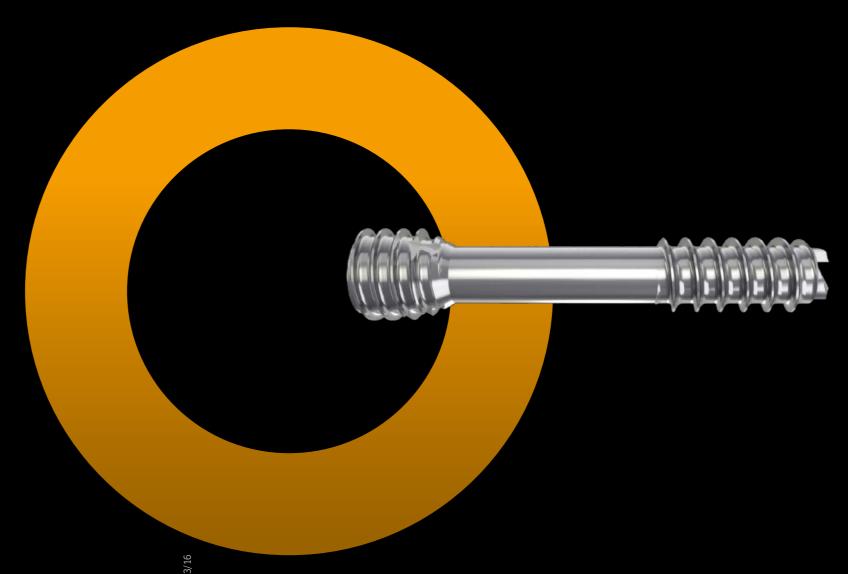
Distribué par	:	
---------------	---	--



MÉTALLIQUE ET BIORÉSORBABLE

JETEZ UN REGARD NEUF SUR LES IMPLANTS



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.

YNTELLIX

Des avantages évidents - une vue d'ensemble

Absence virtuelle d'artefacts radiologiques.

Convient aux diagnostics par IRM et tomodensitométrie.



Métallique et biorésorbable.

Ostéoconducteur.

Diminution du risque d'infection.

Stabilité similaire au titane.

Prévient la déviation des contraintes.

Aucune opération supplémentaire requise pour extraire le matériel.

Aucune allergie ni réaction à un corps étranger connues. Exempt de nickel et d'aluminium.



MAGNEZIX®

RÉVOLUTIONNAIRE ET INNOVANT

Un métal qui se transforme en tissu osseux. Vous pensez que c'est impossible ? Nous pouvons vous le prouver, ça marche vraiment! Le matériau innovant MAGNEZIX® est aux avants-postes d'une révolution médicale.

Nous avons développé un implant métallique d'ostéosynthèse qui présente non seulement une stabilité similaire aux vis fabriquées en acier ou en titane, mais est aussi capable de se dégrader dans le corps de manière contrôlée tout en étant simultanément remplacé par le tissu osseux endogène.



MAGNEZIX® est le premier implant de son genre au monde à bénéficier des approbations CE et HSA qui attestent que ce produit satisfait les standards de sécurité les plus stricts. Il offre des avantages uniques aux médecins, aux patients et aux organismes de prise en charge.





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.

PROPRIÉTÉS

OSTÉOCONDUCTIVITÉ ET RÉDUCTION DU RISQUE D'INFECTION

MAGNEZIX® présente des propriétés ostéoconductrices. Les ostéoblastes humains ont non seulement fait preuve d'une grande vitalité in vitro mais présentent aussi une certaine stimulation dans le cadre de tests de prolifération. Des coupes histologiques ont permis de démontrer la formation de nouveau tissu osseux (ostéoïdes) à la surface de l'implant en dégradation.

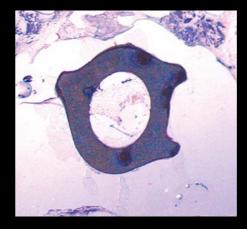
Les implants MAGNEZIX® contribuent à la réduction du risque d'infection étant donné qu'ils sont livrés sous forme stérile. La dégradation de la vis par corrosion génère de plus un environnement bactéricide alcalin à proximité immédiate de l'implant, ce qui souligne les propriétés anti-infectieuses déclarées du matériau MAGNEZIX®.

Côté droit

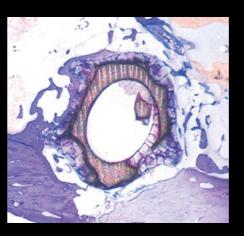
Des sections histologiques affichent le processus de conversion de l'implant. Les clichés affichent une section transversale d'une vis MAGNEZIX® CS perforée à différentes étapes post-opératoires.



Contribuer au processus de réparation



Préparation histologique d'une vis MAGNEZIX® CS implantée après quelques jours.



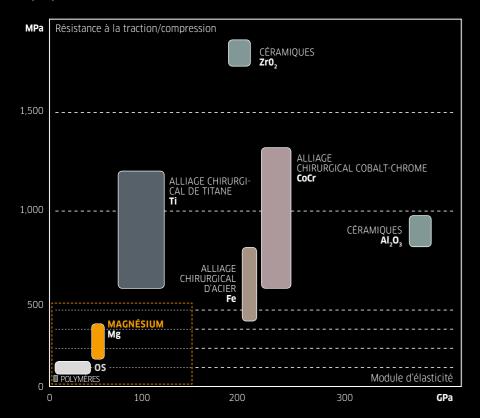
Conversion de la vis MAGNEZIX® CS en cours après 3 mois.



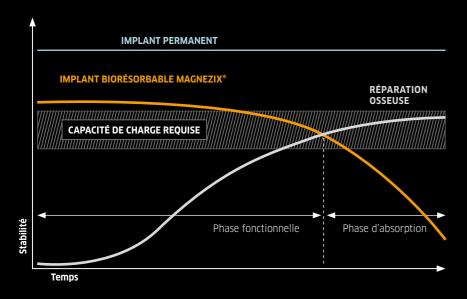
Conversion de la vis MAGNEZIX® CS en phosphate de calcium après 12 mois avec signes clairs d'intégration osseuse.

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.

Des propriétés similaires à celles de l'os 1



Processus de dégradation contrôlé (schéma)





PROPRIÉTÉS

MÉTALLIQUE ET BIORÉSORBABLE

La stabilité ne saurait suffire, l'implant idéal doit offrir plus que cela.

MAGNEZIX® présente des caractéristiques de stabilité mécanique bien supérieures à celles des matériaux biorésorbables disponibles jusqu'à présent. Le rapport avantageux de contrainte-déformation comparable à celui de l'os (module d'élasticité) permet de neutraliser efficacement les effets de déviation des contraintes pouvant entraîner une perte de densité osseuse (ostéopénie).

MAGNEZIX® repose sur un alliage de magnésium aux propriétés métalliques stables. Il est totalement dégradé dans le corps au fil du temps et est remplacé par le tissu osseux endogène.

¹Image d'après : Wintermantel, E. (1996) Biocompatible materials and building methods. Publié par Springer, Berlin

MOINS D'ARTEFACTS

UNE NOUVELLE DIMENSION DANS L'IMAGERIE DE DIAGNOSTIC

Bien que la vis MAGNEZIX® CS soit un implant métallique, les signaux d'interférence qu'elle émet sont largement réduits, à la fois sur les clichés de tomodensitométrie et sur les clichés d'IRM, étant donné que cet implant génère très peu d'artefacts. **Cette quasi-absence d'interférences** améliore considérablement l'analyse des clichés par les chirurgiens et les radiologues.

Au contraire des vis conventionnelles en acier et titane, les implants fabriqués à base de MAGNEZIX® ne génèrent aucune hausse de température notable au cours des examens par IRM.

DES PATIENTS SATISFAITS

DES AVANCÉES QUI EN VALENT LA PEINE

Les patients n'aiment pas l'idée de devoir porter des éléments métalliques en permanence suite à une opération. Mais ils n'apprécient pas non plus de devoir subir une opération supplémentaire destinée à l'extraction de ces pièces de métal car ils connaissent le risque d'infection et souhaitent conserver leur mobilité. Les organismes de prise en charge soutiennent aussi les efforts de Syntellix visant à prévenir la nécessité de procéder à une seconde opération et les frais qui y sont liés.

Les patients sont très satisfaits ne vont pas hésiter à en parler autour d'eux. Le fait de permettre à vos patients d'opter pour la technologie innovante MAGNEZIX® vous permettrait de proposer votre propre USP dans votre région et le recours aux implants MAGNEZIX® démontre que vous êtes un précurseur en phase avec les besoins de ses patients!

Côté droit

Vue de la vis MAGNEZIX® CS par rapport à un implant en titane dans différentes méthodes d'imagerie de diagnostic (haut) Ces clichés radiographiques affichent des exemples d'indications typiques sur des pieds et des mains (bas).



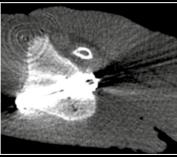
Tomodensitométrie

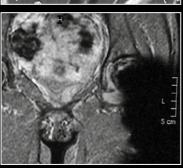






MAGNEZIX® CS : Sianaux d'interférence minimes





d'interférence considérables

Correction d'hallux valgus



Vis MAGNEZIX® CS après 6 se- MAGNEZIX® CS après un an.





Titane après un an.

Fracture du scaphoïde



Vis MAGNEZIX® CS après 3 iours.



MAGNEZIX® CS après 3 mois.

Au cours de contrôles radiologiques, le phénomène d'apparition de zones plus claires peut se produire de manière temporaire autour de l'implant. Cette manifestation est associée aux processus de dégradation du matériau MAGNEZIX® et est considérée comme inoffensive sur la base de l'expérience clinique à ce jour disponible.

Source de clichés de tomodensitométrie et d'IRM : Faculté de médecine de Hanovre, Institut de diagnostic et de radiologie interventionnelle

LES IMPLANTS

VUE D'ENSEMBLE DES PRODUITS

Conformément à ses dimensions respectives, la vis MAGNEZIX® CS peut être utilisée à des fins de fixation stable à la réadaptation et à l'exercice d'os et de fragments osseux chez des enfants, des adolescents et des adultes.

IMPLANT	DIMENSIONS		LONGUEURS
MAGNEZIX® CS 2.0	Diamètre Diamètre de la tête	2,0 mm 2,5 mm	8 à 24 mm (par incrément de 2 mm), non canulée
MAGNEZIX® CS 2.7	Diamètre Diamètre de la tête Fil-guide	2,7 mm 3,5 mm 1,0 mm	10 à 34 mm (par incrément de 2 mm), canulée
MAGNEZIX® CS 3.2	Diamètre Diamètre de la tête Fil-guide	3,2 mm 4,0 mm 1,2 mm	10 à 40 mm (par incrément de 2 mm), canulée
MAGNEZIX® CS 4.8	Diamètre Diamètre de la tête Fil-guide	4,8 mm 5,7 mm 1,8 mm	14 à 50 mm (par incrément de 2 mm) 55 à 70 mm (par incréments de 5 mm), canulée



RÉFÉRENCES COMPLÉMENTAIRES

Belenko L. | Könneker S. | Wacker F. | von Falck C. (2015):

 $\label{lem:biodegradable} \textbf{Biodegradable magnesium Herbert screw in different modalities-image quality and artifacts}.$

Présentation d'affiches à l'occasion du congrès ECR 2015 / C-2339.

Modrejewski C. | Plaass C. | Ettinger S. | Caldarone F. | Windhagen H. | Stukenborg-Colsman C. | von Falck C. | Belenko L. (2015):

Degradationsverhalten bioabsorbierbarer Magnesium-Implantate bei distalen Metatarsale-1-Osteotomien im MRT.

Dans: Fuss & Sprunggelenk 13 (3), 156-161

Plaass C. | Modrejewski C. | Ettinger S. | Noll Y. | Claassen L. | Daniilidis K. | Belenko L. | Windhagen H. | Stukenborg-Colsman C. (2015):

Frühergebnisse von distalen Metatarsale-1-Osteotomien bei Hallux valgus unter Verwendung eines biodegradierbaren Magnesium-Implantates.

Dans: Fuss & Sprunggelenk 13 (3), 148-155

Staiger, M. P. | Pietak, A. M. | Huadmai, J. | Dias, G. (2006):

Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: A review.

Dans: Biomaterials 27 (9), p. 1728-1734.

Waizy, H. | Diekmann, J. | Weizbauer, A. | Reifenrath, J. | Bartsch, I. | Neubert, V. et al. (2014):

In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months.

Dans: Journal of Biomaterials Applications 28 (5), 667-675.

Windhagen, H. | Radtke, K. | Weizbauer, A. | Diekmann, J. | Noll, Y. | Kreimeyer, U. et al. (2013):

Biodegradable magnesium-based screw clinically equivalent to titanium screw in hallux valgus surgery:

short term results of the first prospective, randomized, controlled clinical pilot study.

Dans: BioMedical Engineering OnLine 12 (1), 1-10.

Zeng, J. | Ren, L. | Yuan, Y. | Wang, Y. et al. (2013):

Short-term effect of magnesium implantation on the osteomyelitis modeled animals induces by staphylococcus aureus.

Dans: Journal of Materials Science: Materials in Medicine 24, 2405-2416.

Zreiqat, H. | Howlett, C. R. | Zannettino, A. | Evans, P. | Schulze-Tanzil, G. | Knabe, C. et al. (2002):

Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants.

Dans: Journal of Biomedical Materials Research 62(2), 175-184.