

# Mg-FixationScrew/Mg-FixationScrew<sup>c</sup> Gebrauchsanweisung/Instructions for Use

Version 003, gedruckt/printed: 10-2020



Meotec GmbH  
Philipsstr. 8, DE-52068 Aachen

Internet / Web: www.meotec.eu  
E-Mail: info@meotec.eu  
Telefon / Phone: +49 241 475 718 0  
Fax: +49 241 475 178 90

## DEUTSCH

Es ist erforderlich, dass alle Ausführungen und Anweisungen dieser Anleitung beachtet und erfüllt werden.

### Symbole



Herstelller



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Produkt nicht mehr verwenden ab



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung



Vor Feuchtigkeit schützen



Vor Sonnenlicht schützen



Kennzeichnung



Steriles Produkt durch Bestrahlung



Produkt nicht wieder-sterilisieren



Beiliegende Gebrauchsanweisung beachten



MR sicher

### 1. Produktübersicht

Die aus einer Magnesiumlegierung (Mg-Y-RE-Zr) gefertigten Mg-FixationScrew Implantate weisen metallische Eigenschaften auf, werden im Körper sukzessiv vollständig abgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt. Die biomechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Produktvarianten der Kortikalischrauben (CBS), Pins (PIN) und Schirmschrauben (TNS) der Mg-FixationScrew Implantate.

Das Design Mg-FixationScrew<sup>c</sup> ist zusätzlich mit einer hoch-innovativen keramischen Oberflächenveredelung versehen. Der Abbau des Implantats erfolgt daher in den ersten Monaten postoperativ verzögert. Die keramisierten Implantate sind im Produktnamen mit einem hochgestellten „C“ gekennzeichnet.

### 2. Zweckbestimmung

Die Mg-FixationScrew ist eine bioabsorbierbare Knochenschraube für die Fixierung von Knochenfragmenten oder Gewebetransplantmaterialien zur Wiederherstellung der Knochenkontinuität.

### Indikationen

CBS/TNS:

- Intraorale Fixierung von Knochenfragmenten oder Knochenersatzmaterialien im Kieferknochen,
- Intraorale Fixierung von Membranen im Kieferknochen,

- extraorale Fixierung von Knochenfragmenten oder Knochenersatzmaterialien im Kieferknochen,
- stabile Rekonstruktion des Unter- oder Oberkiefers unter geringer Belastung,
- intra- oder extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente,
- Arthrodesen, Osteotomen oder Pseudoarthrosen kleiner Knochen und Gelenke,
- kleine knöcherne Band- und Sehnenaurisse,
- osteochondrale Frakturen und Dissekte,
- Osteochondrosis dissecans,
- Phalangen und Metakarpalien.

PIN:

- Intraorale Fixierung von Knochenfragmenten oder Knochenersatzmaterialien im Kieferknochen,
- Intraorale Fixierung von Membranen im Kieferknochen,
- extraorale Fixierung von Knochenfragmenten oder Knochenersatzmaterialien im Kieferknochen.

### Kontraindikationen

Die Verwendung der Mg-FixationScrew Implantate ist in bestimmten klinischen Situationen verboten (absolute Kontraindikation) bzw. sollte nur nach besonderer Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation):

#### a. Absolute Kontraindikation:

- Unzureichende Knochensubstanz zur Verankerung des Implantats,
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes,
- bekannte Allergie und/oder bekannte Fremdkörperreaktion,
- belastungsstabile Osteosynthesen.

#### b. Relative Kontraindikation:

- Akute Sepsis,
- anamnestische Hinweise auf Infektionen oder wiederkehrende Sturzergebnisse,
- ungenügende Knochenqualität (z.B. Osteoporose) und/oder lokale Knochenumore,
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenmissbrauch,
- Epilepsie,
- eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse,
- nicht-kooperativer Patient und/oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten.

### 3. Unerwünschte Ereignisse

In seltenen Fällen kann es nach dem Eingriff vorübergehend zu einer leichten Gewebereaktion auf die entstehende Wasserstoffgasbildung kommen. In sehr seltenen Fällen kommt es zu Wasserstoffgasakkumulationen, die klinisch unbedenklich sind und sich mit der Zeit zurückbilden.

### 4. Warnhinweise

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationsstich nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit den Mg-FixationScrew Implantaten stehen dürfen (physische Berührung der Implantate).

Um das Verschlussrisiko der Mg-FixationScrew Implantate zu minimieren, muss vor dem Einführen in die Mundhöhle des Patienten sichergestellt werden, dass das Implantat sicher auf der Schraubendreherklinge sitzt.

Die Mg-FixationScrew Implantate sind nur zur Einmal-Verwendung bestimmt. Eine Wiederverwendung stellt ein fahrlässiges Verhalten dar und ist untersagt. Die Reststerilisation der Implantate hat nicht-kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

### 5. Patienteninformation

Der Arzt hat den Patienten über mögliche Beeinträchtigungen des Operationserfolges und mögliche negative Auswirkungen gemäß den Abschnitten „Kontraindikationen“ und „Unerwünschte Ereignisse“, soweit für den Patienten zutreffend, aufzuklären. Der Patient ist ferner darüber zu informieren, welche Maßnahmen er ergreifen kann, um die möglichen Beeinträchtigungen und Auswirkungen zu verringern.

### 6. Anwendung durch den Operateur

Der Operateur muss sich vor der praktischen Anwendung der Mg-FixationScrew Implantate genau über den möglichen Einsatz und das Produkt sowie die Besonderheiten der Operationstechnik informieren. Vor der Verwendung ist die Eignung des Produkts für den geplanten Eingriff zu überprüfen. Weiterführende produktspezifische Informationen können bei Meotec GmbH, Deutschland, angefordert werden.

### 7. Handhabung

Vor dem Gebrauch der Mg-FixationScrew Implantate ist das Verfallsdatum zu überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums dürfen die Implantate nicht mehr verwendet werden. Implantate, die der Sterilverpackung entnommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht restiliziert werden und sind zu verwerfen. Die Mg-FixationScrew Implantate lassen sich nicht anpassen/verformen. Bei Implantatlängen größer als 5 mm muss grundsätzlich eine Vorbohrung mit einem Durchmesser gleich oder nicht mehr als 0,2 mm kleiner als der Gewindedurchmesser durchgeführt werden. Bei Implantatlängen kleiner oder gleich 5 mm (CBS, PIN) sollte in Abhängigkeit der Knochenhärte des Patienten eine Vorbohrung gleich oder nicht mehr als 0,4 mm kleiner als der Gewinde- bzw. Schaftdurchmesser durchgeführt werden. Erklärungen zur Reinigung und Sterilisation des verwendeten Instrumentariums sind den jeweiligen Gebrauchsanweisungen des Herstellers zu entnehmen.

### 8. Rückverfolgbarkeit

Für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit müssen die der Originalverpackung beigelegten selbstklebenden Identifikationsetiketten aufbewahrt und im Operationstich sowie Patientendossier aufgeklebt werden. Um im Falle von Änderungen oder Rückrufen eine sofortige Handlung gewährleisten zu können, ist durch den Lagerverantwortlichen des Krankenhauses über die vorhandenen Produkte, einschließlich Artikel-Nr. (REF) und Lot-Nr. (LOT), Buch zu führen.

### 9. Implantantenfernung

Muss in speziellen Fällen ein Implantat entfernt werden (z.B. Infektion), so kann dies mit dem zur Implantation genutzten Instrumentarium und einer zusätzlichen Zange durchgeführt werden. Bei weit fortgeschrittener Degradation kann das Implantat mit einem herkömmlichen Bohrer überbohrt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich.

### 10. MRT-Sicherheit

Die Mg-FixationScrew Produktfamilie ist MR sicher.



### 11. Verpackung & Sterilität

Die Implantate sind in sterilen Schutzverpackungen abgepackt und in diesen zu lagern. Die Verpackung besteht aus einer Lagerverpackung sowie einem Steril-Barriere-System. Die mit „STERILE/R“ gekennzeichneten Produkte wurden einer Gammabehandlung von 25 kGy (2,5 Mrad) unterzogen. Nur eine intakte Sterilverpackung gewährleistet die notwendige Sterilität der Mg-FixationScrew Implantate. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor Gebrauch der Implantate zu öffnen. Zuvor ist die Verpackung auf mögliche Beschädigungen zu überprüfen. Bei Entnahme und Verwendung der Implantate sind die einschlägigen Vorschriften zum Umgang mit sterilen Implantaten zu beachten.

### 12. Lagerbedingungen

Bei der Lagerung dürfen Sterilverpackung und Implantat nicht durch extreme Temperaturen oder mechanische Einflüsse beschädigt werden. Die Mg-FixationScrew Implantate müssen originalverpackt, in sauberer und trockener Umgebung, geschützt vor Ungeziefer, extremen Temperaturen und Feuchtigkeit, gelagert werden. Die Lagerbedingungen für Produkte, die mit „STERILE/R“ gekennzeichnet sind, werden auf dem Verpackungsetikett angegeben.

## 14. Richtlinienkonformität

Dieses Medizinprodukt ist nach der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC mit CE-Kennzeichnung versehen. Ist dem CE-Kennzeichen eine Kennnummer nachgestellt, weist diese die zuständige Benannte Stelle aus.

## 15. Entsorgung

Bei der Entsorgung dieses Medizinproduktes sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Die länderspezifischen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.

## ENGLISH

It is necessary that all statements and instructions of this user manual are followed and fulfilled.

### Symbols



Manufacturer



Article number



Batch code



Do not use product after



Do not re-use



Do not use if packaging is damaged



Keep away from moisture



Keep away from sunlight



Designation



Sterilized using irradiation



Do not re-sterilize



Consult accompanying instructions for use



MR safe

## 1. Product Overview

Mg-FixationScrew implants, made of a magnesium alloy (Mg-Y-RE-Zr), have metallic properties, gradually degrade within the body, and are replaced by endogenous tissue. The biomechanical properties are very similar to those of human bone.

This instruction for use applies to the product variants of the cortical bone screws (CBS), pins (PIN) and tenting screws (TNS) of the Mg-FixationScrew implants. The Mg-FixationScrew<sup>®</sup> also has a highly innovative ceramic surface finish. The biodegradation of the implant is therefore delayed postoperatively within the first months. The ceramized implants are identified with a superscript "C" in combination with the product name.

## 2. Intended Purpose

The Mg-FixationScrew is a bioabsorbable bone screw that is used to restore the bone continuity by the fixation of bone fragments or tissue substitutes.

### Indications

#### CBS/TNS:

- Intraoral fixation of bone fragments or substitutes to the jawbone,
- intraoral fixation of membranes to the jawbone,
- extraoral fixation of bone fragments or substitutes to the jawbone.
- stable mandibular or maxillary reconstruction under minor load,

- intra- or extraarticular fractures of small bones and bone fragments,
- arthrodosis, osteotomies or pseudarthrosis of small bones and joints,
- small bony ligament and tendon ruptures,
- osteochondral fractures and dissections,
- osteochondrosis dissecans,
- phalangeal and metacarpal bones.

#### PIN:

- Intraoral fixation of bone fragments or substitutes to the jawbone,
- intraoral fixation of membranes to the jawbone,
- extraoral fixation of bone fragments or substitutes to the jawbone.

### Contraindications

The use of Mg-FixationScrew implants is prohibited in specific clinical situations (absolute contraindication) or should only be planned after special consideration (relative contraindication):

#### a. Absolute contraindications

- Insufficient bone mass for anchorage of the implant,
- confirmation or suspected septic infectious surgical site,
- known allergies and/or known foreign body reaction,
- load-bearing stable osteosynthesis.

#### b. Relative contraindications

- Acute sepsis,
- anamnestic evidence of infections or frequent falling incidents,
- insufficient bone quality (e.g., osteoporosis) and/or local bone tumour,
- alcohol, nicotine and/or drug abuse,
- epilepsy,
- poor skin/soft tissue conditions,
- uncooperative patient and/or patient with restricted intellectual capacity.

### 3. Adverse Reactions

In isolated cases, temporary tissue reactions due to the formation of hydrogen gas may be observed after the procedure. In very rare cases, there are hydrogen gas accumulations that are clinically harmless and recede with time.

### 4. Warnings

When using other makes of implants at the same time, it is important to note that steel, titanium and cobalt-chromium alloys in the surgical site must not be in direct contact with Mg-FixationScrew implants for an extended period (physical contact between implants).

To minimize the risk of swallowing Mg-FixationScrew implants, it must first be ensured that the implant fits securely on the screwdriver blade prior to insertion into the patient's oral cavity.

The Mg-FixationScrew implants are intended for single use only. Re-use constitutes gross negligence. Restenilization of the implants will have an unpredictable impact on the product.

### 5. Patient Information

The surgeon must explain to the patient the factors which may impair the success of the operation and the possible adverse effects as described in the sections 'Contraindications' and 'Adverse reactions', insofar as they are applicable to the patient. The patient must also be informed about the measures he/she can take in order to reduce the likelihood of impairments and adverse side effects.

### 6. Directions for Use by the Surgeon

Before the operation, the surgeon must inform himself exactly about the use of the product and the product itself as well as the specifics of the surgical technique. Before use, the suitability of the product for the planned intervention must be checked. Further product-specific information is available from Metec GmbH, Germany.

## 7. Handling

The expiration date must be checked prior to using the Mg-FixationScrew implants. The implants must not be used after the expiration date. Implants that have been removed from the sterile packaging and were not used, must not be resterilized, but discarded. For implant lengths longer than 5 mm, a pre-drilling with a diameter equal to or not more than 0.2 mm smaller than the thread diameter is mandatory. In case of implant lengths smaller than or equal to 5 mm (CBS, PIN) depending on the patient's bone rigidity, a pre-drilling equal to or not more than 0.4 mm smaller than the thread or shaft diameter is recommended. For further details about the cleaning and sterilization procedures for the instrumentation it is to be referred to the respective instructions for Use of the manufacturer.


## 8. Traceability

To ensure full traceability, the self-adhesive identification labels enclosed within the original packaging must be kept and attached to the operation report as well as the patient dossier. In order to assure immediate action in the event of changes or recalls, the person responsible for the hospital's material store must keep a record of the devices in stock, including the article no. (REF) and batch no. (LOT).

## 9. Implant Removal

If in special cases the implants must be removed (e.g., infection), the same instruments used for implantation and additional forceps may be used. In case of a well-advanced degradation, the implants can be drilled out with a conventional drill bit. Special instruments are not required.

## 10. MRI Safety Information

 The Mg-FixationScrew product family is MR safe.

## 11. Packaging & Sterility

The implants are packaged in sterile protective packaging and must be stored in the same packages. The packaging consists of the storage package as well as a sterile-barrier-system. Products marked 'STERILE/R' have been exposed to gamma radiation of 25 kGy (2.5 Mrad). Only intact sterile packaging guarantees the sterility of the Mg-FixationScrew implants. The sterile packaging must not be opened until immediately before use of the implant. The package must be checked for damages prior to opening. The relevant regulations concerning handling of sterile implants have to be complied with when removing or using the implants.

## 12. Storage Conditions

The sterile package and implant must not be exposed to damage by extreme temperature or mechanical influences during storage. The Mg-FixationScrew implants must be stored in their original packaging in clean and dry conditions protected from vermin, extreme temperatures and moisture. The storage conditions for products marked 'STERILE/R' are specified on the packaging label.

## 13. Directive Compliance

This medical device bears the CE-mark in accordance with the Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC. A code number after the CE-mark indicates the responsible notified body.

## 14. Disposal

To dispose these medical devices, no special measures are necessary. National laws and regulations must be observed.