DEUTSCH

Hersteller: Synthes AG

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

CE 0197

SYNTHES

MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2
Gebrauchsanweisung

1. Produktbeschreibung

Die Produktfamilie der Magnesium Kompressionsschrauben „MAGNEZIX® CS" ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, um ihrer Funktion entsprechend vollständig resorbiert und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird.
MAGNEZIX® als nichtrostfreies geschütztes Metallsystem ist die Bezeichnung für den weltweit ersten biodegradierbaren Implantatwerkstoff aus Magnesium (MgWE2), was wesentlich für die Implantatsicherheit und -funktion verantwortlich ist. Die biomechanischen Eigenschaften sind vergleichbar mit denen von Implantaten aus nichtrostfreiem Stahl. Die bekannten dicken Schlieren von Wasserstoffgas bei Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine infektionsmindernde 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 ergeben eine Knochenbildung an der Oberfläche des Implantates, was eine Fixierung des Implantates im Knochen transformierten Zustand ermöglicht
- bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantaten kann es auf Grund der knochenähnlichen biomechanischen Eigenschaften nicht zu einer genannten „stress shielding" (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) kommen
- in der Anwendung unterscheiden sich MAGNEZIX® Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten. Dies wird durch das adäquate Handling sowie wahrleistet, das den Materialeigenschaften und den bioabsorbierbaren Eigenschaften Rechnung tragen
- MAGNEZIX® Implantate sind radiologisch sichtbar, „bedingt MRT-sicher" und erzeugen nur geringe Artefakte

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in einem zu lagern. Die Sterilverpackungen bestehen aus der Innenverpackung der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE" gekennzeichnete Produkte werden mittels einer Gamma-Bestrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die sterilen Eigenschaften. Vor der Operation ist die Verpackung ist erst unmittelbar vor Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu prüfen. 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.

Die Verpackung und Sterilisation ist nicht mehr gewährleistet und darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind.

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in einem zu lagern. Die Sterilverpackungen bestehen aus der Innenverpackung der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE" gekennzeichnete Produkte werden mittels einer Gammastrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die sterilen Eigenschaften. Vor der Operation ist die Verpackung ist erst unmittelbar vor Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu prüfen. 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.

Die Verpackung und Sterilisation ist nicht mehr gewährleistet und darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen von Feuchtigkeit vorhanden sind.

Die Produkte sollten in der Reihenfolge des Verwendungs-L.first-in-first-out"-Prinzip" verwendet werden. Vor dem Gebrauch der Implantate ist das Verfallsdatum zu überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen MAGNEZIX® Implantate nicht mehr verwendet werden. Implantate, die aus der Sterilverpackung entnommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden. Implantate, die aus der Sterilverpackung entnommen wurden, müssen entsorgt werden. Es sollen bei der Operation nur die Implantate aus geöffneten sterilverpackungen Instrumente verwendet werden. Auf so ist die Konsequbilität von Implantaten und Instrumenten gewährleistet. Erklärungen zur Reinigung und Sterilisation des Instrumentariums sind der Gebrauchsanleitung der Handhabung von Instrumenten der Synthès AG zu entnehmen.

2. Zweckbestimmung (Intended Use)

Die MAGNEZIX® CS als bioabsorbierbare Kompressionsschraube dient der Knochenfixierung und der Knochenrekonstruktion nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese) sowie zur Behandlung von Pseudarthrosen. Zieli der Verwendung von MAGNEZIX® CS ist in Spezialfällen die anatomische Reposition durch operative Schleinung zusammengefügter Knochenbruchstücke nach vorherigen Reposition und Fixierung der Knochenbruchstücke. Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

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

Der Operateur muss sich vor einem Einsatz der MAGNEZIX® Implantate gut mit Leben der möglichen Einsatzarten und Techniken der Implantate und der Technologie und der Operationstechnik informieren. Die Anwendung darf nur durch chirurgisch Fachärzte / Leute mit operativer Ausbildung / entsprechender Schulung durch von der Synthèse AG autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Allgemeine Grundsätze der chirurgischen Technik müssen ggfs sowie die Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften bzgl. der Indikationsstellung und Implantatwahl sowie Vorgehen beachten.
Für eine adäquate postoperative adaption- oder Ubungsstabile Entlastung ist die Implantatwahl entsprechend der Knochenqualität, Frakturform und Lokalisation, Alter und Gewicht des Patienten, Art in sorgen. Die einer mit diesem Produkt durchführbaren Osteosynthese ist die betreffende Gliedmaßen bis zum Abschluss der Heilung sicherstellen und Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilig der Belastungen auf das implantierte Implantat und die Knochen, Lockerung, Migration oder Bruch des Implantates führen kann.
Eine ausführliche Beschreibung der Operationstechnik erfolgt in der Broschüre „MAGNEZIX® CS Produktinformation". Die Produktinformationen sind unterschiedlichen Dimensionen der MAGNEZIX® CS können unter anderem unter www.synthes.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® CS Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese) sowie Pseudarthrosen behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzungen und den Umfang der Verletzung und Operation sowie die Lokalisation, Frakturform und das rechtzeitige Operationsfähigkeit sowie das Implantat wählen. Dies gilt insbesondere bei Kindern und Jugendlichen. Die Implantate müssen ausreichend Operateur Stabilität gewährleisten. Der Operateur trägt die Verantwortung für die Entscheidung zum Einsatz eines Implantates.

MAGNEZIX® CS kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- Frakturen und -arzt Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner Knochen und Gelenke
- kleine knöcherne Band- und Sehnenausrisse

und ähnliche Indikationen in der gleichen Körperregion

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Phalangen, Metacarpalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und capsi radii
- Osteochondrosis dissecans

und ähnliche Indikationen in der gleichen Körperregion

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Karpalien, Metacarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und Caput radii
- Osteochondrosis dissecans

und ähnliche Indikationen in der gleichen Körperregion

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, ausgenommen osteochondrale Frakturen und Osseikse
- Nachweis oder der Vermutung eines septisch-infektiösen Geschehens
- Überempfindlichkeit
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Allmählicher intramitoraler und großer Gelenke
- Anwendungen an der Wirbelsäule
- Radiosklerotische und/oder multifokale Arthritise

relative Kontraindikationen:
- Mangelhaften und konservativen Behandlung
- keine Möglichkeit zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z. B. Immobilisation Entlastung)
- nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse

relative contraindications:
- infection or suspicion
- abuse Sepsis
- Epilepsie

6. Risiken (Risks)

In Einzelfällen können temporär radiologisch sichtbare Auflehnungen um das Implantat beobachtet werden. Diese Phänomene, die Phänomen in den Operationsbericht/Arztbrief mit dem Hinweis aufzunehmen, dass dies nach bisheriger Erfahrungsgrundlage keinen Einfluss auf die Heilungsverlauf hat. Damit werden nachbeobachtende Personen über besonderheiten des Implantatverhalten in der radiologischen Bildgebung informiert. Das ist MAGNEZIX® Implantate im Körper über die Zeit vollständig abgebaut und ersetzt 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 Magnesium Produkte unter Gammastrahlen und Dauer in direktem Kontakt mit einander MAGNEZIX® Implantat stehen dürfen. Implantate aus Magnesium können Artefakte in bildgebenden Verfahren verursachen. Es wird empfohlen, die Verwendung der MAGNEZIX® CS Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Dies kann zu einem erhöhten Implantatversagen und möglicher Beschädigungen des Implantates führen. Ohne Re-Sterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

8. Unerwünschte Ereignisse (Adverse Reactions)

- Implantatversagen durch zu frühzeitigen Verlust der Implantatsystems mit allmählichen Implantatlockerung und Design-identisch
- Implantatbruch
- Implantatversagen durch falsche Implantat-Wahl
- Implantatversagen durch zu frühe Belastung, Überlastung oder Ermüdung
- allergische Reaktionen
- Wirkungsverlust/-verminderung der Implantatfunktion aufgrund einer beschleunigten Degradation

Gelegentlich unerwünschte Ereignisse
- Schmerzen durch das Implantat
- vorübergehende Hinkelgang nach operativen Störungen
- Intoleranz hetherogener Oszillkationen
- symptomatische Kalkablöslung
- Implantatirritation
- Implantatdermatitis

9. Dokumentation

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

10. Implantatentfernung

Wenn in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z. B. bei Ausbildung einer Pseudarthrose, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneuten Trauma), sollte sichergestellt werden, dass mit dem zur Implantation gelieferten Instrumentarium und einer Sterilisation vorgenommen werden kann. Die Implantate müssen nach Abkapseln kann das Implantat mit einem herkömmlichen Bohrer oder Fräser entfernt werden.

11. MRT-Sicherheitsinformationen

Die folgenden MR-Informationen wurden mindestens sollten über einen Zeitraum von einem Jahr nach Implantation bestimmt werden. Gemäß der ASTM-Norm F2213 und F2052 können bei MAGNEZIX® CS Implantaten mit einer Länge von unter 30 mm Implantat Verwendungsbedingungen bei MRT-Untersuchungen auf:

Unter der ASTM F2182 hinen bei MAGNEZIX® CS Implantaten mit einer parameterabhängige Erwärmungseffekte bei MRT-Untersuchungen auf.

Nicht klinische Testungen mit der MAGNEZIX® CS Kompressionsschraube (Max. 5,7 x 70 mm) haben eine bedingte MRT-Sicherheit ergeben. Es wurden folgende Bedingungen: Implantat versorgt wurde, kann unter Berücksichtigung der folgenden Bedingungen sicher mit einem MRT-System gescannt werden.

- statischen magnetischen Feld von 1,5 Tesla, **mit**
- maximalem räumlichen Feldgradienten von 25.000 G/cm (250 T/m)
- **maximalen Ganzkörper-SAR von 420.000 G/cm (420 T/m)**
- **theoretisch bestimmter** maximaler auf das Ganzkörpermittel (WBA) bezogener spezifischer Absorptionrate (SAR) von

10 W/kg

Bei Berücksichtigung der zuvor definierten Scan-Parameter ist zu erwarten, dass die MAGNEZIX® CS Kompressionsschraube (Max. 5,7 x 70 mm) folgenden maximalen Temperaturanstieg verursacht:

- **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 [Ganzkörper SAR], 1,5 Tesla)**

nach 15 Minuten kontinuierlichen 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 erzeugte eine MAGNEZIX® CS Kompressionsschraube 4,8 m Grabentenstiche Sequenz Modus eines 3 Tesla MRT-Systems Artefakte in einem Abstand von 9,1 mm um das Implantat herum.

12. Bedarfsform der Sprache

- Name der Firma und Anschrift des Herstellers, Firmen
- Produkt zum einmaligen Gebrauch
- Produkt nicht wieder sterilisieren
- steriles Produkt durch Bestrahlung
- beliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Artikel-Nummer sowie der entsprechende Barcode
- Stückzahl
- Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode
- Produkt nicht verwenden ab / Verfallsdatum
- 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.synthes.com/mu)

MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2
Instructions for Use

ENGLISH

Manufacturer: Synthes AG

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

CE 0197

SYNTHES

1. Product description

The family of CS compression magnesium « MAGNEZIX® CS » est fabriquée en alliage de magnésium MAGNEZIX®. Cet alliage possède des propriétés métalliques, nécessaires pour remplacer et complémenter dans le corps et est remplacé par des tissus endogènes.
MAGNEZIX® est une marque déposée qui désigne le premier matériau d'implant biorésorbable au monde en magnésium (MgWE2), avec lequel des propriétés cliniques sont bien supérieures aux matériaux médicaux. Ses propriétés biomécaniques sont très similaires à celles de l'acier inoxydable. Les bulles d'hydrogène gazeux apparaissent et disparaissent de manière ostéoconductrice et une action anti-infectieuse.

2. Intended use

MAGNEZIX® CS is a bioabsorbable compression screw that is used to restore the bone continuity after fractures and osteotomies (osteosynthesis) as well as for treatment of pseudarthroses. Specifically, the MAGNEZIX® CS is intended to achieve anatomical retention of bone sections that have been joined together by previous reduction and fixation. Implant is for single use.

3. Implant Use (Directions for Use)

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 authorized by Synthes AG. The general principles of orthopaedic surgery and the applicable guidelines of the relevant specialist societies regarding indication and implant selection are required. Proper postoperative adaptation-stable or exercise-stable relief must be ensured by implant selection, taking into account the fracture situation and the compliance of the patient. Once bone fusion has been achieved, the implant must be removed, the affected limb must be gently and with care until the healing process is complete. The surgeon is responsible for the decision to use an implant. Incorrect implant handling of the implant because this could cause loosening, migration or failure of the implant.
Refer to the "MAGNEZIX® CS product information" brochure for a detailed description of the surgical technique. The current version of the product information for the different sizes of MAGNEZIX® CS can be downloaded under www.synthes.com as a PDF file or obtained from your medical device consultant.

4. Indications for use

The indications for MAGNEZIX® CS implants are reconstruction procedures after fractures and osteotomies (osteosynthesis) and treating pseudarthroses. The attending physician must determine the degree of injury and the scope of the required surgical procedure, the location, fracture form and the timely surgical feasibility and implant choice. 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® CS can be used as a bone screw for children, adolescents or adults for adaptation-capable or exercise-capable fracture or bones and body fragments.

MAGNEZIX® CS 2.0:
- intra- and extracarticular fractures of small bones and bony fragments
- arthrodeses, osteotomies and pseudarthroses of small bones and joints
- small bony ligament and tendon ruptures

and similar indications in the same region of the body

MAGNEZIX® CS 2.0:
- phalangeal and metacarpal bones
- processus styloideus radii et ulnae
- capitulum humeri and capsi radii
- osteochondrosis dissecans

and similar indications in the same region of the body

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- carpal, metacarpal, tarsal and metatarsal bones
- processus styloideus radii et ulnae
- epicondylus humeri
- capitulum humeri and capsi radii
- osteochondrosis dissecans

and similar indications in the same region of the body

5. Contraindications

MAGNEZIX® implants are contraindicated (absolute contraindication) in certain clinical situations or should only be planned and used after careful consideration (relative contraindication).

absolute contraindications:
- insufficient or avascular bone mass for anchorage of the implant, except osteochondral fractures and osseikse
- confirmation or suspected septic infectious surgical site
- application in the area of the epiphyseal plates
- load-bearing stable osteosynthesis
- intramitoral and large joints
- applications on the spinal column
- radiosclerotic and/or multifocal arthritis

relative contraindications:
- injuries from overstrain
- 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
- pregnancy
- epilepsy

6. Risks

In isolated cases, temporary radiolucency may be observed around the implant. It is recommended to document these phenomena in the operation room/doctor's note, pointing out that, based on present knowledge, this has no influence on healing process. Thus, follow-up examiners are informed about the implant behavior in the radiological imaging. This will inform the caregivers involved in the follow-up treatment of the special aspects of the implant behavior. Since MAGNEZIX® implants are completely degraded completely in the body in the course of time and are replaced by endogenous tissue, a removal of the implant is not necessary.

7. Warnings

When using other types of implant 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 MAGNEZIX® implant for a prolonged period (contact between implants). Since the implants are intended for single use only, the re-sterilization of MAGNEZIX® implants constitutes a gross negligence. It may lead to increased risk of infection and especially loss of implant stability. Re-sterilization has unpredictable effects on the product.

8. Adverse events

Adverse or undesirable events were identified for implants with similar indications and design.

Frequent adverse events
- implant failure due to selection of incorrect implant
- implant failure due to premature loading, overloading or dislocation
- allergic reactions
- loss of implant function/reduction due to accelerated degradation

Procedure-related adverse events
- pain caused by the implant
- delayed healing due to vascular problems
- temporary limping after surgery
- symptomatic calcus formation
- implant irritation
- prominent implant

9. Documentation

To ensure the traceable 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 in special cases (e.g. development of pseudarthrosis, implant failure, allergic reactions, nerve or vascular lesions, renewed trauma, refracture), it can be removed using the instruments provided for implantation. Implants should be sterilized. Implants can be drilled out with a hollow drill or milled out with a cylindrical milling cutter.

11. MRI safety information

The following MR information should be respected over a period of one year post surgery. In according with ASTM standards F2213 and F2052, MAGNEZIX® CS implants with a length of less than 30 mm implant conditions for MRI examinations:

Non-clinical testing has demonstrated the "MAGNEZIX® Compression Screw" (Max. 5.7 x 70 mm) MR conditional. A patient with this device can be scanned in an MR system under 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 G/cm (420 T/m)**
- **Maximum whole-body averaged (WBA)** specific absorption rate (SAR) of

10 W/kg

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

- **6.9 °C (10 W/kg [partial body SAR], 1.5 Tesla) RF-related temperature rise 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 artifact 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
- method of sterilisation using irradiation
- consult accompanying instructions for use
- article number and barcode
- number of items
- batch code and barcode
- do not use product after / expiration date
- 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.synthes.com/mu)

Mode d'emploi
MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2

FRANÇAIS

Fabricant : Synthès AG

Aegidenplatz 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

CE 0197

SYNTHES

1. Description du produit

La famille de compression magnésium « MAGNEZIX® CS » est fabriquée en alliage de magnésium MAGNEZIX®. Cet alliage possède des propriétés métalliques, nécessaires pour remplacer et complémenter dans le corps et est remplacé par des tissus endogènes.
MAGNEZIX® est une marque déposée qui désigne le premier matériau d'implant biorésorbable au monde en magnésium (MgWE2), avec lequel des propriétés cliniques sont bien supérieures aux matériaux médicaux. Ses propriétés biomécaniques sont très similaires à celles de l'acier inoxydable. Les bulles d'hydrogène gazeux apparaissent et disparaissent de manière ostéoconductrice et une action anti-infectieuse.

2. Destination d'usage

Vis de compression magnésium biorésorbable MAGNEZIX® CS sono studiate per ripristinare la continuità ossea a seguito di fratture e osteotomie (osteosintesi) nonché per il trattamento di pseudoartrosi. Più precisamente, MAGNEZIX® CS è impiegato per la ritenzione anatomica mediante operazione di schiaccia di frammenti ossei ridotti e fissati. Impianto è monoposizionamento. Ma utilizzo impianto guarnire ossea. L'impianto è un dispositivo monouso.

3. Uso degli impianti da parte del medico

Prima di utilizzare gli impianti MAGNEZIX®, il chirurgo è tenuto a informarsi accuratamente sul possibile utilizzo e sul prodotto, nonché sulle caratteristiche speciali della tecnologia e della tecnica chirurgica. Gli impianti MAGNEZIX® sono destinati esclusivamente a specialisti chirurgi qualificati per l'uso in seguito a un'adeguata formazione da parte di persone autorizzate da Synthes AG. Si devono osservare i principi generali per gli interventi chirurgici ortopedici, oltre alle linee guida delle rispettive società specialistiche per quanto riguarda le indicazioni e la procedura chirurgica.
È necessario garantire una adeguata terapia post-operatoria di scarico stabile all'esercizio o all'adattamento, ad es. o di fatori ai/o immobilizzazione, tenendo conto della frattura e della compliance del paziente. In caso di osteosintesi eseguita con questo prodotto è necessaria la mobilizzazione. Il chirurgo è tenuto a prendere le decisioni relative. Le istruzioni di follow-up del prodotto devono essere rigorosamente rispettate. Il mancato rispetto delle istruzioni di follow-up può comportare il rischio di rottura/frattura/lesione a lungo termine.
Una descrizione esaurientie della tecnica chirurgica è contenuta nell'opuscolo "MAGNEZIX® CS Produktinformation". L'informazione sul prodotto MAGNEZIX® CS". Le informazioni sul prodotto nelle varie misure di MAGNEZIX® CS possono essere scaricate sul sito www.synthes.com nella versione aggiornata sotto forma di file PDF, oppure come opuscolo presso il consulente di vendita dei dispositivi medicali.

4. Indicazioni

Gli impianti MAGNEZIX® CS sono indicati per procedure di ricostruzione a seguito di fratture e deformazioni dello scheletro umano. Il medico curante deve impostare l'entità della lesione, la forma della frattura e l'entità dell'intervento chirurgico necessario, e scegliere la tecnica chirurgica adeguata e l'impianto. Questo è particolarmente importante quando si tratta l'impiego degli impianti MAGNEZIX® bioassorbibili. La responsabilità della decisione relativa all'impiego di questi impianti spetta al medico.
In base alla misura prescelta, MAGNEZIX® CS può essere impiegato come vite ossea nei bambini, negli adolescenti o negli adulti per una fissazione stabile all'esercizio o all'adattamento di ossa e frammenti.

MAGNEZIX® CS 2.0:
- fratture intra- e extracapsulari di ossa e frammenti ossei di piccole dimensioni
- artrodesi, osteotomie e pseudoartrosi di ossa e articolazioni di piccole dimensioni
- piccole lacerazioni di legamenti e tendini intrensei

e simili indicazioni nella stessa regione del corpo

MAGNEZIX® CS 2.0:
- falangi, metacarpi
- processi stiloidei di ulna e radio
- capitulum humeri e capsi radii
- osteocondrite dissecante

e simili indicazioni nella stessa regione del corpo

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- carpali, metacarpali, tarsali e metatarsali
- processi stiloidei di ulna e radio
- Processo stiloideo di ulna
- Testa dell'omero e testa del radio
- osteocondrite dissecante

e simili indicazioni anche nella stessa regione del corpo

5. Controindicazioni

Le controindicazioni cliniche, l'impiego degli impianti MAGNEZIX® è vietato (controindicazione assoluta) o dovrebbe essere esclusivamente dopo una valutazione (controindicazione relativa).

Controindicazioni **assolute:**
- sostanza ossea insufficiente o avascolare per l'ancoraggio dell'impianto, fatta eccezione per fratture osteocondrali e disseikse
- sospetto o presenza di infezioni o di processi ossei ossico-infetti
- impiego nella zona delle placche epifisarie
- osteosintesi stabili di carico
- artrite di articolazioni intramitorali e di articolazioni grandi
- applicazioni sul rachide
- artrite radiosclerotica e/o medio-carpale

Controindicazioni **relative:**
- possibilità di una fissazione conservativa
- nessuna possibilità di un adeguata terapia postoperatoria (ad es. scarico temporaneo)
- paziente non collaborativo o con stato psichico compromesso
- abuso di alcol, nicotina e/o droghe
- condizioni compromesse della pelle/dei tessuti molli
- gravidanza
- sepsi acuta
- epilessia

6. Note

Casi rari è possibile osservare temporaneamente dei rafforzamento visibili intorno all'impianto. Si consiglia di riportare questo fenomeno nel referto chirurgico/medico, sottolineando che secondo le conoscenze attuali, non ha nessun influsso sul processo di guarigione. Inoltre, il medico curante può trarre dal referto radiologico informazioni sul comportamento dell'impianto. Questo permette di fornire informazioni sulla particolarità del comportamento dell'impianto. Poiché gli impianti MAGNEZIX® CS si degradano completamente nel corpo e vengono sostituiti da tessuto endogeno, la procedura di espianto non è necessaria in linea di principio.

7. Avvertenze

Se si usa contemporaneo utilizzo di impianti di altro marche, si, rammenta che l'acciaio, il titanio e le leghe cromo-cobalto non possono rimanere prolungatamente a contatto diretto con gli impianti MAGNEZIX®. Gli impianti MAGNEZIX® sono radiologicamente visibili, assolutamente sicuri per il paziente e per l'operatore.

Gli impianti sono imballati in confezione protettive sterili, all'interno delle confezioni secondarie e primarie. La confezione secondaria consiste di imballaggio di magazzino, l'imballaggio secondario e la confezione primaria. Gli impianti sono sterilizzati con raggi gamma (25 kGy). Gli impianti sterilizzati con raggio gamma al dosaggio di 25 kGy (2,5 Mrad). Solo una confezione intatta garantisce le proprietà sterili. Prima dell'operazione si deve aprire la confezione non preventi eventuali danni. Durante l'estrazione e l'utilizzo dei impianti sterili si devono osservare le norme di legge sul trattamento degli impianti sterili. Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto delle norme del paese.

Durante la conservazione, la confezione sterile e l'impianto non devono essere danneggiati e non devono essere esposti a fattori ambientali nocivi. Gli impianti MAGNEZIX® devono essere conservati nella confezione originale, al riparo da umidità e luce solare diretta, a temperatura ambiente e umidità. Evitare la conservazione fra oggetti pesanti. Le condizioni di conservazione dei prodotti contrassegnati con la dicitura "STERILE/EX" sono indicate sull'etichetta della confezione.

Non usare la confezione danneggiata o in presenza di eventuale umidità.

Gli impianti MAGNEZIX® sono indicati per procedure di ricostruzione dopo fratture e osteotomie (osteosintesi) nonché per il trattamento di pseudoartrosi. Il medico curante deve valutare l'entità del danno, la forma della frattura e l'entità dell'intervento chirurgico necessario, e scegliere la tecnica chirurgica adeguata e l'impianto. Questo è particolarmente importante quando si tratta l'impiego degli impianti MAGNEZIX® bioassorbibili. La responsabilità della decisione relativa all'impiego di questi impianti spetta al medico.

8. Eventi indesiderati

Gli eventi indesiderati sono stati identificati per questi impianti e per indicazioni e design simili.

Eventi indesiderati frequenti
- rottura/frattura/lesione a lungo termine dell'impianto
- cedimento dell'impianto a causa di sovraccarico/sovraccarico/dislocazione
- reazioni allergiche
- perdita/riduzione della funzione dell'impianto a causa di degradazione accelerata

Reazioni avverse relazionate con los implantes
- Dolor provocado por el implante
- Curación retardada por problemas vasculares
- Inicio de osificación heterotópica
- Formación temporal de cojera
- Migración del implante
- Prominencia del implante

9. Documentazione

Per garantire una tracabilidad completa del impianto, la etiqueta que contiene el envase debe adjuntarse al informe quirúrgico del paciente.

10. Estracione dell'impianto

En casos concretos resulta necesario retirar el impianto (p. ej., debido a formación de una pseudoartrosis, fallo del implante, reacciones alérgicas, lesiones de nervios o vasos, nuevo traumatismo, refractura o infección), en cuyo caso se puede extraer el implante con los instrumentos para la implantación y un fórceps adicional. En caso de proceso de degradación muy avanzado, el implante puede perforar con una broca convencional. Para ello no se requiere instrumental especial.

11. Informacion de seguridad para la TRM

La siguiente información específica sobre la resonancia magnética (RM) debe tenerse en cuenta durante el período de un año después de la cirugía. De conformidad con las normas ASTM F2213 y F2052, los implantes de MAGNEZIX® CS no más cortos de 30 mm cumplen las condiciones de resonancia. Levantamiento grueso de a RM.

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

Ensayos no clínicos con un implante tornillo de compresión MAGNEZIX® CS (Máx. 5,7 x 70 mm) han mostrado compatibilidad RM condicional. Un paciente tratado con este implante puede ser escaneado en un sistema de RM teniendo en cuenta los siguientes parámetros de seguridad:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas, **con:**
- gradiente de campo espacial máximo de 25.000 G/cm (250 T/m).
- **producto gradiente máximo de 420 000 000 G/cm (420 T/m).**
- tasa de absorción específica **media** máxima en relación con el promedio de cuerpo entero (WBA)

de 10 W/kg

En el feliato «MAGNEZIX® CS product information"-L'information de producto MAGNEZIX® CS" se puede descargar en www.synthes.com en forma quirúrgica. La información de producto relativa a los distintos tamaños de MAGNEZIX® CS puede descargarse en www.synthes.com en formato PDF, o bien se había disponible una version actualizada en formato PDF. También puede solicitarse a cada uno de los correspondientes asesores de productos médicos.

12. Indicaciones

Los implantes MAGNEZIX® CS son indicados para procedimientos reductivos después de fracturas y desalineación del esqueleto humano. El cirujano debe evaluar el alcance de la lesión, el tipo de fractura y el momento de la intervención quirúrgica necesaria y el procedimiento quirúrgico apropiado, además de seleccionar el implante. Esto es especialmente importante cuando se trata de usar implantes bioabsorbibles MAGNEZIX®. El cirujano es siempre responsable de la decisión de usar estos implantes.

En función del tamaño elegido, MAGNEZIX® CS puede utilizarse como tornillo óseo en niños, jóvenes o adultos para fijación o fragmentos óseos de forma que sean posibles la adaptación o el ejercicio fisico.

Contraindicaciones **absolute:**
- sustancia ósea insuficiente o avascular para el ancoraggio dell'impianto, fatta eccezione per fratture osteocondrali e disseikse
- sospetto o presenza di infezioni o di processi ossei ossico-infetti
- impiego nella zona delle placche epifisarie
- osteosintesi stabili di carico
- artrite di articolazioni intramitorali e di articolazioni grandi
- applicazioni sul rachide
- artrite radiosclerotica e/o medio-carpale

Contraindicaciones **relative:**
- possibilità di una fissazione conservativa
- nessuna possibilità di un adeguata terapia postoperatoria (ad es. scarico temporaneo)
- paziente non collaborativo o con stato psichico compromesso
- abuso di alcol, nicotina e/o droghe
- condizioni compromesse della pelle/dei tessuti molli
- gravidanza
- sepsi acuta
- epilessia

13. Avvertenze

Nei sistemi di impianti con indicazioni analogo sono stati identificati eventi indesiderati.

Eventi indesiderati frequenti
- fallimento dell'impianto a causa di un carico precoce, un sovraccarico o una sopraccarico
- reazioni allergiche
- perdita/riduzione della funzione dell'impianto a causa di degradazione accelerata

Reazioni avverse correlate alla procedura
- dolori causati dall'impianto
- ritardo nella guarigione per problemi vascolari
- inizio di ossificazioni eterotopiche
- formazione sintomatica di calcio
- irritazione dell'impianto
- prominenza dell'impianto

14. Docum

MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2
Kullanım Kılavuzu

TÜRKÇE

Üretici: Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a -30159 Hannover - Almanya
www.syntellix.com - E-posta: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 4133 50
Faks: +49 511 270 4133 79

CE 0197

1. Ürün Açıklaması

MAGNEZIX® CS yakıştırma vidası ürün serisi, metalik özellikleri sahip magnezyum bazlı alaşımı MAGNEZIX® kullanılarak üretilmiştir. Bu alaşım damarlı vücut içerisinde doğduğu kökler ve yerin vücuda ait dokular ile bırakır. Yasal olarak korunan ticari bir marka olan MAGNEZIX®, 100'e uygulamalarda kullanılan CE sertifikalı implantların hammadde olan ve magnezyum alaşımından (MgYREZ1) üretilen dünyanın ilk biyo-emici implantı olarak tanınmıştır. Implant bileşenleri özellikleri insan kemiğinin özellikleri ile benzerdir. Deneyseli çalışmalarda, magnezyumun osteokondokif olduğu ve kemik oluşumu ve yapısı sağlıklı olduğu ve anti-enfektif bir etki gösterdiği gösterilmiştir.

MAGNEZIX® kullanımı hastalar ve kullanıcılar için aşağıdaki faydaları sağlar:

- Implant tamamen hompen bir şekilde vücuda ait dokuyu dönüşür
- Implantın bu şekilde tamamen dönüşmesi, daha sonra metalik yapıyı alınmasını gerekksiz hale getirir
- Implant, kemik dokusunun yeniden biyolojik olarak emilebilen geleneksel implantlara göre çok daha gelişmiştir
- Dokulülmesi incelemeler, implantın yüzeyinde kemik oluşumu gözlendiğ gibi ve zaten değişime uğramış bölgelerin nimik tarafından doldurulduğu gösterebilmektir.

MAGNEZIX® implantları kemik benzeri biyomekanik özelliklerinden dolayı sözde "stresten korunma" stresten korunma dolayısıyla kemik kayıbı durumu oluşmaz.

- Kullanım açısından MAGNEZIX® implantları geleneksel implantlardan çok farklı değildir. Bu, hem madde hem de biyomekanik özellikler göz önünde bulundurular, adapte edilmiş tasarım ile sağlanır

MAGNEZIX® implantlarının radyolojik olarak görünür. Yapıştırılı olarak MR için güvenlidir" ve yüksekçe kıcık artifaktlar bırakır.

2. Uyarılar

Implant yerleştirilmesi birikte kullanılanlar, MAGNEZIX® implantlarının uzun süreli olarak cerrahi alan içerisinde çelik, titanyum ve kobalt-krom alaşımlarına göre daha iyi tolerans gösterebileceğini ortaya koymuştur. Bununla birlikte, bu implantlar ile birlikte kullanılmalıdır. Implant ağırlığı, implantın yerinden kullanılmalıdır. Implantın kullanılmalıdır. Implantın yerinden kullanılmalıdır. Implantın kullanılmalıdır. Implantın kullanılmalıdır. Implantın