

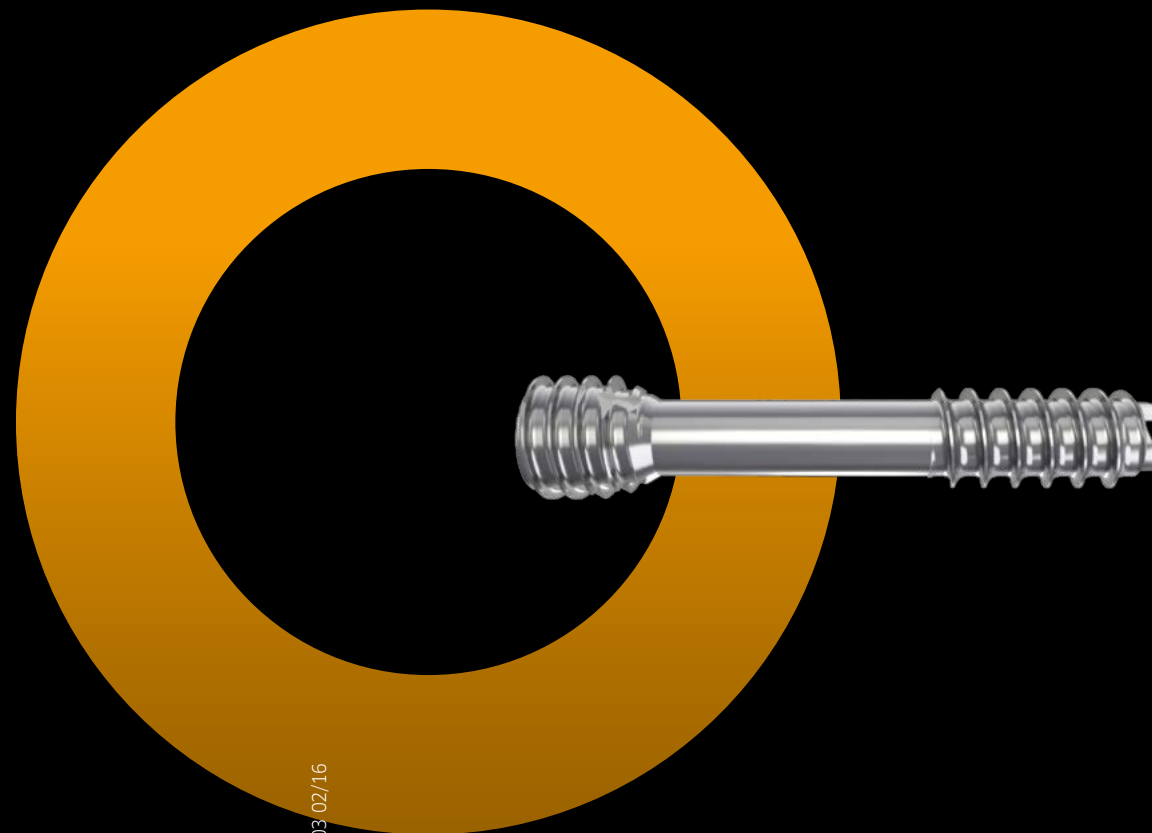
Entregado por:

Información para el paciente

MAGNEZIX^{M3}

ESTE TORNILLO SE TRANSFORMA EN HUESO

¡EL IMPLANTE INTELIGENTE!



El presente documento es un folleto informativo. No sustituye al asesoramiento por el ortopeda o el cirujano responsable del tratamiento.

Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany

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.

La empresa declina cualquier responsabilidad por errores de imprenta o equivocaciones.

7000:100 003 02/16

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

 SYNTELLIX

MAGNEZIX® CS – UN IMPLANTE QUE APASIONA

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

Fabricado en Hannover
Este tornillo es una sensación en medicina.

Schrauben, biologisch abbaubar
Ein selbstauflösendes Knochenimplantat erhält den Innovationspreis

Tornillo biológicamente degradable
Un implante para hueso autodegradable recibe
un premio a la innovación

Kleine Schraube ganz groß
Die Schraube, die verschwindet

Tornillo pequeño, gran impresión.

Capio Elbe-Jeetzel-Klinik setzt auf revolutionäres Knochen-Heilverfahren

El tornillo que desaparece
Clínica Capio Elbe-Jeetzel utiliza un método de consolidación ósea revolucionario.

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

Los implantes del mañana
Metálicos y bioabsorbibles

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

Kerstin Pape (29) tenía un Hallux valgus (juanete) doloroso.
"Un nuevo implante para hueso me salvo de una segunda
operación"

"Disminución del dolor, reducción de costes"

"Halber Schmerz bei reduzierten Kosten"

Ein Implantat, das sich selbst auflöst

Un implante que se degrada por sí mismo.

ESTIMADO PACIENTE,

próximamente se va a someter a una operación en la que se utilizará un implante. Para ello, hasta ahora era necesario insertar tornillos de acero o titanio que permanecían en el cuerpo como material extraño y que podían provocar problemas y hacer necesaria una segunda operación para retirar el material. Para usted como paciente, esto entrañaría riesgos adicionales y una considerable carga añadida.

Sin embargo, gracias al progreso en la medicina, hoy en día es posible tratar las lesiones de tendones, ligamentos y huesos con materiales que se desintegran completamente y de forma controlada en el cuerpo y que son transformados en tejido propio del organismo. **Por eso, su médico responsable del tratamiento le ha recomendado un implante bioabsorbible (autodegradable): el tornillo MAGNEZIX® CS.**

Este tornillo de compresión a base de magnesio es único a nivel mundial porque está compuesto por metal, lo que le confiere una estabilidad notablemente mayor que otros implantes reabsorbibles, y, sin embargo, se desintegra completamente en el organismo y se transforma en hueso. Hemos creado este folleto para usted, para informarle con todo detalle sobre las propiedades de este implante innovador y de su material, así como para despejar cualquier duda.

La empresa Syntellix AG es una empresa alemana de tecnología médica con presencia internacional, que se ha especializado en la investigación, el desarrollo y la venta de implantes metálicos autodegradables de magnesio.

Hemos sido galardonados varias veces por nuestro trabajo: en 2013 con el Premio Alemán a la Innovación Empresarial (Innovationspreis der deutschen Wirtschaft) y en 2015 como "Innovador puntero" (Top-Innovator) de las pequeñas y medianas empresas alemanas.



REVOLUCIONARIO, PROGRESISTA, SEGURO – EL MATERIAL MAGNEZIX®

¿QUÉ ES MAGNEZIX®?

Metal que se convierte en hueso... ¿Piensa que eso es imposible? ¡Le demostraremos que funciona! Con el material innovador MAGNEZIX® hemos logrado toda una sensación médica. MAGNEZIX® es una aleación de base de magnesio que posee propiedades metálicas y una estabilidad parecida a la del acero o titanio, pero que es degradada en su totalidad por el organismo y sustituida por tejido óseo.

En comparación con implantes metálicos convencionales, las características de los materiales de MAGNEZIX® armonizan óptimamente con las del hueso humano: un nuevo hito en la cirugía ósea.

Este material constituye la base de nuestros implantes MAGNEZIX® CS.

¿ES SEGURO MAGNEZIX® CS?

Los implantes MAGNEZIX® CS son productos sanitarios de clase III y están sujetos al máximo nivel de seguridad con los requisitos más exigentes con respecto a la seguridad y calidad. Los implantes que fabricamos son comprobados por el TÜV y homologados para Europa (certificado CE). Además, MAGNEZIX® CS cumple las normas de homologación especialmente estrictas de la HSA (Health Sciences Authority) de renombre internacional en Singapur.

A nivel mundial, MAGNEZIX® CS está homologado en 40 países (según datos de julio de 2015) y ya ha demostrado su eficacia varias miles de veces. **Los implantes MAGNEZIX® CS son seguros y de máxima calidad "made in Germany". ¡Porque todos nuestros productos se fabrican exclusivamente en Alemania!**



ARGUMENTOS CONVINCENTES - MAGNEZIX® DE UN VISTAZO:

- MAGNEZIX® es el primer **compuesto de magnesio** del mundo homologado/aprobado para implantes.
- Gracias a sus **propiedades similares al hueso** se evita la pérdida de masa ósea durante la inmovilización.
- Durante la desintegración del magnesio se forma un entorno desfavorable para las bacterias e **inhibidor de las infecciones**.
- Los implantes MAGNEZIX® CS estimulan el crecimiento óseo y se convierten en **tejido óseo propio del organismo**.
- **No se conocen alergias ni reacciones de cuerpo extraño** al producto.
- Con la desintegración controlada de MAGNEZIX® se hace innecesaria una segunda operación para la retirada de componentes metálicos y **no queda material extraño** en el cuerpo.



USO POLIFACÉTICO – LOS CAMPOS DE APLICACIÓN

¿EN QUÉ CASOS SE PUEDE UTILIZAR MAGNEZIX® CS?

Los campos de aplicación de MAGNEZIX® CS son aquellas operaciones que hacen necesaria una estabilización temporal del hueso mediante un implante. En función del tamaño, MAGNEZIX® CS se puede utilizar para la fijación de huesos pequeños a medianos y de fragmentos óseos, como p. ej.:

- Inmovilización de fracturas óseas
- Corrección de posturas viciosas, p. ej. operaciones de hallux valgus
- Corrección de pseudoartrosis
- Artrodesis
- Arrancamiento de ligamentos y tendones
- Avulsión de partículas de cartílago en las superficies articulares

La operación más frecuente hasta el momento es la de corrección del **juanete del dedo gordo** (hallux valgus, con frecuencia muy doloroso) y el tratamiento del **hueso navicular** de la mano. Pero también en otras zonas, como en el **radio**, la **cadera** o la **articulación del tobillo** se han utilizado los tornillos con éxito desde hace tiempo.

LOS IMPLANTES



MAGNEZIX® CS 2.0



MAGNEZIX® CS 3.2



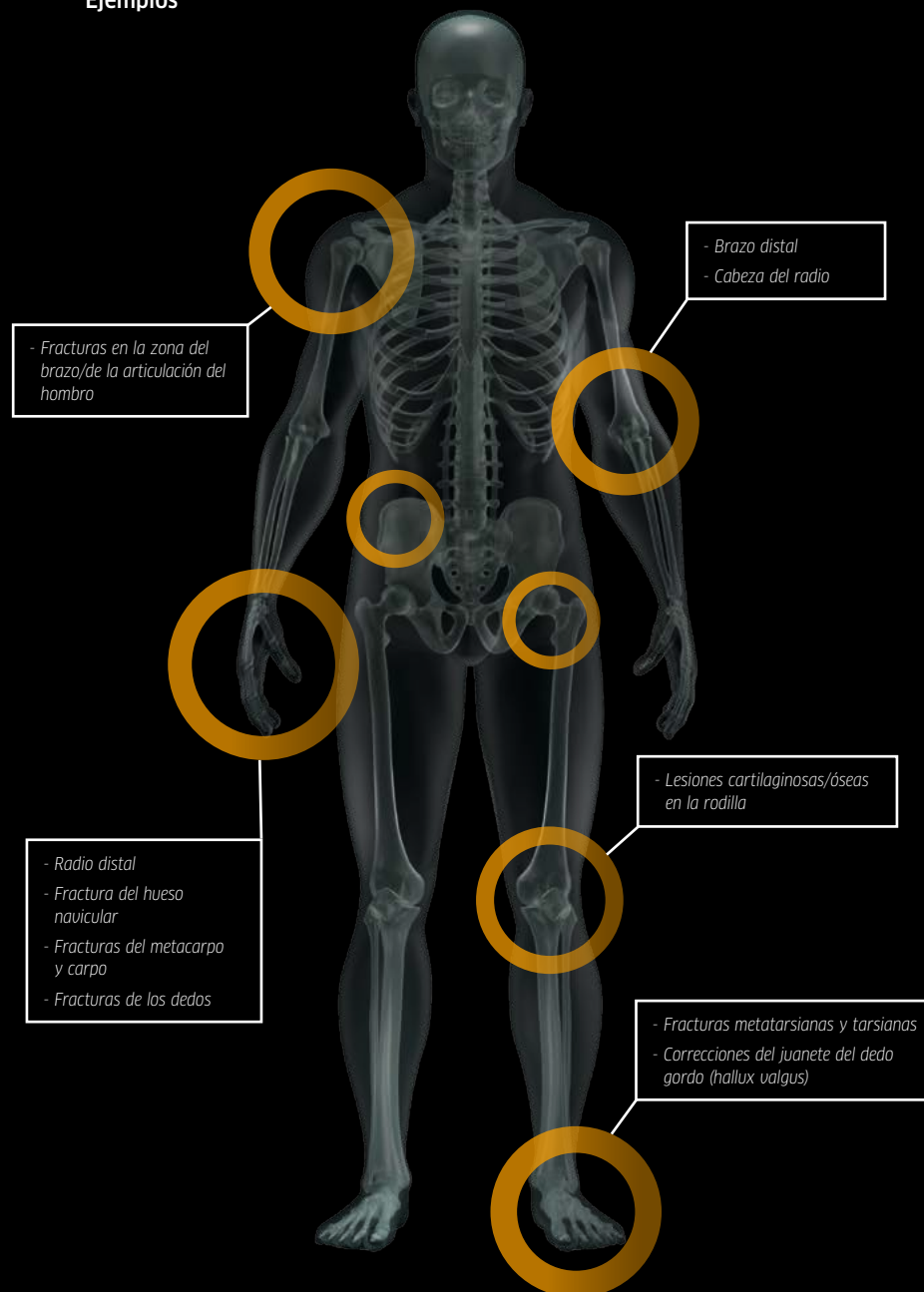
MAGNEZIX® CS 2.7



MAGNEZIX® CS 4.8

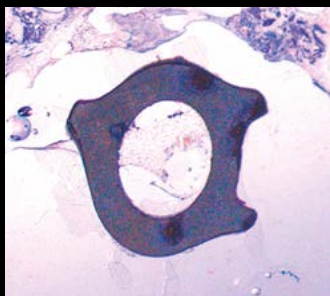
Renderizaciones, representación ampliada.

Ejemplos

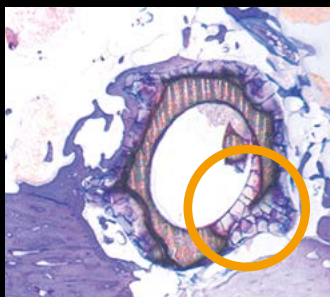


LA ESTABILIDAD POR SI SOLA NO ES SUFICIENTE – ¡EL IMPLANTE IDEAL ES CAPAZ DE MÁS!

MAGNEZIX® CS estimula el crecimiento óseo



En esta imagen de un examen microscópico puede ver el **contorno del tornillo implantado** (desde arriba) después de la operación.



Después de 3 meses se reconoce que **el tornillo se ha desintegrado parcialmente** (ver círculo).



Después de 12 meses, **el tornillo se ha desintegrado totalmente**: ha sido sustituido por un combinado de calcio (1), se ha iniciado la aposición de nuevo hueso (2).

¿QUÉ DISTINGUE A MAGNEZIX® CS?

El magnesio tiene propiedades osteoconductoras¹, es decir, estimula activamente el crecimiento óseo, favoreciendo así la cicatrización. **Los implantes compuestos por MAGNEZIX® se desintegran gradualmente y de forma controlada en el cuerpo, lo que hace que el callo de hueso recién formado se adapte poco a poco, aumentando cada vez más su capacidad de soportar peso.**

La desintegración del tornillo se realiza por medio de corrosión, creándose un entorno desfavorable para las bacterias en la proximidad directa del implante. Por ello, MAGNEZIX® puede evitar una infección. MAGNEZIX® presenta valores de estabilidad que superan ampliamente a los de los materiales bioabsorbibles actuales y ligeramente a los del hueso duro. De esta forma, MAGNEZIX® CS contrarresta la degradación ósea durante la inmovilización.

Comprendemos que usted como paciente no quiera que después de una operación el metal permanezca para siempre en su cuerpo. Y usted tampoco quiere someterse a una intervención quirúrgica para retirar el metal, ya que conoce el riesgo de infección y desea conservar su capacidad de desplazamiento. MAGNEZIX® CS le ofrece ventajas claras.

¿QUÉ VENTAJAS TIENE USTED COMO PACIENTE?

MAGNEZIX® hace innecesaria una retirada quirúrgica de los componentes porque no queda material extraño en el cuerpo. Para usted, esto significa:

- Menos riesgos (infección, anestesia)
- Menos dolores
- Menos estrés
- Menor pérdida de tiempo (ausencia por enfermedad, baja laboral)



¹ Revell PA, Damien E. The effect of magnesium ions in bone bonding to hydroxyapatite. Key Eng Mater 2004;254-6, 447-50. Fischerauer SF. In vivo Mikro-CT Untersuchung von bioresorbierbaren Magnesiumimplantaten. Medizinische Universität Graz, DISS, 2010.

Imágenes en el lado izquierdo, fuente: 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.

USTED TIENE PREGUNTAS – NOSOTROS TENEMOS LAS RESPUESTAS

PREGUNTAS FRECUENTES (FAQ)

Miles de pacientes ya han sido tratados con éxito con MAGNEZIX® CS. Durante estos tratamientos se han planteado muchas preguntas y se han proporcionado las respuestas correspondientes. Estas son las cuatro preguntas más importantes para los pacientes:

¿Suponen los implantes MAGNEZIX® una carga para el cuerpo?

No, los tornillos contienen más de un 90 % de magnesio, unos 150 mg en el caso de un tornillo MAGNEZIX® CS 3.2 (longitud de 20 mm). Esta cantidad equivale aproximadamente a tres botellas grandes de agua mineral y es ínfima si se compara con el contenido total de magnesio del organismo, sobre todo porque el tornillo se degrada durante un período prolongado.

¿Qué ocurre con los productos de desintegración de los implantes MAGNEZIX®?

Los implantes MAGNEZIX® se transforman en tejido óseo propio del organismo a través de varios pasos intermedios. Los productos de desintegración del tornillo MAGNEZIX® CS se metabolizan en el organismo y/o se excretan por el riñón.

¿Son los implantes MAGNEZIX® adecuados para niños y adolescentes?

Sí, porque especialmente en el grupo de los pacientes jóvenes es importante retirar los implantes para permitir un crecimiento normal. Por ello, precisamente los adolescentes obtienen beneficios especiales con el tornillo autodegradable MAGNEZIX® CS.

Fractura de escafoides



MAGNEZIX® CS después de 3 días.

Las radiografías muestran a título de ejemplo el tratamiento de indicaciones típicas en pie y mano con MAGNEZIX® CS.

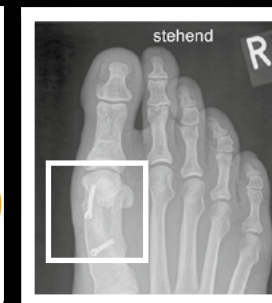
Corrección de hallux valgus: Comparación entre MAGNEZIX® CS y titanio



Antes de la operación.



MAGNEZIX® CS después de 1 año: Todavía se pueden ver los contornos de los implantes transformados en hueso.



Titanio después de 1 año: Los implantes convencionales se pueden reconocer con más claridad como cuerpos extraños.