

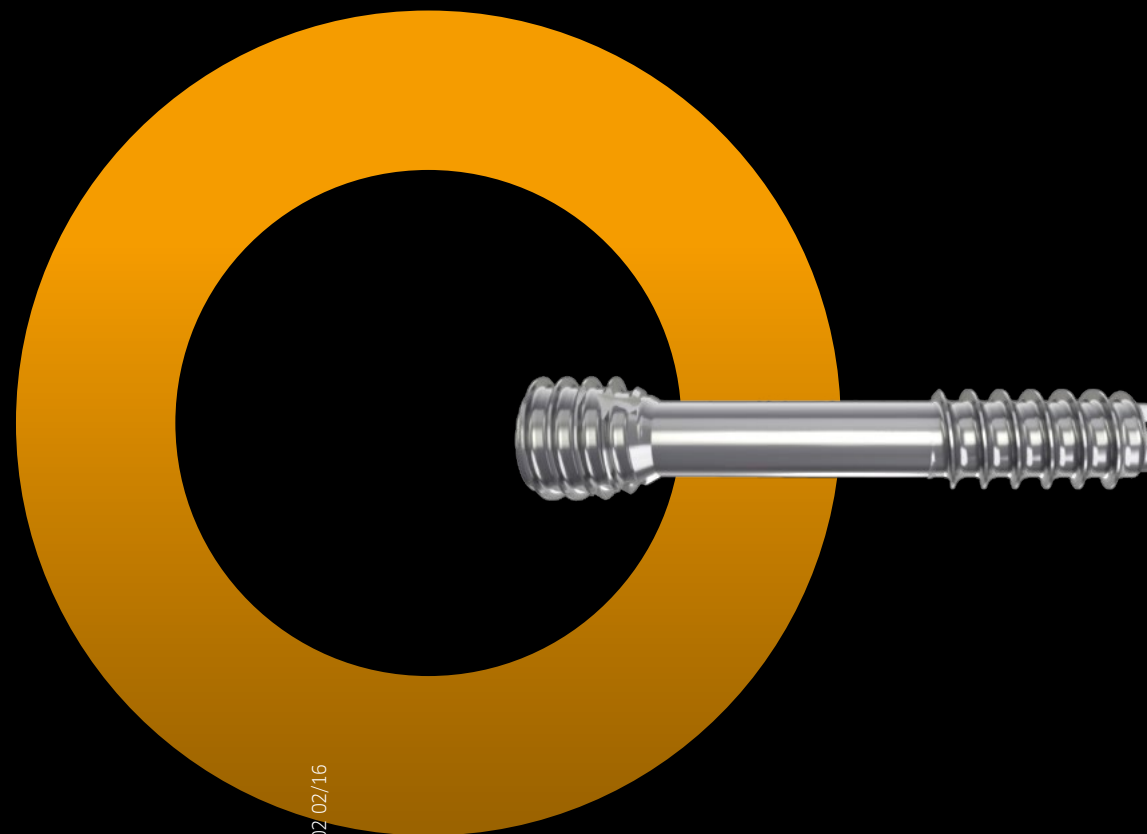
Présenté par :

Informations aux patients

MAGNEZIX<sup>M3</sup>

# CETTE VIS SE TRANSFORME EN TISSU OSSEUX

L'IMPLANT INTELLIGENT



La présente brochure est uniquement destinée à des fins d'informations. Elle ne saurait remplacer une consultation de votre médecin traitant/chirurgien orthopédiste.

## Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a  
30159 Hanovre  
Allemagne

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

info@syntellix.com  
www.syntellix.com

*Les implants sont fabriqués en Allemagne  
en coopération avec Königsee Implantate GmbH.*

Sous réserve d'erreurs.

7000:100 002 02/16

Intelligent innovations for a better life.  
www.syntellix.com

SYNTELLIX

# MAGNEZIX® CS – UN IMPLANT QUI SUSCITE L'ATTENTION

MAGNEZIX<sup>M3</sup>

**MADE IN HANNOVER!**  
**Diese Schraube ist eine  
Medizin-Sensation**

Fabriqué à Hanovre  
Cette vis est une sensation  
médicale.

**Schrauben, biologisch abbaubar**  
Ein selbstauflösendes Knochenimplantat erhält den Innovationspreis

Vis  **biorésorbables**  
Un prix de l'innovation décerné à un  
implant osseux résorbable

**Kleine Schraube ganz groß**  
**Die Schraube, die verschwindet**  
Capio Elbe-Jeetzel-Klinik setzt auf revolutionäres Knochen-Heilverfahren

Petite par la taille, impressionnante  
par ses caractéristiques

La vis qui disparaît  
La Clinique Capio Elbe-Jeetzel a recours à une méthode de réparation osseuse révolutionnaire

**Die Implantate von morgen:  
metallisch und bioabsorbierbar**

Les implants de demain :  
Métallique et biorésorbable

**Kerstin Pape (29) hatte Fußschmerzen, litt an Hallux valgus**  
**Eine neue Knochenschraube  
ersparte mir die Zweit-OP**

Kerstin Pape (29) souffrait d'un douloureux  
oignon au gros orteil  
Une nouvelle vis à os m'a permis d'éviter une  
deuxième opération

« Moitié moins de douleurs, réduction  
des coûts »

„Halber Schmerz bei reduzierten Kosten“

**Ein Implantat, das sich selbst auflöst**

Un implant qui se dégrade de lui-même.

## CHER PATIENT,

Vous allez prochainement subir une opération impliquant la pose d'un implant. Par le passé, ces implants, dans ce cas il s'agit de vis, étaient fabriqués en acier ou en titane et restaient fixés comme un corps étranger, ce qui pouvait causer certains problèmes et éventuellement nécessiter une seconde opération pour permettre leur extraction. Cela implique des risques supplémentaires pour vous en tant que patient et peut être source d'un stress considérable.

Grâce aux avancées médicales, il est désormais possible de traiter des lésions des tendons, des ligaments et des fractures osseuses en utilisant des matériaux entièrement absorbés par le corps et qui se dégradent de manière contrôlée tout en étant simultanément convertis en tissu corporel. **C'est pourquoi votre médecin a recommandé l'utilisation d'un implant innovant et biorésorbable (à auto-dégradation) : la vis MAGNEZIX® CS.**

Cette vis de compression fabriquée en magnésium est unique en raison de sa composition : l'alliage qui la constitue est non seulement bien plus stable que d'autres implants résorbables, mais il est aussi entièrement absorbé par le corps et se convertit en tissu osseux. Nous avons préparé la présente brochure afin de vous fournir des informations détaillées à propos des propriétés de cet implant innovant, à propos du matériau dont il est composé et aussi pour répondre aux questions les plus fréquemment posées.

Syntellix AG est une entreprise internationale de technologie médicale basée en Allemagne et spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation d'implants métalliques résorbables à base de magnésium.

Nous avons reçu de nombreuses distinctions pour notre travail, dont le prix « German Industry Innovation Award » décerné en 2013 et nous sommes aussi fiers de notre titre de « Top Innovator » parmi les entreprises allemandes de taille moyenne qui nous a été attribué en 2015.



# RÉVOLUTIONNAIRE, INNOVANT, SÛR – LE MATÉRIAU MAGNEZIX®.

## QU'EST-CE QUE MAGNEZIX® ?

Un métal qui se transforme en tissu osseux. Vous pensez que c'est impossible ? Nous pouvons vous le prouver, ça marche vraiment ! MAGNEZIX® est bien plus qu'un matériau innovant, il s'agit d'une sensation médicale. MAGNEZIX® est un alliage à base de magnésium dont les propriétés métalliques et la stabilité sont presque identiques à celles de l'acier et du titane, mais qui au contraire de ces derniers matériaux présente la capacité d'être entièrement absorbé par le corps et transformé en tissu osseux.

Comparé aux implants métalliques conventionnels, les propriétés du matériau MAGNEZIX® correspondent à celles de l'os humain et constituent une nouvelle référence en matière de chirurgie osseuse.

Il s'agit du matériau que nous utilisons pour fabriquer nos implants MAGNEZIX® CS.

## QUEL EST LE NIVEAU DE SÉCURITÉ DES IMPLANTS MAGNEZIX® CS ?

Les implants MAGNEZIX® CS sont des dispositifs médicaux de classe III, ce qui signifie qu'ils doivent satisfaire les exigences de sécurité les plus élevées ainsi que les spécifications de sécurité et de qualité les plus strictes. Les implants que nous fabriquons sont testés par l'organisme allemand d'homologation TÜV et sont approuvés pour l'Europe (certificat CE). L'implant MAGNEZIX® CS est aussi conforme aux standards d'approbation extrêmement sévères de l'autorité sanitaire de renom international HSA (Health Sciences Authority) basée à Singapour.

Le matériau MAGNEZIX® a désormais été approuvé dans 40 pays du monde entier (au mois de juillet 2015) et a déjà été utilisé plusieurs milliers de fois. **Les implants MAGNEZIX® CS sont sûrs et de haute qualité conformément à la mention « Made in Germany ». Tous nos produits sont exclusivement fabriqués en Allemagne.**



## DES ARGUMENTS CONVAINCANTS – L'ESSENTIEL SUR LE MATÉRIAU MAGNEZIX® :

- MAGNEZIX® est le premier matériau implantable fabriqué **en alliage de magnésium** et homologué au monde.
- Ses **propriétés similaires à celles** du tissu osseux permettent la prévention de perte osseuse au cours de l'immobilisation.
- Un environnement bactéricide et **anti-infectieux** est généré au cours de la dégradation du magnésium.
- Les implants MAGNEZIX® CS stimulent la croissance osseuse et sont convertis **en tissu osseux propre au corps**.
- Il n'existe **aucune allergie ni réaction à un corps étranger connue**.
- La dégradation contrôlée du matériau MAGNEZIX® rend inutile toute seconde opération destinée à l'extraction du « matériel » et **aucun corps étranger** ne reste dans le corps.



# DE NOMBREUSES UTILISATIONS – AUTANT DE DOMAINES D'APPLICATION

## OÙ PUIS-JE UTILISER LA VIS MAGNEZIX® CS ?

La vis MAGNEZIX® CS convient notamment dans le cadre d'opérations nécessitant une stabilisation de l'os pendant une certaine période à l'aide d'un implant. En fonction de la taille de la vis, l'implant MAGNEZIX® CS peut être utilisé pour fixer des os de taille petite à moyenne ainsi que des fragments osseux, comme dans le cadre des interventions suivantes :

- Immobilisation de fractures osseuses
- Corrections de mauvais positionnements – traitement chirurgical de l'hallux valgus (oignon)
- Correction de fausses articulations (pseudarthroses)
- Blocage d'articulation
- Déchirure de ligaments et de tendons
- Effritement du cartilage à la surface des articulations

L'opération la plus fréquemment réalisée jusqu'à présent concerne la correction de l'**hallux valgus** (ou oignon) qui est souvent très douloureux ainsi que le traitement de l'**os scaphoïde** de la main. Mais ces vis ont aussi été utilisées avec succès à d'autres endroits du corps, comme le **radius, la hanche et le talon**.

## LES IMPLANTS



MAGNEZIX® CS 2.0



MAGNEZIX® CS 3.2



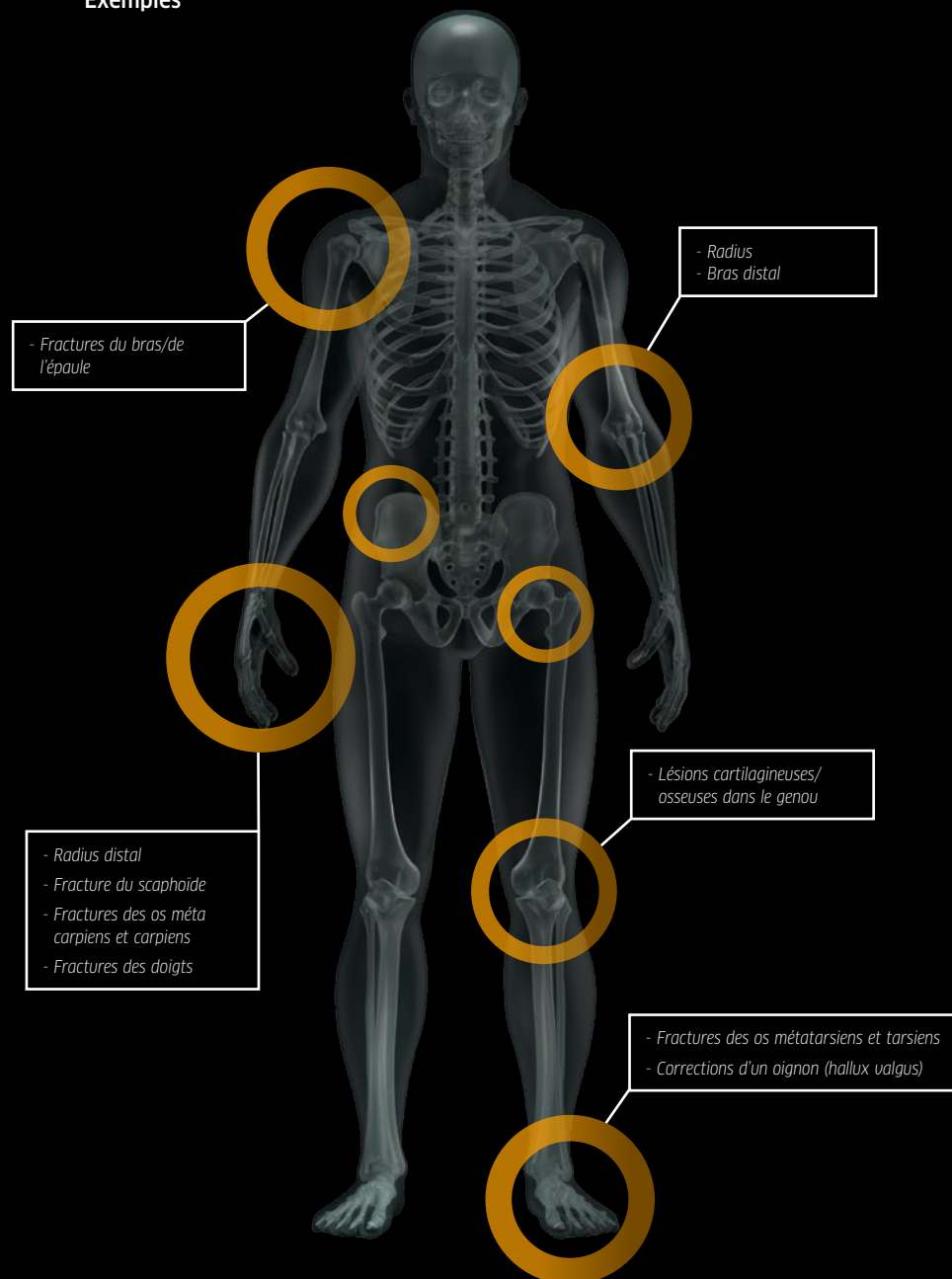
MAGNEZIX® CS 2.7



MAGNEZIX® CS 4.8

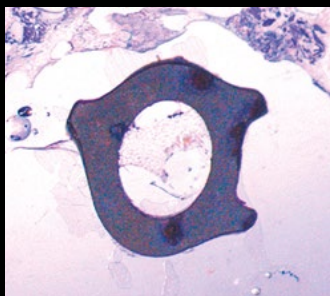
Les produits représentés ont été agrandis.

## Exemples

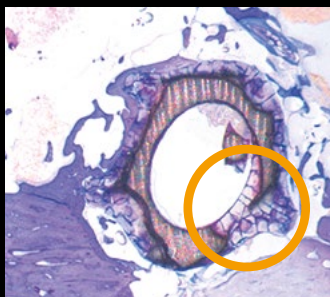


# LA STABILITÉ NE SAURAIT SUFFIRE, L'IMPLANT IDÉAL DOIT OFFRIR PLUS QUE CELA.

MAGNEZIX stimule la croissance osseuse



Ce cliché d'examen histologique affiche le contour de la vis implantée (vue de dessus) après l'intervention.



Après trois mois, vous pouvez constater la dégradation partielle de la vis (dans le cercle).



Après 12 mois, la vis a été entièrement dégradée : elle est remplacée par un composé de potassium (1) présentant le développement d'un nouveau tissu osseux (2).

## POURQUOI LA VIS MAGNEZIX® CS EST-ELLE SI SPÉCIALE ?

Le magnésium présente des propriétés ostéoconductrices<sup>1</sup>, cela signifie qu'il stimule activement la croissance osseuse et contribue donc au processus de réparation. **Les implants MAGNEZIX® sont progressivement dissous dans le corps de manière contrôlée, le nouveau tissu osseux peut ainsi se développer et s'épaissir progressivement.**

La dégradation de la vis repose sur un processus de corrosion qui contribue de plus à la création d'un environnement bactéricide alcalin à proximité immédiate de l'implant. MAGNEZIX® permet donc de prévenir des infections. L'implant MAGNEZIX® présente des caractéristiques de stabilité qui dépassent largement celles de matériaux biorésorbables jusqu'à présent utilisés et sont légèrement supérieures aux caractéristiques de stabilité de l'os dur. Cela signifie que l'implant MAGNEZIX® contribue à prévenir toute perte osseuse au cours de l'immobilisation.

Nous savons qu'en tant que patient, vous n'appréciez pas l'idée d'avoir une pièce de métal fixée en permanence dans votre corps suite à l'intervention chirurgicale. Mais vous aimeriez aussi ne pas avoir à subir d'opération pour extraire cette pièce de métal car vous connaissez le risque d'infection et vous souhaitez aussi conserver votre mobilité. L'implant MAGNEZIX® CS vous offre certains avantages clairs.

## QUELS SONT VOS AVANTAGES EN TANT QUE PATIENT ?

L'utilisation de l'implant MAGNEZIX® implique l'absence de nécessité d'extraire une quelconque pièce de métal car cet implant ne reste pas dans votre corps sous la forme d'un corps étranger. Ce que cela signifie pour vous :

- Diminution du risque (d'infection, anesthésique)
- Diminution des douleurs
- Diminution du stress
- Réduction des pertes de temps (jours de maladie, jours d'arrêt).



<sup>1</sup> Revell et al. (2004) The effect of magnesium ions on bone bonding to hydroxyapatite coating on Key Eng Mater 2004;254-6, 447-50. Fischerauer SF. In vivo Mikro-CT Untersuchung von bioresorbierbaren Magnesiumimplantaten. Medizinische Universität Graz, DISS, 2010.

Côté gauche, source : 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.

# VOUS AVEZ DES QUESTIONS, ET NOUS ALLONS ESSAYER D'Y RÉPONDRE !

## VOICI QUELQUES QUESTIONS FRÉQUEMMENT POSÉES

Des milliers de patients ont déjà été traités avec succès à l'aide des implants MAGNEZIX® CS. De nombreuses questions ont été posées et nous y avons répondu. Voici les quatre questions les plus fréquemment posées :

### Les implants MAGNEZIX® sont-ils source de quelconques contraintes pour le corps ?

Non, ces vis sont constituées à 90 % de magnésium, une vis de compression MAGNEZIX® CS 3.2 (20 mm de longueur) contient donc environ 150 mg de magnésium. Cela correspond à peu de choses près à la quantité contenue dans trois grandes bouteilles d'eau minérale et est donc absolument négligeable par rapport à la quantité totale de magnésium que contient votre corps, notamment car la vis se dégrade sur une longue durée.

### Que se passe-t-il avec les produits de dégradation des implants MAGNEZIX® ?

Les implants MAGNEZIX® sont dégradés au cours d'un certain nombre d'étapes intermédiaires et génèrent l'apparition de tissu osseux propre au corps. Les produits de dégradation de la vis MAGNEZIX® CS sont métabolisés dans le corps et/ou éliminés par l'intermédiaire des reins.

### Les implants MAGNEZIX® conviennent-ils aux enfants et aux jeunes ?

Oui, et notamment aux jeunes patients, car l'extraction de l'implant est généralement essentielle afin de permettre une croissance continue et exempte de perturbations. C'est pourquoi la vis MAGNEZIX® CS résorbable peut apporter d'importants avantages à ce groupe de patients.

### Fracture du scaphoïde



Vis MAGNEZIX® CS après 3 jours.

Ces clichés radiographiques affichent le traitement d'indications typiques du pied et de la main à l'aide de la vis MAGNEZIX® CS.

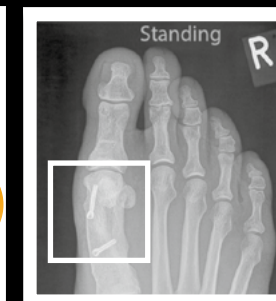
### Correction d'hallux valgus : comparaison de la vis MAGNEZIX® CS et d'un implant en titane



Avant l'opération



Vis MAGNEZIX® CS après un an : les contours de l'implant convertis en tissu osseux sont toujours identifiables.



Titane après un an : des implants conventionnels sont clairement visibles sous la forme de corps étrangers.