



Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany
www.syntellix.com



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

IFU IN BAHASA INDONESIA

7903.900.001_id [02/17]
Instruksi penggunaan MAGNEZIX® CBS

BAHASA INDONESIA

Pemanufaktur: Syntellix AG

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

CE 0197

1. Deskripsi produk

Keluarga produk magnesium Cortical Bone Screws "MAGNEZIX" CBS™ terbuat dari paduanlogam berbasis magnesium MAGNEZIX® yang memiliki sifat-sifat logam, yang secara berangsur-angsur terurai di dalam tubuh dan digantikan oleh jaringan endogen.

Material

MAGNEZIX® adalah merek dagang untuk implan bersertifikasi CE yang terbuat dari bahanpertama di dunia yang dapat diserap secara biologis yang terdiri dari paduan magnesium(MgYREZr) untuk aplikasi medis. Sifat-sifat mekanisnya sangat mirip dengan yang dimiliki tulangmanusia. MAGNEZIX® sepenuhnya terurai dalam tubuh dan digantikan oleh jaringan endogen.Studi-studi percobaan juga memastikan bahwa magnesium memiliki efek osteokonduif dancenduring menghalangi infeksi.

Keuntungan

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

- Sifat-sifat mekanisnya secara signifikan lebih baik daripada implan konvensional yang dapatterurai secara biologis
- Pemasangan dan penanganannya sangat mirip dengan implan titanium dan baja
- Efek stress shielding [atrofi tulang yang disebabkan perlindungan dari beban] tidak terjadi
- Pemeriksaan histologi menunjukkan adanya pembentukan tulang baru di daerah sekitarimplan dan pertumbuhan tulang ke daerah resorpsi implan
- Implan pada akhirnya secara menyeluruh digantikan oleh jaringan endogen pasien, yangmembuat pengangkatan implan tidak diperlukan

Pengemasan

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

harus dipatuhi ketika mengeluarkan dan menggunakan implan. Pembuangan harus memenuhi peraturan nasional yang berlaku.

Penyimpanan

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

Penanganan

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

2. Tujuan penggunaan

MAGNEZIX® CBS adalah sekrup tulang yang dapat diserap secara biologis yang digunakan untuk memulihkan kontinuitas tulang setelah fraktur dan osteotomi (osteosintesis), serta untuk penanganan pseudoarthrosis. Secara khusus, MAGNEZIX® CBS ditujukan untuk mendapatkan retensi anatomis bagian-bagian tulang yang telah disambungkan kembali oleh splint setelah dilakukannya reduksi sampai tulang pulih. Implan ini dirancang untuk digunakan satu kali.

3. Petunjuk penggunaan untuk ahli bedah

Dokter bedah harus mengetahui kemungkinan pemasangan, produk dan ciri-ciri khusus teknik bedah sebelum menggunakan implan MAGNEZIX®. Implan ini ditujukan untuk digunakan oleh dokter bedah spesialis hanya setelah mengikuti pelatihan yang tepat oleh para profesional yang diizinkan oleh Syntellix AG. Prinsip umum bedah ortopedi dan panduan yang berlaku dari asosiasi-asosiasi profesional yang berkaitan mengenai indikasi dan prosedur bedah harus diikuti. Dokter bedah harus memastikan kemampuan adaptasi atau bantuan kemampuan melakukan latihan yang tepat pada pascaperasi, misalnya splint dan/atau imobilisasi, tergantung pada keadaan fraktur dan kepatuhan pasien. Setelah fiksasi tulang dicapai dengan produk, bagian tubuh yang terkena harus diperlakukan dengan lembut dan hati-hati hingga proses penyembuhan selesai. Instruksi pascaperasi dokter bedah harus diikuti secara persis untuk mencegah overloading pada implan karena hal ini dapat menyebabkan pelonggaran, migrasi atau kegagalan implan.

Harap merujuk pada "MAGNEZIX® CBS Product Information" (informasi produk) untuk penjelasan terperinci mengenai teknik bedah. Informasi produk versi yang ada saat ini untuk MAGNEZIX® CBS dalam ukuran yang berbeda-beda dapat diunduh dari www.syntellix.com dalam bentuk berkas PDF atau didapatkan dari konsultan alat medis Anda.

4. Petunjuk penggunaan

Petunjuk untuk implan MAGNEZIX® CBS adalah prosedur rekonstruksi setelah fraktur dan malposisi (malalignment) pada kerangka manusia. Dokter bedah harus menentukan tingkat cedera atau perubahan pada tulang dan cakupan prosedur bedah yang diperlukan dan lalu memilih prosedur bedah yang tepat dan implan yang tepat. Hal ini khususnya sangat penting untuk penggunaan implan MAGNEZIX® yang dapat diserap secara biologis. Dokter bedah selalu bertanggung jawab atas keputusan menggunakan implan ini.

Tergantung pada ukuran yang dipilih, MAGNEZIX® CBS dapat digunakan sebagai sekrup tulang untuk anak-anak, remaja atau orang dewasa untuk fiksasi tulang dengan kemampuan beradaptasi atau kemampuan berlatih [berolahraga] dan fragmen tulang.

MAGNEZIX® CBS 2.0, 2.7, 3.5:

- Fraktur tulang kecil intra-artikular dan ekstra-artikular dan fragmen-fragmen tulang
- Arthrodesis, osteotomi atau pseudoarthrosis tulang kecil dan persendian
- Putus ligamen tulang kecil dan otot
- Fraktur dan disekate osteokondral dan indikasi serupa

MAGNEZIX® CBS 2.0:

- Tulang falangeal dan metakarpal
- Osteokondrosis disekan dan indikasi serupa

MAGNEZIX® CBS 2.7, 3.5:

- Tulang karpal, metakarpal, tarsal dan metatarsal
- Epicondylus humerus
- Fraktur metafiseal pada tulang berukuran kecil dan sedang dan fragmen tulang dan indikasi serupa

5. Kontraindikasi

MAGNEZIX® Implan memiliki kontraindikasi (kontraindikasi mutlak) dalam situasi klinis tertentu atau harus direncanakan dan digunakan setelah pertimbangan yang sangat hati-hati (kontraindikasi relatif).

a. kontraindikasi mutlak:

- Massa tulang yang tidak mencukupi atau avaskular untuk penjangkaran

(anchorage) implan, kecuali fraktur dan dissecate osteokondral

- Konfirmasi atau dugaan adanya infeksi septik luka operasi
- Pemasangan di area lempeng epifisis
- Osteosintesis stabil yang menerima beban
- Artrodiesis pada sendi-sendi ukuran menengah hingga besar
- Pemasangan pada tulang belakang
- Pemasangan sebagai kombinasi di lempeng osteosintesis, yang terdiri dari materi asing

b. kontraindikasi **relatif**:

- Opsi-opsi untuk pengobatan konservatif
- Sepsis akut
- Osteoporosis
- Alkohol, nikotin dan/atau penyalahgunaan obat-obatan
- Epilepsi
- Kondisi kulit yang buruk /jaringan yang tipis
- Pasien yang tidak mau bekerja sama atau pasien dengan kemampuan intelektual terbatas
- tidak ada pilihan untuk perawatan pascaoperasi yang memadai (misalnya bantuan pencegahan beban untuk sementara)

6. Petunjuk

Dalam kasus-kasus yang terpisah, radiolusensi sementara dapat teramati di sekitar implan.

Disarankan bahwa fenomena radiolusensi disertakan dalam catatan ruang operasi/catatan ringkasan saat pasien meninggalkan rumah sakit, dengan menunjukkan bahwa, berdasarkan pengetahuan saat ini, fenomena ini tidak memiliki pengaruh yang relevan apa pun pada proses penyembuhan. Hal ini akan memberi tahu orang yang merawat pasien yang terlibat dalam perawatan selanjutnya mengenai aspek khusus proses penyembuhan radiologis. Oleh karena implan MAGNEZIX® secara menyeluruh terurai dalam tubuh seiring dengan waktu dan digantikan oleh jaringan endogen, implan ini tidak perlu dicabut.

7. Peringatan

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

8. Peristiwa yang merugikan

- Kegagalan implan dikarenakan pemilihan implan yang salah
- Kegagalan implan dikarenakan premature loading, overloading atau distokasi
- Reaksi alergi
- Rasa sakit yang disebabkan implan
- Penyembuhan yang tertunda karena masalah vaskular
- Fungsi biomekanis yang berkurang karena degradasi yang dipercepat

9. Dokumentasi

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

10. Pencabutan implan

Jika diperlukan untuk mencabut implan dalam kasus-kasus khusus (misalnya tumbuhnya pseudartrosis, kegagalan implan, reaksi alergi, lesi di saraf atau pembuluh darah, trauma baru, refraktur), hal ini dapat dilakukan menggunakan instrumen yang dipasok bersama implan dan forsep tambahan.

Jika proses penguraian secara biologis sudah masuk tahap lanjut, implan dapat dibor keluar menggunakan alat bor konvensional. Instrumen khusus tidak diperlukan.

11. Informasi keamanan MRI

Berbagai studi MRI dengan implan yang serupa dengan MAGNEZIX® CBS (MAGNEZIX® CS 4.8) memberikan hasil-hasil berikut, yang juga dapat diterapkan pada MAGNEZIX® CBS: Sesuai dengan standar ASTM F2213 dan F2052, implan MAGNEZIX® tidak terkena semua torsi yang relevan atau daya tarikan selama pemeriksaan MRI.

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



Percobaan non-klinis menggunakan implan MAGNEZIX® CS 4.8 (maksimal 5,7 x 70 mm) telah memperlihatkan kompatibilitas MRI kondisional. Seorang pasien yang telah diberi perawatan menggunakan implan MAGNEZIX® dapat dipindai dengan aman menggunakan sistem MRI apabila parameter pengoperasian berikut dipertimbangkan:

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

Dengan memperhitungkan berbagai parameter pemindaian yang sebelumnya ditentukan untuk skenario "situasi terburuk", diperkirakan bahwa MAGNEZIX® CBS (maksimal 6,0 x 40 mm) akan mengalami peningkatan suhu maksimal berikut:

- Peningkatan suhu terkait RF sebesar 3,3 °C [2 W/kg, 1,5 Tesla] dengan peningkatan suhu latar belakang sebesar = 1,1 °C [2 W/kg, 1,5 Tesla]
- Peningkatan suhu terkait RF sebesar 3,1 °C [2 W/kg, 3 Tesla] dengan peningkatan suhu latar belakang sebesar = 0,7 °C [2 W/kg, 3 Tesla]

setelah pemindaian laras menerus selama 15 menit.

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

12. Arti simbol

- Nama perusahaan dan alamat pamanufaktur, logo perusahaan
- Jangan digunakan kembali
- Jangan disterilisasikan ulang
- Metode sterilisasi menggunakan iradiasi
- Bacalah instruksi yang terlampir untuk penggunaan
- Nomor artikel dan kode batang
- Jumlah barang
- Kode tumpukan dan kode batang
- Jangan gunakan produk setelah / tanggal kedaluwarsa
- Penetapan oleh CR dan nomor badan notifikasi
- Jangan digunakan jika kemasan rusak
- Lindungi dari kelembapan
- Lindungi dari cahaya matahari
- MR Kondisional
- Catatan ifu (www.syntellix.com/ifu)