7901.900.001 02/16
MAGNEZIX® CS Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

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

CE 0197

1. Produktbeschreibung
Die Produkt Familie der Magnesium Kompressionsschrauben „MAGNEZIX® CS“ ist aus der Magnesium-Legierung MAGNEZIX® gefertigt, die metallische Eigenschaften aufweist, sich im Körper sukzessive vollständig abbaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird.
Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

Material
MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnungfür den weltweit ersten, aus einer Magnesium-Legierung bestehenden bioabsorberbaren Werkstoff mit CE-Zertifikat für die medizinische Anwendung (MgYREZr). Die mechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Zudem wird MAGNEZIX® im Körper vollständig abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt. In experimentellen Studien konnten darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt und eine infekthemmende Wirkung nachgewiesen werden.

Vorteile
Bei der Verwendung von MAGNEZIX® ergeben sich für Patient und Anwender die folgenden Vorteile:
- die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser als die herkömmlicher biodegradierbarer Implantate
- die Anwendung und die Handhabung sind denen von Titan- oder Stahlimplantaten sehr ähnlich
- der Effekt des sog. „Stress Shieldings“ (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) tritt nicht auf
- histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenneubildung in unmittelbarer Nähe zum Im-plantat sowie das Einwachsen des Knochens in die Resorptionszonen des Implantates
- es erfolgt ein vollständiger Abbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe, weshalb die Entfernung des Implantates obsolet wird

Verpackung
Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und sind in diesen zu lagern.
Die Sterilverpackung besteht aus der Lagerverpackung, der Sekundärverpackung und der innersten Primärverpackung. Die mit „STERILE/R“ gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammabestrahlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen.
Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität des Implantates. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor dem Gebrauch des Implantates zu öffnen.
Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei der Entnahme und der Verwendung des Implantates sind die einschlägigen Vorschriften der Asepsis zu beachten.
Die Entsorgung erfolgt nach den jeweiligen Vorschriften des Landes.

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

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

2. Zweckbestimmung
MAGNEZIX® CS als bioabsorbierbare Kompressionsschrauben dienen der Wiederherstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese) sowie zur Behandlung von Pseudarthrosen (Re-Osteotomien).
Ziel der Verwendung von MAGNEZIX® CS ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung.
Die Implantate sind zur Einmal-Verwendung bestimmt.

3. Anwendung der Implantate durch den Arzt
Der Operateur muss sich vor dem Einsatz der MAGNEZIX®-Implantate genau über den möglichen Einsatz und das Produkt sowie die Besonderheiten der OP-Technik informieren.
Die Anwendung sollte nur durch chirurgische Fachärzte (only for professional use) nach entsprechender Schulung durch von der Syntellix AG autorisiertes Fachpersonal erfolgen. Allgemeine Grundsätze chirurgisch-orthopädischer Eingriffe sowie die entsprechenden Leitlinien der entsprechenden Fachgesellschaften bzgl. Indikationsstellung und operativem Vorgehen sind zu beachten.
Für eine adäquate postoperative adaptions- oder übungsstabile Entlastung, z.B. Schienung und/oder Immobilisierung, unter Berücksichtigung der Fraktursituation und der Compliance des Patienten, ist zu sorgen.
Die durch dieses Produkt erreichte Fixierung ist postoperativ bis zum Abschluss der Heilung schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Implantates vermieden werden, da dies zu Lockerung, Migration oder Bruch des Implantates führen kann.
Eine ausführliche Beschreibung der OP-Technik erfolgt in der Produktinformation „MAGNEZIX® CS Kompressionsschraube bioabsorbierbar“.
Die Produktinformationen der unterschiedlichen Dimensionen der MAGNEZIX® CS können unter www.syntellix.com in der aktuellen Version als PDF Datei bezogen werden.

4. Indikationen
Die Indikationen für MAGNEZIX®CS-Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen, Fehlstellungen und/oder anderer pathologischer Knochenveränderungen des menschlichen Skelettes.
Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzungen bzw. knöchernen Veränderungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige OP-Verfahren sowie das richtige Implantat wählen.
Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX®-Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung zum Einsatz der Implantate.
MAGNEZIX® CS kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden.
Bei der Auswahl der zu verwendenden Schraubendimension sind einschlägige medizinische Literatur und Leitlinien zu beachten.
MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2 zum Beispiel:
- intraartikuläre und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner Knochen und Gelenke
- Kleine knöcherne Band- und Sehnenausrisse

MAGNEZIX® CS 2.0 unter anderem:
- Phalangen, Metakarpalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum und Caput radii
- Osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 unter anderem:
- Karpalien, Metakarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum und Caput radii
- Hallux-valgus-Korrekturen

MAGNEZIX® CS 4.8 zum Beispiel:
- intraartikuläre und extraartikuläre Frakturen kleiner bis mittelgroßer Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner bis mittelgroßer Knochen und kleiner Gelenke
  unter anderem:
  - Distale Tibia
  - Calcaneus, Talus und Metatarsus

  Re-Fixierung von Knochenfragmenten auch an:
  - Proximalem Humerus
  - Distalem Femur
  - Proximaler Tibia

5. Kontraindikationen
In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX®-Implantate (absolute Kontraindikation) bzw. sollte der Einsatz nur nach besonderer Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation).
a. absolute Kontraindikationen:
- Unzureichende Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- Bekannte Allergie und/oder bekannte Fremdkörperreaktion
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- Belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke
- Anwendungen an der Wirbelsäule

b. relative Kontraindikationen:
- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- Akute Sepsis
- Osteoporose
- Alkohol- und/oder Drogenmissbrauch
- Epilepsie
- Eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Keine Möglichkeiten zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z.B. temporäre Entlastung)

6. Warnhinweise
Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationssitus nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit einem MAGNEZIX®-Implantat stehen dürfen (physische Berührung der Implantate).
Da die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX® CS-Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar und kann sich durch ein erhöhtes Infektionsrisiko sowie insbesondere einen Stabilitätsverlust des Produktes äußern.
Allgemein hat eine Resterilisation unkalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

7. Unerwünschte Ereignisse
- Implantatversagen durch falsche Implantat-Wahl
- Implantatversagen durch zu frühe Belastung o. Überlastung
- Allergische Reaktionen
- Schmerzen durch das Implantat
- Verzögerte Heilung durch vaskuläre Störungen
- Verringerte biomechanische Funktion aufgrund einer beschleunigten Degradation

8. Dokumentation
Um eine lückenlose Rückverfolgbarkeit des Implantates zu gewährleisten, sollte ein in der Verpackung enthaltenes Etikett auf dem Operationsbericht des Patienten angebracht werden.

9. Implantatentfernung
Da sich MAGNEZIX® CS-Implantate im Körper über die Zeit vollständig abbauen und dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt werden, ist eine Implantatentfernung grundsätzlich nicht notwendig.
Muss in speziellen Fällen dennoch ein Implantat entfernt werden (z.B. bei Ausbildung einer Pseudarthrose, Implantatversagen, allergischen Reaktionen, Nerven- oder Gefäßläsionen, erneutem Trauma, Refraktur), so kann dies mit dem zur Implantation gelieferten Instrumentarium durchgeführt werden.
Bei weit fortgeschrittenem Abbauprozess, kann mit einem herkömmlichen Bohrer das Implantat überbohrt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich.

10. MRT-Sicherheitsinformationen
Gemäß der ASTM-Normen F2213 und F2052 treten bei MAGNEZIX® CS-Implantaten keine relevanten Drehmomente oder Anziehungskräfte bei MRT-Untersuchungen auf.
Bedingt MR sicher
Nicht klinische Testungen mit der MAGNEZIX® Compression Screw (max. 5.7 x 70 mm) haben eine bedingte MRT-Kompatibilität ergeben. Ein Patient, der mit einer MAGNEZIX® CS versorgt wurde, kann unter Berücksichtigung der folgenden Betriebsparameter sicher mit einem MR-System gescannt werden:
- Statisches magnetisches Feld von 1.5 oder 3 Tesla, mit
- Maximalem räumlichen Feldgradienten von 25,000 G/cm (250 T/m)
- Maximales Gradienten-Produkt von 420,000,000 G²/cm (420 T²/m)
- Theoretisch bestimmter maximaler auf das Ganzkörpermittel (WBA) bezogener spezifischer Absorptionsrate (SAR) von < 2 W/kg (Normal Operating Mode) bei 15 min. Scan-Dauer

Bei Berücksichtigung der zuvor definierten Scan-Parameter ist zu erwarten, dass die MAGNEZIX® Compression Screw (Max. 5.7 x 70 mm) die folgenden maximalen Temperaturerhöhungen aufweist:
3.3 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-bezogene Temperaturerhöhung mit einer Hintergrund-Temperaturerhöhung von ≈ 1.1 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
3.1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-bezogene Temperaturerhöhung mit einer Hintergrund-Temperaturerhöhung von ≈ 0.7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannens.
In nicht-klinischen Testungen erzeugte eine MAGNEZIX® CS 4.8 mm im gradierten Impuls-Echo Modus eines 3 Tesla MR-Systems Artefakte in einem Abstand von 9.1 mm um das Implantat herum.

11. Bedeutung der Symbole
- Name der Firma und Anschrift des Herstellers, Firmenlogo
- Produkt zum einmaligen Gebrauch
- Produkt nicht wieder sterilisieren
- STERILE R — Steriles Produkt durch Bestrahlung
- Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten
- REF — Artikel-Nummer sowie der entsprechende Barcode
- QTY — Stückzahl
- LOT — Chargenbezeichnung sowie der entsprechende Barcode
- Produkt nicht mehr verwenden ab / Verfallsdatum
- CE 0197 — Kennzeichnung
- Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung
- Vor Feuchtigkeit schützen
- Vor Sonnenlicht schützen
- MR — Bedingt MR sicher (MR Conditional)

MAGNEZIX® CS
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

1. Product description
The MAGNEZIX® CS range of magnesium compression screws is manufactured from the magnesium-based alloy MAGNEZIX®, which has metallic properties, gradually degrades within the body and is replaced by the body's tissue.
The biomechanical properties of MAGNEZIX® are very similar to those of human bone.

Material
MAGNEZIX® is a trademark for the world's first bioabsorbable substance consisting of a magnesium alloy with a CE certificate for medical applications (MgYREZr). The mechanical properties are very similar to those of human bone. MAGNEZIX® is completely degraded in the body and is replaced in the body's own tissue. Experimental studies also confirm that magnesium has an osteoconductive effect and tends to inhibit infection.

Advantages
The use of MAGNEZIX® has the following advantages for patients and users:
- The mechanical properties are signifi cantly better than those of conventional biodegradable implants
- The application and handling are very similar to those of titanium and steel implants
- The effect of "stress shielding" (bone loss due to shielding of stress) does not occur
- Histological investigations demonstrate the new formation of bone in the direct vicinity of the implant and the ingrowth of the bone in the resorption zones of the implant
- The total degradation of the implant takes place with substitution of body-own tissue such that the need to remove the implant becomes obsolete

Packaging
The implants are packaged in sterile protected packaging and are stored in the same packaging. The sterile packaging comprises of the storage packaging, secondary packaging and inner primary packaging. Sterilised devices are marked as "STERILE/R" and have been subjected to gamma radiation of 25 kGy (2.5 mrad). Only when the sterile packaging is intact, the requisite sterility of the implant is guaranteed. The sterile packaging should only be opened directly prior to use. Before use, the packaging must be inspected for any damage. When removing and using the implant, the pertinent aseptic regulations must be complied with. Disposal of packaging shall be in accordance with the respective country regulations.

Storage
During storage, sterile packaging and implants must be stored such that they cannot be damaged by extremes of temperature or mechanical infl uence. MAGNEZIX® implants should be stored in their original packaging in a clean and dry environment - and protected from vermin, extremes of temperature and humidity. Storage between heavy objects should be avoided. The conditions of storage for devices marked as "STERILE" are detailed on the packaging label

Handling
The devices should be used in the strict sequence of entry into storage, i.e. fi rst-in-fi rst-out principle. Prior to use of implants, the expiry date must be checked. MAGNEZIX® implants may not be used after the expiry date. Any implants taken out of the sterile packaging but not used may not be resterilised: such devices must be rejected. The implant cannot be adapted. During surgical procedures only those instruments supplied by Syntellix AG may be used. This is the only means of ensuring compatibility of instrument and implant. For details of cleaning and sterilisation of instruments the user shall refer to the handling

2. Intended use
MAGNEZIX® CS bioabsorbable compression screws serve the purpose of re-establishing bone continuity after fractures and osteotomies (osteosynthesis) as well as for treatment of pseudarthroses (re-osteotomies). The objective when using the MAGNEZIX® CS device is specifi cally anatomic retention by way of surgical splinting of assembled bone fragments after prior repositioning until bony healing. The implants are designed for single use only.

3. Directions for use by the surgeon
Prior to the use of MAGNEZIX® implants the surgeon must be fully informed as to the possible application, the device and also the specifics of the surgical intervention/technology. The device should only be used by surgeons after appropriate training by Syntellix AG authorised specialist personnel. When using the device the general principles of surgical-orthopaedic procedures and the corresponding regulations issued by the respective professional bodies with respect to indications and operative procedures shall be complied with.
The surgeon has to take care for an adequate postoperative relief of the osteosynthesis in terms of adaption- or mobilization stability (e.g. splinting and/or immobilization), taking into account the situation of the special fracture as well as the compliance of the patient.
After surgery, the fi xation achieved by this product must be treated carefully until healing is completed. The doctor's follow-up care instructions have to be strictly observed in order to avoid adverse load of the implant as this can lead to loosening, migration or fracture of the implant.
For detailed descriptions of the surgical techniques please refer to the device information "MAGNEZIX® CS bioabsorbable compression screw".
The product information of the different dimensions of MAGNEZIX® CS are available as PDF file in the current version under www.syntellix.com.

4. Indications for use
The indications for MAGNEZIX® CS implants are reconstructive procedures after fractures, malpositions and/or other pathological bone alterations of the human skeleton. The surgeon must in all cases determine the extent of the injuries or the bony alterations and the scope of the necessary surgical intervention and select the appropriate operating procedure and the appropriate implant. This applies in particular when using bioabsorbable MAGNEZIX® implants. The surgeon is always responsible for the decision to use the implant.
According to its respective dimension, MAGNEZIX® CS can be used for adaption- and exercise-stable fi xation of bones and bone fragments in children, adolescents and adult persons. Relevant medical literature and guidelines must be observed when determining the dimensions of screws to be used.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2 for example:
- intraarticular and extraarticular fractures of small bones and bony fragments
- arthrodeses, osteotomies and pseudarthroses of small bones and joints
- small bony avulsions of ligaments and tendons

MAGNEZIX® CS 2.0 among others:
- phalanges, metacarpalia
- processus styloideus radii et ulnae
- capitulum and caput radii
- osteochondrosis dissecans

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 among others:
- carpalia, metacarpalia, tarsalia and metatarsalia
- epicondylus humeri
- processus styloideus radii et ulnae
- capitulum and caput radii
- hallux-valgus-corrections

MAGNEZIX® CS 4.8 for example:
- intraarticular and extraarticular fractures of small to mediumsized bones and bony fragments
- arthrodeses, osteotomias and pseudarthroses of small to medium-sized bones and small joints
  among others:
  - distal tibia
  - calcaneus, talus and metatarsus

  re-fixation of bony fragments for example:
  - proximal humerus
  - distal femur
  - proximal tibia

5. Contraindications
In specific clinical situations the use of MAGNEZIX® implants may be prohibited (absolute contraindication) or use may be planned subject to certain considerations (relative contraindication).
Absolute contraindications:
- Insufficient bone mass for anchorage of the implant
- Confirmation or suspected septic-infectious surgical site
- Known allergy and/or known reaction to foreign substance
- Application in the area of the epiphyseal plates
- Immobilised osteosyntheses
- Arthrodeses of small to medium joints
- Applications on the spinal column

Relative contraindications:
- Options for conservative treatment
- Acute sepsis
- Osteoporosis
- Alcohol and/or drug misuse
- Epilepsy
- Limited skin/soft tissue conditions
- Non co-operative patient or limited mental state of patient
- No possibility for providing adequate post-operative follow-up (e.g. temporary load relief)

6. Warnings
In the case of concurrent use of third party implants it must borne in mind that steel, titanium and cobalt-chromium alloys may not remain in direct contact with a MAGNEZIX® implant at the intervention site (i.e. no physical contact of implants).
Since the implants are designed for single use only, reuse of MAGNEZIX® implant devices is grossly negligent and can result in an increased risk of infection and loss in implant stability.
In general, re-sterilization alters the implant's functionality in an unpredictable way.

7. Adverse reactions
- Failure of implant due to incorrect implant selection
- Implant failure due to early loading or overloading
- Allergic reactions
- Pain to implant
- Delayed healing because of vascular disorders
- Reduced Biomechanical behaviour due to an accelerated degradation

8. Documentation
The label in the package with the implant must be applied to the patient's surgical report to ensure seamless traceability of the implant.

9. Implant removal
As the MAGNEZIX® CS-Implants are totally degraded within the body and replaced by body-own tissues during the time, a removal of the implant is basically not necessary.
If however, in special cases (e.g. the formation of pseudarthrosis, implant failure, allergic reactions, lesion of nerves or vessels, refracture, trauma), the implant has to be removed, it can be performed with special instruments, delivered for implantation.
Is the degrading process already far advanced, a conventional drill can be used to overdrill the implant. Special instruments are not needed.

10. MRI safety information
In accordance with ASTM standards F2213 and F2052 MAGNEZIX® CS implants are not subjected to any relevant torque or displacement forces during MRI examinations.
MR Conditional
In accordance with ASTM standard F2182 MAGNEZIX® CS implants are subjected to operating parameter related heating effects during MRI examinations.
Non-clinical testing has demonstrated the "MAGNEZIX® Compression Screw" (max. 5.7 x 70 mm) is MR conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5 or 3 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 25,000 G/cm (250 T/m)
- Maximum force product of 420,000,000 G²/cm (420 T²/m)
- Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of < 2 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of scanning

Under the scan conditions defined above, the MAGNEZIX® Compression Screw (max. 5.7 x 70 mm) is expected to produce a maximum temperature rise of less than:
3.3 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 1.1 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
3.1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈ 0.7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.
In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 9.1 mm from the MAGNEZIX® CS 4.8 mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

11. Meaning of symbols
- Name of company and address of manufacturer, company logo
- Do not reuse
- Do not re-sterilise
- STERILE R — Method of sterilisation using irradiation
- Consult accompanying instructions for use
- REF — Article number and barcode
- QTY — Number of items
- LOT — Batch code and barcode
- Do not use product after / expiration date
- CE 0197 — Designation
- Do not use if packaging is damaged
- Protect from moisture
- Protect from sunlight
- MR Conditional

MAGNEZIX® CS
Instrucciones de uso

ESPAÑOL

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

CE 0197

1. Descripción del producto
La familia de productos de tornillos de compresión de magnesio „MAGNEZIX® CS“ se fabrica con la aleación de magnesio MAGNEZIX® que posee propiedades metálicas, se degrada gradual y completamente en el organismo y se sustituye por tejido corporal propio.
Las propiedades biomecánicas de MAGNEZIX® son muy parecidas a las del hueso humano.

Material
La marca registrada MAGNEZIX® es la denominación del primer material bioabsorbible del mundo, compuesto por una aleación de magnesio con certificado CE para uso médico (MgYREZr). Las propiedades mecánicas de MAGNEZIX® son muy parecidas a las del hueso humano. Además, MAGNEZIX® se degrada completamente en el organismo y se sustituye por tejido corporal propio. Asimismo, en estudios experimentales se ha podido demostrar el efecto osteoconductor e inhibidor de infecciones del magnesio.

Ventajas
La utilización de MAGNEZIX® tiene las ventajas siguientes para el paciente y el usuario:
- Las propiedades mecánicas son claramente mejores que las de los implantes biodegradables convencionales.
- Su aplicación y manipulación son muy parecidas a las de los implantes de titanio o acero.
- No se produce el denominado „Stress Shielding“ (osteopenia por eliminación de la carga mecánica).
- Los análisis histológicos muestran una neoformación ósea en la zona más próxima al implante, así como la penetración del hueso en las zonas de reabsorción del implante.
- Se produce la degradación y conversión del implante a tejido propio del organismo, lo que hace innecesaria la eliminación del implante.

Embalaje
Los implantes deben almacenarse en sus propios embalajes de protección estériles.
El embalaje estéril está compuesto por el embalaje de almacenamiento, el embalaje secundario y el embalaje primario interno.
Los productos identificados con „STERILE/R“ se han sometido a radiación gamma de 25 kGy (2,5 Mrad).
Solo un embalaje estéril intacto garantiza la esterilidad necesaria del implante. El embalaje estéril solo se debe abrir inmediatamente antes del uso.
Previamente se debe comprobar si el embalaje está dañado. Durante la extracción y la utilización del implante se deben respetar las normas de asepsia correspondientes.
El producto se debe eliminar de acuerdo con las disposiciones correspondientes del país.

Almacenamiento
Durante el almacenamiento, el embalaje estéril y el implante no deben sufrir daños por temperaturas extremas ni factores mecánicos.
Los implantes MAGNEZIX® se deben almacenar en el embalaje original, en un entorno limpio y seco y protegidos contra parásitos, temperaturas extremas y humedad.
Conviene evitar almacenarlos entre objetos pesados. Las condiciones de almacenamiento para productos identificados con „STERILE“ se indican en la etiqueta del embalaje.

Manipulación
Los productos se deben utilizar en el orden de recepción en el almacén (principio de „primero en entrar, primero en salir“). Antes de utilizar los implantes se debe comprobar su fecha de caducidad. Una vez transcurrida la fecha de caducidad, los implantes MAGNEZIX® ya no se deben utilizar. Los implantes extraídos del embalaje estéril y no utilizados no se deben resterilizar y deben eliminarse.
El implante no se puede ajustar. Durante la operación solo se deben utilizar los instrumentos suministrados por Syntellix AG. Solo así estará garantizada la compatibilidad entre instrumento e implante.
La limpieza y la esterilización del instrumental se detallan en las instrucciones de uso relativas a la manipulación de los instrumentos de Syntellix AG.

2. Uso previsto
Los tornillos de compresión MAGNEZIX® bioabsorbibles sirven para la reconstrucción de la continuidad ósea después de fracturas y osteotomías (osteosíntesis), así como para el tratamiento de seudoartrosis (reosteotomías).
El objetivo específico de la utilización de MAGNEZIX® CS es la retención anatómica mediante la ferulización quirúrgica de segmentos óseos unidos tras la reposición previa, hasta que se produzca la cicatrización ósea.
Los implantes son de un solo uso.

3. Utilización de los implantes por el médico
Antes de utilizar los implantes MAGNEZIX®, el cirujano debe informarse detalladamente sobre el producto y su posible uso, así como sobre las particularidades de la técnica quirúrgica.
Solo deben utilizar el producto cirujanos especializados que dispongan de la formación correspondiente impartida por especialistas autorizados por Syntellix AG. Se deben tener en cuenta los principios generales de las intervenciones quirúrgicas ortopédicas y las directrices correspondientes de las asociaciones especializadas con respecto a las indicaciones y el procedimiento quirúrgico.
La descarga posoperatoria debe ser adecuada y resistente a la adaptación o a los ejercicios, p. ej. ferulización o inmovilización, teniendo en cuenta el estado de la fractura y el cumplimiento de las indicaciones médicas por el paciente.
Después de la operación y hasta que haya finalizado la cicatrización, la fijación obtenida con este producto se debe tratar con cuidado. Las instrucciones de atención posoperatoria del médico se deben seguir estrictamente para evitar someter al implante a cargas perjudiciales que pueden provocar su migración o rotura.
Encontrará una descripción detallada de la técnica quirúrgica en la información del producto „Tornillo de compresión bioabsorbible MAGNEZIX® CS“.
La versión actual de la información del producto sobre las diferentes dimensiones de los implantes MAGNEZIX® CS está disponible en www.syntellix.com.

4. Indicaciones
Las indicaciones para los implantes MAGNEZIX®CS son procedimientos reconstructivos después de fracturas, posturas viciosas u otras alteraciones óseas patológicas del esqueleto humano.
El médico responsable del tratamiento deberá determinar siempre la extensión de las lesiones o de las alteraciones óseas, así como la de la intervención quirúrgica. También deberá seleccionar el procedimiento quirúrgico y el implante correctos.
Esto es especialmente válido para la utilización de los implantes MAGNEZIX® bioabsorbibles. La decisión de utilizar los implantes siempre será responsabilidad del cirujano.
En función de sus dimensiones, MAGNEZIX® CS se puede utilizar como tornillo óseo en niños, adolescentes o adultos para la fijación resistente a la adaptación o a los ejercicios de huesos y fragmentos óseos.
Al seleccionar las dimensiones aplicables del tornillo se deben tener en cuenta la literatura y las directrices médicas correspondientes.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2 , por ejemplo:
- Fracturas intraarticulares y extraarticulares de huesos pequeños y fragmentos óseos
- Artrodesis, osteotomías y seudoartrosis de huesos pequeños y articulaciones
- Pequeñas avulsiones de tendones y ligamentos

MAGNEZIX® CS 2.0, entre otros:
- Falanges, metacarpo
- Apófisis estiloides de cúbito y radio
- Cabeza del húmero y radio
- Osteocondritis disecante

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 entre otros:
- Carpo, metacarpo, tarso y metatarso
- Epicóndilo del húmero
- Apófisis estiloides de cúbito y radio
- Cabeza del húmero y radio
- Correcciones del hallux valgus

MAGNEZIX® CS 4.8 por ejemplo:
- Fracturas intraarticulares y extraarticulares de huesos pequeños a medianos y fragmentos óseos
- Artrodesis, osteotomías y seudoartrosis de huesos pequeños a medianos y articulaciones pequeñas,
  entre otras:
  - Parte distal de la tibia
  - Calcáneo, astrágalo y metatarso

  Fijación de fragmentos óseos en:
  - Húmero proximal
  - Fémur distal
  - Tibia proximal

5. Contraindicaciones
En determinadas situaciones clínicas no es posible utilizar los implantes MAGNEZIX® (contraindicación absoluta) o se deberá evaluar cuidadosamente su utilización (contraindicación relativa).
a. Contraindicaciones absolutas
- Sustancia ósea insuficiente para fijar el implante
- Confirmación o sospecha de una zona quirúrgica séptica/infecciosa
- Alergia conocida y/o reacción de cuerpo extraño conocida
- Utilización en la región de las placas epifisarias
- Osteosíntesis resistentes a las cargas
- Artrodesis de articulaciones medianas y grandes
- Utilización en la columna vertebral

b. Contraindicaciones relativas:
- Posibilidad de tratamiento conservador
- Sepsis aguda
- Osteoporosis
- Alcoholismo o drogadicción
- Epilepsia
- Factores limitantes cutáneos y de las partes blandas
- Paciente no colaborador o estado mental limitado del paciente
- Ninguna posibilidad de un tratamiento ulterior posoperatorio adecuado (p. ej. descarga temporal)

6. Advertencias
Si se utilizan simultáneamente implantes de otros fabricantes, se debe tener en cuenta que el acero, el titanio y las aleaciones de cromo-cobalto de la zona quirúrgica no deben estar en contacto permanente con un implante MAGNEZIX® (contacto físico de los implantes).
Dado que los implantes son de un solo uso, la reutilización de los implantes MAGNEZIX® CS constituye una negligencia grave que puede generar un mayor riesgo de infección y especialmente una pérdida de estabilidad del producto.
En general, la reesterilización puede tener efectos no previsibles en el producto.

7. Reacciones adversas
- Fallo del implante por una selección incorrecta del mismo
- Fallo del implante por una carga prematura o una sobrecarga
- Reacciones alérgicas
- Dolor provocado por el implante
- Retraso de la cicatrización por alteraciones vasculares
- Reducción de la función biomecánica debido a una degradación acelerada

8. Documentación
Para garantizar una trazabilidad del implante sin lagunas, se recomienda pegar la etiqueta incluida en el embalaje en el informe quirúrgico del paciente.

9. Retirada del implante
En general no necesario retirar el implante, puesto que con el tiempo los implantes MAGNEZIX® CS se degradan completamente en el organismo y son sustituidos por tejido corporal propio.
No obstante, si se debiese retirar en casos determinados un implante (p. ej. debido a formación de seudoartrosis, fallo del implante, reacciones alérgicas, lesiones nerviosas o vasculares, nuevo traumatismo, nueva fractura), se podrá hacer con el instrumental suministrado para el implante.
Si el proceso de degradación se encuentra en estado avanzado, se podrá eliminar el implante con una fresa convencional. No serán necesarios instrumentos especiales.

10. CInformación de seguridad para RM:
Según las normas ASTM F2213 y F2052, en los implantes MAGNEZIX® CS no se producen pares de giro ni fuerzas de atracción relevantes durante las exploraciones por RM.
Compatible con RM en condiciones específicas
Según la norma ASTM F2182, en los implantes MAGNEZIX® CS se producen efectos de calentamiento dependientes de los parámetros operativos durante las exploraciones por RM.
En ensayos no clínicos con el MAGNEZIX® Compression Screw (máx. 5,7 x 70 mm) se ha determinado una compatibilidad con RM en condiciones específicas. Un paciente que haya sido tratado con un implante MAGNEZIX® CS se puede explorar de forma segura con un sistema de RM si se tienen en cuenta los siguientes parámetros operativos:
- Campo magnético fijo de 1,5 o 3 Tesla, con
- Gradientes de campo magnético espaciales máximos de 25 000 G/cm (250 T/m)
- Producto de gradientes máximo de 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima teórica relativa al valor medio para el cuerpo entero (WBA) < 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) con una duración de exploración de 15 minutos

11. Significado de los símbolos
- Nombre de la empresa y dirección del fabricante, logotipo de la empresa
- Producto de un solo uso
- No resterilizar el producto
- STERILE R — Producto esterilizado por radiación
- Tener en cuenta las instrucciones de uso adjuntas
- REF — Número de artículo y código de barras correspondiente
- QTY — Número de unidades
- LOT — Código de lote y código de barras correspondiente
- No utilizar el producto a partir de / Fecha de caducidad
- CE 0197 — Identificación
- No utilizar si el embalaje está dañado
- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz solar
- MR — Compatible con RM en condiciones específicas

MAGNEZIX® CS
Mode d'emploi

FRANÇAIS

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

CE 0197

1. Description du produit
La famille de vis compressives au magnésium « MAGNEZIX® CS » utilise l'alliage MAGNEZIX® à base de magnésium qui présente les propriétés du métal, mais se dégrade entièrement dans le corps pour être remplacé par le tissu osseux naturel.
Les propriétés biomécaniques du MAGNEZIX® sont très semblables à celles de l'os humain.

Matériau
MAGNEZIX® est une marque déposée protégée qui désigne le matériau bioabsorbable en alliage de magnésium certifié CE pour l'usage médical (MgYREZr). Les propriétés mécaniques du MAGNEZIX® sont très semblables à celles de l'os humain. MAGNEZIX® est complétement dégradé dans le corps et remplacé par les tissus du corps. Des études expérimentales ont établi par ailleurs l'ostéoconduction et l'action anti-infectieuse du magnésium.

Avantages
L'utilisation de MAGNEZIX® off

5. Contre-indications

Dans certaines situations cliniques, l'utilisation des implants MAGNEZIX® est interdite (contre-indication absolue) ou doit être envisagée uniquement après un examen approfondi (contre-indication relative).

a. Contre-indications absolues :
- Substance osseuse insuffisante pour l'ancrage de l'implant
- Preuve ou présomption d'un foyer infectieux au site opératoire
- Allergie connue et/ou réaction connue aux corps étrangers
- Utilisation au niveau du cartilage épiphysaire
- Ostéosynthèse résistant aux sollicitations
- Arthrodèses des articulations moyennes et grandes
- Utilisations sur la colonne vertébrale

b. Contre-indications relatives :
- Possibilités d'un traitement conservateur
- Septicémie aiguë
- Ostéoporose
- Alcoolisme et/ou toxicomanie
- Épilepsie
- Conditions cutanées/des tissus mous limitées
- Patient non coopératif ou capacités intellectuelles limitées du patient
- Aucune possibilité de traitement post-opératoire adéquat (exemple : soulagement temporaire)

6. Mises en garde

En cas d'utilisation simultanée d'implants étrangers, il faut éviter tout contact direct à long terme de l'acier, du titane et des alliages de chrome-cobalt présents sur le site opératoire avec un implant MAGNEZIX® (contact physique des implants).

Dans la mesure où les implants sont exclusivement à usage unique, une réutilisation des implants MAGNEZIX® CS représente une négligence grave et peut entraîner un risque infectieux accru ainsi que la perte de stabilité du produit.

De manière générale, une restérilisation a des conséquences imprévisibles sur le produit.

7. Effets indésirables
- Échec de l'implant en raison d'un mauvais choix d'implant
- Échec de l'implant en raison d'une mise en charge précoce ou d'une surcharge
- Réactions allergiques
- Douleurs provoquées par l'implant
- Retard de cicatrisation dû à des troubles vasculaires
- Fonction biomécanique restreinte en raison d'une dégradation accélérée

8. Documentation

Pour garantir une traçabilité sans faille de l'implant, l'étiquette contenue dans l'emballage doit être apposée sur le compte rendu opératoire du patient.

9. Retrait de l'implant

En raison de la décomposition totale des implants MAGNEZIX® CS avec le temps dans le corps et leur substitution par les tissus du corps, un retrait de l'implant n'est en principe pas nécessaire.

Si, dans des cas spéciaux, le retrait de l'implant doit être envisagé (exemple : formation d'une pseudarthrose, échec de l'implant, réactions allergiques, lésions nerveuses ou vasculaires, nouveau traumatisme, nouvelle fracture), il peut être réalisé avec les instruments fournis pour l'implantation.Si la décomposition est déjà bien avancée, un foret classique suffit pour accéder à l'implant. Des instruments spéciaux ne sont dans ce cas pas nécessaires.

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

Conformément aux normes ASTM F2213 et F2052, aucun couple ni aucune attraction significatif n'est généré sur les implants MAGNEZIX® CS pendant l'examen IRM.

Conformément à la norme ASTM F2182, des échauffements dépendant des paramètres de fonctionnement se produisent sur les implants MAGNEZIX® CS pendant l'examen IRM.

Compatibilité IRM dans certaines conditions

Des tests non cliniques menés avec MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) ont permis d'établir une compatibilité IRM dans certaines conditions. Un patient porteur d'un implant MAGNEZIX® CS peut subir un examen IRM en toute sécurité dans le respect des paramètres de fonctionnement suivants :
- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3 tesla, dans les conditions suivantes :
- Gradient de champ spatial maximal de 25 000 G/cm (250 T/m)
- Produit de gradients maximal de 420 000 000 G²/cm (420 T²/m)
- Taux d'absorption spécifique (SAR) maximal se rapportant à l'autoradiographie du corps entier (WBA) et déterminé de manière théorique de < 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour une durée d'imagerie de 15 min

Dans le respect des paramètres d'imagerie définis précédemment, MAGNEZIX® CS (max. 5,7 x 70 mm) présente normalement les hausses de température maximales suivantes :

Hausse de température liée aux RF de 3,3 °C (2 W/kg, 1,5 tesla) associée à une hausse de la température de référence de ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 tesla)

Hausse de température liée aux RF de 3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) associée à une hausse de la température de référence de ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 tesla)

après 15 minutes d'examen IRM continu.

Dans le cadre de tests non cliniques, une vis MAGNEZIX® CS 4,8 mm a généré des artefacts autours de l'implant à un écart de 9,1 mm en mode de génération d'impulsions ultrasonores graduée sur un système d'IRM de 3 tesla.

11. Signification des symboles :

- Nom de l'entreprise et adresse du fabricant, logo de l'entreprise
- Produit à usage unique
- Ne pas restériliser le produit
- 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 plus utiliser le produit à partir de / date de péremption
- Identification
- ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Protéger de l'humidité
- Protéger des rayons du soleil
- Compatibilité IRM dans certaines conditions

MAGNEZIX® CS
Istruzioni per l'uso

ITALIANO

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

CE 0197

1. Descrizione del prodotto

La serie di viti a compressione in magnesio „MAGNEZIX® CS“ è realizzata con la lega di magnesio MAGNEZIX® che, pur presentando le caratteristiche dei metalli, nel corso del tempo degrada completamente nel corpo e viene sostituita da tessuto endogeno.

Le caratteristiche biomeccaniche di MAGNEZIX® sono molto simili a quelle dell'osso umano.

Materiale

MAGNEZIX® è un marchio legalmente protetto, utilizzato per indicare il primo materiale bioassorbibile costituito da una lega di magnesio a livello mondiale ad aver ricevuto la certificazione CE per uso medico (MgYREZ). Le caratteristiche meccaniche sono molto simili a quelle dell'osso umano. Inoltre, MAGNEZIX® viene completamente degradato nel corpo e sostituito da tessuto endogeno. Studi sperimentali hanno al-tresì dimostrato per il magnesio un effetto osteoconduttivo e un'azione antinfettiva.

Vantaggi

L'impiego di MAGNEZIX® offre i seguenti vantaggi al paziente e all'operatore:
- Le caratteristiche meccaniche sono notevolmente migliori rispetto a quelle degli impianti biodegradabili.
- L'applicazione e l'uso sono molto simili a quelli degli impianti in titanio o in acciaio.
- Non si verifica il cosiddetto fenomeno di „stress shielding“ (degradazione ossea dovuta a schermatura del carico).
- Gli esami istologici evidenziano un processo di osteoformazione nell'area circostante l'impianto e la crescita di osso nelle zone di riassorbimento dell'impianto.
- Si verifica una completa degradazione dell'impianto in tessuto endogeno, che rende obsoleta la procedura di espianto.

Confezionamento

Gli impianti sono imballati in confezioni protettive sterili, all'interno delle quali devono essere conservati.

La confezione sterile comprende l'imballaggio di magazzino, l'imballaggio secondario e la confezione primaria più interna.

I prodotti marcati con la dicitura „STERILE/R“ sono stati sterilizzati con raggi gamma al dosaggio di 25 kGy (2,5 Mrad).

Solo una confezione sterile perfettamente integra assicura la necessaria sterilità dell'impianto. La confezione sterile deve essere aperta solo immediatamente prima dell'uso dell'impianto.

Prima dell'apertura occorre verificare che la confezione non presenti eventuali danni. Durante l'estrazione e l'utilizzo dell'impianto devono essere rispettate le vigenti norme di asepsi.

Lo smaltimento del prodotto deve avvenire nel rispetto delle normative nazionali.

Conservazione

Durante la conservazione la confezione sterile e l'impianto non devono essere danneggiati da temperature estreme o influenze di natura meccanica.

Gli impianti MAGNEZIX® devono essere conservati nella confezione originale, in un luogo pulito e asciutto, al riparo da parassiti, temperature estreme e umidità.

Evitare di conservare i prodotti fra oggetti pesanti. Le condizioni di conservazione dei prodotti contrassegnati con la dicitura „STERILE“ sono indicate sull'etichetta della confezione.

Uso

Si raccomanda di utilizzare i prodotti nell'ordine di ricevimento della merce (principio „first-in, first-out“). Prima di utilizzare gli impianti occorre verificare la data di scadenza. Non utilizzare gli impianti MAGNEZIX® dopo la data di scadenza. Gli impianti prelevati dalla confezione sterile e non utilizzati non devono essere risterilizzati e devono essere smaltiti.

L'impianto non è adattabile. Durante l'intervento servirsi esclusivamente degli strumenti forniti da Syntellix AG. Solo in tal modo è garantita la compatibilità fra strumento e impianto.

Le istruzioni relative alla pulizia e alla sterilizzazione dello strumentario sono riportate nelle istruzioni per l'uso degli strumenti di Syntellix AG.

2. Destinazione d'uso

Le viti a compressione bioassorbibili MAGNEZIX® CS sono concepite per ripristinare la continuità ossea a seguito di fratture e osteotomie (osteosintesi), nonché per il trattamento di pseudoartrosi (ri-osteotomie).

Le viti a compressione MAGNEZIX® CS vengono impiegate nello specifico per la ritenzione anatomica mediante blocccaggio chirurgico di segmenti ossei ricomposti dopo precedente riposizionamento fino alla completa guarigione ossea.

Gli impianti sono dispositivi monouso.

3. Uso degli impianti da parte del medico

Prima di utilizzare gli impianti MAGNEZIX® il chirurgo è tenuto ad informarsi accuratamente sui possibili utilizzi e sul prodotto, nonché sulle specificità della tecnica chirurgica.

L'uso dovrebbe essere riservato esclusivamente a medici chirurghi specializzati che abbiano ricevuto un'adeguata formazione da parte del personale tecnico autorizzato di Syntellix AG. Devono essere rispettati i principi generali per l'esecuzione di interventi chirurgici ortopedici, nonché le linee guida delle corrispondenti organizzazioni specializzate relativamente alle indicazioni e alla procedura chirurgica.

Deve essere prevista un'adeguata terapia post-operatoria di scarico stabile all'esercizio o all'adattamento, ad es. uso di tutori e/o immobilizzazione, tenendo conto dello stato della frattura e della collaborazione del paziente.

La fissazione ossea raggiunta con questo prodotto deve essere trattata con tecniche conservative in fase post-operatoria fino a completa guarigione. Le istruzioni di follow-up del medico devono essere rigorosamente rispettate per evitare che l'impianto sia soggetto a sollecitazioni dannose tali da cau-sarne l'allentamento, la migrazione o la rottura.

Un'ampia descrizione della tecnica chirurgica è contenuta nel foglietto illustrativo del prodotto „Viti a compressione bioassorbibili MAGNEZIX® CS“.

I foglietti illustrativi delle varie misure degli impianti MAGNEZIX® CS sono disponibili nel sito www.syntellix.com nella versione aggiornata sotto forma di file PDF.

4. Indicazioni

Gli impianti MAGNEZIX® CS sono indicati per procedure di ricostruzione a seguito di fratture, malposizionamenti e/o altre alterazioni ossee di natura patologica dello scheletro umano.

Il medico curante deve sempre stabilire il grado di gravità delle lesioni e/o alterazioni ossee e la portata dell'intervento chirurgico necessario, nonché selezionare la tecnica chirurgica adeguata e l'impianto corretto.

Tale requisito riguarda in misura particolare l'impiego degli impianti MAGNEZIX® bioassorbibili. La responsabilità della decisione relativa all'uso degli impianti ricade sempre sul chirurgo.

In base alla misura prescelta, gli impianti MAGNEZIX® CS possono essere impiegati come viti ossee nei bambini, negli adolescenti o negli adulti per una fissazione stabile all'esercizio o all'adattamento di ossa e frammenti ossei.

Nella selezione della misura della vite da utilizzare è opportuno prendere in considerazione la letteratura medica in materia e rispettare le vigenti linee guida.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2 si utilizza ad esempio per:
- fratture intra- ed extra-articolari di ossa e frammenti ossei di piccole dimensioni
- artrodesi, osteotomie e pseudoartrosi di ossa e articolazioni di piccole dimensioni
- piccole lacerazioni di legamenti e tendini interossei

MAGNEZIX® CS 2.0 si utilizza fra l'altro per:
- falangi, metacarpali
- processo stiloideo di ulna e radio
- capitulum e caput radii
- osteocondrite dissecante

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 si utilizza fra l'altro per:
- carpali, metacarpali, tarsali e metatarsali
- epicondilo omerale
- processo stiloideo di ulna e radio
- capitulum e caput radii
- correzioni dell'alluce valgo

MAGNEZIX® CS 4.8 si utilizza ad esempio per:
- fratture intra- ed extra-articolari di ossa e frammenti ossei di piccole-medie dimensioni
- artrodesi, osteotomie e pseudoartrosi di ossa di piccole-medie dimensioni e di piccole articolazioni

tra cui:
- tibia distale
- calcagno, astragalo e metatarso

rifissazione di frammenti ossei anche su:
- omero prossimale
- femore distale
- tibia prossimale

5. Controindicazioni

In determinate situazioni cliniche l'impiego degli impianti MAGNEZIX® è vietato (controindicazione assoluta) e/o è ammesso esclusivamente dopo una specifica valutazione (controindicazione relativa).

a. Controindicazioni assolute:
- Sostanza ossea insufficiente per ancorare l'impianto
- Presenza dimostrata o sospetta di un sito chirurgico settico-infetto
- Allergia nota e/o reazione da corpo estraneo nota
- Impiego nella regione delle placche epifisarie
- Osteosintesi stabili al carico
- Artrodesi di articolazioni di medie-grandi dimensioni
- Applicazioni sul rachide

b. Controindicazioni relative:
- Possibilità di un trattamento conservativo
- Sepsi acuta
- Osteoporosi
- Abuso di alcol e/o di droghe
- Epilessia
- Condizioni compromesse della pelle/dei tessuti molli
- Paziente non collaborativo o con stato psichico compromesso
- Nessuna possibilità di un'adeguata terapia di follow-up post-operatoria (ad es. scarico provvisorio)

6. Avvertenze

In caso di contemporaneo utilizzo di impianti di altre marche, si rammenta che l'acciaio, il titanio e le leghe cromo-cobalto non possono rimanere permanentemente a diretto contatto con un impianto MAGNEZIX® nel sito chirurgico (accostamento fisico degli impianti).

Essendo gli impianti dispositivi monouso, il riutilizzo degli impianti MAGNEZIX® CS costituisce un atto di grave negligenza e può comportare un aumentato rischio di infezione e, in particolare, una perdita di stabilità del prodotto.

In linea generale, una risterilizzazione influenza in modo incalcolabile il prodotto.

7. Reazioni avverse
- Fallimento dell'impianto a causa di una scelta errata dall'impianto
- Fallimento dell'impianto a causa di un eccessivo carico precoce o di un sovraccarico
- Reazioni allergiche
- Dolore causato dall'impianto
- Ritardo nella guarigione a seguito di problemi vascolari
- Funzionalità biomeccanica ridotta a causa di un'accelerata degradazione

8. Documentazione

Per garantire la tracciabilità completa dell'impianto, si raccomanda di applicare una delle etichette contenute nella confezione sul referto chirurgico del paziente.

9. Espianto

Gli impianti MAGNEZIX® CS si degradano completamente nel corpo nel corso del tempo e vengono sostituiti da tessuto endogeno, pertanto non è necessaria in linea di principio una procedura di espianto.

Tuttavia, qualora in casi speciali fosse necessario eseguire un espianto (ad es. in caso di formazione di una pseudoartrosi, fallimento dell'impianto, reazioni allergiche, lesioni nervose o vascolari, trauma ripetuto, rifrattura), è possibile utilizzare a tale scopo lo strumentario fornito per la procedura d'impianto.

Qualora il processo di degradazione fosse molto avanzato, è possibile forare sopra l'impianto utilizzando un fresa tradizionale. Non sono necessari strumenti speciali a tale scopo.

10. Informazioni sulla sicurezza RM

A compatibilità RM condizionata

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

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

Test non clinici hanno dimostrato che la vite di compressione MAGNEZIX® Compression Screw (max. 5,7 x 70 mm) presenta una compatibilità RM condizionata. Un paziente trattato con MAGNEZIX® CS può essere sottoposto con sicurezza ad un esame con un sistema RM osservando i seguenti parametri d'esercizio:
- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla, con
- Campo gradiente spaziale massimo pari a 25.000 G/cm (250 T/m)
- Prodotto di gradiente massimo pari a 420.000.000 G²/cm (420 T²/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA), stimato teoricamente, di < 2 W/kg (modalità di esercizio normale) per 15 minuti di esposizione

Tenendo conto dei parametri di esposizione precedentemente definiti si stima che la vite MAGNEZIX® Compression Screw (max. 5,7 x 70 mm) presenti al massimo i seguenti aumenti di temperatura:

3,3 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla); aumento di temperatura da RF con un aumento di temperatura di base di ≈ 1,1 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

3,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla); aumento di temperatura da RF con un aumento di temperatura di base di ≈ 0,7 °C (2 W/kg, 3 Tesla)

dopo 15 minuti di esposizione continua.

Nell'ambito di test non clinici, una vite di compressione MAGNEZIX® CS 4,8 mm ha prodotto artefatti ad una distanza di 9,1 mm intorno all'impianto nella modalità eco-pulsata graduata di un sistema RM a 3 Tesla.

11. Significato dei simboli

- Ragione sociale dell'azienda e indirizzo del fabbricante, logo aziendale
- Prodotto monouso
- Non risterilizzare il prodotto
- Prodotto sterile per irradiazione
- Seguire le istruzioni per l'uso allegate
- Cod. articolo e relativo codice a barre
- Quantità
- N. di lotto e relativo codice a barre
- Non utilizzare il prodotto dopo il / data di scadenza
- Marcatura
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Proteggere dall'umidità
- Proteggere dalla luce solare
- A compatibilità RM condizionata

MAGNEZIX® CS
Kullanma Kılavuzu

TÜRKÇE

Üretici firma: Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · Ed-posta: info@syntellix.com
Telefon: +49 511 270 413 50
Faks: +49 511 270 413 79

CE 0197

1. Ürünün tanımı

„MAGNEZIX® CS“ magnezyum kompresyon vidaları ürün ailesi, MAGNEZIX® magnezyum bazlı bir alaşımdır. Metalik özellikleri sayesinde zamanla vücutta tamamen yok olur ve yeri vücudun kendi dokusu tarafından doldurulur.

MAGNEZIX® in biyomekanik özellikleri insan kemiğininkilere çok benzer.

Materyal

Tescilli MAGNEZIX® ticari markası, dünyada ilk olarak magnezyum bazlı alaşımdan oluşan tıbbi uygulamaya yönelik CE sertifikalı biyobozunur malzemeyi temsil eder (MgYREZr). Mekanik özellikleri insan kemiğininkine çok benzer. Ayrıca MAGNEZIX® vücutta tümüyle parçalanır ve yerini vücudun kendi dokusu alır. Ek olarak, deneysel çalışmalarda magnezyumun osteoiletken ve enfeksiyon önleyici etkilerinin de olduğu kanıtlandı.

Faydaları

MAGNEZIX® kullanımı, hasta ve uygulayıcı açısından şu faydaları sağlar:
- Mekanik özellikleri alışılmış biyobozunur implantlardan belirgin düzeyde daha iyidir
- Uygulama ve kullanımı, titan veya çelik implantlardaki
- „Stress Shieldings“ (baskıdan koruma nedeniyle kemik bozunumu) etkisi oluşmaz
- Histolojik araştırmalar, implantın hemen yakınında yeni kemik oluşumunu ve kemiğin implantın emilim alanlarının içine büyüdüğünü göstermiştir
- Ardından implant tümüyle bozunarak yerini vücudun kendi dokusu aldığından, implantın çıkarılmasına gerek kalmaz.

Paketleme

İmplantlar steril koruma ambalajlarında paketlenmiştir ve bunların içinde saklanmalıdır.

Steril paket bir üst ambalajdan, ikinci bir iç ambalajdan ve en içerideki bir üçüncü ambalajdan oluşur.

„STERILE/R“ işareti ürünler en az 25 kGy (2,5 Mrad) dozunda gama ışınıyle sterilize edilmiştir.

İmplantın steriliteden gerekliliği şabitse bozulmamış bir steril ambalaj garanti edilebilir. Steril ambalaj sadece implant kullanımdan hemen önce açılmalıdır.

Önce ambalaj olası hasarlara karşı gözden geçirilmelidir. İmplantın çıkarılması ve kullanımı sırasında ilgili asepsi kurallarına uyulmalıdır. Ülkenizin ilgili yönetmeliklerine uygun şekilde imha edilmelidir.

Saklama

Saklama sırasında steril ambalaj ve implant, aşırı sıcaklıklar veya mekanik etkiler nedeniyle hasara uğramamalıdır.

MAGNEZIX® İmplantlar orijinal paketinin içinde temiz ve kuru bir ortamda haşarat, aşırı sıcaklıklar ve neme karşı korunmalı olarak saklanmalıdır.

Ağır eşyaların arasında saklamaktan kaçının. „STERIL“ olarak işaretlenen ürünlerin saklama koşulları ambalaj etiketi üzerinde verilmiştir.

Kullanım

Ürünler depoya giriş sırasına göre kullanılmalıdır („İlk giren ilk çıkar“ ilkesi). İmplantları kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin. Tarihi geçmiş olan MAGNEZIX® implantlar kullanılmamalıdır. Steril ambalajından çıkarılmış ve kullanılmamış implantlar tekrar sterile edilemez ve atılmalıdır.

İmplant üzerinde ayarlamalar yapılamaz. Ameliyatta sadece Syntellix AG tarafından teslim edilen aletler kullanılmalıdır. Aletlerle implantın uyumluluğu sadece bu şekilde sağlanabilir.

Aletlerin temizlenmesi ve sterilizasyonu ile ilgili açıklamaları Syntellix AG Aletlerinin Kullanıması kullanım kılavuzunda bulabilirsiniz.

2. Kullanım Amacı

MAGNEZIX® CS, fraktürler ve osteotomiler sonrasında kemik devamlılığının yeniden sağlanması (osteosentez) ve psödoartrozların tedavisi (tekrar osteotomi) için biyobozunur kompresyon vidaları olarak kullanılır.

MAGNEZIX® CS kullanımının amacı özellikle, birleştirilen kemik kısımlarının, repozisyondan kemiğin iyileşmesine kadar olan süreçte operatif splintlenme yoluyla anatomik retansiyonudur.

İmplantlar tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

3. İmplantın Doktor Tarafından Kullanımı

Operatör MAGNEZIX® İmplantlarını kullanmadan önce olası kullanımları, ürün ve operasyon tekniğinin özellikleri hakkında tam olarak bilgi sahibi olmalısınız.

Ürün sadece Syntellix AG'nin yetkili uzman personelinin ilgili eğiticinin ardından, cerrahi uzman doktorlar tarafından kullanılmalıdır (only for professional use). Cerrahi-ortopedik müdahalelerin genel kurallarına ve uzman derneklerin endikasyonlar ve operasyon yöntemiyle ilgili kılavuz kurallarına uyulmalıdır.

Hastanın kırık durumuna ve uyumu dikkate alınarak, ameliyat sonrasında uygun bir adaptasyon veya mobilite stabilitesi sağlayan bir yük giderimi, örn. splintleme ve/veya immobilizasyon sağlanmalıdır.

Bu ürün yoluyla elde edilen fiksasyon, ameliyat sonrasında iyileşme tamamlanırcaya kadar, özenle ve zorlanmadan kullanılmalıdır. İmplantın gevşemesi, yer değiştirmesi veya kırılmasına yol açabilecek zararlı implant yüklerinden kaçınmak için, doktorun ameliyat sonrası bakım talimatlarına harfiyen uyulmalıdır.

Ameliyat tekniği „MAGNEZIX® Biyobozunur Kompresyon Vidası“ ürün bilgilerinde ayrıntılı olarak verilmiştir.

MAGNEZIX® CS'nin farklı boylarının ürün bilgilerinin güncel versiyonları www.syntellix.com web sitesinden PDF dosyası olarak indirilebilir.

4. Endikasyonlar

MAGNEZIX® CS İmplantları insan iskeletinde kırıklar, yanlış yerleşim ve/veya diğer patolojik kemik değişimlerinde rekonstrüktif yöntemlerde kullanım amacını taşır.

Tedavi eden doktor daima yaralanma ve/veya kemik değişimlerinin ölçüsünü ve gereken operatif müdahalenin kapsamını değerlendirmeli ve doğru ameliyat yöntemini ve doğru implantı seçmelidir.

Bu durum özellikle biyobozunur MAGNEZIX® İmplantlar için geçerlidir. İmplantları uygulanması kararında sorumluluk daima operatöre aittir.

MAGNEZIX® CS boyutlarına göre çocuklar, gençler veya yetişkinlerde kemiklerin ve kemik fragmanlarının adaptasyonu veya mobilizasyon stabilitesi için kemik vidası olarak kullanılabilir.

Kullanılacak vida boyutunun seçiminde ilgili tıp literatürüne ve kılavuz kurallara başvurulmalıdır.

Örneğin MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:
- Kemik fragmanları ve küçük kemiklerde eklem içi ve eklem dışı kırıklar
- Küçük kemikler ve eklemlerde artrodezler, osteotomiler ve psödoartrozlar
- Küçük kemik ligament ve tendon yırtıkları

MAGNEZIX® CS 2.0 şunları içerir:
- Parmak kemikleri, metakarpallar
- Ulnar ve radial stiloid süreçler
- Kapitulum ve kaput radii
- Osteokondritis dissekans

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 şunları içerir:
- Karpallar, metakarpallar, tarsallar ve metatarsallar
- Humerus epikondil
- Ulnar ve radial stiloid süreçler
- Kapitulum ve kaput radii
- Halluks valgus düzeltmeleri

Örneğin MAGNEZIX® CS 4.8:
- küçük ila orta büyüklükteki kemikler ve kemik fragmanlarında eklem içi ve eklem dışı kırıklar
- Küçük ila orta büyüklükteki kemikler ve küçük eklemlerde artrodezler, osteotomiler ve psödoartrozlar

şunları içerir:
- Distal tibia
- Kalkaneus, talus ve metatarsus

Ayrıca aşağıdaki kemik fragmanlarında yeniden fiksasyon:
- Proksimal humerus
- Distal femur
- Proksimal tibia

5. Kontrendikasyonlar

Belirtilikinik durumlarda MAGNEZIX® İmplantları kullanılmamalı (mutlak kontrendikasyon) ve/veya sadece dikka tli bir değerlendirmeden sonra kullanımı planlanmalıdır (göreceli kontrendikasyon).

a. mutlak kontrendikasyonlar:
- İmplantın yerleştirilmesi için yetersiz kemik kalitesi
- Ameliyat alanında sepsis-enfeksiyon şüphesi veya kanıtı
- Bilinen alerji ve/veya yabancı cisimlere reaksiyon
- Epifiz plağı alanında kullanım
- Yük altında stabil osteosentezler
- Orta ve büyük eklemlerde artrodezler
- Omurgadaki kullanımlar

b. göreceli kontrendikasyonlar:
- Konservatif tedavinin mümkün olduğu durumlar
- Akut sepsis
- Osteoporoz
- Alkol ve/veya madde kötüye kullanımı
- Epilepsi
- Kısıtlı deri/yumuşak doku oranları
- Hastanın işbirliğinin olmaması veya ruhsal durumu ile ilgili kısıtlamalar
- Ameliyat sonrası uygun bakımın (örn. geçici yük kaldırma) mümkün olmaması

6. Uyarılar

Yabancı implantlarla eşzamanlı kullanım durumunda, cerrahi alandaki çelik, titanyum ve krom-kobalt alaşımlar bir MAGNEZIX® İmplant ile sürekli doğrudan temas içinde olmamasına (implantların fiziksel teması) dikkat edilmelidir.

İmplantlar sadece tek seferlik kullanım için tasarlanmış olduğundan, MAGNEZIX® CS İmplantların yeniden kullanılması ağır bir kusur oluşturur ve hem artan enfeksiyon riskine hem üründe stabilite kaybına yol açar.

Genel olarak, tekrar sterilizasyonun ürün üzerinde öngörülemeyen etkileri vardır.

7. İstenmeyen Olaylar
- Yanlış implant seçimi nedeniyle implant başarısızlığı
- Erken veya aşırı yüklenme nedeniyle implant başarısızlığı
- Alerjik reaksiyonlar
- İmplanttan kaynaklanan ağrılar
- Vasküler sorunlar nedenli geç iyileşme
- Hızlanan degradasyon nedeniyle biyomekanik fonksiyonda azalma

8. Belgelendirme

İmplantın eksiksiz bir izlemesinin yapılabilmesi için, hastanın ameliyat raporuna ürün ambalajının içinde bulunan bir etiketin yapıştırılması gerekir.

9. İmplantın çıkarılması

MAGNEZIX® CS İmplantları zamanla vücutta tümüyle parçalandığından ve yerini vücudun kendi dokusu aldığından, implantın çıkarılması temel olarak gerekmez.

Buna rağmen implantın çıkarılması gereken özel durumlar olursa (örn. psödoartroz, implant başarısızlığı, alerjik reaksiyonlar, sinir veya damar lezyonları, tekrarlayan travma, kırık), yine implantasyon için teslim edilmiş aletler kullanılarak implant çıkarılabilir.

Bozunma süreci çok ilerlemişse, implant klasik bir matkap kullanılarak ile implant delinebilir. Bunun için özel aletler gerekmez.

10.MRT Güvenlik Bilgileri:

ASTM normları F2213 ve F2052 uyarınca, MAGNEZIX® CS İmplantlarda MRT tetkiklerinde önemli düzeyde bir tork veya çekim gücü oluşmadı.

ASTM F2182 uyarınca, MAGNEZIX® CS İmplantlarda MRT tetkiklerinde işletim ayarlarına bağlı olarak ısınma etkisi oluştu.

Koşullu MR güvenliği

MAGNEZIX® Compression Screw (maks. 5,7 x 70 mm) ile yapılan klinik dışı testler koşullu bir MRT uyumluluğunun olduğu ortaya koydu. MAGNEZIX® CS uygulanan bir hasta, aşağıdaki işletim parametreleri dikkate alındığı takdirde bir MR sistemiyle güvenli olarak taranabilir:
- 1,5 veya 3 Tesla düzeyinde statik manyetik alan, ve
- 25.000 G/cm (250 T/m) maksimum alan gradyanı
- 420.000.000 G²/cm (420 T²/m) maksimum gradyan ürünü
- Teorik olarak belirlenen 15 dakikalık tarama süresindeki maksimum tüm vücut (WBA) spesifik emilim oranı (SAR) < 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Önceden tanımlanan tarama parametreleri dikkate alındığında, MAGNEZIX® Compression Screw'un (maks. 5,7 x 70 mm) aşağıdaki maksimum sıcaklık artışlarını göstermesi beklenmektedir:

≈ 1,1 °C (2 W/kg; 1,5 Tesla) düzeyinde arka plan sıcaklık artışıyla birlikte 3,3 °C (2 W/kg; 1,5 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı

≈ 0,7 °C (2 W/kg; 3 Tesla) düzeyinde arka plan sıcaklık artışıyla birlikte 3,1 °C (2 W/kg; 3 Tesla) RF'ye bağlı sıcaklık artışı

aralıksız 15 dakika taramadan sonra.

Klinik dışı testlerde MAGNEZIX® CS 4.8 mm, bir 3 Tesla MR sisteminde gradyanlı darbe-eko modunda implantın 9,1 mm mesafe çevresinde artefaktlar oluşmasına yol açtı.

11. Simgelerin Açıklaması

- Firma adı ve üretici adresi, firma logosu
- Ürün tek kullanımlıktır
- Ürünü tekrar sterilize etmeyin
- Işınlama ile sterilize edilmiştir
- Ekteki kullanım kılavuzuna uyun
- Parça numarası ve ilişkili barkod
- Adet
- Parti numarası ve ilişkili barkod
- Son kullanma tarihi
- İşareti
- Ambalajı hasarlanmış olan ürünleri kullanmayın
- Neme karşı koruyun
- Güneş ışığından koruyun
- Koşullu MR güvenliği

MAGNEZIX® CS
هدافسنا راهنماه

فارسی
تولیدکننده : Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a · 30159 Hannover · Germany
www.syntellix.com · E-posta: info@syntellix.com
تلفن: +49 511 270 413 50
فاکس: +49 511 270 413 79

CE 0197

1.

آلیاژ MAGNEZIX® CS، یونیزیون زیستپزشکی یاد شده پیچ هدایتی خاز تا ناحیه پیچ بیشتر بیشتر یاد شده پیچ بیشتر بیشتر یاد شده پیچ بیشتر بیشتر یاد شده