبیه است. در تحقیقات آزمایشگاهی خاصیت استحکام بخش استخوانی و ضد عفونت منیزیوم نیز ثابت شده است.

کاربرد ®MAGNEZIX مزایای زیر را برای مصرف کننده و بیمار به همراه دارد:

- تبدیل کامل و یکنواخت ایمپلنت به بافت انسانی
- توسط این فرآیند تبدیل، دیگر نیازی به بیرون کشیدن جسم فلزی از بدن نیست
- ویژگیهای مکانیکی به طور واضح بهتر از ایمپلنت های معمول با قابلیت تجزیه هستند
- مشاهدات تحقیقی بافت شناسی حاکی از تشکیل استخوان در نزدیکی سطح ایمپلنت و نیز رشد استخوان در نواحی ایمپلنت تبدیل شده می باشند

- در صورت استفاده از ایمپلنت های ®MAGNEZIX به دلیل شباهت ویژگیهای طبیعی و مکانیکی آن به استخوان انسانی اثر "Stress Shieldings" (تحلیل استخوان توسط مقاومت در برابر فشار) وجود ندارد
- ایمپلنت های ®MAGNEZIX تفاوت چندانی با ایمپلنت های معمولی در روش استفاده ندارند. این توسط مدل تناسب داده شده تضمین می شود، ساختاری که با ویژگی های جنس و ویژگی های جذب به صورت طبیعی سازگار است

ایمپلنت های ®MAGNEZIX در عکس رادیولوژی دیده می شوند، دارای "ایمنی مشروط برای MR" هستند و تنها هاله های رادیولوژی کمی تولید می کنند

ایمپلنت ها در بسته بندی ایمن استریل قرار داده می شوند و بایستی اینگونه نگهداری شوند. بسته بندی ایمن شامل بسته بندی نگهداری، بسته بندی ثانویه و بسته بندی اولیه درونی است. محصولات مشخص شده با "STERILE/R" اشعه گاما به مقدار 25 kGy (2,5 Mrad) پرتو افشانی شده اند. تنها یک بسته بندی استریل، استریل بودن ایمپلنت را ضمانت می کند. بسته بندی استریل را فقط کمی قبل از استفاده ایمپلنت باز کنید. قبل از این، بسته بندی را از لحاظ آسیب دیدگی کنترل کنید. هنگام خارج کردن و کاربرد ایمپلنت بایستی به مقررات تخصصی مربوط به ایمپلنت های استریل توجه کنید. برای دفع ایمپلنت (دور انداختن) به مقررات کشور مربوط مراجعه کنید.
در حین نگهداری نباید بسته بندی استریل و ایمپلنت توسط دمای بسیار بالا یا تأثیرات مکانیکی آسیب ببینند. ایمپلنت های ®MAGNEZIX بایستی در بسته بندی اصلی، در محیط تمیز و خشک، عاری از حشرات، رطوبت و دمای بالا نگهداری شوند. از نگهداری بین اجسام سنگین خودداری کنید. شرایط نگهداری محصولات دارای علامت "STERILE/R" روی برچسب بسته بندی درج می شوند.
محصولات بایستی در سلسه مراتب ورودی کالا بکار گرفته شوند. قبل از کاربرد ایمپلنت ها به تاریخ مصرف آنها توجه کنید. ایمپلنت های ®MAGNEZIX با تاریخ مصرف گذشته را نباید بکار برد. ایمپلنت های خارج شده از بسته بندی استریل ولی بکار برده نشده را نباید دوباره استریل کرد بلکه دور انداخت. ایمپلنت را نمی شود مطابقت/تغییر داد. تنها بایستی هنگام عمل جراحی ابزارهای ارسالی مربوط به سیستم Syntellix AG بکار گرفته شوند. تنها اینگونه تطابق ایمپلنت و ابزار تضمین می شود. توضیحات لازم جهت تمیز و استریل کردن مجموعه ابزارها را از دفترچه راهنمای کاربری ابزارهای Syntellix AG دریافت کنید.

2. هدف استفاده
®MAGNEZIX CS به عنوان پیچهای پیچهای فشرده قابل جذب به صورت طبیعی در بدن به شکلگیری مجدد یکپارچگی استخوان پس از شکستگی و استئوتومی (Osteosynthesis) و نیز درمان پسودوآرتروز ها (Pseudarthrosis) نیز کمک می کند. هدف کاربرد ®MAGNEZIX CS به طور ویژه تثبیت آناتومی توسط اسپلینت کردن همراه با جراحی بخشهای استخوانی کنار هم قرارداده شده مطابق با جا انداختن قبلی تا بهبودی استخوان می باشد. ایمپلنت را تنها یکبار می توان بکار برد.

3. کاربرد ایمپلنت توسط پزشک
پزشک جراح بایستی قبل از استفاده از ایمپلنت های ®MAGNEZIX آگاهی های لازم را درباره کاربرد احتمالی آن و در مورد محصول و نیز شرایط خاص تکنولوژی و تکنیک جراحی کسب کند. نصب ایمپلنت تنها بایستی توسط متخصصان جراحی پس از گذراندن دوره آموزشی برگزار شده توسط پرسنل تخصصی مجاز Syntellix AG انجام گردد. بایستی به اصول عمومی عمل های جراحی ارتوپدی و نیز به منشور جامعه متخصصان مربوط در مورد تشخیص و انجام عمل جراحی توجه کرد.

پس از عمل جراحی بایستی اقدامات تمرینی و تثبیتی متناسب برای جلوگیری از تحت فشار قرار گرفتن، مانند اسپیلینت یا/و غیر قابل حرک ساختن با توجه با وضعیت شکستگی و سطح پذیرش بیمار (Compliance) انجام گردد. در مورد عمل پیوند استخوان (Osteosynthesis) که با این محصول انجام شده است، بایستی عضو مربوط تا بهبودی کامل مورد مراقبت قرار گیرد. توصیه های پزشکی پس از عمل بایستی به طور جدی رعایت شوند تا از تحت فشار قرار گرفتن ایمپلنت جلوگیری شود، چون ممکن است منجر به شل شدن، شکستن یا حرکت ایمپلنت گردد.
اطلاعات بیشتر در مورد تکنیک عمل جراحی را در بروشور اطلاعات مربوط به محصول "MAGNEZIX® CS" می یابید. بروشور اطلاعات مربوط به انواع مختلف ®MAGNEZIX CS را می توانید در تارنمای www.syntellix.com به صورت پوشه پی دی اف (PDF) یا به عنوان بروشور از مشاور مربوط به محصول پزشکی دریافت کنید.

4. تشخیص و تجویز استفاده
از ایمپلنت های ®MAGNEZIX CS در فرآیندهای اصلاحی یا بازسازی پس از شکستگی و تغییر شکل اسکلت انسانی استفاده می شود. پزشک مربوط بایستی همیشه مطابق با مقدار جراحات و حد عمل جراحی، روش جراحی و ایمپلنت مناسب را انتخاب کند. این بخصوص برای کاربرد ایمپلنت های ®MAGNEZIX با قابلیت جذب شوندگی به صورت طبیعی در بدن مهم است. مسئولیت تصمیم برای نصب ایمپلنت همیشه به عهده پزشک جراح است.
®MAGNEZIX CS را می توان بر اساس نوع خود به عنوان پیچ استخوان برای کودکان و نوجوانان یا بزرگسالان جهت انجام اقدامات تمرینی و تثبیتی متناسب برای استخوان یا بخشهای استخوانی بکار برد.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- شکستگی های استخوانهای کوچک و بخشهای استخوانی داخل یا خارج مفصل
- آرترودزها، استئوتومی و پسودوآرتروز های استخوان های کوچک و مفاصل
- پارگی های استخوانی رباط و زردپی

و سایر موارد تجویز

MAGNEZIX® CS 2.0:
- بند انگشتها، استخوانهای کف دست
- استخوان رادیوس و اولنا
- استخوان بازو و سر زند بالایی
- استئوکندریت دیسکان

و سایر موارد تجویز

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- استخوانهای مچ و کف دست، استخوانهای کف و مچ پا
- استخوان بازو
- استخوان رادیوس و اولنا
- استخوان بازو و سر زند بالایی
- تصحیحات انحراف شست

و سایر موارد تجویز

MAGNEZIX® CS 4.8:
- شکستگی های استخوانهای کوچک تا کمی بزرگ و بخشهای استخوانی داخل یا خارج مفصل
- آرترودزها، استئوتومی و پسودوآرتروز های استخوان های کوچک تا کمی بزرگ و مفاصل کوچک

و سایر موارد تجویز در مورد
- استخوان دیستال درشت نی
- استخوان قاپ و استخوانهای میانی کف پا

تثبیت مجدد تکه های استخوان در مورد
- استخوان پروگزیمال بازو
- استخوان دیستال بازو
- استخوان پروگزیمال درشت نی

5. موارد ممنوعیت تجویز:
در موارد پزشکی معینی کاربرد ایمپلنت ®MAGNEZIX ممنوع می شود (ممنوعیت تجویز مطلق) یا نصب آن بایستی تنها با رعایت دقت بسیار در نظر گرفته و برنامه ریزی گردد.
موارد ممنوعیت تجویز مطلق عبارتند از :
- نبود بافت استخوانی یا بافت استخوانی بدون عروق جهت جا انداختن ایمپلنت، به جز شکستگی های همراه با پارگی غضروف و استئوکندریت دیسکان
- اثبات یا احتمال چرکی یا عفونی بودن بخش مورد جراحی
- کاربرد در ناحیه سر استخوان (صفحه رشد استخوان)
- عمل پیوند استخوان (Osteosynthesis) تثبیت شده
- آرترودز مفاصل متوسط و بزرگ
- کاربرد در ستون فقرات

موارد ممنوعیت تجویز نسبی عبارتند از :
- امکان درمان معمولی
- عدم وجود امکانات مراقبتی پس از جراحی (مانند زیر فشار قرار نگرفتن)
- عدم تمایل بیمار به همکاری یا محدودیت در حالت روحی بیمار
- اعتیاد به نیکوتین، الکل یا مواد مخدر
- محدودیت پوستی و سایر بافتهای نرم
- پوکی استخوان
- چرکی مزمن
- صرع

6. تذکرات
در موارد نادر ممکن است دور ایمپلنت به طور موقت هاله های رادیولوژی ظاهر شوند. توصیه می شود که در گزارش جراحی/ پزشکی خود قید کنید که این پدیده بر اساس دانسته های کنونی تأثیر مهمی بر فرآیند بهبودی نداشته اند. اینگونه پزشکان بعدی، درباره ویژگی های خاص فرآیند درمان رادیولوژی آگاه می شوند. از آنجا که ایمپلنت های ®MAGNEZIX در بدن کاملا تبدیل می شوند و با بافت خود بدن جایگزین می گردند، نیاز به خارج کردن ایمپلنت نیست.

7. نکات هشدار دهنده
در صورت کاربرد سایر ایمپلنتها دقت کنید که فولاد، تیتانیوم و آلیاژ کبالت-کروم نباید هنگام انجام عمل جراحی برای مدت طولانی با ®MAGNEZIX در تماس مستقیم قرار گیرند. (تماس فیزیکی ایمپلنت ها) از آنجا که ایمپلنت ها برای مصرف یکباره در نظر گرفته شده اند، کاربرد دوباره ایمپلنت ®MAGNEZIX به عنوان یک سهل انگاری بزرگ محسوب می شود. این ممکن است منجر به بالا رفتن خطر عفونت و بخصوص عدم تثبیت ایمپلنت شود. استریل کردن دوباره، تأثیر قابل اعتمادی روی محصول نمی گذارد.

8. عوارض جانبی
- پس زدگی ایمپلنت به علت انتخاب اشتباهی ایمپلنت
- پس زدگی ایمپلنت به علت حرکت کردن زود هنگام، فشار آوردن زیاد یا دررفتگی
- واکنشهای ناشی از حساسیت (آلرژی)
- ایجاد درد توسط ایمپلنت
- تأخیر در بهبودی در مورد اختلالات عروقی
- کاهش عملکرد مکانیکی طبیعی به دلیل تجزیه سریع

9. ثبت
جهت تضمین رهگیری بی نقص ایمپلنت بایستی برچسب موجود در بسته، ضمیمه گزارش عمل جراحی بیمار گردد.

10. خارج کردن ایمپلنت
چنانچه بایستی ایمپلنت در موارد خاص خارج گردد (مثلا در صورت تشکیل پسودوآرتروز ها (Pseudarthrosis)، پس زدگی ایمپلنت، واکنشهای ناشی از حساسیت، پارگی عصب یا رگ، زخم جدید، شکستگی دوباره، عفونت) می توان این کار را با مجموعه ابزارهای ارسالی و همراه با یک انبر انجام داد. در صورت تجزیه بسیار سریع می توان بوسیله یک مته معمولی و سورخکاری روی ایمپلنت آن را خارج کرد. بدین منظور نیاز به ابزارهای ویژه نیست.

11. اطلاعات ایمنی مربوط به MRT
بر اساس نورمهای ASTM، F2213 و F2052 برای ایمپلنت های ®MAGNEZIX CS گشتاور یا جاذبه ای در آزمایشات MRT مشاهده نشد.
بر اساس ASTM F2182 برای ایمپلنت های ®MAGNEZIX هنگام آزمایشات MRT بسته به پارامترهای کاری، اثرات گرمازایی مشاهده شد.

ایمنی مشروط برای MR

آزمایشات غیر بالینی با ®MAGNEZIX CS 4.8 (حداکثر 5,7 x 70 میلیمتر) تطابق مشروط MRT را نشان دادند. یک بیمار دارای ایمپلنت ®MAGNEZIX CS می تواند با در نظر گرفتن دمای کاری زیر توسط سیستم MR اسکن شود:
- میدان مغناطیسی ایستا با شدت 1,5 یا 3 تسلا همراه با
- حداکثر شیب میدان به مقدار 25.000 G/cm (250 T/m)
- حداکثر شیب محصول به مقدار 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- حداکثر مقدار معین تئوریک مربوط به (WBA) نرخ ثابت جذب (SAR) به مقدار <2 W/kg در مدت اسکن 15 دقیقه ای

با در نظر گرفتن پارامتر های اسکن تعریف شده قبلی "worst case" انتظار می رود که ®MAGNEZIX CS 4.8 (حداکثر 5,7 x 70 میلیمتر) بیشترین مقدار افزایش دمای زیر را بروز دهد:
- 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) افزایش دمای با توجه به RF با زمینه افزایش دمایی به مقدار ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) افزایش دمای با توجه به RF با زمینه افزایش دمایی به مقدار ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

پس از 15 دقیق اسکن ممتد.
در آزمایشات غیر بالینی یک ®MAGNEZIX CS 4.8 در حالت ریتم شیب اکو با یک سیستم 3 تسلایی، یک هاله عکس رادیولوژی با فاصله 9,1 میلیمتر را دور ایمپلنت ایجاد کرد.

12. معنای نمادها
- نام شرکت و نشانی شرکت تولید، آرم شرکت
- محصول برای یکبار مصرف
- محصول را دوباره استریل نکنید
- STERILE R محصول استریل شده با پرتو
- به دفترچه راهنمای ضمیمه شده توجه کنید
- REF شماره کالا و بارکد مربوط
- QTY تعداد
- LOT شماره شارژ و بارکد مربوط
- محصول را از تاریخ/تاریخ انقضاء استفاده نکنید
- CE0197 برچسب مشخصات
- در صورت آسیب دیدگی بسته بندی، استفاده نکنید
- در برابر رطوبت حفظ کنید
- در برابر تابش نور خورشید حفظ کنید
- MR ایمنی مشروط برای MR
- به دفترچه راهنما توجه کنید (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS Kullanma Kılavuz

TÜRKÇE

Üretici: 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

1. Ürün Açıklaması
"MAGNEZIX® CS" sıkıştırma vidası ürün serisi, metalik özelliklere sahip magnezyum bazlı alaşım MAGNEZIX® kullanılarak üretilmiştir, zaman içerisinde vücut içerisinde kaybolur ve yerini vücuda ait dokular alır. Yasal olarak korunan ticari bir marka olan MAGNEZIX®, tıbbi uygulamalarda kullanılan CE sertifikalı implantların hammaddesi olan ve magnezyum alaşımından (MgYREZr) üretilen dünyanın ilk biyo-emici implant malzemesidir. İmplantın biyomekanik özellikleri insan kemiğiyle oldukça benzerdir. Deneysel çalışmalarda, magnezyumun osteokondüktif (kemikiletken) bir etkiye sahip olduğu ve anti-enfektif bir etki gösterdiği de gözlemlenmiştir.

MAGNEZIX® kullanımı hastalar ve kullanıcılar için aşağıdaki faydaları sağlar:
- İmplant maddi doku oluşturmak üzere tamamen homojen olarak yeniden oluşur
- İmplantın bu şekilde tamamen dönüşmesi, daha sonra metalin vücuttan alınmasını gereksiz hale getirir
- İmplantın mekanik özellikleri, biyolojik olarak emilebilen geleneksel implantlara göre çok daha gelişmiştir.
- Dokubilimsel incelemeler, implantın yüzeyinde kemik oluşumu gözlendiğini ve implantın kemik yoğunluğunun azaldığı bölgelerde etkili olduğunu göstermektedir.
- MAGNEZIX® implantları kemik benzeri biyomekanik özelliklerinden dolayı sözde "stresten koruma" (stresten koruma dolayısıyla kemik kaybı) durumu oluşmaz
- Kullanım açısından MAGNEZIX® implantları geleneksel implantlardan çok farklı değildir. Bu, hem maddesel hem de biyoemilim özelliklerini göz önünde bulunduran, adapte edilmiş tasarım ile sağlanır
- MAGNEZIX® implantları radyolojik olarak görünür, "koşullu olarak MR için güvenlidir" ve yalnızca küçük artifaktlar bırakır

İmplantlar steril koruyucu ambalajlarla paketlenmiştir ve aynı ambalajlarda saklanmalıdır. Steril paket; saklama paketi, ikinci paket ve iç temel paketten oluşur. Ürünler "STERILE/R" olarak işaretlenmiş ve 25 kGy'lik (2,5 Mrad) gama ışınlarına maruz bırakılmıştır. Sadece ambalajı hasarlı olmayan steril paketler implantın steril olduğunu garanti eder. Steril ambalaj, implant kullanılmadan hemen önce açılmalıdır. Ambalaj açılmadan önce hasar kontrolü yapılmalıdır.

Steril implantların kullanımı ile ilgili düzenlemelere implantın çıkarılması ve kullanılması sırasında dikkat edilmelidir. Bertaraf etme işlemleri yürürlükteki ulusal yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Steril ambalaj ve implant, saklama süresince yüksek sıcaklık veya mekanik etkilerden dolayı zarar görmemelidir. MAGNEZIX® implantları orijinal ambalajı içerisinde, haşarat, yüksek sıcak ve nemden uzak temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. İmplantı ağır nesneler arasında saklamayın. "STERILE/R" olarak işaretlenmiş ürünler için saklama koşulları ambalajın üzerinde bulunan etikette belirtilmiştir.

Ürünler satın alınma sırasına uygun olarak ("first-in-first-out ilkesi") kullanılmalıdır. Kullanmadan önce implantların son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş MAGNEZIX® implantlar kullanılmamalıdır. Steril ambalajından çıkarılmış ve kullanılmamış implantlar yeniden sterilize edilmemeli ve kullanılmadan atılmalıdır. İmplantlar üzerinde değişiklik yapılamaz/implantların şekli bozulamaz.
Operasyon sırasında yalnızca Syntellix AG tarafından sağlanan sisteme özel araçlar kullanılabilir. Bu, araçların ve implantların uyumlu olmasını sağlayacaktır. Araçların temizlenmesi ve sterilize edilmesi ile ilgili ayrıntılı bilgi için Syntellix AG cihazlarının kullanım kılavuzlarına göz atabilirsiniz.

2. Kullanım Amacı
MAGNEZIX® CS, kırıkların ve osteotomilerin (osteosentez) ardından psödoartrozların tedavisinde kemik yoğunluğunu yeniden sağlamak için kullanılan, biyolojik olarak bütünleşen bir sıkıştırma vidasıdır. MAGNEZIX® CS, kemik yerine getirildikten sonra operasyonla kemiği yerine sabitleyerek tedavi tamamlanana kadar vücut anatomisine uygun olarak kemik parçalarının yerinde durmasını sağlamayı amaçlamaktadır. İmplant bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır.

3. Cerrah için Kullanım Talimatları
Cerrah, MAGNEZIX® implantlarını kullanmadan önce kullanım, ürün, teknolojik özellikler ve operasyon yöntemleriyle ilgili bilgi sahibi olmalıdır. İmplantın sadece uygun bir eğitimden geçirildikten sonra Syntellix AG'nin yetki verdiği uzman cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Ortopedik cerrahinin genel prensiplerine ve ilgili meslek kuruluşlarının endikasyon ve cerrahi prosedür ile ilgili geçerli kılavuzlarına dikkat edilmelidir.
Hastanın kemiklerinin kırılma durumuna ve hastanın sağlık durumuna bağlı olarak operasyon sonrasında sabitleme ve/veya immobilizasyon gibi hastaya uygun bir adaptasyon ya da hareketsiz istirahat süreci uygulanmalıdır. Tedavi süreci tamamlanıncaya kadar bu ürün kullanılarak oluşturulan osteosentez sırasında etkilenen organlar özenle tedavi edilmelidir.
İmplanta aşırı yüklenmeyi önlemek için cerrahın operasyon sonrası talimatlarına mutlaka uyulmalıdır; aksi takdirde bu durum implantın gevşemesine, yer değiştirmesine veya bozulmasına neden olabilir.
Operasyon tekniğinin ayrıntılı bir açıklaması için "MAGNEZIX® CS Ürün Bilgileri" broşürüne göz atabilirsiniz. Farklı boyutlardaki MAGNEZIX® CS ürünlerine ait ürün bilgilerinin yer aldığı güncel PDF dosyalarını www.syntellix.com adresinden indirilebilir veya tıbbi cihaz danışmanından broşür olarak alabilirsiniz.

4. Endikasyonlar
MAGNEZIX® CS implantlarının endikasyonları, insan iskeletinde oluşan çatlaklar ve kemiklerin yanlış konumda kalmasının ardından uygulanan yeniden yapılandırma prosedürleridir. Tedaviyi uygulayan cerrah, kemikte oluşan hasarın derecesini ve gerekli cerrahi prosedürün kapsamını belirlemeli ve daha sonra doğru cerrahi prosedürü ve doğru implantı seçmelidir. Bu, biyo-emici MAGNEZIX® implantların kullanımı için oldukça önemlidir. Tedaviyi uygulayan cerrah bu implantların kullanılmasına ilişkin alınan kararlardan sorumludur.

Seçilen boyuta bağlı olarak, MAGNEZIX® CS, kemiklerin ve kemik parçalarının adaptasyona yönelik veya hareketsiz olarak sabitlenmesi için çocuklarda, ergenlerde veya yetişkinlerde kemik vidası olarak kullanılabilir.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- Küçük kemiklerin ve kemik parçalarının eklem içi ve eklem dışı kırıkları
- Küçük kemik ve eklemlerde artrodezler, osteotomiler veya psödoartrozlar
- Küçük kemiklerde bağ doku ve sinir yırtılmaları

ve benzer endikasyonlar

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Falanjeal, Metakarpal
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri ve caput radii
- Osteokondroz dissekans

ve benzer endikasyonlar

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Karpal, Metakarpal, Tarsal ve Metatarsal
- Epikondilus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri ve caput radii
- Hallux valgus düzeltmeleri

ve benzer endikasyonlar

MAGNEZIX® CS 4.8:
- Küçük ve orta ölçekli kemiklerin ve kemik parçalarının eklem içi ve eklem dışı kırıkları
- Küçük ve orta ölçekli kemik ve küçük eklemlerde artrodezler, osteotomiler veya psödoartrozlar
- ve benzer endikasyonlar:
  - distal Tibia
  - Kalkaneus, Talus ve Metatarsus
- Kemik parçalarının yeniden sabitlenmesi:
  - proksimal Humerus
  - distal Femur
  - proksimal Tibia

5. Kontraendikasyonlar
Belirli klinik durumlarda MAGNEZIX® implantların kullanımı uygun değildir (mutlak kontraendikasyon) veya implantların kullanımı dikkatli biçimde planlanmalıdır (göreceli kontraendikasyon).

Mutlak kontraendikasyonlar:
- Osteokondral kırıklar ve dissekatlar hariç, implantın sabitlenmesi için yetersiz veya avasküler kemik yoğunluğu
- Septik bulaşıcı cerrahi alanın belirlenmesi veya tanı koyulması
- Epifizyal çatlak üzerinde implant uygulanması
- Yüke dayanıklı osteosentez
- Orta büyüklükteki ve büyük eklemlerin artrodezleri
- Omurga üzerinde yapılan uygulamalar

Göreceli kontraendikasyonlar:
- Geleneksel uygulama için olasılıklar
- Operasyon sonrası tedavi için yeterli seçenek bulunmaması (örn. geçici istirahat)
- Tedavi sürecinde işbirliği yapmayan veya akli dengesi yerinde olmayan hastalar
- Alkol, nikotin ve/veya uyuşturucu madde bağımlılığı
- Sınırlı cilt/yumuşak doku durumları
- Osteoporoz
- akut sepsis
- Epilepsi

6. İpuçları
Bazı vakalarda implantın çevresinde radyolojik olarak görülebilen geçici radyolüsen gözlemlenebilir. Mevcut bilgilere dayanarak bu olgunun tedavi süreci üzerinde herhangi bir etkisi bulunmadığının operasyon raporunda/doktor raporunda belirtilmesi önerilir. Böylece, tedaviyi sürdüren görevliler radyolojik tedavi süreci hakkında bilgilendirilir. MAGNEZIX® implantlar zamanla vücutta tamamen kaybolup yerini vücuda ait dokulara bıraktığı için implantların vücuttan çıkarılması gerekmez.

7. Uyarılar
Farklı implantlarla birlikte kullanılırken, MAGNEZIX® implantlarının uzun süreli olarak cerrahi alan içerisinde çelik, titanyum ve kobalt-krom alaşımlarına doğrudan temas etmemesine dikkat edilmelidir (implantlar arası fiziksel temas). İmplantlar tek kullanımlık olduğu için MAGNEZIX® implantlar yeniden kullanıldığında büyük tehlike oluşturabilir. Bu durum yüksek enfeksiyon riskine, özellikle de implant stabilite kaybına yol açabilir. İmplantın yeniden sterilizasyonu, ürün üzerinde değişken etkiler gösterir.

8. Olumsuz Durumlar
- Yanlış implant seçiminden kaynaklanan implant hatası
- Erken yüklenme, aşırı yüklenme veya hatalı konumlandırmadan kaynaklanan implant hatası
- Alerjik reaksiyonlar
- İmplant nedeniyle vücutta oluşan ağrılar
- Vasküler bozukluklar sebebiyle iyileşmenin gecikmesi
- İmplantta kısa sürede bozunma nedeniyle biyomekanik fonksiyonun azalması

9. Belgeleme
İmplantın takibinin tam olarak yapılabilmesi için ambalajda yer alan etiket, hastanın ameliyat raporuna eklenmelidir.

10. İmplantın Çıkarılması
İmplantın çıkarılmasını gerektiren özel durumlarda (örn. psödartroz gelişimi, implant hataları, alerjik reaksiyonlar, sinir veya damar lezyonları, yeni bir travma, refraktür, enfeksiyon), çıkarma işlemi implant ile birlikte verilen araçlar ve ek bir pens yardımıyla yapılmalıdır. Oldukça gelişmiş bir degradasyon sürecinde, implant geleneksel bir matkapla delinebilir. Çıkarma işlemi için özel araçlar gerekmez.

11. MR Güvenlik Bilgileri
ASTM standartları F2213 ve F2052'ye uygun olarak, MAGNEZIX® CS implantların MR taraması sırasında implantlar tork veya çekim kuvvetine maruz kalmaz.

ASTM standardı F2182'ye uygun olarak, MAGNEZIX® implantların MR taraması sırasında implant, çalışma parametresine bağlı olarak ısınma etkilerine maruz kalır.

Koşullara bağlı olarak MR için güvenli

MAGNEZIX® CS 4.8 (5,7 x 70 mm maksimum) ile yapılan klinik olmayan testler implantın koşullu olarak MR uyumluluğuna sahip olduğunu göstermiştir. MAGNEZIX® CS implant ile tedavi edilen bir hasta, aşağıdaki işlem parametreleri dikkate alındığında bir MR sisteminde güvenle taramaya girebilir:
- 1,5 veya 3 Tesla statik manyetik alan
- 25.000 G/cm (250 T/m) maksimum alansal alan gradient
- 420.000.000 G²/cm'lik (420 T²/m) maksimum gradient ürünü
- İnsan vücudu için teorik olarak hesaplanan maksimum (WBA) özgül emilim oranı (SAR), 15 dak. tarama süresinde 2 W/kg'den daha azdır (Normal Çalışma Modu).

"En kötü durum" ihtimali için önceden tanımlanmış tarama parametrelerini dikkate alarak, MAGNEZIX® CS 4.8'in (5,7 x 70 mm maksimum) aşağıdaki azami sıcaklık artışlarını göstermesi beklenir:
- ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) arka plan sıcaklığı artışı ile 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı
- ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) arka plan sıcaklığı artışı ile 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı

Bu sıcaklık artışları 15 dakika boyunca tarama yaptıktan sonra gözlemlenir.

Klinik olmayan testlerde, MAGNEZIX® CS 4.8'in, 3 Tesla MR sisteminin gradient eko sekans modunda implant etrafında 9,1 mm'lik bir yapay doku oluşturduğu gözlemlenmiştir.

12. Sembollerin Anlamları
- Şirketin adı ve üreticinin adresi, şirket logosu
- Tek kullanımlık ürün
- Tekrar sterilize edilemez ürün
- STERILE R Işınla sterilize edilmiş ürün
- İlgili kullanım kılavuzuna göz atın
- REF Cihaz numarası ve barkod
- QTY Adet
- LOT Ürüne ait parti numarası ve barkod
- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
- CE0197 Markalama
- Ürünün ambalajı hasarlıysa kullanmayın
- Nemden koruyun
- Güneş ışığından koruyun
- Koşullara bağlı olarak MR için güvenli (MR Conditional)
- Kullanım kılavuzuna göz atın (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS brugervejledning

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

1. Produktbeskrivelse
Produktfamilien af magnesium-kompressionsskruerne, "MAGNEZIX® CS", består af magnesiumlegeringen MAGNEZIX®, der har metalliske egenskaber, som efterhånden nedbrydes helt i kroppen og erstattes af kroppens eget væv. Det retligt beskyttede varemærke MAGNEZIX® betegner verdens første bioabsorberbare implantatmateriale lavet af magnesium (MgYREZr), som anvendes til fremstilling af CEcertificerede implantater til medicinske anvendelser. De biomekaniske egenskaber er meget lig dem af menneskeknogler. Eksperimentelle studier har desuden kunnet påvise, at magnesium har en osteokonduktiv effekt samt en infektionshæmmende virkning.

Anvendelsen af MAGNEZIX® er forbundet med følgende fordele for patient og bruger:
- der følger en fuldstændigt homogen ombygning af implantatet til kroppens eget væv
- denne fuldstændige transformation af implantatet gør en senere fjernelse af metal principielt unøvendig
- de mekaniske egenskaber er væsentligt bedre end ved konventionelle resorberbare implantater
- histologiske undersøgelser viser knogledannelse på overfladen af implantatet og knogleindvækst i de allerede transformerede zoner af implantatet
- ved anvendelse af MAGNEZIX®-implantater kan der på grund af knoglelignende, biomekaniske egenskaber ikke opstå en såkaldt "stress shielding" (knoglenedbrydelse på grund af belastningsafskærmning)
- ved anvendelsen er der kun lille forskel mellem MAGNEZIX®-implantater og konventionelle implantater. Dette garanteres af den adapterede udformning, der tager højde for materialeegenskaberne og de bioabsorberbare egenskaber
- MAGNEZIX®-implantater er radiologisk synlige, "MRT-betinget" og genererer kun ubetydelige artefakter

Implantaterne er pakket i steril beskyttende emballage og skal opbevares i denne. Den sterile emballage består af lageremballagen, den sekundære emballage og den indre, primære emballage. De produkter, der er markeret med "STERILE/R" er blev udsat for gamma-bestråling på 25 kGy (2,5 Mrad). Kun en intakt steril emballage sikrer den nødvendige sterilitet af implantatet. Den sterile emballage skal først åbnes umiddelbart før anvendelse af implantatet. Inden da skal emballagen kontrolleres for beskadigelser. Når implantatet tages ud af emballagen og anvendes, skal de relevante krav til håndtering af sterile implantater overholdes. Bortskaffelse er underlagt reglerne i de enkelte lande.
Ved opbevaring må den sterile emballage og implantatet ikke beskadiges af ekstreme temperaturer eller mekaniske påvirkninger. MAGNEZIX®-implantater skal opbevares i deres originale emballage i rene og tørre omgivelser, beskyttet mod skadedyr, ekstreme temperaturer og luftfugtighed. Opbevaring mellem tunge genstande bør undgås. Opbevaringsforholdene for produkter, der er mærket "STERILE/R" er angivet på pakkens etiket.

Produkterne skal anvendes i den rækkefølge, de modtages ("først-ind-først-ud"-princippet). Før brug af implantaterne bør deres udløbsdato kontrolleres. Efter udløbsdatoen må MAGNEZIX® implantater ikke længere anvendes.
Implantater, der blev fjernet fra den sterile emballage og som ikke blev anvendt, må ikke resteriliseret og skal kasseres. Implantatet kan ikke tilpasses/deformeres. Kun de af Syntellix AG leverede, systemrelaterede instrumenter bør anvendes ved operationen.
Kun på denne måde er det muligt at sikre foreneligheden af instrument og implantat. Forklaringer til rengøring og sterilisering af instrumenter findes i vejledningen for håndtering af instrumenter fra Syntellix AG.

2. Tilsigtet brug
MAGNEZIX® CS som bioabsorberbar kompressionsskrue bruges til at genskabe kontinuiteten i knoglen efter frakturer og osteotomier (osteosyntese) samt til behandling af pseudartroser. Formålet med anvendelsen af MAGNEZIX® CS er især den anatomiske retention ved hjælp af operativ fiksering af samlede knogleafsnit efter forudgående reposition og frem til knoglens heling. Implantatet er beregnet til engangsbrug.

3. Anvendelse af implantater af lægen
Kirurgen skal før anvendelsen af MAGNEZIX®-implantater informere sig grundigt om den mulige anvendelse og produktet samt de særlige forhold i teknologien og den kirurgiske teknik.
Implantatet må kun anvendes af kirurgiske specialisters ("only for professional use") efter tilsvarende uddannelse af fagfolk, der er godkendt af Syntellix AG. Generelle principper for kirurgiske og ortopædiske procedurer og retningslinjer for de relevante faglige sammenslutninger mht. indikationen og de kirurgiske metoder skal overholdes.
Der skal sørges for en tilstrækkelig postoperativ adaptions- eller øvelsesstabil aflastning, fx fiksering og/eller immobilisering, under hensyntagen til brudsituationen og patientens komplians. Ved en osteosyntese, der gennemføres med dette produkt, skal de pågældende lemmer behandles forsigtigt indtil afslutningen af helingsprocessen. Lægens efterbehandlingsanvisninger skal overholdes strengt, således, at en negativ belastning af implantatet undgås, da dette kan føre til en løsning, migration eller fraktur af implantatet.
En detaljeret beskrivelse af den kirurgiske teknik findes i brochuren "MAGNEZIX® CS Produktinformation". Produktinformationerne for de forskellige dimensioner af MAGNEZIX® CS kan bl.a. hentes på www.syntellix.com i den aktuelle version som PDF-fil eller rekvireres som folder hos den relevante konsulent for medicinalprodukter.

4. Indikationer
Indikationerne for MAGNEZIX® CS-implantater er rekonstruktive procedurer efter frakturer og fejlstillinger i det menneskelige skelet. Den behandlende læge skal altid bestemme skadens omfang samt omfanget af det krævede, kirurgiske indgreb og vælge den korrekte kirurgiske procedure og det korrekte implantat. Det gælder især ved anvendelsen af bioabsorberbare implantater fra MAGNEZIX®. Kirurgen er altid ansvarlig for beslutningen om at bruge implantaterne.

MAGNEZIX® CS kan anvendes i henhold til deres dimension som knogleskrue til børn, unge eller voksne til at tilpasnings- eller øvelsesstabil fiksering af knogler og knoglefragmenter.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- Intra-artikulære og ekstra-artikulære frakturer af små knogler og knoglefragmenter
- Artrodese, osteotomi og pseudartrose af små knogler og led
- Små ossøse bånd- og seneavulsioner

og lignende indikationer

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Falanger, metakarpalled
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og caput radii
- Osteokondritis dissecans

og lignende indikationer

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Håndled, metakarpalled, tarsalled og metatarsalled
- Epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og caput radii
- Hallux-valgus-korrektioner

og lignende indikationer

MAGNEZIX® CS 4.8:
- Intra- og ekstra-artikulære frakturer af små til mellemstore knogler og knoglefragmenter
- Artrodese, osteotomi og pseudartrose af små til mellemstore knogler og mindre led
- og lignende indikationer på
  - distal tibia
  - calcaneus, talus og metatarsus
- Refiksering af knoglefragmenter også på
  - proximal humerus
  - distal femur
  - proximal tibia

5. Kontraindikationer
Visse kliniske situationer udelukker anvendelsen af MAGNEZIX®-implantater (absolut kontraindikation) eller kræver nøje overvejelse før anvendelsen (relativ kontraindikation).

Absolutte kontraindikationer:
- Utilstrækkelig eller avaskulær knoglesubstans til forankring af implantatet, undtagen osteokondrale frakturer og dissektioner
- Påvisning af eller formodningen om et septisk-infektiøst operationsområde
- Anvendelse i og omkring epifyseskiverne
- Belastningsstabile osteosynteser
- Artrodese af mellemstore og store led
- Anvendelser på rygsøjlen

Relative kontraindikationer:
- Muligheder for konservativ behandling
- Ingen mulighed for tilstrækkelig postoperativ behandling (fx midlertidig aflastning)
- Ikke samarbejdsvillig patient eller patientens nedsatte mentale tilstand
- Alkohol-, nikotin- og/eller stofmisbrug
- Nedsat forhold mellem hud og blødt væv
- Osteoporose
- Akut sepsis
- Epilepsi

6. Noter
I enkelte tilfælde kan der observeres radiologisk synlige, midlertidige, lyse områder omkring implantatet. Det anbefales at medtage dette fænomen i operationsrapporten/henvisningen og påpege, at dette ifølge den nuværende viden ikke har nogen relevant indflydelse på helingsprocessen. På denne måde informeres personer, der tager sig af den videre behandling, om særlige forhold i den radiologiske helingsproces. Da MAGNEZIX®-implantater med tiden omsættes fuldstændigt i kroppen og udskiftes med kroppens eget væv, er en fjernelse af implantatet principielt ikke nødvendigt.

7. Advarsler
Ved samtidig brug af xenotransplantater skal bemærkes, at stål, titanium og cobalt-chromlegeringer på operationsstedet ikke på sigt kan være i direkte kontakt med et MAGNEZIX®-implantat (fysisk kontakt af implantaterne). Da implantaterne er beregnet til engangsbrug, udgør en genbrug af MAGNEZIX®-implantaterne groft uagtsom adfærd. Denne kan føre til en øget risiko for infektion og især et tab af stabilitet af implantatet. En resterilisation har uoverskuelige virkninger på produktet.

8. Bivirkninger
- Implantatsvigt på grund af forkert implantatvalg
- Implantatsvigt på grund af tidlig belastning, overbelastning eller dislokation
- Allergiske reaktioner
- Smerte forårsaget af implantatet
- Forsinket heling ved vaskulære problemer
- Nedsat biomekanisk funktion på grund af en fremskyndet nedbrydning

9. Dokumentation
For at sikre fuld sporbarhed af implantatet skal den etiket, der ligger i pakningen, vedlægges patientens operationsrapporten.

10. Fjernelse af implantatet
Hvis et implantat skal fjernes i særlige tilfælde (fx ved dannelse af en pseudartrose, svigt af implantatet, allergiske reaktioner, nerve- eller vaskulære læsioner, fornyet trauma, refraktur, infektion), kan dette gøres med de instrumenter, der blev leveret til implantationen, og en ekstra tang. Hvis nedbrydningsprocessen er fremskredet betydeligt, kan implantatet bores over med et konventionelt bor. Specialinstrumenter er ikke påkrævet.

11. MR-sikkerhedsoplysninger
Ifølge ASTM-standarderne F2213 og F2052 forekommer der ved MAGNEZIX®-implantater ingen relevante omdrejningsmomenter eller tiltrækningskræfter ved MR-scanninger.

Ifølge ASTM F2182 forekommer der i MAGNEZIX®-implantater driftsparameterafhængige opvarmningseffekter ved MR-scanninger.

MR-betinget

Ikke-klinisk afprøvning med MAGNEZIX® CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm) har vist en betinget MR-kompatibilitet. En patient, der er blevet forsynet med et MAGNEZIX® CS, kan scannes sikkert med et MR-system under hensyntagen til følgende driftsparametre:
- statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla, med
- en maksimal rumlig feltgradient på 25.000 g/cm (250 T/m)
- et maksimalt gradientprodukt på 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- en teoretisk beregnet specifik, maksimal absorptionsrate (SAR), der relaterer til helkropsmidlet (WBA), på <2 W/kg (Normal Oprating Mode) ved en scanningsvarighed på 15 minutter

Under hensyntagen til de tidligere definerede scanningsparametre af "worst case"- overvejelserne, forventes det, at MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) viser følgende temperaturstigninger:
- 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret stigning i temperaturen med en stigning af baggrundstemperaturen ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret stigning i temperaturen med en stigning af baggrundstemperaturen ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-klinisk afprøvning genererede et MAGNEZIX® CS 4.8 i gradientekko-sekvenstilstand af et 3 Tesla MR-system artefakter i en afstand på 9,1 mm omkring implantatet.

12. Ikonforklaring
- Firmanavn og -adresse på fabrikanten, firmalogo
- Produkt til engangsbrug
- Produktet må ikke gensteriliseres
- STERILE R Sterilt produkt ved bestråling
- Bemærk den vedlagte brugervejledning
- REF Varenummer og dens stregkode
- QTY Styktal
- LOT Batch-nummer og dens stregkode
- Produkt anvendes inden/udløbsdato
- CE0197 Identifikation
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- Beskyttes mod fugt
- Holdes væk fra sollys
- MR-betinget (MR Conditional)
- Se brugervejledninger (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS 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

1. Produktbeskrivning
Produkterna i serien "MAGNEZIX® CS" magnesium-kompressionsskruvar är tillverkade i magnesiumlegeringen MAGNEZIX®. Legeringen har metallegenskaper, byggs successivt fullständigt om i kroppen och ersätts med endogen vävnad. MAGNEZIX® är ett registrerat varumärke, och även namnet på världens första bioabsorberbara implantatmaterial av magnesium (MgYREZr), av vilket CE-certifierade implantat för medicinska tillämpningar framställs. De biomekaniska egenskaperna är mycket lika de som finns hos human benvävnad. I experimentella studier kunde dessutom en osteokonduktiv effekt och infektionshämmande verkan påvisas för magnesium.

Användning av MAGNEZIX® ger följande fördelar för patient och användare:
- det sker en fullständig homogen ombyggnad av implantatet till endogen vävnad
- denna fullständiga transformation av implantatet gör att ett senare avlägsnande av metall i princip bortfaller
- de mekaniska egenskaperna är signifikant bättre än hos sedvanliga resorberbara implantat
- histologiska undersökningar visar benbildning på implantatets yta samt inväxt av benvävnad i redan transformerade implantatzoner
- vid användning av MAGNEZIX®-implantat kan så kallad "stress shielding" (osteolys genom minskad belastning) inte uppkomma på grund av de biomekaniska egenskaperna som liknar de som finns hos human benvävnad
- i tillämpningen skiljer sig MAGNEZIX®-implantat ytterst lite från sedvanliga implantat. Detta säkerställs genom den anpassade designen som tar hänsyn till materialegenskaperna och de bioabsorberande egenskaperna.
- MAGNEZIX®-implantat syns på röntgen, är "villkorligt MR-säkra" (MR-conditional) och genererar enbart få artefakter

Implantaten är förpackade i sterila skyddsförpackningar och ska förvaras i dessa. Sterilförpackningen består av lagerförpackningen, sekundärförpackningen och den innersta primärförpackningen. Produkter som är märkta med "STERILE/R" har behandlats med gammastrålning på 25 kGy (2,5 Mrad).
Sterilförpackningen måste vara intakt för att implantatets sterilitet ska kunna garanteras. Sterilförpackningen ska öppnas först omedelbart innan implantatet ska användas. Kontrollera dessförinnan att förpackningen är intakt. Följ tillämpliga föreskrifter för hantering av sterila implantat både när implantatet avlägsnas från förpackningen och under hela användningen. Avfallshantera produkten enligt nationella direktiv.

Under förvaringen får sterilförpackning och implantat inte utsättas för skadliga extrema temperaturer eller mekanisk påverkan. MAGNEZIX®-implantaten måste förvaras i originalförpackningen i en ren och torr miljö skyddade från ohyra, extrema temperaturer och fukt. Produkten får inte förvaras under eller mellan tunga föremål. Förvaringsvillkoren för produkter som är märkta med "STERILE/R" finns angivna på förpackningsetiketten.

Produkterna ska användas efter principen "först in, först ut", dvs. i ordning efter leveransdatum. Kontrollera utgångsdatumet före användningen. MAGNEZIX®-implantaten får inte användas efter utgångsdatumet. Implantat som tagits ur sin sterilförpackning men inte använts, får inte resteriliseras utan ska kasseras. Implantatet går inte att anpassa/omformas.
Vid implantationen får bara instrument från Syntellix AG som är avsedda för systemet användas. Enbart på detta sätt går det att säkerställa kompatibilitet mellan instrument och implantat.
Information om rengöring och sterilisering av instrumenten finns i bruksanvisningen för hantering av instrument från Syntellix AG.

2. Avsedd användning
MAGNEZIX® CS som bioabsorberbara kompressionsskruvar är avsedda för rekonstruktion av benkontinuiteten efter frakturer och osteotomier (osteosyntes) samt för behandling av pseudoartroser. Målet med användningen av MAGNEZIX® CS är särskilt att uppnå anatomisk retention genom kirurgisk stabilisering av sammanfogade benfragment efter föregående reposition fram till benläkning. Implantatet är avsett för engångsbruk.

3. Bruksanvisning (läkare)
Innan MAGNEZIX®-implantatet används kliniskt måste behandlande ortoped/kirurg vara noga insatt i den möjliga tillämpningen och produkten samt teknologins och operationsteknikens specifika detaljer.
Användning får enbart utföras av ortopeder/kirurger som utbildats och tränats av auktoriserad fackpersonal från Syntellix AG. Allmänna principer för ortopedisk kirurgi samt riktlinjer avseende indikation och kirurgiskt förfarande som utfärdats av medicinska yrkesförbund/-föreningar inom fackområdet måste följas.
Kirurgen måste säkerställa adekvat postoperativ förflyttnings- och träningsstabil avlastning, genom t.ex. fixering eller immobilisering, beroende på fraktursituation och patientens följsamhet. Vid en osteosyntes som utförts med den här produkten ska den aktuella extremiteten behandlas skonsamt fram till avslutad läkning. Läkarens anvisningar för eftervård ska följas strikt så att man kan undvika ofördelaktiga belastningar av implantatet eftersom detta skulle kunna leda till lossning, migration eller fraktur av implantatet.
En utförlig beskrivning av operationsteknik finns i broschyren "MAGNEZIX® CS Produktinformation". Produktinformation om de olika storlekarna av MAGNEZIX® CS kan bland annat hämtas i en aktuell pdf-version på www.syntellix.com eller beställas som broschyr genom din kontaktperson för medicintekniska produkter.

4. Indikationer
Indikationerna för MAGNEZIX® CS-implantat är rekonstruktionsförfaranden efter frakturer och felställningar på humant skelett. Behandlande ortoped/kirurg måste alltid informera sig om utbredningen av skadorna och omfattningen av det nödvändiga kirurgiska ingreppet, samt välja korrekt operationsförfarande och korrekt implantat. Detta gäller särskilt användningen av debioabsorberbara MAGNEZIX®-implantaten. Behandlande ortoped/kirurg bär alltid ansvaret för beslutet att använda dessa implantat.

Beroende på den storlek som väljs kan MAGNEZIX® CS användas som benskruvar hos barn, ungdomar och vuxna för förflyttnings- eller träningsstabil fixering av ben och benfragment.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- intraartikulära och extraartikulära frakturer i små ben och benfragment
- artrodeser, osteotomier och pseudoartroser i små ben och leder
- små avulsionsfrakturer

samt liknande indikationer.

MAGNEZIX® CS 2.0:
- falanger, metakarpalben
- processus styloideus radii et ulnae
- capitulum humeri och caput radii
- osteochondrosis dissecans

samt liknande indikationer.

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- karpal- och metakarpalben, tarsal- och metatarsalben
- epicondylus humeri
- processus styloideus radii et ulnae
- capitulum humeri och caput radii
- hallux valgus-korrekturer

samt liknande indikationer.

MAGNEZIX® CS 4.8:
- intra- och extraartikulära frakturer i små till mellanstora ben och benfragment
- artrodeser, osteotomier och pseudoartroser i små till mellanstora ben och små leder
- samt liknande indikationer på
  - distala tibia
  - calcaneus, talus och metatarsus
- återfixation av benfragment även på
  - proximala humerus
  - distala femur
  - proximala tibia.

5. Kontraindikationer
Vid vissa kliniska situationer får MAGNEZIX®-implantat inte användas (absoluta kontraindikationer), alternativt kan användning eventuellt planeras och utföras, men fördelar kontra nackdelar måste noga övervägas (relativa kontraindikationer).

Absoluta kontraindikationer:
- Otillräcklig benvävnad eller avaskulärt ben där förankring av implantatet planeras, med undantag av osteokondrala frakturer och lösa fragment
- bekräftad eller misstänkt septisk infektion i operationsområdet
- användning i området för epifysfogen
- belastningsstabila osteosynteser
- artrodeser av mellanstora och stora leder
- användning på ryggraden

Relativa kontraindikationer:
- alternativ för konservativ behandling
- ingen möjlighet till adekvat postoperativt omhändertagande (t.ex. temporär avlastning)
- samarbetsovillig patient eller patient med psykisk/kognitiv störning
- missbruk av alkohol, nikotin och narkotika/droger
- otillräckliga hud- och mjukdelsförhållanden
- osteoporos
- akut sepsis
- epilepsi

6. Observera
I enstaka fall kan temporära radiolucenser tillfälligt ses runt implantatet på röntgenbilden. Vi rekommenderar att det här fenomenet antecknas i operationsberättelsen/journalen, tillsammans med en notering om att detta fenomen enligt aktuell kunskap inte har någon relevant påverkan på läkningsförloppet. Därigenom informeras ansvarig personal för det postoperativa omhändertagandet om de särskilda fynden avseende det röntgenologiska läkningsförloppet. Då MAGNEZIX®-implantaten med tiden byggs om fullständigt i kroppen och därvid ersätts med endogen vävnad, är det i princip inte nödvändigt att avlägsna implantatet.

7. Varningar
Vid samtidig användning av implantat från annan tillverkare måste man ta hänsyn till att stål-, titan- eller koboltkromlegeringar inte får ha varaktig kontakt med MAGNEZIX®-implantat (fysisk beröring med implantatet). Då implantaten enbart är avsedda för engångsbruk innebär en återanvändning av MAGNEZIX®-implantat ett grovt vårdslöst förfarande. Återanvändning kan leda till ökad infektionsrisk samt i synnerhet till stabilitetsförlust hos implantatet. En resterilisering medför en oförutsägbar påverkan av produkten.

8. Biverkningar
- misslyckad implantation på grund av felaktigt implantatval
- misslyckad implantation på grund av för tidig belastning, överbelastning eller dislokation
- allergiska reaktioner
- smärta på grund av implantatet
- försenad läkning vid vaskulära störningar
- försämrad biomekanisk funktion på grund av accelererad nedbrytning.

9. Dokumentation
För att göra det möjligt att spåra implantatet måste etiketten som finns på implantatförpackningen klistras i operationsberättelsen/patientjournalen.

10. Avlägsnande av implantat
Om ett implantat skulle behöva avlägsnas av särskilda skäl (t.ex. vid utveckling av pseudoartros, misslyckad implantation, allergiska reaktioner, nerv- eller kärlskador, nytt trauma, ny fraktur, infektion) så kan detta utföras med de instrument som levererades för implantationen, samt en extra tång eller pincett. Vid långt gående nedbrytningsprocess kan implantatet borras över med en sedvanlig borr. För detta är specialinstrument inte nödvändiga.

11. Information om MR-säkerhet
Enligt ASTM-standarderna F2213 och F2052 uppträder för MAGNEZIX® CS-implantaten inga relevanta vridmoment eller attraktionskrafter under MR-undersökningar.

I enlighet med ASTM F2182 uppträder driftparameterberoende uppvärmningseffekter för MAGNEZIX®-implantaten under MR-undersökningar.

Villkorligt MR-säker

Icke-kliniska tester av MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) har visat att produkten är MRkompatibel under vissa villkor. En patient som har ett MAGNEZIX® CS kan skannas säkert med ett MR-system om följande driftparametrar råder:
- statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 tesla, med
- maximal rumslig fältgradient på 25 000 G/cm (250 T/m)
- maximal gradientprodukt på 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)
- teoretiskt beräknat maximalt medelvärde för helkropps-SAR (specifik absorptionshastighet)på < 2 W/kg (Normal Operating Mode) vid skanning i 15 minuter.

Med hänsyn tagen till de tidigare definierade skanningsparametrarna för "worst case"-scenario kan förväntas att MAGNEZIX® CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) uppvisar följande maximala temperaturförhöjningar:
- 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturförhöjning med en ökning av bakgrundstemperaturen på ca 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- 3,1 °C (2 W/kg, 3 tesla) RF-relaterad temperaturförhöjning med en ökning av bakgrundstemperaturen på ca 0,7 °C (2 W/kg, 3 tesla)

efter kontinuerlig skanning i 15 minuter.

I icke-kliniska tester genererade ett MAGNEZIX® CS 4.8 artefakter på ett avstånd av 9,1 mm runt implantatet, i gradientekosekvensläge i ett MR-system på 3 tesla.

12. Symbolförklaring
- Tillverkarens företagsnamn och adress, företagets logotyp
- Får inte återanvändas, engångsprodukt
- Får inte resteriliseras
- STERILE R Steriliserad med strålning
- Se den medföljande bruksanvisningen
- REF Artikelnummer och motsvarande streckkod
- QTY Antal
- LOT Lot/batch-nummer och motsvarande streckkod
- Produktens utgångsdatum
- CE0197 CE-märkning
- Får ej användas om förpackningen är skadad
- Skyddas mot fukt
- Skyddas mot solljus
- Villkorligt MR-säker (MR Conditional)
- Läs bruksanvisningen (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS 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

1. Produktbeskrivelse
Produktfamilien magnesium-kompresjonsskruene "MAGNEZIX® CS" er fremstilt av magnesiumlegeringen MAGNEZIX® som har metalliske egenskaper, suksessivt omdannes fullstendig i kroppen og erstattes av kroppens eget vev. MAGNEZIX® er et registrert varemerke er betegnelsen på verdens første bioabsorberbare implantatmateriale av magnesium (MgYREZr) som det fremstilles CE-sertifiserte implantater av til medisinsk bruk. De biomekaniske egenskapene er svært like egenskapene til menneskelige knokler. I eksperimentelle studier har man dessuten kunnet påvise at magnesium har osteokonduktiv og infeksjonshemmende virkning.

Anvendelsen av MAGNEZIX® gir følge fordeler for pasient og bruker:
- Det skjer en fullstendig homogen omdanning av implantatet til kroppens eget vev
- Denne fullstendige transformasjonen av implantatet gjør det i prinsippet unødvendig å fjerne metallet senere
- De mekaniske egenskapene er betydelig bedre enn egenskapene til tradisjonelle resorberbare implantater
- Histologiske undersøkelser viser dannelsen av beinvev på overflaten av implantatet og at knokkelen vokser inn i implantatets allerede transformerte områder
- Ved bruk av MAGNEZIX®-implantater kan det på grunn av de beinvevlignende biomekaniske egenskapene ikke oppstå såkalt "stress shielding" (osteolyse på grunn av stressavlastning)
- I bruk skiller MAGNEZIX®-implantater seg knapt ut fra tradisjonelle implantater. Dette sikres med den adapterte designen som tar hensyn til materialegenskapene og de bioabsorberbare egenskapene
- MAGNEZIX®-implantater er synlige radiologisk, "betinget MR-sikre" og skaper bare små artefakter

Implantatene er pakket i steril, beskyttende emballasje og skal oppbevares i denne. Den sterile emballasjen består av lageremballasje, sekundæremballasje og den innerste primæremballasjen. Produktene som er merket med "STERILE/R", har vært utsatt for gammastråling på 25 kGy (2,5 Mrad). Bare en intakt steril emballasje sikrer at implantatet holder seg sterilt. Den sterile emballasjen skal først åpnes umiddelbart før implantatet skal brukes. Før det må emballasjen kontrolleres for mulige skader. Når implantatet tas ut og brukes, skal de relevante forskriftene for håndtering av sterile implantater følges. Avfallshåndteringen skal skje i henhold til de respektive bestemmelsene i landet.

Den sterile emballasjen og implantatet må ikke skades av ekstreme temperaturer eller mekaniske påvirkning under oppbevaringen. MAGNEZIX®-implantater skal oppbevares i originalemballasjen, på et rent og tørt sted, beskyttet mot skadedyr, ekstreme temperaturer og fuktighet. Oppbevaring mellom tunge gjenstander må unngås. Lagringsbetingelsene for produkter som er merket "STERIL/E", er oppgitt på pakningsetiketten.

Produktene bør brukes i den rekkefølgen de kommer inn ("først inn, først ut-prinsippet"). Før implantatet tas i bruk, skal holdbarhetsdatoen kontrolleres. MAGNEZIX®-implantater skal ikke brukes etter at holdbarhetstiden er utløpt. Implantater som er tatt ut av den sterile emballasjen og ikke er brukt, kan ikke resteriliseres og må kasseres.
Implantatet kan ikke tilpasses/omformes. Under operasjonen bør det bare brukes systemrelaterte instrumenter som er levert av Syntellix AG. Bare på den måten er kompatibiliteten mellom instrument og implantat sikret. Forklaringer om rengjøring og sterilisering av instrumentene finnes i bruksanvisningen for håndtering av instrumenter fra Syntellix AG.

2. Riktig bruk
MAGNEZIX® CS som bioabsorberbar kompresjonsskrue brukes til tilheling av beinet etter frakturer og osteotomier (osteosyntese) samt til behandling av psevdartroser. Målet med bruken av MAGNEZIX® CS er især anatomisk retensjon ved hjelp av operativ spjelking av sammenføyde beindeler etter forutgående reposisjon, fram til beinet er tilhelt. Implantatet er ment til engangsbruk.

3. Legens bruksanvisning for implantatene
Før bruk av MAGNEZIX®-implantatene må operatøren informere seg nøyaktig om mulig bruk og om produktet samt om det spesielle ved teknologien og operasjonsteknikken.
Implantatene skal bare brukes av kirurgspesialister ("only for professional use") etter relevant opplæring ledet av fagfolk som er autorisert av Syntellix AG. Generelle prinsipper for kirurgisk-ortopediske inngrep samt retningslinjene til de relevante spesialistorganisasjonene angående indikasjon og kirurgisk metode skal følges.
Det må sørges for adekvat postoperativ øvingsstabil avlastning, f.eks. spjelking og/eller immobilisering, samtidig som det tas hensyn til fraktursituasjonen og pasientens samtykke. Ved en osteosyntese som er gjennomført med dette produktet, skal det aktuelle lemmet behandles skånsomt til tilhelingen er avsluttet. Legens postoperative anvisninger skal overholdes strengt slik at ufordelaktige belastninger på implantatet kan unngås, da det vil kunne føre til at implantatet løsner, vandrer eller brekker.
En utførlig beskrivelse av operasjonsteknikken finnes i brosjyren "MAGNEZIX® CS produktinformasjon". Produktinformasjonen for de forskjellige dimensjonene av MAGNEZIX® CS kan blant annet lastes ned som pdf-fil på www.syntellix.com i aktuell versjon eller bestilles som brosjyre via den ansvarlige rådgiveren for medisinske produkter.

4. Indikasjoner
Indikasjonene for MAGNEZIX® CS-implantater er rekonstruktive metoder etter frakturer og feilstillinger i skjelettet. Behandlende lege må alltid finne ut hvor omfattende skadene er, og beregne omfanget av det nødvendige operative inngrepet og velge riktig operasjonsmetode og riktig implantat. Dette gjelder særlig for bruk av de bioabsorberbare MAGNEZIX®-implantatene. Operatøren har alltid ansvaret for avgjørelsen om å bruke implantatene.

Avhengig av størrelsen kan MAGNEZIX® CS brukes som beinskrue til barn, ungdommer eller voksne til adapsjons- eller øvingsstabil fiksering av bein og beinfragmenter.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- Intraartikulære og ekstraartikulære frakturer i små bein og beinfragmenter
- Artrodeser, osteotomier og psevdartroser i små bein og ledd
- Ligament- og senerupturer med små avrevne beinfragmenter

og lignende indikasjoner

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Falanger, metakarpale knokler
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og caput radii
- Osteochondrosis dissecans

og lignende indikasjoner

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Karpal-, metakarpal-, tarsal- og metatarsalbein
- Epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og caput radii
- Hallux valgus-korrekturer

og lignende indikasjoner

MAGNEZIX® CS 4.8:
- Intraartikulære og ekstraartikulære frakturer i små til mellomstore bein og beinfragmenter
- Artrodeser, osteotomier og psevdartroser i små til mellomstore bein og små ledd
- og lignende indikasjoner på
  - distal tibia
  - calcaneus, talus og metatarsus
- Refiksering av beinfragmenter også på
  - proksimal humerus
  - distal femur
  - proksimal tibia

5. Kontraindikasjoner
I visse kliniske situasjoner er bruken av MAGNEZIX®-implantater kontraindisert (absolutt kontraindikasjon) eller bør de bare planlegges brukt etter omhyggelig overveielse (relativ kontraindikasjon).

Absolutte kontraindikasjoner:
- Utilstrekkelig eller avaskulær beinsubstans til forankring av implantatet, unntatt osteokondrale frakturer og dissekans
- Påvist eller antatt septisk-infeksiøst operasjonsområde
- Bruk i området ved epifyseplater
- Belastningsstabile osteosynteser
- Artrodeser i mellomstore og store ledd
- Bruk på virvelsøylen

Relative kontraindikasjoner:
- Muligheter for konservativ behandling
- Ingen mulighet for adekvat postoperativ behandling (f.eks. temporær avlastning)
- Ikke samarbeidende pasient eller pasient med begrenset intellektuell kapasitet
- Alkohol-, nikotin- og/eller narkotikamisbruk
- Dårlige hud-/bløtvevsforhold
- Osteoporose
- Akutt sepsis
- Epilepsi

6. Merknader
I enkelttilfeller kan det forbigående observeres radiologisk synlige lysere områder rundt implantatet. Det anbefales å ta opp fenomenet i operasjonsrapporten/epikrisen med den merknaden at dette etter nåværende kunnskap ikke har noen relevant innflytelse på tilhelingsprosessen. Dermed informeres etterbehandlende personer om særegenhetene med den radiologiske tilhelingsprosessen. Siden MAGNEZIX®-implantater i tidens løp omdannes fullstendig i kroppen og samtidig erstattes av kroppens eget vev, er implantatfjerning prinsipielt unødvendig.

7. Advarsler
Ved samtidig bruk av andre implantater må man være oppmerksom på at stål, titan og koboltkrom- legeringer på operasjonsstedet ikke må være i direkte kontakt med et MAGNEZIX®-implantat over lengre tid (fysisk kontakt mellom implantatene). Da implantatene bare er ment til engangsbruk, innebærer gjenbruk av MAGNEZIX®-implantater grov uaktsomhet. Det kan føre til økt infeksjonsrisiko og særlig til stabilitetstap for implantatet. En resterilisering har ikkekalkulerbare innflytelser på produktet.

8. Uønskede hendelser
- Implantatsvikt grunnet valg av feil implantat
- Implantatsvikt grunnet for tidlig belastning, overbelastning eller dislokasjon
- Allergiske reaksjoner
- Smerter på grunn av implantatet
- Forsinket tilheling ved vaskulære forstyrrelser
- Redusert biomekanisk funksjon på grunn av akselerert degradering

9. Dokumentasjon
For å kunne sikre fullstendig sporbarhet for implantatet, må etiketten som ligger i pakken, legges ved pasientens operasjonsrapport.

10. Implantatfjerning
Dersom et implantat i særlige tilfeller må fjernes (f.eks. hvis det oppstår psevdartrose, implantatsvikt, allergiske reaksjoner, nerve- eller karlesjoner, nytt trauma, refraktur, infeksjon), så kan det gjennomføres med instrumentene som ble levert til implanteringen, og en ekstra tang. Ved langt fremskredet nedbrytingsprosess kan implantatet bores over med et tradisjonelt bor. Det er ikke behov for spesialinstrumenter til dette.

11. MR-sikkerhetsanvisninger
I henhold til ASTM-standardene F2213 og F2052 opptrer det ved sammenlignbare MAGNEZIX® CS-implantater ingen relevante dreiemomenter eller tiltrekningskrefter ved MR-undersøkelser.

I henhold til ASTM F2182 opptrer det ved MAGNEZIX®-implantater driftsparameteravhengige oppvarmingseffekter ved MR-undersøkelser.

Betinget MR-sikkert

Ikke-klinisk testing med MAGNEZIX® CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm) har vist betinget MRkompatibilitet. En pasient som er utstyrt med MAGNEZIX® CS, kan under hensyntaken til følgende driftsparametere skannes sikkert med et MR-system:
- statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3 tesla, med
- maksimalt romlig feltgradient på 25 000 G/cm (250 T/m)
- maksimalt gradientprodukt på 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)
- teoretisk beregnet maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR), relatert til helkroppseksponering (WBA = whole body average) på < 2 W/kg (normal operating mode) ved 15-minutters skanning

Når det tas hensyn til de tidligere definerte skanneparameterne for "worst case"-scenarier, kan man vente at MAGNEZIX® CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm) har følgende maksimale temperaturøkninger:
- 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)
- 3,1 °C (2 W/kg, 3 tesla) RF-relatert temperaturøkning med en bakgrunnstemperaturøkning på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 tesla)

etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing skapte en MAGNEZIX® CS 4.8 artefakter i en avstand på 9,1 mm rundt implantatet i gradientekko-sekvensmodusen til et 3 tesla MR-system.

12. Symbolenes betydning
- Firmanavn og produsentens adresse, firmalogo
- Produkt til engangsbruk
- Skal ikke resteriliseres
- STERILE R Sterilt produkt etter bestråling
- Følg vedlagte bruksanvisning
- REF Artikkelnummer og strekkode
- QTY Antall
- LOT Batch-nummer og strekkode
- Må ikke brukes etter/ holdbarhetsdato
- CE0197 Merking
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
- Skal beskyttes mot fuktighet
- Skal beskyttes mot sollys
- Betinget MR-sikkert (MR Conditional)
- Følg bruksanvisningen (www.syntellix.com/ifu)