DEUTSCH

Hersteller: Synthes AG

Aegidentorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.synthes.com · E-mail: info@synthes.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse® Instructions for Use

ENGLISH

Manufacturer: Synthes AG

Aegidentorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.synthes.com · E-mail: info@synthes.com
Telephone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

7905.900.001
Istruzioni per l'uso di MAGNEZIX® StarFuse®

ITALIANO

Fabbricante: Synthes AG

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

7905.900.001
Instrucciones de uso de MAGNEZIX® StarFuse®

ESPAÑOL

Fabricante: Synthes AG

Aegidentorplatz 2a · 30159 Hanover · Alemania
www.synthes.com · E-mail: info@synthes.com
Teléfono: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

7905.900.001
Instruções de Utilização MAGNEZIX® StarFuse®

PORTUGUÊS

Fabricante: Synthes AG

Aegidentorplatz 2a · 30159 Hanover · Alemanha
www.synthes.com · E-mail: info@synthes.com
Telefone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

FRANCAIS

Fabricant : Synthes AG

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

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse® Mode d'emploi

CE 1254

SYNTELLIX

1. Produktbeschreibung
Das MAGNEZIX® StarFuse® ist ein Magnesium Arthrodesesystem „MAGNEZIX® StarFuse®" ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Zyklenfestigkeit aufweist, sich in Körper suksivose vollständig umbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird.
MAGNEZIX® ist nichtrostend und weist keine Warnreichen in der Beziehung für den weitwert ersten bioaktivierten Implantatwerkstoff aus Magnesium (MgTREZI), aus welchem 27 einzelne Implantate für medizinische Anwendungen hergestellt werden. Die biomechanischen Eigenschaften sind ähnlich wie bei Knochen und weisen keine Spannungsabschirmung auf. Es konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine inflammatorische Wirkung nachgewiesen werden.

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender der folgenden Vorteile:
- es erfolgt ein vollständiger homogener Umbau (Transformation) des Implantates zu körpergenen Gewebe
- diese vollständige Transformation des Implantates macht eine spätere Metallentfernung grundsätzlich unnötig
- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser, als die herkömmlicher nichtresorbierbarer Implantate
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenbildung an der Oberfläche des Implantates und eine Knochenbildung des Knochens in den 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 unterschieden sich MAGNEZIX® Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten. Dies wird durch das adaptierte Design erreicht, wahrleistet, das den Materialeigenschaften und den bioaboisorbierbaren Eigenschaften Rechnung tragen
- MAGNEZIX® Implantate sind radiologisch schttbar, „bedingt MRT-sicher" und erzeugen nur geringe Artefakte

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in diesem Lu- ftzen Sterilverpackung bestimmt aus der Gebrauchsanweisung der Sekundärverpackung und der inneren Primärverpackung. Die mit STERILEIN gekennzeichneten Produkte werden unter Gammabestrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die Sterilität des Implantates. Implantate, die aus der Verpackung ist eroi- ginal, ist eroi- ginal nicht mehr steril und müssen daher verworfen werden.
Vor der Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates und der einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit Implantaten zu beachten. Die Entnahmeanleitung erfolgt nach den jeweiligen operativen Techniken.
Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen, oder mechanische Einflüsse beeinflusst werden.
MAGNEZIX® Implantate müssen originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Lichteinfall, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit, gelagert werden. Die Lagerung zwischen schweren Gegenständen ist zu vermeiden. Die Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERILEIN" gekennzeichnet sind, werden auf dem Verpackungskarteit angegeben.

2. Zweckbestimmung (Indikation)
Die MAGNEZIX® StarFuse® als bioaboserbiertares intrameduläres Arthrodesesystem ist bestimmt für die Fixierung und Kompression von Knochen- und anderen Knochenstrukturen zur Fusion der Interphalangealgelenke der Kleinenfinen. Das Implantat ist zur Einmalanwendung bestimmt.

3. Anwendung der Implantate durch den Arzt (Directions for Use)
Der Operateur muss sich vor dem Einsatz des Implantates vergewissern gemäß von über den Möglichkeiten Einsatz und die Produkt sowie die Besonderheiten der Technologie und der Operationstechnik informiert. Die Anwendung darf nur durch chirurgische Fachärzte („only for professional use") nach entsprechender Schulung durch von der Synthes AG autorisierten Fachpersonal erfolgen. Allgemeine Grundsätze chirurgisch-orthopädischer Eingriffe müssen bei der Implantation berücksichtigt werden. Die Implantationsanleitung ist nur als Empfehlung zu verstehen und zu beachten. Für eine adäquate postoperative adaptations- oder übungsstabile Entlastung, z. B. Schienung unbedingt Immobilisierung, unter Berücksichtigung der Fraktursituation und der Compliance des Patienten, ist zu sorgen. Bei einer mit dem Implant durchgeführten Arthrodese ist die Arthrodese bis Gleichmäßie bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die Nachbehandlungsmaßnahmen des Arzts sind stets unter Berücksichtigung der Belastungen auf das Implantat vermieden werden, da dies zu Lockerung, Wegbrüchen oder Bruch des Implantates führen kann.
Eine ausführliche Beschreibung der Operationstechnik erfolgt in der Broschüre „MAGNEZIX® StarFuse® Operationstechnik". Die Produktdaten mattenen der unterschiedlichen Dimensionen der MAGNEZIX® StarFuse® Implantate anderem unter www.synthes.com/magnezix-starfuse.html PDF-Datei oder als Broschüre über den zuständigen Medizinprodukteberater bestellen.

4. Indikationen (Indications for Use)
Die Indikationen für MAGNEZIX® StarFuse® Implantate sind rekonstruktive Verfahren kleiner Knochen bei Fehlstellungen an menschlichen Finger- und Zehengelenken, die mit einer Fixierung und Kompression unter den Umständ- ige erforderlichen operativen Zugang und Verfahren und das richtige Operationsverfahren sowie das richtige Implantat wählen. Deeg.ist Indesonders für den Einsatz von Implantaten aus bioaboserbarem Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung, ob Implantat oder Implantat.

MAGNEZIX® StarFuse® kann gemäß ihrer Dimension und Angulation als Arthrodesesystem bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen für die adaptations- oder übungsstabilen Fixierung von Osteotomien und rekonstruktiven Verfahren zur Fusion der Interphalangealgelenke der Kleinenfinen eingesetzt werden.

5. Kontraindikationen (Contraindications)
In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX® StarFuse® Implantate. bzw. sollte der Einsatz nur nach sorgfältiger Abwägung geplant werden.

absolute Kontraindikationen:
- PWM (peripheral arterial Verschlusskrankheit)
- unsuriechende oder avasikuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nichtwunsch oder der Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebiets
- belastungsstabile Osteosynthesen
- Allergie gegen Implantatmaterialien und -gelenke

relative Kontraindikationen:
- Mängelhaften zur konservativen Behandlung
- keine Möglichkeit zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung
- B.B. bei bestehen Einflussnahmen
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- eingeschränkte Haut-/Weichtrevierhältnisse
- Adipositas
- akutes Sepsis
- Epilepsie

6. Hinweise Dinnit
- Einzelfällen können temporär radiologisch sichtbare Auflehungen um das Implantat beobachtet werden. Es wird empfohlen, diese Phänomen bei der Nachbehandlungsentscheidung mit dem Hinweis autonehmen, dass dies nach bioaboser Einbauteilen kaum vorkommt und keine Bedeutung Heilungsverlauf hat. Damit werden nachbehandelnden Personen Über bedenkenfreien des Heilungsverlaufes in der radiologischen Bildgebung informiert. Da sich MAGNEZIX® Implantate im Körper über die Zeit vollständig umbauen und dabei nicht abbrechen, können gebrochene 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 Operationsraum oder auf Dauer in direkten Kontakt mit einem MAGNEZIX® Implantat stehen dürfen (physische Berührung des Implantats). Da die Implantate nur einmal verwendung bestimmt sind, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX® Implantate ein gro- ßes Risiko für Patienten dar. Die Implantate sind nicht für fallsinnaloks sowie indesondere zu einem Stabilisiertravel des Implantates führen. Eine Re-Sterilisation ist nicht kulturfähig. Es ist zu beachten, dass

8. Unerwünschte Ereignisse (Adverse Reactions)
Die folgenden unerwünschten Ereignisse treten bei Implantatsystemen mit ähnlichen Indikationsbereich und Design identifiziert:
- Implantatversagen durch Ermüdung oder Bruch
- Implantatversagen durch intraoperative Überlastung
- Implantatversagen durch zu frühe Belastung, Überlastung oder Diskoäsion
- allergische Reaktionen
- verringerte biomechanische Funktion aufgrund einer beschleunigten Degradation
- vorzeitiges Heilung bei vaskulären Störungen
- Fremdkörperreaktion, Schwellung und/oder Entzündung
- Infektion
- Hämatom
- Gewebe Entwicklung oder Reizbio einer Fehlstellung
- Einschränkung bei Freizeitaktivitäten
- Schmerzen und/oder -beschwerden
- Lockerung der Fixation
- Knochenbruch (Fraktur) oder / Ausheilung in Fehlstellung
- Instierung heterotoper Ossifikationen
- symptomatische Gelenkarthrose
- Implantatmigration

9. Dokumentation
Nach einer kleinen Rückverfolgbarkeit des Implantates zu gewährleisten, muss das in der Verpackung enthaltene Etikett dem Operationsbericht des Patienten beigefügt werden.

10. Implantatentfernung
Ideal in operativen Entfernen Implantat entfernt werden (z.B. bei Auslösung einer Pseudarthrose, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerveneinflüsse, Gelenkbeschwerden, Infektion, Frakturen, Hämatom, Knochenbruch, Implantatbruch, Implantatverschiebung, Implantatmigration, Implantatlockerung

7905.900.001
MAGNEZIX® StarFuse® Kullanım Kılavuzu

TÜRKÇE

Hersteller: Synthetic AG

Aegisdorfstrasse 2a · 3019 Hannover · Almanya
www.syntellix.com · E-posta: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 51

CE 1256

1. Genel Bilgiler

MAGNEZIX® StarFuse® artırılmış sistemleri ürün serisi, kesilebilir sarfiyat malzemesinin bazı alaşım MAGNEZIX® kullanılarak üretilmiştir. Bu alaşım dayanıklılık ve çeviklik açısından değişkliğe sığar ve yerini vücuda ait dokularla bırakır.

Yeşil renkli kısmın tıcari bir marka olan MAGNEZIX®, tıbbi uygulamalarda kullanılan CE sertifikalı implantların hammaddesi olan ve magnezyumun alaşımından (MgYREZ1) elde edilmiştir. Magnezyum, insan vücudunun doğal maddesidir. Implantın biyomekanik özellikleri insan kemiğinde olduğuna benzerdir. Magnezyum, kemik dokusunun yeniden oluşmasına yardımcı olur. Bu nedenle vücut olduğu ve anti-enfektif bir etki gösterdiği de gözlenmiştir.[1]

MAGNEZIX® kullanımı hastalar ve kullanıcılar için aşağıdaki faydaları sağlar:

- Implant tamamen homojen bir şekilde vücuda ait dokuya dönüşür
- Implantın bu şekilde tamamen dönüşmesi, daha sonra metalin vücuttan alınmasını gereksiz hale getirir
- Implantın mekanik özellikleri, biyolojik olarak emilebilen geleneksel implantlara göre çok daha gelişmiştir
- histolojik araştırmalar implant yüzeyine kemik büyüdüğünü ve kemiğin implantın yüzeyinden hafifçe dağınık bilgilerinin ortaya çıktığını gösterir
- MAGNEZIX® implantları kemik benzeri biyomekanik özelliklerinden dolayı sözde "dirençsiz korunur" biterek yavaşça vücuda dönüşmesi kaçınılmaz kayıplı durumu oluşmaz.

Kullanım aşamadan MAGNEZIX® implantların geleneksel implantlardan çok farklı değildir. Bu, hem maddesel hem de biyomimim özelliklerini göz önünde bulundurun, adapte edilmiş tasarım ile ayrılır.

MAGNEZIX® implantları radyolojik olarak görünür, "koyulluğu olarak MR için görünürler" ve yüksuzca küçük artefaktlar yaratır.

Implantlar sterit konsyonuz ambalajlarında paketlenmiştir ve ayrı ambalajlarda sağlanmaktadır. Sterit paket, sabitlenmiş, kilenç şeklinde ve kapaklı bir tepsi ile donatılmıştır. "STERILIZE" sterilizasyon sürecinin yürütülmesi 25 kGy'lik (2,5 Mrad) gama ışınlarına maruz bırakılmasıyla gerçekleştirilmiştir. Sterit ambalaj ve paketler implantları steril olduğunu garanti eder. Sterit ambalaj, sadece implant kullanılamadıkçıa kapalı olmalıdır. Ambalaj hasarlıysa, implantın steril olma kontrolü yapılmalıdır. Steril implantların kullanımı ile ilgili düzenlemelere implantın çıkarılması ve kullanılması sırasında ortaya çıkabilecek olan zararlılara yürürlükteki ulusal yönetmelikler uyan olarak gerçekleştirilmelidir.

2. Kullanım Amacı

MAGNEZIX® StarFuse® emilebilir intramedüler bir artroduz sistemi olan MAGNEZIX® StarFuse® implant'ı, kişisel ihtiyaçlarınıza uyarlanmıştır. Ancak birinin kaymasına yönelik küçük kemik yeniden yapılandırmaların adaptasyon veya yapısal kaybı olmadan kalıcı olarak sabitlemesi için kullanılan implant bir kez kullanılmalıdır ve tek kullanımlıdır.

3. Cerrah için Kullanım Talimatları

Implantın kullanımı, cerrahın kullanmadan önce kullanım, ürün, tekniğe özgü özellikler ve operasyon sonrası bakım konusunda kapsamlı bilgilendirilmesini sadece uygun bir eğitimden geçirildikten sonra Synthetic AG'nin yetki verdiği uzman cerrahlar tarafından kullanılmaya yetkilidir. Operasyon öncesinde cerrahının genel prosedürünün ve ilgili mesleki kuruluşların endikasyon ve cerrahi prosedür ile ilgili güncel kılavuzlarının bilgisi olmalıdır.

Steril olmayan implantlar kullanılmamalıdır. Implantlar, yalnızca sterilizasyonu ve sterilite edilmesi ile ilgili ayrıntılı bilgi için Synthetic AG'nin talimatlarına kullanım kılavuzu gözüyle bakmalıdır.

Steril olmayan implantlar, sağlıksız süreçlerde yıkanmalı ve sterilize edilmelidir. Steril ambalajdan çıkarılmış ve kullanılmamış implantlar yeniden sterilize edilmemeli ve kullanılmamalıdır. Implantlar üzerinde değişiklik yapılmamalıdır. Implantlar yalnızca tek kullanımlıdır. Implant sonrasında sağlıksız sterilizasyon ve steril olmayan implantlar MAGNEZIX® StarFuse® implantlarının kullanımı ile ilgili ayrıntılı bilgi için Synthetic AG'nin talimatlarına kullanım kılavuzu gözüyle bakmalıdır.

Implant bir kez kullanılmalıdır ve tek kullanımlıdır.

4. Ürün Bilgisi

Implantlar, yalnızca tek kullanımlıdır. Kullanmadan önce kullanım, ürün, tekniğe özgü özellikler ve operasyon sonrası bakım konusunda kapsamlı bilgilendirilmesini sadece uygun bir eğitimden geçirildikten sonra Synthetic AG'nin yetki verdiği uzman cerrahlar tarafından kullanılmaya yetkilidir. Operasyon öncesinde cerrahının genel prosedürünün ve ilgili mesleki kuruluşların endikasyon ve cerrahi prosedür ile ilgili güncel kılavuzlarının bilgisi olmalıdır.

Steril olmayan implantlar, yalnızca sterilizasyonu ve sterilite edilmesi ile ilgili ayrıntılı bilgi için Synthetic AG'nin talimatlarına kullanım kılavuzu gözüyle bakmalıdır.

Implantlar, kurallara uygun olarak kullanılmalıdır. Implantlar, kullanım sırasında yıkanmalıdır. Implantlar, kullanım sırasında yıkanmalıdır. Implantlar, kullanım sırasında yıkan