DEUTSCH

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

CE 0197

SYNTHELIA

1. Produktbeschreibung:

MAGNEZIX® Pin aus Magnesium Knochenstift "MAGNEZIX® Pin" ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich in Körper kaum/sehr schwach/mäßig abbaut und durch körpergenuines Gewebe ersetzt wird. Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

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

Vorteile

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® erspeken sich für Patient und Anwender folgende Vorteile:

- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die anderer bisher verfügbarer biodegradierbarer Implantate
- die Anwendung ist die Handhabung und die Handhabung wie bei Osteosynthesematerialien gewohnt
- der Effekt bei operativen "Stress Shielding" (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) tritt nicht auf
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenneubildung in unmittelbarer Nähe zum Implantat sowie das Einwachsen des Knochens in die Rezepturkonstanten des Implantates
- es erfolgt ein vollständiger Abbau des Implantates zu körpergenuinem Gewebe, weshalb die Entfernung des Implantates obsolet wird

Verpackung:

Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in diesen zu lagern. Die Sterilverpackung besteht aus der Lagerverpackung, der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit "STERILIZER" gekennzeichneten Produkte wurden einer Dampfsterilisation unterzogen (121°C, 20 Minuten).

Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität. Vor der Entnahme des Implantates ist die Sterilverpackung auf ihren Zustand des Implantates zu ziehen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates ist darauf zu achten, dass keine Fremdkörper in das sterile Implantaten zu beachten. Die Entsorgung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Lagerung:

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX®-Implantate müssen originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit gelagert werden. Die Lagerbedingungen müssen den Angaben des Herstellers entsprechen. Die Lagerbedingungen für Produkte, die mit "STERILE" gekennzeichnet sind, werden auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Handhabung:

Die Produkte sollen in der Reihenfolge des Warneingangs ("first-in-first-out-Prinzip") verwendet werden. Vor der Entnahme der Implantate ist das Verfallsdatum zu überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums darf MAGNEZIX® Implantate nicht mehr verwendet werden. Implantate, die aus der Sterilverpackung entnommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht resterilisiert werden und sind zu vernichten.

Das Implantat lässt sich nicht anpassen. Es dürfen bei der Operation nur von der Sterilität gut abgeschirmte systemkonform Instrumente verwendet werden. Nur so ist die Kompatibilität von Implantat und Instrumentarium gewährleistet.

Erklärungen zur Reinigung und Sterilisation des Instrumentariums sind der Gebrauchsanweisung zur Handhabung von Instrumenten der Synthelia AG zu entnehmen.

2. Zweckbestimmung (Intended Use):

Der MAGNEZIX® Pin als bioabsorbierbarer Knochenstift dient der Wiederherstellung der Knochenkontinuität gering belastbarer Knochenteile, vorrangig nach Frakturen, Behandlung von knöchernen Ausrissen, Re-Fixierung von Knochenfragmenten sowie osteotomiebedingten Fragmenten. Der Verwendung des MAGNEZIX® Pins ist im Spezielen die anatomische Sicherheit durch operative Sicherung Knochenfragmenten und Knochenschichte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

3. Anwendung der Implantate durch den Arzt (Directions for Use):

Der Operateur muss sich vor Einsatz des MAGNEZIX® Implantate genau über die möglichen Einsatz und das Produkt sowie die Besonderheiten der Chirurgie und Technik informieren. Die Anwendung der chirurgische Fachkenntnisse ("only for professional use") nach entsprechender Schulung durch einen Operateur mit entsprechenden Fachkenntnissen und allgemeine Grundsätze chirurgisch-orthopädischer Eingriffe sowie die Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften. Die Indikationen und operativen Vorgehen sind zu beachten.

Vor einer geplanten postoperative adjektiver bzw. übungsstabile Entlastung z.B. Schienung und/oder Immobilisierung, unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten des Patienten und der Art der Fraktur. Nach der durch dieses Produkt ermöglichten Fixierung ist der betroffene Körperteil bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die postoperative Belastung des Patienten und sind einer erhöhten, dem Heilungsbeginn und der Implantatgröße angemessenen Belastungen des Implantates vermieden werden, da dies zu Lockerung, Migration oder Bruch des Implantates führen kann.

Eine ausführliche Beschreibung der OP-Technik erfolgt in der Produktinformation "MAGNEZIX® Pin". Die Informationen der unterschiedlichen Dimensionen des MAGNEZIX® Pins können unter anderem unter www.synthelia.com in der deutschsprachigen PDF Datei oder als Broschüre oder den zuständigen Medizinprodukteberater bezogen werden.

4. Indikationen Implantate:

Die Indikationen für MAGNEZIX® Pin implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und osteotomiebedingten Fragmenten. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzung bzw. der Knochenbrüchigkeit sowie die Lage der Fraktur und Fragmente und ggfanen Eingriffe ermitteln und das richtige OP-Verfahren sowie das richtige Implantat wählen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX®-Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung zu Einsatz eines Implantates.

Der MAGNEZIX® Pin kann gemäß seiner Dimension als Knochenstift bei Frakturen und Osteotomien, sowie zur Re-Fixierung von Fragmenten, stabilen Frakturen von Knochen, Knochentransplantaten oder osteochondralen Transplantaten Verwendung finden. Die Implantatgröße ist unter Auswahl der zu verwendenden Knochenstiftdimension sind sowohl die Knochenbeschaffenheit als auch die Lage des entsprechenden Leitmarkes im Knochen zu berücksichtigen.

MAGNEZIX® Pin 1,5, 2,0, 2,7, 3,2 zum Beispiel:
- Intra- und extraarticular Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen und Osteotomien kleiner Knochen und Gelenke
- Kleine knöcherne Band- und Sehnenausrisse
- Osteochondrale Frakturen und Osseikale

MAGNEZIX® Pin 1,5 unter anderem:
- Phalangen, Metacarpalia
- Osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® Pin 2,0 unter anderem:
- Karpalien, Metacarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und Caput radii

MAGNEZIX® Pin 2,7 und 3,2 unter anderem:
- Pilgrim-Frakturen
- Metaphysäre Radius- und Ulnafrakturen
- Hallux valgus-Korrekturen

5. Kontraindikationen (Contraindications):

Kontraindikationen Implantaten verbleibt sich der Einsatz der MAGNEZIX®-Implantate (absolute Kontraindikation) bzw. sollte der Einsatz nur nach sorgfältiger Abwägung erfolgen (relative Kontraindikation):

- absolute Kontraindikationen:
  - Vitorrechnerte oder anamnestische Knochenbestanz zur Verankerung des Implantates
  - Nachweis oder der Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
  - Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
  - Betäubungsstelle Osteosynthesen
  - Arthrodesen mit Implantaten und großer Gelenke
  - Anwendungen an der Wirbelsäule
- relative Kontraindikationen:
  - Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
  - Akute Sepsis
  - Osteoporose
  - Ausgeprägte Gelenk- und Bandzug mit absehbarer sekundärer Dislokation
  - Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
  - Epilepsie
  - Eingeschränkte Haut-/Weichtelbarkeitsrisiko
  - Nicht kooperativer Patient und/oder unzureichender geistiger Zustand des Patienten
  - Nachbehandlungen zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z.B. temporäre Entlastung)

6. Hinweise (Hints):

- Es sollte/sollen keinesfalls temporär radiologisch sichtbare Aufhellungen um das Implantat beobachtet werden.
- Es ist zu beachten, dass unmittelbar radiologisch sichtbaren Aufhellungen in der Spongiosa/Kortikalis/Knochenmarkraum entstehen können, dass dieses Phänomen nach bisherigen Erkenntnissen keinen Implantatverlust, keine Implantatlockerung und/oder keine Implantat-Entfernung grundsätzlich nicht notwendig.

7. Warnhinweise (Warnings):

- Die Beschaffenheit des Implantates von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen, Operationsbestecke und Implantate aus MAGNEZIX® Pin nicht miteinander kombiniert werden dürfen. Die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Kontaminationsgefahr dar. Die Implantate sind in gute Sicherheitsverhalten Der. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko sowie insbesondere zu Schädigungen des Implantates führen.
- Eine Resterisation hat nicht kalkulierbare Defekte und Produkt.

8. Unerwünschte Ereignisse (Adverse Reactions):

- Implantatversagen durch zu frühzeitige Implantat-Wahl
- Implantatversagen durch zu frühe Belastung, Überlastung oder Überlastung
- Allergische Reaktionen
- Schmerzen durch das Implantat
- Vorübergehende Haut- oder vaskuläre Störungen
- Implantat-Fremdkörperreaktion/Fremdkörperreaktion aufgrund einer beschleunigten Degradation

9. Dokumentation:

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

10. Implantatentfernung:

Im jeweiligen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. bei ausbleibung einer Pseudarthrose, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Infekten, Implantatbrüchigkeit, Implantatbruch, Implantat-Lockerung, mit dem zur Implantation verwendeten Instrumentarium und einer zusätzlichen Zange durchgeführt werden.

Bei wie folgendem Implantat-Entfernung ist zu beachten, dass Implantate bei Implantat überbohrt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich.

11. MRT-Sicherheitsinformationen:

Aus MR-Untersuchungen mit einem dem MAGNEZIX® Pin ähnlichen Implantat Wortpressinformation MAGNEZIX® Pin 2.0 resultierten die folgenden Ergebnisse, welche auf den MAGNEZIX® Pin übertragbar sind:

Gemäß der ASTM-Normen F2213 und F2052 wurde der MAGNEZIX® Implantaten keine relevanten Drehmomente oder Anziehungskräfte durch die MRT-Untersuchungen auf.

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

MR

Nicht klinische Testungen mit der MAGNEZIX® CS Imaxs, 3,7 x 70 mm haben ergeben, dass die folgenden Artefakte ergeben. Ein Patient, der mit einem MAGNEZIX®-Implantat versorgt wurde, kann unter Bedingungen, die mit einem gegeben Betriebsparameter sicher mit einem MR-System untersucht werden:

- Statisches magnetisches Feld von 1,5 oder 3 Tesla, mit
- maximaler räumlicher Gradient des Magnetfeldes von 720 G/cm (250 T/m),
- maximalem Gradienten-Produkt von 420.000.000 G/cm (420 T/m) und
- Hochfrequenz-Sendeimmer maximum pro Gewebe-Ganzkörper-Durchschnittswerten Spezifischer Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (Normal Operating Mode) bei 15 min. Scan Dauer.

Bei Berücksichtigung der zuvor definierten Scan-Parameter der "worst case"-Betrachtung ist zu erwarten, dass der MAGNEZIX® Pin 3.2 Imax. x 50 mm) die folgenden Temperaturerhöhungen nicht überschreitet:

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

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

In nicht klinischen Testungen erzeugte ein vergleichbares Implantat MAGNEZIX® CS 4,8 imaxs x 70 mm eine Artefaktlänge, gemäß quasi-Modus eines 3 Tesla MRI-Systems Artefakte in einem Abstand von 1 mm vom Implantat entfernt.

12. Bedeutung der Symbole:

Name der Firma und Anschrift des Herstellers, Firmenlogo

Produkt zum einmaligen Gebrauch

Produkt nicht wieder sterilisieren

STERILE steriles Produkt durch Bestrahlung

beiliegende Gebrauchsanweisung beachten

REF Artikel-Nummer sowie der entsprechende Barcode

LOT Stückzahl

Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode

Produkt nicht mehr verwenden ab / Verfallsdatum

CE mm Kennzeichnung

nicht verwenden bei beschädigter Verpackung

Vor Feuchtigkeit schützen

Bedingt MRT (MR Conditional)

MAGNEZIX® Pin Instructions for Use

ENGLISH

Manufacturer: Synthelia AG
Aegidientorplatz 2a -30159 Hannover - Germany
www.synthelia.com - E-mail: info@synthelia.com
Telephone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTHELIA

1. Product description:

MAGNEZIX® Pin is a bioabsorbable bone pin that is used to restore the bone continuity of bone fragments that are subjected to low loads and bone fragments after fracture, for the treatment of bone avulsion fractures, re-fixation of bone fragments and osteochondral fragments. MAGNEZIX® Pin is used for the stable bone anatomical reconstruction of bone sections that have been joined together by surgical splinting (fixation) and bone consolidation until the bone has healed. The implant is designed for single use.

2. Directions for use by the surgeon:

The surgeon must be familiar with the possible application, the product and the special features of the surgical technique and technical information. The application of the surgical knowledge ("only for professional use") and general principles of orthopaedic surgery and the applicable guidelines of the relevant specialist societies. The indications and surgical procedure must be observed.

Before a planned postoperative adaption-capable or exercise-capable relief, e.g. splinting and/or immobilisation, depending on the fracture situation and the condition of the patient. Once bone fixation has been achieved with the product, the affected body part must be treated gently and kept in mind. The postoperative load of the patient. The surgeon's postoperative instructions must be followed precisely to prevent overloading of the implant, which could cause loosening, migration or fracture of the implant.

A detailed description of the "surgical technique" product brochure for MAGNEZIX® Pin". The information of the different dimensions of MAGNEZIX® Pin can be downloaded from www.synthelia.com in a PDF file or obtained from your medical device consultant.

3. Indications for use:

The indications for MAGNEZIX® Pin implants are reconstruction procedures after fractures and malignment in the human skeleton. The surgeon must consider the type of fracture and the bone and the scope of the required surgical procedure and then select the correct implant. Especially for the use of the bioabsorbable MAGNEZIX® implants. The surgeon is responsible for the decision to use these implants.

Depending on the dimension, the MAGNEZIX® Pin can be used as a bone pin for children, adolescents or adults for adaptation-capable or exercise-capable fixation of bones, bone fragments or osteochondral fragments for areas that are only subjected to minor loads. The relevant medical literature and the recommendations of the specialist associations must be observed when selecting the pin size to be used.

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

MAGNEZIX® Pin 1.5 among others:
- Phalanges and metacarpals
- Osteochondrosis dissecans

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

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

4. Contraindications:

MAGNEZIX® implants are contraindicated (absolute Contraindication) or specific clinical situations or they should only be planned after careful consideration (Relative Contraindication):

- Absolute Contraindications:
  - Vitorrechnerte or anamnestic bone mass for anchorage of the implant
  - Confirmation or suspected septic infectious surgical site
  - Epiphyseal fracture fixation with surgical plates
  - Arthrodesis of large joints and joints
  - Applications on the spinal column
- Relative Contraindications:
  - Options for conservative treatment
  - Osteoporosis
  - Pronounced joint and ligament
  - Continuous stretching of tendons and ligaments with foreseeable secondary dislocation
  - Alcohol, nicotine and/or drug abuse
  - Epilepsy
  - Poor skin/soft tissue conditions
  - Non-cooperative patient and/or with restricted intellectual capacity
  - No options for adequate postoperative treatment (e.g. temporary relief)

5. Hints:

In isolated cases, temporary radiolucencies may be observed around the implant.

Attention should be paid to the phenomenon of radiolucencies that occur in the operating room note/discharge note, pointing out that, based on previous knowledge, these phenomena do not lead to implant loosening or the process of healing. This will inform the caregivers involved in the follow-up treatment of the patient's medical condition and the implantation. Since MAGNEZIX® implants are degraded completely in the body in the medium-term 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 cannot be combined with MAGNEZIX® Pin implants. Do not use implants for multiple use. Risk of contact between implants.

Since the implants are intended for single use only, re-sterilisation of the implants is not recommended. This can lead to a contamination risk of infection and especially loss of implant stability.

Re-sterilization will have an incalculable impact on the product.

8. Adverse events:

- Implant failure due to selection of incorrect implant
- Implant failure due to premature loading, overloading or dislocation
- Allergic reactions
- Pain caused by the implant
- Delayed healing due to vascular problems
- Implant foreign body reaction/ foreign body reaction due to accelerated degradation

9. Documentation:

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

10. Implant removal:

If it is necessary to remove an implant in special cases (e.g. development of pseudarthrosis, implant failure, allergic reactions, lesions in nerves or blood vessels, implant brittleness, implant fracture, implant loosening), the implant must be removed using the instruments supplied with the implant and additional forceps.

If the following implant is to be inserted, the implant must be drilled out with a conventional drill bit. Special instruments are not required.

11. MRI safety information:

MRI studies with an implant similar to the MAGNEZIX® Pin (compression screw MAGNEZIX® Pin 2.0) resulted in the following results, which can also be applied to the MAGNEZIX® Pin:

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

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

MR

Non-clinical trials with a MAGNEZIX® CS implant (5.7 x 70 mm) have shown that the following artefacts result. A patient who has been treated with a MAGNEZIX® implant can safely be examined under the following operating parameters are taken into account:

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

Taking into account the previously defined scan parameters for the worst-case scenario, it is expected that MAGNEZIX® Pin 3.2 (3.6 x 50 mm max.) will have the following maximum temperature increases:

3.3 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a backpoint 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 backpoint temperature increase of < 0.7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical tests, 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 Method of sterilisation using irradiation

Consult accompanying instructions for use

REF Article number and barcode

LOT Number of items

Batch code and barcode

Do not use product after / expiry date

CE mm Mark

Do not use if packaging is damaged

Protect from moisture

Protect from sunlight

MR Conditional

Mode d'emploi MAGNEZIX® Pin

FRANÇAIS

Fabricant: Synthelia AG
Aegidientorplatz 2a -30159 Hannover - Allemagne
www.synthelia.com - E-mail: info@synthelia.com
Téléphone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTHELIA

1. Description du produit :

La broche de fixation à la dos magnésium « MAGNEZIX® Pin » utilisée pour le MAGNEZIX® Pin est fabriquée en magnésium qui présente des propriétés métalliques, mais qui se dégrade dans le corps peu ou très rapidement et est remplacée par le tissu osseux naturel. Les propriétés biomécaniques du MAGNEZIX® Pin ressemblent à celles de l'os humain.

Matériau :

MAGNEZIX®

MAGNEZIX® est la dénomination juridiquement protégée du premier matériau biorésorbable en magnésium destiné à l'usage médical. Les propriétés mécaniques du MAGNEZIX® sont très semblables à celles de l'os humain. MAGNEZIX® est complètement dégradé et remplacé par le tissu osseux naturel. Des études expérimentales ont établi que MAGNEZIX® n'a pas d'effet nocif ni d'effet inhibiteur de croissance.

Avantages :

L'utilisation de MAGNEZIX® offre les avantages suivants au patient et à l'utilisateur :

- Les propriétés mécaniques sont très supérieures aux implants classiques biodégradables
- Le MAGNEZIX® se manipulation sont très semblables à celles des implants en titane ou acier
- « Stress shielding » (résorption osseuse par transfert des contraintes) ne se produit pas.
- Des examens histologiques révèlent une néoformation osseuse à proximité directe de l'implant ainsi que l'intégration de l'os dans les propriétés de structure du implant.
- La transformation totale de l'implant en tissu osseux naturel rend inutile le retrait de l'implant.

Emballage :

Les implants sont conditionnés en emballages protecteurs stériles qui servent aussi à leur stockage. L'emballage stérile se compose de l'emballage de stockage secondaire et de l'emballage primaire immédiat. Les produits marqués par « STERILER » ont été stérilisés par irradiation (121°C, 20 minutes).

Seul un emballage stérile intact garantit la stérilité de l'implant. L'emballage stérile ne doit être ouvert que juste avant l'utilisation de l'implant. Contrôler l'emballage primaire avant de l'ouvrir. Vérifier l'emballage. Pour le retrait et l'utilisation de l'implant, les règles applicables relatives à la stérilisation et à l'hygiène doivent être respectées. L'élimination doit respecter la réglementation correspondante du pays.

Stockage :

Pendant le stockage, l'emballage stérile et l'implant ne doivent pas être endommagés par des influences extrêmes de la chaleur ou des mécaniques. Les implants MAGNEZIX® doivent être conservés dans leur emballage d'origine, propre et sec, à l'abri des insectes, des températures extrêmes et de l'humidité. Le stockage entre des objets pointus ou lourds ne doit pas endommager les produits marqués « STERILE » sont indiqués sur l'étiquette de l'emballage.

Manipulation :

Les produits sont à utiliser dans l'ordre de réception des marchandises. Vérifier la date de validité avant de prélever les implants. Les implants, il convient de vérifier la date de péremption. Après la date de péremption, les implants MAGNEZIX® ne doivent plus être utilisés. Les implants qui ont été sortis de leur emballage stérile et n'ont pas été utilisés doivent être éliminés et ne doivent pas être stérilisés.

L'implant n'est pas adaptable. Pendant l'opération, seuls les instruments bien protégés par la stérilisation doivent être utilisés. Ce cas là seul moyen de garantir la compatibilité de l'instrument et de l'implant.

Les explications concernant le nettoyage et la stérilisation des instruments figurent dans le mode d'emploi des instruments de Synthelia AG.

2. Usage prévu :

Le MAGNEZIX® Pin utilisé à titre de broche à os biorésorbable sert à la réparation de la continuité osseuse de fragments à faible contrainte et stables suite à des fractures, au traitement d'éclatées osseuses, à la réfixation de fragments et de fragments ostéochondraux. L'objectif du MAGNEZIX® Pin est en particulier la rétention anatomique de sections osseuses nouvellement jointes par une attelle (fixation) et/ou ostéosynthèse jusqu'à la guérison osseuse. L'implant est à usage unique.

3. Indications :

Au sens de son utilisation, le retrait de l'implant doit être envisagé dans certaines circonstances (par exemple, pseudarthrose, rupture, allergies, lésions nerveuses ou vasculaires, nouveau traumatisme, fragilité de l'implant, rupture de l'implant, desserrage de l'implant). Implantation et une pose supplémentaire.

Si l'implant suivant doit être implanté, un foret classique suffit pour accéder à l'implant. Des instruments spéciaux ne sont dans ce cas pas nécessaires.

11. Informations relatives à la sécurité lors d'examens IRM :

Des examens par IRM menés avec un implant comparable au MAGNEZIX® Pin (vis compressive MAGNEZIX® Pin 2.0) ont abouti aux résultats suivants qui peut peut rapporter au MAGNEZIX® Pin :

Conformément à la norme ASTM F2213 et F2052, comparables MAGNEZIX® Les implants ne sont pas soumis à des couples significatifs ou à des forces attractives lors des examens IRM.

Conformément à la norme ASTM F2182, des échauffements dépendant des paramètres thermiques ne sont pas attendus chez les implants MAGNEZIX® comparables pendant les examens IRM.

MR

Des tests non cliniques menés avec MAGNEZIX® CS (Imax. 5,7 x 70 mm) ont abouti aux résultats suivants. Un patient ayant reçu un implant MAGNEZIX® peut subir un examen IRM en toute sécurité dans le respect des paramètres de fonctionnement suivants :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 Tesla, dans les conditions suivantes :
- Gradient de champ spatial maximal de 720 G/cm (250 T/m),
- Produit de gradient maximal de 420 000 000 G/cm (420 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (DAS) maximal en moyenne pour l'ensemble du corps entier (WBA) et déterminé de manière théorique de < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour une durée d'imagerie de 15 min

Dans le respect des paramètres d'imagerie définis précédemment à propos du pire cas possible, le MAGNEZIX® Pin 3,2 (Imax. 5 x 50 mm) présente normalement les hausses de température maximales suivantes :

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-liée à la température de < 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) associée à une hausse de la température de référence de + 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).

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

Dans le cadre de tests non cliniques, un implant MAGNEZIX® CS 4,8 comparable (Imax. 5,7 x 70 mm) a généré des artefacts autour de l'implant à un écart de 1,71 mm en mode de génération d'impulsions ultrasonores d'après une séquence IRM de 3 Tesla.

12. Signification des symbols :

Nom de l'entreprise et adresse du fabricant, logo de l'entreprise

Produit à usage unique

Ne pas resterériliser le produit

STERILE Produit stérilisé par rayonnement

Lire le mode d'emploi joint

REF Numéro d'article et code-barres correspondant

LOT Quantité

Numéro de lot et code-barres correspondant

Ne plus utiliser le produit à partir de / date de péremption

CE mm Identification

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Protéger de l'humidité

Protéger des rayons du soleil

Compatibilité IRM dans certaines conditions

Istruzioni per l'uso di MAGNEZIX® Pin

ITALIANO

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

CE 0197

SYNTHELIA

1. Descrizione del prodotto:

La serie dei perni osei in magnesio "MAGNEZIX® Pin" è realizzata con la lega di magnesio MAGNEZIX®, che presenta proprietà metalliche (al pari del metallo, nel corso del tempo degrada completamente nel corpo e viene sostituita dal tessuto osseo naturale. Le proprietà biomecaniche di MAGNEZIX® sono molto simili a quelle dell'osso umano.

Materiale:

MAGNEZIX® è un marchio legalmente protetto, utilizzato per indicare gli impianti CE-certificati realizzati con il primo materiale in magnesio biodegradabile a livello mondiale costituito da una lega di magnesio per uso medicinale (MgYREZ). Le proprietà meccaniche di MAGNEZIX® sono molto simili all'osso umano. Inoltre, MAGNEZIX® viene completamente degradato nel corpo e sostituito dal tessuto osseo naturale. Inoltre, studi sperimentali hanno mostrato per il magnesio un effetto osteocondrotico e un azione antinettrica.

Vantaggi:

L'impiego di MAGNEZIX® offre i seguenti vantaggi al paziente e all'operatore:

- Le proprietà meccaniche sono sensibilmente migliori rispetto a quelle degli impianti biodegradabili convenzionali
- L'applicazione è molto semplice, proprio come gli impianti in titanio o in acciaio
- Non si verifica il cosiddetto fenomeno di "stress shielding" (degradazione osseo dovuta a schermatura del carico)
- Gli esami istologici dimostrano la formazione di osteoformazione nelle immediate vicinanze dell'impianto e la crescita di tessuto osseo attraverso la struttura dell'impianto
- Il prodotto viene completamente degradato in tessuto endogeno, che rende obsoleta la procedura di espianto

Confezionamento:

Gli impianti sono imballati in confezioni protettive sterili, all'interno delle quali vengono anche conservati. Il sistema di confezionamento sterile comprende l'imballaggio di magazzino, l'imballaggio secondario e la confezione primaria più interna. I prodotti contrassegnati con "STERILE" sono stati sterilizzati (121°C, 20 minuti).

Solo una confezione sterile integra garantisce la sterilità dell'impianto. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'impianto. Prima dell'apertura della confezione primaria verificare che la confezione non presenti eventuali danni. Durante l'estrazione e l'utilizzo dell'impianto, rispettare le norme di sterilità e igiene. Lo smaltimento deve rispettare le norme vigenti del paese.

Conservazione:

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

Uso:

L'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. Dopo la data di scadenza, MAGNEZIX® Pin non deve più essere utilizzato. Gli impianti prelevati dalla confezione sterile e non utilizzati devono essere eliminati e non devono essere sterilizzati.

Il impianto non è adattabile. Durante l'operazione devono essere utilizzati strumenti forniti da Synthelia AG. Solo in tal modo è garantita la compatibilità tra impianto e strumentario.

Le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione dello strumentario sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli strumenti di Synthelia AG.

2. Destinazione d'uso:

Come biodegradabile, MAGNEZIX® Pin serve per il ripristino della continuità ossea di frammenti di ossa stabile e sottoposti a sforzo ridotto dopo la frattura, per il trattamento di avulsioni ossee, per la rifissazione di frammenti ossei e di frammenti osteocondrali. Lo scopo di MAGNEZIX® Pin è in particolare la rettifica anatomica mediante blocaggio chirurgico (o ingessatura) e la consolidazione ossea fino alla guarigione, fino alla completa guarigione ossea. L'impianto è un dispositivo monouso.

3. Uso degli impianti da parte del medico:

Prima di utilizzare gli impianti MAGNEZIX®, il chirurgo è tenuto ad informarsi accuratamente sui possibili utilizzi e sul prodotto, nonché sulle caratteristiche particolari della chirurgia e sulle informazioni tecniche. Il medico chirurgo specializzato che abbiano ricevuto un adeguata formazione chirurgica ("solo per uso professionale") nonché i principi generali di ortopedia chirurgica e le direttive chirurgiche-ortopediche e le linee guida delle relative società specialistiche. Le indicazioni e le tecniche chirurgiche devono essere previste un adeguata terapia post-operatoria di scarico stabile (fissaggio) e/o di immobilizzazione, a seconda della situazione fratturale, tenendo conto dello stato della frattura e della collaborazione del paziente. Dopo il raggiungimento della fissazione ossea mediante il prodotto, la parte anatomica in questione deve essere trattata con cautela fino al completo ripristino della stabilità ossea. Il carico del paziente deve essere rigorosamente rispettate per evitare che l'impianto subisca un sovraccarico che può causare fatti di allentamento, rottura o migrazione dell'impianto.

Una descrizione dettagliata della tecnica chirurgica è contenuta nel foglietto illustrativo del prodotto "MAGNEZIX® Pin". Le informazioni relative alle diverse misure di MAGNEZIX® Pin sono disponibili online nel sito www.synthelia.com in formato PDF oppure possono essere richieste al proprio rappresentante di fiducia.

4. Indicazioni:

Gli impianti MAGNEZIX® Pin sono indicati per procedure di ricostruzione a seguito di fratture e malposizionamenti dello scheletro umano. Il medico curante deve valutare la gravità della frattura e della lesione ossea e delle alterazioni ossee e la portata del intervento chirurgico necessario, nonché selezionare il corretto impianto. Soprattutto per l'impiego degli impianti in magnesio biodegradabile. Il medico curante è responsabile della decisione di impiegare gli impianti.

A seconda delle dimensioni, gli impianti MAGNEZIX® Pin possono essere impiegati come perni ossei per bambini, adolescenti o adulti adattabili o dotati di esercizio per la fissazione stabile all'accentuazione o adattamento di ossa, frammenti ossei o frammenti osteocondrali per aree soggette a carico ridotto. Nella selezione della misura del perno osseo da utilizzare il di opportuno prendere in considerazione la letteratura medica in materia e rispettare le relative linee guida delle organizzazioni special

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

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

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

بسته بندی:
ایمپلنت ها داخل بسته های محفوظ کننده و استریل بسته بندی و انبار می گردند. بسته استریل شامل بسته های ذخیره سازی، بسته بندی ثانویه و بسته بندی اولیه داخلی است. محصولاتی که با "STERILE/R" علامت گذاری شده اند تحت تشعشعات اشعه گاما به میزان حداقل 25 kGy یا (2.5 Mrad) قرار گرفته اند.
فقط یک بسته بندی سالم و استریل تضمینی بر استریل بودن مورد نیاز ایمپلنت است. بسته بندی استریل مزبور باید بلافاصله قبل از استفاده از ایمپلنت باز گردد. قبل از باز کردن، بسته بندی باید در رابطه با آسیب دیدگی بررسی گردد. در حین برداشتن و استفاده از ایمپلنت باید به مقررات مربوط به نحوه استفاده از ایمپلنت ها مورد توجه قرار بگیرند. دورانداختن باید طبق قوانین کشوری انجام گردد.

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

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

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

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

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

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

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

از قبیل MAGNEZIX® Pin 2.0:
- استخوان های دست، کف دست، قوزک پا، کف پا
- روش استیلودئوس اولنه و رادینی
- کاپیتولوم هومری و کاپوت رادینی

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. اطلاعات ایمنی مربوط به MRT
از تحقیقات انجام شده توسط MR با ایمپلنت های مشابه MAGNEZIX® Pin (مانند پیچ فشار MAGNEZIX® CS 4.8)
نتایج زیر به دست آمده اند که با MAGNEZIX® Pin مطابقت دارند:
طبق استانداردهای ASTM به شماره های F2213 و F2052 هیچگونه نیروی نسبی گشتاوری یا ناشی از پیچش یا کشش روی ایمپلنت های مشابه MAGNEZIX® در معاینات MRT دیده نشده است.
طبق استاندارد ASTM به شماره F2182 روی ایمپلنت های مشابه MAGNEZIX® هیچگونه اثرات مربوط به پارامترهای عملیاتی ناشی از حرارت در معاینات MRT دیده نشده است.
آزمایش های غیر بالینی روی پیچ فشار MAGNEZIX® CS (حداکثر 5.7 در 70 میلی متر) وجود سازگاری مشروط با MRT را نشان داده اند. یک بیمار که به وسیله ایمپلنت MAGNEZIX® مورد معالجه قرار گرفته است، می تواند با در نظر گیری پارامترهای عملی به شرح زیر به صورت مطمئن با یک سیستم MR اسکن گردد.
- میدان مغناطیسی استاتیک از 1.5 تا 3 تسلا، با
- حداکثر گرادیان فضایی میدان 25 هزار G/cm (معادل 250 T/m)
- حداکثر حاصلضرب گرادیان 420 میلیون G²/cm (معادل 420 T²/m)
- حداکثر میزان جذب ویژه (SAR) محاسبه شده به صورت تئوریک در رابطه با کل بدن (WBA) از < W/kg 2 در زمان اسکن معادل 15 دقیقه (Normal Operating Mode).

با در نظر گرفتن پارامترهای اسکن تعریف شده در بالا بر مبنای بدترین حالت، انتظار آن می رود که MAGNEZIX® Pin 3.2 (حداکثر 5 در 50 میلی متر) حداکثر افزایش حرارت ها را به شرح زیر نشان دهد:
3.3 درجه سانتیگراد (2 W/kg و 1.5 تسلا) افزایش حرارت مربوط به RF همراه با یک افزایش حرارت زمینه های معادل با ≈ 1.1 درجه سانتیگراد (2 W/kg و Tesla 1.5)
3.1 درجه سانتیگراد (2 W/kg و 3 تسلا) افزایش حرارت مربوط به RF همراه با یک افزایش حرارت زمینه های معادل با ≈ 0.7 درجه سانتیگراد (2 W/kg و Tesla 3) پس از اسکن دائم به مدت 15 دقیقه.
در آزمایش های غیر بالینی یک ایمپلنت مشابه MAGNEZIX® CS به اندازه 4.8 (حداکثر 5.7 در 70 میلی متر) در مد انعکاس ضربان گرادیان یک سیستم MR 3 تسلا نتایج متغیر در یک فاصله 9.1 میلیمتری اطراف ایمپلنت ایجاد کرده است.

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

MAGNEZIX® Pin Kullanma Kılavuzu

TÜRKÇE

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

CE 0197

SYNTELLIX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. MRT Güvenlik Bilgileri
MAGNEZIX® Pin'e benzer bir implant (MAGNEZIX® CS 4.8 kompresyon vidası) ile yapılan MR tetkiklerinde, MAGNEZIX® Pin için de geçerli kabul edilebilecek aşağıdaki sonuçlar elde edildi:
ASTM normları F2213 ve F2052 uyarınca, karşılaştırılabilir MAGNEZIX® implantlarda MRT tetkiklerinde önemli düzeyde bir tork veya çekim gücü oluşmadı.
ASTM F2182 uyarınca, karşılaştırılabilir MAGNEZIX® İmplantlarda MRT tetkiklerinde işletim ayarlarına bağlı olarak ısınma etkisi oluşmaktadır.
MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) ile yapılan klinik dışı testler, koşullu bir MRT uyumluluğunun olduğunu ortaya koydu. MAGNEZIX® implant uygulanan bir hasta, aşağıdaki işletim parametreleri dikkate alındığı takdirde bir MR sistemiyle güvenli olarak taranabilir:
- 1,5 veya 3 Tesla düzeyinde statik manyetik alan, ve
- 25.000 G/cm (250 T/m) maksimum alan gradyanı
- 420.000.000 G²/cm (420 T²/m) maksimum gradyan ürünü
- Teorik olarak belirlenen 15 dakikalık tarama süresindeki maksimum tüm vücut (WBA) spesifik emilim oranı (SAR) < 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Önceden tanımlanmış "en kötü senaryo" tarama parametreleri dikkate alındığında, MAGNEZIX® Pin 3.2 (maks. 5 x 50 mm) aşağıdaki maksimum sıcaklık artışlarını göstermesi beklenmektedir:
≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) 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 dışı testlerde, karşılaştırılabilir bir MAGNEZIX® İmplantı CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm), bir 3 Tesla MR sisteminde gradyanlı eko sekans modunda implantın 9,1 mm mesafe çevresinde artifaktlar oluşmasına yol açtı.

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

MAGNEZIX® Pin Brugsanvisning

DANSK

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

CE 0197

SYNTELLIX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. MR-sikkerhedsinformationer
Ud fra MR-undersøgelser med et implantat, der minder om MAGNEZIX® Pin, (kompressionsskrue MAGNEZIX® CS 4.8), fås følgende resultater, som kan overføres til MAGNEZIX® Pin:
I henhold til ASTM-standarderne F2213 og F2052 optræder der ved sammenlignelige MAGNEZIX®-implantater ingen relevante drejningsmomenter eller tiltrækningskræfter under MR-undersøgelser.
I henhold til ASTM F2182 opstår der ved sammenlignelige MAGNEZIX®-implantater driftsparameterafhængige opvarmningseffekter under MR-undersøgelser.
Ikke-kliniske prøvninger med MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) har påvist en betinget MRT-kompatibilitet. En patient, som har fået indopereret et MAGNEZIX®-implantat, kan scannes i et MR-system under hensyntagen til følgende driftsparametre:
- Statisk magnetisk felt på 1,5 eller 3 Tesla, med
- Maksimal rumlig feltgradient på 25.000 G/cm (250 T/m)
- Maksimalt gradientprodukt på 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- Teoretisk bestemt maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) < 2 W/kg (Normal Operating Mode) med relation til middelværdien for helkropsbestråling (WBA) ved 15 minutters scannevarighed

Under hensyntagen til de forinden definerede scanneparametre for det værst mulige forhold må man forvente, at MAGNEZIX® Pin 3.2 (maks. 5 x 50 mm) har følgende maksimale temperaturforøgelser:
3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relateret temperaturforøgelse med en baggrundstemperaturforøgelse på ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relateret temperaturforøgelse med en baggrundstemperaturforøgelse på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.
I ikke-kliniske prøvninger dannede et sammenligneligt MAGNEZIX®-implantat CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm) artefakter med en afstand på 9,1 mm omkring implantatet i gradientekkosekvensmodus ved et 3 Tesla MR-system.

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

MAGNEZIX® Pin Bruksanvisning

SVENSKA

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

CE 0197

SYNTELLIX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. MR-säkerhetsinformation
Från MR-undersökningar med ett implantat som liknar MAGNEZIX® Pin (kompressionsskruv MAGNEZIX® CS 4.8) kommer följande resultat, vilka kan tillämpas på MAGNEZIX® Pin:
I enlighet med ASTM-normerna F2213 och F2052 uppkommer inga relevanta vridmoment eller dragkrafter vid MR-undersökningar med jämförbara MAGNEZIX®-implantat.
I enlighet med ASTM F2182 förekommer uppvärmningseffekter i jämförbara MAGNEZIX®-implantat beroende på vilka driftsparametrarna som används vid MR-undersökningen.
Icke-kliniska tester med MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) har visat en begränsad MR-kompatibilitet. En patient som har ett MAGNEZIX®-implantat kan utan problem undersökas med ett MR-system som har följande driftsparametrar:
- Statiskt magnetfält på 1,5 eller 3 Tesla, med
- Maximalt rumslig fältgradient på 25,000 G/cm (250 T/m)
- Maximal gradientprodukt på 420,000,000 G²/cm (420 T²/m)
- Teoretiskt uträkning relaterad till helkroppsradiografi (WBA) avseende maximal specifik absorptionstakt (SAR) på < 2 W/kg (Normal Operating Mode) under 15 minuters undersökningstid

Med hänsyn till de tidigare definierade undersökningsparametrarna i "worst case"-fallet kan man förvänta sig att MAGNEZIX® Pin 3.2 (max. 5 x 50 mm) visar följande maximala temperaturökningar:
3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relaterad temperaturökning med en bakgrundstemperaturökning på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) efter 15 minuters kontinuerlig undersökning.
I icke-kliniska tester i ett 3 Tesla MR-system genererade det jämförbara MAGNEZIX®-implantatet CS 4.8 (max. 5,7 x 70 mm) i sekvensläget gradienteko artefakter på ett avstånd av 9,1 mm kring implantatet.

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

MAGNEZIX® Pin Bruksanvisning

NORSK

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

CE 0197

SYNTELLIX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. MRT-sikkerhetsinformasjon
MR-undersøkelser med et implantat som likner MAGNEZIX® Pin (kompresjonsskrue MAGNEZIX® CS 4.8) ga følgende resultater, som kan overføres til MAGNEZIX® Pin:
I henhold til ASTM-standard F2213 og F2052 oppstår det ved bruk av sammenlignbare MAGNEZIX®-implantater ingen relevante dreiemomenter eller tiltrekningskrefter under MRT-undersøkelser.
I henhold til ASTM-standard F2182 oppstår det ved bruk av sammenlignbare MAGNEZIX®-implantater under MRT-undersøkelser oppvarmingseffekter som er avhengige av bruksparametere.
Ikke-kliniske tester med MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) har vist MRT-kompatibilitet med visse begrensninger. En pasient som har fått et MAGNEZIX®-implantat, kan trygt skannes med et MR-system når følgende bruksparametere er overholdt:
- statisk magnetfelt på 1,5 eller 3 Tesla, med
- maksimal romlig feltgradient på 25.000 G/cm (250 T/m)
- maksimalt gradientprodukt på 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- teoretisk beregnet maksimal, relatert til gjennomsnitt for hele kroppen (WBA), spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på < 2 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 min varighet på skanning

Når det tas hensyn til de tidligere definerte skanneparameterne for værst mulig tilfelle, kan det forventes at MAGNEZIX® Pin 3.2 (maks. 5 x 50 mm) har følgende maksimale temperaturøkninger:
3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med bakgrunns-temperaturøkning på ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-relatert temperaturøkning med bakgrunns-temperaturøkning på ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) etter 15 minutters kontinuerlig skanning.
I ikke-kliniske tester genererte et sammenlignbart MAGNEZIX®-implantat CS 4.8 (maks. 5,7 x 70 mm) i gradientekkosekvensmodus i et 3 Tesla MR-system artefakter i en avstand på 9,1 mm rundt implantatet.

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

MAGNEZIX® Pin ,הוראות שימוש

עברית

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

CE 0197

SYNTELLIX

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. מידע בטיחות לגבי דימות בתהודה מגנטית (MRI):
בבדיקות MRI שנעשו עם מִשְׁתָּל הדומה ל-MAGNEZIX® Pin (בורג הלחיצה MAGNEZIX® CS 4.8) התקבלו התוצאות שלהלן, שתקפות גם עבור ה-MAGNEZIX® Pin:
בבדיקות MRI שבוצעו על פי תקני ASTM מס' F2213 ו-F2052, לא התפתחו במִשְׁתָּלִים השקולים ל-MAGNEZIX® מומנטי סיבוב או כוחות משיכה בעלי השפעה רלוונטית.
בבדיקות MRI שנעשו בהתאם לתקן ASTM F2182 לא נוצרו במִשְׁתָּלֵי MAGNEZIX® תופעות התחממות התלויות בפרמטרי ההפעלה.
בבדיקות לא קליניות שנעשו ב-MAGNEZIX® CS (מידות מקס' 5.7 x 70 מ"מ) התגלתה תאימות מותנית ל-MRI. ניתן לסרוק במערכת MRI מטופלים שבגופם משתל MAGNEZIX® כל עוד מביאים בחשבון את פרמטרי הפעולה הבאים:
- שדה מגנטי סטטי של 1.5 או 3 טסלה, כאשר
- הערך המרבי של גרדיאנט השדה המרחבי הוא 25,000 G/cm (250 T/m)
- הערך המרבי של מכפלת הגרדיאנט הוא 420,000,000 G²/cm (420 T²/m)
- הערך המרבי של קצב הספיגה הסגולי (SAR) התאורטי של כלל הגוף (WBA) < 2 W/kg (מצב פעולה רגיל) כאשר משך הסריקה הוא 15 דק'

עבור פרמטרי הסריקה שלעיל, המייצגים את התרחיש הגרוע ביותר, צפויות להתקבל ב-MAGNEZIX® Pin (מידות מקס' 3.2 x 50 מ"מ) עליות הטמפרטורה המרביות הבאות:
עליית טמפרטורה תלוית-RF בשיעור של 3.3 °C (2 W/kg, 1.5 טסלה), כאשר עליית הטמפרטורה ברקע היא כ-1.1 °C (2 W/kg, 1.5 טסלה)
עליית טמפרטורה תלוית-RF בשיעור של 3.1 °C (2 W/kg, 3 טסלה), כאשר עליית הטמפרטורה ברקע היא כ-0.7 °C (2 W/kg, 3 טסלה) בתום 15 דקות של סריקה רציפה.
בבדיקות לא קליניות שבוצעו על מִשְׁתָּל מקביל ל-MAGNEZIX® CS 4.8 mm (מידות מקס' 5.7 x 70 מ"מ), במערכת MRI במצב Gradient echo sequences וערך של 3 טסלה, התקבלו הפרעות ברדיוס מרבי של 9.1 מ"מ מהמִשְׁתָּל

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