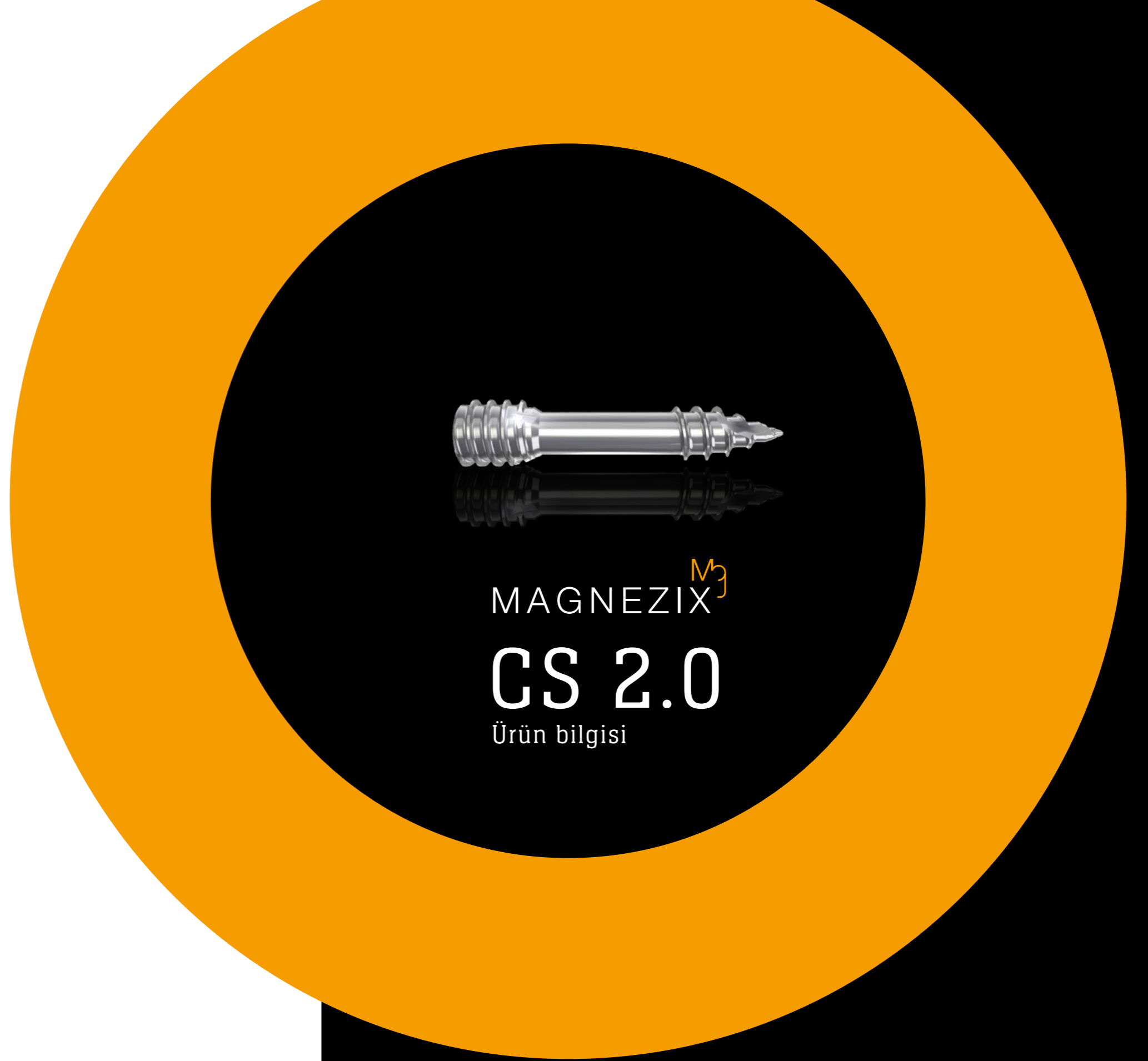


Sunum:



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany

T +49 511 270 413 50
F +49 511 270 413 79

info@syntellix.com
www.syntellix.com

Implantlar Almanya'da, Königsee Implantate GmbH
işbirliğiyle üretilmiştir.

CE 0197

7020.005.001 03/16

Intelligent innovations for a better life.



DIKKAT

Bu ürün açıklaması, açıklanan aletlerin ve implantın hemen kullanılmasına izin vermek için yeterli veya uygun nitelikte değildir. Bu aletlerin ve implantın kullanılmasından önce, yetkili personel tarafından talimat verilmelidir!

İmplantlar yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlandığından, MAGNEZIX® implant cihazlarının tekrar kullanılması ciddi bir ihmaldir ve artan enfeksiyon riski ve implant stabilitesinin kaybı ile sonuçlanabilir. Genel olarak tekrar sterilizasyon, implantın işlevselliğini öngörülemeyen bir şekilde değiştirir.

Üçüncü taraf implantların eşzamanlı kullanımı durumunda çelik, titanyum ve kobalt-krom alaşımlarının girişim alanında bir MAGNEZIX® implant ile doğrudan temas halinde kalamayacağı unutulmamalıdır (implantlar bir-biriyle fiziksel temasa girmemelidir).

Kapakta bir CAD görüntüsü yer almaktadır. Gerçek implantın görünümünde farklılıklar olabilir.

GİRİŞ	04
MAGNEZIX® MATERYALI	04
KULLANIM AMACI	06
ENDİKASYONLAR	06
KONTRENDİKASYONLAR	06
UYARILAR	06
AVANTAJLAR VE ÖZELLİKLER	08
CERRAHI TEKNİK	10
ÜRÜNE GENEL BAKIŞ	16
İMLANTLAR	16
ALETLER	17

MAGNEZIX®

MAGNEZIX® MATERYALİ

MAGNEZIX® dünyanın ilk biyobozunur implant malzemesine verilen addır. Bu malzeme, Avrupa genelinde tıbbi uygulamalar için CE İşareti onayı bulunan bir metal alaşımdır.

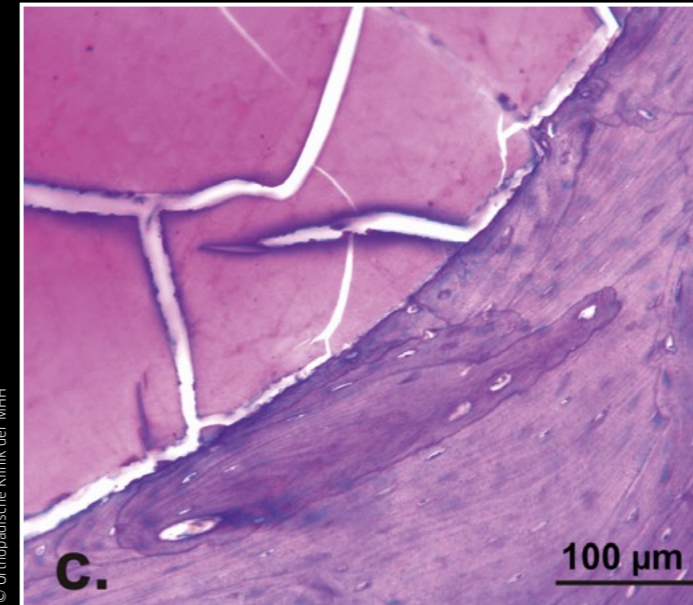
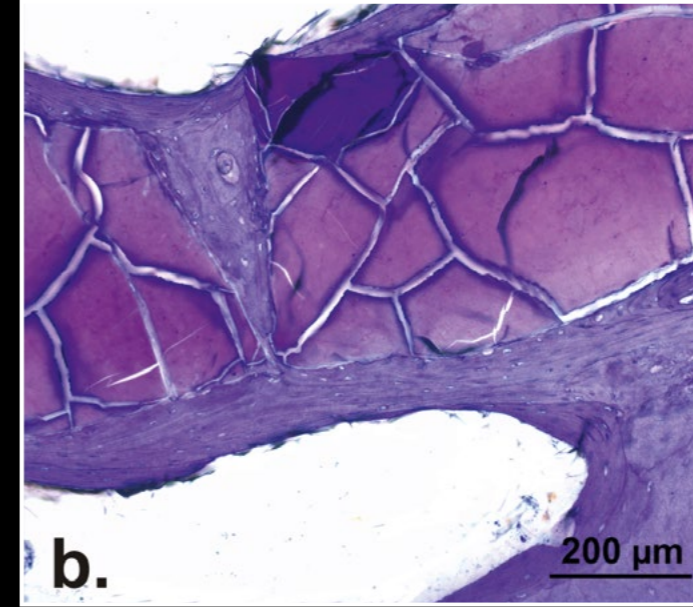
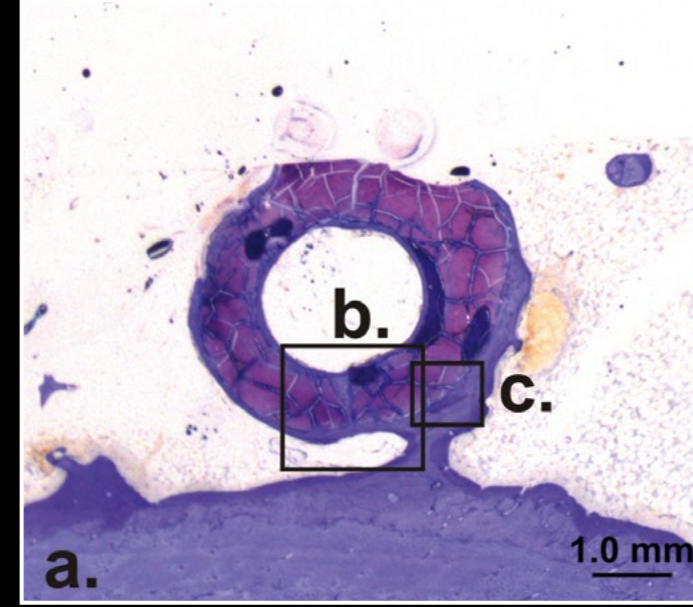
MAGNEZIX® metal özelliklerine sahip bir magnezyum bazlı alaşımdır; ancak vücutta tümüyle bozunarak, yerini vücudun kendi dokusuna bırakmaktadır. MAGNEZIX®'in biyomekanik özellikleri, insan kemiğinkilere çok benzer. Bazı çalışmalar ayrıca, magnezyum alaşımlarının kemik ileten özelliklere sahip olduğunu da göstermiştir.¹

Kullanıcılar ve hastalar için avantajlar

- İmplantın tümüyle biyobozunumu sayesinde, ürünün daha sonra çıkarılmasına gerek kalmaz.
- Mekanik özellikleri, konvansiyonel bozunur implantlardan önemli ölçüde daha iyidir.
- İmplant tam ve homojen olarak vücudun kendi dokusuna dönüşür.
- Histolojik araştırmalar, implant yüzeyindeki kemik oluşumu ve önceden biyobozunmuş implant alanlarında kemik büyümesi olduğunu göstermektedir.
- MAGNEZIX® implantlar kullanıldığında, kemiğe benzeyen biyomekanik özellikleri sayesinde bir "gerilim kalkanı" (kemik bozunması) meydana gelmez.
- Uygulanabilirlik açısından, MAGNEZIX® implantlar konvansiyonel çelik veya titanyum implantlardan pek farklı değildir. Bu da malzeme ve biyobozunur özelliklerini hesaba katan, uyarlanmış tasarım ile sağlanmaktadır.
- MAGNEZIX® implantlar radyografik olarak görülebilir, MR koşulludur ve sadece marjinal artefaktlara yol açar (lütfen Kullanma Kılavuzuna başvurun).

¹ Revell et al. (2004) The effect of magnesium ions on bone bonding to hydroxyapatite coating on titanium alloy implants. Key Eng Mater Vol. 254-256, 447-50.

Liu et al. (1988) Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. J Bone Miner Res (3), 104.
Zreiqat et al. (2002) Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 62 (2), 175-84.



Soldaki şekil: Hayvanlar üzerindeki bir çalışmada yapılan histolojik değerlendirmeler, metalik implantın 12 aylık bir implant süresinden sonra tam olarak dönüştüğünü doğruladı. Çalışmalar, doğrudan implant teması ve osteoblast ve osteoklastların varlığıyla birlikte yeni kemik oluşumunun gerçekleştiğini gösterdi.

SAGE Publications Ltd. Her hakkı saklıdır.

Waizy H, Diekmann J, Weizbauer A et al. (2014) In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months. J Biomater Appl 28 (5), 667-75.

KULLANIM AMACI

MAGNEZIX® CS biyobozunur sıkıştırma vidaları, kırıklar ve osteotomiler sonrasında kemik devamlılığını yeniden oluşturmak amacıyla (osteosentez) ve ayrıca psödoartroz tedavisinde (tekrar osteotomi) kullanılır. MAGNEZIX® CS cihazı kullanılırken amaç özellikle, önceki tekrar konumlandırmanın ardından, kemik iyileşinceye kadar, toplanan kemik fraksiyonlarının cerrahi sabitleme yoluyla anatomik retansiyonudur. İmplantlar yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlanmıştır.

ENDİKASYONLAR

MAGNEZIX® CS implantlarının endikasyonları, kırık sonrası rekonstrüktif prosedürler, malpozisyonlar veya/veya insan iskeletindeki diğer patolojik kemik değişimleridir. Cerrah her vakada yaralanma veya kemik değişimlerinin kapsamını ve gereken cerrahi girişimin ölçeğini belirlemeli ve uygun ameliyat prosedürünü ve uygun implantı seçmelidir. Bu kural özellikle biyobozunur MAGNEZIX® implantlar kullanılırken geçerlidir. İmplantı kullanma kararı her zaman cerrahın sorumluluğundadır.

İlgili boyutuna göre, MAGNEZIX® CS çocuk, genç ve yetişkinlerde kemiklerin ve kemik fragmanlarının adaptasyon ve egzersiz-stabil fiksasyonunda kullanılabilir. Kullanılacak vidaların boyutları belirlenirken, ilgili tıp literatürü ve kılavuz kuralları dikkate alınmalıdır.

MAGNEZIX® CS 2.0 örneğin aşağıdakiler için uygundur:

- Küçük kemikler ve kemik fragmanlarının eklem içi ve eklem dışı kırıkları
- Küçük ölçekli kemikler ve eklemlerde artrodez, osteotomi ve psödoartroz
- Ligament ve tendonların küçük kemikli avülsiyonları

Aşağıdakiler dahildir:

- Parmak kemikleri, metakarpal
- Radial ve ulnar stiloid proçes
- Kapitulum ve radius başı
- Osteokondritis dissekans

KONTRENDİKASYONLAR

Spesifik klinik durumlarda, MAGNEZIX® implantlar yasak olabilir (mutlak kontrendikasyon) veya kullanımları belirli hususlara göre planlanabilir (göreceli kontrendikasyon).

Mutlak kontrendikasyonlar

- İmplant ankracı için yetersiz kemik maddesi
- Septik-enfeksiyöz operasyon alanı şüphesi veya kanıtı
- Bilinen alerjiler ve/veya yabancı cisim reaksiyonları
- Epifiz plakları alanında uygulama
- Stabil yüklü osteosentez
- Orta ve büyük eklemlerde artrodezler
- Spinal kolonda kullanım

Göreceli kontrendikasyonlar

- Konservatif tedavi seçenekleri
- Akut sepsis
- Osteoporoz
- Alkol ve/veya madde kötüye kullanımı
- Epilepsi
- Sınırlı cilt/yumuşak doku durumu
- Koopere olmayan veya sınırlı mental durumda olan hasta
- Ameliyat sonrasında yeterli takip olanağının olmaması (örn. geçici yük hafifletme)

UYARILAR

Üçüncü taraf implantların eşzamanlı kullanımı durumunda çelik, titanyum ve kobalt-krom alaşımlarının girişim alanında bir MAGNEZIX® implant ile doğrudan temas halinde kalamayacağı unutulmamalıdır (implantlar birbiriyle fiziksel temasa girmemelidir).

İmplantlar yalnızca tek seferlik kullanım için tasarlandığından, MAGNEZIX® implant cihazlarının tekrar kullanılması ciddi bir ihmaldir ve artan enfeksiyon riski ve implant stabilitesinin kaybı ile sonuçlanabilir. Genel olarak tekrar sterilizasyon, implantın işlevselliğini öngörülemez bir şekilde değiştirir.



AVANTAJLAR VE ÖZELLİKLER

BIYOBOZUNUR MAGNEZYUM ALAŞIMI

MAGNEZIX® implantın sonradan çıkarılmasını gereksiz kılar: ayrıca MAGNEZIX® kemiğin iyileşme sürecini destekler. MAGNEZIX® biyolojik ortamda nontoksik, biyobozunur ve biyouyumludur.

Yenilikçi biyobozunur MAGNEZIX® metal alaşımının kullanılması, cidanın standart teknikler kullanılarak implante edilebilmesine olanak tanır.

Kendinden oturan vida ucu

Vida ucunun kendinden oturma özelliği, ameliyat süresini kısaltır ve cerrahi uygulama tekniğini basitleştirir.

Kendinden oturan baş dişi

Vidanın kendinden oturan tasarımı, vida başının yerleştirilmesini ve hava açmasını basitleştirir.

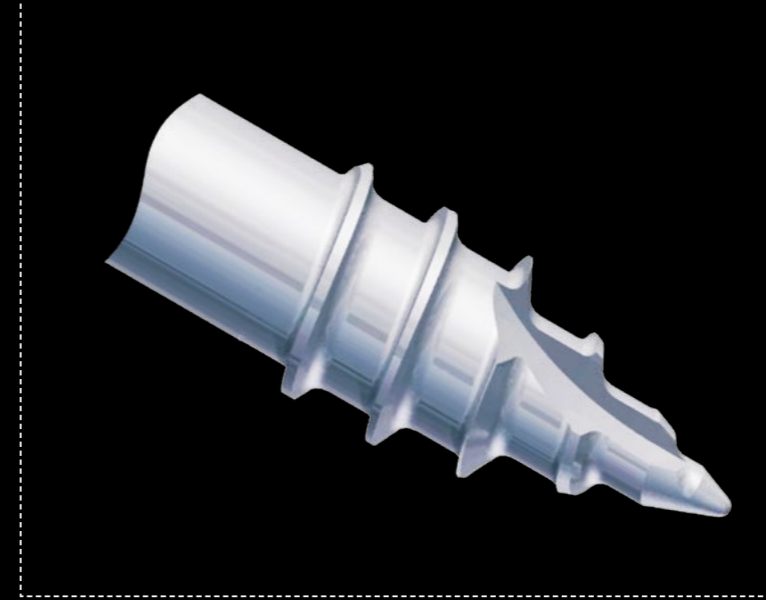
Farklı diş adımları

Baş ve shaft dişlerinin farklı diş adımları vardır. Vidanın bu uyarlanmış tasarımı, sıkıştırıcı kuvvet oluşturur ve amaçlanan interfragmenter kompresyonu destekler.

Kendinden tutan tornavida

Vida başı T4 (ISO 10664-4) tasarımıdır. Bu standartlaştırılmış ISO teknolojisinin avantajları şunlardır:

- Genişletilmiş temas alanı
- İyileştirilmiş kendinden tutucu mekanizma
- İyileştirilmiş tork aktarımı



CERRAHI TEKNİK

CERRAHI TEKNİK MAGNEZIX® CS - ADIM ADIM

Bir MAGNEZIX® CS 2.0 vidası implante etmeden önce, kırık ve osteotominin yeniden konumlandırmasını ve geçici stabilizasyonunu sağlamak gereklidir.

Her ne kadar MAGNEZIX® CS 2.0 vidasının kendinden kesici bir ucu olsa da, her zaman önceden bir pilot deliğin açılması gerekir. Pilot delik ayrıca, doğru vida uzunluğunun da hassas seçimine olanak tanır.

1. Adım: Pilot deliğin açılması

Çift delme kılavuzunu yumuşak dokunun içinden geçirerek kemiğe konumlandırın. Matkap ucunu çift delme kılavuzundan geçirerek kemiğin içine yerleştirin; bunu yaparken gereken derinliğe gelinceye kadar görüntü yoğunlaştırıcı ile izleyebilirsiniz.

Önemli

Eğer bir pilot delik açılmazsa, kesin vida uzunluğu doğru bir şekilde belirlenemez. Yanlış bir hizalamayla ön delme, vidanın hatalı çalışmasına neden olabilir.

Kullanılan aletler:

- ① 9020.033 Çift Delme Kılavuzu, Ø 2,2/1,5 mm
- ① 9020.020 Matkap Ucu, Ø 1,5 mm

2. Adım: Vida uzunluğunun belirlenmesi

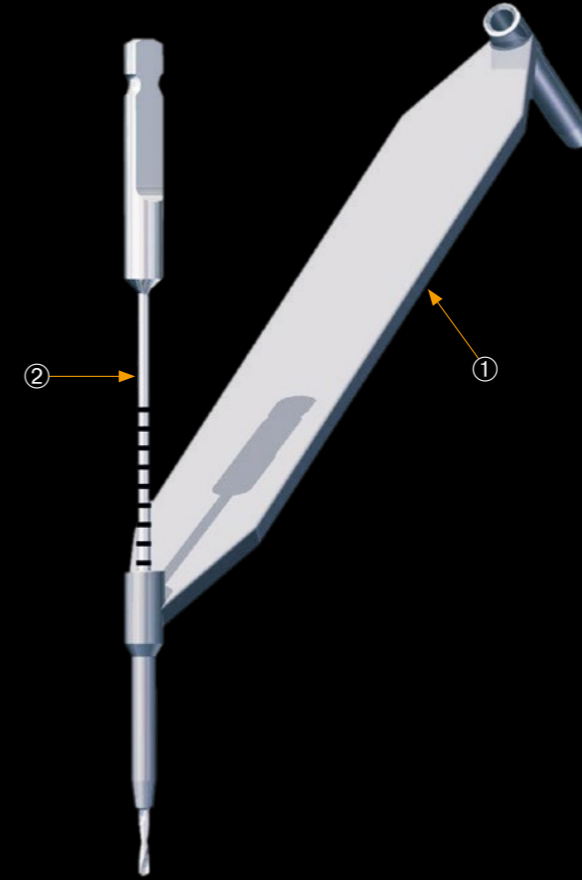
Vidanın uzunluğu, kemiğe önceden delinen pilot deliğin derinliğini belirlemek için bir derinlik göstergesi kullanılarak belirlenir. (Şekilde 18 mm).

Önemli

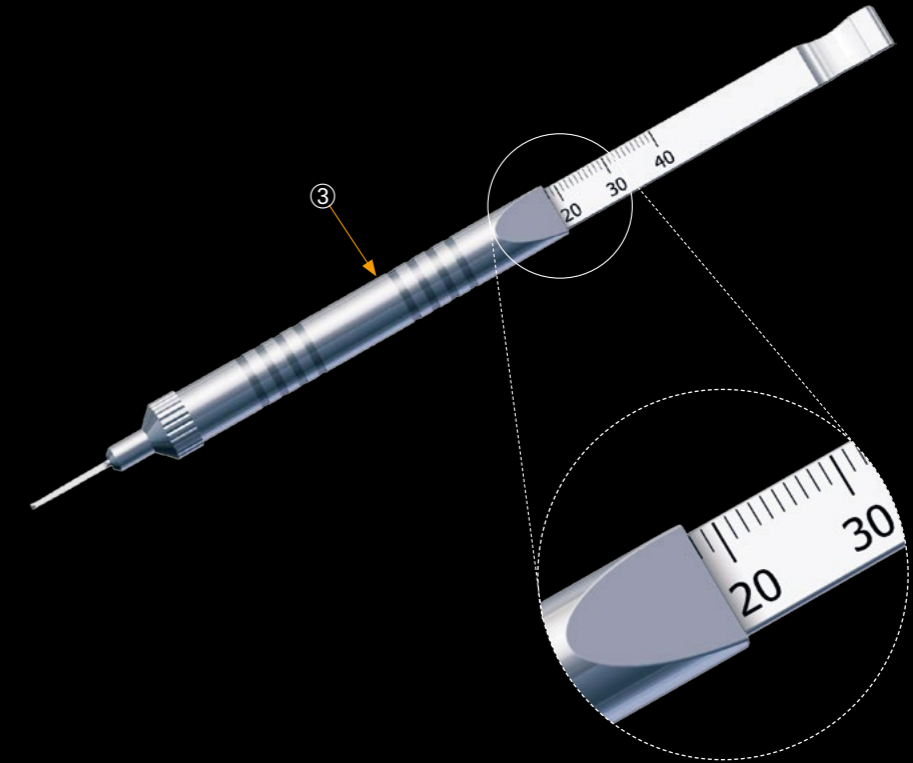
Vida uzunluğunu seçerken, kırık boşluğunun düzgün şekilde sıkıştırılması sağlanmalıdır.

Kullanılan aletler:

- ③ 9020.042 Vidalar için derinlik göstergesi



1. ADIM



2. ADIM

3. Adım: Havşa açma

Vida başının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, amaçlanan implant konumunun baş kısmı, havşa kullanarak genişletilir.

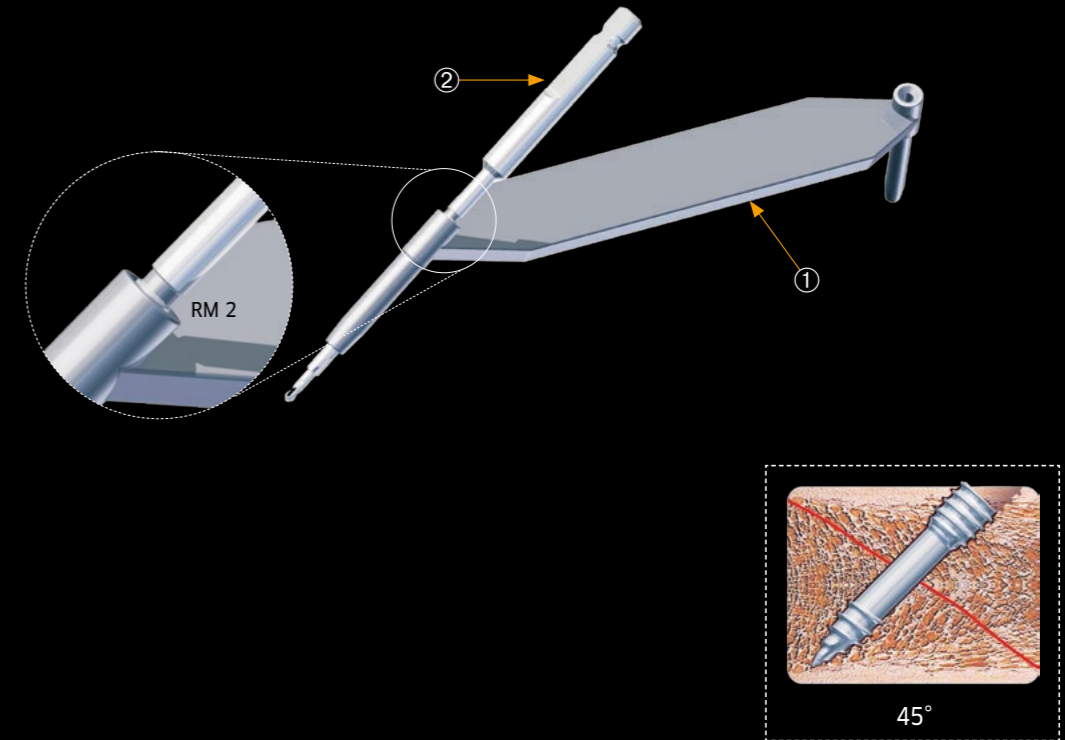
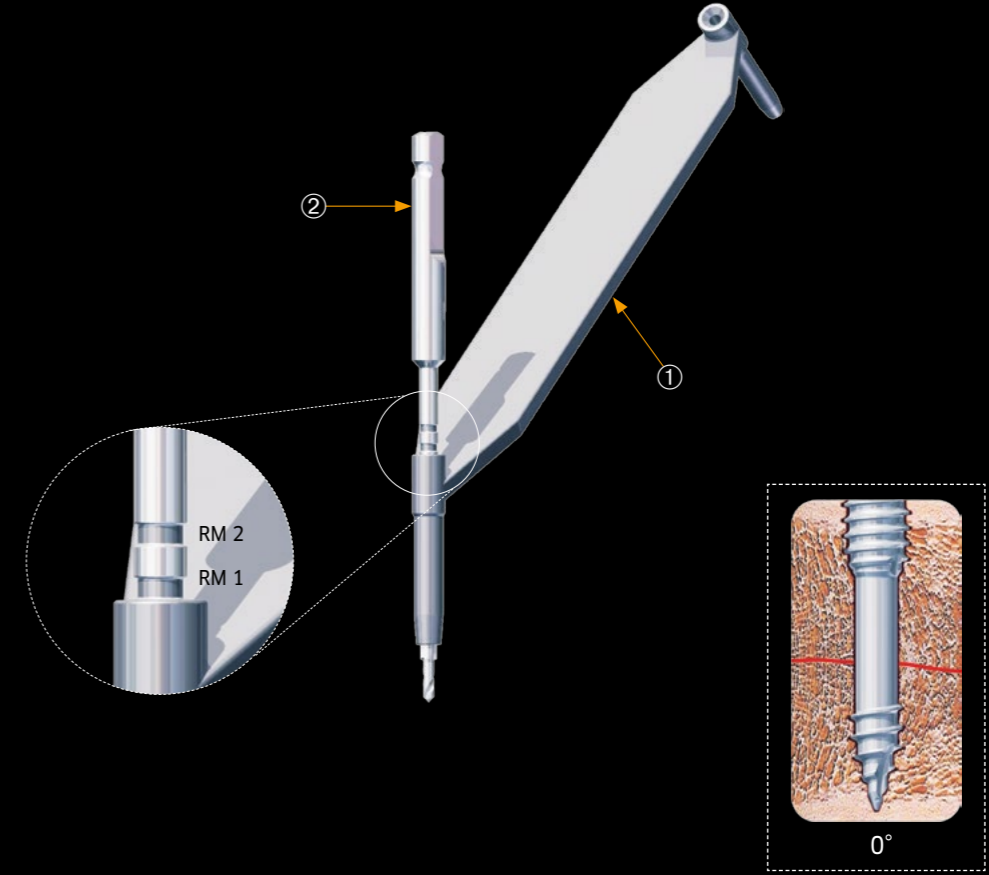
Önemli

Eğer vida kemik yüzeyine dik açıyla konumlandırılırsa, vida başında yeterli havşa elde edebilmek için, birinci halka işaretine (RM 1) kadar havşa açılması gerekmektedir.

Eğer vida kemik yüzeyine 45° açı ile konumlandırılırsa, vida başında yeterli havşa elde edebilmek için, ikinci halka işaretine (RM 2) kadar havşa açılması gerekmektedir.

Kullanılan aletler:

- ① 9020.033 Çift Delme Kılavuzu, Ø 2,2/1,5 mm
- ② 9020.021 Havşa Ø 2,2/1,5 mm, hızlı bağlantı için

3. ADIM

4. Adım: Vidanın yerleştirilmesi

Önceden belirlenen uzunluktaki (2. adım) MAGNEZIX® Sıkıştırma Vidası 2.0 şimdi yerine vidalanır.

Önemli

Vidanın vidalanması sırasında uygulanan sıkıştırma kuvveti aşırı düzeyde olursa, şaft dişinin distal kemik fragmanından dışarı çekilebileceğini unutmayın.

Seçilen vida çok kısaysa, şaft dişi kırık veya osteotomi boşluğu ile kesişebilir. Böyle bir durum olursa, sıkıştırma oluşturulamaz. Bu nedenle, dişi şaftın doğru bir şekilde konumlanmasını sağlamak için, konumu bir görüntü yoğunlaştırıcısı kullanarak kontrol etmeniz önerilir.

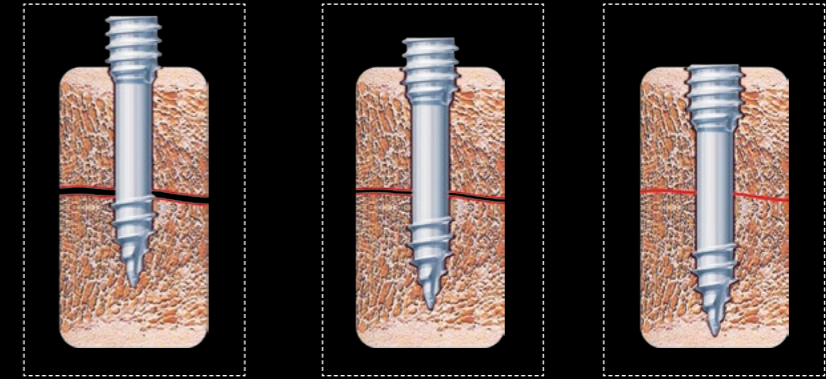
Dişin kırık veya osteotomi boşluğu ile kesişmesi durumunda, vida çıkarılmalı ve sıkıştırma sağlamak için daha uzun bir vida seçilmelidir. Bunu yaparken ve ayrıca sert (yoğun) kemik söz konusu olduğunda, seçilen vida için önceden delinmiş pilot deliği uygun bir uzunluğa göre daha da derinleştirmek için, 1. adımda açıklanan şekilde ön delme işleminin tekrar edilmesi gerekebilir.

Kullanılan aletler

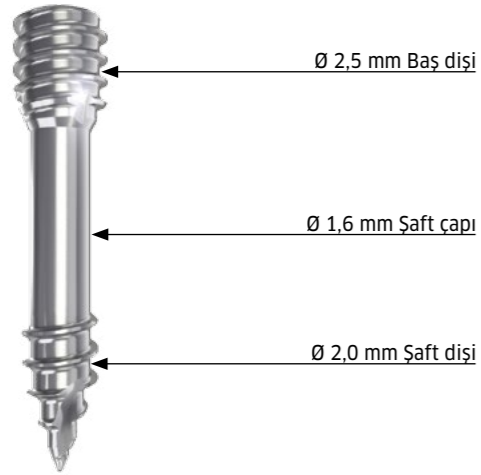
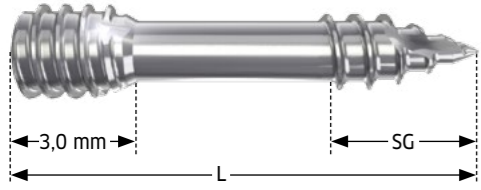
① 6020.104 Tornavida T4, Tek Parçalı Sap

İsteğe bağlı

6020.204 Tornavida T4, Çok Parçalı Sap

4. ADIM

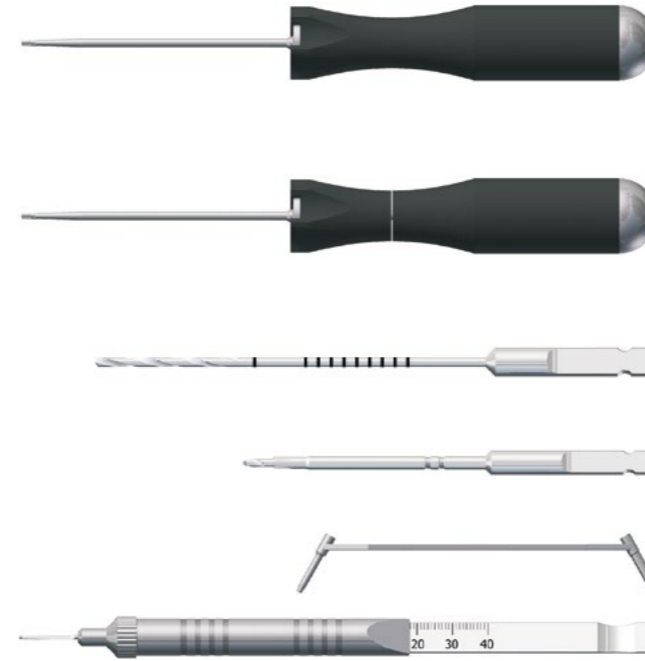
MAGNEZIX® CS 2.0 İMPLANTLAR



Parça No.	Dişli şaft uzunluğu [mm] SG	Vida uzunluğu [mm] L
1020.008	4	8
1020.010	4	10
1020.012	4	12
1020.014	5	14
1020.016	5	16
1020.018	5	18
1020.020	6	20
1020.022	6	22
1020.024	6	24

Tüm implantlar ayrı olarak steril durumda paketlenmiştir.
İmplantlar tekrar sterilize edilemez.

MAGNEZIX® CS 2.0 ALETLER*



Parça No.	Açıklama
6020.104	Tornavida T4, Tek Parçalı Sap, şunlardan oluşur: 9099.001 Tornavida için Tek Parçalı Sap 9020.015 Tornavida Bıçağı T4
6020.204	Tornavida T4, Çok Parçalı Sap, şunlardan oluşur: 9099.002 Tornavida için Çok Parçalı Sap 9020.015 Tornavida Bıçağı T4
9020.020	Matkap Ucu Ø 1,5 mm, uzunluk 88/63 mm, hızlı bağlantı için
9020.021	Havşa Ø 2,2/1,5 mm, hızlı bağlantı için
9020.033	Çift Delme Kılavuzu, Ø 2,2/1,5 mm
9020.042	Vidalar için derinlik göstergesi
Gösterilmeyenler:	
8020.001	MAGNEZIX® CS Ø 2,0 mm için Sterilizasyon Tepsisi, içindekiler hariç
8020.002	Sterilizasyon Tepsisi Kapağı, MAGNEZIX® CS Ø 2,0 mm için

*Rakamlar ölçeklenmeyecektir.

METALIK VE BIYOBOZUNUR.
TIP DÜNYASINDA HEYECAN
MAGNEZIX®

