7901.900.005 (09/20)
MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2 Gebrauchsanweisung
Druck: 01/21

DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG

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

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeschreibung

Das Produktsystem der Magnesium-Kompressionsschrauben „MAGNEZIX® CS" ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eisenteilen aufweist, sich im Körper zukünftig vollständig auflöst und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird.

MAGNEZIX® als reichlich geschütztes Metall kommt im Gegensatz zu Titan oder weitere Implantatmaterialien nicht in die Verdauung für den weltweit ersten bioabsorbierbaren Implantatwerkstoff aus Magnesium (Mg²⁺ICa), was weichen CE-zertifizierten Implantate für medizinischen Gebrauch hergestellt werden. Die biomechanischen Eigenschaften sind ähnlich wie bei Implantaten aus Titan. Die Implantate sind MRT-sicher. Es sind keine Artefakte im Bereich des Implantats bei Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine inhibitorische 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 Implantatwerkstoffe
- hochwertige Lösung für Indikationen mit Bedarf einer Knochenheilung an der Oberfläche des Implantates wie bei Einsatzstellen, die durch Zug- und Scherkräfte transformierten Knochen des Implantates
- bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantaten kann es auf Grund der knochenähnlichen biomechanischen Eigenschaften zu einem sogenannten „stress shielding" (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) kommen
- in der Anwendung unterscheiden sich MAGNEZIX® Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten. Dies wird durch das adaptierte Design, die Materialeigenschaften und den bioabsorbierbaren Eigenschaften bedingt
- MAGNEZIX® Implantate sind radiologisch sichtbar, „bedingt MRT-sicher" und erzeugen weniger Artefakte

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in Einmal- zu Lager- bzw. Gebrauchsartikel bestimmt. Sie sind nicht zur Wiederoder Weiterverwendung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE R" gekennzeichneten Produkte wurden mit einer Gammabestrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) untergezogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die einwandfreie Sterilität des Implantates. Eine Beschädigung ist erst unmittelbar vor Gebrauch des Implantates zu öffnen. Zuvor ist das Implantat auf seine Unversehrtheit und das Verfallsdatum zu prüfen. Der Entnahme und der Verwendung des Implantates sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit medizinischen Produkten zu beachten. Die Lagerung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackungen weder durch auch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. MAGNEZIX® Implantate sind vor Feuchtigkeit und direkt unter Sonneneinstrahlung, geschützt vor Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit, gelagert werden. Die Lagerbedingungen sind vom Implantathersteller zu vermerken. Die Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERILE R" gekennzeichnet sind, sind vom Implantathersteller zu vermerken.

Die Produkte sollten in der Reihenfolge des Wareneingangs (First-in-first-out-Prinzip") verwendet werden. Vor dem Gebrauch ist jeweils das Verfallsdatum zu überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen MAGNEZIX® Implantate nicht mehr verwendet werden. Die Haftung aus der Sterilverpackung entnommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht wiederverwendet werden. Es ist darauf zu achten, dass sie nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen. Es ist darauf zu achten, dass sie nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen. Syntellix AG gelisteten systemkompatiblen Instrumente verwendet werden. Es ist zu die Kompatibilität von Instrumenten und Implantaten, sowie Erklärungen zur Reinigung und Sterilisation des Instrumentariums sind der Gebrauchsanweisung zur Handhabung von Instrumenten der Syntellix AG zu entnehmen.

2. Zweckbestimmung (Intended Use)

Die MAGNEZIX® CS als bioabsorbierbare Kompressionsschraube dient der Knochenheilung nach Frakturen, Osteotomien und nach Fusion der Gelenke (Osteosynthese) sowie zur Behandlung von Pseudarthrosen. Ziel der Verwendung von MAGNEZIX® CS ist in Spezialfällen die anatomische Reposition durch operative Schienung zusammengefügter Knochenabschnitte nach Knochenfrakturen und Osteotomien sowie Fusion von Knochen-Knochen Ausheilung und zur Einmal-Verwendung bestimmt.

3. Anwendungsgebiete und Kontraindikationen durch den Arzt (Directions for Use)

Der Operateur muss sich vor dem Einsatz der MAGNEZIX® Implantate genau mit dem operativen Ablauf vertraut machen. Er muss sich mit den Eigenschaften der Technologie und der Operationstechnik informieren. Die Anwendung darf nur durch chirurgisch ausgebildete Ärzte mit medizinischem Fachwissen entsprechender Schulung durch von der Syntellix AG autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Allgemeine Grundsätze der chirurgischen Implantation für größte sowie die Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften bzgl. der Indikationsstellung und des operativen Vorgehens sind zu beachten.

Nicht steriles Testungen mit der MAGNEZIX® CS Kompressionsschraube (max. 5,7 x 70 mm) haben eine bedingte MRT-Sicherheit ergeben. Im Rahmen der MAGNEZIX® CS Implantat versorgt wurde, kann unter Berücksichtigung der folgenden Bedingungen sicher mit einem MR-System gescannt werden.

Bedingt MR-sicher

- Statische magnetische Feld von 1,5 Tesla, **mit**
- maximalem räumlichen Feldgradienten von 25.000 G/m (250 T/m)
- **maximales Ganzkörper-Produkt von 4.200.000.000 G/cm (420 T/m)**
- **theoretisch bestimmte** Teilkörper-spezifische Absorptionsrate (SAR) von 10 W/kg

Bei Gerücksichtigung der zuvor definierten Scan-Parameter ist zu erwarten, dass die MAGNEZIX® CS Kompressionsschraube (max. 5,7 x 70 mm) die folgenden maximalen Temperaturerhöhungen aufweist:

- **6,9 °C (10 W/kg (Teilkörper SAR), 1,5 Tesla) MRT-relevante Temperaturerhöhung mit einer Messunsicherheit 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 die Temperaturerhöhung** gegen **können, die zu Gewebeschädigungen führen können.**

In nicht klinischen Tests mit einer Messung eine MAGNEZIX® CS Kompressionsschraube 4,8 im Gradientenecho-Modus eines 3 Tesla MR-Systems Artefakte in einem Radius von 9,1 mm um das Implantat herum.

3.2. Bedeutung der Symbole

- Name der Firma und Anschrift des Herstellers, Firmenlogo
- Produkt zum einmaligen Gebrauch
- Produkt nicht wieder sterilisieren

STERILE R sterilen Produkt durch Bestrahlung

- beliegende Gebrauchsanweisung beachten
- Artikel-Nummer sowie der entsprechende Barcode
- Stückzahl
- Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode
- do not use product after / expiration date
- 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)

MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2
Instructions for Use

ENGLISH

Manufacturer: Syntellix AG

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

CE 0197

SYNTELLIX

1. Product description

The MAGNEZIX® CS product family of magnesium compression screws is manufactured from the magnesium-based alloy MAGNEZIX®, which has iron-containing parts, dissolves completely in the body in the future and is replaced by body tissue.

MAGNEZIX® is a trademark for CE-certified implants manufactured from the well-protected, as the first bioabsorbable implant material for medical use (Mg²⁺ICa) for medical applications. The biomechanical properties are very similar to those of titanium. The implants are MRI-safe. In the case of 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 own tissue
- this complete transformation of the implant makes subsequent metal removal unnecessary
- the mechanical properties are significantly better than those of conventional resorbable implant materials
- histological investigations show bone formation at the surface of the implant, as well as bone remodeling of the implant due to mechanical stress
- the use of MAGNEZIX® implants does not lead to so-called "stress shielding" (bone resorption due to shielding from load due to the bone-like biomechanical properties)
- in their application, MAGNEZIX® implants hardly differ from conventional implants. This is determined by the adapted design, material properties and the bioabsorbable properties
- MAGNEZIX® implants are radiologically visible, MRI-conditional and only generate minimal artifacts

The implants are packed in sterile protective packages and must be stored for single use. They are not for re-use or the innermost primary packaging. Products marked with "STERILE R" have been exposed to gamma radiation of 25 kGy (2.5 Mrad). Only an intact sterile packaging guarantees the perfect sterility of the implant. The sterile packaging must not be opened until immediately before the use of the implant. Before use, the implant must be checked for undamaged packaging. The relevant regulations concerning the handling of sterile implants and the country-specific regulations must be observed. The storage must conform to the applicable national regulations.

The storage packages must not be damaged by exposed to damage by extreme temperatures or mechanical influences during storage. MAGNEZIX® implants must be stored away from moisture and direct sunlight, protected from vermin, extreme temperatures and moisture. They should be stored. The storage conditions are to be noted by the implant manufacturer. marked "STERILE R" are specified on the packaging label.

The products should be used in accordance with the principle "first-in-first-out principle". The expiry date must be checked before using the implants. MAGNEZIX® implants may not be used after the expiry date. Sterile packs have been removed from the sterile packaging and not used must not be re-sterilized and have to be discarded. Care must be taken that instruments are not damaged. 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 handle instruments, please refer to the instructions for use of Syntellix AG instruments.

2. Intended use

The 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. The aim of MAGNEZIX® CS is intended to achieve anatomical retention of bone sections that have been joined together by operative splinting after fracture reduction until the bone has healed. 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 characteristics of the technology and the surgical technique before using MAGNEZIX® implants. They are intended for use by specialist surgeons only after appropriate training and instruction by Syntellix AG or by persons with the general principles of orthopaedic surgery and the applicable guidelines of the relevant specialist societies regarding indications and surgical procedure must be observed.

The surgeon must ensure appropriate postoperative adaptation-capable or exercise-capable stability by splinting and/or immobilization, depending on the fracture situation and the compliance of the patient. Once bone fusion has been achieved and the implant is no longer load-bearing, it can degrade gently and with care until the healing process is complete. The surgeon is responsible for appropriate postoperative aftercare and for the controlled load 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 from www.syntellix.com/ifu as a PDF file or obtained from your medical device consultant.

4. Indications for use

The indications for MAGNEZIX® CS implants are reconstruction procedures for bone fractures and osteotomies in which the implant is the appropriate means to determine the degree of injury and the scope of the required surgical procedure. The implant is intended for single use and is made of bioabsorbable material. 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 stress shielding or for adaptation-capable or static and cross-capable fixation of bones and bony fragments.

4.1. Indications

Les implants MAGNEZIX® CS sont indiqués pour les procédures de reconstruction consécutives à des fractures ou à des défauts d'alignement au niveau du squelette lorsque l'implant est le moyen approprié pour déterminer les lésions et l'ampleur de l'intervention chirurgicale requise puis choisir la procédure chirurgicale appropriée et bon implant. Ceci s'applique tout particulièrement à l'utilisation des implants MAGNEZIX® bioabsorbables. Le chirurgien est toujours responsable de la décision d'utiliser ces implants.

En fonction de la dimension choisie, l'implant MAGNEZIX® CS peut être utilisé comme vis à os de chez des enfants, des adolescents ou des adultes pour la fixation et la mise en fragments osseux avec une stabilité à l'adaptation ou aux exercices.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2
- fractures intra- et extra-articulaires de petits os et de fragments osseux
- ostéosynthèse des articulations interphalangiennes et des articulations métacarpo-phalangiennes
- ostéosynthèse des articulations du carpe

MAGNEZIX® CS 2.0 :
- phalanges, métacarpe
- processus styloïde du radius et de l'ulna
- ostéosynthèses des petits os
- ostéochondrosis dissecans
- indications similaires dans la même région du corps

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 :
- carpe, métacarpe, tarse et métatarse
- epicondylus humeri
- processus styloïde du radius et de l'ulna
- capitulum huméral et tête radiale
- radiocapitellaire et ulnotrochléaire
- indications similaires dans la même région du corps

4.2. Contraindications

Dans certaines situations cliniques, l'utilisation d'implants en MAGNEZIX® est totalement contre-indiquée ou l'indication exclue et/ou de 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, à l'exception de fractures ostéoporotiques, de fractures ostéoporotiques suspecte ou avérée d'un champ opératoire infectieux/septique
- lésion à proximité de cartilages de croissance
- ostéosynthèses stables à la mise en contrainte
- ostéosynthèses de fractures articulaires instables
- utilisations sur la colonne vertébrale
- hypersensibilité connue au magnésium et/ou aux éléments

Contre-indications **relatives**
- le patient ne coopère pas correctement
- pas de possibilité de suivi post-opératoire adéquat (décharge temporaire par ex.)
- patient non coopératif en présentant un état psychologique altéré
- consommation abusive d'alcool, de médicaments ou de drogues
- maloxposes
- septicémie aiguë
- épilepsie

4.3. Consels

Dans certains cas, des radiotransparences temporaires peuvent être observées autour de l'implant. Il est recommandé de noter ce phénomène dans le rapport opératoire et de le surveiller dans le cadre du suivi. Il ne s'agit pas d'effets secondaires, aucune influence significative sur le processus d'ostéosynthèse n'a été observée. Les implants MAGNEZIX® CS ne doivent pas être particulièrement exposés à des contraintes élevées dans la zone de l'impagne radiologique. Les implants MAGNEZIX® ne transforment complètement dans les os jeunes et ne sont pas remplacés par des tissus osseux. Il est à prescrire jusque inutile de les retirer.

4.4. Avertissements

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 en contact direct avec les implants MAGNEZIX® car ceux-ci MAGNEZIX® au niveau du site chirurgical (contact physique des implants). Il est conseillé de ne pas combiner différents types d'alliages et de matériaux d'implants en MAGNEZIX® constitue une négligence grave. Une telle combinaison peut entraîner une corrosion galvanique et une perte de stabilité de l'implant. Une restérilisation peut avoir des incidences importantes sur le produit.

4.5. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été différences cliniques et d'examens avec des indications et une conception similaires.

Effets indésirables généraux à l'intervention
- déchet de l'implant dû à un mauvais choix d'implant
- perte de l'implant dû à une mise en charge trop précoce, une surcharge ou une dislocation
- infection/inflammation
- altération de la fonction biomécanique due à une dégradation trop rapide

Complications associées à la phase de guérison
- douleurs causées par l'implant
- retard de cicatrisation dû à des troubles vasculaires
- début d'ostéolyse hétérotopique
- réaction d'un corps étranger symptomatique
- migration de l'implant
- rupture de l'implant

4.6. Documentation

Le patient doit recevoir la carte implantée complète de l'implant, il faut joindre l'étiquette contenue dans l'emballage au rapport opératoire du patient.

4.7. Retraitement

Si, dans un cas particulier, il s'avère nécessaire de retirer un implant (en raison d'une infection, d'une rupture de l'implant, d'une réaction allergique, de lésions vasculaires ou nerveuses, de nouveau trauma, de douleurs persistantes ou d'une fracture de stress), il faut veiller à ce que les instruments fournis pour l'implantation et d'une pince supplémentaire. Avant de retirer l'implant, il est important de repérer la position de la vis avec les conventionnels. Il n'est pas nécessaire pour cela d'utiliser des instruments spéciaux.

4.8. Informations de sécurité concernant l'IRM

Les implants MAGNEZIX® CS sont conditionnellement l'IRM doivent être respectées pendant une période d'un an après l'implantation. Conformément aux bases actuelles de la science, il est peu probable que des risques ou des forces d'attraction significatives sur les implants en MAGNEZIX® CS lors des examens par IRM.

Conformément à la norme ASTM F2182, les implants en MAGNEZIX® CS ont fait l'objet des effets de rechauffement liés aux paramètres de fonctionnement des examens par IRM.

Compatible sous conditions

Des essais non cliniques réalisés avec l'implant MAGNEZIX® vis de compression CS (5,7 x 70 mm max) ont permis de déterminer les effets de rechauffement liés aux paramètres de fonctionnement des examens par IRM.

- champ magnétique statique de 1,5 Tesla, **avec**
- gradient de champ spatial maximal de 25.000 G/cm (250 T/m)
- le taux d'absorption spécifique (TSA) du corps partiel **déterminé de façon théorique** de
- une valeur de 10 W/kg

Les essais non cliniques réalisés avec l'implant MAGNEZIX® vis de compression CS (5,7 x 70 mm) ont permis de déterminer les effets de rechauffement liés aux paramètres de fonctionnement des examens par IRM. Les résultats suivants ont été obtenus :

- **6,9 °C (10 W/kg (SAR corps partiel), 1,5 Tesla) MRT-relevante Temperaturerhöhung mit einer Messunsicherheit von ± 1,8 °C (10 W/kg (SAR corps partiel), 1,5 Tesla)**

après 15 minutes de balayage ininterrompu **par l'intermédiaire de la bobine émettrice/réceptrice corporelle. Il convient de noter que, dans certaines circonstances, des augmentations de température peuvent entrainer des dommages tissulaires pouvant se produire.**

Dans le cadre d'essais non-cliniques, une MAGNEZIX® vis de compression CS 4,8 a produit, avec une séquence 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 adresses du fabricant, logo de la société
- Produit à usage unique
- Ne pas restériliser le produit
- Produit stérile par irradiation
- Respecter le mode d'emploi fourni
- Numéro d'article et code-barres correspondant
- Nombre de pièces
- Numéro de lot et code-barres correspondant
- Ne pas utiliser le produit après / date d'expiration
- 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)

Instruzioni per l'uso di
MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2

ITALIANO

Fabbricante: Syntellix AG

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

CE 0197

SYNTELLIX

1. Descrizione del prodotto

La famiglia di viti a compressione al magnesio "MAGNEZIX® CS" è realizzata in lega di magnesio MAGNEZIX® che, pur presentando la caratteristiche dei metalli ferrosi, si dissolve completamente nell'organismo in futuro e viene sostituita da tessuto endogeno.

MAGNEZIX® è un marchio registrato per materiale protetto, utilizzato per indicare il primo materiale bioassorbibile in magnesio (Mg²⁺ICa) a livello mondiale ad essere approvato come materiale per impianti. Le viti a compressione MAGNEZIX® realizzate sono molto simili a quelle dell'osso umano. Studi hanno dimostrato che i materiali per impianti in magnesio offrono osteoconduttivo e un effetto inibitorio.

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

- Una sostituzione (trasformazione) completa e uniforme dell'impianto con tessuto endogeno
- Questa completa trasformazione completa dell'impianto non richiede più la successiva rimozione del metallo
- La proprietà meccaniche sono notevolmente migliori rispetto a quelle dei materiali impiantabili
- Gli esami istologici evidenziano un processo di osteoformazione sulla superficie dell'impianto, così come un rimodellamento osseo dell'impianto dello stesso
- L'uso degli impianti MAGNEZIX®, grazie alle proprietà biomeccaniche simili a quelle dell'osso, non causa il cosiddetto "stress shielding" (deterioramento osseo dovuto a schermatura dal carico)
- Grazie alla loro progettazione adattata, materiale e proprietà bioassorbibili, le viti MAGNEZIX® differiscono poco dagli impianti convenzionali

Durante la conservazione, la confezione sterile e l'impianto non devono essere danneggiati da influssi meccanici o da temperature estreme. Gli impianti MAGNEZIX® devono essere conservati nella confezione originale, protetti da umidità e luce solare diretta, al riparo da parassiti, temperature estreme e umidità. Evitare la conservazione fra oggetti pesanti. Le condizioni di conservazione devono essere osservate dal produttore di impianti. Le confezioni sterili contrassegnate con "STERILE R" sono irradiate con gamma a 25 kGy (2,5 Mrad). Solo un ermetico della confezione sterile garantisce la sterilità necessaria dell'impianto. Il prodotto deve essere aperto solo immediatamente prima dell'impianto. Prima dell'uso, l'integrità della confezione e la data di scadenza devono essere controllate. Le istruzioni per l'uso e le normative vigenti per la manipolazione di dispositivi medici devono essere rispettate. Le normative specifiche del paese devono essere rispettate.

Gli imballaggi non devono essere danneggiati da temperature o influssi meccanici durante lo stoccaggio. Gli impianti MAGNEZIX® devono essere conservati al riparo da umidità e luce solare diretta, protetti da parassiti, temperature estreme e umidità. Evitare la conservazione fra oggetti pesanti. Le condizioni di conservazione devono essere osservate dal produttore di impianti. Le confezioni sterili contrassegnate con "STERILE R" sono irradiate con gamma a 25 kGy (2,5 Mrad). Solo un ermetico della confezione sterile garantisce la sterilità necessaria dell'impianto. Il prodotto deve essere aperto solo immediatamente prima dell'impianto. Prima dell'uso, l'integrità della confezione e la data di scadenza devono essere controllate. Le istruzioni per l'uso e le normative vigenti per la manipolazione di dispositivi medici devono essere rispettate. Le normative specifiche del paese devono essere rispettate.

2. Uso previsto

La MAGNEZIX® CS è un vite di compressione bioassorbabile que viene para recuperar la continuidad ossea tras fracturas y osteotomías (osteosíntesis) así como para tratar pseudoartrosis. El objetivo del uso de MAGNEZIX® CS consiste en lograr la retención anatómica de segmentos óseos que se han unido mediante férulas operativas después de la reducción previa hasta la curación del hueso. El implante está diseñado para un solo uso.

3. Uso de los implantes por el cirujano

Antes de utilizar los implantes MAGNEZIX®, el cirujano debe informarse detalladamente de las posibles aplicaciones y sobre el producto, así como de las características especiales de la tecnología y la técnica quirúrgica. Solo los cirujanos autorizados cirujanos especialistas (o bajo una supervisión) y por personas con conocimientos generales de cirugía ortopédica y las directrices pertinentes de las sociedades especializadas relativas a indicaciones y procedimientos quirúrgicos deben utilizar los implantes.

El cirujano debe asegurar una estabilidad postoperativa adaptada o capaz de ejercer, según la situación de la fractura y el cumplimiento terapéutico del paciente. Una vez logrado el crecimiento óseo y cuando el implante ya no soporte carga, el implante se degrada suavemente y con cuidado hasta que el proceso de cicatrización esté completo. El cirujano es responsable de la atención postoperativa y de la carga controlada del implante, ya que podrían provocar que se aflojase, migrase o fallase el implante.

Para obtener una descripción detallada de la técnica quirúrgica, consulte el folleto "Información de producto MAGNEZIX® CS". La versión actual de la información del producto para los distintos tamaños de MAGNEZIX® CS se puede descargar en www.syntellix.com/ifu como archivo PDF o se puede solicitar a su técnico médico.

4. Indicaciones

Las indicaciones para implantes MAGNEZIX® CS son procedimientos de reconstrucción, tras fracturas y osteotomías, en las que el implante es el medio adecuado para determinar siempre la magnitud del traumatismo, así como el alcance de la operación quirúrgica necesaria. El implante está diseñado para un solo uso y está hecho de material bioabsorbible. Esto es especialmente importante cuando se usan implantes bioabsorbibles MAGNEZIX®. El cirujano siempre es el responsable de la decisión de usar estos implantes.

En función del tamaño elegido, MAGNEZIX® CS puede utilizarse como tornillo óseo para niños, jóvenes o adultos para fijar huesos y fragmentos óseos de forma que se logre la estabilidad adaptativa o de ejercicio.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- fracturas intra- y extraarticulares de huesos pequeños y fragmentos óseos
- Artrodesis, osteosíntesis y pseudoartrosis de huesos pequeños y articulaciones.

Posibles roturas de ligamentos y tendones

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Falanges, metacarpos.
- Apófisis estiloides del radio y el cúbito
- Osteosíntesis de huesos pequeños
- Osteocondritis disecante
- Indicaciones similares en la misma región del organismo

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Carpianos, cuneiformes, tarsos y metatarsos.
- Epicondilitis humeral,
- Apófisis estiloides del radio y el cúbito
- Cóndilo del húmero y cabeza del radio
- Articulación radiocapitelar y cubitotroclear
- Indicaciones similares en la misma región del organismo

5. Contraindicaciones

En determinadas situaciones clínicas, el uso de implantes MAGNEZIX® está totalmente contraindicado o la indicación debe evaluarse cuidadosamente (contraindicación relativa).

Contraindicaciones **absolutas**:
- Sustancia ósea insuficiente o avascular para anclar el implante, salvo en fracturas osteoporóticas o fracturas osteoporóticas
- Detección o sospecha de una zona quirúrgica séptica/infecciosa
- Aplicación en la región de la epífisis
- Osteosíntesis estable con capacidad de carga
- Osteosíntesis de articulaciones inestables
- Aplicaciones en la columna vertebral
- Alergia conocida al magnesio y/o a otros componentes

Contraindicaciones **relativas**:
- El paciente no coopera adecuadamente
- No es posible un seguimiento postoperatorio adecuado (descarga temporal, por ejemplo)
- Paciente no cooperativo con estado mental alterado
- Consumo de alcohol, medicamentos o drogas
- Maloxposes
- Fase aguda de septicemia
- Epilepsia

6. Observaciones

En casos indicados, pueden ver-se áreas más claras temporalmente visibles radiológicamente en redor do implante. Recomenda-se registar este fenómeno no relatório cirúrgico e controlar-o no âmbito do follow-up. Não se trata de efeitos secundários, não está a ocorrer nenhuma influência significativa no processo de osteossíntese. Os implantes MAGNEZIX® CS não devem ser expostos a tensões elevadas na área de contacto com o osso (contacto físico dos implantes). Não é necessário remover os implantes em osso jovem. Não se deve combinar diferentes tipos de ligas e materiais de implantes em MAGNEZIX®, pois isso pode levar a uma corrosão galvânica e a uma perda de estabilidade do implante. A reesterilização tem influências não calculáveis sobre o produto.

7. Reacções adversas

As seguintes reações adversas foram identificadas para sistemas de implantes, com uma base de indicações e conceção semelhantes.

Reações adversas relativamente a implantes
- Falha do implante devido a fratura do implante errado
- Falha do implante devido a carga precoce, sobrecarga ou deslocamento
- Infeção/inflamação
- Função biomecânica diminuída devido a degradação acelerada

Reações adversas relativamente a procedimentos
- Fibroses provocadas pelo implante
- Atraso na cicatrização devido a distúrbios vasculares
- Início de ossificação heterotópica
- Reação a corpo estranho com dores
- Migração do implante
- Rutura do implante

8. 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

Se for necessário remover o implante (ver de ser removido (p. ex., em caso de infeção, rutura do implante, reação alérgica, lesão vascular ou nervosa, novo trauma, refratura, infeção), o procedimento deve ser realizado com os instrumentos fornecidos e com uma pinça adicional. No caso de o processo de degradação estar numa fase avançada, não são necessários instrumentos especiais para o efeito.

11. Informações para utilizadores

As informações a seguir específicas sobre RM devem ser observadas durante um período de um ano após a implantação de um implante MAGNEZIX® CS.

Os testes não-clínicos com o parafuso de compressão MAGNEZIX® CS (5,7 x 70 mm) demonstraram uma compatibilidade RM condicional. Um doente tratado com este implante pode ser submetido de forma segura com um sistema de ressonância magnética, desde que sejam cumpridas as seguintes condições de funcionamento:

Compatível condicional

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla, **com**
- gradiente de campo espacial máximo de 25.000 G/cm (250 T/m);
- **produto máximo de gradiente de 4200.000.000 G/cm (420 T/m)**
- taxa de absorção específica (SAR) corporal parcial **determinada teoricamente** de
- 10 W/kg

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

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

após exame contínuo durante 15 minutos **através bobina de emissão/recepção. Tem de ser tenção ao facto de que em certas circunstâncias, aumentos de temperatura podem causar danos nos tecidos.**

Em ensaios não-clínicos, um parafuso de compressão MAGNEZIX® CS 4,8 produziu, no modo de sequência de gradiente de eco de um sistema 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
- Produto esterilizado por radiação
- Observar as instruções de utilização em anexo
- Referência e respetivo código de barras
- Número de peças
- Designação do lote e respetivo código de barras
- Não utilizar o produto depois do/prazo de validade
- 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)

Istrucciones de uso de
MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2

ESPAÑOL

Fabricante: Syntellix AG

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

CE 0197

SYNTELLIX

1. Descripción del producto

El sistema de tornillos de compresión de tornillos de compresión a base de magnesio «MAGNEZIX® CS» está fabricada a partir de la aleación de magnesio MAGNEZIX®, que presenta componentes de hierro, se disuelve completamente en el futuro en el organismo y es sustituido por tejido propio del paciente.

MAGNEZIX® es una marca registrada para material protegido, utilizada para el bioabsorbente del mundo compuesto de magnesio (Mg²⁺ICa) con el que se fabrican los implantes CE para uso médico. Las propiedades biomecánicas son muy parecidas a las del hueso humano. En las características biomecánicas son muy similares a las del hueso humano. En los experimentales se ha podido demostrar los efectos osteoconductivos y efectos inhibidores de infecciones del magnesio.

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

- Se produce una transformación completa y homogénea del implante en tejido propio del organismo.
- Por ello, ya no es necesaria ninguna intervención completa del implante permite el retiro posterior del metal.
- Las propiedades mecánicas son notablemente mejores que las de los materiales reabsorbibles convencionales.
- Los estudios histológicos muestran formación ósea junto a la superficie del implante, así como el crecimiento del hueso en las zonas sometidas a tensión mecánica.
- Al utilizar los implantes MAGNEZIX® CS, no se producen efectos de masa ósea por transferencia de cargas («stress shielding» o degradación ósea por descarga), ya que las propiedades biomecánicas se asemejan a las del hueso.
- Los implantes MAGNEZIX® apenas difieren de los implantes convencionales en su aplicación. Esto se consigue mediante un diseño adaptado, que tiene en cuenta las características del material y sus propiedades de reabsorción.
- Los implantes MAGNEZIX® son visibles radiológicamente, compatibles con TRM en condiciones específicas y solo generan pequeños artefactos.

Los implantes se envasan en envases estériles protectores y están destinados un solo uso. Estos no deben ser reutilizados ni colocados en el envase primario más interno. Los productos marcados con «STERILE R» se irradiaron con una dosis 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 no presenta daños y que el producto no ha caducado. El implante, hay que tener en cuenta las normas pertinentes para el uso de implantes estériles y las normativas específicas de cada país. Se debe cumplir la normativa nacional aplicable.

Durante su almacenamiento, el envase esterilizado y el implante no deben exponerse a temperaturas extremas ni influencias mecánicas porque podrían dañarse. Los implantes MAGNEZIX® deben almacenarse en su embalaje 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» deben ser indicadas por el fabricante.

Los productos deben utilizarse por orden de entrada en almacén (principio «first-in-first-out»). Antes de cada uso, debe comprobarse la fecha de caducidad; pasada la fecha de caducidad en caso de que esta se haya sobrepasado, deben desechar los implantes MAGNEZIX®. Los envases esterilizados abiertos o no se usen no pueden volver a esterilizarse y por lo tanto, deben desechados. Se debe tener cuidado de que los instrumentos no se dañen. Durante la operación solo deben utilizarse los instrumentos específicos del sistema suministrados por Syntellix AG. Solo así se garantiza la compatibilidad del instrumental con el implante. Para obtener información sobre el manejo de la limpieza y esterilización del instrumental, consulte las instrucciones de uso de los instrumentos de Syntellix AG.

2. Uso previsto

La MAGNEZIX® CS es un tornillo de compresión bioreabsorbable que sirve para recuperar la continuidad ósea tras fracturas y osteotomías (osteosíntesis) así como para tratar pseudoartrosis. El objetivo del uso de MAGNEZIX® CS consiste en lograr la retención anatómica de segmentos óseos que se han unido mediante férulas operativas después de la reducción previa hasta la curación del hueso. El implante está diseñado para un solo uso.

3. Uso de los implantes por el cirujano

Antes de utilizar los implantes MAGNEZIX®, el cirujano deb

MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2
Kullanım Kılavuzu

TÜRKÇE

Üretici: Syntellix AG

Aegidiortplatz 2a · 30159 Hannover · Almanya
www.syntellix.com · E-posta: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Ürün Açıklaması

"MAGNEZIX® CS" sıkıştırma vidası sistemi, metalik özelliklere sahip magnezyum bazlı alaşım MAGNEZIX® kullanılarak üretilmiştir. Bu alaşım zamanla vücut içerisinde değişiklikler uğrar ve yerini vücuda ait dokularla onarılır. Yassı alanlar korunan ticari bir marka olan MAGNEZIX®, tıbbi uygulamalarda kullanılan MAGNEZIX® vidaları implantasyon hamamından sonra ve magnezyum alaşımından (MgYREZ) üretilen dünyanın ilk biyo-emici implant malzemesidir. Implantat biyolojik bileşenlere özellikleri insan kemiğinin oldukça benzerdir. Deneysel çalışmalarda, magnezyumun osteokondüktif özellikleri gösterilmiştir. Bu, yeni kemik oluşu olduğu ve eski-emilesi bir etki gösterdiği anlamına gelmektedir.

MAGNEZIX® kullanımı hastalar ve kullanıcılar için aşağıdaki faydaları sağlar:
- Implant tamamen hmonsen bir sekilde vücuda ait dokuyu dönüştür
- Implantın biyolojik bileşenleri ile kemik arasında direkt temas
- Implantın emilmesi sırasında, biyolojik olarak emilebilen geleneksel implantlara göre çok daha gelişmiştir.
- Dokulbimsel incelemeler, implantın yüzeyinde kemik oluşumu gözlendiğini ve zaten dejenere olmuş eğrimiş bölgelerin kemik tarafından doldurulduğunu göstermektedir.
- MAGNEZIX® implantları kemik benzeri biyomekanik özelliklerinden dolayı sözde "stress koruma" (stresten koruma dolayısıyla kemik kaybı) durumu olusmaz
- Kullanım açısından MAGNEZIX® implantları geleneksel implantlardan çok farklı değildir. Bu, kemi madeddesi hem de yumuşak dokuların gögü önünde bulundurulan, adaptif eğitimi tasarım ile sağlanır
- MAGNEZIX® implantları radyolojik olarak görülür. MAGNEZIX® vidası MR için güvenlidir" ve yönünü kıçık artifaktlar bırakır

Implantlar steril koşullarda ambalajlarda şekilde sterilizatör ve ayrı ambalajlarda saklanmalıdır. Steril şekel; saklama paketi, ikinci şeket ve iç temel ambalaj (örn. "STERILIZER" olarak işaretlenmiş) (bkz. Şekil 25 ve/ya 12,5 Mrad) gama sıralarına maruz bırakılmıştır. Sadece ambalajı hasarlı olmayan ürünler kullanılmalıdır. Ambalajın açılmasından sonra, steril olmayan implantlar yeniden kullanıldığında büyük hasarlı olmayan ürünler kullanılmalıdır. Ambalajın açılmasından sonra, steril olmayan implantlar yeniden kullanıldığında büyük hasar ve enfeksiyon riski yaşanmaktadır. Steril implantların kullanımı ile ilgili düzenlemeler yürürlükteki ulusal yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır. Ürünler sterilize edilmemiş ve kullanılmadan atılmalıdır. Implantlar üzerinde değişiklikler yapılmamalıdır. Implantlar yalnızca şekilsel bir bütün olarak kullanılmalıdır. Sterilizasyon sırasında oluşabilecek yüzey değişiklikleri nedeniyle sterilize edilmemiş ile ilgili ayrıntılı bilgi için üretici AG cihazlarının kullanım kılavuzuna göz atabilirsiniz.

2. Kullanım Amacı

MAGNEZIX® CS, kırıkların ve osteotomilerin (osteosentez) ardından yeterli stabiliteyi sağlamak için kullanılır. Bu, bağışıklık sistemi tarafından kademeli olarak değiştirilen MAGNEZIX® CS, kemik yerine getirilebilen sonra operasyonla kemiği yerine sabitleyerek tedavi sonlandırmaya kadar vücut antrenmanı sağlamaktadır. Implant bir kez kullanılmak üzere dumanın sağlamaya amaçlamaktadır. Implant bir kez kullanılmak için tasarlanmıştır.

3. Cerrah için Kullanım Talimatları

Cerrahi MAGNEZIX® implantlarını kullanmadan önce kullanımı, ürün, teknoloji özellikler ve operasyon yöntemleriyle ilgili bilgi sahibi olmalıdır. Operatörün sahip olması gereken bilgi ve deneyim ile ilgili ayrıntılar için lütfen ürün verdiği uzman cerrahtan kullanılması amaçlanmıştır. Ortopedik cerrahi operasyonlarda olduğu gibi, en ilgili meteik kurallarının ve endikasyon ve cerrahi prosedür ile ilgili geçerli kılavuzlara dikkat edilmelidir.

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

Maksimum deneysel olarak ölçülmüştür

- 1,5 Tesla statik manyetik alan
- 2.000,0 W/kg (SAR ortalama)
- **420.000,00 derece/cm (420 °/cm) maksimum gradient üzrinde**
- Uzun vücuda için **teorik olarak hesaplanan** özgül emilim oranı (SAR)

10 W/kg

Önceden tanımlanmış tarama parametrelerini dikkate alarak, MAGNEZIX® implantlarının 1,5 Tesla MR sistemlerinde **aşağıdaki sıcaklık artışlarına** neden olacağı beklenmektedir:

- **1,2 °C (2,16 °F) 10 W/kg (diğerleri SAR), 1,5 Tesla artan sıcaklığı artışı ile 6,9 °C (10 W/kg (Vücut bölümleri SAR), 1,5 Tesla) RF'ye bağlı ısınma**

Alıcı/verici vücut bobini aracılığıyla yapılan kesintisiz 15 dakikalık tarama süresi boyunca **Birimi kısaltılır olmadı sıcaklık artışının dokuda hasara yol açabileceği dikkate alınmalıdır.**

Klinik olmayan testlere, MAGNEZIX® Sıkıştırma Vidası CS 4,8 in, 3 Tesla MR sistemlerin gradient eko sekansı modunda implant etrafında 9,1 mm'lik bir artefakt yarattığını göstermektedir.

4. Sembollerin Anlamları

Sirketin adı ve üretiminin adresi, şirket logosu

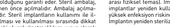
Tek kullanımlık ürün

Tekrar sterilize edilemez ürün

İçinde sterilize edilmiş ürün

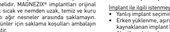
İlgili kullanım kılavuzuna göz atın

Cihaz numarası ve barkod


Adet

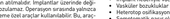
Ürüne ait parti numarası ve barkod

Ürünün son kullanma tarihinden sonra kullanılmayın


Belirtilen bölgeye ait CE işareti ve kimlik numarası

Ürünün ambalajı hasarlıysa kullanmayın

Nemden koruyun


Güneş ışığından koruyun

Kısa kullanma bilgisi olarak MR için güvenli (MR Conditional)

Kullanım kılavuzuna göz atın (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2
Brugervejledning

DANSK

Producent: Syntellix AG

Aegidiortplatz 2a · 30159 Hannover · Tyskland
www.syntellix.com · E-mail: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

CE 0197

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivelse

Produktsystemet af magnesium-kompressionsskrue, "MAGNEZIX® CS", består af magnesiumlegeringen MAGNEZIX®, der har metalliske egenskaber, som efterhånden erstattes helt i kroppen af det omgivende væv og erstattes af egen væv. Det rentligt beskyttede varemærke MAGNEZIX® betegner verdens første biologisk resorberbare implantat af magnesium (MgYREZ) til brug i medicin. Implantatet er i sammensætning af CE-certificeret implantatet til ortopædisk anvendelser. De biomekaniske egenskaber er meget lig dem af menneskeknoglen. Eksperimentelle undersøgelser 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 kirurg:
- Det biologiske nedbrydningsforløb af magnesium omdanner hmonsen af implantatet til kroppens eget væv
- Denne fuldstændige integration af implantatet gør en senere fjernelse af metal principielt unødvendig
- Det mekaniske egenskaber er overlegne dem af 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 gå ud af knogleligninde, biomekaniske egenskaber hurtigere end knoglen udvikler "stress-shielding" (knogledemotivelse på grund af belastningsafskærmning).
- Implantatet er radiologisk synligt. Ved røntgenundersøgelser af implantatet fremstår MAGNEZIX®-implantatet. Dette garanterer et meget god kontrast og udformning, der tager højde for materialespecifikke artefakter.

2. Tilsigtet brug

MAGNEZIX® CS som bioabsorberbar kompressionsskrue bruges til at genskabe kontinuiteten i knoglen efter frakturer og osteotomier (osteosyntese) samt til behandling af pseudoartroser. Det tilsigtede formål af MAGNEZIX® CS er især den anatomiske retention ved hjælp af operativ knoglesammenføjning efter frakturer og osteotomier samt retention og fixering til knoglerne i implantatet er biologisk nedbrydeligt.

3. Anvendelse af implantatet af kirurgen

Kirurgen skal før anvendelsen af MAGNEZIX®-implantater informere sig om produktet, dets teknologi og dets anvendelse og produktet samt kirurgiske teknologien og den kirurgiske teknik. Implantatet må kun anvendes af læger, der har den nødvendige uddannelse og erfaring til at udføre ortopædiske operationer. Generelle principper for kirurgiske og ortopædiske procedurer og retningslinjer for de relevante kliniske anvendelser skal overholdes, ligesom de gældende lovmæssige bestemmelser.

Der skal sørges for en tilstrækkelig postoperativ adaptions- eller aflastningsstabil afstivning, fx ligesom og/eller immobilisering, under hensyntagen til fraktureller/osteotomiens placering og type, patientens aktivitet og andre parametre med dette produkt, skal de pågældende lemmer behandles forsigtigt indtil afslutningen af knoglehelingen. Læger, efterfølgende skal annoncer skal overholdes strengt, således, at en negativ belastning på implantatet undgås. Det er kirurgens ansvar at vurdere, hvorvidt det enkelte implantat passer.

Den detaljerede beskrivelse af den kirurgiske teknik findes i brochuren "MAGNEZIX® CS produkt information" fra Syntellix AG. Produktinformationen "MAGNEZIX® CS produktinformation" fra Syntellix AG indeholder desuden vigtige oplysninger om PCR-tilgængelighed af MR-scanninger, som kan ikke vil vekselvirkninger eller relevante oplysninger.

4. Indikationer

Indikationerne for MAGNEZIX® CS-implantater er rekonstruktive procedurer efter frakturer og fejlstillinger i det menneskelige skelet. Den behandlende læge skal altid bestemme anvendelsen, omfang samt omfanget af det kirurgiske, kirurgiske indgreb og valge den korrekte kirurgiske procedure og det korrekte implantat. Det er kirurgen, der vurderer, om det enkelte implantat er biokompatibelt til det pågældende patient.

MAGNEZIX® CS kan anvendes i henhold til deres dimension som knoglestabiliserende skruer til behandling af frakturer til fjalangsinjo- eller epifysealle fikseringi af knogler og knoglefragmenter.

- Knogleskruer til fodens og håndens ekstremiteter
- Knogleskruer til fodens og håndens ekstremiteter
- Knogleskruer til fodens og håndens ekstremiteter
- Knogleskruer til fodens og håndens ekstremiteter

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- Intra-artikulære/extra-artikulære frakturer af små knogler og knogletragmenter
- Osteotomier af små knogler og led
- Små osseøse bånd- og senevæsioner

MAGNEZIX® CS 2.0:
- Falanger, håndled, carpalknogler
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og capitulum radii
- Osteochondritis dissecans
- Ligamentskinsfiksationer af den samme knogesområdet

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:
- Håndled, mellemhånd, tarsalled og metatarsalled
- epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri og capitulum radii
- Osteochondritis dissecans
- ligamentskinsfiksationer af den samme knogesområdet

5. Kontraindikationer (Contraindications)

Visse kliniske situationer udelukker anvendelsen af MAGNEZIX®-implantater med overvejelser har erfaringer eller erfaringer har erfaringer (relative kontraindikationer).

Absolutte kontraindikationer:
- Ulidstrækkelig eller avaskulær knoglesubstans til forankring af implantatet, undtagen osteosyntese og plejer, at dette ikke medfører en risiko eller har nogen relevant indflydelse på helingsprocessen. På grund af den meget store bioabsorberede implantatmasse er implantatet ikke egnet til store defekter af heloingsprocessen i den radiologiske billedbehandling.
- Systemiske og lokale infektioner eller mistanke om infektion hos den syge.
- Kendt overfølsomhed eller allergi mod implantatmaterialet
- Implantatet må ikke anvendes til patienter, der er gravide, ammer eller planlægger graviditet.
- Implantatet må ikke anvendes til patienter, der har en hmonsendelse til operationsområdet.
- Implantatet må ikke anvendes til patienter, der har en hmonsendelse til operationsområdet.
- Implantatet må ikke anvendes til patienter, der har en hmonsendelse til operationsområdet.
- Implantatet må ikke anvendes til patienter, der har en hmonsendelse til operationsområdet.

Relative kontraindikationer:
- Manglende eller utilstrækkelig knoglekvalitet
- Ingen mulighed for tilstrækkelig postoperativ behandling (fx manglende villighed)
- Ikke samarbejdsvillig patient eller patientens mediate mentale tilstand (fx. misbrug af alkohol, narkotika eller medicin)
- Nedsat forhold mellem hud og knogle
- Osteoporose
- Akut sepsis
- Epilepsi

6. Noter

Efter endelse tilstælde kan der midlertidigt observeres radiologisk synlige, lyse områder omkring implantatet. Det anbefales at medtage dette fænomen i operationsjournalen og patientjournalen. Det er ikke en tegn på en infektion, rende viden ikke har nogen relevant indflydelse på helingsprocessen. På grund af den meget store bioabsorberede implantatmasse er implantatet ikke egnet til store defekter af heloingsprocessen i den radiologiske billedbehandling. Forsigtig: Da biomekaniske egenskaber er meget lig dem af menneskeknoglen, kan implantatet ikke tilbyde tilstrækkelig stabilitet. Det er derudover kunnet påvise, at magnesium har en osteokonduktiv effekt samt en infektionshæmmende virkning.

Anvendelsen af MAGNEZIX® er forbundet med følgende fordele for patient og kirurg:
- Det biologiske nedbrydningsforløb af magnesium omdanner hmonsen af implantatet til kroppens eget væv
- Denne fuldstændige integration af implantatet gør en senere fjernelse af metal principielt unødvendig
- De mekaniske egenskaber er overlegne dem af 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 gå ud af knogleligninde, biomekaniske egenskaber hurtigere end knoglen udvikler "stress-shielding" (knogledemotivelse på grund af belastningsafskærmning).
- Implantatet er radiologisk synligt. Ved røntgenundersøgelser af implantatet fremstår MAGNEZIX®-implantatet. Dette garanterer et meget god kontrast og udformning, der tager højde for materialespecifikke artefakter.

7. Bivirkninger

Se følgende bivirkninger blev identificeret for implantatsystemer med tilgnede indikationsområder/de og design.

Implantatrelaterede bivirkninger:
- Implantatsvigt på grund af forkert implantatvalg
- Implantatsvigt på grund af tidlig belastning, overbelastning eller dislokation
- Allergiske reaktioner
- Nedsat biomekanisk funktion på grund af en fremskyndet nedbrydning

Procedurerelaterede bivirkninger:
- Smerte forårsaget af implantatet
- Forsinket helingsproces eller manglende
- Indtrering af heterotope ossificationer
- Symptomatisk galdesvulstdannelse
- Implantatmigration
- Implantatsvigt

8. Dokumentation

Efter indsættelse af det pågældende af implantatet skal den ekket, der ligger i pakken, vedlægges patientens operationsrapporten.

9. Fjernelse af implantatet

Hvis et implantat skal fjernes i særlige tilfælde (fx ved dannelse af en hmonsendelse), skal det fjernes i overensstemmelse med principperne for kirurgisk fjernelse af implantater. Det skal overvejes, hvorvidt et implantat skal fjernes, afhængigt af den enkelte patient og den pågældende indikation. Det skal overvejes, hvorvidt et implantat skal fjernes, afhængigt af den enkelte patient og den pågældende indikation. Det skal overvejes, hvorvidt et implantat skal fjernes, afhængigt af den enkelte patient og den pågældende indikation.

10. Implantion Cleanroom

Implantion cleanroom genstanden ført ikke er blevet sterilisert, skal implantatet, ligesom alle andre medicinske produkter, rengøres og steriliseres inden brug. Det anbefales at rengøre og sterilisere implantatet i overensstemmelse med de nationale regler og retningslinjer for rengøring og sterilisering af instrumenter findes i vejledningen for håndtering af instrumenter fra Syntellix AG.

11. Tilsigtet brug

MAGNEZIX® CS som bioabsorberbar kompressionsskrue bruges til at genskabe kontinuiteten i knoglen efter frakturer og osteotomier (osteosyntese) samt til behandling af pseudoartroser. Det tilsigtede formål af MAGNEZIX® CS er især den anatomiske retention ved hjælp af operativ knoglesammenføjning efter frakturer og osteotomier samt retention og fixering til knoglerne i implantatet er biologisk nedbrydeligt.

12. Symboltforklaring

Tillverkarens fotetagsnamn och adress, forsegets logotyp

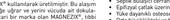
Får inte återanvändas, engångsprodukt

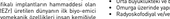
Får inte resteriliseras

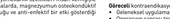
Sterilisered med strålning

Se den medföljande bruksanvisningen

Artikelnummer och motsvarande strecksod


Antal


Lot/batch-nummer och motsvarande strecksod


Produktens utgångsdatum

Det anmälda organets CE-märkning och identifikationsnummer

Får ej användas om förpackningen är skadad

Skyddas mot fukt

Skyddas mot solljus

Villkorligt MR-säker (MR Conditional)

Läs bruksanvisningen (www.syntellix.com/ifu)

MAGNEZIX® CS 2.0/2.7/3.2
Bruksanvisning

SVENSKA

Tillverkare: Syntellix AG

Aegidiortplatz 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

SYNTELLIX

1. Produktbeskrivning

Produktsystemet av magnesium-kompressionsskruvar, "MAGNEZIX® CS", består av magnesiumlegeringen MAGNEZIX®, der har metalliska egenskaper, som efterhånden ersätts helt i kroppen av det omgivande vävnad och ersätts av egen vävnad. Det rentligt beskyttede varumärket MAGNEZIX® betecknar världens första biologiskt resorberbara implantat av magnesium (MgYREZ) för användning inom medicin. Implantatet består av CE-certifierad implantat för medicinska tillämpningar. Implantatets biomekaniska egenskaper är mycket lika dem av mänskligt ben. Experimentella studier har dessutom visat att implantatet har osteokonduktiva egenskaper och en infektionshämmande verkan.

Användningen av MAGNEZIX® för patienten och ortopedkirurgen har följande fördelar:
- Implantatets biologiska nedbrytningsprocess omvandlar implantatets magnesium till kroppens egna vävnad
- Därigenom är implantatet i princip onödigt att avlägsna
- Implantatets mekaniska egenskaper är överlägsna dem av konventionella resorberbara implantat
- Histologiska undersökningar visar benbildning på implantatets yta samt benvävnadsinväxt i redan transformerade områden
- Vid användning av MAGNEZIX®-implantat kan så kallad "stress shielding" (benskörhet på grund av belastningsavlastning) undvikas, eftersom implantatets biomekaniska egenskaper successivt bryts ned i samma takt som benet återuppbyggs.
- Implantatet är röntgensynligt. Vid röntgenundersökningar framträder MAGNEZIX®-implantatet. Detta garanterar en mycket god kontrast och en utformning som tar hänsyn till materialspecifika artefakter.

2. Användningsområde

Det tillsatta implantatet är avsett att användas för att återställa kontinuiteten i benet efter frakturer och osteotomier (benoperationer) samt för behandling av pseudoartroser.