DEUTSCH

Hersteller: Syntellix AG

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

0197

1. Produktbeschreibung:

Die Produkt-Familie der Magnesium Knochenstifte „MAGNEZIX® Pin" ist ein Implantat zur Verwendung in der Chirurgie. Das MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper substanzve vollständig abbaut und durch korpereigenes Gewebe ersetzt wird.
MAGNEZIX® ist ein biokompatibles Material, das den vorteil erbietet, aus einer Magnesium-Legierung (MgYREZ6) bestehenden bioabsorbierbaren Werkstoff für die orthopädische Anwendung. Die biomechanischen Eigenschaften der Implantat und denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine osteikhemmende Wirkung auf umliegendes Gewebe nachgewiesen werden.

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender folgende Vorteile:
- Es bildet keine endogenen Gewebe der Patienten statt.
- Es ist vollständig Transformation des Implantats in Implantats mit nahezu gleiche Metallfestigkeit überflüssig.
- Die relevanten mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die von herkömmlichen, polymerbasierten, resorbierbaren Implantaten.
- Hohlraume Schrauben ermöglichen gezielte Knochenbildung an der Oberfläche des Implantats sowie Knochenwachstum in die bereits transformierten Implantatbestandteile.
- Aufgrund der hoch-elastischen Eigenschaften des Implantats Überlastung des Implantats durch MAGNEZIX® Implantates nicht zum sogenannten „Stress-Shielding" (Knochenmangel durch Knochenabbau aufgrund Belastung von Implantat abgeschirmten Flächen).
- In der Anwendung unterschieden sich MAGNEZIX® Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten. Dies wird durch das angepasste Design, schneidigeres, das das Material und die Transformationseigenschaften einbezieht.
- MAGNEZIX® Implantat sind radiologisch sichtbar, bedingt MRT-sicher und bilden nur minimale Artefakte.

Die Verwendung von MAGNEZIX®-Implantaten verbunden erwartet klinische Nutzen ist:
- Stabilisierung des Knochenbruches
- Wiederherstellung anatomischer Strukturen und Funktion
- Prävention einer gestörten Knochenheilung

Die Verpackung des Implantats besteht aus einem Doppel-Sterilbriefsystem (primärer und sekundärer Beutel) in einer äußeren Schutz-Lagerungsverpackung. Implantate werden in einem PE-Beutel mit Zip-Verschluss verpackt, dieser wurde unter Sterilbedingungen in einen Sterilbeutel eingeschweißt. Die eine vollkommen intakte Sterilverpackung gewährleistet die Sterilität des Implantats. Das Sterilbeutel verpackung ist erst unmittelbar vor dem Gebrauch des Implantats zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Ein Sterilbeutel ist der Aufbewahrung vorbehalten, wenn ebenfalls als Siegel, das bei ausgebrochene Siegel/Leckage/Riss auf ein beschädigtes Produkt hinweisen, das entsorgt werden muss.Bei der Entnahme des Implantats aus dem Sterilbeutel sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten. Die Implantate sind vor der Implantation auf Beschädigungen zu prüfen. Die Implantation ist unverzüglich nach Entnahme des Implantats in einem sauberen Umfeld zeitgerecht zu vollziehen. Die Verpackung und das Implantat dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn Verfallsdatum überschritten ist. Implantate (z. B. hohle Temperaturen oder Feuchtigkeit) oder mechanischen Einwirkungen (z. B. Lagerung außerhalb der Gegenindikationen) ausgesetzt werden, sind schädigende Einwirkungen aller Art auszuschließen.

Prüfen Sie vor Beginn der Verwendung, ob Verpackung, Lot- oder Schweißnahte, Siegel und Verschlüsse unversehrt sind. Bei Implantaten ist das Verfallsdatum auf der Verpackung, Beschriftung und Verpackung unversehrt und vollständig lesbar. Die Implantate sind nicht mehr verwendet werden. Geöffnete Verpackungen oder Implantate, die aus der Verpackung entfernt und nicht verwendet wurden, müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Implantat Gleit sich nicht angenommUnformen. Es dürfen bei der Operation nur der der Syntellix AG gelieferten Implantate verwendet werden. Implantate dürfen nicht wieder so sie die Kompatibilität von Instrument und Implantat gewährleistet. Erkläre Lungen zur Reinigung und Sterilisation des Instrumentarium und Implantate zur Anwendung zur Handhabung von Instrumenten der Syntellix AG zu entnehmen.

2. Zweckbestimmung (Intended Use):

Der MAGNEZIX® Pin als bioabsorbierbarer Knochenstift dient der Wiederherstellung der Knochenkontinuität gezielte bestehen. formbaldier Fragmente nach Frakturen, der Behandlung von knöchernen Ausrissen sowie der Fixierung von Knochentransplantaten und -transplantaten.Die Anwendung gilt nur für Kinder ab dem 2.Lebensjahr. Zielt der Verwendung des MAGNEZIX® Pins ist im Sinne der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG gemäß Anhang I Grundlagen Sicherheitsanforderungen.

3. MRT-Sicherheitsinformation

Die folgenden MR-spezifischen Informationen sind für einen Zeitraum von bis zu 6 Wochen nach der Implantation zu beachten. Die für Implantate, die nicht MR-sicher sind, gelten für MAGNEZIX® Pin. LIMITATIONEN DES ÄRZTLICHEN Ergebnisse sind auf MAGNEZIX® Pin überhaupt, sodass folgende Aussagen gemacht werden können:
Gemäß den ASTM-Normen F2213 und F2052 treten bei MAGNEZIX® Pin folgende Werte auf:
- Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die Kompressionsschraube „MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 3,7 x 70 mm) bedingt MR-sicher ist. Es können unter bestimmten Produkt kann in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla, **mit**
- maximalem räumlichen Feldgradienten von 20.000 Gauss/cm (1,0 Tesla/Meter) und **maximaler Ganzkörper-SAR-Wert von 2 Watt/Kilogramm (2,0 W/kg)**
- Ohne Bedingungen Tesla/Meter-SAR-Wert: Spezifische Absorptionsrate (SAR) von

10 W/kg

Unter den oben genannten Scan-Bedingungen wird dauern ausgegangen, das die Kompressionsschraube „MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 5,7 x 70 mm) innerhalb der Temperaturanstieg von weniger als

4,5 °C (10 W/kg [partial body SAR], 1,5 Tesla) RF-bezogene Temperaturerhöhung mit einem Hintergrund-Temperaturanstieg von 1,8 °C (10 W/kg [partial body SAR], 1,5 Tesla)

nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen **mit einer Sende-/Empfangsspirenspule** erzeugt. **Es wird darauf hingewiesen, dass unter bestimmten Umständen Temperaturerhöhungen entstehen können, die möglicherweise zu Gewebeschäden führen.**
Es wird darauf hingewiesen, dass sich das durch das Implantat verursachte Artefaktbild etwa 5 mm von der Kompressionsschraube „MAGNEZIX® Compression Screw" aus, wenn die Bildersequenz mit einer Gradient-Echo-Pulssequenz und einem 3 Tesla MR-Scanner.

3. Bedeutung der Symbole:

- Name der Firma und Anschrift des Herstellers, Firmenlogo, Herstellungsdatum
- Produkt zum einmaligen Gebrauch
- Produkt nicht wieder sterilisieren
- Steriles Produkt durch Bestrahlung
- Achtung-Beachte Gebrauchsanweisung beachten
- Artikel Nummer wie der entsprechende Barcode
- Stückzahl
- Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode
- Produkt nicht mehr verwenden ab / Verfallsdatum
- CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (Notified Body)
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
- Vor Feuchtigkeit schützen
- Vor Sonnenlicht schützen
- Bedingt MR-sicher (MR Conditional)
- Die Gebrauchsanweisung lesen (www.syntellix.com/ifu)
- Doppel-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
- Medizinprodukt

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

0197

1. Product description:

The MAGNEZIX® product family of magnesium bone pins is manufactured from the magnesium-based alloy MAGNEZIX®, which has metallic properties, is gradually broken down in the body and is replaced by endogenous tissue. MAGNEZIX® is a trademark for the world's first bioabsorbable material consisting of a magnesium alloy (MgYREZ6) for orthopaedic use. The biomechanical properties of MAGNEZIX® are very similar to those of human bone. Experimental studies have also confirmed the osteoconductive effect and anti-infective effects on the surrounding tissue.

When using MAGNEZIX® implants, the following advantages for patients and users:
- there is complete homogeneous conversion (transformation) of the implant into implant parts of almost equal strength.
- this complete transformation of the implant makes subsequent metal implants unnecessary.
- the relevant mechanical properties are significantly better than those of conventional, polymer-based, resorbable implants.
- hollowed screws allow bone formation at the surface of the implant and bone growth into the already transformed components of the implant.
- the use of MAGNEZIX® implants does not lead to so-called "stress shielding" (bone atrophy due to shielding from load due to the bone-like biomechanical properties).
- in terms of application, MAGNEZIX® implants hardly differ from conventional implants. This is achieved by the adapted design, which takes the material and the transformation properties into account.
- MAGNEZIX® implants are radiologically visible, MR conditional and only generate minimal artifacts

The expected clinical benefits associated with the use of the MAGNEZIX® implant are:
- stabilisation of the bone segments to enable bone healing
- restoration of anatomical structures and function
- prevention of a planned removal surgery

The implants' packaging consists of a double sterile barrier system (primary and secondary sterile pouch) in an outer protective storage and shipping cardboard box. The products are marked "STERILE(R)" and have been exposed to sterilization by gamma rays. The sterile barrier system ensures the sterility of the implants that the sterile barrier system is only to be opened immediately before use of the implant. The packaging must be checked for damage before opening. The sterile barrier system is to be used for storage as seals, meaning that broken seals/labels indicate a damaged product that has to be discarded. The relevant requirements for handling sterile implants in the patients must be complied with when removing and using the implant. Disposal of used and expired implants must be ensured.
MAGNEZIX® implants must be stored in their original and undamaged packaging in a dry environment. Implants must be protected from direct sunlight and from detrimental environmental influences such as temperature and humidity influences (e.g., between heavy objects) during storage to exclude any damaging effects.
The products should be used in order of receipt following the "first-in-first-out principle". The expiry date must be observed. Only those implants MAGNEZIX® implants must not be used after the expiry date. Opened packages or implants that have been removed from the packaging and not used must be discarded. The implant cannot be customised/reshaped. Only the implants delivered by Syntellix AG must be used. Implants must not be reused. This will ensure the compatibility of the implant and instrument. Explain how to clean and sterilise the instruments refer to the instructions for use for Syntellix AG instruments.

2. Intended use:

The MAGNEZIX® Pin is a bioabsorbable bone pin that is used to restore the bone continuity of bone fragments that are subjected to low loads and, ordinarily, stable after fractures, for the treatment of bony avulsion fractures and for fixation of bone grafts and bone transplants. The application only applies to children from the age of 2 years. The intended use of the MAGNEZIX® Pin is to achieve anatomical restoration of bone sections that have been joined together by a surgical operation. Bone healing or reduction until the bone has healed. The implant is designed for single use.

3. Directions for use by the surgeon:

The surgeon must inform the patient, if possible application, the product and the special features of the surgical technique before using MAGNEZIX® implants. The following information is to be taken into account when implanting medical professionals: adhesions of the implant, the implant's properties of artificial quality surgery and the applicable guidelines of the corresponding professional associations. Implantation of the implant must be performed by medical staff. The surgeon must ensure appropriate postoperative adaptation-capable or -supportive medical care, e.g. splinting and/or immobilisation, depending on the fracture situation and the compliance of the patient. Once bone fraction has healed, the implant is no longer needed. The implant is designed for single use.

4. Contraindications:

- Absolute Contraindications:
- Insufficient or too thin bone mass for anchorage of the implant
- Confirmation or suspected septic infectious surgical site
- Application in the area of the epiphyseal plates
- Functionality stable osteosynthesis
- Hypersensitivity to the implant material
- Applications on the spinal column

- Relative Contraindications:
- Osteoporosis
- Continuous stretching of tendons and ligaments with foreseeable so condyl dislocation
- Alcohol, medication and/or drug abuse
- Epilepsy
- Metal/soft tissue complications
- Patients who cooperate or patient with restricted intellectual capacity
- Pregnancy
- Withdrawal of implant

5. Hints:

In isolated cases, temporary radiolucencies may be observed around the implant. In a recent review of 1,000 patients, no adverse effects on the implant and physician's letter, pointing out that, based on present knowledge, this does not lead to a deterioration of the bone or implant. Based on the current state of the art, the long-term effects of the implant and the aspects of the radiological healing process. Since MAGNEZIX® implants are degradable completely in the body in the course of the healing process of endogenous tissue, they do not have to be removed.

The implant MAGNEZIX® Pin is available up to 1.066 g Mg, up to 0.022 g Y, up to 0.028 g NdL, up to 0.011 g Zr and up to 0.011 g Zn.

A summary of relevant patient cohorts and corresponding maximum number of implantable bone pins is provided in the following table:

Table 1: Maximum number of implantable devices per relevant patient cohort

Patient cohort	Infant (0 years)	Children (5 years)	Adolescents (12 years)	Adults
Average body weight	10 kg	18 kg	42 kg	80 kg
Max # of implants	19 devices	34 devices	62 devices	81 devices

Any serious incident that has occurred in connection with the implant must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Implant MAGNEZIX® Pin is made of magnesium.

6. Warnings:

When using implants of implant while the MAGNEZIX® implant is still in place, it is important to note that steel, titanium and cobalt-chromium alloys are not compatible with the MR. Contact with a MAGNEZIX® implant in an extended period (physical contact between implants).
Since the implants are made of magnesium, they are not ferromagnetic implants constitutes going negligence. It may lead to increased risk of infection and implant-related radio-opacities.
Re-sterilisation will have an unpredictable impact on the product.

7. Adverse events:

- Implant breaks due to selection of incorrect implant
- Implant breaks due to premature loading, overloading or disuse
- Allergic reactions
- Pain caused by the implant
- Delayed healing due to vascular problems
- Implant biomechanical function due to accelerated degradation

9. Documentation:

The label in the package contains the implant must be enclosed with the documentation of the patient. Implant documentation is to be kept.

10. Implant removal:

It is necessary to remove an implant in special cases (e.g. development of pseudarthrosis, implant failure, allergic reactions, lesions in nerves or blood vessels, free movability, etc.). The implants MAGNEZIX® Pin are degradable. The implant MAGNEZIX® Pin is available in 1 pieces. Implant can be drilled out with a conventional drill bit. Special instruments are not required.

11. MRT safety information

The following MR-specific information should be respected over a period of eight years post implantation. The following information applies only to implant similar to MAGNEZIX® Pin ("MAGNEZIX® CS 4.8") can be transferred to MAGNEZIX® Pin. The following applies to MAGNEZIX® Pin:
In accordance with ASTM standards F2213 and F2052, MAGNEZIX® Pin implants are expected to have the following properties:
In accordance with ASTM standard F2182, MAGNEZIX® Pin implants are subject to heating in an electromagnetic field generated by the MRI equipment.

Non-clinical testing has demonstrated that the compression screw "MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 5,7 x 70 mm) is MR conditional. A product can be scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 Tesla, **with**
- maximum spatial field gradient of 20,000 G/cm (200 T/m)
- **Maximum whole body SAR of 2 W/kg (2.0 W/kg)**
- Theoretically substituted by part body specific absorption rate (SAR) of

10 W/kg

Under the scan conditions above, the "MAGNEZIX® Compression Screw CS" (max. 5,7 x 70 mm) is expected to produce a maximum temperature rise of less than

4,5 °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.**
The artifact caused by the implant extends approximately 5 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, manufacture date
- 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.syntellix.com/ifu)
- Double sterile barrier system with protective packaging outside
- Medical device

Mode d'emploi MAGNEZIX® Pin

FRANÇAIS

Fabricant : Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a - 30159 Hannover - Allemagne
www.syntellix.com - Email: info@syntellix.com
Téléphone: +49 511 270 413 50
Fax: +49 511 270 413 79

0197

1. Description du produit :

La famille de produits de broches de magnésium MAGNEZIX® Pin se fabrique à partir de l'alliage à base de magnésium qui présente les propriétés du métal, mais qui se décompose progressivement dans le corps et est remplacé par le tissu osseux naturel.
MAGNEZIX® est une marque déposée pour le premier matériau biorésorbable à base de magnésium destiné à l'usage de la chirurgie orthopédique et des applications médicales. Les propriétés biomécaniques du MAGNEZIX® sont très proches de celles de l'os humain. Les études expérimentales ont également prouvé l'ostéoconductivité et l'action anti-infectieuse du magnésium sur les tissus environnants.

L'utilisation de MAGNEZIX® offre les avantages suivants au patient et à l'utilisateur :
- L'implant se transforme entièrement et de manière homogène (transformation) en implants de résistance presque égale.
- Cette transformation complète de l'implant rend les implants en métal supérieur pour retirer les pièces métalliques.
- Les propriétés mécaniques pertinentes sont très largement meilleures que celles des implants résorbables à base de polymère.
- Les vis creuses permettent la formation de l'os à la surface de l'implant et la croissance osseuse sur les parties déjà transformées de l'implant.
- L'utilisation d'implants MAGNEZIX® n'entraîne pas de « stress shielding » (ostéoporose du fait de la protection contre la charge) en raison des propriétés biomécaniques semblables à celles d'un os.
- Dans l'application, il n'y a pas de différences entre les implants MAGNEZIX® et les implants classiques. Ceci est possible grâce à la conception adaptée prenant en compte le matériau et les propriétés de transformation.
- Les implants MAGNEZIX® sont radiologiquement visibles, MR conditionnels et ne génèrent qu'un faible quantité d'artéfacts.

Les bénéfices cliniques attendus associés à l'utilisation de l'implant MAGNEZIX® sont :
- la stabilisation du segment osseux pour permettre la consolidation osseuse ;
- la restauration des structures anatomiques et de leur fonction ;
- la prévention d'une chirurgie de retrait prévue.

L'emballage des implants se compose d'un système à double barrière stérile (pochette primaire et secondaire) avec un emballage protecteur/de stockage et d'expédition extérieur en carton. Les produits sont marqués « STERILE(R) » et ont été stérilisés par rayonnement gamma de 25 kGy (2,5 Mrad). Seul un emballage stérile intact garantit la stérilité des implants. Ouvrir l'emballage stérile juste avant l'utilisation de l'implant. Vérifier l'emballage avant l'ouverture. Le système de barrière stérile doit être utilisé pour le stockage comme joints, ce qui signifie que les joints/étiquettes cassés indiquent un produit endommagé. Les différentes exigences pertinentes pour la manipulation des implants stériles doivent être respectées. L'élimination des implants usagés et périmés doit être assurée.
MAGNEZIX® Implants doivent être stockés dans leur emballage d'origine intact et sec. Les implants doivent être protégés du rayonnement direct du soleil et des influences environnementales nuisibles telles que les influences de température et de humidité (par exemple, entre de lourds objets) pendant le stockage afin d'exclure tout dommage.
Les produits sont à utiliser dans l'ordre de réception des marchandises (principe « premier entré, premier sorti »). Avant l'utilisation des implants, il convient de vérifier la date de péremption. Les implants MAGNEZIX® ne doivent plus être utilisés. Les emballages ouverts ou implants retirés de l'emballage et non utilisés doivent être éliminés. Le implant ne peut pas adaptés/façonnés. Seuls les implants livrés par Syntellix AG doivent être utilisés. C'est le seul moyen de garantir la compatibilité de l'implant et de l'instrument. Expliquez comment nettoyer et stériliser les instruments en vous référant aux instructions d'utilisation des instruments figurant dans le mode d'emploi des instruments de Syntellix AG.

2. Usage prévu :

Le MAGNEZIX® Pin utilisé à titre de broche à os bioréservable sert à rétablir la continuité osseuse de fragments osseux soumis à de faibles charges et, en principe, stables après une fracture, à traiter des fractures osseuses, ainsi qu'à fixer des transplantations et des transplantations de tissus osseux. Le MAGNEZIX® Pin est uniquement destiné aux patients âgés d'au moins 2 ans. L'objectif du MAGNEZIX® Pin est de parvenir à une restauration anatomique de sections osseuses maintenues ensemble par une attelle après réduction chirurgicale. Le processus de guérison osseuse, l'implant est conçu pour un usage unique.

3. Utilisation des implants par le médecin :

Avant d'utiliser les implants MAGNEZIX®, l'opérateur doit recueillir des informations auprès du patient, dans la mesure du possible, sur le produit et les caractéristiques spécifiques de la technique chirurgicale. Il doit en informer uniquement par des chirurgiens spécialisés ayant suivi la formation adéquate. Les informations suivantes doivent être prises en compte lors de l'implantation : les adhérences de l'implant, les propriétés de l'implant en matière de chirurgie artificielle et les directives pertinentes des associations professionnelles correspondantes. Le médecin doit veiller à la mise en place d'un traitement postopératoire adapté et capable de soutenir ou de immobiliser, par exemple, en fonction de la fracture et de la coopération du patient. Une fois la fracture consolidée, l'implant n'est plus nécessaire. Le implant est conçu pour un usage unique.

4. Contre-indications :

- Contre-indications absolues :
- Substance osseuse insuffisante ou avasculaire pour l'ancrage de l'implant
- Preuve ou présomption d'un foyer infectieux au site opératoire
- Application dans la zone des plaques épiphysaires
- Ostéosynthèses résistantes aux sollicitations
- Hypersensibilité à la matière première d'implant
- Utilisations sur la colonne vertébrale

- Contre-indications relatives :
- Ostéoporose
- Possibilité d'un tissu conservateur
- Septicémie aiguë
- Ostéoporose
- Toute exercée en permanence sur un tendon et un ligament associé à une dislocation secondaire prévisible
- Abus d'alcool, médicaments et/ou drogues
- Épilepsie
- Complications cutanées/des tissus mous limitées
- Patient non coopérant ou capacités intellectuelles limitées du patient
- Grossesse : le traitement post-opératoire adapté/soutenant nécessaire
- Retrait de l'implant

5. Remarques :

Dans certains cas isolés, des radiotransparences temporaires peuvent être observées autour de l'implant.
Il est recommandé de noter dans le compte rendu opératoire/la lettre du médecin traitant que, selon les connaissances actuelles, cela ne conduit pas à des conséquences actuelles. Ainsi, les personnes chargées du suivi médical seront informées de l'absence de conséquences pathologiques pertinentes. Les implants MAGNEZIX® se dégradent complètement dans le corps humain au cours du processus de guérison endogène, ils ne doivent donc pas être retirés.
Le plus grand MAGNEZIX® Pin contient jusqu'à 1.066 g de Mg, jusqu'à 0.022 g d'Y, jusqu'à 0.028 g de NdL, jusqu'à 0.011 g de Zr et jusqu'à 0.011 g de Zn.

Vous trouverez un récapitulatif des cohortes de patients pertinentes et le nombre maximal correspondant de dispositifs implantables dans le tableau suivant.

Tableau 1 : Nombre maximal de dispositifs implantables par cohorte de patients pertinente

Cohorte de patients	Jeune enfant (0 ans)	Enfant (5 ans)	Adolescent (12 ans)	Adulte
Poids corporel moyen	10 kg	18 kg	42 kg	80 kg
Nbre max. d'implants	19 dispositifs	19 dispositifs	62 dispositifs	81 dispositifs

Tout incident grave associé au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
Le implant complétement est fourni par l'entreprise.

7. Mises en garde :

En cas d'utilisation d'implants étrangers en présence de l'implant MAGNEZIX®, il est important de noter que l'acier, le titane et les alliages de chrome-cobalt présentent sur le site opératoire avec un implant MAGNEZIX® (contact physique entre implants).
Les implants étant en magnésium, ils ne sont pas des implants ferromagnétiques constitue une négligence. Il peut lui conférer un risque accru d'infection et de radio-opacités liées à l'implant.
Re-stérilisation will have an unpredictable impact on the product.

8. Effets indésirables :

- Échec de l'implant en raison d'un mauvais choix d'implant
- Rupture de l'implant en raison d'une mise en charge prématurée, d'une surcharge ou d'un manque d'utilisation
- Réactions allergiques
- Douleurs provoquées par l'implant
- Retard de cicatrisation dû à des troubles vasculaires
- Fonctionnement biomécanique de l'implant en raison d'une dégradation accélérée

9. Documentation :

Pour garantir une traçabilité sans faille de l'implant, l'étiquette contenue dans l'emballage doit être jointe à la documentation du patient.

10. Retrait de l'implant :

Si, dans des cas exceptionnels, le retrait de l'implant doit être envisagé (exemple : formation d'une pseudarthrose, rupture de l'implant, réactions allergiques, lésions nerveuses ou vasculaires, mobilité réduite, etc.), l'implant MAGNEZIX® Pin peut être réalisé avec les instruments fournis pour l'implantation et un tournevis conventionnel.
Si la décomposition est bien avancée, un foret classique suffit pour ouvrir le canal. Des instruments spécifiques ne sont pas nécessaires.

11. Informations relatives à la sécurité lors d'examens IRM

Les informations spécifiques à l'IRM suivantes doivent être respectées au cours des huit années suivant la chirurgie. Les résultats obtenus lors d'investigations non cliniques sur des implants similaires à MAGNEZIX® CS 4.8 peuvent s'appliquer au MAGNEZIX® Pin, de sorte que l'on peut affirmer ce qui suit :
Conformément aux normes ASTM F2213 et F2052, aucun couple ni aucune force d'attraction significatifs n'ont été générés sur les implants MAGNEZIX® Pin.
Conformément à la norme ASTM F2182, les implants MAGNEZIX® Pin sont soumis à un chauffage dans un champ électromagnétique généré par l'IRM.
Des essais non cliniques ont permis de conclure à une compatibilité du dispositif « Vis de compression MAGNEZIX® CS » (5,7 x 70 mm) MR conditionnel. Un patient portant ce dispositif peut être examiné dans un système IRM respectant les conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla, **avec**
- Gradient spatial maximal de 20 000 G/cm (200 T/m),
- Produit de la force maximale de 420 000 000 (9/cm (420 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (DAS) de l'ensemble du corps **de 2 W/kg**
- Taux d'absorption spécifique limite DASl se rapportant à une partie du corps

10 W/kg

Dans les conditions d'examen d'imagerie décrites ci-dessus, le dispositif « Vis de compression MAGNEZIX® CS » (5,7 x 70 mm max.) devrait produire une élévation maximale de la température inférieure à

4,5 °C (10 W/kg [DAS d'une partie du corps], 1,5 T) élévation de température liée à la RF avec élévation de la température en arrière-plan + 1,8 °C (10 W/kg [DAS d'une partie du corps], 1,5 T)

après 15 minutes de balayage continu avec **une antenne corps émettrice-réceptrice. Remarque : dans certaines circonstances, des élévations de température peuvent survenir et provoquer des lésions tissulaires.**
Dans des essais non cliniques, l'artéfact de l'image du dispositif « Vis de compression MAGNEZIX® CS » s'étend sur environ 5 mm par rapport à l'image d'un aimant en état gravé avec une séquence en écho de gradient et un système IRM 3 T.

12. Signification des symboles :

- Nom de l'entreprise et adresse du fabricant, logo de l'entreprise, date de fabrication
- Produit à usage unique
- Ne pas utiliser de produit stérilisé
- Produit stérilisé par rayonnement
- Lire le mode d'emploi joint
- Numéro d'article et code-barres correspondant
- Quantité
- Numéro de lot et code-barres correspondant
- Ne pas utiliser le produit après la date de péremption
- Désignation CE et numéro de l'organisme notifié
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Protéger de l'humidité
- Protéger des rayons du soleil
- Compatibilité IRM dans certaines conditions
- Consulter le mode d'emploi (www.syntellix.com/ifu)
- Système à double barrière stérile avec protection extérieure
- Dispositif médical

Instruction pour l'usa de MAGNEZIX® Pin

ITALIANO

Fabbricante: Syntellix AG

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

0197

1. Descrizione del prodotto:

La serie dei perni ossei in magnesio "MAGNEZIX® Pin" è realizzata con la lega di magnesio "MAGNEZIX®", che presenta proprietà metalliche, si degrada gradualmente nel corpo e viene sostituita da tessuto endogeno. MAGNEZIX® è un marchio registrato per il primo materiale bioassorbibile al mondo, costituito da una lega di magnesio per uso medico (MgYREZ6). La biocompatibilità meccanica del materiale è molto simile a quella dell'osso umano. Studi sperimentali hanno altresì dimostrato per il magnesio un effetto osteoconduttivo e un effetto antinfiammatorio sul tessuto circostante.

L'impiego di MAGNEZIX® offre i seguenti vantaggi ai pazienti e all'operatore:
- si verifica una completa trasformazione omogenea (trasformazione) dell'impianto in tessuto endogeno del paziente.
- la completa trasformazione dell'impianto rende superflua l'espianto del metallo in un secondo momento.
- le proprietà meccaniche rilevanti sono notevolmente migliori rispetto a quelle degli impianti riassorbibili convenzionali a base di polimeri.
- le viti cave consentono la formazione ossea sulla superficie dell'impianto e la crescita ossea sulle parti già trasformate dell'impianto.
- l'impiego degli impianti MAGNEZIX® non causa il cosiddetto fenomeno di "stress shielding" (atrofia ossea a causa della protezione dal carico) a causa del ciò in virtù delle proprietà biomeccaniche simili a quelle dell'osso
- nell'applicazione, gli impianti MAGNEZIX® differiscono poco dagli impianti convenzionali. Questa caratteristica è garantita dalla forma adattata, che tiene conto delle proprietà del materiale e della trasformazione
- gli impianti MAGNEZIX® sono visibili nelle immagini radiologiche, con compatibilità MR condizionata e generano solo artefatti minimi. Il vantaggio clinico atteso associato all'impiego di un impianto MAGNEZIX® sono:
- stabilizzazione dei segmenti ossei per consentire la guarigione dell'osso
- ripristino della struttura anatomica e della funzione
- prevenzione dell'espianto in seda chirurgica

La confezione degli impianti si compone di un sistema a doppia barriera sterile (primaria e secondaria) in un'esterna di protezione/stoccaggio e spedizione in cartone. Il prodotto è contrassegnato con "STERILE(R)" e sterilizzato con raggi gamma di dosaggio di 25 kGy (2,5 Mrad). Solo un sistema di barriera sterile intatto garantisce la sterilità degli impianti. Aprire la confezione sterile subito prima di usare l'impianto. Controllare la confezione prima dell'apertura. Il sistema di barriera sterile deve essere usato come sigillo, il che significa che se i sigilli/etichette sono rotti, il prodotto è danneggiato e deve essere smaltito. Le diverse esigenze pertinenti per la manipolazione degli impianti sterili devono essere rispettate. L'eliminazione dei dispositivi usati e scaduti deve essere garantita.
Gli impianti MAGNEZIX® devono essere conservati nella confezione originale intatta e asciutta, in ambiente secco. Gli impianti devono essere protetti dalla luce solare diretta e da influssi ambientali nocivi, quali le oscillazioni di temperatura e di umidità (ad esempio, tra pesanti oggetti) durante il deposito per escludere qualsiasi danno.
I prodotti devono essere utilizzati secondo il principio "first-in-first-out". Rispettare la data di scadenza. Non sono necessari impianti MAGNEZIX® scaduti. Non sono più necessari impianti MAGNEZIX® aperti o rimossi dalla confezione e non utilizzati. Non è possibile modificare/adattare l'impianto. Utilizzare solo gli impianti forniti da Syntellix AG. Questo garantisce la compatibilità tra impianto e strumento. Spiegare come pulire e sterilizzare gli strumenti, consultare le istruzioni per l'uso degli strumenti di Syntellix AG.

2. Destinazione d'uso:

Il perno osseo bioassorbibile MAGNEZIX® Pin serve per il ripristino della continuità ossea di frammenti di forma stabile e sottoposti a scarso carico in seguito alla fratture, per il trattamento di fratture ossee da avulsione e per il fissaggio di frammenti osteocondrali di pazienti con almeno 2 anni di età. MAGNEZIX® Pin è destinato a consentire la ricostruzione anatomica delle sezioni ossee mantenute insieme con un intervento chirurgico di sagomi ossei ricomposti dopo precedente riposizionamento fino alla guarigione dell'osso. Il dispositivo è destinato a un uso singolo.

3. Uso degli impianti da parte del medico:

Prima dell'impiego dei dispositivi MAGNEZIX®, il chirurgo è tenuto ad informarsi accuratamente sui possibili utilizzi e sul prodotto, nonché sulle specificità della tecnica chirurgica. L'uso è riservato esclusivamente a medici chirurghi specializzati che abbiano ricevuto un'adeguata formazione da parte del personale medico. Le informazioni seguenti devono essere prese in considerazione: aderenze dell'impianto, proprietà dei dispositivi artificiali, nonché le linee guida delle corrispondenti organizzazioni professionali. Il medico deve garantire una adeguata assistenza post-operatoria.
Deve essere prevista un'adeguata terapia post-operatoria di sostegno stabile (ad esempio, con ingessatura) e/o di immobilizzazione, a seconda della frattura e della collaborazione del paziente.
Una volta che la frattura è consolidata, l'impianto non è più necessario. Inoltre, la parte anatomica in questione deve essere trattata con cautela fino alla completa guarigione. Il dispositivo è destinato a un uso singolo.

4. Controindicazioni:

- Controindicazioni assolute:
- Sostanza ossea insufficiente o avascolare per l'ancoraggio dell'impianto
- Conferma o sospetta che una sony infettiva chirurgica o sito infetto
- Impiego nella regione delle placche epifisarie
- Osteosintesi stabile di funzione
- Ipersensibilità al materiale di impianto
- Applicazioni sulla colonna vertebrale

- Controindicazioni relative:
- Osteoporosi
- Possibilità di un tessuto conservatore
- Sepsi acuta
- Osteoporosi
- Sovraccarico permanente di tendini e legamenti con dislocazione secondaria prevedibile
- abuso di alcool, nicotina e/o droghe
- epilessia
- condizioni complessive della pelle/dei tessuti molli
- pazienti non collaboranti o pazienti con stato psichico compromesso
- mancata possibilità di adeguata terapia di follow-up postoperatoria a causa del ciò

4. Informazioni utili:

Occasionalmente possono essere osservate delle zone temporanee di radiolucenza intorno all'impianto.
Nella recente revisione di 1000 pazienti hanno riferito chirurgico/medico segnalando che tale fenomeno, stando alle conoscenze attuali, non inficia la qualità dell'osso o dell'impianto. Pertanto, secondo le conoscenze attuali, non si prevedono conseguenze a lungo termine per l'osso o l'impianto. Sulla base dello stato del processo radiologico durante la guarigione. Gli impianti MAGNEZIX® si degradano completamente nel corp

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Κατασκευαστής: Synthetis AG

Αναβεβαιωτικό Ζάκι - 2019 Hannover - Γερμανία
www.synthetis.com - Email: info@synthetis.com
Τηλέφωνο: +49 511 270 413 50
Φαξ: +49 511 270 413 70

ΣΤΕΡΕΩΣΗ ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ

1. Προγραμμά που χρείαζεσι;

Η σειρά πρόσθετων «MAGINECK® Pin» αποτελεί πείρα από μερικά κατασκευαστικά ζητήματα κατά τη χρήση μεταλλικών ενδοσωλήνων, τα οποία ενώ βελτίωσε μεταλλικά σύστημα ανάκτησης μέσα στο κανάλι θα αντιμετώπιζε από εύκολο.

Η MAGINECK® είναι το εμπορικό σήμα μιας σειρά τα πρώτα σκεφτεί δοκιμασμένα κάτω υπό κανένα αποτελέσματα (MyTRED) ή μερικά ανάλογα. Η σειρά αποτελείται από τρεις τύπους: Τύπος Ι, Τύπος ΙΙ και Τύπος ΙΙΙ. Τα πρόσθετα αποτελούν μια ολοκληρωμένη σειρά κάθε τύπου. Περιμένετε μάλιστα υπόψιν ότι μη μπορούν ένα αστοκοσκεφαλή κτίζοντα και ανάλογοι. Ο πάρτος μη μπορούν ένα παρεμβαίνουν κτίζοντα.

Η κρίση του MAGINECK® έκει τα ακόλουθα πλεονεκτήματα για τους ασθενείς και τους κρίσης:

- κινήσεις κάτω μέρους συστήματος μεταφορά (μετακινηματίες) του κυρίως τμήματος ανάλογα με τις ανάγκες
- κάθετη κίνηση μεταφορά κάθετη κίνηση μεταφορά κάθετα πρατήν τα κτιοκαλύφτρα μεταφορά
- σε σκεπάζει μπαλάκι κίνεις σπιρτόπολλά κάλύπτερ σφιγκτήρα μεταφορά τις κίνεις πωλήσεις σπιρτόπολλά σφιγκτήρα μεταφορά με βίδα πλευρά
- αποβολικές ανάλογες θέσεις σκεπασμού σπίτι στα κτιφάνια τοιχο μεταφορά
- ανάλογες κίνεις μεταφορά τις κίνεις μεταφορά μάλιστα μεταφορά τις κίνεις τις κυρίως τμήματος
- κάτω τμήμα μεταφορά κάθετα κίνεις σπιρτόπολλά κάλύπτερ σφιγκτήρα μεταφορά τις κίνεις πωλήσεις σπιρτόπολλά σφιγκτήρα μεταφορά
- πρόλαμψη μπορεί πρόσκρουσμάτος κεφαλοκρυφής φαξίμου.

Η κρίση του MAGINECK® έχει τα ακόλουθα πλεονεκτήματα για τους κρίσης:

- ανάλογα μεταφορά τις κρίσεις μεταφορά τις κρίσεις μεταφορά τις κρίσεις τις ασθενείς
- ανάλογα μεταφορά τις κρίσεις μεταφορά τις κρίσεις μεταφορά τις κρίσεις τις κρίσεις
- σε σκεπάζει μπαλάκι κίνεις σπιρτόπολλά κάλύπτερ σφιγκτήρα μεταφορά τις κίνεις πωλήσεις σπιρτόπολλά σφιγκτήρα μεταφορά με βίδα πλευρά
- αποβολικές ανάλογες θέσεις σκεπασμού σπίτι στα κτιφάνια τοιχο μεταφορά
- κάτω τμήμα μεταφορά κάθετα κίνεις σπιρτόπολλά κάλύπτερ σφιγκτήρα μεταφορά τις κίνεις πωλήσεις σπιρτόπολλά σφιγκτήρα μεταφορά
- πρόλαμψη μπορεί πρόσκρουσμάτος κεφαλοκρυφής φαξίμου.

Η συνοκεφάλιο και εξαρτήματα σπιτόπλατο σπίτι ένα βιτάλι σπιτόφαρμα σύστημα φαρμάκι ξύρισμα κάτω βιτάλι σπιτόφαρμα σύστημα φαρμάκι ξύρισμα κάτω κάτω κάτω