



MAGNEZIX^{M3}

Pin Información
del producto

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

INTRODUCCIÓN 03

EL MATERIAL MAGNEZIX® 03

USO PREVISTO 04

INDICACIONES 04

CONTRAINDICACIONES 04

VENTAJAS Y PROPIEDADES 06

ALEACIÓN DE MAGNESIO BIOABSORBIBLE 06

NOTAS 06

ADVERTENCIAS 06

TÉCNICA QUIRÚRGICA 08

RESUMEN DE PRODUCTOS 16

ATENCIÓN

La presente descripción del producto no es suficiente para el uso inmediato de los instrumentos e implantes. ¡Antes de utilizar estos instrumentos e implantes debe recibirse instrucción por parte de una persona autorizada!

Los implantes extraídos del envase estéril y no utilizados no deben reesterilizarse. Dichos implantes deben desecharse.

Si se implantan simultáneamente otros implantes metálicos de acero, titanio, aleaciones de cromo-cobalto, u otras aleaciones metálicas semejantes, debe tenerse en cuenta lo siguiente: ¡Los implantes metálicos que no están compuestos de MAGNEZIX® no deben quedar en contacto directo permanente con un implante MAGNEZIX®, sino solamente entrar en contacto con el mismo de forma temporal durante la duración de la operación! Por contacto directo se entiende que los implantes se tocan físicamente.

La imagen de la portada es una representación CAD. Concuerdia tan solo parcialmente con el implante verdadero.

MAGNEZIX® Pin

EL MATERIAL MAGNEZIX®

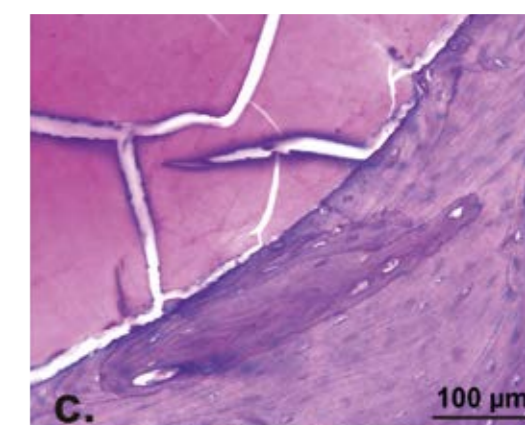
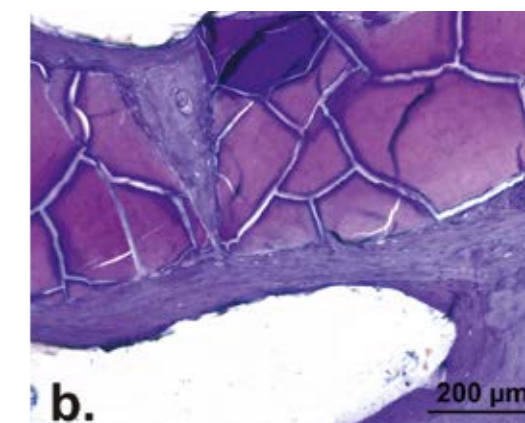
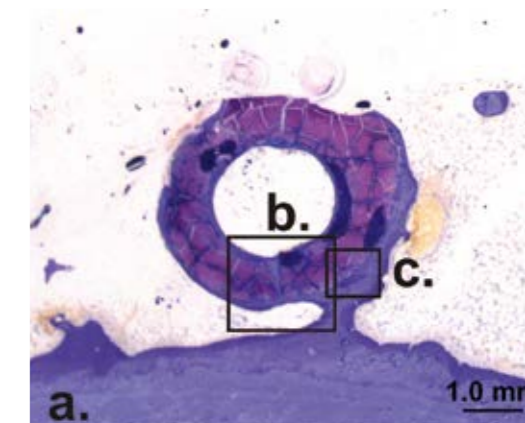
MAGNEZIX® es la designación del primer material bioabsorbible a escala mundial constituido por una aleación metálica y que ha obtenido la marca CE en Europa para productos sanitarios destinados a aplicaciones médicas.

MAGNEZIX® es una aleación de base de magnesio que posee propiedades metálicas, pero que es degradada en su totalidad por el organismo y sustituida por tejido corporal propio. Las propiedades biomecánicas de MAGNEZIX® son muy parecidas a las del hueso humano. Algunos estudios han podido demostrar además que las aleaciones de magnesio poseen propiedades osteoconductoras¹.

Ventajas para el usuario y el paciente

- La absorción completa del implante hace innecesaria una retirada posterior de la pieza metálica.
- Sus propiedades mecánicas son ostensiblemente mejores que las de los implantes reabsorbibles convencionales.
- Se produce la remodelación completa y homogénea del implante a tejido propio del organismo.
- Los exámenes histológicos muestran la formación de hueso en la superficie del implante y el crecimiento de hueso en las zonas ya reabsorbidas del implante.
- Gracias a sus propiedades biomecánicas semejantes a las del hueso, cuando se utilizan implantes MAGNEZIX® no se produce la denominada "osteopenia asociada al uso de implantes protésicos" (stress shielding).
- En lo que respecta a su aplicación, los implantes MAGNEZIX® apenas se diferencian de los implantes convencionales de acero o titanio. Esto se debe a su diseño adaptado que tiene en cuenta las propiedades tanto del material como de su bioabsorción en el organismo.
- Los implantes MAGNEZIX® son visibles radiológicamente, compatibles con la RMN en condiciones específicas y solo producen artefactos reducidos (consulte al respecto también las instrucciones de uso).

Los análisis histológicos de un estudio experimental con animales han demostrado la reabsorción completa del implante metálico después de un periodo de 12 meses de implantación. Se pudo comprobar la neoformación de hueso en contacto directo con el implante así como la presencia de osteoblastos y osteoclastos.



© Orthopädische Klinik der MHH

¹ Revell et al.: The effect of magnesium ions on bone bonding to hydroxyapatite coating on titanium alloy implants. Key Eng Mater 2004;254-256:447-50.
 Liu et al.: Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. J Bone Miner Res 1988;3:104.
 Zreiqat et al.: Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 2002 Nov;62(2):175-84.

SAGE Publications Ltd. Todos los derechos reservados Waizy et al.: "In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgVREZr-alloy) in a rabbit for up to 12 months." Journal of Biomaterials Applications, 03.01.2013

USO PREVISTO

MAGNEZIX® Pin como pin óseo reabsorbible sirve para restablecer la continuidad ósea de fragmentos con forma estable y sometidos a cargas reducidas después de fracturas, para el tratamiento de avulsiones, la refijación de fragmentos óseos y fragmentos osteocondrales. El objetivo específico de la utilización de MAGNEZIX® Pin es la retención anatómica mediante la ferulización quirúrgica de segmentos óseos unidos tras la reposición previa, hasta que se produzca la cicatrización ósea. El implante es de un solo uso.

INDICACIONES

Las indicaciones para los implantes MAGNEZIX® Pin son procedimientos reconstructivos después de fracturas y posturas viciosas 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 necesaria. 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 estos implantes siempre será responsabilidad del cirujano. En función de sus dimensiones, el MAGNEZIX® Pin se puede utilizar como pin óseo en niños, adolescentes o adultos, para la fijación resistente a la adaptación o a los ejercicios de huesos y fragmentos óseos, o de fragmentos osteocondrales en zonas sometidas a cargas reducidas. Al seleccionar las dimensiones aplicables del pin óseo se deben tener en cuenta la literatura médica y las directrices correspondientes de las asociaciones especializadas.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 por ejemplo:

- Fracturas intraarticulares y extraarticulares de huesos pequeños y fragmentos óseos
- Artrodesis y osteotomías de huesos pequeños y articulaciones
- Pequeñas avulsiones de tendones y ligamentos
- Fracturas osteocondrales y fragmentos disecados

MAGNEZIX® Pin 1.5, ejemplos de uso:

- Falanges, metacarpo
- Osteocondritis disecante

MAGNEZIX® Pin 2.0, ejemplos de uso:

- Carpo, metacarpo, tarso y metatarso
- Apófisis estiloides de cúbito y radio
- Cabeza del húmero y radio

MAGNEZIX® Pin 2.7 y 3.2, ejemplos de uso:

- Fracturas de Pipkin
- Fracturas metafisarias del radio y cúbito
- Correcciones del hallux valgus

CONTRAINDICACIONES

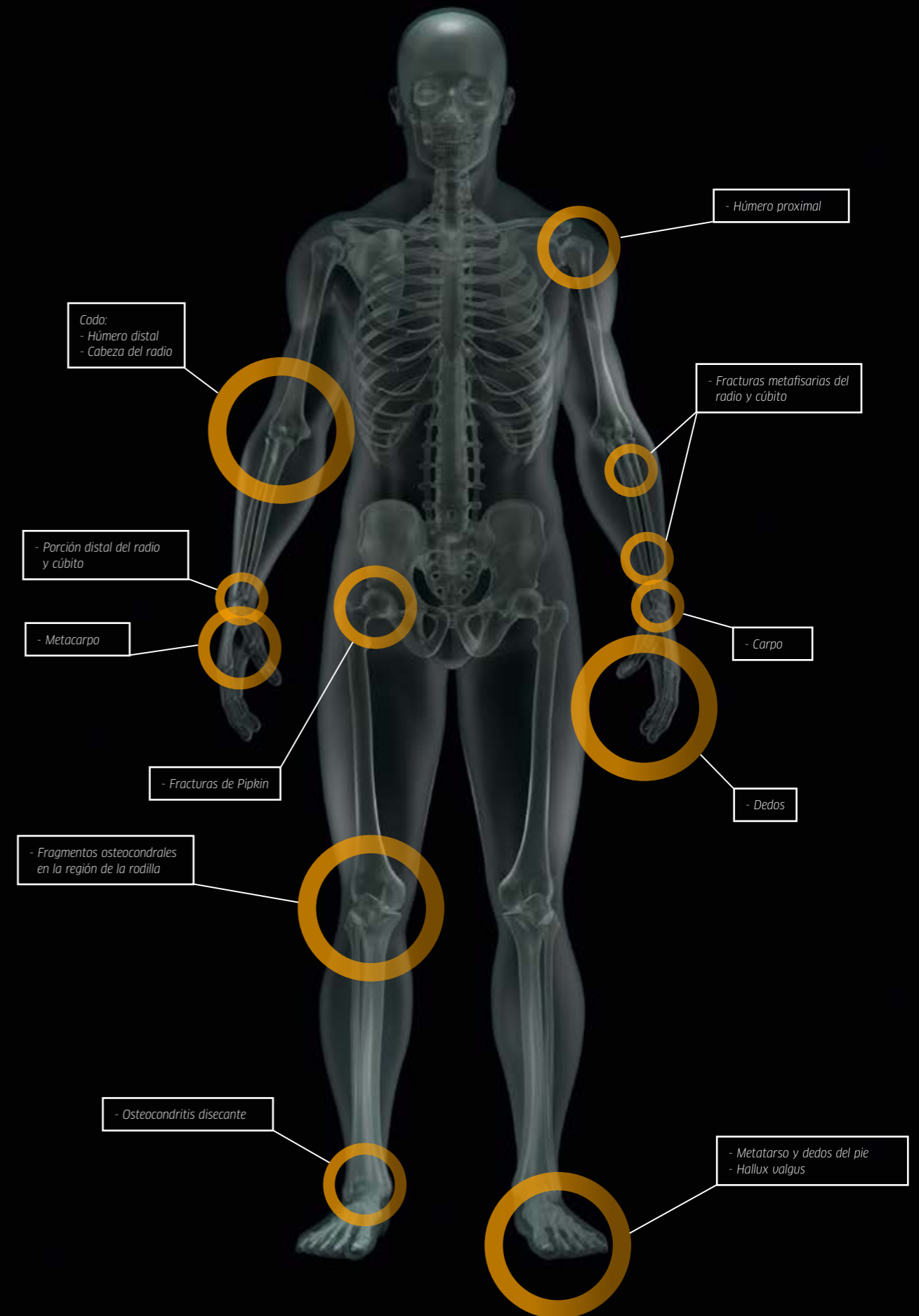
En determinadas situaciones clínicas no es posible utilizar los implantes MAGNEZIX® (contraindicación absoluta) o se deberá evaluar cuidadosamente su utilización (contraindicación relativa).

Contraindicaciones absolutas

- Sustancia ósea insuficiente o avascular para fijar el implante
- Confirmación o sospecha de una zona quirúrgica séptica/infecciosa
- Utilización en la región de las placas epifisarias
- Osteosíntesis resistentes a las cargas
- Artrodesis de articulaciones medianas y grandes
- Utilización en la columna vertebral

Contraindicaciones relativas

- Posibilidad de tratamiento conservador
- Sepsis aguda
- Osteoporosis
- Tracción constante de tendones y ligamentos con desplazamiento secundario previsible
- Alcoholismo, tabaquismo y/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)

EJEMPLOS DE APLICACIÓN

VENTAJAS Y PROPIEDADES

ALEACIÓN DE MAGNESIO BIOABSORBIBLE

El uso de los implantes MAGNEZIX® hace innecesaria la retirada posterior del implante y además estimula el proceso de cicatrización ósea. MAGNEZIX® es bioabsorbible, biocompatible y no tóxico en el entorno biológico.

Diseño de la cabeza

La cabeza plana del MAGNEZIX® Pin permite la reducción estable del fragmento óseo. De esta forma se evita la protrusión del implante que puede lesionar las estructuras adyacentes y se facilita el hundimiento completo de la cabeza del pin.

Además, la concavidad de la cabeza del pin mejora la colocación del impactador y se evita que resbale de la cabeza del pin durante la impactación.

Diseño del eje con estabilización axial

Los anillos salientes ordenados simétricamente a lo largo del eje del pin producen la compresión del fragmento óseo libre al clavar el implante. Además, los anillos salientes aumentan la exactitud axial de la posición del implante, permitiendo así la reducción durante el proceso de cicatrización.

Diseño de la punta del pin

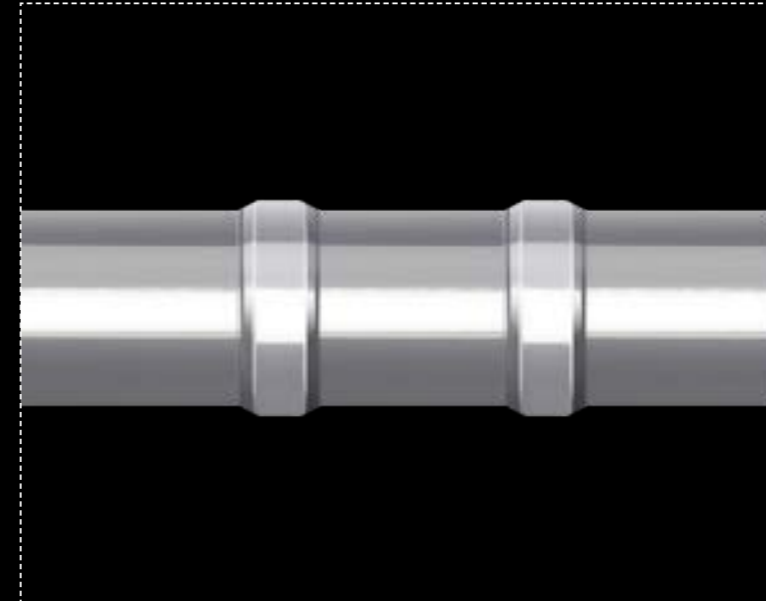
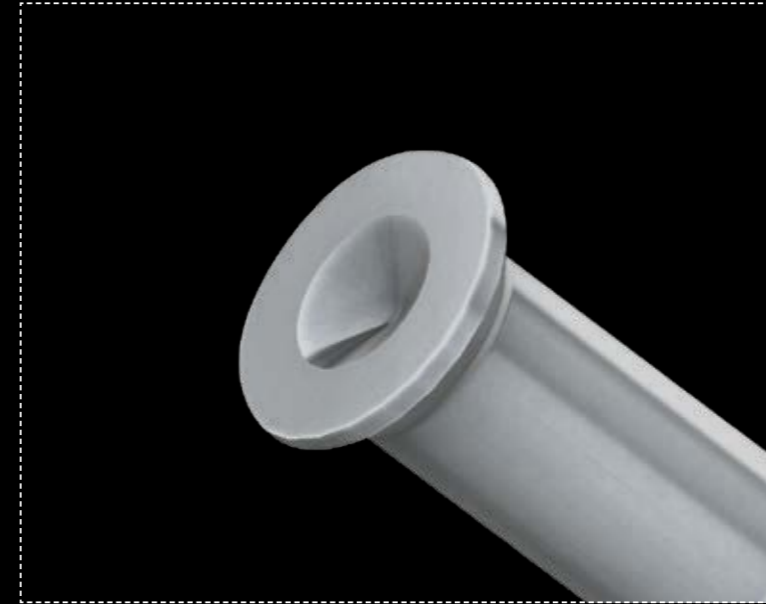
El diseño de la punta del MAGNEZIX® Pin hace que la punta desplace el hueso esponjoso y compacte el lecho del implante. La punta del pin sin estructura de anillos salientes axiales facilita la colocación del MAGNEZIX® Pin en el lecho del implante pretaladrado.

NOTAS

En casos determinados se pueden observar temporalmente zonas radiológicas más claras alrededor del implante. Se recomienda incluir el fenómeno de las zonas claras radiológicamente visibles en el informe quirúrgico / médico con la nota que, según los conocimientos actuales, este fenómeno no tiene ninguna influencia relevante sobre la cicatrización. De esta forma se informará a las personas que realizan el tratamiento posterior sobre las particularidades de la evolución radiológica de la cicatrización. En general no es necesario retirar el implante, puesto que con el tiempo los implantes MAGNEZIX® se degradan completamente en el organismo y son sustituidos por tejido corporal propio.

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® Pin constituye una negligencia grave que puede generar un mayor riesgo de infección y especialmente una pérdida de estabilidad del implante. La reesterilización tiene efectos no previsibles en el producto.



TÉCNICA QUIRÚRGICA

MAGNEZIX® PIN - PASO A PASO

Antes de poder realizar la implantación de un MAGNEZIX® Pin se debe haber realizado una recolocación y estabilización provisional de la fractura, de la osteotomía o del fragmento óseo. Para ello también se pueden utilizar las agujas de reducción con dimensiones correspondientes al pin.

Los siguientes pasos quirúrgicos son válidos para todas las dimensiones del MAGNEZIX® Pin, ya que el diseño de los instrumentos que se deben utilizar es idéntico. No obstante, si difieren las dimensiones de los instrumentos.

Paso 1: Taladrado previo del alojamiento del pin

Colocación de la guía de broca doble a través del tejido blando hasta el hueso. Inserción de la broca a través de la guía de broca doble en el hueso. En caso necesario, taladrar hasta la profundidad necesaria con control mediante intensificador de imagen. Alternativamente también se pueden realizar la reducción y el taladrado previo del lecho del implante con las agujas de reducción.

Es preciso tener presente

que sin un taladrado previo no se puede determinar correctamente la longitud adecuada del pin. Un taladrado previo con alineación incorrecta puede alterar la función del pin. Si se utilizan varios pines, la colocación divergente o convergente de los pines entre sí aumentará la estabilidad general.

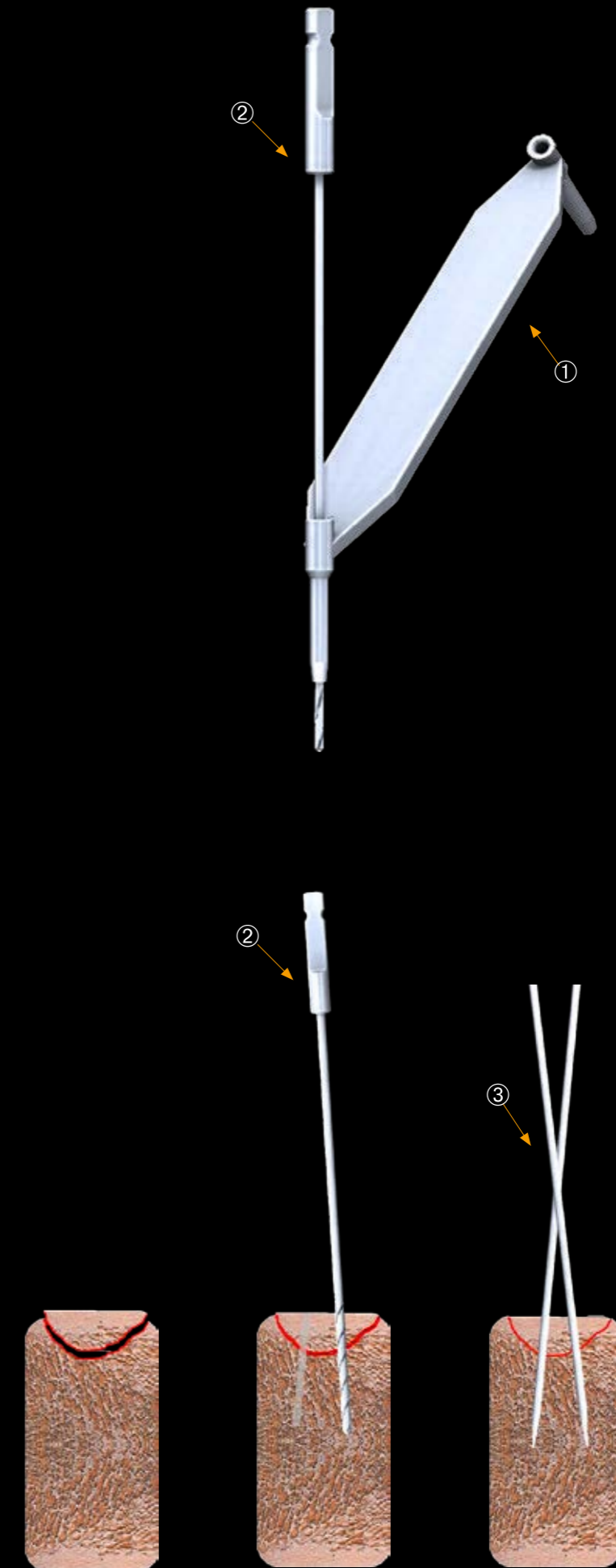
Instrumentos utilizados

- ① 9115.033 Guía de broca doble, para MAGNEZIX® Pin Ø 1,5/2,0 mm
- 9127.033 Guía de broca doble, para MAGNEZIX® Pin Ø 2,7/3,2 mm
- ② 9115.020 Broca de Ø 1,5 mm, longitud 115/90 mm
- 9120.020 Broca de Ø 2,0 mm, longitud 115/90 mm
- 9127.020 Broca de Ø 2,7 mm, longitud 115/90 mm
- 9132.020 Broca de Ø 3,2 mm, longitud 115/90 mm

Opcional:

- ③ 9115.040 Aguja de reducción Ø 1,5 mm, punta de espátula, longitud 100 mm
- 9120.040 Aguja de reducción Ø 2,0 mm, punta de espátula, longitud 100 mm
- 9127.040 Aguja de reducción Ø 2,7 mm, punta de espátula, longitud 100 mm
- 9132.040 Aguja de reducción Ø 3,2 mm, punta de espátula, longitud 100 mm

PASO 1



Paso 2: Determinación de la longitud del pin

La longitud del pin se puede determinar de dos formas distintas.

Variante 1

Si se han utilizado agujas de reducción para estabilizar temporalmente la fractura, el medidor de profundidad se avanza sobre la aguja de reducción hasta el hueso. El extremo de la aguja de reducción, visible en la escala del medidor de profundidad, indica la longitud del pin posterior (en la imagen 34 mm).

Variante 2

Si la fractura se ha estabilizado temporalmente de otra forma, se puede determinar la longitud del pin por medio de la profundidad del orificio taladrado en el hueso con el medidor de profundidad (en la imagen: 34 mm).

Es preciso tener presente

que al seleccionar la longitud del pin se debe sumar la separación entre los fragmentos óseos. Asimismo, se debe utilizar, p. ej. con un valor de medición de 35 mm, el siguiente pin más pequeño con una longitud de 34 mm. Un pin demasiado largo podría impedir la reducción del fragmento óseo. La indicación de la longitud del pin hace referencia a la longitud total del implante, incluida la cabeza.

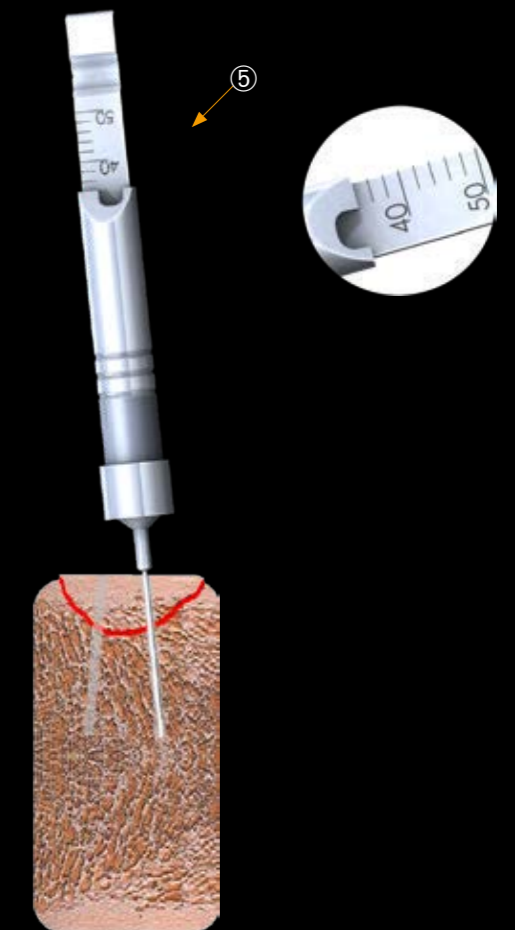
Instrumentos utilizados

④ 9100.042 Medidor de profundidad, para aguja guía hasta Ø 3,2 mm, para longitud 100 mm

Opcional:

⑤ 9100.045 Medidor de profundidad para MAGNEZIX® Pin

PASO 2



Paso 3: Impactación del pin

La impactación del pin es facilitada por el impactador. Se retira el perno interior del impactador y se inserta un MAGNEZIX® Pin con la punta hacia delante en la guía del impactador. A continuación, el perno se vuelve a insertar y se avanza hasta que la punta del pin aparezca en la punta del impactador. Ahora se puede introducir la punta del MAGNEZIX® Pin en el orificio piloto. Con un martillo se impacta ahora el pin con cuidado hasta la posición deseada de la cabeza en el orificio piloto.

Es preciso tener presente

que durante la impactación el pin no se ladee.

La guía proporcionada por el impactador ofrece protección contra el doblado, sobre todo para los pines más largos. Por ello se recomienda utilizar siempre el impactador.

Los cuatro impactadores con diferentes diámetros interiores están codificados por colores y se deben utilizar exclusivamente para los pines de las dimensiones correspondientes. Una elección incorrecta puede dar lugar a un guiado incorrecto del pin o provocar el atascamiento del impactador.

Rojo: MAGNEZIX® Pin 1,5 mm
 Amarillo: MAGNEZIX® Pin 2,0 mm
 Verde: MAGNEZIX® Pin 2,7 mm
 Azul: MAGNEZIX® Pin 3,2 mm

Instrumentos utilizados

- ① 6115.010 Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 1,5 mm
- 6120.010 Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 2,0 mm
- 6127.010 Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 2,7 mm
- 6132.010 Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 3,2 mm
- ② 9100.000 Martillo 230 g, con cubeta de plástico

PASO 3

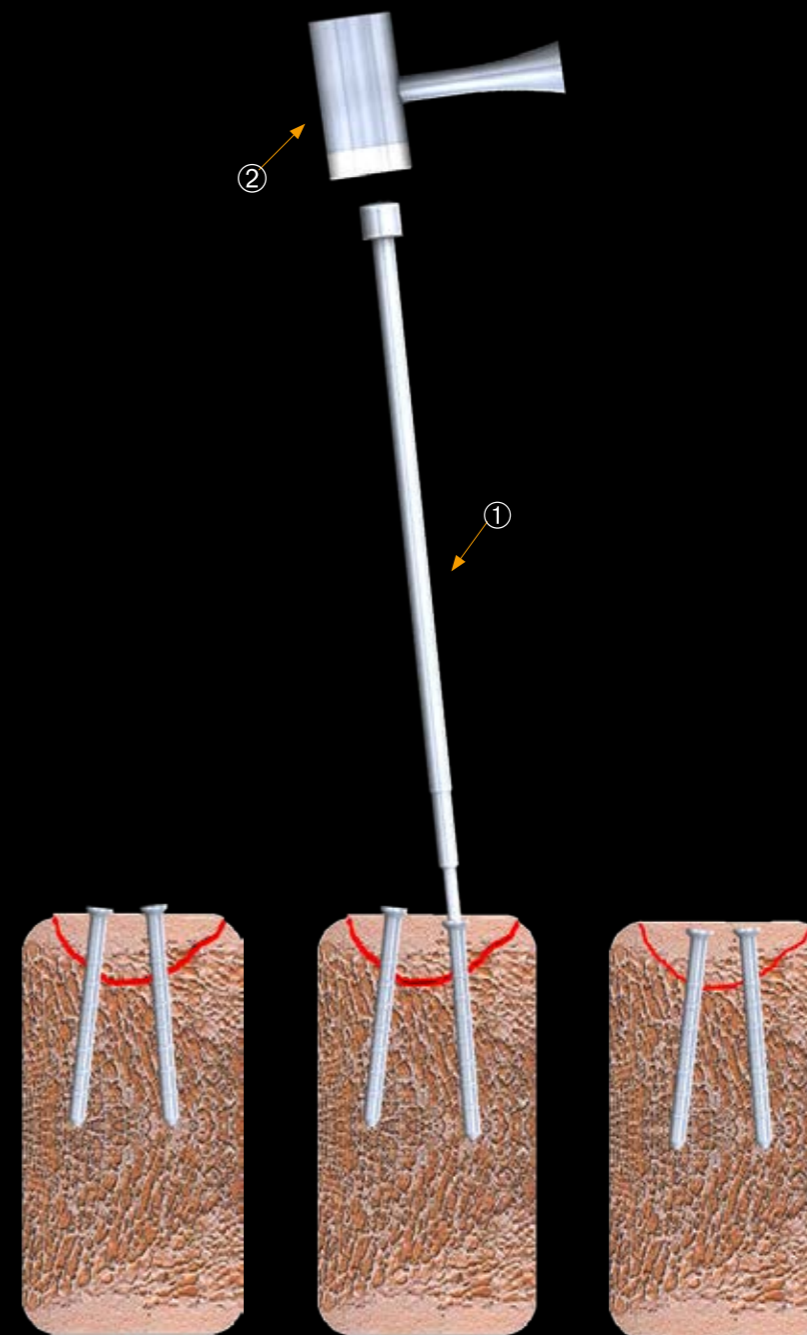


Paso 4: Encastrado del pin (opcional)

En determinados casos es necesario encastrar el pin debajo de la superficie ósea o del cartílago. Para ello se puede utilizar el perno del impactador después de haber colocado el pin óseo. Sobre todo en esta aplicación resulta útil la concavidad en la cabeza del pin, para colocar el perno del impactador. Además, esta concavidad reduce el peligro de que el perno resbale de la cabeza del MAGNEZIX® Pin.

Instrumentos utilizados

- ① 9115.011 Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 1,5
- 9120.011 Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2,0 mm
- 9127.011 Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2,7 mm
- 9132.011 Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 3,2 mm
- ② 9100.000 Martillo 230 g, con cubeta de plástico



IMPLANTES* MAGNEZIX® Pin

MAGNEZIX® Pin 1,5 mm



La altura de la cabeza es de 1,0 mm.

MAGNEZIX® Pin 2,0 mm



La altura de la cabeza es de 1,0 mm.

MAGNEZIX® Pin 2,7 mm



La altura de la cabeza es de 1,1 mm.

MAGNEZIX® Pin 3,2 mm



La altura de la cabeza es de 1,3 mm.

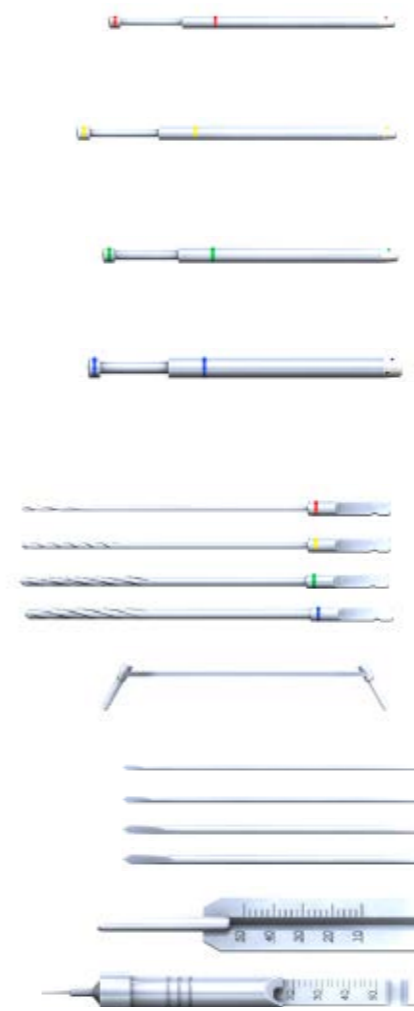
N.º art.	Longitud [mm]
1115.008	8
1115.010	10
1115.012	12
1115.014	14
1115.016	16
1115.018	18
1115.020	20
1115.022	22
1115.024	24
1115.026	26
1115.028	28
1115.030	30

N.º art.	Longitud [mm]
1120.008	8
1120.010	10
1120.012	12
1120.014	14
1120.016	16
1120.018	18
1120.020	20
1120.022	22
1120.024	24
1120.026	26
1120.028	28
1120.030	30
1120.032	32
1120.034	34
1120.036	36
1120.038	38
1120.040	40

N.º art.	Longitud [mm]
1127.012	12
1127.014	14
1127.016	16
1127.018	18
1127.020	20
1127.022	22
1127.024	24
1127.026	26
1127.028	28
1127.030	30
1127.032	32
1127.034	34
1127.036	36
1127.038	38
1127.040	40
1127.042	42
1127.044	44
1127.046	46
1127.048	48
1127.050	50

N.º art.	Longitud [mm]
1132.012	12
1132.014	14
1132.016	16
1132.018	18
1132.020	20
1132.022	22
1132.024	24
1132.026	26
1132.028	28
1132.030	30
1132.032	32
1132.034	34
1132.036	36
1132.038	38
1132.040	40
1132.042	42
1132.044	44
1132.046	46
1132.048	48
1132.050	50

INSTRUMENTOS** MAGNEZIX® Pin

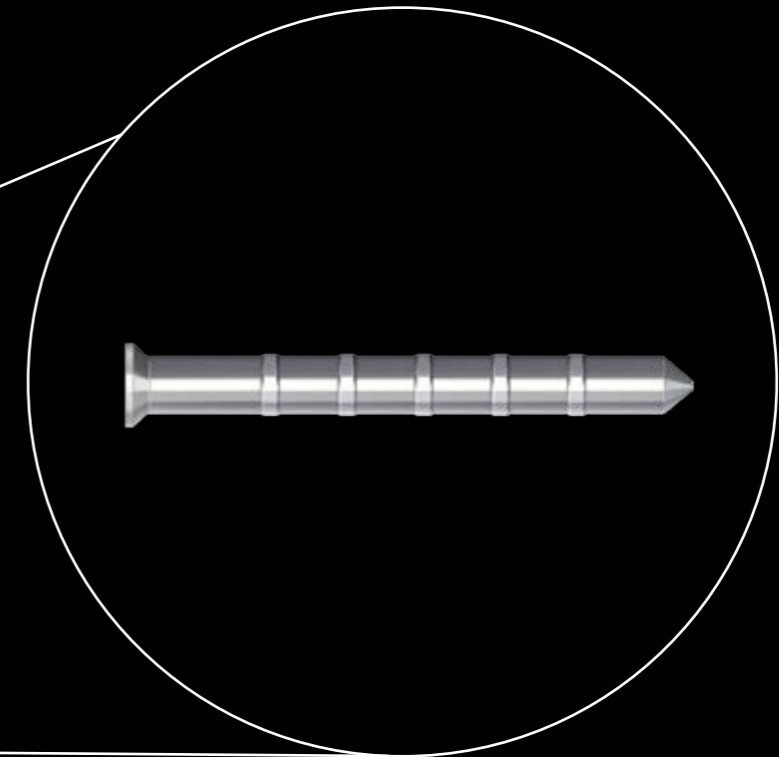


N.º art.	Descripción
6115.010	Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 1,5 mm, compuesto por:
9115.010	Impactador guía MAGNEZIX® Pin Ø 1,5
9115.011	Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 1,5
9115.012	Impactador punta MAGNEZIX® Pin Ø 1,5
6120.010	Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 2,0 mm, compuesto por:
9120.010	Impactador guía MAGNEZIX® Pin Ø 2,0
9120.011	Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2,0
9120.012	Impactador punta MAGNEZIX® Pin Ø 2,0
6127.010	Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 2,7 mm, compuesto por:
9127.010	Impactador guía MAGNEZIX® Pin Ø 2,7
9127.011	Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2,7
9127.012	Impactador punta MAGNEZIX® Pin Ø 2,7
6132.010	Impactador para MAGNEZIX® Pin Ø 3,2 mm, compuesto por:
9132.010	Impactador guía MAGNEZIX® Pin Ø 3,2
9132.011	Impactador inserto MAGNEZIX® Pin Ø 3,2
9132.012	Impactador punta MAGNEZIX® Pin Ø 3,2
9115.020	Broca de Ø 1,5 mm, longitud 115/90 mm, de anclaje rápido
9120.020	Broca de Ø 2,0 mm, longitud 115/90 mm, de anclaje rápido
9127.020	Broca de Ø 2,7 mm, longitud 115/90 mm, de anclaje rápido
9132.020	Broca de Ø 3,2 mm, longitud 115/90 mm, de anclaje rápido
9115.033	Guía de broca doble, para MAGNEZIX® Pin Ø 1,5/2,0 mm
9127.033	Guía de broca doble, para MAGNEZIX® Pin Ø 2,7/3,2 mm
9115.040	Aguja de reducción Ø 1,5 mm, punta de espátula, longitud 100 mm
9120.040	Aguja de reducción Ø 2,0 mm, punta de espátula, longitud 100 mm
9127.040	Aguja de reducción Ø 2,7 mm, punta de espátula, longitud 100 mm
9132.040	Aguja de reducción Ø 3,2 mm, punta de espátula, longitud 100 mm
9100.042	Medidor de profundidad, para aguja guía, hasta Ø 3,2 mm, para longitud 100 mm
9100.045	Medidor de profundidad para MAGNEZIX® Pin
Sin imagen:	8100.001 Bandeja de esterilización para MAGNEZIX® Pin, sin contenido
	8100.002 Tapa para Bandeja de esterilización, para MAGNEZIX® Pin
	9100.000 Martillo 230 g, con cubeta de plástico, opcional
	9100.001 Cubeta de plástico, repuesto

*Todos los implantes están envasados individualmente de forma estéril. La reesterilización no es posible.

** Las imágenes no representan la escala real.

ESTABILIDAD METÁLICA
Y BIOABSORBIBLE.
ÚNICO EN EL MUNDO.
MAGNEZIX® Pin



Entregado por:



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Alemania

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

info@syntellix.com
www.syntellix.com

Los implantes se fabrican en Alemania en colaboración con la empresa Königsee Implantate GmbH.