7922.900.001 [03/19]
MAGNEZIX® IFS^{C} Gebrauchsanweisung

Druck: 11/19

DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

1. Produktbeschreibung

Die Produktfamilie der Magnesium-Interferenzschrauben „MAGNEZIX® IFS^{C}" ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper sukzessive vollständig umbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird.
MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für den weltweit ersten bioabsorbierbaren Implantatwerkstoff aus Magnesium (MgYREZr), aus welchem CE-zertifizierte Implantate für medizinische Anwendungen hergestellt werden. Die biomechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine infekthemmende Wirkung nachgewiesen werden.

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender die folgenden Vorteile:

- es erfolgt ein vollständiger homogener Umbau (Transformation) des Implantates zu körpereigenem Gewebe
- diese vollständige Transformation des Implantates macht eine spätere Metallentfernung grundsätzlich obsolet
- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser, als die herkömmlicher resorbierbarer Implantate
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenbildung an der Oberfläche des Implantates und das Einwachsen des Knochens in die bereits transformierten Zonen des Implantates
- bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantaten kann es auf Grund der knochenähnlichen biomechanischen Eigenschaften nicht zum sogenannten „stress shielding" (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) kommen
- in der Anwendung unterscheiden sich MAGNEZIX® Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten. Dies wird durch das adaptierte Design gewährleistet, das den Materialeigenschaften und den bioabsorbierbaren Eigenschaften Rechnung trägt
- MAGNEZIX® Implantate sind radiologisch sichtbar, „bedingt MR-sicher" und erzeugen nur geringe Artefakte
- Die MAGNEZIX® IFS^{C} verfügt über eine hoch innovative Oberflächenveredelung.[1] Die Transformation des Implantats erfolgt daher in den ersten Monaten postoperativ verzögert.

Die 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 „STERILE/R" gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammabestrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität des Implantates. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Entsorgung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX® Implantate müssen originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit, gelagert werden. Die Lagerung zwischen schweren Gegenständen ist zu vermeiden. Die Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERILE/R" gekennzeichnet sind, werden auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Die Produkte sollten in der Reihenfolge des Wareneingangs („first-in-first-out-Prinzip") verwendet werden. Vor dem Gebrauch der Implantate ist das Verfallsdatum zu überprüfen. Nach Ablauf des Verfalldatums dürfen MAGNEZIX® Implantate nicht mehr verwendet werden. Implantate, die aus der Sterilverpackung entnommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht re-sterilisiert werden und sind zu verwerfen. Das Implantat lässt sich nicht anpassen/verformen. Es sollten bei der Operation nur die von der Syntellix AG gelieferten systembezogenen Instrumente verwendet werden. Nur so ist die Kompatibilität von Instrument und Implantat gewährleistet. Erklärungen zur Reinigung und Sterilisation des Instrumentariums sind der Gebrauchsanweisung zur Handhabung von Instrumenten der Syntellix AG zu entnehmen.

[1] Keramisierte MAGNEZIX® Implantate werden im Produktnamen durch ein hochgestelltes „C" gekennzeichnet

2. Zweckbestimmung (Intended Use)

Die MAGNEZIX® IFS^{C} als bioabsorbierbare Interferenzschraube wird im Rahmen von Kreuzband-Rekonstruktionen zur Fixation von Weichgebe- oder Knochen-Sehnen-Transplantaten in Press-Fit-Technik verwendet. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

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

Der Operateur muss sich vor dem Einsatz der MAGNEZIX® Implantate genau über den möglichen Einsatz und das Produkt sowie die Besonderheiten der Technologie und der Operationstechnik informieren. Die Anwendung darf nur durch chirurgische Fachärzte („only for professional use") nach entsprechender Schulung durch von der Syntellix AG autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Allgemeine Grundsätze chirurgisch-orthopädischer Eingriffe sowie die Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften bzgl. der Indikationsstellung, des operativen Vorgehens sowie der postoperativen Behandlung sind zu beachten.
Für eine adäquate postoperative Entlastung, z.B. Schienung und/oder Immobilisierung, unter Berücksichtigung des Ausmaßes und Umfanges der Rekonstruktion sowie der Compliance des Patienten, ist zu sorgen. Die betreffende Gliedmaße bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen auf das Implantat vermieden werden, da dies zu Lockerung, Migration oder Bruch des Implantates führen kann.
Eine ausführliche Beschreibung der Operationstechnik erfolgt in der Broschüre „MAGNEZIX® IFS^{C} Produktinformation". Die Produktinformationen der unterschiedlichen Dimensionen der MAGNEZIX® IFS^{C} können unter anderem unter www.syntellix.com in der aktuellen Version als PDF-Datei oder als Broschüre über den zuständigen Medizinprodukteberater bezogen werden.

4. Indikationen (Indications for Use)

Die Indikationen für MAGNEZIX® IFS^{C} Implantate sind orthopädisch-rekonstruktive Verfahren zur Interferenz-Fixation von Weichgebe- oder Knochen-Sehnen-Transplantaten am menschlichen Skelett. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige Operationsverfahren sowie das richtige Implantat wählen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX® Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung zum Einsatz der Implantate.

Die MAGNEZIX® IFS^{C} kann gemäß ihrer Dimension als Interferenzschraube im Rahmen von Kreuzband-Rekonstruktionen zur Fixation von Weichgewebe- oder Knochen-Sehnen-Transplantaten in Press-Fit-Technik in Tibia oder Femur verwendet werden.

5. Kontraindikationen (Contraindications)

In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX® Implantate (absolute Kontraindikation) bzw. sollte der Einsatz nur nach sorgfältiger Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation).

Absolute Kontraindikationen:

- unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- Infektion
- Arthritis

Relative Kontraindikationen:

- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- keine Möglichkeiten zur adäquaten postoperativen Behandlung (z.B. temporäre Entlastung)
- nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Osteoporose
- akute Sepsis
- Epilepsie

6. Hinweise (Hints)

In Einzelfällen können temporär radiologisch sichtbare Aufhellungen um das Implantat beobachtet werden. Es wird empfohlen, dieses Phänomen in den Operationsbericht/Arztbrief mit dem Hinweis aufzunehmen, dass dies nach bisherigen Erkenntnissen keinen relevanten Einfluss auf den Heilungsverlauf hat. Damit werden nachbehandelnde Personen über Besonderheiten des Heilungsverlaufes in der radiologischen Bildgebung informiert. Da sich MAGNEZIX® Implantate im Körper über die Zeit vollständig umbauen und dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt werden, ist eine Implantat-Entfernung grundsätzlich nicht notwendig.

7. Warnhinweise (Warnings)

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationssitus nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit einem MAGNEZIX® Implantat stehen dürfen (physische Berührung der Implantate). Da die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX® Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko sowie insbesondere zu einem Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Re-Sterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

8. Unerwünschte Ereignisse (Adverse Reactions)

- Implantatversagen durch falsche Implantat-Wahl
- Implantatversagen durch zu frühe Belastung, Überlastung oder Dislokation (z.B. Migration)
- verzögerte Heilung (z.B. durch vaskuläre Störungen od. Bohrkanalerweiterung)
- verringerte biomechanische Funktion aufgrund einer beschleunigten Degradation
- Fraktur in ursächlichem Zusammenhang mit den Bohrkanälen
- Verletzung angrenzender Strukturen (z.B. A. poplitea, N. tibialis, benachbartes Kreuzband)
- Infektion
- Irritation
- Entzündung
- Aseptischer Erguss des Kniegelenks
- Knieschwellung
- Arthrofibrose
- Gelenkinstabilität
- Gelenksteife
- Zyklopsläsion
- Persistierender Schmerz
- Progression d. Arthrose

9. Dokumentation

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

10. Implantatentfernung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden, so kann dies mit dem zur Implantation gelieferten Instrumentarium und einer zusätzlichen Zange durchgeführt werden. Bei fortgeschrittenem Abbauprozess kann das Implantat mit einem herkömmlichen Bohrer überbohrt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich.

11. MRT-Sicherheitsinformationen

Die folgenden MR-spezifischen Informationen sollten über einen Zeitraum von sechs Jahren nach Implantation beachtet werden. Tests mit einem mit der MAGNEZIX® IFS^{C} vergleichbaren Implantat („MAGNEZIX® CS 4.8") haben folgende Ergebnisse geliefert, welche auf die MAGNEZIX® IFS^{C} übertragen werden können:

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

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

MR – Bedingt MR sicher

Nicht klinische Testungen mit der MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) haben eine bedingte MRT-Kompatibilität ergeben. Ein Patient, der mit diesem Implantat versorgt wurde, kann unter Berücksichtigung der folgenden Betriebsparameter mit einem MR-System gescannt werden:

- statisches magnetisches Feld von 1,5 Tesla, **mit**
- maximalem räumlichen Feldgradienten von 25.000 G/cm (250 T/m)
- **maximales Gradienten-Produkt von 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)**
- **theoretisch bestimmter** maximaler auf das Ganzkörpermittel (WBA) bezogener spezifischer Absorptionsrate (SAR) von

10 W/kg

Bei Berücksichtigung der zuvor definierten Scan-Parameter ist zu erwarten, dass die MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) die folgende maximale Temperaturerhöhung aufweist:

6,9 °C (10 W/kg (Teilkörper SAR), 1,5 Tesla) RF-bezogene Temperaturerhöhung mit einer Hintergrund-Temperaturerhöhung von ≈ 1,8 °C (10 W/kg (Teilkörper SAR), 1,5 Tesla)

nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannens **mittels Sende-/Empfangs-Körperspule. Es muss beachtet werden, dass sich unter bestimmten Umständen Temperaturanstiege ergeben können, die zu Gewebeschädigungen führen können.**

In nicht klinischen Testungen erzeugt eine MAGNEZIX® CS 4.8 im Gradientenechosequenz-Modus und einem 3 Tesla MR-System Artefakte in einem Abstand von 9,1 mm um das Implantat herum.

12. Bedeutung der Symbole

- Name der Firma und Anschrift des Herstellers, Firmenlogo
- Produkt zum einmaligen Gebrauch
- Produkt nicht wieder sterilisieren
- STERILE R – steriles Produkt durch Bestrahlung
- beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- REF – Artikel-Nummer sowie der entsprechende Barcode
- QTY – Stückzahl
- LOT – Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode
- Produkt nicht mehr verwenden ab / Verfallsdatum
- CE 0197 – CE-Kennzeichnung und Kennnummer der Benannten Stelle
- nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
- vor Feuchtigkeit schützen
- vor Sonnenlicht schützen
- bedingt MR sicher (MR Conditional)
- Gebrauchsanweisung beachten (www.syntellix.com/ifu)

7922.900.001 [03/19]
MAGNEZIX® IFS^{C} Instructions for Use

ENGLISH

Manufacturer: Syntellix AG

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

CE 0197

1. Product description

The "MAGNEZIX® IFS^{C}" product family of magnesium interference screws is manufactured from the magnesium-based alloy MAGNEZIX®, which has metallic properties, gradually transforms within the body and is replaced by endogenous tissue.
MAGNEZIX® is a trademark for CE-certified implants manufactured from the world's first bioabsorbable material consisting of a magnesium alloy (MgYREZr) for medical applications. The biomechanical properties are very similar to those of human bone. Experimental studies also confirm that magnesium has an osteoconductive effect and tends to inhibit infection.

The use of MAGNEZIX® has the following advantages for patients and users:

- there is complete homogeneous conversion (transformation) of the implant to the patient's endogenous tissue
- this complete transformation of the implant makes subsequent metal removal unnecessary
- the mechanical properties are significantly better than those of conventional resorbable implants
- histological investigations show bone formation at the surface of the implant, as well as bone growth into the implant zones already transformed
- the use of MAGNEZIX® implants does not lead to so-called "stress shielding" (bone atrophy due to shielding from load) due to the bone-like biomechanical properties
- in terms of application, MAGNEZIX® implants hardly differ from conventional implants. This is ensured by the adapted design, which takes the material and the transformation properties into account
- MAGNEZIX® implants are radiologically visible, MRI-conditional and only generate minimal artefacts
- the MAGNEZIX® IFS^{C} has a highly innovative surface finish.[1] The transformation is therefore postoperatively delayed in the first months.

The implants are packed in sterile protective packages and must be stored in the same packages. The sterile packaging consists of the storage package, the secondary package and the internal primary package. The products are marked "STERILE/R" and have been exposed to gamma radiation of 25 kGy (2.5 Mrad). Only intact sterile packaging guarantees that the implant is sterile. The sterile packaging must not be opened until immediately before use of the implant. The package must be checked for damage before opening. The relevant regulations concerning the handling of sterile implants have to be complied with when removing and using the implant. Disposal must conform to the applicable national regulations.

The sterile package and implant must not be exposed to damage by extreme temperatures or mechanical influences during storage. MAGNEZIX® implants must be stored in their original packaging in clean and dry conditions protected from vermin, extreme temperatures and moisture. They should not be stored between heavy objects. The storage conditions for products marked "STERILE/R" are specified on the packaging label.

The products should be used in order of receipt following the "first-in-first-out principle". The expiry date must be checked before using the implants. MAGNEZIX® implants must not be used after the expiry date. Implants that have been removed from the sterile packaging and not used must not be re-sterilised and have to be discarded. The implant cannot be customised/reshaped. Only the system-specific instruments supplied by Syntellix AG may be used during surgery. This ensures that instruments and implants are compatible. For details of how to clean and sterilise the instrumentation refer to the instructions for use of Syntellix AG instruments.

[1] Ceramised MAGNEZIX® products are marked using a superscript "C" in connection with the product acronym

2. Intended use

The MAGNEZIX® IFS^{C} is a bioabsorbable interference screw that is used in cruciate ligament reconstruction for fixation of soft tissue- or bone-tendon grafts in a press-fit technique. The implant is designed for single use.

3. Directions for use by the surgeon

The surgeon must be familiar with the possible application, the product and the special features of the technology and the surgical technique before using MAGNEZIX® implants. They are intended for use by specialist surgeons only after appropriate training by professionals authorised by Syntellix AG. The general principles of orthopaedic surgery and the applicable guidelines of the corresponding professional associations concerning indications, surgical procedure and postoperative treatment must be followed.

The surgeon must ensure appropriate postoperative relief, e.g. splinting and/or immobilization, depending on the reconstructed situation and the compliance of the patient. The affected body part must be treated gently and with care until the healing process is complete. The surgeon's postoperative instructions must be followed precisely to prevent overloading of the implant because this could cause loosening, migration or failure of the implant.

Refer to the "MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information" brochure for a detailed description of the surgical technique. The current version of the product information for the different sizes of MAGNEZIX® IFS^{C} can be downloaded from www.syntellix.com as a PDF file or obtained from your medical device consultant.

4. Indications for use

The indications for MAGNEZIX® IFS^{C} implants are orthopedic reconstructive procedures for interference fixation of soft tissue- or bone-tendon-bone grafts to the human skeleton. The surgeon must determine the degree of injury and the scope of the required surgical procedure and then select the correct surgical procedure and the appropriate implant. This is particularly important when using bioabsorbable MAGNEZIX® implants. The surgeon is always responsible for the decision to use these implants.

Depending on the chosen size, the MAGNEZIX® IFS^{C} can be used as an interference screw as part of cruciate ligament reconstructions to secure soft tissue- or bone-tendon grafts in tibia or femur using the press-fit technique.

5. Contraindications

MAGNEZIX® IFS^{C} implants are contraindicated (absolute contraindication) in specific clinical situations or they should only be planned and used after careful consideration (relative contraindication).

Absolute contraindications:

- insufficient or avascular bone mass for anchorage of the implant
- confirmation or suspected septic infectious surgical site
- application in the area of the epiphyseal plates
- infection
- arthritis

Relative contraindications:

- options for conservative treatment
- no options for adequate postoperative treatment (e.g. temporary strain relief)
- uncooperative patient or patient with restricted intellectual capacity
- alcohol, nicotine and/or drug abuse
- poor skin/soft tissue conditions
- osteoporosis
- acute sepsis
- epilepsy

6. Hints

In isolated cases, temporary radiolucencies may be observed around the implant. It is recommended to mention this phenomenon in the operative report and physician's letter, pointing out that, based on present knowledge, this does not have any relevant influence on the process of healing. This will inform the caregivers involved in the follow-up treatment of the special aspects of the radiological healing process. Since MAGNEZIX® implants are degraded completely in the body in the course of time and are replaced by endogenous tissue, they do not have to be removed.

7. Warnings

When using other makes of implants at the same time, it is important to note that steel, titanium and cobalt-chromium alloys in the surgical site must not be in direct contact with a MAGNEZIX® implant for an extended period (physical contact between implants). Since the implants are intended for single use only, re-use of MAGNEZIX® implants constitutes gross negligence. It may lead to increased risk of infection and especially loss of implant stability. Re-sterilisation will have an unpredictable impact on the product.

8. Adverse events:

- implant failure due to selection of incorrect implant
- implant failure due to premature loading, overloading or dislocation (e.g. migration)
- delayed healing (e.g. due to vascular problems or tunnel widening)
- reduced biomechanical function due to accelerated degradation
- fracture originating from bone tunnel
- injury to adjacent structures (e.g. popliteal artery, tibial nerve, adjacent cruciate ligament)
- infection
- irritation
- inflammation
- aseptic knee joint effusion
- knee swelling
- arthrofibrosis
- joint instability
- joint stiffness
- cyclops lesion
- persisting pain
- arthrosis progression

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, it can be removed using the instruments supplied with the implant and additional forceps. If the biodegrading process is advanced, the implant can be drilled out with a conventional drill bit. Special instruments are not required.

11. MRI safety information

The following MR-specific information should be respected over a period of six years post surgery. For investigations with an implant similar to MAGNEZIX® IFS^{C} ("MAGNEZIX® CS 4.8") the following results, which can be transferred to MAGNEZIX® IFS^{C}, were obtained:

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

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

MR – MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the "MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 5.7 x 70 mm) is MR conditional. A patient with this device can be scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla, **with**
- Maximum spatial field gradient of 25,000 G/cm (250 T/m)
- **Maximum force product of 420,000,000 G²/cm (420 T²/m)**
- **Theoretically estimated** maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of

10 W/kg

Under the scan conditions above, the "MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 5.7 x 70 mm) is expected to produce a maximum temperature rise of less than

6.9 °C (10 W/kg (partial body SAR), 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.8 °C (10 W/kg (partial body SAR), 1.5 Tesla)

after 15 minutes of continuous scanning **with transmit/receive body coil. It should be noted that under certain circumstances temperature increases may result which can lead to tissue damage.**

In non-clinical testing, the image artefact caused by the device extends approximately 9.1 mm from the "MAGNEZIX® Compression Screw CS 4.8 mm" when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

12. Meaning of symbols

- name of company and address of manufacturer, company logo
- do not reuse
- do not re-sterilise
- STERILE R – method of sterilisation using irradiation
- consult accompanying instructions for use
- REF – article number and barcode
- QTY – number of items
- LOT – batch code and barcode
- do not use product after / expiration date
- CE 0197 – CE-designation and notified body number
- do not use if packaging is damaged
- protect from moisture
- protect from sunlight
- MR Conditional
- note the ifu (www.syntellix.com/ifu)

7922.900.001 [03/19]
MAGNEZIX® IFS^{C} Mode d'emploi

FRANÇAIS

Fabricant : Syntellix AG

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

CE 0197

1. Description du produit

La gamme de vis d'interférence en magnésium « MAGNEZIX® IFS^{C} » est fabriquée en alliage de magnésium MAGNEZIX®. Cet alliage possède des propriétés métalliques, se transforme progressivement et complètement dans le corps et est remplacé par des tissus endogènes.
MAGNEZIX® est une marque déposée protégée qui désigne le premier matériau d'implant biorésorbable au monde en magnésium (MgYREZr), avec lequel des implants certifiés CE sont fabriqués pour des applications médicales. Ses propriétés biomécaniques sont très similaires à celles de l'os humain. Dans le cadre d'études expérimentales, il a également pu être démontré que le magnésium a un effet ostéoconducteur et une action anti-infectieuse.

Pour les utilisateurs et les patients, l'utilisation de MAGNEZIX® présente les avantages suivants :

- l'implant se transforme de manière complète et homogène (transformation) en tissus endogènes
- cette transformation complète de l'implant annule le besoin d'une opération ultérieure pour le retrait des pièces métalliques
- les propriétés mécaniques sont nettement supérieures à celles des implants résorbables classiques
- les examens histologiques montrent une régénération osseuse à la surface de l'implant, ainsi qu'une croissance de l'os dans les zones déjà transformées de l'implant
- en vertu de leurs propriétés biomécaniques similaires à l'os, les implants MAGNEZIX® permettent d'éviter le « stress shielding » (perte osseuse due à la diminution de contrainte)
- à l'application, les implants MAGNEZIX® diffèrent peu des implants conventionnels. Cette propriété est assurée par une conception adaptée, prenant en compte les propriétés, notamment de biorésorption, du matériau
- les implants MAGNEZIX® sont radio-opaques, compatibles avec l'IRM dans certaines conditions et induisent peu d'artéfacts
- Le produit MAGNEZIX® IFS^{C} dispose d'une finition de surface extrêmement novatrice.[1] La transformation de l'implant est donc retardée les premiers mois après une intervention chirurgicale.

Les implants sont conditionnés dans des emballages de protection stériles et doivent être conservés à l'intérieur de ces emballages. L'emballage stérile est constitué de l'emballage de conservation, de l'emballage secondaire et de l'emballage primaire situé à l'intérieur. Les produits portant la mention « STERILE/R » ont été soumis à une irradiation gamma de 25 kGy (2,5 Mrad). Seul un emballage stérile intact garantit la stérilité requise de l'implant. L'emballage stérile ne doit être ouvert qu'au moment de l'utilisation de l'implant. Avant de l'ouvrir, il convient de s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé. Lors du retrait et de l'utilisation de l'implant, il convient de respecter toutes les consignes relatives à la manipulation d'implants stériles. L'élimination doit être réalisée conformément aux réglementations du pays concerné.

Lors du stockage, l'emballage stérile et l'implant ne doivent pas être soumis à des températures extrêmes ou à des actions mécaniques susceptibles de les endommager. Les implants MAGNEZIX® doivent être conservés dans leur emballage d'origine et dans un lieu propre et sec, à l'écart des nuisibles et protégé des températures extrêmes et de l'humidité. Éviter de les stocker entre des objets lourds. Les conditions de stockage pour les produits portant la mention « STERILE/R » sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.

Les produits doivent être utilisés dans leur ordre d'arrivée (principe du « first-in-first-out »). Contrôler la date d'expiration des implants avant de les utiliser. Une fois la date d'expiration passée, les implants MAGNEZIX® ne doivent plus être utilisés. Les implants qui ont été sortis de l'emballage stérile et n'ont pas été utilisés ne peuvent pas être restérilisés et doivent être jetés. L'implant ne peut être ni adapté, ni déformé. Lors de l'opération, utiliser uniquement les instruments spécifiques au système fournis par Syntellix AG. C'est à cette condition seulement que la compatibilité entre l'instrument et l'implant peut être garantie. Les explications concernant le nettoyage et la stérilisation des instruments se trouvent dans les instructions de manipulation des instruments de Syntellix AG.

[1] Les implants MAGNEZIX® céramisés sont identifiés par un « C » en exposant après le nom du produit

2. Usage prévu (Intended Use)

Le produit MAGNEZIX® IFS^{C}, en tant que vis d'interférence biorésorbable, est utilisé dans le cadre de reconstructions des ligaments croisés pour la fixation de greffons de type os-tendon ou de tissu mou en utilisant une technique Press-Fit. L'implant est conçu pour un usage unique.

3. Utilisation des implants par le médecin (Directions for Use)

Avant d'utiliser des implants en MAGNEZIX®, le chirurgien doit bien se renseigner sur les possibilités d'utilisation, sur le produit et sur les particularités de cette technologie et de la technique chirurgicale. L'implant ne peut être utilisé que par un chirurgien (« only for professional use ») ayant suivi une formation appropriée dispensée par un professionnel agréé par Syntellix AG. Il convient de respecter les principes généraux applicables aux interventions chirurgicales et orthopédiques ainsi que les directives des associations professionnelles concernées pour la pose de l'indication, la procédure chirurgicale et la manipulation post-opératoire.

Veiller à assurer une décharge post-opératoire adéquate, par contention et/ou immobilisation par ex., en fonction de l'importance et de l'ampleur de la reconstruction ainsi que de l'observance du patient. Le membre concerné doit être traité avec ménagement jusqu'à l'achèvement de la cicatrisation. Les instructions de suivi médical du médecin doivent être strictement respectées afin d'éviter toute contrainte préjudiciable susceptible de causer un relâchement, une migration ou une rupture de l'implant.

Une description complète de la technique chirurgicale est fournie dans la brochure « MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information » (Informations produit). Les informations concernant les différentes dimensions d'implants MAGNEZIX® IFS^{C} sont disponibles sous forme de fichier PDF sur le site www.syntellix.com (version actuelle) ou bien sous forme de brochure à demander à un consultant en produits médicaux compétent.

4. Indications (Indications for Use)

Les indications pour les implants MAGNEZIX® IFS^{C} sont des procédures orthopédiques de reconstruction pour la fixation d'interférence de greffons de type os-tendon-os ou de tissu mou au squelette humain. Le médecin traitant doit toujours évaluer l'étendue des lésions et l'ampleur de l'intervention chirurgicale requise, puis choisir la procédure chirurgicale appropriée et le bon implant. Ceci s'applique tout particulièrement à l'utilisation des implants MAGNEZIX® biorésorbables. Le chirurgien est en toute circonstance responsable de la décision d'utiliser ces implants.

Le produit MAGNEZIX® IFS^{C}, en fonction de ses dimensions, peut être utilisé comme vis d'interférence dans le cadre de reconstructions des ligaments croisés pour la fixation de greffons de type os-tendon ou de tissu mou dans une technique Press-Fit sur le tibia ou le fémur.

5. Contre-indications (Contraindications)

Dans certaines situations cliniques, l'utilisation d'implants en MAGNEZIX® est totalement contre-indiquée (contre-indication absolue) ou doit faire l'objet d'une évaluation attentive (contre-indication relative).

Contre-indications **absolues** :

- substance osseuse avasculaire ou insuffisante pour l'ancrage de l'implant
- présence suspectée ou avérée d'un champ opératoire infectieux/septique
- utilisation à proximité de cartilages de croissance
- infection
- arthrite

Contre-indications **relatives** :

- possibilités de traitement conservateur
- pas de possibilité de manipulation post-opératoire adéquate (décharge temporaire, par ex.)
- patient non coopératif ou présentant un état psychologique altéré
- consommation abusive d'alcool, de nicotine et/ou de drogues
- mauvais état de la peau/des tissus mous
- ostéoporose
- septicémie aiguë
- épilepsie

6. Conseils (Hints)

Dans certains cas, des radiotransparences temporaires peuvent être observées autour de l'implant. Il est recommandé de noter ce phénomène dans le rapport opératoire / la lettre du médecin en précisant qu'il n'a, selon l'état actuel des connaissances, aucune influence significative sur le processus de cicatrisation. Ainsi, les personnes chargées du suivi médical seront informées des particularités de l'évolution de la cicatrisation au niveau de l'imagerie radiologique. Les implants MAGNEZIX® se transformant complètement dans le corps au fil du temps pour être remplacés par des tissus endogènes, il est en principe inutile de les retirer.

7. Avertissements (Warnings)

En cas d'utilisation simultanée d'autres implants, il est important de noter que des alliages à base d'acier, de titane et de chrome-cobalt ne doivent pas être mis en contact direct de façon prolongée avec un implant en MAGNEZIX® au niveau du site chirurgical (contact physique des implants). Les implants étant exclusivement destinés à un usage unique, la réutilisation d'implants en MAGNEZIX® constitue une négligence grave. Une telle faute peut causer un risque infectieux aggravé et en particulier une perte de stabilité de l'implant. Une restérilisation peut avoir des incidences impossibles à estimer sur le produit.

8. Effets indésirables (Adverse Reactions)

- échec de l'implant dû à un mauvais choix d'implant
- échec de l'implant dû à une mise en charge trop précoce, une surcharge ou une dislocation (migration, par ex.)
- retard de cicatrisation (en cas de troubles vasculaires ou d'élargissement du canal de perçage, par ex.)
- altération de la fonction biomécanique due à une dégradation trop rapide
- fracture ayant un rapport de causalité avec les canaux de perçage
- lésion des structures adjacentes (artère poplitée, nerf tibial, ligament croisé voisin, par ex.)
- infection
- irritation
- inflammation
- épanchement aseptique de l'articulation du genou
- gonflement du genou
- arthrofibrose
- instabilité articulaire
- raideur articulaire
- syndrome du cyclope
- douleur persistante
- progression de l'arthrose

9. Documentation

Afin de garantir une traçabilité complète de l'implant, il convient de joindre l'étiquette contenue dans l'emballage au rapport opératoire du patient.

10. Retraits d'implants

Si, dans un cas particulier, il s'avère nécessaire de retirer un implant, le retrait peut être effectué à l'aide des instruments fournis pour l'implantation et d'une pince supplémentaire. À un stade de biodégradation avancé, l'implant peut être percé à l'aide d'un foret classique. Il n'est pour cela pas nécessaire d'utiliser des instruments spéciaux.

11. Informations de sécurité concernant l'IRM

Les informations spécifiques suivantes concernant l'IRM doivent être respectées pendant une période de six ans après l'implantation. Des tests menés avec un implant similaire au produit MAGNEZIX® IFS^{C} (« MAGNEZIX® CS 4.8 ») ont donné les résultats suivants, qui peuvent être transposés au produit MAGNEZIX® IFS^{C} :

Conformément aux normes ASTM F2213 et F2052, il n'a pas été observé de torsions ou de forces d'attraction significatives sur les implants MAGNEZIX® lors des examens par IRM.

Conformément à la norme ASTM F2182, les implants MAGNEZIX® ont présenté des effets de réchauffement liés aux paramètres de fonctionnement lors des examens par IRM.

MR – Compatible avec l'IRM dans certaines conditions

Des essais non cliniques réalisés avec l'implant MAGNEZIX® CS (5,7 x 70 mm max.) ont permis de conclure à une compatibilité avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient porteur de cet implant peut subir un examen dans un système d'IRM, à condition que les paramètres de fonctionnement suivants soient respectés :

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla, **avec**
- gradient de champ spatial maximal de 25 000 G/cm (250 T/m)
- **produit du gradient maximal de 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)**
- débit d'absorption spécifique (DAS) de l'énergie moyenné sur l'ensemble du corps maximal **théorique** de

10 W/kg

Si les paramètres de balayage indiqués ci-dessus sont respectés, le produit MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) peut présenter les élévations de température maximales suivantes :

élévation de température liée à la RF de 6,9 °C (10 W/kg (DAS corps partiel), 1,5 Tesla) avec élévation de la température en arrière-plan de ≈ 1,8 °C (10 W/kg (DAS corps partiel), 1,5 Tesla)

après 15 minutes de balayage ininterrompu **par l'intermédiaire de la bobine de corps d'émission/réception. Il convient de noter que, dans certaines circonstances, des augmentations de températures pouvant entraîner des dommages tissulaires peuvent se produire.**

Dans le cadre d'essais non-cliniques, un implant MAGNEZIX® CS 4.8 a produit, avec un système d'IRM de 3 Tesla en mode de séquence d'échos de gradient, des artefacts à une distance de 9,1 mm autour de l'implant.

12. Signification des symboles

- Nom de la société et adresse du fabricant, logo de la société
- Produit à usage unique
- Ne pas restériliser le produit
- STERILE R – Produit stérilisé par irradiation
- Respecter le mode d'emploi fourni
- REF – Numéro d'article et code-barres correspondant
- QTY – Nombre de pièces
- LOT – Numéro de lot et code-barres correspondant
- Ne pas utiliser le produit après / date d'expiration
- CE 0197 – Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
- ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Protéger de l'humidité
- Protéger du soleil
- Compatible avec l'IRM (dans certaines conditions)
- Respecter le mode d'emploi (www.syntellix.com/ifu)

7922.900.001 [03/19]
Istruzioni per l'uso di MAGNEZIX® IFS^{C}

ITALIANO

Fabbricante: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germania
www.syntellix.com · E-mail: info@syntellix.com
Telefono: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

1. Descrizione del prodotto

La famiglia di prodotti delle viti a interferenza al magnesio "MAGNEZIX® IFS^{C}" è realizzata in lega di magnesio MAGNEZIX® che, pur presentando le caratteristiche dei metalli, nel corso del tempo si trasforma completamente all'interno dell'organismo, venendo sostituita da tessuto endogeno.
MAGNEZIX® è un marchio commerciale legalmente protetto utilizzato per indicare il primo materiale per impianti al mondo bioassorbibile in magnesio (MgYREZr), con cui vengono prodotti impianti con certificazione CE per applicazioni medicali. Le caratteristiche biomeccaniche sono molto simili a quelle dell'osso umano. Studi sperimentali hanno altresì dimostrato che il magnesio ha un effetto osteoconduttivo e un'azione antinfettiva.

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

- Una completa conversione omogenea (trasformazione) dell'impianto in tessuto endogeno
- Questa trasformazione completa dell'impianto rende sostanzialmente obsoleto l'espianto del metallo in un secondo momento
- Le proprietà meccaniche sono notevolmente migliori rispetto a quelle degli impianti riassorbibili convenzionali
- Indagini istologiche mostrano osteoformazione sulla superficie dell'impianto, accompagnata dalla crescita di osso nelle zone già trasformate dello stesso
- L'impiego degli impianti MAGNEZIX® non causa il cosiddetto fenomeno di "stress shielding" (degradazione dell'osso dovuta a schermatura del carico) in virtù delle proprietà meccaniche simili a quelle dell'osso
- In termini di applicazione, gli impianti MAGNEZIX® presentano pochissime differenze rispetto a quelli tradizionali. Questa caratteristica è garantita dal design adattato, che prende in considerazione le proprietà del materiale e di bioassorbimento
- Gli impianti MAGNEZIX® sono radiologicamente visibili, "a compatibilità RM condizionata" e generano soltanto un numero minimo di artefatti
- MAGNEZIX® IFS^{C} presenta una finitura superficiale altamente innovativa.[1] La trasformazione dell'impianto è, pertanto, rallentata in fase postoperatoria nei primi mesi.

Gli impianti sono imballati in confezioni protettive sterili e devono essere conservati all'interno delle stesse. La confezione sterile comprende l'imballaggio di magazzino, l'imballaggio secondario e la confezione primaria più interna. I prodotti marcati con la dicitura "STERILE/R" sono stati sterilizzati con raggi gamma al dosaggio di 25 kGy (2,5 Mrad). Soltanto una confezione sterile integra garantisce la necessaria sterilità dell'impianto. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso dell'impianto. Prima dell'apertura, occorre verificare che la confezione non presenti eventuali danni. Durante il prelievo e l'utilizzo dell'impianto devono essere rispettate le norme vigenti in materia di manipolazione di impianti sterili. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto delle normative nazionali.

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

Si raccomanda di utilizzare i prodotti nell'ordine di ricevimento della merce (principio "first-in-first-out"). Prima di utilizzare gli impianti, occorre verificarne la data di scadenza. Gli impianti MAGNEZIX® non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza. Gli impianti rimossi dalle confezioni sterili e non utilizzati non devono essere sottoposti a ri-sterilizzazione e devono essere scartati. L'impianto non è adattabile/deformabile. Durante l'intervento, servirsi esclusivamente degli appositi strumenti forniti da Syntellix AG. Solo in questo modo è garantita la compatibilità fra strumento e impianto. Le indicazioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione della strumentazione sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli strumenti di Syntellix AG.

[1] Gli impianti ceramizzati MAGNEZIX® sono contrassegnati da una "C" in apice nel nome del prodotto

2. Destinazione d'uso (Intended Use)

MAGNEZIX® IFS^{C} consiste in una vita a interferenza bioassorbibile, impiegata nella ricostruzione del legamento crociato per il fissaggio di innesti in tessuto molle o osso-tendine con una tecnica press-fit. L'impianto è progettato per il monouso.

3. Uso degli impianti da parte del medico (Directions for Use)

Prima di usare gli impianti MAGNEZIX®, il chirurgo è tenuto a informarsi accuratamente sul possibile utilizzo e sul prodotto, nonché sulle specificità tecnologiche e della tecnica chirurgica. L'uso deve essere riservato esclusivamente a medici chirurghi specializzati ("only for professional use") che abbiano ricevuto un'adeguata formazione da parte del personale tecnico autorizzato di Syntellix AG. Si devono rispettare i principi generali per gli interventi chirurgici ortopedici, oltre alle linee guida delle rispettive associazioni specializzate per quanto riguarda le indicazioni, la procedura chirurgica e la terapia postoperatoria.
Deve essere prevista un'adeguata terapia postoperatoria, ad es. uso di tutori e/o immobilizzazione, tenendo conto dell'entità e dello stato della ricostruzione e della collaborazione del paziente. L'arto interessato non deve essere sottoposto a forti sollecitazioni fino a completa guarigione. Le istruzioni di follow-up del medico devono essere rigorosamente rispettate per evitare che l'impianto sia soggetto a sollecitazioni dannose tali da causarne l'allentamento, la migrazione o la rottura.
Una descrizione esauriente della tecnica chirurgica è contenuta nell'opuscolo "MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information" (Informazioni sul prodotto). Le informazioni sul prodotto per le varie misure di MAGNEZIX® IFS^{C} sono disponibili anche sul sito www.syntellix.com nella versione aggiornata sotto forma di file PDF, oppure come opuscolo presso il consulente di prodotti medicali di competenza.

4. Indicazioni (Indications for Use)

Gli impianti MAGNEZIX® IFS^{C} sono indicati per le procedure di ricostruzione ortopedica per il fissaggio a interferenza di innesti in tessuto molle e osso-tendine allo scheletro umano. Il medico curante deve sempre determinare il grado della lesione e l'entità della procedura chirurgica richiesta, per poi selezionare la procedura chirurgica corretta e l'impianto adeguato. Questo aspetto è di particolare importanza quando si usano impianti MAGNEZIX® bioassorbibili. Il chirurgo è sempre responsabile della decisione relativa all'uso degli impianti.

In base alla misura, MAGNEZIX® IFS^{C} può essere impiegato come vite a interferenza come parte integrante delle ricostruzioni del legamento crociato, per fissare innesti in tessuto molle o osso-tendine nella tibia o nel femore, ricorrendo alla tecnica press-fit.

5. Controindicazioni (Contraindications)

Gli impianti MAGNEZIX® sono controindicati (controindicazione assoluta) in situazioni cliniche specifiche oppure devono essere pianificati e utilizzati soltanto dopo un'attenta considerazione (controindicazione relativa).

Controindicazioni **assolute:**

- sostanza ossea insufficiente o avascolare per l'ancoraggio dell'impianto
- presenza dimostrata o sospetta di un sito chirurgico settico-infetto
- impiego nella regione delle placche epifisarie
- infezione
- artrite

Controindicazioni **relative:**

- possibilità di un trattamento conservativo
- nessuna possibilità di un'adeguata terapia postoperatoria (ad es. scarico provvisorio)
- paziente non collaborativo oppure con stato psichico compromesso
- abuso di alcol, nicotina e/o sostanze stupefacenti
- condizioni compromesse della pelle/dei tessuti molli
- osteoporosi
- sepsi acuta
- epilessia

6. Note (Hints)

In casi isolati possono essere osservate delle zone temporanee di radiolucenza intorno all'impianto. Si consiglia di riportare questo fenomeno nel referto chirurgico/medico specificando che tale fenomeno, stando alle conoscenze attuali, non influisce in modo rilevante sul processo di guarigione. In questo modo, gli operatori sanitari coinvolti nel trattamento di follow-up sono informati circa gli aspetti speciali del processo radiologico durante la guarigione. Dal momento che gli impianti MAGNEZIX®, con il passare del tempo, vengono completamente convertiti nel corpo e sostituiti da tessuto endogeno, non è sostanzialmente necessario espiantarli.

7. Avvertenze (Warnings)

In caso di utilizzo contemporaneo di impianti di altri produttori, è importante notare che l'acciaio, il titanio e le leghe di cobalto-cromo nel sito chirurgico non devono rimanere a contatto diretto con un impianto MAGNEZIX® per un periodo prolungato (contatto fisico tra gli impianti). Dal momento che gli impianti sono destinati soltanto al monouso, il riutilizzo degli impianti MAGNEZIX® costituisce un atto di grave negligenza. Può comportare un elevato rischio d'infezione e, in particolare, la perdita di stabilità dell'impianto. La ri-sterilizzazione ha un impatto imprevedibile sul prodotto.

8. Reazioni avverse (Adverse Reactions)

- Fallimento dell'impianto a causa di una scelta errata dell'impianto
- Fallimento dell'impianto a causa di un carico precoce, un sovraccarico o una dislocazione (ad es. migrazione)
- Guarigione rallentata (ad es. a causa di anomalie vascolari oppure ampliamento del canale di perforazione)
- Funzionalità biomeccanica ridotta a causa di un'accelerata degradazione
- Frattura associata causalmente ai canali di perforazione
- Lesione delle strutture limitrofe (ad es. A. poplitea, N. tibialis, crociato adiacente)
- Infezione
- Irritazione
- Infiammazione
- Versamento asettico dell'articolazione del ginocchio
- Rigonfiamento del ginocchio
- Artrofibrosi
- Instabilità dell'articolazione
- Rigidità articolare
- Lesione del ciclope
- Dolore persistente
- Progressione dell'artrosi

9. Documentazione

Per garantire la tracciabilità completa dell'impianto, applicare l'etichetta contenuta nella confezione sul referto chirurgico del paziente.

10. Espianto

Qualora, in casi speciali, fosse necessario rimuovere l'impianto, è possibile utilizzare a tale scopo lo strumentario fornito per l'impianto e una pinza supplementare. In caso di processo di degradazione avanzato è possibile forare l'impianto con un trapano convenzionale. Non sono necessari strumenti speciali a tale scopo.

11. Informazioni sulla sicurezza RM

Le seguenti informazioni, specifiche per la RM, devono essere tenute in considerazione per un periodo di sei anni dopo l'impianto. Test con un impianto paragonabile a MAGNEZIX® IFS^{C} ("MAGNEZIX® CS 4.8") hanno fornito i seguenti risultati, che possono essere applicati a MAGNEZIX® IFS^{C}:

Ai sensi delle norme ASTM F2213 e F2052, gli impianti MAGNEZIX® non sono soggetti a forze di torsione o attrazione rilevanti nell'ambito di esami RM.

Ai sensi della norma ASTM F2182, gli impianti MAGNEZIX® sono soggetti a effetti di riscaldamento legati ai parametri d'esercizio nell'ambito di esami RM.

MR – A compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno mostrato che MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) presenta una compatibilità RM condizionata. Un paziente dotato di questo impianto può essere sottoposto a un esame con un sistema RM osservando i seguenti parametri d'esercizio:

- campo magnetico statico di 1,5 Tesla, **con**
- gradienti di campo spaziali massimi pari a 25.000 G/cm (250 T/m)
- **prodotto di gradiente massimo pari a 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)**
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sull'intero corpo (WBA), **stimato teoricamente,** di

10 W/kg

Tenendo conto dei parametri di esposizione precedentemente definiti, si stima che MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) presenti al massimo il seguente aumento di temperatura:

6,9 °C (10 W/kg (SAR corpo parziale), 1,5 Tesla); aumento di temperatura da RF con un aumento di temperatura di base di ≈ 1,8 °C (10 W/kg, (SAR corpo parziale), 1,5 Tesla)

dopo 15 minuti di scansione continua **tramite bobina di trasmissione/ricezione corpo. In determinate circostanze, è strettamente necessario prestare attenzione ad aumenti di temperatura che potrebbero danneggiare i tessuti.**

Nell'ambito di test non clinici, un MAGNEZIX® CS 4.8 ha prodotto artefatti a una distanza di 9,1 mm intorno all'impianto nella modalità di sequenze a eco di gradiente e in un sistema RM da 3 Tesla.

12. Significato dei simboli

- Ragione sociale dell'azienda e indirizzo del fabbricante, logo aziendale
- Prodotto monouso
- Non ri-sterilizzare il prodotto
- STERILE R – Prodotto sterile per irradiazione
- Seguire le istruzioni per l'uso allegate
- REF – Codice articolo e relativo codice a barre
- QTY – Quantità
- LOT – Numero di lotto e relativo codice a barre
- Non utilizzare il prodotto dopo il / data di scadenza
- CE 0197 – Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Proteggere dall'umidità
- Proteggere dalla luce solare
- A compatibilità RM condizionata (MR Conditional)
- Rispettare le istruzioni per l'uso (www.syntellix.com/ifu)

7922.900.001 [03/19]
Instrucciones de uso de MAGNEZIX® IFS^{C}

ESPAÑOL

Fabricante: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanóver · Alemania
www.syntellix.com · Email: info@syntellix.com
Teléfono: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

1. Descripción del producto

La familia de productos de los tornillos de interferencia de magnesio «MAGNEZIX® IFS^{C}» está fabricada a partir de la aleación de magnesio MAGNEZIX®, que presenta propiedades metálicas y, de forma progresiva, se transforma completamente en el cuerpo y se sustituye por tejido endógeno.
MAGNEZIX® es una marca registrada que describe el primer implante bioabsorbible del mundo compuesto de magnesio (MgYREZr), con el que se fabrican implantes homologados por la CE para aplicaciones médicas. Las características biomecánicas son muy similares a las del hueso humano. Además, en ensayos experimentales se han podido demostrar los efectos osteoconductivos e inhibidores de infecciones del magnesio.

El uso de MAGNEZIX® tiene las siguientes ventajas para los pacientes y usuarios:

- Se produce una transformación completa y homogénea del implante en tejido endógeno.
- Esta transformación completa del implante permite prescindir de una posterior retirada del metal.
- Las propiedades mecánicas son considerablemente mejores que las de los implantes reabsorbibles convencionales.
- Los exámenes histológicos muestran formación ósea junto a la superficie del implante, así como crecimiento del hueso en las zonas ya transformadas del implante.
- El uso de los implantes MAGNEZIX® no causa el llamado «stress shielding» (pérdida de densidad ósea debido a la transferencia de cargas) gracias a sus propiedades biomecánicas similares a las del hueso.
- Los implantes MAGNEZIX® apenas difieren de los implantes convencionales en cuanto a su aplicación. Esto se consigue mediante un diseño adaptado que tiene en cuenta las características del material y sus propiedades de bioabsorción.
- Los implantes MAGNEZIX® son visibles radiológicamente, «compatibles con RM en condiciones específicas», y solo generan pequeños artefactos.
- MAGNEZIX® IFS^{C} dispone de un acabado de superficie muy innovador.[1] Por consiguiente, la transformación del implante se retrasa a los primeros meses después de la operación.

Los implantes vienen en envases protectores esterilizados y deben guardarse en ellos. El envase protector consta del envoltorio de almacenamiento, el envoltorio secundario y el envoltorio primario interno. Los productos marcados como «STERILE/R» (esterilizados) han sido sometidos a radiación gamma de 25 kGy (2,5 Mrad). Solo un envase esterilizado intacto garantiza la esterilidad requerida del implante. El envase esterilizado debe abrirse inmediatamente antes de utilizar el implante y, previamente, debe comprobarse que el envase esté en buen estado. Al extraer y utilizar el implante hay que tener en cuenta las normas pertinentes para el uso de implantes esterilizados. Además, hay que desechar el envase según la normativa nacional aplicable.

Durante su almacenamiento, el envase esterilizado y el implante no deben exponerse a temperaturas extremas ni a impactos mecánicos porque podrían dañarse. Los implantes MAGNEZIX® deben conservarse en su envase original, en un lugar limpio y seco y protegidos frente a parásitos, temperaturas extremas y humedad. No deben almacenarse entre objetos pesados. Las condiciones de almacenamiento de productos marcados como «STERILE/R» (esterilizados) se indican en la etiqueta del envase.

Los productos deben utilizarse por orden de entrada en almacén (principio «first-in-first-out»). Antes de utilizar los implantes debe comprobarse la fecha de caducidad y, en caso de que esta se haya sobrepasado, los implantes MAGNEZIX® no deben utilizarse. Los implantes que se extraigan del envase esterilizado y no se usen no pueden esterilizarse de nuevo y, por lo tanto, deben desecharse. El implante no es adaptable/deformable. Durante la operación, solo deben utilizarse instrumentos asociados al sistema de implante y suministrados por Syntellix AG. Solo así se garantiza la compatibilidad del instrumental con el implante. Si quiere obtener más información acerca de la limpieza y esterilización del instrumental, consulte las instrucciones de uso del instrumental de Syntellix AG.

[1] Los implantes MAGNEZIX® con procesado cerámico se marcan con una «C» a modo de superíndice en el nombre del producto.

2. Uso previsto (Intended Use)

MAGNEZIX® IFS^{C} es un tornillo de interferencia bioabsorbible que se utiliza en el ámbito de las reconstrucciones de ligamento cruzado para la fijación de injertos de tejido blando o hueso-tendón con la técnica Press-Fit de inserción por presión. El implante está diseñado para un solo uso.

3. Uso de los implantes por parte del cirujano (Directions for Use)

Antes de utilizar los implantes MAGNEZIX®, el cirujano debe informarse debidamente sobre el producto y las posibles aplicaciones, así como de las particularidades de esta tecnología y esta técnica quirúrgica. Solo están autorizados a utilizarlos cirujanos especialistas («solo para uso profesional») que hayan recibido la formación oportuna por parte del personal autorizado de Syntellix AG. Se deben observar los principios generales de cirugía ortopédica, así como las directrices de las correspondientes asociaciones profesionales en cuanto a las indicaciones, el procedimiento quirúrgico y el tratamiento posoperatorio.
El cirujano debe garantizar el alivio posoperatorio adecuado, p. ej., mediante ferulización y/o inmovilización, teniendo en cuenta la magnitud y el alcance de la reconstrucción, así como el cumplimiento terapéutico del paciente. La extremidad afectada se debe tratar con cuidado hasta que se haya curado por completo. Las indicaciones posoperatorias del cirujano deben cumplirse estrictamente para evitar sobrecargas perjudiciales en el implante, ya que podrían provocar su aflojamiento, migración o rotura.
En el folleto «MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information» (Informacion de producto) se incluye una descripción detallada de la técnica quirúrgica. Puede consultar la información del producto relativa a los distintos tamaños de MAGNEZIX® IFS^{C}, entre otros, en www.syntellix.com, donde encontrará una versión actualizada en formato PDF. También puede solicitar un folleto a los correspondientes asesores de productos médicos.

4. Indicaciones (Indications for Use)

Las indicaciones para los implantes MAGNEZIX® IFS^{C} son procedimientos ortopédicos reconstructivos para la fijación por interferencia de injertos de tejido blando o hueso-tendón en el esqueleto humano. El cirujano debe determinar siempre la magnitud del traumatismo, así como el alcance de la intervención quirúrgica necesaria y el procedimiento quirúrgico oportuno, además de elegir el implante más adecuado. Esto es importante sobre todo a la hora de utilizar los implantes bioabsorbibles MAGNEZIX®. El cirujano siempre es el responsable de decidir si se utilizan los implantes.
MAGNEZIX® IFS^{C} puede utilizarse, según sus dimensiones, como tornillo de interferencia en el ámbito de las reconstrucciones de ligamento cruzado para la fijación de injertos de tejido blando o hueso-tendón con la técnica Press-Fit de inserción por presión en la tibia o el fémur.

5. Contraindicaciones (Contraindications)

En determinadas situaciones clínicas, el uso de los implantes MAGNEZIX® está contraindicado (contraindicación absoluta), o únicamente debería plantearse su uso tras un análisis minucioso (contraindicación relativa).

Contraindicaciones **absolutas**:

- Sustancia ósea insuficiente o avascular para anclar el implante
- Detección o sospecha de una zona quirúrgica séptica-infecciosa
- Aplicación en la región de la epífisis
- Infección
- Artritis

Contraindicaciones **relativas**:

- Opciones de tratamiento conservador
- Sin opciones de tener un tratamiento posoperatorio adecuado (p. ej., alivio temporal del dolor).
- Paciente no cooperativo o con discapacidad mental
- Abuso de alcohol, nicotina o drogas
- Piel/tejido blando en malas condiciones
- Osteoporosis
- Sepsis aguda
- Epilepsia

6. Consejos (Hints)

En casos concretos, pueden observarse radiolucencias alrededor del implante de forma temporal. Se recomienda incluir este fenómeno en el informe quirúrgico/alta médica, remarcando que, según los conocimientos actuales, no afecta de forma relevante al proceso de curación. De esta manera, las personas encargadas del tratamiento posterior estarán informadas de las peculiaridades radiológicas del proceso de curación. Dado que, con el tiempo, los implantes MAGNEZIX® se transforman completamente y se sustituyen por tejido endógeno, en principio no es necesario retirarlos.

7. Advertencias (Warnings)

Si se utiliza simultáneamente otro tipo de implantes, debe garantizarse que el acero, el titanio y las aleaciones de cobalto-cromo en la zona quirúrgica no entren en contacto directo a largo plazo con un implante MAGNEZIX® (contacto físico entre implantes). Puesto que los implantes están diseñados para un solo uso, la reutilización de los implantes MAGNEZIX® constituye una negligencia grave que puede provocar un alto riesgo de infección y, en concreto, la pérdida de estabilidad del implante. Esterilizar de nuevo los implantes puede provocar daños incalculables en el producto.

8. Reacciones adversas (Adverse Reactions)

- Rechazo del implante por mala elección
- Rechazo del implante por carga prematura, sobrecarga o dislocación (p. ej., migración)
- Curación retardada (p. ej., por problemas vasculares o ensanchamiento del canal de perforación)
- Función biomecánica reducida como consecuencia de una degradación acelerada.
- Fractura relacionada causalmente con los canales de perforación.
- Estructuras adyacentes al traumatismo (p. ej., A. poplitea, N. tibialis, ligamento cruzado colindante).
- Infección
- Irritación
- Inflamación
- Derrame aséptico de la articulación de la rodilla
- Hinchazón de la rodilla
- Artrofibrosis
- Inestabilidad articular
- Rigidez articular
- Síndrome cíclope
- Dolor persistente
- Progresión de la artrosis

9. Documentación

Para garantizar una trazabilidad completa del implante, la etiqueta que contiene el envase debe adjuntarse al informe quirúrgico del paciente.

10. Extracción del implante

Si en casos especiales debe extraerse un implante, se puede realizar con el instrumental suministrado para la implantación y un fórceps adicional. En caso de proceso de degradación avanzado, el implante se puede perforar con una broca convencional. Para ello no se requiere ningún instrumental especial.

11. Información de seguridad sobre TRM

La siguiente información específica sobre RM debe tenerse en cuenta durante un periodo de seis años después de la implantación. En ensayos con un implante similar a MAGNEZIX® IFS^{C} («MAGNEZIX® CS 4.8») se obtuvieron los siguientes resultados, que pueden extrapolarse a MAGNEZIX® IFS^{C}:

De conformidad con las normas ASTM F2213 y F2052, en los implantes MAGNEZIX® no se observan pares de torsión ni fuerzas de atracción relevantes durante pruebas de TRM.

Conforme a la norma ASTM F2182, los implantes MAGNEZIX® presentan efectos de calentamiento que dependen de los parámetros operativos durante las pruebas de TRM.

MR – RM seguro condicional

Ensayos no clínicos con un implante MAGNEZIX® CS (máx. 5,7 x 70 mm) han mostrado cierta compatibilidad con la TRM. Un paciente tratado con este implante puede ser explorado con un sistema de RM teniendo en cuenta los siguientes parámetros operativos:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, **con:**
- gradientes de campo espaciales máximos de 25.000 G/cm (250 T/m).
- **producto gradiente máximo de 420 000 000 G²/cm (420 T²/m).**
- tasa de absorción específica (SAR) **teórica** máxima en relación con el promedio de cuerpo entero (WBA) de

10 W/kg

Al tener en cuenta los parámetros de exploración definidos anteriormente, cabe esperar que MAGNEZIX® CS (máx. 5,7 x 70 mm) presente el siguiente incremento máximo de temperatura:

6,9 °C (10 W/kg [SAR corporal parcial], 1,5 Tesla) de incremento de temperatura relacionado con RF con un incremento de temperatura de fondo de ≈ 1,8 °C (10 W/kg [SAR corporal parcial], 1,5 Tesla)

transcurridos 15 minutos de exploración continuada **mediante bobina emisora/receptora para cuerpo completo. Debe tenerse en cuenta que, en determinadas circunstancias, pueden producirse incrementos de temperatura que pueden causar daños tisulares.**

En ensayos no clínicos, un implante MAGNEZIX® CS 4.8 en el modo de secuencia eco de gradiente y un sistema de RM 3 Tesla generó artefactos a una distancia de 9,1 mm alrededor del implante.

12. Significado de los símbolos

- Nombre de la compañía y dirección del fabricante, logotipo de la compañía
- No reutilizar
- No volver a esterilizar
- STERILE R – Producto esterilizado por radiación
- Seguir las instrucciones de uso adjuntas
- REF – N.º de artículo y su correspondiente código de barras
- QTY – N.º de unidades
- LOT – Denominación del lote y su correspondiente código de barras
- No utilizar el producto después del (fecha de caducidad)
- CE 0197 – Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
- No usar si el envase está dañado
- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz del sol
- Compatible con RM en condiciones específicas
- Seguir las instrucciones de uso (www.syntellix.com/ifu)

7922.900.001 [03/19]
Instruções de utilização do MAGNEZIX® IFS^{C}

PORTUGUÊS

Fabricante: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a · 30159 Hanôver · Alemanha
www.syntellix.com · E-mail: info@syntellix.com
Telefone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

1. Descrição do produto

A gama de produtos dos parafusos de interferência de magnésio "MAGNEZIX® IFS^{C}" é fabricada a partir da liga de magnésio MAGNEZIX®, com propriedades metálicas, que se transforma de forma gradual e completa no corpo e é substituída por tecido autólogo.
Enquanto marca registada legalmente protegida, a MAGNEZIX® é a designação para o primeiro material de implantes bioabsorvíveis no mundo em magnésio (MgYREZr), a partir de qual são fabricados implantes com certificação CE para aplicações médicas. As propriedades biomecânicas são muito semelhantes às do osso humano. Estudos experimentais também confirmam que o magnésio tem um efeito osteocondutor e tem tendência a inibir as infeções.

Com a utilização dos produtos MAGNEZIX®, pacientes e utilizadores obtêm as seguintes vantagens:

- Ocorre uma transformação homogénea completa do implante em tecido autólogo
- Esta transformação total do implante torna a remoção posterior do metal desnecessária
- As propriedades mecânicas são claramente superiores às dos implantes reabsorvíveis convencionais
- Estudos histológicos demonstram formação óssea na superfície do implante, bem como o crescimento de osso nas zonas já transformadas do implante
- O uso de implantes MAGNEZIX® evita a ocorrência do chamado "stress shielding" (alteração do estado de tensão no osso aquando da introdução do implante) graças às características biomecânicas semelhantes às do osso
- Em termos de aplicação, os implantes MAGNEZIX® quase não se distinguem dos implantes convencionais. Isto é assegurado pelo design adaptado que toma em consideração as características do material e as propriedades bioabsorvíveis
- Os implantes MAGNEZIX® são radiologicamente visíveis, "condicionalmente seguros para RM" e produzem artefactos mínimos
- O MAGNEZIX® IFS^{C} possui um tratamento superficial altamente inovador.[1] Por essa razão, a transformação do implante ocorre de forma retardada nos primeiros meses após a cirurgia.

Os implantes são acondicionados em embalagens estéreis de proteção e devem ser guardados nas mesmas. A embalagem estéril é constituída pela embalagem de armazenamento, pela embalagem secundária e pela embalagem primária interior. Os produtos estão assinalados com "STERILE/R" e foram expostos a radiação gama de 25 kGy (2,5 Mrad). Apenas as embalagens estéreis intactas garantem a necessária esterilidade do implante. A embalagem estéril só deve ser aberta imediatamente antes da utilização do implante. Antes disso, a embalagem deve ser inspecionada quanto a possíveis danos. As normas aplicáveis relativamente ao manuseamento de implantes estéreis devem ser tidas em consideração durante a remoção e a utilização do implante. A eliminação é realizada em conformidade com as normas nacionais.

A embalagem estéril e o implante não podem ser danificados devido a exposição a temperaturas extremas nem por influências mecânicas durante o armazenamento. Os implantes MAGNEZIX® têm de ser armazenados na embalagem original, em condições limpas e secas, protegidas de parasitas, temperaturas extremas e humidade. Deve evitar-se o armazenamento entre objetos pesados. As condições de armazenamento de produtos assinalados com a indicação "STERILE/R" estão indicadas na etiqueta da embalagem.

Os produtos devem ser usados pela ordem de entrada no armazém (princípio "first-in-first-out"). Antes da utilização dos implantes, a data de validade tem de ser verificada. Depois da data de validade, os implantes MAGNEZIX® deixam de poder ser utilizados. Os implantes retirados da embalagem estéril e não utilizados não podem voltar a ser esterilizados e têm de ser descartados. O implante não pode ser personalizado/não é deformável. Apenas os instrumentos específicos do sistema e fornecidos pela Syntellix AG podem ser usados durante a cirurgia. Essa é a única forma de garantir a compatibilidade de instrumentos e implante. Para obter detalhes sobre a forma de limpeza e esterilização dos instrumentos, consulte as instruções de utilização dos instrumentos Syntellix AG.

[1] Os implantes ceramizados MAGNEZIX® são indicados pela letra "C" em expoente no nome do produto

2. Utilização prevista (Intended Use)

O MAGNEZIX® IFS^{C} é um parafuso de interferência bioabsorvível, que é utilizado a nível da reconstrução de ligamentos cruzados para a fixação de transplantes de tecidos moles-tendões e ossos-tendões através da técnica press-fit. O implante foi concebido para uma única utilização.

3. Utilização dos implantes pelo médico (Directions for Use)

O cirurgião tem de se informar muito detalhadamente sobre a possibilidade de aplicação, sobre o produto e sobre as particularidades da tecnologia e da técnica cirúrgica antes de usar implantes MAGNEZIX®. São produtos para uso exclusivo por cirurgiões especialistas ("only for professional use"), após formação adequada por profissionais autorizados pela Syntellix AG. Os princípios gerais da cirurgia ortopédica e as diretivas aplicáveis das associações profissionais correspondentes, relativamente a indicações e procedimento cirúrgico, assim como tratamento pós-operatório, têm de ser sempre respeitados.
No pós-operatório, deve assegurar-se a diminuição da carga, p. ex., mediante fixação e/ou imobilização, dependendo da extensão e âmbito da reconstrução, bem como da colaboração do paciente. O membro em causa tem de ser tratado cuidadosamente, até que o processo de recuperação esteja completo. As instruções pós-operatórias do cirurgião têm de ser seguidas ao pormenor para prevenir a sobrecarga do implante, sob pena de se verificar afrouxamento, migração ou rutura do implante.
A brochura "MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information" (Informacao de produto) inclui uma descrição detalhada da técnica cirúrgica. A versão atual das informações de produtos para os diferentes tamanhos dos MAGNEZIX® IFS^{C} pode ser descarregada em www.syntellix.com como ficheiro PDF ou então obtida como brochura junto do consultor de dispositivos médicos competente.

4. Indicações (Indications for Use)

As indicações para os implantes MAGNEZIX® IFS^{C} são procedimentos de reconstrução ortopédica para fixação de interferência de transplantes de tecidos moles ou ossos/tendões no esqueleto humano. O médico assistente deve determinar sempre a extensão da lesão e do procedimento cirúrgico necessário, bem como escolher o procedimento cirúrgico e o implante correto. Isso aplica-se sobretudo à utilização de implantes bioabsorvíveis MAGNEZIX®. A decisão sobre a utilização dos implantes cabe sempre ao cirurgião.
Conforme o tamanho escolhido, o MAGNEZIX® IFS^{C} pode ser utilizado como parafuso de interferência, a nível da reconstrução de ligamentos cruzados para a fixação de transplantes de tecidos moles-tendões ou ossos/tendões com a técnica press-fit na tíbia ou fémur.

5. Contraindicações (Contraindications)

Em certas situações clínicas, os implantes MAGNEZIX® estão contraindicados (contraindicação total) ou a sua utilização deve ser cuidadosamente ponderada (contraindicação relativa).

Contraindicações **absolutas**:

- Massa óssea insuficiente ou avascular para ancoragem do implante
- Prova ou suspeita de um local cirúrgico sético-infecioso
- Aplicação na área das placas epifisárias
- Infeção
- Artrite

Contraindicações **relativas**:

- Possibilidades de tratamento conservador
- Sem possibilidades de tratamento pós-operatório adequado (p. ex., diminuição temporária da carga)
- Doente não cooperativo ou estado mental limitado do doente
- Abuso de álcool, nicotina e/ou drogas
- Condições limitadas da pele e dos tecidos moles
- Osteoporose
- Sépsis aguda
- Epilepsia

6. Observações (Hints)

Em casos isolados, podem ser observadas radioluscências temporárias em redor do implante. Recomenda-se registar este fenómeno no relatório cirúrgico/carta do médico, com a indicação de que, de acordo com o conhecimento atual, esta ocorrência não tem qualquer influência relevante sobre o processo de cicatrização. Deste modo, as pessoas que efetuam o tratamento subsequente ficam informadas sobre as especificidades do processo de cicatrização do ponto de vista de imagem radiológica. Uma vez que, com o tempo, os implantes MAGNEZIX® se transformam totalmente no corpo, sendo substituídos por tecido autólogo, a remoção do implante torna-se desnecessária.

7. Avisos (Warnings)

No caso de utilização simultânea de implantes de terceiros, deve ter-se em conta que as ligas de aço, titânio e cobalto-crómio não podem ficar permanentemente em contacto direto com o implante MAGNEZIX® no local cirúrgico (contacto físico com o implante). Como os implantes se destinam apenas a uma única utilização, a reutilização dos implantes MAGNEZIX® constitui negligência grave. Tal pode conduzir a um aumento do risco de infeção, bem como à perda da estabilidade do implante. A reesterilização tem um impacto imprevisível no produto.

8. Reações adversas (Adverse Reactions)

- Falha do implante devido a escolha do implante errado
- Falha do implante devido a carga precoce, sobrecarga ou deslocamento (p. ex., migração)
- Cicatrização retardada (p. ex., devido a distúrbios vasculares ou expansão do canal de perfuração)
- Função biomecânica diminuída devido a degradação acelerada
- Fratura com relação causal com os canais de perfuração
- Lesão de estruturas contíguas (p. ex., A. poplitea, N. tibialis, ligamento cruzado contíguo)
- Infeção
- Irritação
- Inflamação
- Derrame asséptico dos ligamentos dos joelhos
- Inchaço do joelho
- Artrofibrose
- Instabilidade das articulações
- Rigidez das articulações
- Lesão de ciclope
- Dor persistente
- Progressão da artrose

9. Documentação

Para garantir uma rastreabilidade contínua do implante, a etiqueta constante da embalagem deve ser anexada ao relatório cirúrgico do doente.

10. Remoção do implante

Em casos especiais, se o implante tiver de ser removido, o procedimento pode ser efetuado com os instrumentos fornecidos com o implante e um alicate adicional. No caso de o processo de degradação estar numa fase adiantada, o implante pode ser removido com uma broca convencional. Não são necessários instrumentos especiais para o efeito.

11. Informações de segurança para RM

As informações a seguir específicas sobre RM devem ser observadas durante um período de seis anos após colocação do implante. Testes realizados com um implante comparável ao MAGNEZIX® IFS^{C} ("MAGNEZIX® CS 4.8") produziram os seguintes resultados, os quais são pertinentes para o MAGNEZIX® IFS^{C}:

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

MR – RM condicional

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

Testes não-clínicos com o MAGNEZIX® CS (máx. 5,7 x 70 mm) demonstraram uma compatibilidade RM condicional. Um doente tratado com este implante pode ser examinado de forma segura com um sistema de ressonância magnética, desde que sejam observados os seguintes parâmetros de funcionamento:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, **com**
- gradiente de campo espacial máximo de 25 000 G/cm (250 T/m);
- **produto máximo do gradiente de 420 000 000 G²/cm (420 T²/m);**
- taxa de absorção específica (SAR) máxima relativa à média do corpo inteiro (WBA) **determinada teoricamente** de

10 W/kg

Tendo em conta os parâmetros de exame anteriormente definidos, é de prever que o MAGNEZIX® CS (máx. 5,7 x 70 mm) apresente os seguintes aumentos máximos de temperatura:

6,9 °C (10 W/kg (corpo parcial SAR), 1,5 Tesla) de aumento da temperatura relacionada com RF com um aumento da temperatura base de ≈ 1,8 °C (10 W/kg (corpo parcial SAR), 1,5 Tesla)

após exame contínuo durante 15 minutos **através bobina de emissão/receção. Tem de se ter atenção ao facto de que em certas circunstâncias pode ocorrer o aumento da temperatura, causando danos nos tecidos.**

Em ensaios não-clínicos, um implante MAGNEZIX® CS 4.8 produziu, no modo de sequência de gradiente eco de um sistema de RM de 3 Tesla, artefactos em redor do implante, a uma distância de 9,1 mm.

12. Significado dos símbolos

- Nome da empresa e endereço do fabricante, logótipo da empresa
- Produto para utilização única
- Não reesterilizar o produto
- STERILE R – Produto esterilizado por radiação
- Observar as instruções de utilização em anexo
- REF – Referência e respetivo código de barras
- QTY – Número de peças
- LOT – Designação do lote e respetivo código de barras
- Não utilizar o produto depois de/prazo de validade
- CE 0197 – Marcação CE e número de identificação do organismo notificado
- Não utilizar em caso de embalagem danificada
- Proteger da humidade
- Proteger da luz solar
- RM condicional (MR Conditional)
- Observar as instruções de utilização (www.syntellix.com/ifu)

TÜRKÇE

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

CE 0197

1. Ürün Açıklaması
"MAGNEZIX® IFS^{C}" magnezyum interferans vidaları ürün serisi, metalik özelliklere sahip magnezyum bazlı alaşım MAGNEZIX® kullanılarak üretilmiştir. Bu alaşım zamanla vücut içerisinde değişikliğe uğrar ve yerini vücuda ait dokulara bırakır.
Yasal olarak korunan ticari bir marka olan MAGNEZIX®, tıbbi uygulamalarda kullanılan CE sertifikalı implantların hammaddesi olan ve magnezyum alaşımından (MgYREZr) üretilen dünyanın ilk biyo-emilebilir implant malzemesidir. İmplantın biyomekanik özellikleri insan kemiğiyle oldukça benzerdir. Deneysel çalışmalarda, magnezyumun osteokondüktif (kemik iletken) bir etkiye sahip olduğu ve anti-enfektif bir etki gösterdiği de gözlemlenmiştir.

MAGNEZIX® kullanımı hastalar ve kullanıcılar için aşağıdaki faydaları sağlar:

- İmplant tamamen homojen bir şekilde vücuda ait dokuya dönüşür
- İmplantın bu şekilde tamamen dönüşmesi, daha sonra metalin vücuttan alınmasını gereksiz hale getirir
- İmplantın mekanik özellikleri, yeniden emilebilen geleneksel implantlara göre çok daha gelişmiştir
- Dokubilimsel incelemeler, implantın yüzeyinde kemik oluşumu gözlendiğini ve zaten değişime uğramış bölgelerin kemik tarafından doldurulduğunu göstermektedir
- MAGNEZIX® implantları kemik benzeri biyomekanik özelliklere sahip olduğu için "stresten koruma" (stresten koruma dolayısıyla kemik kaybı) olarak adlandırılan durum oluşmaz
- Kullanım açısından MAGNEZIX® implantları geleneksel implantlardan çok farklı değildir. Bu, hem maddesel hem de biyoemilim özelliklerini göz önünde bulunduran, adapte edilmiş tasarım ile sağlanır
- MAGNEZIX® implantları radyolojik olarak görünür, "MR için koşullu olarak güvenlidir" ve yalnızca küçük yapay dokular bırakır
- MAGNEZIX® IFS^{C} son derece yenilikçi bir dış yüzey kaplamasına sahiptir.[1] Bu nedenle implantın dönüşümü operasyondan birkaç ay sonra gecikmeli olarak gerçekleşir.

İmplantlar steril koruyucu ambalajlarla paketlenmiştir ve aynı ambalajlarda saklanmalıdır. Steril paket; saklama paketi, ikinci paket ve iç temel paketten oluşur. "STERILE/R" olarak işaretlenmiş ürünler 25 kGy'lik (2,5 Mrad) gama ışınlarına maruz bırakılmıştır. Sadece ambalajı hasarlı olmayan steril paketler implantın steril olduğunu garanti eder. Steril ambalaj, sadece implant kullanılmadan hemen önce açılmalıdır. Ambalaj açılmadan önce hasar kontrolü yapılmalıdır. Steril implantların kullanımı ile ilgili düzenlemelere implantın çıkarılması ve kullanılması sırasında dikkat edilmelidir. İmha işlemleri yürürlükteki ulusal yönetmeliklere uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Steril ambalaj ve implant, saklama süresince yüksek sıcaklık veya mekanik etkilerden dolayı zarar görmemelidir. MAGNEZIX® implantları orijinal ambalajı içerisinde, haşarat, yüksek sıcak ve nemden uzak, temiz ve kuru bir ortamda saklanmalıdır. İmplantı ağır nesneler arasında saklamayın. "STERILE/R" olarak işaretlenmiş ürünler için saklama koşulları ambalajın üzerinde bulunan etikette belirtilmiştir.

Ürünler satın alınma sırasına uygun olarak ("ilk-giren-ilk-çıkar ilkesi") kullanılmalıdır. Kullanmadan önce implantların son kullanma tarihi kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş MAGNEZIX® implantlar kullanılmamalıdır. Steril ambalajından çıkarılmış ve kullanılmamış implantlar yeniden sterilize edilmemeli ve kullanılmadan atılmalıdır. İmplantlar üzerinde değişiklik yapılamaz/implantların şekli bozulamaz. Operasyon sırasında yalnızca Syntellix AG tarafından sağlanan sisteme özel araçlar kullanılabilir. Yalnızca bu şekilde araç ve implantların uyumluluğu garanti edilebilir. Araçların temizlenmesi ve sterilize edilmesi ile ilgili ayrıntılı bilgi için Syntellix AG araçlarının kullanım kılavuzlarına göz atabilirsiniz.

[1] Seramik kaplı MAGNEZIX® implantları ürün adlarında büyük "C" harfiyle gösterili

2. Kullanım Amacı (Intended Use)
MAGNEZIX® IFS^{C} biyo-emilebilir interferans vidaları, çapraz bağların rekonstrüksiyonunda yumuşak doku veya kemik ve bağ doku nakillerinin sabitlenmesi için presle geçirme tekniğiyle kullanılır. İmplant bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır.

3. Cerrah için Kullanım Talimatları (Directions for Use)
Cerrah, MAGNEZIX® implantlarını kullanmadan önce kullanım, ürün, teknolojik özellikler ve operasyon yöntemleriyle ilgili bilgi sahibi olmalıdır. İmplantın sadece uygun bir eğitimden geçirildikten sonra Syntellix AG'nin yetki verdiği uzman cerrahlar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Ortopedik cerrahinin genel prensiplerine ve ilgili meslek kuruluşlarının endikasyon, cerrahi prosedür ve operasyon sonrası tedavi ile ilgili geçerli kılavuzlarına dikkat edilmelidir.
Yeterli postoperatif yük azaltımı veya egzersiz sırasında stabil kalan yük azaltımı için rekonstrüksiyonun kapsamı, derecesi ve hastanın uyumu göz önüne alınarak sabitleme ve/veya immobilizasyon sağlanmalıdır. İyileşme süreci tamamlanana kadar ilgili uzuvlara dikkat edilmelidir. İmplanta aşırı yüklenmeyi önlemek için doktorun operasyon sonrası talimatlarına mutlaka uyulmalıdır; aksi takdirde bu durum implantın gevşemesine, yer değiştirmesine veya bozulmasına neden olabilir.
Operasyon tekniğinin ayrıntılı bir açıklaması için "MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information" (Ürün Bilgileri) broşürüne göz atabilirsiniz. Farklı boyutlardaki MAGNEZIX® IFS^{C} ürünlerine ait ürün bilgilerinin yer aldığı güncel PDF dosyalarını www.syntellix.com adresinden indirilebilir veya tıbbi cihaz danışmanınızdan broşür olarak alabilirsiniz.

4. Endikasyonlar (Indications for Use)
MAGNEZIX® IFS^{C} implantların endikasyonları, insan iskeletindeki yumuşak doku veya kemik ve bağ doku naklinin interferans vida ile sabitlenmesi için kullanılan ortopedik rekonstrüktif yöntemlerdir. Tedaviyi uygulayan cerrah, kemikte oluşan hasarın derecesini ve gerekli cerrahi prosedürün kapsamını belirlemeli ve daha sonra doğru cerrahi prosedürü ve doğru implantı seçmelidir. Bu, biyo-emilebilir MAGNEZIX® implantların kullanımı için oldukça önemlidir. Tedaviyi uygulayan cerrah bu implantların kullanılmasına ilişkin alınan kararlardan sorumludur.

MAGNEZIX® IFS^{C} boyutları gereğince tibia ve femur kemiklerinde çapraz bağların rekonstrüksiyonunda yumuşak doku veya kemik ve bağ doku nakillerinin sabitlenmesi için interferans vidası olarak presle geçirme tekniğiyle kullanılabilir.

5. Kontraendikasyonlar (Contraindications)
Belirli klinik durumlarda MAGNEZIX® implantların kullanımı uygun değildir (mutlak kontraendikasyon) veya implantların kullanımı dikkatli biçimde planlanmalıdır (göreceli kontraendikasyon).

Mutlak Kontraendikasyonlar:
- İmplantın takılması için yetersiz veya avasküler kemik maddesi
- Septik bulaşıcı cerrahi alanın belirlenmesi veya tanı koyulması
- Epifizyal çatlak üzerinde implant uygulanması
- Enfeksiyon
- Artirit

Göreceli Kontraendikasyonlar:
- Geleneksel uygulama için olasılıklar
- Operasyon sonrası tedavi için yeterli seçenek bulunmaması (örn. geçici istirahat)
- Tedavi sürecinde işbirliği yapmayan veya akli dengesi yerinde olmayan hastalar
- Alkol, nikotin ve/veya uyuşturucu madde bağımlılığı
- Sınırlı cilt/yumuşak doku durumları
- Osteoporoz
- Akut zehirlenme
- Epilepsi

6. İpuçları (Hints)
Bazı vakalarda implantın çevresinde radyolojik olarak görülebilen geçici beyazlama gözlemlenebilir. Mevcut bilgilere dayanarak bu olgunun tedavi süreci üzerinde herhangi bir etkisi bulunmadığının operasyon raporunda/doktor raporunda belirtilmesi önerilir. Böylece operasyon sonrası tedaviye yardımcı olan bakıcılar, radyolojik görüntü oluşturmada iyileşme sürecinin özellikleri konusunda bilgilendirilir. MAGNEZIX® implantlar zamanla vücutta tamamen kaybolup yerini vücuda ait dokulara bıraktığı için implantların vücuttan çıkarılması gerekmez.

7. Uyarılar (Warnings)
Farklı implantlarla birlikte kullanılırken, MAGNEZIX® implantlarının uzun süreli olarak cerrahi alan içerisinde çelik, titanyum ve kobalt-krom alaşımlarına doğrudan temas etmemesine dikkat edilmelidir (implantlar arası fiziksel temas). İmplantlar tek kullanımlık olduğu için MAGNEZIX® implantlar yeniden kullanıldığında büyük tehlike oluşturabilir. Bu durum yüksek enfeksiyon riskine, özellikle de implant stabilite kaybına yol açabilir. İmplantın yeniden sterilizasyonu, ürün üzerinde değişken etkiler gösterir.

8. Olumsuz Durumlar (Adverse Reactions)
- Yanlış implant seçiminden kaynaklanan implant hatası
- Erken yüklenme, aşırı yüklenme veya hatalı konumlandırmadan (örn. yerinin değişmesi) kaynaklanan implant hatası
- Gecikmiş iyileşme (örn. vasküler bozukluklar veya delinen kanalın genişletilmesi)
- İmplantta kısa sürede bozunma nedeniyle biyomekanik fonksiyonun azalması
- Delinmiş kanallar nedeniyle oluşan kırıklar
- Yakındaki yapıların hasar görmesi (örn. A. poplitea, N. tibialis, yakındaki çapraz bağ)
- Enfeksiyon
- Tahriş
- İltihaplanma
- Diz ekleminde aseptik akıntı
- Dizde şişme
- Artrofibroz
- Eklemde instabilite
- Eklem sertliği
- Zyklop lezyonu
- Sürekli ağrı
- Artrozun ilerlemesi

9. Belgeleme
İmplantın eksiksiz bir biçimde takip edilebilmesini sağlamak için ambalajda bulunan etiket hasta ile ilgili operasyon raporuna eklenmelidir.

10. İmplantın Çıkarılması
İmplantın çıkarılmasını gerektiren özel durumlarda çıkarma işlemi implant ile birlikte verilen araçlar ve ek bir pens yardımıyla yapılabilir. İlerlemiş bir degradasyon sürecinde, implant geleneksel bir matkapla delinebilir. Çıkarma işlemi için özel araçlar gerekmez.

11. MR Güvenlik Bilgileri
MR ile ilgili aşağıdaki bilgilere implant operasyonundan sonraki altı yıllık süre içinde dikkat edilmelidir. MAGNEZIX® IFS^{C} ile benzer özelliklere sahip bir implant ("MAGNEZIX® CS 4.8") ile yapılan testler aşağıdaki sonuçları vermiştir. Bu testin sonuçları MAGNEZIX® IFS^{C} için de geçerli olabilir:

ASTM standartları F2213 ve F2052'ye uygun olarak, MAGNEZIX® implantların MR taraması sırasında implantlar tork veya çekim kuvvetine maruz kalmaz.

ASTM standardı F2182'ye uygun olarak, MAGNEZIX® implantların MR taraması sırasında implant, çalışma parametresine bağlı olarak ısınma etkilerine maruz kalır.

MR
Koşullara bağlı olarak MR için güvenli

MAGNEZIX® CS (5,7 x 70 mm maksimum) ile yapılan klinik olmayan testler implantın koşullu olarak MR uyumluluğuna sahip olduğunu göstermiştir. Bu implant ile tedavi edilen bir hasta, aşağıdaki işlem parametreleri dikkate alındığında bir MR sisteminde güvenle taramaya girebilir:

- 1,5 Tesla statik manyetik alan
- 25.000 G/cm (250 T/m) maksimum alansal alan gradient
- **420.000.000 G²/cm'lik (420 T²/m) maksimum gradient ürünü**
- İnsan vücudu için **teorik olarak hesaplanan** maksimum (WBA) özgül emilim oranı (SAR)

10 W/kg

Önceden tanımlanmış tarama parametrelerini dikkate alarak, MAGNEZIX® CS'nin (5,7 x 70 mm maksimum) aşağıdaki azami sıcaklık artışlarını göstermesi beklenir:

≈ 1,8 °C (10 W/kg, (vücut bölümleri SAR) 1,5 Tesla) arka plan sıcaklığı artışı ile 6,9 °C (10 W/kg, (vücut bölümleri SAR) 1,5 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı

Alıcı/verici vücut bobini aracılığıyla yapılan kesintisiz 15 dakika taramanın ardından oluşur. **Belirli koşullar altında sıcaklık artışının dokuda hasara yol açabileceği dikkate alınmalıdır.**

Klinik olmayan testlerde, MAGNEZIX® CS 4.8'in, gradient eko sekans modunda ve 3 Tesla MR sisteminde implant etrafında 9,1 mm'lik bir yapay doku oluşturduğu gözlemlenmiştir.

12. Sembollerin Anlamları
Şirketin adı ve üreticinin adresi, şirket logosu
Tek kullanımlık ürün
Tekrar sterilize edilemez ürün
STERILE R Işınla sterilize edilmiş ürün
İlgili kullanım kılavuzuna göz atın
REF Cihaz numarası ve barkod
QTY Adet
LOT Ürüne ait parti numarası ve barkod
Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın
CE 0197 Belirtilen bölgeye ait CE işareti ve kimlik numarası
Ürünün ambalajı hasarlıysa kullanmayın
Nemden koruyun
Güneş ışığından koruyun
MR Koşullara bağlı olarak MR için güvenli (MR Conditional)
Kullanım kılavuzuna göz atın (www.syntellix.com/ifu)

DANSK

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

CE 0197

1. Produktbeskrivelse
Produktfamilien af magnesium-interferensskruer, "MAGNEZIX® IFS^{C}", består af magnesiumlegeringen MAGNEZIX®, der har metalliske egenskaber, som efterhånden nedbrydes helt i kroppen og erstattes af kroppens eget væv.
Det retligt beskyttede varemærke MAGNEZIX® betegner verdens første bioabsorberbare implantatmateriale lavet af magnesium (MgYREZr), som anvendes til fremstilling af CE-certificerede implantater til medicinske anvendelser. De biomekaniske egenskaber er meget lig dem af menneskeknogler. Eksperimentelle studier har desuden kunnet påvise, at magnesium har en osteokonduktiv effekt samt en infektionshæmmende virkning.

Anvendelsen af MAGNEZIX® er forbundet med følgende fordele for patient og bruger:

- der følger en fuldstændigt homogen ombygning (transformation) af implantatet til kroppens eget væv
- denne fuldstændige transformation af implantatet gør en senere fjernelse af metal principielt unødvendig
- de mekaniske egenskaber er væsentligt bedre end ved konventionelle resorberbare implantater
- histologiske undersøgelser viser knogledannelse på overfladen af implantatet og knogleindvækst i de allerede transformerede zoner af implantatet
- ved anvendelse af MAGNEZIX®-implantater kan der på grund af knoglelignende, biomekaniske egenskaber ikke opstå en såkaldt "stress shielding" (knoglenedbrydelse på grund af belastningsafskærmning).
- ved anvendelsen er der kun lille forskel mellem MAGNEZIX®-implantater og konventionelle implantater. Dette garanteres af den adapterede udformning, der tager højde for materialeegenskaberne og de bioabsorberbare egenskaber.
- MAGNEZIX®-implantater er radiologisk synlige, "MR-betinget" og genererer kun ubetydelige artefakter
- MAGNEZIX® IFS^{C} er udstyret med en yderst innovativ overfladebehandling.[1] Transformationen af implantatet foregår derfor med forsinkelse i de første måneder efter operationen.

Implantaterne er pakket i steril beskyttende emballage og skal opbevares i denne. Den sterile emballage består af lageremballagen, den sekundære emballage og den indre, primære emballage. De produkter, der er markeret med "STERILE/R" er blevet underkastet gamma-bestråling på 25 kGy (2,5 Mrad). Kun en intakt steril emballage sikrer den nødvendige sterilitet af implantatet. Den sterile emballage skal først åbnes umiddelbart før anvendelse af implantatet. Inden da skal emballagen kontrolleres for beskadigelser. Når implantatet tages ud af emballagen og anvendes, skal de relevante krav til håndtering af sterile implantater overholdes. Bortskaffelse er underlagt reglerne i de enkelte lande.

Ved opbevaring må den sterile emballage og implantatet ikke beskadiges af ekstreme temperaturer eller mekaniske påvirkninger. MAGNEZIX®-implantater skal opbevares i deres originale emballage i rene og tørre omgivelser, beskyttet mod skadedyr, ekstreme temperaturer og luftfugtighed. Opbevaring mellem tunge genstande bør undgås. Opbevaringsforholdene for produkter, der er mærket "STERILE/R" er angivet på pakkens etiket.

Produkterne skal anvendes i den rækkefølge, de modtages ("først-ind-først-ud"-princippet). Før brug af implantaterne bør deres udløbsdato kontrolleres. Efter udløbsdatoen må MAGNEZIX®-implantater ikke længere anvendes. Implantater, der blev fjernet fra den sterile emballage og som ikke er anvendt, må ikke resteriliseres og skal kasseres. Implantatet kan ikke tilpasses/deformeres. Kun de af Syntellix AG leverede, systemrelaterede instrumenter bør anvendes ved operationen. Kun på denne måde er det muligt at sikre foreneligheden af instrument og implantat. Forklaringer til rengøring og sterilisering af instrumenter findes i vejledningen for håndtering af instrumenter fra Syntellix AG.

[1] Keramiserede MAGNEZIX® implantater er mærket med et "C" i hævet skrift i produktnavnet

2. Tilsigtet brug (Intended Use)
MAGNEZIX® IFS^{C} som bioabsorberbar interferensskrue anvendes i forbindelse med korsbåndrekonstruktioner til fiksering af transplantater af blødt væv eller knogler og sener med press-fit-teknik. Implantatet er beregnet til engangsbrug.

3. Anvendelse af implantater af lægen (Directions for Use)
Kirurgen skal før anvendelsen af MAGNEZIX®-implantater informere sig grundigt om den mulige anvendelse og produktet samt de særlige forhold i teknologien og den kirurgiske teknik. Implantatet må kun anvendes af kirurgiske specialister ("only for professional use") efter tilsvarende uddannelse af fagfolk, der er godkendt af Syntellix AG. Generelle principper for kirurgiske og ortopædiske procedurer og retningslinjer for de relevante faglige sammenslutninger mht. indikationer og de kirurgiske metoder samt den postoperative behandling skal overholdes.
Der skal sørges for en tilstrækkelig postoperativ aflastning, fx fiksering og/eller immobilisering, under hensyntagen til rekonstruktionens udstrækning og omfang og patientens komplians. De pågældende lemmer skal behandles forsigtigt indtil afslutningen af helingsprocessen. Lægens efterbehandlingsanvisninger skal overholdes strengt, således, at en negativ belastning på implantatet undgås, da dette kan føre til løsning, migration eller fraktur af implantatet.
En detaljeret beskrivelse af den kirurgiske teknik findes i brochuren "MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information" (Produktinformation). Produktinformationerne for de forskellige dimensioner af MAGNEZIX® IFS^{C} kan bl.a. hentes på www.syntellix.com i den aktuelle version som PDF-fil eller rekvireres som folder hos den relevante konsulent for medicinalprodukter.

4. Indikationer (Indications for Use)
Indikationerne for MAGNEZIX® IFS^{C} implantater er ortopædisk-rekonstruktive procedurer til interferens-fiksering af transplantater af blødt væv eller knogler og sener på det menneskelige skelet. Den behandlende læge skal altid bestemme skadens omfang samt omfanget af det krævede, kirurgiske indgreb og vælge den korrekte kirurgiske procedure og det korrekte implantat. Det gælder især ved anvendelsen af bioabsorberbare implantater fra MAGNEZIX®. Kirurgen er altid ansvarlig for beslutningen om at bruge implantaterne.

MAGNEZIX® IFS^{C} kan iht. deres mål også anvendes i forbindelse med korsbåndrekonstruktioner til fiksering af transplantater af blødt væv eller knogler og sener med press-fit-teknik i tibia eller femur.

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

Absolutte kontraindikationer:
- utilstrækkeligt eller avaskulært knoglemateriale til forankring af implantatet
- Påvisning af eller formodningen om et septisk-infektiøst operationsområde
- Anvendelse i og omkring epifyseskiverne
- Infektion
- Artritis

Relative kontraindikationer:
- Muligheder for konservativ behandling
- Ingen muligheder for tilstrækkelig postoperativ behandling (fx midlertidig aflastning)
- Ikke samarbejdsvillig patient eller patientens nedsatte mentale tilstand
- Alkohol-, nikotin- og/eller stofmisbrug
- Nedsat forhold mellem hud og blødt væv
- Osteoporose
- Akut sepsis
- Epilepsi

6. Noter (Hints)
I enkelte tilfælde kan der midlertidigt observeres radiologisk synlige, lyse områder omkring implantatet. Det anbefales at medtage dette fænomen i operationsrapporten/henvisningen og påpege, at dette ifølge den nuværende viden ikke har nogen relevant indflydelse på helingsprocessen. På denne måde informeres personer, der tager sig af den videre behandling, om særlige forhold af helingsprocessen i den radiologiske billedbehandling. Da MAGNEZIX®-implantater med tiden omsættes fuldstændigt i kroppen og udskiftes med kroppens eget væv, er en fjernelse af implantatet principielt ikke nødvendigt.

7. Advarsler (Warnings)
Ved samtidig brug af xenotransplantater skal bemærkes, at stål, titanium og cobalt-chrom-legeringer på operationsstedet ikke på sigt kan være i direkte kontakt med et MAGNEZIX®-implantat (fysisk kontakt af implantaterne). Da implantaterne er beregnet til engangsbrug, udgør en genbrug af MAGNEZIX®-implantater groft uagtsom adfærd. Denne kan føre til en øget risiko for infektion og især et tab af stabilitet af implantatet. En resterilisation har uoverskuelige virkninger på produktet.

8. Bivirkninger (Adverse Reactions)
- Implantatsvigt på grund af forkert implantatvalg
- Implantatsvigt på grund af tidlig belastning, overbelastning eller dislokation (fx migration)
- Forsinket heling (fx forårsaget af vaskulære problemer el. borekanaludvidelse)
- Nedsat biomekanisk funktion på grund af en fremskyndet nedbrydning
- Fraktur med årsagsmæssig relation til borekanalerne
- Skader på tilstødende strukturer (fx A. poplitea, N. tibiales, tilstødende korsbånd)
- Infektion
- Irritation
- Inflammation
- Aseptisk effusion i knæleddet
- Hævelse af knæet
- Artrofibrose
- Ledustabilitet
- Ledstivhed
- Cyklops
- Vedvarende smerter
- Artrosens progression

9. Dokumentation
For at sikre fuld sporbarhed af implantatet skal den etiket, der ligger i pakningen, vedlægges patientens operationsrapport.

10. Fjernelse af implantatet
Hvis et implantat skal fjernes i særlige tilfælde, kan dette gøres med de instrumenter, der blev leveret til implantationen, og en ekstra tang. Hvis nedbrydningsprocessen er fremskredet, kan implantatet bores over med et konventionelt bor. Specialinstrumenter er ikke påkrævet.

11. MR-sikkerhedsoplysninger
Følgende MR-specifikke oplysninger skal overholdes inden for et tidsrum på seks år efter implantationen. Test med et implantat, som kan sammenlignes med MAGNEZIX® IFS^{C} ("MAGNEZIX® CS 4.8") har givet følgende resultater, som kan overføres til MAGNEZIX® IFS^{C}:

Ifølge ASTM-standarderne F2213 og F2052 forekommer der ved MAGNEZIX®-implantater ingen relevante omdrejningsmomenter eller tiltrækningskræfter ved MR-scanninger.

Ifølge ASTM F2182 forekommer der i MAGNEZIX®-implantater driftsparameterafhængige opvarmningseffekter ved MR-scanninger.

MR
Betinget MR-sikkert

Ikke-klinisk afprøvning med MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) har vist en betinget MR-kompatibilitet. En patient, der er blevet forsynet med dette implantat, kan scannes med et MR-system under hensyntagen til følgende driftsparametre:

- statisk magnetfelt på 1,5 Tesla, **med**
- en maksimal rumlig feltgradient på 25.000 g/cm (250 T/m)
- **et maksimalt gradientprodukt af 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)**
- **en teoretisk beregnet** specifik, maksimal absorptionsrate (SAR), der relaterer til helkropsmidlet (WBA), på

10 W/kg

Under hensyntagen til de tidligere definerede scanningsparametre forventes det, at MAGNEZIX® CS (maks. 5,7 x 70 mm) viser følgende maksimale temperaturstigninger:

6,9 °C (10 W/kg (delkrops-SAR), 1,5 Tesla) RF-relateret stigning i temperaturen med en stigning af baggrundstemperaturen ≈ 1,8 °C (10 W/kg (delkrops-SAR), 1,5 Tesla)

efter 15 minutters kontinuerlig scanning **ved hjælp af en sende-/modtage-kropsspole. Der skal tages højde for, at der under visse omstændigheder kan forekomme temperaturstigninger, som kan føre til vævsskader.**

I ikke-klinisk afprøvning genererede et MAGNEZIX® CS 4.8 i gradientekkosekvens-tilstand og et 3 Tesla MR-system artefakter i en afstand på 9,1 mm omkring implantatet.

12. Symbolforklaring
Firmanavn og -adresse på fabrikanten, firmalogo
Produkt til engangsbrug
Produktet må ikke gensteriliseres
STERILE R sterilt produkt ved bestråling
bemærk den vedlagte brugervejledning
REF Varenummer og dens stregkode
QTY Styktal
LOT Batch-nummer og dens stregkode
Produkt anvendes inden/udløbsdato
CE 0197 CE-mærkning og identifikationsnummer på det bemyndigede organ
må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
beskyttes mod fugt
holdes væk fra sollys
MR MR-betinget (MR Conditional)
Se brugervejledninger (www.syntellix.com/ifu)

NORSK

Produsent: 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

1. Produktbeskrivelse
Produktserien «MAGNEZIX® IFS^{C}» med magnesium-interferensskruer er laget av den magnesiumbaserte legeringen MAGNEZIX®, som har metalliske egenskaper, som gradvis brytes ned i kroppen og erstattes av endogent vev.
MAGNEZIX® er et varemerke for CE-sertifiserte implantater som er laget av verdens første bioabsorberbare materiale bestående av magnesiumlegering (MgYREZr), og som kan brukes til medisinske formål. De biomekaniske egenskapene tilsvarer i høy grad egenskapene til beinbygningen hos mennesker. Eksperimentelle studier bekrefter også at magnesium har en osteokonduktiv og infeksjonsdempende effekt.

Bruk av MAGNEZIX® gir følgende fordeler for pasienter og brukere:

- en komplett homogen omdanning (transformasjon) av implantatet i pasientens endogene vev
- Denne komplette transformasjonen av implantatet gjør senere fjerning av metall unødvendig
- De mekaniske egenskapene er vesentlig bedre enn for tradisjonelle absorberbare implantater
- Histologiske undersøkelser viser beindannelse ved overflaten til implantatet samt beinvekst inn i allerede transformerte implantatsoner
- Bruk av MAGNEZIX®-implantater fører ikke til såkalt «stress shielding» (beintap på grunn av belastningsavskjerming) grunnet beinlignende biomekaniske egenskaper
- MAGNEZIX®-implantater skiller seg knapt fra tradisjonelle implantater. Det sikres gjennom det tilpassede designet, som tar hensyn til både materiale og transformasjonsegenskapene
- MAGNEZIX®-implantater er radiologisk synlige, MRI-betingede og forårsaker kun ubetydelige artefakter
- MAGNEZIX® IFS^{C} har en svært innovativ overflatefinish.[1] Transformasjonen blir derfor postoperativt forsinket de første månedene.

Implantatene er pakket i steril beskyttende emballasje og skal oppbevares i denne. Den sterile emballasjen består av lagringsemballasjen, den sekundære emballasjen og den indre, primære emballasjen. Produktene er merket med «STERILE/R» og har vært utsatt for gammastråling på 25 kGy (2,5 Mrad). Bare intakt steril emballasje garanterer at implantatet er sterilt. Den sterile emballasjen må ikke åpnes før bruk av implantatet. Pakningen må kontrolleres for skade før den åpnes. Når implantatet tas ut av emballasjen og brukes, må en følge relevante krav til håndtering av sterile implantater. Avhending må gjøres i samsvar med relevante nasjonale bestemmelser.

Den sterile emballasjen og implantatet må ikke utsettes for skade fra ekstreme temperaturer eller mekanisk påvirkning under oppbevaring. MAGNEZIX®-implantater må oppbevares i originalemballasjen under rene og tørre forhold og beskyttet fra skadedyr, ekstreme temperaturer og fuktighet. Oppbevaring mellom tunge gjenstander bør unngås. Lagringsforholdene for produkter som er merket «STERIL/R», er angitt på etiketten på pakningen.

Produktene bør brukes i den rekkefølgen de er mottatt etter prinsippet «først inn, først ut». Kontroller utløpsdatoen før bruk av implantatene. MAGNEZIX®-implantatene må ikke brukes etter utløpsdatoen. Implantater som er tatt ut av den sterile emballasjen og ikke brukt, må ikke resteriliseresmen avhendes. Implantatet skal ikke tilpasses/forandres. Bare de systemspesifikke instrumentene levert av Syntellix AG kan brukes under kirurgi. Det sikrer at instrumentene og implantatene er kompatible. Se bruksanvisningen for Syntellix AG-instrumentene for informasjon om hvordan du rengjør og steriliserer instrumentene.

[1] Keramiserte MAGNEZIX®-produkter er merket med en hevet «C» etter forkortelsen for produktet

2. Bruksområde (Intended Use)
MAGNEZIX® IFS^{C} er en bioabsorberbar interferensskrue som brukes i korsbåndrekonstruksjoner til fiksering av mykvevs- eller ben-sene-transplantater med press-fit-teknikk. Implantatet er beregnet til engangsbruk.

3. Bruksanvisning for kirurg (Directions for Use)
Før bruk av MAGNEZIX®-implantater må kirurgen skaffe seg tilstrekkelig informasjon om mulig bruk, produktet, de spesielle forholdene og teknologien samt den kirurgiske teknikken. Implantatet skal bare brukes av spesialister som har fått opplæring av fagfolk som er godkjent av Sytellix AG. De generelle prinsippene ved ortopedisk kirurgi og gjeldende retningslinjer for relevante profesjonelle organisasjoner angående indikasjoner, kirurgiske prosedyrer og postoperativ behandling må følges.
Kirurgen må sikre egnet postoperativ lindring, f.eks. fiksering og/eller immobilisering, avhengig av omfanget av rekonstruksjonen og pasientens samsvar. Denberørte kroppsdelen må behandles med forsiktighettil helingsprosessen er fullført. Kirurgens instruksjoner for postoperativ behandling må følges nøye for å forhindre overbelastning av implantatet da dette kan forårsake at implantatet løsner, flytter på seg eller feiler.
Se produktinformasjonen for MAGNEZIX® IFS^{C} for mer informasjon om den kirurgiske teknikken. Siste versjon av produktinformasjonen for MAGNEZIX® IFS^{C} kan lastes ned fra www.syntellix.com som PDF-fil, eller du kan få den fra selgeren av det medisinske utstyret.

4. Indikasjoner (Indications for Use)
Indikasjonene for MAGNEZIX® IFS^{C}-implantater er ortopedisk-rekonstruktive prosedyrer til interferens-fiksering av transplantater av mykvev eller bein og sener til skjelettet hos mennesker. Kirurgen må bestemme graden av skade og omfanget av den nødvendige kirurgiske prosedyren og velge riktig kirurgisk prosedyre og egnet implantat. Det er spesielt viktig ved bruk av bioabsorberbare MAGNEZIX®-implantater. Kirurgen er alltid ansvarlig for beslutningen om bruk av disse implantatene.

Avhengig av valgt størrelse kan MAGNEZIX® IFS^{C} brukes som interferensskrue ved leggbåndsrekonstruksjon for å sikre mykvevs- eller bein-sene-transplantater i tibia eller femur ved bruk av press-fit-teknikk.

5. Kontraindikasjoner (Contraindications)
MAGNEZIX® IFS^{C}-implantater er kontraindisert (absolutt kontraindikasjon) ved spesifikke kliniske situasjoner, eller de bør bare brukes etter nøye overveining (relativ kontraindikasjon).

Absolutte kontraindikasjoner:
- utilstrekkelig eller avaskulær beinmasse til forankring av implantatet
- bekreftet eller mistenkt septisk infeksjon på operasjonsstedet
- anvendelse i og rundt epifyseskivene
- infeksjon
- gikt

Relative kontraindikasjoner:
- muligheter for konservativ behandling
- ingen muligheter for tilstrekkelig postoperativ behandling (f.eks. midlertidig avlastning)
- ikke samarbeidsvillig pasient eller pasient med nedsatt intellektuell kapasitet
- misbruk av alkohol, nikotin og/eller legemidler
- dårlig hud/mykvev
- osteoporose
- akutt sepsis
- epilepsi

6. Tips (Hints)
I isolerte tilfeller kan midlertidig radioluscens observeres rundt implantatet. Det anbefales å informere om dette i operasjonsrapporten, i brevet til lege og understreke at dette, etter det vi vet på nåværende tidspunkt, ikke har noen relevant påvirkning på tilhelingsprosessen. Det vil informere omsorgspersonene som er involvert i oppfølgingen av de spesielle forholdene ved den radiologiske tilhelingsprosessen. Siden MAGNEZIX®-implantatene blir fullstendig brutt ned i kroppen over tid og erstattes av endogent vev, er det ikke nødvendig å fjerne dem.

7. Advarsler (Warnings)
Ved samtidig bruk av andre implantatmerker er det viktig å merke seg at stål-, titan- og kobolt-krom-legeringer på operasjonsstedet ikke må komme i direkte kontakt med et MAGNEZIX®-implantat over en lengre periode (fysisk kontakt mellom implanter). Siden implantatene kun er beregnet til engangsbruk, vil ny bruk av MAGNEZIX®-implantater utgjøre grov uaktsomhet. Det kan føre til økt infeksjonsrisiko og tap av stabiliteten til implantatet. Resterilisering vil ha en uforutsigbar effekt på produktet.

8. Bivirkninger (Adverse Reactions)
- implantatsvikt på grunn av feil valg av implantat
- implantatsvikt på grunn av prematur belastning, overbelastning eller dislokasjon (f.eks. forflytting)
- forsinket tilheling (f.eks. på grunn av vaskulære problemer eller borekanalutvidelse)
- redusert biomekanisk funksjon på grunn av fremskyndet nedbryting
- brudd som oppstår i forbindelse med borekanalene
- skade på tilstøtende strukturer (f.eks. poplitea, tibiales, tilstøtende korsbånd)
- infeksjon
- irritasjon
- betennelse
- aseptisk kneleddseffusjon
- opphovning i kneet
- artrofibrose
- ustabilt ledd
- stivt ledd
- artrofibrose
- vedvarende smerte
- progresjon av artrose

9. Dokumentasjon
Etiketten i pakningen med implantatet må vedlegges pasientens operasjonsbeskrivelse for å sikre sømløs sporing av implantatet.

10. Fjerning av implantat
Hvis det er nødvendig å fjerne et implantat, kan det gjøres ved hjelp av instrumentene som følger med implantatet pluss en tang. Hvis nedbrytingsprosessen er langt fremskredet, kan implantatet bores ut med et vanlig bor. Spesielle instrumenter er ikke nødvendig.

11. MRI-sikkerhetsinformasjon
Følgende MR-spesifikk informasjon bør respekteres over en periode på seks år etter operasjonen. For undersøkelser med et implantat som ligner MAGNEZIX® IFS^{C} («MAGNEZIX® CS 4.8»), ble følgende resultater oppnådd og kan overføres til MAGNEZIX® IFS^{C}:

I samsvar med ASTM-standardene F2213 og F2052, blir ikke MAGNEZIX®-implantater utsatt for noen relevante omdreiningsmomenter eller tiltrekningskrefter under MRI-undersøkelser.

I samsvar med ASTM-standarden F2182 blir MAGNEZIX®-implantater utsatt for driftsparameteravhengige oppvarmingseffekter under MRI-undersøkelser.

MR
Betinget MR-sikkert

Ikke-klinisk testing har vist at «MAGNEZIX® kompresjonsskrue CS» (maks. 5,7 x 70 mm) er betinget MR-sikker. En pasient med dette utstyret kan skannes i et MR-system som overholder følgende vilkår:

- Statisk magnetfelt på 1,5 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** spesifikk absorpsjonsrate (SAR) relatert til maksimal gjennomsnittlig kroppsverdi (WBA) på

10 W/kg

Under skanneforholdene ovenfor forventes det at «MAGNEZIX® kompresjonsskrue CS» (maks. 5,7 x 70 mm) kan produsere en maksimal temperaturstigning på under

6,9 °C (10 W/kg (delkropps-SAR), 1,5 Tesla) RF-relatert temperaturstigning med en bakgrunnstemperaturstigning på ≈ 1,8 °C (10 W/kg (delkropps-SAR), 1,5 Tesla)

etter 15 minutter kontinuerlig skanning **med sende-/mottaks-kroppsspole. Det bør bemerkes at under visse forhold kan det oppstå temperaturøkninger som kan føre til vevsskade.**

Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av utstyret seg omtrent 9,1 mm fra «MAGNEZIX® kompresjonsskrue CS 4,8 mm» når det tas bilde med en gradient-ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

12. Symbolforklaring
Navn på bedrift og adressen til produsenten, bedriftens logo
må ikke brukes på nytt
Må ikke resteriliseres
STERILE R Sterilisert ved hjelp av stråling
Se medfølgende bruksanvisning
REF Artikkelnummer og strekkode
QTY Antall enheter
LOT Batchkode og strekkode
Ikke bruk dette produktet etter / utløpsdatoen
CE 0197 CE-betegnelse og nummer på varslet organ
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
Beskyttes mot fuktighet
Beskyttes mot sollys
MR Betinget MR-sikkerhet
Se bruksanvisningen (www.syntellix.com/ifu)

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

1. Produktbeskrivning
Produktfamiljen med magnesium-interferensskruven "MAGNEZIX® IFS^{C}" är tillverkad av magnesiumlegeringen MAGNEZIX®. Legeringen har metallegenskaper, byggs successivt fullständigt om i kroppen och ersätts med endogen vävnad.
MAGNEZIX® är ett registrerat varumärke, och även namnet på världens första bioabsorberbara implantatmaterial av magnesium (MgYREZr), av vilket CE-certifierade implantat för medicinska tillämpningar framställs. De biomekaniska egenskaperna är mycket lika de som finns hos human benvävnad. I experimentella studier kunde dessutom en osteokonduktiv effekt och infektionshämmande verkan påvisas för magnesium.

Användning av MAGNEZIX® ger följande fördelar för patient och användare:

- det sker en fullständig homogen ombyggnad (transformation) av implantatet till endogen vävnad
- denna fullständiga transformation av implantatet gör att ett senare avlägsnande av metall i princip bortfaller
- de mekaniska egenskaperna är signifikant bättre än hos sedvanliga resorberbara implantat
- histologiska undersökningar visar benbildning på implantatets yta samt inväxt av benvävnad i redan transformerade implantatzoner
- vid användning av MAGNEZIX®-implantat kan så kallad "stress shielding" (osteolys genom minskad belastning) inte uppkomma på grund av de biomekaniska egenskaperna som liknar de som finns hos human benvävnad
- i tillämpningen skiljer sig MAGNEZIX®-implantat ytterst lite från sedvanliga implantat. Detta säkerställs genom den anpassade designen som tar hänsyn till materialegenskaperna och de bioabsorberande egenskaperna.
- MAGNEZIX®-implantat syns på röntgen, är "MR-villkorliga" (MR-conditional) och genererar enbart få artefakter
- MAGNEZIX® IFS^{C} har en starkt innovativ ytbearbetning.[1] Transformationen av implantatet sker därför med fördröjning de första månaderna postoperativt.

Implantaten är förpackade i sterila skyddsförpackningar och ska förvaras i dessa. Sterilförpackningen består av lagerförpackningen, sekundärförpackningen och den innersta primärförpackningen. Produkter som är märkta med "STERILE/R" har behandlats med gammastrålning på 25 kGy (2,5 Mrad). Sterilförpackningen måste vara intakt för att implantatets sterilitet ska kunna garanteras. Sterilförpackningen ska öppnas först omedelbart innan implantatet ska användas. Kontrollera dessförinnan att förpackningen är intakt. Följ tillämpliga föreskrifter för hantering av sterila implantat både när implantatet avlägsnas från förpackningen och under hela användningen. Avfallshantera produkten enligt nationella direktiv.

Under förvaringen får sterilförpackning och implantat inte utsättas för skadliga extrema temperaturer eller mekanisk påverkan. MAGNEZIX®-implantaten måste förvaras i originalförpackningen i en ren och torr miljö skyddade från ohyra, extrema temperaturer och fukt. Produkten får inte förvaras under eller mellan tunga föremål. Förvaringsvillkoren för produkter som är märkta med "STERILE/R" finns angivna på förpackningsetiketten.

Produkterna ska användas efter principen "först in, först ut", dvs. i ordning efter leveransdatum. Kontrollera utgångsdatumet före användningen. MAGNEZIX®-implantaten får inte användas efter utgångsdatumet. Implantat som tagits ur sin sterilförpackning men inte använts, får inte resteriliseras utan ska kasseras. Implantatet går inte att anpassa/omformas. Vid implantationen får bara instrument från Syntellix AG som är avsedda för systemet användas. Enbart på detta sätt går det att säkerställa kompatibilitet mellan instrument och implantat. Information om rengöring och sterilisering av instrumenten finns i bruksanvisningen för hantering av instrument från Syntellix AG.

[1] Keramiserade MAGNEZIX®-implantat identifieras genom ett upphöjt "C" i produktnamnet.

2. Avsedd användning (Intended Use)
MAGNEZIX® IFS^{C} används som bioabsorberbara interferensskruvar vid korsbandsrekonstruktioner för att fixera transplantat av mjukvävnad eller ben-senor med press fit-teknik. Implantatet är avsett för engångsbruk.

3. Bruksanvisning (läkare) (Directions for Use)
Innan MAGNEZIX®-implantatet används kliniskt måste behandlande ortoped/kirurg vara noga insatt i den möjliga tillämpningen och produkten samt Användning får enbart utföras av ortopeder/kirurger som utbildats och tränats av auktoriserad fackpersonal från Syntellix AG. Allmänna principer för ortopedisk kirurgi samt riktlinjer avseende indikation, det kirurgiska förfarandet samt den postoperativa behandlingen som utfärdats av medicinska yrkesförbund/-föreningar inom fackområdet, måste följas.
Adekvat postoperativ avlastning, t.ex. fixering och/eller immobilisering, med beaktande av rekonstruktionens utsträckning och omfång och patientens följsamhet, måste säkerställas. Den berörda extremiteten ska behandlas skonsamt fram till att läkningen avslutats. Läkarens anvisningar för eftervård ska följas strikt så att man kan undvika ofördelaktiga belastningar på implantatet eftersom detta skulle kunna leda till lossning, migration eller fraktur av implantatet.
En utförlig beskrivning av operationstekniken finns i broschyren "MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information" (Produktinformation). Produktinformation om de olika storlekarna av MAGNEZIX® IFS^{C} kan bland annat hämtas i en aktuell pdf-version på www.syntellix.com eller beställas som broschyr genom din kontaktperson för medicintekniska produkter.

4. Indikationer (Indications for Use)
Indikationerna för MAGNEZIX® IFS^{C} implantaten är ortopediska rekonstruktiva förfaranden för interferens-fixering av transplantat av mjukvävnad eller ben-senor till patientens skelett. Behandlande ortoped/kirurg måste alltid informera sig om utbredningen av skadorna och omfattningen av det nödvändiga kirurgiska ingreppet och därefter välja korrekt operationsförfarande och korrekt implantat. Detta gäller särskilt användningen av de bioabsorberbara MAGNEZIX®-implantaten. Behandlande ortoped/kirurg bär alltid ansvaret för beslutet att använda dessa implantat.

MAGNEZIX® IFS^{C} kan genom sin dimension användas som bioabsorberbara interferensskruvar vid korsbandsrekonstruktioner för att fixera transplantat av mjukvävnad eller ben-senor till tibia eller femur med press fit-teknik.

5. Kontraindikationer (Contraindications)
Vid vissa kliniska situationer får MAGNEZIX®-implantat inte användas (absoluta kontraindikationer), alternativt kan användning eventuellt planeras och utföras, men fördelar kontra nackdelar måste noga övervägas (relativa kontraindikationer).

Absoluta kontraindikationer:
- Otillräcklig eller avaskulär benmassa för förankring av implantatet
- bekräftad eller misstänkt septisk infektion i operationsområdet
- användning i området för epifysfogar
- infektion
- artrit.

Relativa kontraindikationer:
- Möjlighet att behandla konservativt
- ingen möjlighet till adekvat postoperativ behandling (t.ex. temporär avlastning)
- samarbetsovillig patient eller patient med psykisk/kognitiv störning
- missbruk av alkohol, nikotin och narkotika/droger
- otillräckliga hud- och mjukdelsförhållanden
- osteoporos
- akut sepsis
- epilepsi.

6. Upplysningar (Hints)
I enstaka fall kan radiolucenser tillfälligt ses runt implantatet på röntgenbilden. Vi rekommenderar att det här fenomenet antecknas i operationsberättelsen/journalen, tillsammans med en notering om att detta fenomen enligt aktuellt kunskap inte har någon relevant påverkan på läkningsförloppet. Därigenom informeras ansvarig personal för det postoperativa omhändertagandet om de särskilda fynden avseende läkningsförloppet i den radiologiska avbildningen. Då MAGNEZIX®-implantaten med tiden byggs om fullständigt i kroppen och därvid ersätts med endogen vävnad, är det i princip inte nödvändigt att avlägsna implantatet.

7. Varningar (Warnings)
Vid samtidig användning av implantat från annan tillverkare måste beaktas att stål-, titan- eller kobolt-kromlegeringar inte får ha varaktig kontakt med MAGNEZIX®-implantat (fysisk beröring med implantatet). Då implantaten enbart är avsedda för engångsbruk innebär en återanvändning av MAGNEZIX®-implantat ett grovt vårdslöst förfarande. Återanvändning kan leda till ökad infektionsrisk samt i synnerhet till stabilitetsförlust hos implantatet. En resterilisering medför en oförutsägbar påverkan av produkten.

8. Biverkningar (Adverse Reactions)
- Misslyckad implantation på grund av felaktigt implantatval
- misslyckad implantation på grund av för tidig belastning, överbelastning eller dislokation (t.ex. migration)
- fördröjd läkning (t.ex. genom vaskulära störningar eller förstorade borrhål)
- försämrad biomekanisk funktion på grund av accelererad nedbrytning
- fraktur i orsakssamband med borrkanalerna
- skada på angränsande strukturer (t.ex. A. poplitea, N. tibialis, korsband i närheten)
- infektion
- irritation
- inflammation
- aseptisk vätska i knäleden
- knäsvullnad
- artrofibros
- ledinstabilitet
- ledstyvhet
- lokaliserad främre artrofibros (cyclops lesion)
- persisterande smärta
- progression av artros.

9. Dokumentation
För att göra det möjligt att spåra implantatet måste etiketten som finns på implantatförpackningen klistras i operationsberättelsen/patientjournalen.

10. Avlägsnande av implantat
Om ett implantat i särskilda fall måste avlägsnas så kan detta utföras med de instrument som levererats för implantationen och en extra tång. Vid fortskriden nedbrytningsprocess kan implantatet borras över med ett sedvanligt borr. För detta är specialinstrument inte nödvändiga.

11. Information om MR-säkerhet
Följande MR-specifik information bör iakttas under en tidsperiod på sex år från implantationen. Tester med ett implantat som är jämförbart med MAGNEZIX® IFS^{C} ("MAGNEZIX® CS 4.8") har gett följande resultat som kan överföras till MAGNEZIX® IFS^{C}:

Enligt ASTM-standarderna F2213 och F2052 uppträder för MAGNEZIX®-implantaten inga relevanta vridmoment eller attraktionskrafter under MR-undersökningar.

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

MR
MR-villkorlig

Icke-kliniska tester av MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) har visat att produkten är villkorligt MR-kompatibel (MR-villkorlig). En patient som har detta implantat kan skannas säkert med ett MR-system om följande driftparametrar beaktas:

- statiskt magnetfält på 1,5 tesla, **med**
- maximal rumslig fältgradient på 25 000 G/cm (250 T/m)
- **maximal gradientprodukt på 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)**
- **teoretiskt beräknat** maximalt helkropps-SAR på

10 W/kg

Vid beaktande av de tidigare definierade skanningsparametrarna kan förväntas att MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) uppvisar följande maximala temperaturhöjning:

6,9 °C (10 W/kg (lokal SAR), 1,5 tesla) RF-relaterad temperaturhöjning med en ökning av bakgrundstemperaturen på ≈ 1,8 °C (10 W/kg (lokal SAR), 1,5 tesla)

efter 15 minuters kontinuerlig skanning **med sändande/mottagande kroppsspole. Det är viktigt att komma ihåg att det under vissa förhållanden kan uppstå temperaturökningar som kan leda till vävnadsskada.**

I icke-kliniska tester genererade ett MAGNEZIX® CS 4.8 i gradientekosekvens-läge i ett MR-system på 3 tesla, artefakter på ett avstånd av 9,1 mm runt om implantatet.

12. Symbolförklaring
Tillverkarens företagsnamn och adress, företagets logotyp
Får inte återanvändas, engångsprodukt
Får inte resteriliseras
STERILE R Steriliserad med strålning
Se den medföljande bruksanvisningen
REF Artikelnummer och motsvarande streckkod
QTY Antal
LOT Lot/batch-nummer och motsvarande streckkod
Produktens utgångsdatum
CE 0197 CE-märkning och det anmälda organets identifieringsnummer
Får ej användas om förpackningen är skadad
Skyddas mot fukt
Skyddas mot solljus
MR MR-villkorlig (MR Conditional)
Läs bruksanvisningen (www.syntellix.com/ifu)

繁體中文

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

CE 0197

1. 產品敘述
鎂界面固定螺絲 「MAGNEZIX® IFS^{C}」 產品家族係由MAGNEZIX®鎂合金所製成，其金屬特性可使其在人體內逐漸完全重塑，並由人體組織取代。

MAGNEZIX® 係受法律保護的註冊商標，代表世界第一種可被人體吸收的鎂製植入物材料（MgYREZr），並以此製造受歐洲合格認證的醫療用植入物。 其生物機制特性與人體骨骼極為類似。 除此之外，在實驗性研究中，鎂被證明有骨傳導效果及抑制感染的功效。

使用MAGNEZIX®將對病人及使用者帶來下列優勢：

- 植入物將完全同質性重塑（轉化）為人體組織。
- 植入物可完整轉化，使術後的金屬移除基本上被淘汰。
- 如此機制特性明顯較常規可再吸收植入物為佳。
- 組織學研究指出骨骼會在植入物表面形成，且骨骼在植入物已轉化的區域生長。
- 使用MAGNEZIX®植入物可基於類似骨骼的生物機制特性，以避免所謂「應力遮蔽效應」（因應力遮蔽會導致骨骼減少）。
- 使用MAGNEZIX®植入物與常規植入物幾乎沒有不同。 透過可調整的設計，將材料特性及生物可吸收特性列入考量 。
- MAGNEZIX® 植入物為放射線可見，「有條件的核磁共振安全性」並產生極小的假影
- MAGNEZIX® IFS^{C}擁有高度創新的表面處理。植入物的轉化將因此在術後第1個月延遲。

植入物置於無菌保護包裝中，並在此包裝中儲存。 無菌包裝是由儲存包裝、次級包裝及最內層的初級包裝組成。標示「無菌」的產品，其會由25千戈雷（2.5百萬雷得）伽馬射線照射。 只有完整的無菌包裝才能保證植入物的必要無菌性。 無菌包裝將直接在使用植入物前開啟。 此前應檢查包裝上可能的破損。 再取出及使用植入物時，應注意處理無菌植入物的相關規範。 處理規範依照各國規定 。

儲存時，無菌包裝及植入物不可使其受極端溫度或機械性傷害。MAGNEZIX® 植入物需於原本包裝內，於乾淨及乾燥的環境儲存，並保護其免受蟲害、極端溫度及潮濕。存放位置應避免於兩個重物之間。標示「無菌」之產品，其保存條件於包裝標示上敘明。

產品應由進貨順序使用（「先進先出原則」）。 使用植入物前應檢查保存期限。 超過保存期限之 MAGNEZIX®植入物不可使用。 植入物若取出後未使用，則不可再殺菌並應報廢。植入物不可調整 / 重塑。手術時僅可使用Syntellix AG所提供之系統工具。僅有此工具可確保與植入物的相容性。工具清潔及殺菌，應依照Syntellix AG之工具使用說明步驟。

2. 使用目的 (Intended Use)
MAGNEZIX® IFS^{C}係生物可吸收的界面固定螺絲，用於十字韌帶重建，使用壓貼技術以固定從軟組織或骨骼—肌腱之移植。植入物為一次性使用。

3. 應由醫師使用植入物 (Directions for Use)
手術醫師應於施用MAGNEZIX®植入物前，獲知使用、產品技術及手術技術特點等相關訊息。 應由外科專業醫師使用，其應由Syntellix AG授權的專業人員施予相關訓練。 應注意一般外科—骨科類處置、相關專業組織指引，其中有關適應症、術式及術後照護等事項。

另應考量為了充足的術後減壓，如夾定及 / 或固定，並參考重建的幅度、範圍及病人遵從性。 受處置的肢體應至治療結束前溫和的處置。 後續治療醫囑應確實遵守，以避免產生對植入物不良的影響，因可能導致植入鬆脫、移位或斷裂。

詳細的手術技術說明在「MAGNEZIX® IFS^{C} Product Information」(產品資訊冊)。MAGNEZIX® IFS^{C}不同面向的產品資訊可至www.syntellix.com 下載PDF版本的最新資訊，或向醫療產品代表索取資訊冊。

4. 適應症 (Indications for Use)
MAGNEZIX® IFS^{C}植入物適應症為骨科重建處置時，用以在人骨上固定從軟組織或骨骼—肌腱之移植。主治醫師需確認症狀的程度及有效手術範圍，並選擇正確術式及植入物。如此對使用生物可吸收的MAGNEZIX® 植入物而言特別重要。手術醫師需對使用植入物負責。

MAGNEZIX® IFS^{C}可做為界面固定螺絲之面向，用於十字韌帶重建，使用壓貼技術以固定從軟組織或骨骼—肌腱之移植，於脛骨或股骨部位。

5. 禁忌症 (Contraindications)
在某些臨床狀況中禁止施用 MAGNEZIX®植入物（絕對禁忌症），以及應謹慎考量後再規劃（相對禁忌症）。

絕對禁忌症：
- 在不足或缺血性骨質上錨定植入物
- 手術部位已證實或疑似有敗血性感染
- 於骺區施用
- 感染
- 關節炎

相對禁忌症：
- 尚有保守治療的可能
- 無法有充分適當的術後處置 （如暫時性減壓）
- 不合作的病人或病人精神狀況受限
- 酒精、尼古丁及 / 或藥物成癮
- 受限的皮膚 / 軟組織狀況
- 骨質疏鬆
- 急性敗血症
- 癲癇

6. 提示 (Hints)
在某些案例中，植入物在放射線檢查時會出現暫時的濁影。 建議將此現象記載於手術報告 / 醫師紀錄備註，以目前之資訊，並不會對治療過程產生相關影響。 如此後續治療人員可在進行放射線影像時得知治療過程中有此特殊情形。 因為MAGNEZIX®植入物可在體內一段時間後完全重塑並被身體組織取代，基本上不需要取出植入物。

7. 警告 (Warnings)
同時使用其他植入物時需注意，鋼、鈦及鈷鉻合金不可於手術部位永久直接與MAGNEZIX®植入物接觸（與植入物理性接觸）。 由於該植入物為一次性使用，重複使用MAGNEZIX®植入物為嚴重錯誤。 可能會造成高度感染風險及植入物失去穩定性。 再次殺菌可能會對產品產生無法估算的影響。

8. 不良反應 (Adverse Reactions)
- 因選擇錯誤的植入物導致植入失敗
- 因原有的症狀，惡化或錯位（如位移）導致植入失敗
- 治療延遲（如因血管疾病或鑽孔擴張）
- 生物機制功能不彰，原因為加速劣化
- 鑽孔造成的骨折
- 損害相鄰的結構（如膕動脈、脛神經、相鄰的十字韌帶）
- 感染
- 刺激
- 發炎
- 膝關節無菌性積水
- 膝蓋腫脹
- 關節纖維化
- 關節鬆弛
- 關節僵硬
- 獨眼巨人病變
- 持續疼痛
- 進階性關節炎

9. 文書記載
為確保植入物的可追溯性，應將包裝中所附標籤附於病人手術報告中。

10. 取出植入物
如需在特定狀況下將植入物取出，則需使用與植入物一同運送的工具及額外的鉗子進行。 在進階拆解過程中可使用常規的鑽具對植入物擴鑽。 不需使用特別的工具。

11. 核磁共振掃描安全資訊
下列核磁共振專屬資訊應於植入後6年起注意。 針對與MAGNEZIX® IFS^{C}可比較的植入物（「MAGNEZIX® CS 4.8」）實驗顯示下列結果，其中可適用MAGNEZIX® IFS^{C}者如下：

根據美國材料和試驗協會規範F2213 und F2052， MAGNEZIX®植入物在核磁共振研究中無相關旋轉或拉力。

根據美國材料和試驗協會規範F2182，MAGNEZIX® 植入物在核磁共振研究中有操作參數相關的加熱效應。

MR
有條件的核磁共振安全性

非臨床測試中，MAGNEZIX® CS（最大 5.7 x 70公釐）具有有條件的核磁共振掃描相容性。 曾接受過此植入物的病人，可考慮接受下列操作參數的核磁共振掃描：

- 靜磁場1.5特斯拉，**和**
- 最大空間磁場梯度 25,000 G/cm （250 T/m）
- **最大梯度生成 420.000.000 G²/cm （420 T²/m）**
- 理論最大全身平均特定吸收率

10 W/kg

考量前開所定義的掃描參數，可預期 MAGNEZIX® CS（最大 5.7x 70 公釐）下列溫度上升情形：

6.9 °C （10 W/kg （部分身體特定吸收率），1.5特斯拉）射頻相關升溫併背景升溫計≈ 1.8 °C （10 W/kg （部分身體特定吸收率），1.5特斯拉）。

15分鐘持續掃描後，藉由發送 / 接收體線圈。 **需注意，在特定狀況下溫度上升將可能造成組織損傷。**

在非臨床測試中，MAGNEZIX® CS 4.8在梯度回波模式及3特斯拉核磁共振系統假影，距植入物約9.1公釐。

12. 象徵意義
公公司名及製造商地址，公司商標
單次使用產品
不可再次消毒產品
STERILE R 使用放射線滅菌產品
請注意所附使用說明
REF 產品號碼及對應的條碼
QTY 數量
LOT 批號及對應的條碼
產品超過保存期限不可使用
CE 0197 歐洲合格認證標誌及認證機構代碼
包裝破損請勿使用
避免潮濕
避免陽光
MR 有條件的核磁共振安全性
請注意使用說明 (www.syntellix.com/ifu)

ČESKY

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

CE 0197

1. Popis prostředku
Produktová řada interferenčních šroubů „MAGNEZIX® IFS^{C}" je vyrobena z hořčíkové slitiny MAGNEZIX®, která má vlastnosti kovu, postupně se v organismu přeměňuje a je nahrazována endogenní tkání.
MAGNEZIX® je ochranná známka implantátů opatřených označením CE vyráběných z prvního biologicky vstřebatelného materiálu na světě, který je tvořen hořčíkovou slitinou (MgYREZr) pro lékařské použití. Tyto biomechanické vlastnosti se velmi podobají vlastnostem lidské kosti. Z experimentálních studií rovněž vyplývá, že hořčík má osteokonduktivní účinky a potlačuje infekci.

Použití materiálu MAGNEZIX® má pro pacienty a uživatele tyto výhody:

- dochází k úplné homogenní konverzi (přeměně) implantátu na endogenní tkáň pacienta,
- díky této úplné přeměně implantátu je zbytečné následné vyjmutí kovu,
- mechanické vlastnosti jsou výrazně lepší než vlastnosti konvenčních vstřebatelných implantátů,
- z histologických vyšetření vyplývá, že na povrchu implantátu dochází k tvorbě kostní tkáně a rovněž ke vrůstání kosti do již přeměněných oblastí implantátu,
- použití implantátů z materiálu MAGNEZIX® nevede ke vzniku zatížení rozhraní mezi kostí a implantátem (tzv. stress shielding) díky biomechanickým vlastnostem podobným jako u kosti,
- co se týče aplikace, implantáty z materiálu MAGNEZIX® se v podstatě neliší od konvenčních implantátů. Zajišťuje to jejich přizpůsobená konstrukce, která přihlíží k vlastnostem materiálu a jeho přeměně.
- Implantáty z materiálu MAGNEZIX® jsou radiologicky viditelné, podmíněně použitelné při vyšetření MRI a vytvářejí jen minimální artefakty.
- Produkt MAGNEZIX® IFS^{C} má vysoce inovační povrchovou úpravu.[1] K přeměně materiálu proto v prvních měsících po operaci nedochází.

Implantáty jsou baleny ve sterilních ochranných obalech a v těchto obalech se musí i skladovat. Sterilní obal se skládá ze skladového obalu, sekundárního obalu a vnitřního primárního obalu. Produkty jsou označeny „STERILE/R" a byly vystaveny záření gama 25 kGy (2,5 Mrad). Sterilitu implantátu zaručuje pouze nedotčený sterilní obal. Sterilní obal se smí otevřít až těsně před použitím implantátu. Před použitím nutné zkontrolovat, zda obal není poškozený. Při vyjímání a použití implantátu je třeba dodržovat platné předpisy pro manipulaci se sterilními implantáty. Likvidaci je nutné provádět podle platných národních předpisů.

Sterilní obal a implantát nesmí být během skladování poškozeny extrémně vysokými teplotami nebo mechanickými vlivy. Implantáty z materiálu MAGNEZIX® skladujte v původním obalu v čistém a suchém prostředí chráněném před škůdci, extrémními teplotami a vlhkostí. Neskladujte je mezi těžkými předměty. Podmínky skladování produktů s označením „STERILE/R" jsou uvedeny na štítku na obalu.

Produkty používejte v pořadí, v jakém byly obdrženy, podle zásady „první dovnitř, první ven". Před použitím implantátů zkontrolujte datum exspirace. Implantáty z materiálu MAGNEZIX® se nesmí použít po uplynutí data exspirace. Implantáty vyjmuté ze sterilního obalu, které nebyly použity, se již znovu nesterilizují a je nutné je zlikvidovat. Implantát nelze upravit ani vytvarovat. Při chirurgickém zákroku se smí používat pouze nástroje určené pro daný systém a dodané společností Syntellix AG. Zajistí se tak kompatibilita nástrojů a implantátů. Podrobné informace o způsobu čištění a sterilizaci instrumentária naleznete v návodu k použití nástrojů Syntellix AG.

[1] Produkty z materiálu MAGNEZIX® opatřeného vrstvou keramiky jsou označené písmenem „C" v horním indexu spojeným se zkratkovým označením produktu.

2. Účel použití (Intended Use)
MAGNEZIX® IFS^{C} je biologicky vstřebatelný interferenční šroub, který se používá při rekonstrukci zkřížených vazů k fixaci štěpů z měkké tkáně nebo štěpů typu kost-šlacha metodou press-fit. Implantát je určen k jednomu použití.

3. Pokyny pro použití chirurgem (Directions for Use)
Chirurg musí být před použitím implantátů z materiálu MAGNEZIX® obeznámen se způsobem použití, s produktem a zvláštními charakteristikami technologie a chirurgické techniky. Jsou určeny pro použití specializovanými operatéry, kteří absolvovali náležité školení od odborníků pověřených společností Syntellix AG. Je nutné dodržovat všeobecné zásady platné v ortopedické chirurgii a příslušné směrnice odborných asociací pro indikace, postup zákroku a pooperační léčbu.
Operatér musí zajistit vhodné pooperační odlehčení, např. pomocí dlahy a/nebo imobilizace, v závislosti na situaci po rekonstrukci a dodržování pokynů pacientem. S operovanou částí těla je nutno zacházet šetrně a opatrně, dokud nedojde k úplnému zhojení. Po operaci je třeba přesně dodržovat pokyny chirurga, aby nedošlo k přetížení implantátu, neboť by to mohlo způsobit uvolnění, migraci či selhání implantátu.
Podrobný popis chirurgické techniky naleznete brožuře s informacemi o produktu MAGNEZIX® IFS^{C}. Aktuální verzi informací o různých velikostech produktu MAGNEZIX® IFS^{C} si lze stáhnout ze stránek www.syntellix.com ve formě souboru PDF, nebo je obdržíte od zástupce společnosti.

4. Indikace pro použití (Indications for Use)
Indikace pro implantáty MAGNEZIX® IFS^{C} jsou ortopedické rekonstrukční zákroky pro interferenční fixaci štěpů z měkké tkáně nebo štěpů typu kost-šlacha-kost k lidskému skeletu. Chirurg musí určit míru poranění a rozsah potřebného chirurgického zákroku a poté zvolit správný chirurgický postup a vhodný implantát. To je zvláště důležité při použití biologicky vstřebatelných implantátů z materiálu MAGNEZIX®. Za rozhodnutí ohledně použití těchto implantátů je vždy odpovědný chirurg.

V závislosti na zvolené velikosti může být produkt MAGNEZIX® IFS^{C} použit jako interferenční šroub při rekonstrukcích zkřížených vazů k upevnění štěpů z měkké tkáně nebo štěpů typu kost-šlacha v kosti holenní nebo stehenní metodou press-fit.

5. Kontraindikace (Contraindications)
Implantáty MAGNEZIX® IFS^{C} jsou kontraindikovány (absolutní kontraindikace) v konkrétních klinických situacích, nebo lze jejich použití naplánovat až po důkladném uvážení (relativní kontraindikace).

Absolutní kontraindikace:
- insuficientní či avaskulární kostní hmota pro ukotvení implantátu,
- potvrzená infekce v místě chirurgického zákroku nebo podezření na ni,
- použití v oblasti růstových plotének,
- infekce,
- artritida.

Relativní kontraindikace:
- možnosti konzervativní léčby,
- bez možností vhodné pooperační léčby (např. dočasného odlehčení zatížení),
- nespolupracující pacient nebo pacient s omezenými duševními schopnostmi,
- abúzus alkoholu, nikotinu nebo drog,
- špatný stav kůže / měkkých tkání,
- osteoporóza,
- akutní sepse,
- epilepsie.

6. Rady
V ojedinělých případech může být v okolí implantátu pozorována dočasná radiolucence. Doporučuje se zmínit se o tomto jevu ve zprávě o operaci a v lékařské zprávě s uvedením, že to podle současných vědomostí nemá významný vliv na proces hojení. Osoby poskytující následnou péči tak budou informovány o zvláštních radiologických aspektech při hojení. Vzhledem k tomu, že implantáty z materiálu MAGNEZIX® se v těle postupně zcela rozloží a jsou nahrazeny endogenní tkání, není nutné je vyjímat.

7. Varování (Warnings)
Při současném použití jiných značek implantátů je důležité si uvědomit, že slitiny oceli, titanu, kobaltu a chromu v místě chirurgického zákroku nesmí být delší dobu v přímém kontaktu s implantátem z materiálu MAGNEZIX® (nesmí dojít k fyzickému kontaktu mezi implantáty). Vzhledem k tomu, že implantáty z materiálu MAGNEZIX® jsou určeny pouze k jednomu použití, představuje jejich opakované použití hrubou nedbalost. Může vést ke zvýšenému riziku infekce a zejména ke ztrátě stability implantátu. Opakovaná sterilizace bude mít na produkt nepředvídatelný vliv.

8. Nežádoucí reakce (Adverse Reactions)
- selhání implantátu v důsledku výběru nesprávného implantátu,
- selhání implantátu v důsledku předčasného zatížení, přetížení či dislokace (např. migrace),
- opožděné hojení (např. vlivem cévních potíží nebo rozšíření tunelu),
- omezená biomechanická funkce vlivem zrychleného rozkladu,
- zlomenina z důvodu tunelu v kosti,
- poranění přilehlých struktur (např. podkolenní tepny, holenního nervu, sousedního zkříženého vazu),
- infekce,
- podráždění,
- zánět,
- aseptický výpotek v kolenním kloubu,
- otok kolene,
- artrofibróza,
- nestabilita kloubu,
- ztuhlost kloubu,
- kyklopská léze,
- nepolevující bolest,
- progredující artróza.

9. Dokumentace
Ke zprávě o operaci pacienta je nutné přiložit štítek z obalu implantátu, aby byla zajištěna sledovatelnost implantátu.

10. Vyjmutí implantátu
Je-li nutné implantát vyjmout, lze to učinit pomocí nástrojů dodaných s implantátem a dalších kleští. Je-li biologický rozklad v pokročilém stádiu, implantát je možné vyvrtat konvenční vrtací korunkou. Zvláštní nástroje nejsou nutné.

11. Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI
Po dobu šesti let po operaci je třeba respektovat níže uvedené informace týkající se vyšetření MR. Ve studiích s podobným implantátem, jako je MAGNEZIX® IFS^{C} („MAGNEZIX® CS 4.8"), byly zjištěny výsledky, které lze aplikovat i na MAGNEZIX® IFS^{C}:

Podle norem ASTM F2213 a F2052 nejsou implantáty z materiálu MAGNEZIX® při vyšetřeních MRI vystaveny výrazným krouticím momentům ani přitažlivým silám.

Podle normy ASTM F2182 jsou implantáty z materiálu MAGNEZIX® při vyšetřeních MRI vystaveny tepelným vlivům závisejícím na provozních parametrech.

MR
Podmíněné použití při vyšetření MR

Při neklinických testech bylo prokázáno, že šroub „MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 5,7 x 70 mm) je podmíněně použitelný při vyšetření MR. Pacient s tímto prostředkem může být skenován v systému MR při splnění těchto podmínek:

- statické magnetické pole intenzity 1,5 T **s**
- maximálním prostorovým gradientem pole 25 000 G/cm (250 T/m),
- **maximální součin sil 420 000 000 G²/cm (420 T²/m),**
- **teoreticky stanovený** maximální měrný absorbovaný výkon (SAR) uváděný jako průměrná hodnota pro celé tělo (WBA)

10 W/kg.

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že šroub „MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 5,7 x 70 mm) způsobí zvýšení teploty maximálně o

6,9 °C (10 W/kg (SAR pro část těla), 1,5 T) v souvislosti se zvýšením teploty při vysokofrekvenčním ohřevu ≈ 1,8 °C (10 W/kg (SAR pro část těla), 1,5 T)

po 15 minutách nepřetržitého skenování **tělovou cívkou pro přenos a příjem. Je nutné si uvědomit, že za určitých okolností může dojít ke zvýšení teploty, které může vést k poškození tkáně.**

Obrazový artefakt způsobený prostředkem při neklinickém testování zasahuje do vzdálenosti přibližně 9,1 mm od šroubu „MAGNEZIX® Compression Screw CS 4.8 mm" při snímkování pomocí pulzní sekvence gradientního echa v systému MR 3 T.

12. Význam symbolů
název společnosti a adresa výrobce, logo společnosti
nepoužívejte opakovaně
nesterilizujte opakovaně
STERILE R sterilizace zářením
čtěte přiložený návod k použití
REF číslo produktu a čárový kód
QTY počet kusů
LOT kód šarže a čárový kód
produkt nepoužívejte po / datum exspirace
CE 0197 označení CE a číslo oznámeného subjektu
nepoužívejte, pokud je obal poškozen
chraňte před vlhkostí
chraňte před slunečním zářením
MR Podmíněné použití při vyšetření MR
čtěte návod k použití (www.syntellix.com/ifu)