



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



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

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 xử lý Implant vô khuẩn khi lấy Implant ra khỏi bao bì và sử dụng. Việc thải bỏ thiết bị y tế phải tuân theo các quy định quốc gia áp dụng.

Bảo quản:

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® 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“ được chỉ rõ trên nhãn bao bì.

Xử lý:

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® sau ngày hết hạn. Không được tiết khuẩn lại và phải thải bỏ các Implant đã được lấy ra khỏi bao bì vô khuẩn nhưng chưa được sử dụng.

Không thể chỉnh sửa 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 vệ sinh và tiết khuẩn dụng cụ, tham khảo hướng dẫn sử dụng dụng cụ của Syntellix AG.

2. Mục đích sử dụng:

MAGNEZIX® Pin là định có định xương có đặc tính tự tiêu sinh học, được sử dụng để kết nối các mảnh xương chịu tải thấp và ổn định kích thước sau gãy xương, điều trị gãy xương do bất đầy chằng hoặc gân, tái cố định các mảnh xương và mảnh xương-sụn.

Cụ thể, MAGNEZIX® Pin 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®. 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 cẩn 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® Pin” 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® Pin có thể được tải xuống từ www.syntellix.com dưới dạng file PDF hoặc được cung cấp từ công ty thiết bị y tế.

4. Chỉ định sử dụng:

Các chỉ định về Implant MAGNEZIX® Pin 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® 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® Pin có thể được sử dụng làm định cố định các mảnh xương và mảnh xương sụn ở những vùng chịu tải nhỏ cho trẻ em, thiếu niên hoặc người lớn sau cho bảo đảm được khả năng thích ứng hoặc có khả năng tập luyện. Phải tuân theo các tài liệu y tế liên quan và các hướng dẫn của các hiệp hội chuyên ngành khi chọn kích thước định cần sử dụng.

MAGNEZIX® Pin 1,5, 2,0, 2,7, 3,2 ví dụ:

- Gãy xương nhỏ và mảnh xương bên trong và bên ngoài khớp
- Thủ thuật làm cứng khớp và thủ thuật cắt xương của các xương và khớp nhỏ
- Đốt dây chằng và gân xương nhỏ
- Gãy xương-sụn và viêm xương-sụn bóc tách

MAGNEZIX® Pin 1,5:

- Xương đốt ngón và xương đốt bàn tay
- Viêm xương-sụn bóc tách

IFU IN VIETNAMESE

7902.900.002.vn [06/16]
Hướng dẫn sử dụng MAGNEZIX® Pin

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® Pin” là tên gọi của dòng sản phẩm Định cố định xương magnesi được sản xuất từ MAGNEZIX® - hợp kim của magnesi, có đặc tính kim loại, tự phân hủy dần dần trong cơ thể và được thay thế bằng mô nội sinh. Các đặc tính cơ sinh học của MAGNEZIX® rất giống với các đặc tính của xương người.

Vật liệu:

MAGNEZIX® 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 hợp kim magnesi dùng trong y tế (Mg/YREZr). Các đặc tính cơ học rất giống với các đặc tính của xương người. MAGNEZIX® được phân hủy hoàn toàn trong cơ thể và được thay thế bằng mô nội sinh. Các nghiên cứu thực nghiệm cũng xác nhận rằng magnesi có tác dụng dẫn truyền xương và có xu hướng ức chế nhiễm khuẩn.

Ưu điểm:

Việc sử dụng MAGNEZIX® mang lại những ưu điểm sau đây cho bệnh nhân và người dùng:

- Các đặc tính cơ học tốt hơn đáng kể so với các đặc tính của loại Implant có thể tự phân hủy sinh học thông thường
- Các thủ thuật và cách sử dụng rất giống với Implant titan hoặc thép
- Hiệu ứng stress shielding (giảm mật độ xương do phần xương phía trên không chịu lực) không xảy ra
- Các nghiên cứu về mô học cho thấy có sự hình thành xương mới ở vùng lân cận Implant và sự phát triển của xương vào các vùng tái hấp thu xương quanh Implant
- 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

Đóng gói:

Các Implant được đóng gói trong các bao bì bảo vệ vô khuẩn và phải 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/CHIEU XA)” và đã được tiếp xúc với bức xạ gamma 25 kGy (2,5 Mrad).

MAGNEZIX® Pin 2.0:

- Xương thuyền, xương đốt bàn tay, xương cổ chân và xương đốt bàn chân
- Mòm trầm xương quay và xương trụ
- Chòm xương quay và lõi cầu xương quay

MAGNEZIX® Pin 2.7 và 3.2:

- Cây chòm xương đùi (gãy Pipkin)
- Cây hành xương của xương quay và xương trụ
- Chỉnh sửa ngón chân cái queo ra (Hallux-valgus)

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).

a. Chống chỉ định **tuyệt đối**:

- Khối lượng xương để giữ chặt Implant không đủ hoặc vô mạch
- Vị trí phẫu thuật bị nhiễm khuẩn đã được xác định hoặc nghi ngờ
- Sử dụng ổ văng đĩa sụn đầu xương
- Thủ thuật kết hợp xương ổn định vững chắc
- Thủ thuật làm cứng khớp ở các khớp vừa và lớn
- Sử dụng trên cốt sống

b. Chống chỉ định **tương đối**:

- Các lựa chọn điều trị bảo tồn
- Nhiễm khuẩn cấp
- Loãng xương
- Căng gân và dây chằng liên tục với tình trạng lệch vị trí thứ phát có thể tiên lượng được
- Lạm dụng rượu, nicotine và/hoặc thuốc gây nghiện
- Động kinh
- Tình trạng đa/mô mềm kém
- Bệnh nhân không hợp tác hoặc bệnh nhân có năng lực trí tuệ hạn chế
- Không có lựa chọn điều trị sau phẫu thuật đầy đủ (ví dụ: giảm áp lực tạm thời)

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 việc điều trị theo dõi đặc biệt quá trình lành vết thương trên 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:

- 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
- Đau do Implant gây ra
- Chậm lành do các vấn đề về mạch máu
- Giảm chức năng cơ sinh học do quá trình phân hủy nhanh

9. Ghi nhận bằng tài liệu:

Nhãn trong bao bì chứa Implant phải được kèm theo báo cáo phẫu thuật của bệnh nhân để bao bì luôn luôn 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 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)

Các nghiên cứu chụp cộng hưởng từ (MRI) với một Implant tương tự như MAGNEZIX® Pin (vít nén MAGNEZIX® CS 4.8) đã tạo ra các kết quả sau, những kết quả này cũng có thể được áp dụng cho MAGNEZIX® Pin:

Phù hợp với tiêu chuẩn ASTM F2213 và F2052, các Implant MAGNEZIX® tương đương không phải chịu bất kỳ lực momen xoắn hoặc lực hấp dẫn có liên quan nào trong khi kiểm tra chụp cộng hưởng từ.

Phù hợp với tiêu chuẩn ASTM F1821, các Implant MAGNEZIX® tương đương 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 (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® có thể được chụp quét hình ảnh một cách an toàn bằng hệ thống MRI với điều kiện là 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 G²/cm (420 T²/m) và
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) tối đa được tính theo lý thuyết, liên quan đến tỷ lệ hấp thụ trung bình toàn thân (WBA), 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 tình huống trường hợp xấu nhất, người ta đã kiến nghị MAGNEZIX® Pin 3.2 (tối đa 5 x 50 mm) sẽ có sự tăng nhiệt 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 quét liên tục.

Trong thử nghiệm phi lâm sàng, một Implant MAGNEZIX® CS 4.8 tương đương (tối đa (5,7 x 70 mm) tạo ra các 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 tiết khuẩn lại



Phương pháp tiết 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



Dấu CE



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Tránh ẩm



Tránh ánh sáng mặt trời



Môi trường MR với điều kiện nhất định