



Syntellix AG  
Aegidientorplatz 2a  
30159 Hannover  
Germany  
www.syntellix.com



Die Implantate werden in Kooperation mit der Königssee Implantate GmbH hergestellt.

## IFU IN VIETNAMESE

7901.900.003.vn [4/18]  
MAGNEZIX<sup>®</sup> CS 2.0./2.7/3.2 - Hướng dẫn sử dụng

VIETNAMESE

Print: 05/19

Nhà sản xuất: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanover · Đức  
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com  
Điện thoại: +49 511 270 413 50  
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

### 1. Mô tả sản phẩm

"MAGNEZIX<sup>®</sup> CS" là tên gọi của dòng sản phẩm Vít nén magnezi được sản xuất từ MAGNEZIX<sup>®</sup> - hợp kim của magnezi, có đặc tính kim loại, tỷ phần hủy dẫn dẫn trong cơ thể và được thay thế bằng mô nội sinh.

MAGNEZIX<sup>®</sup> là nhãn hiệu Implant có chứng nhận CE được sản xuất từ vật liệu có đặc tính tự tiêu sinh học đầu tiên trên thế giới có thành phần là hợp kim magnezi (Mg/YREZr) dùng trong y tế. Các đặc tính cơ sinh học của hợp kim magnezi (Mg/YREZr) rất giống với các đặc tính của xương người. Các nghiên cứu thực nghiệm cũng xác nhận rằng magnezi có tác dụng dẫn truyền xương và có xu hướng tích chế nhiễm khuẩn.

Việc sử dụng MAGNEZIX<sup>®</sup> mang lại những ưu điểm sau đây cho bệnh nhân và người sử dụng:

- Có khả năng chuyển hóa (biến đổi) hoàn toàn và đồng nhất thành mô nội sinh của bệnh nhân
- Không cần thiết phải lấy Implant ra khỏi cơ thể vì Implant có khả năng chuyển hóa hoàn toàn và đồng nhất thành mô nội sinh của bệnh nhân
- Các đặc tính cơ học tốt hơn đáng kể so với các loại Implant tự tiêu thông thường
- Các nghiên cứu về mô học cho thấy sự hình thành xương ở bề mặt của Implant, cũng như sự phát triển xương vào các vùng Implant đã chuyển hóa
- Việc sử dụng Implant MAGNEZIX<sup>®</sup> không dẫn đến „stress shielding“ (giảm mật độ xương do phần xương phía trên không chịu lực) do các đặc tính cơ sinh học giống xương
- Về mặt ứng dụng, Implant MAGNEZIX<sup>®</sup> hầu như không khác với các loại Implant thông thường. Điều này được bảo đảm bởi thiết kế được điều chỉnh phù hợp với vật liệu và khả năng chuyển hóa
- Implant MAGNEZIX<sup>®</sup> có thể nhìn thấy được khi chụp X quang, an toàn trong môi trường chụp cộng hưởng từ với điều kiện nhất định (MRI-conditional) và chỉ tạo ra những lỗi nhiễu ảnh tối thiểu

Implant được đóng gói trong các bao bì vô khuẩn và được bảo quản trong cùng một bao bì. Bao bì vô khuẩn bao gồm bao bì bảo quản, bao bì phụ và bao bì chính bên trong. Các sản phẩm được đánh dấu „STERILE/R (VÔ KHUẨN/CHIẾU XA)“ và đã được tiếp xúc với bức xạ gamma 25 kGy (2,5 Mrad). Chỉ các bao bì vô khuẩn còn nguyên vẹn mới bảo đảm rằng Implant vô khuẩn. Không được mở bao bì vô khuẩn cho đến ngay trước khi sử dụng Implant. Các bao bì phải được kiểm tra xem có bị hư hại hay không trước khi mở. Phải tuân thủ các quy định liên quan đến việc sử dụng Implant vô khuẩn khi lấy Implant ra khỏi bao bì và sử dụng.

Việc tháo bỏ thiết bị y tế phải tuân theo các quy định quốc gia áp dụng. Không được để bao bì vô khuẩn và Implant bị hư hại do nhiệt độ cao hoặc ảnh hưởng cơ học trong khi bảo quản. Phải bảo quản Implant MAGNEZIX<sup>®</sup> trong bao bì gốc trong điều kiện sạch và khô ráo, tránh sâu bọ, tránh nhiệt độ và độ ẩm cao. Không nên bảo quản sản phẩm giữa các vật nặng. Điều kiện bảo quản đối với các sản phẩm được đánh dấu „STERILE/R“ được chỉ rõ trên nhãn bao bì.

Nên sử dụng các sản phẩm theo thứ tự tiếp nhận hàng hóa dựa trên "nguyên tắc đến trước - ra trước (first-in-first-out)". Phải kiểm tra ngày hết hạn trước khi sử dụng Implant. Không được sử dụng Implant MAGNEZIX<sup>®</sup> sau ngày hết hạn. Không được tiết khuẩn lại và phải tháo bỏ các Implant đã được lấy ra khỏi bao bì vô khuẩn nhưng chưa được sử dụng. Không thể chỉnh sửa/thay đổi hình dạng Implant. Chỉ các dụng cụ đặc thù cho hệ thống thiết bị do Syntellix AG cung cấp mới có thể được sử dụng trong khi phẫu thuật. Điều này bảo đảm rằng các dụng cụ và Implant tương thích. Để biết chi tiết về cách làm vệ sinh và tiết khuẩn dụng cụ, tham khảo hướng dẫn sử dụng dụng cụ của Syntellix AG.

### 2. Mục đích sử dụng

MAGNEZIX<sup>®</sup> CS là vít nén có đặc tính tự tiêu sinh học, được sử dụng để phục hồi sự liên tục của xương sau gãy xương và thủ thuật cắt xương (thủ thuật kết hợp xương) cũng như để điều trị khớp giả. Cụ thể MAGNEZIX<sup>®</sup> CS được thiết kế nhằm duy trì hình thái cấu trúc của các phần xương đã được ghép lại với nhau bằng nẹp phẫu thuật trước đó cho đến khi xương lành hẳn. Implant được thiết kế để sử dụng một lần.

### 3. Hướng dẫn sử dụng dành cho bác sĩ phẫu thuật

Bác sĩ phẫu thuật phải quen thuộc với các ứng dụng của sản phẩm, đặc điểm sản phẩm và các đặc tính của kỹ thuật phẫu thuật trước khi sử dụng các Implant MAGNEZIX<sup>®</sup>. Các Implant này chỉ nhằm để sử dụng bởi các bác sĩ chuyên khoa phẫu thuật đã trải qua chương trình huấn luyện từ các chuyên gia được ủy quyền bởi Syntellix AG. Phải tuân theo các nguyên tắc chung của phẫu thuật chỉnh hình và các hướng dẫn của các hiệp hội nghề nghiệp tương ứng liên quan đến chỉ định và thủ thuật phẫu thuật.

Bác sĩ phẫu thuật phải bảo đảm về khả năng giảm áp lực thích hợp sau phẫu thuật sao cho có thể thích ứng hoặc có thể tập luyện, ví dụ: nẹp và/hoặc cố định, tùy thuộc vào tình trạng gãy xương và sự tuân thủ của bệnh nhân. Một khi xương đã được cố định bằng sản phẩm này, phần cơ thể chịu ảnh hưởng phải được điều trị nhẹ nhàng và cần thận cho đến khi quá trình lành vết thương hoàn tất. Các hướng dẫn sau phẫu thuật phải được tuân thủ chính xác để phòng ngừa Implant bị quá tải vì tình trạng này có thể gây ra sự lỏng lẻo, di chuyển hoặc nứt gãy của Implant.

Tham khảo tài liệu thông tin sản phẩm "MAGNEZIX<sup>®</sup> CS" để biết mô tả chi tiết về kỹ thuật phẫu thuật. Phiên bản hiện tại của thông tin sản phẩm cho các quy cách khác nhau của MAGNEZIX<sup>®</sup> CS có thể được tải xuống từ [www.syntellix.com](http://www.syntellix.com) dưới dạng file PDF hoặc được cung cấp từ công ty tư vấn thiết bị y tế.

### 4. Chỉ định sử dụng

Các chỉ định về Implant MAGNEZIX<sup>®</sup> CS là các thủ thuật tái tạo hình xương sau gãy xương và dị dạng xương người. Bác sĩ phẫu thuật phải xác định mức độ tổn thương và phạm vi của thủ thuật phẫu thuật cần thiết, sau đó chọn thủ thuật phẫu thuật chính xác và Implant thích hợp. Điều này đặc biệt quan trọng khi sử dụng các Implant MAGNEZIX<sup>®</sup> có đặc tính tự tiêu sinh học. Bác sĩ phẫu thuật luôn chịu trách nhiệm về quyết định sử dụng những Implant này.

Tùy thuộc vào kích cỡ đã chọn, MAGNEZIX<sup>®</sup> CS có thể được sử dụng làm vít cố định xương và các mảnh xương cho trẻ em, thiếu niên hoặc người lớn nhằm bảo đảm được khả năng thích ứng hoặc khả năng tập luyện.

MAGNEZIX<sup>®</sup> CS 2.0, 2.7, 3.2:

- Cây xương nhỏ và mảnh xương bên trong và bên ngoài khớp
- Thủ thuật làm cứng khớp, thủ thuật cắt xương và khớp giả của các xương và khớp nhỏ
- Đút dây chằng và gân xương nhỏ
- Và các chỉ định tương tự trong cùng một vùng của cơ thể

MAGNEZIX<sup>®</sup> CS 2.0:

- Xương đốt ngón tay và xương đốt bàn tay
- Mỏm trầm xương quay và xương trụ
- Lối cầu xương cánh tay và đầu xương quay

- Viêm xương-sụn bóc tách
- Và các chỉ định tương tự trong cùng một vùng của cơ thể

#### MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:

- Xương thuyền, xương đốt bàn tay, xương cổ chân và xương đốt bàn chân
- Mòm trâm xương quay và xương trụ
- Lõi cầu xương cánh tay và đầu xương quay
- Mòm lõi cầu xương cánh tay
- Chỉnh sửa ngón chân cái queo ra (Hallux-valgus)
- Và các chỉ định tương tự trong cùng một vùng của cơ thể

#### 5. Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng Implant MAGNEZIX® (chống chỉ định tuyệt đối) trong các tình trạng lâm sàng đặc biệt hoặc chỉ được lên kế hoạch và sử dụng sau khi xem xét cẩn thận (chống chỉ định tương đối).

##### Chống chỉ định **tuyệt đối**:

- Khả năng xương để giữ chặt Implant không đủ hoặc vỡ mạch, ngoại trừ gãy xương-sụn và viêm xương-sụn bóc tách
- Vị trí phẫu thuật bị nhiễm khuẩn đã được xác định hoặc nghi ngờ
- Sử dụng ở vùng đĩa sụn đầu xương
- Thủ thuật kết hợp xương ổn định chịu tải
- Thủ thuật làm cứng khớp ở các khớp vừa và lớn
- Sử dụng trên cột sống
- Bệnh khớp quay-thuyền và/hoặc giữa khối xương cổ tay

##### Chống chỉ định **tương đối**:

- Các lựa chọn điều trị bảo tồn
- Không có lựa chọn điều trị sau phẫu thuật đầy đủ (ví dụ: giảm áp lực tạm thời)
- Bệnh nhân không hợp tác hoặc bệnh nhân có năng lực trí tuệ hạn chế
- Lam dụng rượu, nicotine và/hoặc thuốc gây nghiện
- Tình trạng da/mô mềm kém
- Loãng xương
- Nhiễm khuẩn cấp
- Động kinh

#### 6. Các dấu hiệu

Trong các trường hợp riêng lẻ, có thể quan sát thấy các hình ảnh thấu quang tạm thời xung quanh Implant. Nên để cập tới hiện tượng này trong những ghi chú tại phòng phẫu thuật hoặc khi xuất viện, dựa trên kiến thức hiện tại chỉ ra rằng, điều này không có bất kỳ ảnh hưởng đáng kể nào đến quá trình lành vết thương. Điều này sẽ được thông báo cho những người liên quan đến điều trị theo dõi các điểm đặc biệt của quá trình lành vết thương thông qua phim chụp X-quang. Vì Implant MAGNEZIX® được phân hủy hoàn toàn trong cơ thể theo diễn tiến thời gian và được thay thế bằng mô nội sinh, không cần phải tháo Implant ra.

#### 7. Cảnh báo

Khi sử dụng các kiểu Implant khác cùng một lúc, điều quan trọng cần lưu ý là các hợp kim thép, titan và coban-crom tại vị trí phẫu thuật không được tiếp xúc trực tiếp với Implant MAGNEZIX® trong một thời gian dài (tiếp xúc vật lý giữa các Implant).

Vì Implant chỉ nhằm để sử dụng một lần, việc sử dụng lại Implant MAGNEZIX® có thể bị cho là sự tác trách nghiêm trọng. Nó có thể làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn và đặc biệt là mất sự ổn định của Implant. Việc tiết khuẩn lại sẽ có tác động không kiểm soát được trên sản phẩm.

#### 8. Các phản ứng bất lợi

Các tác dụng bất lợi sau đây đã được xác định đối với các Implant có chỉ định và thiết kế tương tự.

##### Tác dụng bất lợi liên quan đến Implant

- Thất bại trong cấy ghép Implant do lựa chọn Implant không chính xác
- Thất bại trong cấy ghép Implant do tải sớm, quá tải hoặc lệch vị trí
- Phản ứng dị ứng
- Giảm chức năng cơ sinh học do quá trình phân hủy nhanh

##### Tác dụng bất lợi liên quan đến thủ thuật

- Đau do Implant Chậm lành do các vấn đề về mạch máu gây ra
- Bắt đầu sự cốt hóa lạc chỗ
- Hình thành mô sẹo có triệu chứng
- Di chuyển bộ phận cấy ghép g
- Bộ phận cấy ghép nhỏ lên

#### 9. Ghi nhận bằng tài liệu

Nhân trong của bao bì chứa Implant phải được kèm theo báo cáo phẫu thuật của bệnh nhân để bảo đảm truy xuất được nguồn gốc của Implant.

#### 10. Tháo Implant

Nếu cần thiết phải tháo Implant trong trường hợp đặc biệt (ví dụ phát triển khớp giả, thất bại trong cấy ghép Implant, phản ứng dị ứng, tổn thương dây thần kinh hoặc mạch máu, chấn thương mới, tái gãy xương, nhiễm khuẩn), Implant có thể được tháo ra bằng cách sử dụng các dụng cụ được cung cấp cùng với Implant và kẹp (forceps) bổ sung. Nếu quá trình phân hủy sinh học tiến triển thì có thể khoan để lấy Implant ra bằng một mũi khoan thông thường. Không cần đến các dụng cụ đặc biệt.

#### 11. Thông tin về an toàn trong chụp cộng hưởng từ (MRI)

Phù hợp với tiêu chuẩn ASTM F2123 và F2052, Implant MAGNEZIX® CS không phải chịu bất kỳ lực momen xoắn hoặc lực hấp dẫn có liên quan nào trong khi kiểm tra chụp cộng hưởng từ (MRI).

Phù hợp với tiêu chuẩn ASTM F2182, Implant MAGNEZIX® CS phải chịu tác động của nhiệt phụ thuộc vào thông số vận hành trong khi kiểm tra chụp cộng hưởng từ.



Các thử nghiệm phi lâm sàng với MAGNEZIX® CS 4.8 (tối đa 5,7 x 70 mm) đã cho thấy khả năng tương thích MRI có điều kiện. Bệnh nhân đã được điều trị bằng MAGNEZIX® CS có thể được chụp quét hình ảnh một cách an toàn bằng hệ thống MRI khi các thông số vận hành sau đây được tính đến:

- Từ trường tĩnh 1,5 hoặc 3 Tesla, với
- Gradient trường không gian tối đa 25.000 G/cm (250 T/m).
- Sản phẩm gradient tối đa 420.000.000 G<sup>2</sup>/cm (420 T<sup>2</sup>/m) và
- Liên quan đến tỷ lệ hấp thụ trung bình toàn thân (WBA), Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) tối đa được tính theo lý thuyết là < 2 W/kg (chế độ vận hành bình thường) với thời gian chụp quét là 15 phút.

Có tính đến các thông số chụp quét được xác định trước đó cho Implant "trường hợp xấu nhất", người ta dự kiến rằng MAGNEZIX® CS 4.8 (tối đa 5,7 x 70 mm) sẽ có sự tăng nhiệt độ tối đa sau đây:

- Tăng nhiệt độ liên quan đến tần số vô tuyến (RF) 3,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) với nhiệt độ nền tăng ≈ 1,1°C (2 W/kg, 1,5 Tesla).
- Tăng nhiệt độ liên quan đến tần số vô tuyến (RF) 3,1°C (2 W/kg, 3 Tesla) với nhiệt độ nền tăng ≈ 0,7°C (2 W/kg, 3 Tesla)

sau 15 phút chụp quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, MAGNEZIX® CS 4.8 tạo ra lỗi nhiễu ảnh ở khoảng cách 9,1 mm xung quanh Implant trong chế độ chuỗi gradient echo của một hệ thống MRI 3 Tesla.

#### 12. Ý nghĩa của các biểu tượng

Tên công ty và địa chỉ của nhà sản xuất, logo của công ty

Không tái sử dụng

Không tiệt khuẩn lại

Phương pháp tiệt khuẩn sử dụng chiếu xạ

Tham khảo hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số mặt hàng và mã vạch

Số lượng mặt hàng

Mã lô và mã vạch

Không sử dụng sản phẩm sau ngày hết hạn

CE 0197 Số định danh CE và số của cơ quan chứng nhận

Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng

Tránh ẩm

Tránh ánh sáng mặt trời

Môi trường MR với điều kiện nhất định

Lưu ý ifu ([www.syntellix.com/ifu](http://www.syntellix.com/ifu))