

Sunum:



MAGNEZIX^{M3}
CS 3.2
Ürün bilgisi



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Almanya

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

7032.005.001 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.

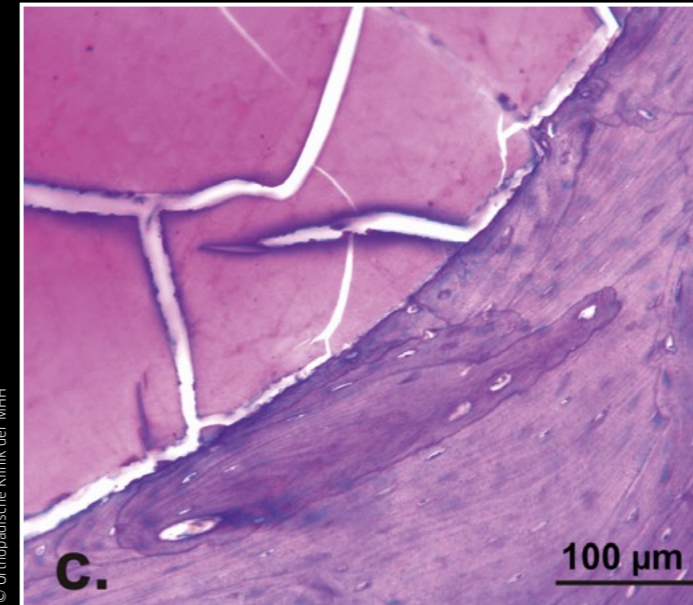
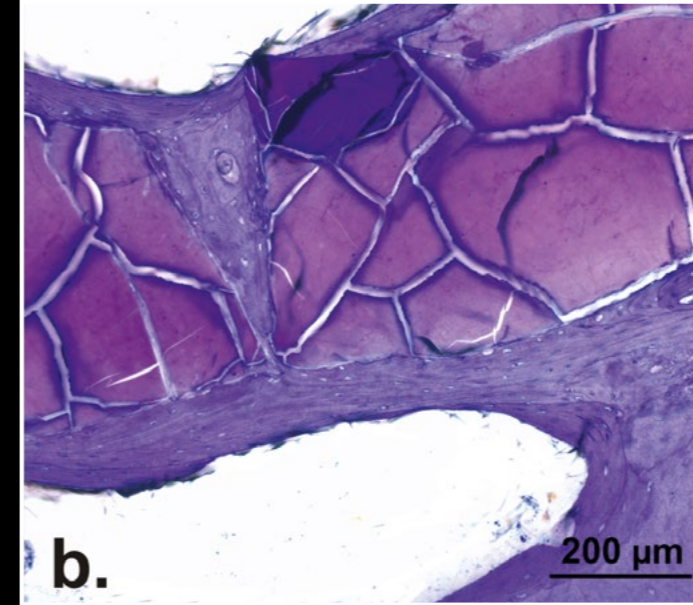
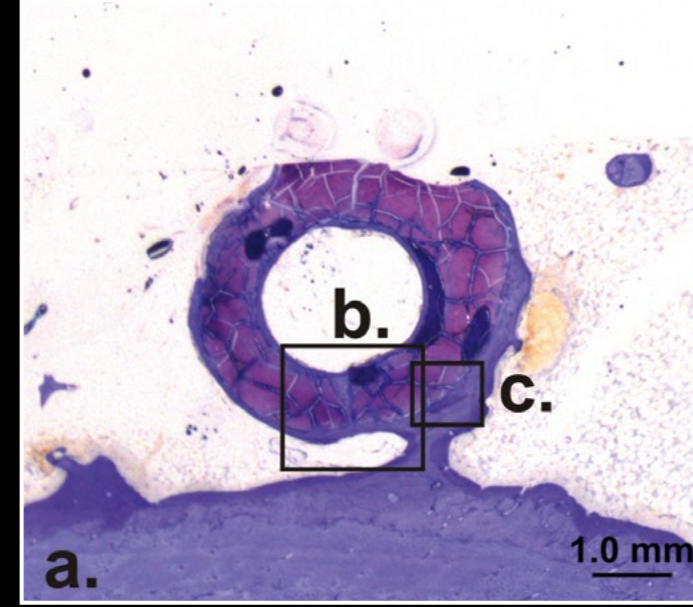
MAGNEZIX® metal özelliklerine sahip bir magnezyum bazlı alaşımdır; ancak vücutta tümüyle bozunarak, yerini vücudun kendi dokusuna bırakmaktadır. MAGNEZIX®'in biyomekanik özellikleri, insan kemiğinkilere çok benzer. Bazı çalışmalar ayrıca, magnezyum alaşımlarının kemik ileten özelliklere sahip olduğunu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

MAGNEZIX® CS 3.2 örneğinin 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:

- Karpal, metakarpal, tarsal ve metatarsal
- Humerus epikondil
- Radial ve ulnar stiloid proses
- Kapitulum ve radius başı
- Halluks valgus düzeltmeleri

KONTRENDİKASYONLAR

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

Mutlak kontrendikasyonlar

- İmplant ankraji 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 öngörülemeden bir şekilde değiştirir.



AVANTAJLAR VE ÖZELLİKLER

BIYOBOZUNUR MAGNEZYUM ALAŞIMI

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

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.

Kanüllü vida

Kılavuz tel kullanılarak vidanın kontrollü bir şekilde konumlandırılması için, vida kanüllü yapılmıştır (içi boştur).

Bu özelliğiyle minimal invaziv cerrahiye destekler.

Kendinden oturan baş dişi

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

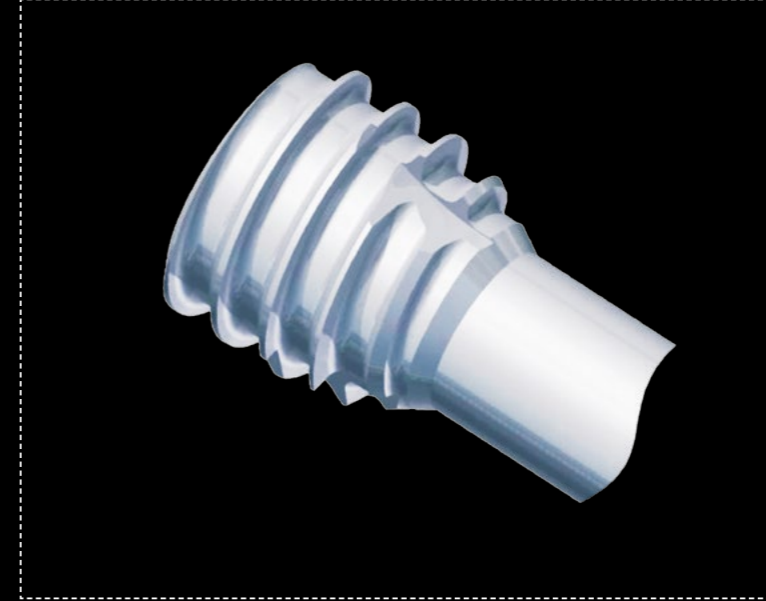
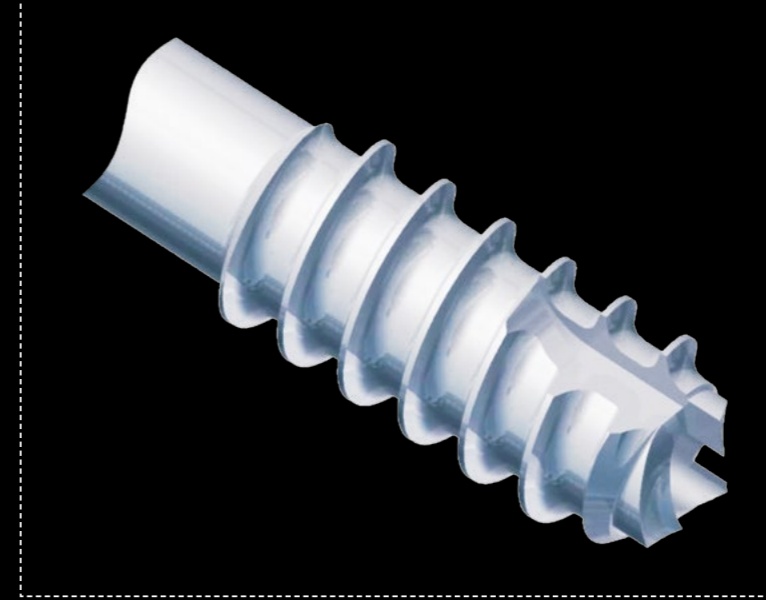
Farklı diş adımları

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

Kendinden tutan tornavida

Vida başı T8 (ISO 10664-8) 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 3.2 vidası implante etmeden önce, kırık ve osteotominin yeniden konumlandırmasını ve geçici stabilizasyonunu sağlamak gereklidir.

1. Adım: Kılavuz telin konumlandırılması

Kılavuz teli, takılı delme kılavuzu bulunan çift delme kılavuzunun içinden geçirilerek ve gerekirse görüntü yoğunlaştırıcı ile izleyerek, gereken pozisyona gelinceye kadar konumlandırın.

Önemli

Kılavuz teli yerleştirirken aşırı kuvvet kullanımından kaçının. Aşırı kuvvet uygulanması kılavuz teli bükerek, sonrasında vidanın deliğinin genişletilmesini veya yerleştirilmesini engelleyebilir.

Kullanılan aletler:

- ① 9032.033 Çift Delme Kılavuzu, Ø 3,5/2,5 mm
- ② 9032.034 Delme Kılavuzu, Ø 2,5/1,3 mm
- ② 9032.040 Kılavuz Tel Ø 1,2 mm, trokar ucu ile birlikte, uzunluk 150 mm
- veya
- ③ 9032.041 Kılavuz Tel Ø 1,2 mm, dişli uçlu, uzunluk 150 mm

2. Adım: Vida uzunluğunun belirlenmesi

Vidanın uzunluğu, ölçüm cihazının kemiğe giden kılavuz tel üzerinden kaydırılmasıyla belirlenir. Ölçüm cihazının ölçeğinden görülebilen kılavuz telin ucu, kullanılacak vidanın uzunluğunu gösterir (şekilde 22 mm).

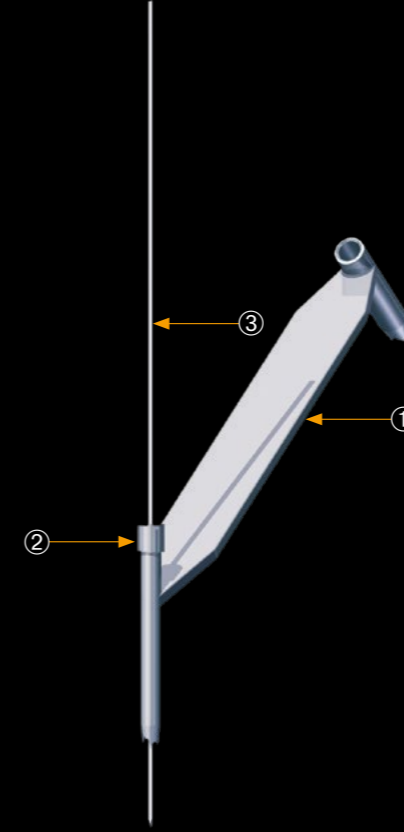
Önemli

Yalnızca orijinal kılavuz tellerle doğru bir ölçüm garanti edilebilir.

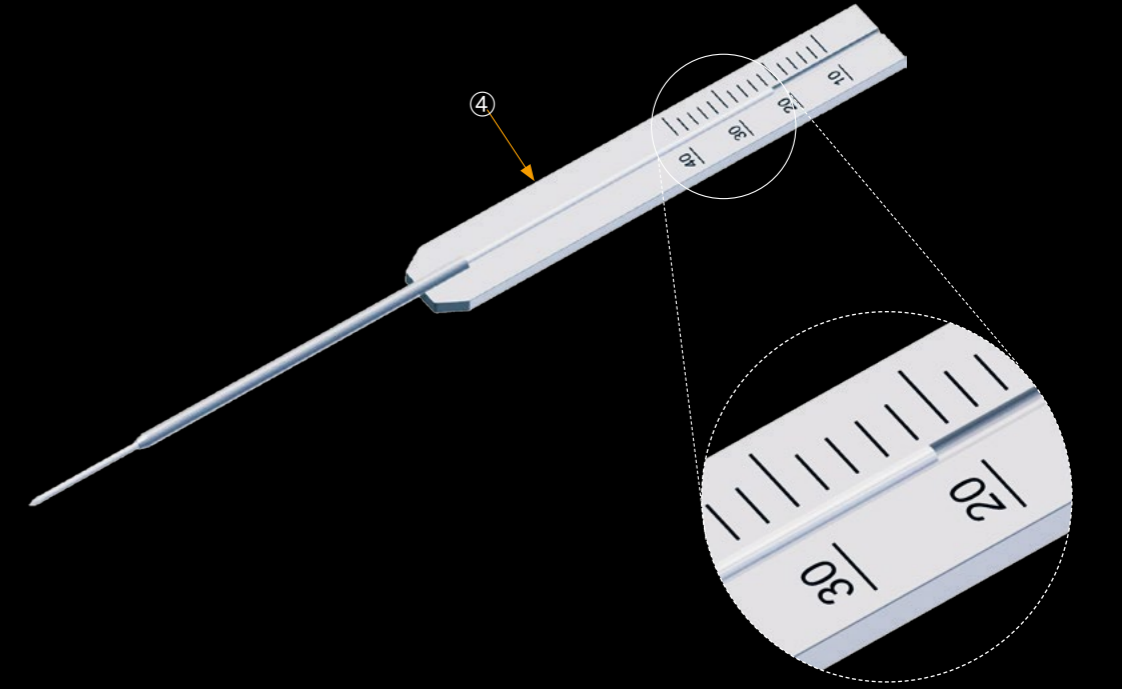
Kullanılan aletler

- ④ 9032.042 Kılavuz Teller için Ölçüm Cihazı Ø 1,2 mm, Kılavuz Tel uzunluğu 150 mm

1. ADIM



2. ADIM



3. Adım: Delme öncesi

Kendinden oturan vidalar için, istenen vida uzunlukları üzerinden ön delme işlemi zorunludur. Bu noktada, kanüllü matkap ucu, altta yatan kılavuz tel tarafından yönlendirilir. Bu, sonradan vidanın sıkılmasını kolaylaştırır ve küçük kemik fragmanlarının dönmesini engeller.

Matkap ucu kalibrasyonu, ulaşılan delme derinliğinin, delme kılavuzunun üst ucundan okunabilmesine olanak sağlar. İnce halka işaretleri 2 mm'lik adımları belirtirken, kalın halka işaretleri 10 mm'lik delme adımlarını belirtir.

Önemli

Kılavuz telin yalnızca ucuna kadar delinmesi çok önemlidir. Matkap ucunu yavaşça dikey olarak çift delme kılavuzundan geri çekerken, bir yandan da kılavuz telin pozisyonunda kalacağı şekilde ileri çevirin.

Kullanılan aletler:

- ① 9032.033 Çift Delme Kılavuzu, Ø 3,5/2,5 mm
- ② 9032.020 Matkap Ucu Ø 2,5/1,3 mm, kanüllü, uzunluk 160/135 mm, hızlı bağlantı için

4. Adım: Vida yuvası açma

Vida başının yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, amaçlanan implant konumunun baş kısmı, kılavuz tel yerinde kalarak ve vida yuvası kullanılarak genişletilir.

Önemli

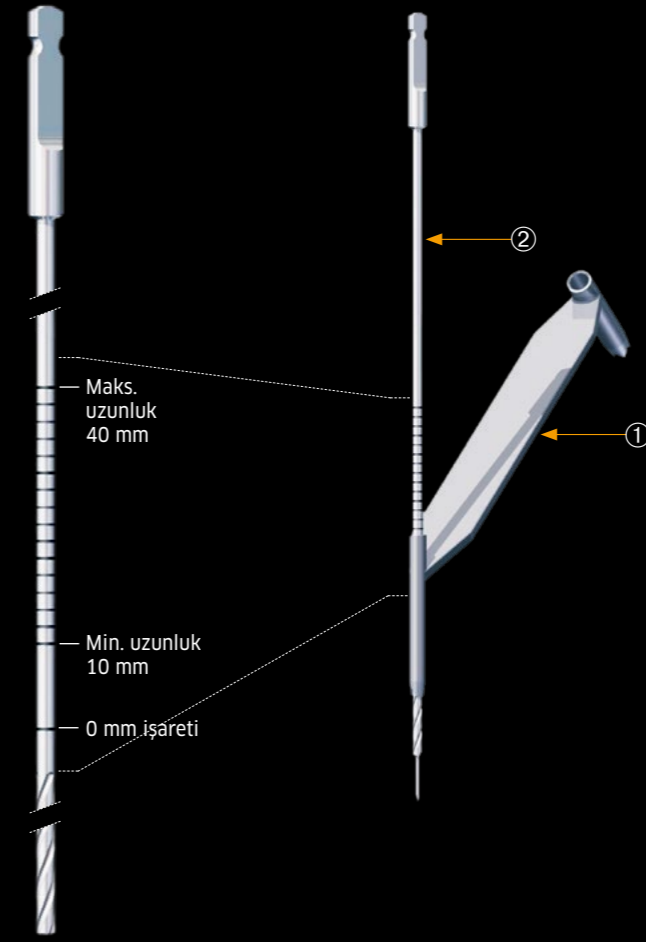
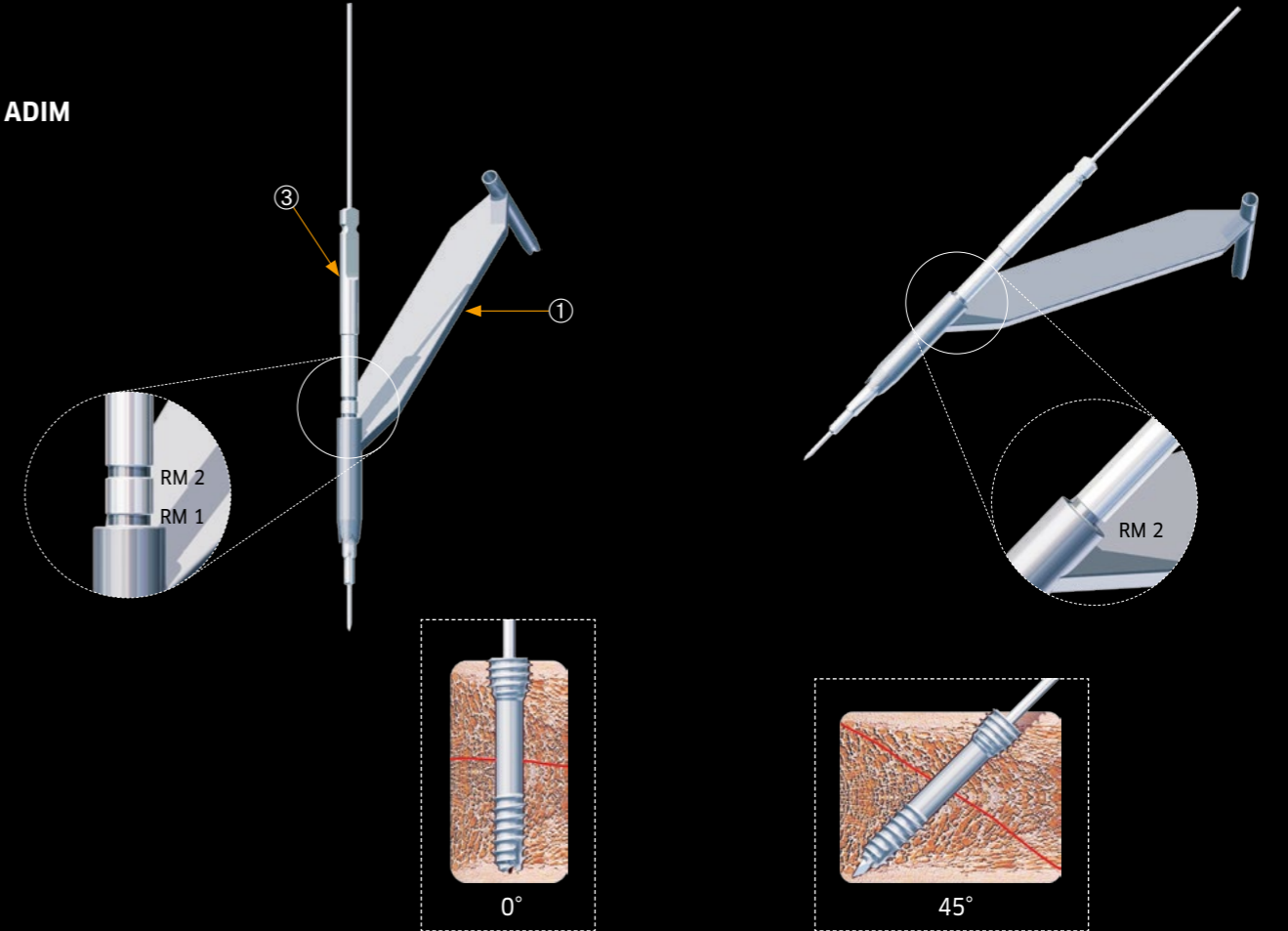
Eğer vida kemik yüzeyine dik açıyla konumlandırılırsa, vida başında yeterli havşa elde edebilmek için, birinci halka işaretine (RM 1) kadar havşa açılması gerekmektedir.

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

Havşayı dikey olarak matkap kılavuzundan geri çekerken, bir yandan da kılavuz telin pozisyonunda kalacağı şekilde yavaşça ileri çevirin.

Kullanılan aletler

- ① 9032.033 Çift Delme Kılavuzu, Ø 3,5/2,5 mm
- ③ 9032.021 Vida yuvası Ø 3,5/1,3 mm, kanüllü, hızlı bağlantı için

3. ADIM**4. ADIM**

5. Adım: Vidanın yerleştirilmesi

Ardından, 2. adımda önceden belirlenmiş olan uzunluktaki altta yatan kılavuz tel üzerinden, MAGNEZIX® Sıkıştırma Vidası 3.2 sıkılır.

Önemli

Kılavuz telin 1-4. adımlar sırasında hasarlanmamasına dikkat edin. Hasarlı bir kılavuz tel, MAGNEZIX® Sıkıştırma Vidası 3.2'nin tam olarak çevrilemesiyle sonuçlanabilir. Böyle bir durumda, kılavuz telin vida yerleştirilmeden önce çıkarılması gerekir.

Vidanın çevrilmesi 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 oluşursa, 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 çıkarıl-

malı 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, 3. adımda açıklanan şekilde ön delme işleminin tekrar edilmesi gerekebilir.

Vida son pozisyonuna yerleşince, kılavuz tel çıkarılır.

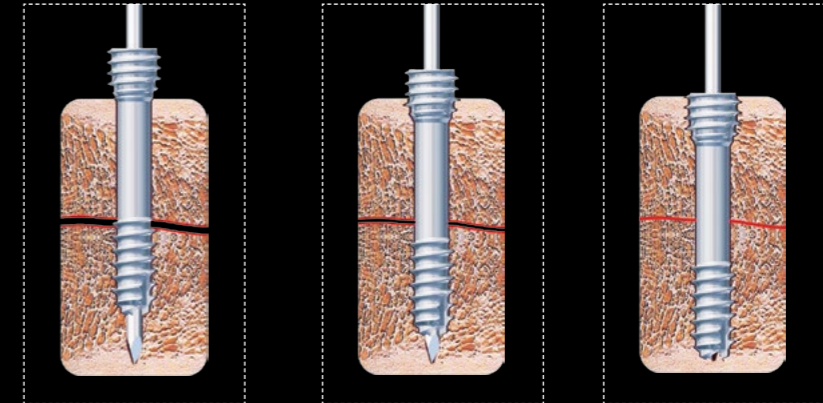
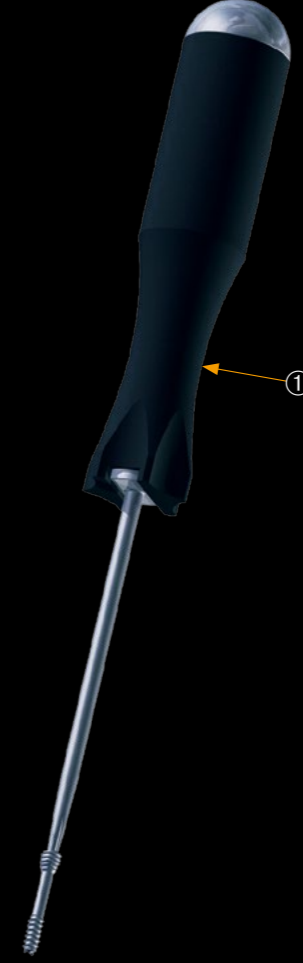
Kullanılan aletler

① 6032.108 Tornavida T8, Tek Parçalı Sap,
Ø 1,3 mm kanüllü

9032.033 Çift Delme Kılavuzu, Ø 3,5/2,5 mm

İsteğe bağlı

6032.208 Tornavida T8, Çok Parçalı Sap,
Ø 1,3 mm kanüllü

5. ADIM

MAGNEZIX® CS 3.2 İMPLANTLAR



Parça No.	Dişli şaft uzunluğu [mm] SG	Vida uzunluğu [mm] L
1032.010	4	10
1032.012	5	12
1032.014	5	14
1032.016	7	16
1032.018	7	18
1032.020	7	20
1032.022	7	22
1032.024	7	24
1032.026	7	26
1032.028	7	28
1032.030	7	30
1032.032	9	32
1032.034	9	34
1032.036	9	36
1032.038	9	38
1032.040	9	40

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

MAGNEZIX® CS 3.2 ALETLER*



Parça No.	Açıklama
6032.108	Tornavida T8, Tek Parçalı Sap Ø 1,3 mm kanüllü, şunlardan oluşur: 9099.001 Tornavida için Tek Parçalı Sap 9032.015 Tornavida bıçağı T8
6032.208	Tornavida T8, Çok Parçalı Sap Ø 1,3 mm kanüllü, şunlardan oluşur: 9099.002 Tornavida için Çok Parçalı Sap 9032.015 Tornavida bıçağı T8
9032.020	Matkap Ucu Ø 2,5/1,3 mm, kanüllü, uzunluk 160/135 mm, hızlı bağlantı için
9032.021	Vida yuvası Ø 3,5/1,3 mm, kanüllü, hızlı bağlantı için
9032.033	Çift Delme Kılavuzu, Ø 3,5/2,5 mm
9032.034	Delme Kılavuzu, Ø 2,5/1,3 mm
9032.040	Kılavuz Tel Ø 1,2 mm, trokar uçlu, uzunluk 150 mm, (tekrar kullanmayın)
9032.041	Kılavuz Tel Ø 1,2 mm, dişli uçlu, uzunluk 150 mm, (tekrar kullanmayın)
9032.042	Ölçüm Cihazı, Kılavuz Teller için Ø 1,2 mm, Kılavuz Tel uzunluğu 150 mm
9032.050	Temizleme Stilesi Ø 1,25 mm, Ø 1,3 mm kanüllü aletler için
Gösterilmeyenler:	
8032.001	MAGNEZIX® CS Ø 3,2 mm için Sterilizasyon Tepsisi, içindekiler hariç
8032.002	Sterilizasyon Tepsisi Kapağı, MAGNEZIX® CS Ø 3,2 mm için

*Rakamlar ölçeklenmeyecektir.

METALIK VE BIYOBOZUNUR.
TIP DÜNYASINDA HEYECAN
MAGNEZIX®

