7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse Gebrauchsanweisung

Druck: 12/18

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 1254

SYNTELLIX

1. Produktbeschreibung
Die Produktfamilie der Magnesium Arthrodesesysteme „MAGNEZIX® StarFuse" 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 (Transformation) 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 bereits 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 inneren 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® StarFuse als bioabsorbierbares intramedulläres Arthrodesesystem dient der adaptations- oder übungsstabilen Fixierung kleiner knöcherner Rekonstruktionen zur Fusion der Interphalangealgelenke der Kleinzehen. 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 des operativen Vorgehens sind zu beachten.
Für eine adäquate postoperative adaptations- 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 auf das Implantat vermieden werden, da dies zu Lockerung, Migration oder Bruch des Implantates führen kann.
Eine ausführliche Beschreibung der Operationstechnik erfolgt in der Broschüre „MAGNEZIX® StarFuse Produktinformation". Die Produktinformationen der unterschiedlichen Dimensionen der MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse Implantate sind rekonstruktive Verfahren kleiner Knochen bei 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® StarFuse kann gemäß ihrer Dimension und Angulation als Arthrodesesystem bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptations- oder übungsstabilen Fixierung von Osteotomien und rekonstruktiven Verfahren zur Fusion der Interphalangealgelenke der Kleinzehen eingesetzt werden.

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

absolute Kontraindikationen:
- PAVK (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke

relative Kontraindikationen:
- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- keine Möglichkeit zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z.B. temporäre Entlastung)
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- 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 temporär 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 Heilungsverlaufes in der radiologischen Bildgebung 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)
Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden für Implantatsysteme mit ähnlichem Indikationsbereich und Design identifiziert:

- Implantatversagen durch falsche Implantat-Wahl
- Implantatversagen durch intraoperative Überlastung
- Implantatversagen durch zu frühe Belastung, Überlastung oder Dislokation
- allergische Reaktionen
- verringerte biomechanische Funktion aufgrund einer beschleunigten Degradation
- verzögerte Heilung bei vaskulären Störungen
- Persistierende Schwellung und/oder Schmerzen im Operationsgebiet
- Infektion
- Wundnekrose
- Sekundäre Entwicklung oder Rezidiv einer Fehlstellung
- Einschränkung bei Freizeitaktivitäten
- Zehenverkürzung und/oder –fehlstellung
- Lockerung der Fixation
- Pseudarthrose (non-union) / Ausheilung in Fehlstellung
- Initiierung heterotoper Ossifikationen
- symptomatische Kallusbildung
- Implantatmigration

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
Aus MRT-Untersuchungen mit einem der MAGNEZIX® StarFuse ähnlichen Implantat (MAGNEZIX® CS 4.8) resultierten die folgenden Ergebnisse, welche auf die MAGNEZIX® StarFuse übertragbar sind:

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

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

MR – Bedingt MR sicher

Nicht klinische Testungen mit der MAGNEZIX® CS (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 G²/cm (420 T²/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 (bezogen auf die Implantatgröße) ist zu erwarten, dass die MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 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 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 1254 – CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle
- nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
- vor Feuchtigkeit schützen
- vor Sonnenlicht schützen
- MR – bedingt MR sicher (MR Conditional)
- Gebrauchsanweisung beachten (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse 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 1254

SYNTELLIX

1. Product description
The "MAGNEZIX® StarFuse" product family of magnesium arthrodesis implants 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

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® StarFuse is a bioabsorbable intramedullary arthrodesis implant that is intended for adaptation-capable or exercise-capable fixation of small bone reconstruction limited to interphalangeal fusion of the lesser toes. 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® StarFuse Product Information" brochure for a detailed description of the surgical technique. The current version of the product information for the different sizes of MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse implants are small bone reconstruction procedures after 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 and angulation, the MAGNEZIX® StarFuse can be used for adaptation-capable or exercise-capable fixation of osteotomies and reconstruction procedures limited to interphalangeal arthrodesis of the lesser toes.

5. Contraindications
MAGNEZIX® StarFuse implants are contraindicated in specific clinical situations or they should only be planned and used after careful consideration.

absolute contraindications:
- PAOD (peripheral arterial occlusive disease)
- insufficient or avascular bone mass for anchorage of the implant
- confirmation or suspected septic infectious surgical site
- load-bearing stable osteosynthesis
- radioscaphoid and/or midcarpal arthrosis
- arthrodeses of medium-sized and large joints

relative contraindications:
- options for conservative treatment
- no options for adequate postoperative treatment (e.g. temporary strain relief)
- application in the area of the epiphyseal plates
- 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 operative report and physician's letter, 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:
The following adverse events were identified for implants with similar indications and design:

- implant failure due to selection of incorrect implant
- implant failure due to intra-operative overloading
- implant failure due to premature loading, overloading or dislocation
- allergic reactions
- reduced biomechanical function due to accelerated degradation
- persistent swelling and/or pain in the operated area
- delayed healing due to vascular problems
- secondary development or recurrence of deformity
- infection
- woundnecrosis
- limitation of recreational activities
- shortening and/or misalignment of the toe
- loosening of the fixation
- pseudarthrosis / malunion / non-union
- initiation of heterotopic ossification
- symptomatic callus formation
- hardware migration

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
MRI studies with an implant similar to the MAGNEZIX® StarFuse (MAGNEZIX® CS 4.8) produced the following results, which can also be applied to the MAGNEZIX® StarFuse:

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

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

MR – MR Conditional

Non-clinical trials with a MAGNEZIX® CS implant (5.7 x 70 mm max.) have shown conditional MRI compatibility. A patient who has been treated with a MAGNEZIX® implant can be safely scanned with an MRI system 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 G²/cm (420 T²/m) and
- theoretically calculated maximum specific absorption rate (SAR), related to the whole body average (WBA), of < 2 W/kg (normal operating mode) with a scan duration of 15 minutes.

Taking into account the previously defined scan parameters for the "worst-case" implant, it is to be expected that the MAGNEZIX® StarFuse® (2.7 x 20 mm) 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 comparable MAGNEZIX® CS 4.8 implant (5.7 x 70 mm max.) generated artifacts at a distance of 9.1 mm around the implant in the gradient echo sequence mode of a 3 Tesla MRI system.

12. Meaning of symbols

- name of company and address of manufacturer, company logo
- do not reuse
- do not re-sterilise
- STERILE R – method of sterilisation using irradiation
- consult accompanying instructions for use
- REF – article number and barcode
- QTY – number of items
- LOT – batch code and barcode
- do not use product after / expiration date
- CE 1254 – CE-designation and notified body number
- do not use if packaging is damaged
- protect from moisture
- protect from sunlight
- MR Conditional
- note the ifu (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse Mode d'emploi

FRANÇAIS

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

CE 1254

SYNTELLIX

1. Description du produit
La gamme de systèmes d'arthrodèse magnésium « MAGNEZIX® StarFuse » 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 (transformation) 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 déjà 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. 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 »). Contrôler la date d'expiration des implants avant de les utiliser. 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 peuvent pas être restérilisés et doivent être jetés. L'implant ne peut être ni adapté, ni déformé. Lors de l'opération, 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
Le système d'arthrodèse intramédullaire biorésorbable MAGNEZIX® StarFuse permet la fixation, avec stabilité à l'adaptation ou aux exercices, de petites reconstructions osseuses pour la fusion des articulations interphalangiennes des petits orteils. 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 avoir suivi une formation appropriée dispensée 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.

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® StarFuse Product Information » (Informations relatives au produit). Les informations concernant les différentes dimensions d'implants MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse sont indiqués pour les procédures de reconstruction des petits os en cas de défaut d'alignement 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 toute circonstance responsable de la décision d'utiliser ces implants.

En fonction de la dimension et de l'angulation choisies, l'implant MAGNEZIX® StarFuse peut être utilisé comme système d'arthrodèse chez des enfants, des adolescents ou des adultes pour la fixation d'ostéotomies avec stabilité à l'adaptation ou aux exercices et pour les procédures de reconstruction pour la fusion des articulations interphalangiennes des petits orteils.

5. Contre-indications
Dans certaines situations cliniques, l'utilisation des implants MAGNEZIX® StarFuse est totalement contre-indiquée ou doit faire l'objet d'une évaluation attentive.

Contre-indications **absolues** :
- AOMI (artériopathie oblitérante des membres inférieurs)
- substance osseuse avasculaire ou insuffisante pour l'ancrage de l'implant
- présence suspectée ou avérée d'un champ opératoire infectieux/septique
- ostéosynthèses stables à la mise en contrainte
- arthrodèses de moyennes et grandes articulations

Contre-indications **relatives** :
- possibilités de traitement conservateur
- pas de possibilité de suivi post-opératoire adéquat (décharge temporaire par ex.)
- utilisation à proximité des plaques épiphysaires
- 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 de la cicatrisation dans le cadre de l'imagerie radiologique. Les implants 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 restérilisation peut avoir des incidences impossibles à estimer sur le produit.

8. Effets indésirables
Les effets indésirables suivants ont été identifiés pour des systèmes d'implants avec des indications et une conception similaires :
- échec de l'implant dû à un mauvais choix d'implant
- échec de l'implant dû à une surcharge peropératoire
- échec de l'implant dû à une mise en charge trop précoce, une surcharge ou une dislocation
- réactions allergiques
- altération de la fonction biomécanique due à une dégradation trop rapide
- retard de cicatrisation en cas de troubles vasculaires
- gonflement persistant et/ou douleurs dans le champ opératoire
- infection
- nécrose de la plaie
- développement secondaire ou récidive d'un défaut d'alignement
- limitation dans les activités de loisirs
- orteils plus courts et/ou mal alignés
- relâchement de la fixation
- Pseudarthrose (non-union)/cicatrisation avec défaut d'alignement
- début d'ossification hétérotopique
- formation d'un cal vicieux symptomatique
- migration de l'implant

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 de sécurité concernant l'IRM
Des examens par IRM réalisés sur un implant similaire au MAGNEZIX® StarFuse (MAGNEZIX® CS 4.8) ont donné les résultats suivants qui peuvent être transposés à l'implant MAGNEZIX® StarFuse :

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® comparables 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 (5,7 x 70 mm max.) 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 G²/cm (420 T²/m) et
- 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 (en rapport avec la taille de l'implant), l'implant MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 mm) est susceptible de 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 la température en arrière-plan de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

après 15 minutes de balayage ininterrompu.

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 restériliser 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 1254 – Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
- ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Protéger de l'humidité
- Protéger du soleil
- MR – Compatible avec l'IRM dans certaines conditions
- Respecter le mode d'emploi (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
Istruzioni per l'uso di MAGNEZIX® StarFuse

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 1254

SYNTELLIX

1. Descrizione del prodotto
La famiglia di prodotti dei sistemi per artrodesi al magnesio "MAGNEZIX® StarFuse" è realizzata in lega di magnesio MAGNEZIX® che, pur presentando le caratteristiche dei metalli, nel corso del tempo si decompone completamente nel corpo ed è 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 (trasformazione) 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 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-in-first-out"). Prima di utilizzare gli impianti, occorre verificare la data di scadenza. Non utilizzare gli impianti MAGNEZIX® dopo la data di scadenza. Gli impianti prelevati dalla confezione sterile e non utilizzati non devono essere risterilizzati e devono essere smaltiti. L'impianto non è adattabile/deformabile. Durante l'intervento servirsi esclusivamente degli appositi strumenti forniti da Syntellix AG. Solo in questo modo è garantita la compatibilità fra strumento e impianto. Le indicazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione della strumentazione sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli strumenti di Syntellix AG.

2. Destinazione d'uso
Il MAGNEZIX® StarFuse è un sistema per artrodesi intramidollare bioassorbibile e serve per il fissaggio stabile all'adattamento e alla mobilizzazione di piccole ricostruzioni ossee per la fusione di articolazioni interfalangee dei mignoli dei piedi. L'impianto è un dispositivo monouso.

3. Uso degli impianti da parte del medico
Prima di usare gli impianti MAGNEZIX® il chirurgo è tenuto a informarsi accuratamente sul possibile utilizzo e sul prodotto, nonché 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. Si devono rispettare 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 effettuata con questo prodotto si deve trattare con cura 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 esaustiva della tecnica chirurgica è contenuta nell'opuscolo "MAGNEZIX® StarFuse Product Information" (Informazioni sul prodotto). Le informazioni sul prodotto delle varie misure di MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse sono indicati per procedure di ricostruzione di piccole ossa e deformazioni dello scheletro umano. Il medico curante deve sempre stabilire il grado di gravità delle lesioni e l'entità dell'intervento chirurgico necessario, nonché selezionare la tecnica chirurgica adeguata e l'impianto corretto. Tale requisito riguarda in misura particolare l'impiego degli impianti MAGNEZIX® bioassorbibili. La responsabilità della decisione relativa all'uso degli impianti spetta sempre al chirurgo.
MAGNEZIX® StarFuse può essere impiegato, secondo le dimensioni e l'angolazione, come sistema per artrodesi in bambini, adolescenti o adulti per il fissaggio stabile all'adattamento o alla mobilizzazione di osteotomie e procedure ricostruttive per la fusione delle articolazioni interfalangee dei mignoli dei piedi.

5. Controindicazioni
In determinate situazioni cliniche, l'impiego degli impianti MAGNEZIX® StarFuse è vietato e l'impiego deve essere pianificato solo dopo un'accurata valutazione.

Controindicazioni **assolute:**
- AOP (arteriopatia obliterante periferica)
- Sostanza ossea insufficiente o avascolare per l'ancoraggio dell'impianto
- presenza dimostrata o sospetta di un sito chirurgico settico-infetto
- osteosintesi stabili al carico
- artrodesi di articolazioni di medie e grandi dimensioni

Controindicazioni **relative:**
- possibilità di un trattamento conservativo
- nessuna possibilità di un'adeguata terapia postoperatoria (ad es. scarico provvisorio)
- impiego nella regione delle placche epifisarie
- 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 sulle specificità del processo di guarigione tramite imaging radiografico. Poiché gli impianti MAGNEZIX® sono soggetti a trasformazione completa con il passare del tempo e vengono sostituiti da tessuto endogeno, la procedura di espianto non è necessaria in linea di 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). Essendo gli impianti dei dispositivi monouso, il riutilizzo degli impianti MAGNEZIX® costituisce un atto di grave negligenza. Ciò può comportare un aumentato rischio di infezione e, in particolare, una perdita di stabilità dell'impianto. Una risterilizzazione ha effetti non prevedibili sul prodotto.

8. Reazioni avverse
Nei sistemi di impianti con indicazioni analoghe sono state individuate le seguenti reazioni avverse:
- fallimento dell'impianto a causa di una scelta errata dell'impianto
- fallimento dell'impianto a causa di sovraccarico intraoperatorio
- Fallimento dell'impianto a causa di un carico precoce, un sovraccarico o uno spostamento
- Reazioni allergiche
- Funzionalità biomeccanica ridotta a causa di un'accelerata degradazione
- Ritardo nella guarigione per problemi vascolari
- Edema persistente e/o dolore nel sito chirurgico
- Infezione
- Necrosi della ferita
- Sviluppo secondario o recidiva di una malformazione
- Restrizioni nelle attività del tempo libero
- Accorciamento e/o deformazione delle dita dei piedi
- Allentamento del fissaggio
- Pseudoartrosi (mancata unione) / completa guarigione in posizione sbagliata
- Inizio di ossificazioni eterotopiche
- Formazione sintomatica di callo
- Migrazione dell'impianto

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 forare l'impianto con un normale trapano. Non sono necessari strumenti speciali a tale scopo.

11. Informazioni sulla sicurezza RM
Studi RM con un impianto simile a MAGNEZIX® StarFuse (MAGNEZIX® CS 4.8) hanno avuto i seguenti esiti applicabili anche a MAGNEZIX® StarFuse:

Ai sensi delle norme ASTM F2213 e F2052, gli impianti MAGNEZIX® paragonabili 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 (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 G²/cm (420 T²/m)
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA), stimato teoricamente, di < 2 W/kg (modalità di esercizio normale) per 15 minuti di esposizione

Tenendo conto dei parametri di esposizione precedentemente definiti nel "peggiore dei casi" (riferito alle dimensioni dell'impianto), si stima che MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 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 1254 – Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Proteggere dall'umidità
- Proteggere dalla luce solare
- MR – A compatibilità RM condizionata
- Rispettare le istruzioni per l'uso (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
Instrucciones de uso de MAGNEZIX® StarFuse

ESPAÑOL

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

CE 1254

SYNTELLIX

1. Descripción del producto
La familia de productos de sistemas para artrodesis de magnesio «MAGNEZIX® StarFuse» 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 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 esterilizado 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® StarFuse, como sistema intramedular biorreabsorbible para artrodesis, sirve para la fijación de pequeñas reconstrucciones óseas con capacidad de adaptación o de ejercicio físico para la fusión de las articulaciones interfalángicas de los dedos pequeños del pie. 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 físico, 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 podrían provocar que se aflojase, migrase o se rompiese.
En el folleto «MAGNEZIX® Product Information" (Información de producto) se incluye una descripción detallada de la técnica quirúrgica. La información de producto relativa a los distintos tamaños de MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse están indicados para procedimientos reconstructivos de huesos pequeños en caso de 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 y el ángulo elegidos, MAGNEZIX® StarFuse puede utilizarse como sistema para artrodesis para niños, jóvenes o adultos con el fin de fijar osteotomías y procedimientos reconstructivos con capacidad de adaptación o de ejercicio físico para la fusión de las articulaciones interfalángicas de los dedos pequeños del pie.

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

Contraindicaciones **absolutas**:
- EAPO (enfermedad arterial periférica oclusiva)
- Sustancia ósea insuficiente o avascular para anclar el implante
- Detección o presunción de una zona quirúrgica séptica-infecciosa.
- Osteosíntesis estable con capacidad de carga.
- Artrodesis de articulaciones medianas y grandes.

Contraindicaciones **relativas**:
- Opciones de tratamiento conservador.
- Sin posibilidad de tener un tratamiento posoperatorio adecuado (p. ej., alivio temporal del dolor).
- Aplicación en el ámbito de las placas epifisarias.
- 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 del tratamiento posterior del paciente acerca de las particularidades que afectan a la formación de imagen radiológica durante el proceso de curación. 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.

8. Reacciones adversas
Se han identificado las siguientes reacciones no deseadas en sistemas de implantes con un ámbito de indicaciones y diseño similares:

- Rechazo del implante por mala elección del mismo.
- Rechazo del implante por sobrecarga intraoperativa.
- Rechazo del implante por carga prematura, sobrecarga o dislocación.
- Reacciones alérgicas.
- Función biomecánica reducida como consecuencia de una degradación acelerada.
- Curación retardada debido a alteraciones vasculares.
- Hinchazón persistente y/o dolor en la zona quirúrgica.
- Infección.
- Necrosis de la herida.
- Desarrollo secundario o recidiva de una desalineación.
- Limitación en las actividades de ocio.
- Acortamiento y/o desalineación de los dedos del pie.
- Aflojamiento de la fijación.
- Pseudoartrosis (falta de unión)/curación en desalineación.
- Inicio de osificaciones heterotópicas.
- Formación sintomática de callo.
- Migración del implante.

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
A partir de pruebas de IRM con un implante similar a MAGNEZIX® StarFuse (MAGNEZIX® CS 4.8), se obtuvieron los siguientes resultados, que son extrapolables a MAGNEZIX® StarFuse:

Según las normas ASTM F2213 y F2052, en implantes similares a MAGNEZIX® no se observan pares de torsión ni fuerzas de atracción relevantes durante pruebas de IRM.

Según la norma ASTM F2182, en los implantes MAGNEZIX® se observan efectos de calentamiento que dependen de los parámetros operativos durante pruebas de IRM.

MR – RM seguro condicional

Ensayos no clínicos con un implante MAGNEZIX® CS (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 G²/cm (420 T²/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.

Al tener en cuenta los parámetros de escáner definidos anteriormente para «el peor de los casos posibles» (referidos al tamaño del implante), cabe esperar que MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 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 1254 – Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
- No usar si el envase está dañado
- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz del sol
- MR – Compatible con RM en condiciones específicas
- Seguir las instrucciones de uso (www.syntellix.com/ifu)

7905 .900.001
Instruções de Utilização MAGNEZIX® StarFuse

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 1254

SYNTELLIX

1. Descrição do produto
A gama de produtos dos sistemas de artrodeses de magnésio "MAGNEZIX® StarFuse" é fabricada a partir da liga de magnésio MAGNEZIX®, com propriedades metálicas, que se transforma 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-first-out"). 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® StarFuse, enquanto sistema de artrodese intramedular bioabsorvível, destina-se à fixação de adaptação ou para a mobilização imediata de pequenas reconstruções ósseas para fusão das articulações interfalangeanas do dedo mindinho do pé. 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 ou 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 "MAGNEZIX® StarFuse Product Information" (Informação de produto) inclui uma descrição detalhada da técnica cirúrgica. A versão atual das informações de produtos para os diferentes tamanhos de MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse são procedimentos de reconstrução de pequenos ossos no caso de 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 e angulação, MAGNEZIX® StarFuse pode ser usado como sistema de artrodese em crianças, adolescentes ou adultos, com o objetivo de obter fixação de adaptação ou para a mobilização imediata de osteotomias e processos reconstrutivos para fusão das articulações interfalangeanas do dedo mindinho do pé

5. Contraindicações
Em certas situações clínicas, os implantes MAGNEZIX® StarFuse estão contraindicados ou a sua utilização deve ser cuidadosamente ponderada.

Contraindicações **absolutas**:
- Doença arterial periférica (DAP)
- Massa óssea insuficiente ou avascular para ancoragem do implante
- Prova ou suspeita de um campo cirúrgico sético-infecioso
- Osteossínteses estáveis à carga
- Artrodeses de articulações médias e grandes

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
- Epilepsiae

6. Indicações
Em casos isolados, podem ver-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 de imagem radiológica. 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 estabilidade do implante. A reesterilização tem influências não calculáveis sobre o produto.

8. Reações adversas
As seguintes reações adversas foram identificadas para sistemas de implantação, com zona de indicação e design semelhantes:
- Falha do implante devido a escolha do implante errado
- Falha do implante devido a sobrecarga intraoperativa
- Falha do implante devido a carga precoce, sobrecarga ou deslocamento
- Reações alérgicas
- Função biomecânica diminuída devido a degradação acelerada
- Cicatrização retardada devido a distúrbios vasculares
- Edema e/ou dores persistentes no campo cirúrgico
- Infeção
- Necrose da ferida
- Desenvolvimento secundário ou recidiva de uma postura errada
- Limitação em atividades de lazer
- Postura errada e/ou encurtamento dos dedos dos pés
- Afrouxamento da fixação
- Pseudartrose (non-union) recuperação numa posição errada
- Início de ossificação heterotópica
- Formação sintomática de calo ósseo
- Migração do implante

9. Documentação
Para garantir uma rastreabilidade contínua do implante, a etiqueta constante da embalagem deve ser anexada ao 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
Em exames de RM com implante semelhante ao MAGNEZIX® StarFuse (MAGNEZIX® CS 4.8), obtiveram-se os seguintes resultados, que podem ser transpostos para o MAGNEZIX® StarFuse:

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

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

MR – RM condicional

Testes não-clínicos com o MAGNEZIX® CS (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 G²/cm (420 T²/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 para o "pior dos cenários" (relativamente ao tamanho do implante), é de prever que o MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 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 ensaios não-clínicos, um implante MAGNEZIX® CS 4.8 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 1254 – Marcação CE e número de identificação do organismo notificado
- Não utilizar em caso de embalagem danificada
- Proteger da humidade
- Proteger da luz solar
- MR – RM condicional (MR Conditional)
- Observar as instruções de utilização (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse Kullanım Kılavuzu

TÜRKÇE

Hersteller: Syntellix AG

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

CE 1254

SYNTELLIX

1. Ürün Açıklaması
"MAGNEZIX® StarFuse" artrodez sistemleri ürün serisi, metalik özelliklere sahip magnezyum bazlı alaşım MAGNEZIX® kullanılarak üretilmiştir. Bu alaşım zamanla vücut içerisinde değişikliğe uğrar ve yerini vücuda ait dokulara bırakır.
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 (kemik iletken) bir etkiye sahip olduğu ve anti-enfektif bir etki gösterdiği de gözlemlenmiştir.

MAGNEZIX® kullanımı hastalar ve kullanıcılar için aşağıdaki faydaları sağlar:

- İmplant tamamen homojen bir şekilde vücuda ait dokuya dönüşür
- 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.
- histolojik araştırmalar implant yüzeyine kemik büyüdüğünü ve kemiğin implantın halihazırda değişmiş bölgelerine entegre 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. "STERILE/R" olarak işaretlenmiş ürünler 25 kGy'lik (2,5 Mrad) gama ışınlarına maruz bırakılmıştır. Sadece ambalajı hasarlı olmayan steril paketler implantın steril olduğunu garanti eder. Steril ambalaj, sadece implant kullanılmadan hemen önce açılmalıdır. Ambalaj açılmadan önce hasar kontrolü yapılmalıdır. Steril implantların kullanımı ile ilgili düzenlemelere implantın çıkarılması ve kullanılması sırasında dikkat edilmelidir. İmha 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 ("ilk-giren-ilk-çıkar 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
Biyolojik olarak emilebilir intramedüler bir artrodez sistemi olan MAGNEZIX® StarFuse, küçük ayak parmaklarının interfarengial eklemlerinin kaynamasına yönelik küçük kemik yeniden yapılandırmalarının adaptasyon veya egzersiz sırasında stabil kalan sabitlemesi için kullanılır. 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.
Yeterli postoperatif adaptasyon veya egzersiz sırasında stabil kalan yük azaltımı için, kırık durumu ve hastanın uyumu göz önüne alınarak örn. splint ve / veya immobilizasyon sağlanmalıdır. Tedavi süreci tamamlanıncaya kadar bu ürün kullanılarak oluşturulan osteosentez sırasında etkilenen organlar özenle tedavi edilmelidir. İmplanta aşırı yüklenmeyi önlemek için doktorun operasyon sonrası talimatlarına mutlaka uyulmalıdır; aksi takdirde bu durum implantın gevşemesine, yer değiştirmesine veya bozulmasına neden olabilir.
Operasyon teknolojisi "MAGNEZIX® StarFuse Product Information" (Ürün Bilgisi)" broşüründe ayrıntıyla açıklanmaktadır. MAGNEZIX® StarFuse'un farklı boyutlarıyla ilgili ürün bilgileri www.syntellix.com adresinden veya PDF dosyasının güncel sürümünden ya da sorumlu tıbbi ürün danışmanından broşür olarak elde edilebilir.

4. Endikasyonlar
MAGNEZIX® StarFuse implantlarının endikasyonları insan iskeletinde küçük kemikler hatalı konumlarda bulunduğunda yeniden yapılandırmaya yönelik müdahalelerdir. 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.

MAGNEZIX® StarFuse boyutları ve açısı gereğince bir artrodez sistemi olarak çocuklar, gençler veya yetişkinlerde osteotomilerin adaptasyon veya egzersiz sırasında stabil kalan sabitlenmesinde ve küçük ayak parmaklarının interfarengial eklemlerinin kaynamasına yönelik yeniden yapılandırma işlemlerinde kullanılabilir.

5. Kontraendikasyonlar
Belirli klinik durumlarda MAGNEZIX® StarFuse implantların kullanımı uygun değildir veya kullanım yalnızca iyice değerlendirme yapıldıktan sonra planlanmalıdır.

Mutlak kontraendikasyonlar:
- PAVK (perifer arteryel kapanma hastalığı)
- İmplantın takılması için yetersiz veya avasküler kemik maddesi
- Septik bulaşıcı cerrahi alanın belirlenmesi veya tanı koyulması
- Yüke dayanıklı osteosentez
- Orta büyüklükteki ve büyük eklemlerin artrodezleri

Göreceli kontraendikasyonlar:
- Geleneksel uygulama için olasılıklar
- Operasyon sonrası tedavi için yeterli seçenek bulunmaması (örn. geçici istirahat)
- Epifizyal çatlak üzerinde implant uygulanması
- 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 tedavi olan kişiler radyolojik görüntü oluşturmayla ilgili iyileşme sürecinin özellikleri konusunda 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
Benzer endikasyon aralığı ve tasarıma sahip implant sistemlerinde aşağıdaki istenmeyen olaylar saptanmıştır.

- Yanlış implant seçiminden kaynaklanan implant hatası
- İntraoperatif aşırı yüklenme kaynaklı implant hatası
- Erken yüklenme, aşırı yüklenme veya hatalı konumlandırmadan kaynaklanan implant hatası
- Alerjik reaksiyonlar
- İmplantta kısa sürede bozunma nedeniyle biyomekanik fonksiyonun azalması
- Vasküler bozukluklar sebebiyle iyileşmenin gecikmesi
- Operasyon bölgesinde kalıcı şişme ve/veya ağrılar
- Enfeksiyon
- Yara nekrozu
- Bir deformitenin ikincil gelişimi veya nüks etmesi
- Boş zamanda yapılan etkinliklerde sınırlanma
- Ayak parmaklarının kısalması ve/veya deformitesi
- Fiksasyonun gevşemesi
- Psödoartroz (non-union) / malpozisyonda iyileşme
- Heterotop osifikasyonların başlatılması
- Semptomatik nasır oluşumu
- İmplant migrasyonu

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
MAGNEZIX® StarFuse'a (MAGNEZIX® CS 4.8) benzer bir implant ile yapılan MR çalışmaları sonrasında, MAGNEZIX® StarFuse'a da uyarlanabilecek, aşağıda yer alan sonuçlar ortaya çıkmıştır:

ASTM standartları F2213 ve F2052'ye uygun olarak, benzer MAGNEZIX® 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.

MR – Koşullara bağlı olarak MR için güvenli

MAGNEZIX® CS (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 ve
- insan 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 (implant büyüklüğüne bağlı olarak) önceden tanımlanmış tarama parametrelerini dikkate alarak, MAGNEZIX® StarFuse'un (2,7 x 20 mm) 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
- CE 1254 – Belirtilen bölgeye ait CE işareti ve kimlik numarası
- Ürünün ambalajı hasarlıysa kullanmayın
- Nemden koruyun
- Güneş ışığından koruyun
- MR – Koşullara bağlı olarak MR için güvenli (MR Conditional)
- Kullanım kılavuzuna göz atın (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse Brugervejledning

DANSK

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 1254

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivelse
Produktfamilien af magnesium-artrodesesystemer, "MAGNEZIX® StarFuse", 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 CE-certificerede 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 fuldstændig homogen ombygning (transformation) af implantatet til kroppens eget væv
- denne fuldstændige transformation af implantatet gør en senere fjernelse af metal principielt unødvendig
- 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, "MR-betingede" 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 resteriliseres 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® StarFuse som et bioabsorberbart intramedullært artrodesesystem tjener til tilpasnings- eller motionsstabil fiksering af små knoglerekonstruktioner til fusion af lilletæernes interfalangealled. 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 specialister ("only for professional use") efter tilsvarende uddannelse af fagfolk, der er godkendt af Syntellix AG. Generelle principper for kirurgiske og ortopædiske procedurer og retningslinjer fra de relevante faglige sammenslutninger mht. indikationen og de kirurgiske metoder skal overholdes.
Der skal sørges for en tilstrækkelig postoperativ adaptations- 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 på 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® StarFuse Product Information". Produktinformationerne for de forskellige dimensioner af MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse-implantater er rekonstruktive procedurer for små knogler ved 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® StarFuse kan i henhold til sin dimension og vinkling anvendes som et artrodesesystem til børn, unge eller voksne til adaptions- eller motionsstabil fiksering af osteotomier og rekonstruktive procedurer til fusion af lilletæernes interfalangealled.

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

Absolutte kontraindikationer:
- PAD (perifer arteriesygdom)
- utilstrækkeligt eller avaskulært knoglemateriale til forankring af implantatet
- Påvisning af eller formodningen om et septisk-infektiøst operationsområde
- Belastningsstabile osteosynteser
- Artrodese af mellemstore og store led

Relative kontraindikationer:
- Muligheder for konservativ behandling
- Ingen mulighed for tilstrækkelig postoperativ behandling (fx midlertidig aflastning)
- Anvendelse i og omkring epifyseskiverne
- 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 midlertidigt observeres radiologisk synlige, 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 af helingsprocessen i den radiologiske billedbehandling. 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-chrom-legeringer 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®-implantater 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
De følgende bivirkninger blev identificeret for implantatsystemer med lignende indikationsområde og design:

- Implantatsvigt på grund af forkert implantatvalg
- Implantatsvigt på grund af intraoperativ overbelastning
- Implantatsvigt på grund af tidlig belastning, overbelastning eller dislokation
- Allergiske reaktioner
- Nedsat biomekanisk funktion på grund af en fremskyndet nedbrydning
- Forsinket heling ved vaskulære problemer
- Vedvarende hævelse og/eller smerte i operationsområdet
- Infektion
- Sårnekrose
- Sekundær udvikling eller recidiv af en fejlstilling
- Begrænsning af fritidsaktiviteter
- Tåforkortelse og/eller -fejlstilling
- Løsning af fikseringen
- Pseudartrose (ikke helende)/heling i fejlstilling
- Initiering af heterotope ossifikationer
- Symptomatisk callusdannelse
- Implantatmigration

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
MR-undersøgelser med et af de MAGNEZIX® StarFuse-lignende implantater (MAGNEZIX® CS 4.8) har ført til følgende resultater, der kan overføres til MAGNEZIX® StarFuse:

Ifølge ASTM-standarderne F2213 og F2052 forekommer der ved sammenlignelige 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 MR-sikkert

Ikke-klinisk afprøvning med MAGNEZIX® CS (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 af 420.000.000 G²/cm (420 T²/m) og
- en teoretisk beregnet specifik, maksimal absorptionsrate (SAR), der relaterer til helkropsmidlet (WBA), på <2 W/kg (Normal Operating Mode) ved en scanningsvarighed på 15 minutter

Under hensyntagen til de tidligere definerede scanningsparametre af "worst case"-overvejelserne (i relation til implantatets størrelse), forventes det, at MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 mm) viser følgende maksimale 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. Symbolforklaring

- 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
- CE 1254 – CE-mærkning og identifikationsnummer på det bemyndigede organ
- må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
- beskyttes mod fugt
- holdes væk fra sollys
- MR – MR-betinget (MR Conditional)
- Se brugervejledninger (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse Bruksanvisning

NORSK

Hersteller: 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 1254

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivelse
Produktfamilien magnesiumartrodesesystemer "MAGNEZIX® StarFuse" 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 og 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 følgende fordeler for pasient og bruker:

- Det skjer en fullstendig homogen omdanning (transformasjon) 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 fra tradisjonelle implantater. Dette sikres med den adapterte designen som tar hensyn til materialegenskapene og de bioabsorberbare egenskapene
- MAGNEZIX®-implantater er radiologisk synlige, "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 indre 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 mekanisk 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 (Intended Use)
MAGNEZIX® StarFuse som bioabsorberbart, intramedullært artrodesesystem brukes til adaptasjons- eller øvingsstabil fiksering av små knokkelrekonstruksjoner ved fusjon av de interfalangeale ledd i de små tærne. Implantatet er ment til engangsbruk.

3. Legens bruksanvisning for implantatene (Directions for Use)
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 adaptasjons- eller 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® StarFuse Product Information" (produktinformasjon). Produktinformasjonen for de forskjellige dimensjonene av MAGNEZIX® StarFuse 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 (Indications for Use)
Indikasjonene for MAGNEZIX® StarFuse-implantater er rekonstruktive metoder etter feilstillinger i små knokler i det menneskelige 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.

MAGNEZIX® StarFuse kan i henhold til sin dimensjon og angulasjon brukes som artrodesesystem hos barn, unge eller voksne til adaptasjons- og øvingsstabil fiksering av osteotomier og rekonstruksjonsprosedyrer til fusjon av interfalangeale ledd i de små tærne.

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

Absolutte kontraindikasjoner:
- PAOD (perifer arteriell okklusiv sykdom)
- Utilstrekkelig eller avaskulær beinsubstans til forankring av implantatet
- Påvist eller antatt septisk-infeksiøst operasjonsområde
- Belastningsstabile osteosynteser
- Artrodeser i mellomstore og store ledd

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

6. Merknader (Hints)
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 tilhelingsprosessen i den radiologiske bildefremstillingen. Siden MAGNEZIX®-implantater i tidens løp omdannes fullstendig i kroppen og samtidig erstattes av kroppens eget vev, er implantatfjerning prinsipielt unødvendig.

7. Advarsler (Warnings)
Ved samtidig bruk av andre implantater må man være oppmerksom på at stål, titan og kobolt-krom-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 ikke-kalkulerbare innflytelser på produktet.

8. Uønskede hendelser (Adverse Reactions)
Følgende uønskede hendelser ble identifisert for implantatsystemer med lignende indikasjonsområde og design:

- Implantatsvikt grunnet valg av feil implantat
- Implantatsvikt grunnet intraoperativ overbelastning
- Implantatsvikt grunnet for tidlig belastning, overbelastning eller dislokasjon
- Allergiske reaksjoner
- Redusert biomekanisk funksjon på grunn av akselerert degradering
- Forsinket tilheling ved vaskulære forstyrrelser
- Vedvarende hevelse og/eller smerter i operasjonsområdet
- Infeksjon
- Sårnekrose
- Sekundær utvikling eller tilbakefall av feilstilling
- Begrensning av fritidsaktiviteter
- Forkorting og/eller feilstilling av tær
- Fikseringen løsner
- Pseudartrose (non-union)/tilheling i feilstilling
- Initiering av heterotope ossifikasjoner
- Symptomatisk kallusdannelse
- Implantatmigrasjon

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
Fra MR-undersøkelser med et MAGNEZIX® StarFuse-lignende implantat (MAGNEZIX® CS 4.8) fremkom følgende resultater, som er overførbare til MAGNEZIX® StarFuse:

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

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

MR – Betinget MR-sikkert

Ikke kliniske tester med MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) resulterte i betinget MR-kompatibilitet. 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) og
- 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 (basert på implantatstørrelse), kan man vente at MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 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
- CE 1254 – CE-merking og identifikasjonsnummeret til det nevnte stedet
- Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
- Skal beskyttes mot fuktighet
- Skal beskyttes mot sollys
- MR – Betinget MR-sikkert (MR Conditional)
- Følg bruksanvisningen (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse 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 1254

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivning
Produktfamiljen "MAGNEZIX® StarFuse" magnesium-artrodessystem är tillverkad 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 (transformation) 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 " MR-villkorlig" (MR-conditional) och genererar få artefakter

Implantaten är förpackade i sterila skyddsförpackningar och ska förvaras i dessa. Sterilförpackningen består av lagerförpackningen, sekundärförpackningen och den inre 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 en 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® StarFuse som bioabsorberbart intramedullärt artrodessystem är avsett för adaptations- eller träningsstabil fixering av små benrekonstruktioner för fusion av småtårnas interfalangealleder. 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 det kirurgiska förfarandet som utfärdats av medicinska yrkesförbund/-föreningar inom fackområdet måste följas.
Adekvat postoperativ adaptations- eller träningsstabil avlastning, t.ex. fixering med skena och/eller immobilisering, beroende på fraktursituation och patientens följsamhet, måste säkerställas. 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 på implantatet eftersom detta skulle kunna leda till lossning, migration eller fraktur av implantatet.
En utförlig beskrivning av operationstekniken finns i broschyren "MAGNEZIX® StarFuse Product Information". Produktinformation om de olika storlekarna av MAGNEZIX® StarFuse 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® StarFuse-implantat är rekonstruktionsförfaranden i små ben vid 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 de bioabsorberbara MAGNEZIX®-implantaten. Behandlande ortoped/kirurg bär alltid ansvaret för beslutet att använda dessa implantat.

Beroende på storlek och vinkling kan MAGNEZIX® StarFuse användas som artrodessystem hos barn, ungdomar och vuxna för adaptations- eller träningsstabil fixering av osteotomier och rekonstruktionsförfaranden för fusion av småtårnas interfalangealleder.

5. Kontraindikationer
Vid vissa kliniska situationer får MAGNEZIX® StarFuse-implantat inte användas, alternativt bör användning endast planeras efter noggranna överväganden.

Absoluta kontraindikationer:
- perifer arteriell ocklusiv sjukdom (PAOD)
- otillräcklig benvävnad eller avaskulärt ben för förankring av implantatet
- bekräftad eller misstänkt septisk infektion i operationsområdet
- belastningsstabila osteosynteser
- artrodeser av mellanstora och stora leder.

Relativa kontraindikationer:
- alternativ för konservativ behandling
- ingen möjlighet till adekvat postoperativt omhändertagande (t.ex. temporär avlastning)
- användning i området för epifysfogen
- 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 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 läkningsförloppet i den radiologiska avbildningen. 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
Följande biverkningar har identifierats för implantatsystem med liknande indikationsområde och design:

- misslyckad implantation på grund av felaktigt implantatval
- misslyckad implantation på grund av intraoperativ överbelastning
- misslyckad implantation på grund av för tidig belastning, överbelastning eller dislokation
- allergiska reaktioner
- försämrad biomekanisk funktion på grund av accelererad nedbrytning.
- fördröjd läkning vid vaskulära störningar
- persisterande svullnad och/eller smärtor i operationsområdet
- infektion
- nekrotiskt sår
- sekundär utveckling av eller recidiv av felställning
- begränsningar vid fritidsaktiviteter
- förkortning och/eller felställning av tår
- lossning av fixeringen
- pseudartros (utebliven läkning)/läkning i felställning
- initiering av heterotop benbildning
- symtomatisk kallusbildning
- implantatmigration.

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
Följande resultat härrör från MR-undersökningar med ett implantat (MAGNEZIX® CS 4.8) som liknar MAGNEZIX® StarFuse, och som kan tillämpas på MAGNEZIX® StarFuse:

I enlighet med ASTM-standarderna F2213 och F2052 uppträder vid jämförbara MAGNEZIX®-implantat inga relevanta vridmoment eller attraktionskrafter under MR-undersökningar.

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

MR – Villkorligt MR-säker

Icke-kliniska tester av MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) har visat att produkten är MR-kompatibel 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) och
- teoretisk 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 (med avseende på implantatstorleken) kan förväntas att MAGNEZIX® StarFuse (2,7 x 20 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
- CE 1254 – Det anmälda organets CE-märkning och identifieringsnummer
- Får ej användas om förpackningen är skadad
- Skyddas mot fukt
- Skyddas mot solljus
- MR – MR-villkorlig (MR Conditional)
- Läs bruksanvisningen (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse 使用說明

繁體中文

製造商: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · 電子郵件: info@syntellix.com
電話: +49 511 270 413 50
傳真: +49 511 270 413 79

CE 1254

SYNTELLIX

1. 產品描述
「MAGNEZIX® StarFuse」 產品系列鎂合金關節固定植入物由具有金屬特性的鎂基合金 MAGNEZIX® 製成，可在體內逐漸轉化並由內源性組織取代。

MAGNEZIX® 是由全球首例用於醫學的含鎂合金生物可吸收材質 (MgYREZr) 製成並獲 CE 認證的植入物商標，其生物力學特性與人骨極其相似。實驗研究亦證實，鎂具有骨引導作用並可抑制感染。

對於患者和使用者而言，使用 MAGNEZIX® 具有下列優勢：

- 患者內源性組織的植入物可完全進行同質轉換（轉化）
- 植入物完全轉化，故無須後續移除金屬
- 其力學特性顯然優於傳統可吸收植入物
- 過往調查顯示，植入物表面的成骨及長入植入物區域的骨已經轉化
- 使用 MAGNEZIX® 植入物並不會導致因類骨生物力學特性而產生所謂的「壓力遮蔽」（負載遮蔽可導致骨萎縮）
- 就應用而言，MAGNEZIX® 植入物與傳統植入物幾乎沒有區別，因為改良設計同時兼顧了材質和轉化特性
- MAGNEZIX® 植入物在放射學上可見，屬於 MRI 特定情況，且僅生成極少的假影 。

植入物採用無菌保護包裝，且須儲存於同一包裝內。無菌包裝由儲存包裝、二次包裝及內部初級包裝組成。產品標記有「STERILE/R（無菌 / 輻射滅菌）」並承受 25 kGy (2.5 Mrad) 的伽瑪輻射。僅當無菌包裝保存完好時，方可確保植入物無菌。在使用植入物之前，不得打開無菌包裝。打開前須檢查包裝是否破損。移除及使用植入物時，須遵從處理無菌植入物的相關規定。處置須遵從適用國家規定。

儲存時，須確保無菌包裝和植入物不會因極端溫度或力學影響而受損。MAGNEZIX® 植入物須在原有包裝內，於潔淨及乾燥的條件下儲存，使其避免受害蟲、極端溫度及潮濕影響。不得在重物之間儲存。標記有「STERILE/R（無菌 / 輻射滅菌）」產品的儲存條件載於包裝標籤。

應按照接收順序（「即先進先出原則」）使用產品。使用植入物之前，須檢查到期日期。切勿使用過期的 MAGNEZIX® 植入物。切勿對從無菌包裝取出但尚未使用的植入物進行重新滅菌，且不可使用該等植入物。不可定制 / 改變植入物。僅可使用 Syntellix AG 提供的特定系統器械進行外科手術，以確保器械和植入物兼容。有關器械清洗和滅菌詳情，請參閱 Syntellix AG 器械的使用說明。

2. 預期用途
MAGNEZIX® StarFuse 是一種生物可吸收髓內關節固定植入物，預期用作僅限小腳趾趾間關節融合術後的小骨重建的適應或活動固定架。植入物僅供單次使用。

3. 外科醫生使用指示
使用 MAGNEZIX® 植入物之前，外科醫生必須了解可能的應用、產品及技術特點以及手術技巧。外科手術專家接受 Syntellix AG 獲授權專業人員的適當培訓後，方可使用該等植入物。須遵從骨科手術的一般原則及相應專業組織就適應症及手術程序頒佈的適用指引。

外科醫生須確保根據骨折狀況及患者遵從情況，制定適當的手術後適應及活動緩解措施（例如夾板及 / 或固定）。使用本產品固定骨架後，須輕輕及仔細處理受影響的身體部位，直到完全癒合為止。須完全遵從外科醫生的手術後指示，防止植入物過載，而導致植入物鬆動、移位或失效。

有關手術技巧的詳細描述，請參閱「MAGNEZIX® StarFuse Produkt Information（產品資料）」手冊。有關不同尺寸的 MAGNEZIX® StarFuse 當前版本產品資料可在網站 www.syntellix.com 下載 PDF 文件或從您的醫療裝置顧問處獲取。

4. 使用適應症
MAGNEZIX® StarFuse 植入物適應症是人體骨架出現排列不齊後的小骨重建手術所致。外科醫生須確定損傷程度及所需外科手術的範圍，然後選擇適當的外科手術及合適的植入物。這在使用生物可吸收 MAGNEZIX® 植入物時尤為重要。外科醫生始終對使用該等植入物的決定承擔責任。

根據所選的尺寸及角度，MAGNEZIX® StarFuse 可用作僅限小腳趾趾間關節固定的截骨術及重建手術後的適應或活動固定架。

5. 禁忌症
MAGNEZIX® StarFuse 植入物於特殊臨床狀況禁用，且僅可在審慎考慮後按計劃使用。

絕對禁忌症：
- PAOD（周圍動脈硬化閉塞病）
- 用於支撐植入物的骨量不足或無血管
- 確認或懷疑手術部位存在敗血症感染
- 承重穩定的接骨手術
- 中關節及大關節的關節固定術

相對禁忌症：
- 選擇保守治療
- 不選擇充分的手術後治療（例如暫時壓力緩解措施）
- 用於骺板區域
- 患者不配合或患者智力受限
- 濫用酒精、尼古丁及 / 或藥物
- 皮膚 / 軟組織狀態差
- 骨質疏鬆症
- 急性敗血症
- 癲癇症

6. 注意事項
在個別情況下，植入物周圍可觀察到暫時的透射性射線。建議在手術報告和醫囑中註明該現象，指出根據現有的知識，這不會對癒合流程產生任何相關影響，以告知參與追蹤治療的護理者放射癒合流程的特殊方面。由於 MAGNEZIX® 植入物在一段時間後可在人體內完全降解，並由內源性組織替代，故無須移除該等植入物。

7. 警告
當同時使用其他植入物時，務請注意，在較長一段期間內，手術部位的鋼、鈦及鈷鉻合金不可與 MAGNEZIX® 植入物直接接觸（植入物之間的實際接觸）。由於植入物僅可單次使用，因而重新使用 MAGNEZIX® 植入物將構成嚴重疏失，且可能導致感染風險增加，尤其是植入物喪失穩定性。重新滅菌將對植入物產生無法預測的影響。

8. 不良反應
具有類似標示和設計的植入物可能出現下列不良反應：

- 因選擇不當植入物導致植入物失效
- 因手術中過載導致植入物失效
- 因過早載入、過載或錯位導致植入物失效
- 過敏反應
- 因加速降解導致生物力學功能減少
- 手術部位持續腫脹及 / 或疼痛
- 因血管問題導致癒合延後
- 畸形二次形成或復發
- 感染
- 傷口壞死
- 娛樂活動限制
- 腳趾縮短及 / 或排列不齊
- 固定架鬆動
- 假關節 / 畸形癒合 / 不癒合
- 出現異位骨化
- 有症狀的癒合組織形成
- 硬體移位

9. 文件
載有植入物的包裝標籤須附有患者的手術報告，以確保對植入物進行無縫追蹤。

10. 植入物移除
倘在特殊情況下（例如形成假關節、植入物失效、過敏反應、神經或血管受損、新創傷、再骨折、感染）需要移除植入物，則可使用植入物配備的器械及其他鑷子移除植入物。倘生物降解過程過度發展，則可使用傳統鑽頭鑽出植入物。無需特殊工具。

11. MRI 安全資訊
以下為對使用與 MAGNEZIX® StarFuse 相似的植入物（MAGNEZIX® CS 4.8）進行的MRI 研究結果，亦適用於 MAGNEZIX® StarFuse：

根據 ASTM 標準 F2213 及 F2052，在進行 MRI 檢查過程中，可資比較的 MAGNEZIX® 植入物無須承受任何相關扭力或引力。

根據 ASTM 標準 F2182，在進行 MRI 檢查過程中，可資比較的 MAGNEZIX® 植入物須承受手術參數相依的熱效應。

MR – MR 特定情況

根據對 MAGNEZIX® CS 植入物（最長 5.7 x 70 毫米）的非臨床試驗顯示，MRI 可在特定情況下兼容。當考慮以下手術參數時，使用 MAGNEZIX® 植入物治療的患者可在 MRI 系統內進行安全掃描：

- 靜磁場強度為 1.5 或 3 特斯拉；及
- 最大空間磁場梯度為 25,000 G/cm (250 T/m)，
- 最大梯度為 420,000,000 G²/cm (420 T²/m) 及
- 掃描 15 分鐘後，根據理論計算的最大全身平均（WBA）特異吸收率 (SAR) 小於 2 W/kg（正常手術模式）。

考慮之前為「最差」植入物界定的掃描參數，預計在掃描持續 15 分鐘後 MAGNEZIX® StarFuse（2.7 x 20 毫米）提升的最高溫度如下：

- RF 相關溫度上升 3.3 攝氏度（2 W/kg、1.5 特斯拉），背景溫度上升約 1.1 攝氏度（2 W/kg、1.5 特斯拉）
- RF 相關溫度上升 3.1 攝氏度 （2 W/kg、3 特斯拉），

背景溫度上升約 0.7 攝氏度（2 W/kg、3 特斯拉）。

在非臨床測試中，可資比較的 MAGNEZIX® CS 4.8 植入物（最長 5.7 x 70 毫米）可在 3 特斯拉 MRI 系統的梯度回波序列模式中在植入物周圍生成 9.1 毫米的假影。

12. 符號涵義

- 公司名稱和製造商地址、公司標識
- 切勿重新使用
- 切勿重新滅菌
- STERILE R – 透過輻射滅菌的方法
- 參閱相關使用說明
- REF – 產品編號及條碼
- QTY – 物品數量
- LOT – 批次代碼及條碼
- 切勿使用過期產品
- CE 1254 – CE 認證及認證機構編號
- 包裝受損、請勿使用
- 避免潮濕
- 避免陽光直照
- MR – MR 特定情況
- 注意使用說明 (www.syntellix.com/ifu)

7905.900.001
Instruksi penggunaan MAGNEZIX® StarFuse

BAHASA INDONESIA

Pemanufaktur: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Jerman
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telepon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 79

CE 1254

SYNTELLIX

1. Deskripsi produk:
Keluarga produk implan artrodesis magnesium "MAGNEZIX® StarFuse" terbuat dari paduan logam berbasis magnesium MAGNEZIX® yang memiliki sifat-sifat logam, yang secara berangsur-angsur terurai di dalam tubuh dan digantikan oleh jaringan endogen.
MAGNEZIX® adalah merek dagang untuk implan bersertifikasi CE yang terbuat dari bahan pertama di dunia yang dapat diserap secara biologis yang terdiri dari paduan magnesium (MgYREZr) untuk penggunaan medis. Sifat-sifat biomekanisnya sangat mirip dengan yang dimiliki tulang manusia. Studi-studi percobaan juga memastikan bahwa magnesium memiliki efek osteokondusif dan cenderung mencegah infeksi.

Penggunaan MAGNEZIX® memberi keuntungan berikut untuk para pasien dan pengguna:

- implan berkonversi (transformasi) homogen menyeluruh ke jaringan endogen pasien
- transformasi implan secara menyeluruh ini membuat pencabutan logam implan tidak diperlukan
- sifat-sifat mekanisnya secara signifikan lebih baik daripada implan konvensional yang dapat terserap secara biologis
- investigasi histologis menunjukkan formasi tulang di permukaan implan, dan juga pertumbuhan tulang ke area implan sudah bertransformasi
- Penggunaan implan MAGNEZIX® tidak menyebabkan adanya hal yang disebut "stress shielding" (atrofi tulang karena perlindungan terhadap beban) oleh karena adanya sifat-sifat biomekanis seperti tulang
- dalam hal pemasangan, implan MAGNEZIX® hampir tidak ada bedanya dari implan konvensional. Hal ini dipastikan dengan adanya desain yang sudah diadaptasi, yang mempertimbangkan sifat-sifat material dan transformasi
- Implan MAGNEZIX® terlihat oleh radiologi, MRI kondisional, dan hanya memberikan artefak minimal

Implan dikemas dalam kemasan pelindung yang steril dan harus disimpan dalam kemasan yang sama. Kemasan yang steril ini terdiri dari kemasan penyimpanan, kemasan sekunder dan kemasan primer internal. Produk ditandai dengan „STERILE/R" dan telah terpajan pada radiasi gamma 25 kGy (2.5 Mrad). Hanya kemasan steril utuh yang menjamin bahwa implan tersebut steril. Kemasan steril tidak boleh dibuka sampai saat langsung sebelum implan digunakan. Kemasan harus diperiksa untuk mengetahui apakah ada kerusakan sebelum dibuka. Peraturan yang relevan menyangkut penanganan implan yang steril harus dipatuhi ketika mengeluarkan dan menggunakan implan. Pembuangan harus memenuhi peraturan nasional yang berlaku.

Kemasan steril dan implan tidak boleh terpajan pada kerusakan yang disebabkan oleh suhu yang ekstrem atau pengaruh mekanis pada saat penyimpanan. Implan MAGNEZIX® harus disimpan dalam kemasan aslinya dalam kondisi yang bersih dan kering dan terlindungi dari kutu/hama, suhu yang ekstrem dan kelembapan. Implan tidak boleh disimpan di antara barang-barang yang berat. Kondisi penyimpanan untuk produk-produk yang ditandai "STERILE/R" dijelaskan di label kemasan.

Produk harus digunakan sesuai dengan urutan penerimaan dengan berpegang pada "prinsip yang pertama masuk menjadi yang pertama keluar". Tanggal kedaluwarsa harus diperiksa sebelum menggunakan implan. Implan MAGNEZIX® tidak boleh digunakan sesudah tanggal kedaluwarsa. Implan yang telah dikeluarkan dari kemasan steril dan tidak digunakan tidak boleh disterilkan ulang dan harus dibuang. Implan tidak dapat dikustomisasi/dibentuk kembali. Hanya instrumen khusus untuk sistem yang dipasok oleh Syntellix AG yang boleh dipakai pada saat operasi. Ini untuk memastikan bahwa instrumen dan implan bersifat kompatibel. Untuk perincian cara membersihkan dan mensterilkan instrumen harap merujuk pada instruksi penggunaan instrumen Syntellix AG.

2. Tujuan penggunaan
MAGNEZIX® StarFuse adalah implan artrodesis intramedular yang dapat diserap secara biologis yang ditujukan untuk fiksasi rekonstruksi tulang kecil dengan kemampuan beradaptasi dan berlatih (berolahraga) yang terbatas pada fusi interfalangeal jari kaki kecil. Implan ini dirancang untuk digunakan satu kali.

3. Petunjuk penggunaan untuk ahli bedah
Dokter bedah harus mengetahui kemungkinan pemasangan, produk dan ciri-ciri khusus teknik bedah sebelum menggunakan implan MAGNEZIX®. Implan ini ditujukan untuk digunakan oleh dokter bedah spesialis hanya setelah mengikuti pelatihan yang tepat oleh para profesional yang diizinkan oleh Syntellix AG. Prinsip umum bedah ortopedi dan panduan yang berlaku dari asosiasi-asosiasi profesional yang berkaitan mengenai indikasi dan prosedur bedah harus diikuti.
Dokter bedah harus memastikan kemampuan adaptasi atau bantuan kemampuan melakukan latihan yang tepat pada pascaoperasi, misalnya splint dan/atau imobilisasi, tergantung pada keadaan fraktur dan kepatuhan pasien. Setelah fiksasi tulang dicapai dengan produk, bagian tubuh yang terkena harus diperlakukan dengan lembut dan hati-hati hingga proses penyembuhan selesai. Instruksi pascaoperasi dokter bedah harus diikuti secara persis untuk mencegah overloading pada implan karena hal ini dapat menyebabkan pelonggaran, migrasi atau kegagalan implan.
Harap merujuk pada brosur "MAGNEZIX® StarFuse Product Information" (informasi produk) untuk penjelasan terperinci mengenai teknik bedah. Informasi produk versi yang ada saat ini untuk MAGNEZIX® StarFuse dalam ukuran yang berbeda-beda dapat diunduh dari www.syntellix.com dalam bentuk berkas PDF atau didapatkan dari konsultan alat medis Anda.

4. Petunjuk penggunaan
Petunjuk untuk implan MAGNEZIX® StarFuse adalah prosedur rekonstruksi fraktur tulang kecil setelah malaposisi (malalignment) pada rangka manusia. Dokter bedah harus menentukan tingkat cedera dan cakupan prosedur bedah yang diperlukan, lalu memilih prosedur bedah yang tepat dan implan yang tepat. Hal ini khususnya sangat penting ketika menggunakan implan MAGNEZIX® yang dapat diserap secara biologis. Dokter bedah selalu bertanggung jawab atas keputusan menggunakan implan ini.

Tergantung pada ukuran dan angulasi yang dipilih, MAGNEZIX® StarFuse dapat digunakan untuk fiksasi osteotomi dan prosedur rekonstruksi dengan kemampuan beradaptasi dan berlatih (berolahraga) yang terbatas pada artrodesis interfalangeal jari kaki kecil.

5. Kontraindikasi
Implan MAGNEZIX® StarFuse memiliki kontraindikasi dalam situasi klinis tertentu dan harus direncanakan dan digunakan setelah pertimbangan yang sangat hati-hati.

Kontraindikasi **mutlak:**
- PAOD (peripheral arterial occlusive disease/penyakit oklusif arterial perifer)
- massa tulang yang tidak mencukupi atau avaskular untuk penjangkaran (anchorage) implan
- konfirmasi atau dugaan adanya infeksi septik luka operasi
- osteosintesis stabil yang menerima beban
- artrodesis pada sendi-sendi ukuran menengah dan besar

Kontraindikasi **relatif:**
- opsi-opsi untuk pengobatan konservatif
- tidak ada pilihan untuk perawatan pascaoperasi yang memadai (misalnya bantuan pencegahan beban untuk sementara)
- pemasangan di area lempeng epifisis
- pasien yang tidak mau bekerja sama atau pasien dengan kemampuan intelektual terbatas
- alkohol, nikotin dan/atau penyalahgunaan obat-obatan
- kondisi kulit yang buruk /jaringan yang tipis
- osteoporosis
- sepsis akut
- epilepsi

6. Petunjuk
Dalam kasus-kasus yang terpisah, radiolusensi sementara dapat teramati di sekitar implan. Disarankan untuk menyebutkan fenomena ini dalam catatan operasi dan surat dokter, dengan menunjukkan bahwa, berdasarkan pengetahuan saat ini, fenomena ini tidak memiliki pengaruh yang relevan apa pun pada proses penyembuhan. Hal ini akan memberi tahu orang yang merawat pasien yang terlibat dalam perawatan selanjutnya mengenai aspek khusus proses penyembuhan radiologis. Oleh karena implan MAGNEZIX® secara menyeluruh terurai dalam tubuh seiring dengan waktu dan digantikan oleh jaringan endogen, implan ini tidak perlu dicabut.

7. Peringatan
Ketika menggunakan implan dari merek lain pada saat yang sama, penting untuk dicatat bahwa baja, titanium dan paduan kobalt-kromium di tempat yang dioperasi tidak boleh terkena kontak langsung dengan implan MAGNEZIX® untuk waktu yang lama (kontak fisik antara implan). Oleh karena implan dimaksudkan hanya untuk digunakan sekali saja, penggunaan ulang implan MAGNEZIX® merupakan kelalaian besar. Hal ini dapat menyebabkan meningkatnya risiko infeksi dan khususnya hilangnya stabilitas implan. Pensterilan ulang akan memiliki dampak yang tak terduga pada produk.

8. Peristiwa yang merugikan:
Peristiwa merugikan berikut teridentifikasi untuk implan dengan indikasi dan desain yang sama:

- kegagalan implan dikarenakan pemilihan implan yang salah
- Kegagalan implan akibat overload intrabedah
- kegagalan implan dikarenakan premature loading, overloading atau dislokasi
- reaksi alergi
- fungsi biomekanis yang berkurang karena degradasi yang dipercepat
- pembengkakan persisten dan/atau nyeri di area yang dioperasi
- penyembuhan yang tertunda akibat masalah vaskular
- pertumbuhan sekunder atau kemunculan kembali deformitas
- infeksi
- nekrosis luka
- keterbatasan kegiatan rekreasional
- jari kaki memendek dan/atau tidak selaras
- fiksasi mengalami pelonggaran
- pseudoartrosis/malataut/tidak bertaut
- inisiasi osifikasi heterotopik
- pembentukan kalus simtomatik
- migrasi perangkat keras

9. Dokumentasi
Label pada kemasan yang berisikan implan harus disertakan dalam laporan bedah pasien untuk memastikan keterlacakan implan secara mulus.

10. Pencabutan implan
Jika diperlukan untuk mencabut implan dalam kasus-kasus khusus (misalnya tumbuhnya pseudartrosis, kegagalan implan, reaksi alergi, lesi di saraf atau pembuluh darah, trauma baru, fraktur ulang), hal ini dapat dilakukan menggunakan instrumen yang dipasok bersama implan dan forsep tambahan. Jika proses penguraian secara biologis sudah masuk tahap lanjut, implan dapat dibor keluar menggunakan alat bor konvensional. Instrumen khusus tidak diperlukan.

MR – MR Kondisional

11. Informasi keamanan MRI
Studi MRI dengan implan yang serupa dengan MAGNEZIX® StarFuse (MAGNEZIX® CS 4.8) memberikan hasil berikut, yang juga dapat diterapkan pada MAGNEZIX® StarFuse:

Sesuai dengan standar ASTM F2213 dan F2052, implan MAGNEZIX® sebanding tidak terkena semua torsi yang relevan atau daya tarikan selama pemeriksaan MRI.

Sesuai dengan standar ASTM F2182, implan MAGNEZIX® sebanding terkena efek pemanasan yang bergantung pada parameter dalam pengoperasiannya, selama pemeriksaan MRI.

Percobaan non-klinis menggunakan implan MAGNEZIX® CS (maksimal 5,7 x 70 mm) telah memperlihatkan kompatibilitas MRI kondisional. Seorang pasien yang telah diberi perawatan menggunakan implan MAGNEZIX® dapat dipindai dengan aman menggunakan sistem MRI apabila parameter pengoperasian berikut dipertimbangkan:

- medan magnet statis sebesar 1,5 atau 3 Tesla, dengan
- gradien medan spasial maksimal sebesar 25.000 G/cm (250 T/m)
- produk gradien maksimal sebesar 420.000.000 G²/cm (420 T²/m), dan
- laju penyerapan spesifik (SAR) maksimal yang dihitung secara teori, yang berhubungan dengan rata-rata seluruh tubuh (WBA), sebesar < 2 W/kg (dalam Mode Pengoperasian Normal) dengan durasi pemindaian selama 15 menit.

Dengan memperhitungkan berbagai parameter pemindaian yang sebelumnya ditentukan untuk implan dengan "skenario terburuk," diperkirakan bahwa MAGNEZIX® StarFuse (maksimal 2,7 x 20 mm) akan mengalami peningkatan suhu maksimal berikut:

- Peningkatan suhu terkait RF sebesar 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) dengan peningkatan suhu latar belakang sebesar ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
- Peningkatan suhu terkait RF sebesar 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) dengan peningkatan suhu latar belakang sebesar ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

setelah pemindaian berkelanjutan selama 15 menit.

Dalam percobaan non-klinis, MAGNEZIX® CS 4.8 (5,7 x 70 mm maks.) sebanding menimbulkan artefak pada jarak 9,1 mm di sekitar implan, dalam mode urutan echo gradien dari sistem MRI 3 Tesla.

12. Arti simbol

- Nama perusahaan dan alamat pemanufaktur, logo perusahaan
- jangan digunakan kembali
- jangan disterilisasi ulang
- STERILE R – metode sterilisasi menggunakan iradiasi
- bacalah instruksi yang terlampir untuk penggunaan
- REF – nomor artikel dan kode batang
- QTY – jumlah barang
- LOT – kode tumpak dan kode batang
- jangan gunakan produk setelah / tanggal kedaluwarsa
- CE 1254 – Penetapan oleh CE dan nomor badan notifikasi
- jangan digunakan jika kemasan rusak
- lindungi dari kelembapan
- lindungi dari cahaya matahari
- MR – MR Kondisional
- catatan ifu (www.syntellix.com/ifu)