

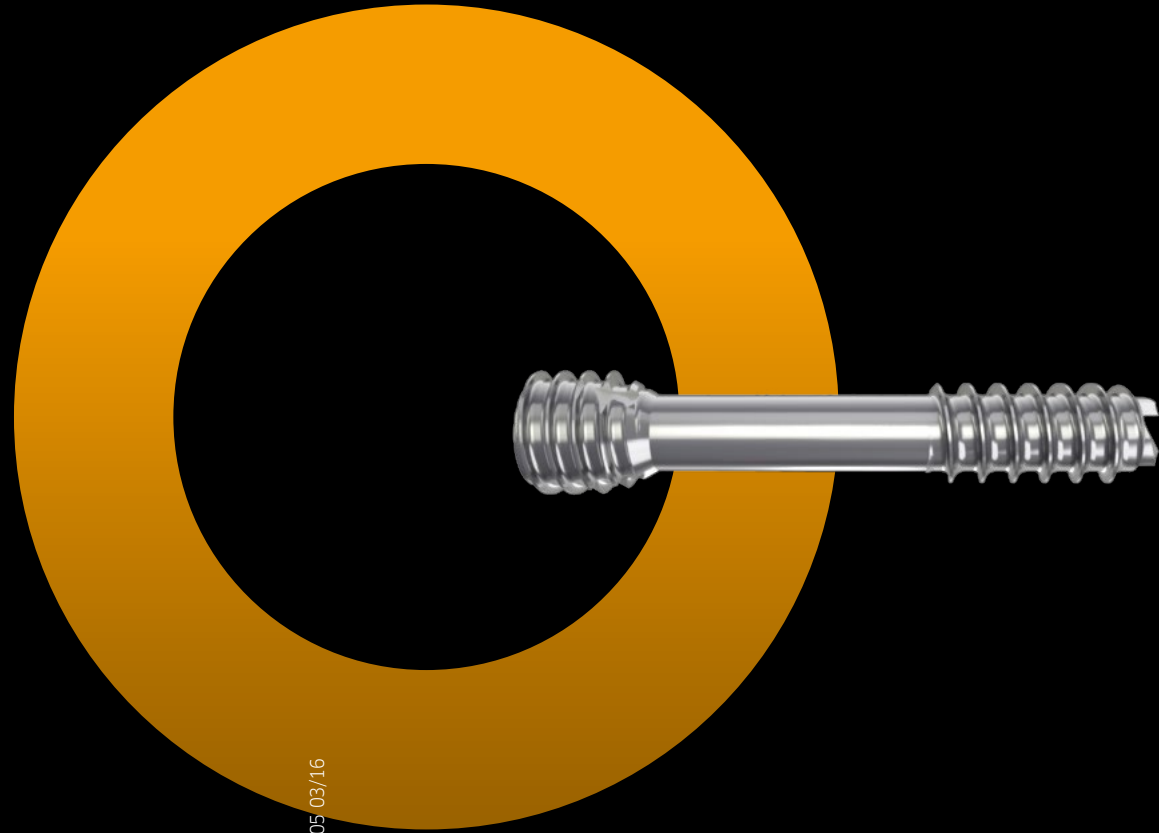
Sunum:

Hasta bilgileri

MAGNEZIX<sup>M3</sup>

# KEMİĞE DÖNÜŞEN METAL

AKILLI IMPLANT



Bu broşür sadece bilgi verme amacını taşır. Tedavinizi yürüten doktor/ortopedik cerrah ile görüşmenizin yerini alamaz.

## Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a  
30159 Hannover  
Almanya

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

info@syntellix.com  
www.syntellix.com

*İmplantlar Almanya'da, Königsee Implantate GmbH  
işbirliğiyle üretilmiştir.*

Baskı yanlışları ve hatalar mahfuzdur.

7000:100 005 03/16

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

SYNTELLIX

# MAGNEZIX® CS – MANŞETLERE ÇIKAN IMPLANT

MAGNEZIX<sup>M3</sup>

MADE IN HANNOVER!

Diese Schraube ist eine  
Medizin-Sensation

Hannover'de üretilmiştir  
Bu vida tıp dünyasında heyecan  
yarattı

Schrauben, biologisch abbaubar  
Ein selbstauflösendes Knochenimplantat erhält den Innovationspreis

Biyolojik olarak çözünen vidalar  
Kendiliğinden çözünen kemik implantı  
inovasyon ödülü alıyor

Kleine Schraube ganz groß

Küçük vida, büyük etki

Die Schraube, die verschwindet

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

Yok olan vida  
Capio Elbe-Jeetzel kliniği, çığır açan kemik iyileştirme yöntemini kullanıyor

Die Implantate von morgen:  
metallisch und bioabsorbierbar

Yarının implantları:  
Metalik ve biyobozunur

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

Kerstin Pape'nin (29) bunion nedeniyle ayağı ağrıyordu  
Yeni bir kemik vidası beni ikinci bir ameliyattan kurtardı

"Yarıya inen ağrı, daha düşük maliyetler"

"Halber Schmerz bei reduzierten Kosten"

Ein Implantat, das sich selbst auflöst

Kendiliğinden bozulan bir implant.

## SAYIN HASTAMIZ,

Yakında, implant kullanılan bir ameliyata gireceksiniz. Geçmişte bu implantlar, bizim durumumuzda ise vidalar, çelik veya titanyumdan yapılmaktaydı. Bunlar vücutta yabancı bir cisim olarak kalarak sorunlara yol açabiliyor ve metalin çıkartılması için ikinci bir ameliyat yapılması gerekebiliyordu. Bu da bir hasta olarak sizin için ek riskler anlamına gelir ve önemli bir stres kaynağı olabilir.

Tıp alanındaki ilerlemeler sayesinde günümüzde artık kirli, bağ ve kemik yaralanmaları, vücut tarafından tamamen emilen, kontrollü bir şekilde çözünen ve gerçekten vücutun kendi dokusuna dönüşen malzemeler kullanarak tedavi edilebilmektedir. **Doktorunuz size bu yüzden yenilikçi, biyobozunur (kendiliğinden çözünen) bir implant kullanımını önerdi: MAGNEZIX® CS.**

Bu sıkıştırma vidası magnezyumdan yapılmıştır ve diğer biyobozunur implantlardan çok daha stabil olmasının yanı sıra, vücutta tümüyle emilen ve gerçekten kemiğe dönüşen bir alaşım kullanma özelliğiyle eşsizdir. Bu broşürü size bu yenilikçi implantın özellikleri ve hangi malzemeden yapıldığı hakkında ayrıntılı bilgiler vermek ve ayrıca sık sorulan sorulara yanıtlar sunmak için hazırladık.



Syntellix AG, merkezi Almanya'da bulunan ve uluslararası alanda faaliyet gösteren bir tıp teknolojisi şirkettir. Magnezyumdan yapılan, kendinden çözünen metalik implantların araştırma, geliştirme ve dağıtımında uzmanlaşmıştır.

Çalışmamız için birçok ödül aldık: 2013 yılında "German Industry Innovation Award" (Alman sektörel inovasyon ödülü) ve 2015 yılında Alman Mittelstand "Top Innovator" (En İyi İnovatör) ödülü.

# ÇIĞIR AÇICI, ÖNCÜ, GÜVENLİ - MAGNEZIX® MATERYALI.

## MAGNEZIX® NEDİR?

Kemiğe dönüşen metal. İmkansız olduğunu mu düşünüyorsunuz? Kanıtlayabiliriz - gerçekten işe yarıyor! MAGNEZIX® yenilikçi bir materyalden fazlası, tıpta heyecanla karşılanan bir olaydır. MAGNEZIX®, metal özellikleri taşıyan, çelik ve titanyuma benzer bir stabilitesi olan, ancak vücut tarafından tamamen emilen ve kemik dokusuna dönüştürülebilen, magnezyum bazlı bir alaşımdır.

Klasik metal implantlara kıyasla, MAGNEZIX®'in malzeme özellikleri insan kemiğine eşittir ve kemik cerrahisinde yeni bir mihenk taşıdır.

MAGNEZIX® CS implantların üretiminde de işte bu malzemeyi kullanıyoruz.

## MAGNEZIX® CS NE KADAR GÜVENLİ?

MAGNEZIX® CS implantlar Sınıf III tıbbi cihazlardır ve bu nedenle en yüksek güvenlik gerekliliklerine ve kalite spesifikasyonlarına uymaktadır. Yaptığımız implantlar TÜV tarafından test edilmiş ve Avrupa için onaylanmıştır (CE sertifikası). MAGNEZIX® CS ayrıca, uluslararası alanda tanınmış Singapur HSA'nın (Sağlık Bilimleri Dairesi) son derece yüksek onay standartlarını yerine getirmektedir.

MAGNEZIX® şimdiden dünya genelinde 40 ülkede onaylanmış (Temmuz 2015 itibarıyla) ve binlerce kez kullanılmıştır. **MAGNEZIX® CS implantlar güvenlidir ve "Almanya yapımı" en üst düzeyde kaliteye sahiptir. Ürünlerimizin tamamı yalnızca Almanya'da üretilmektedir.**



## İKNA EDİCİ ARGÜMANLAR - BİR BAKIŞTA MAGNEZIX®:

- MAGNEZIX® dünyanın **magnezyum alaşımından** yapılmış ilk onaylanmış implantıdır.
- **Kemiğe benzer özellikler**, immobilizasyon dönemi sırasında kemik kaybının önlenmesine yardımcı olur.
- Magnezyum çözünmesi sırasında bakterisit ve **anti-enfeksiyöz** bir ortam oluşur.
- MAGNEZIX® CS implantlar, kemik büyümesini uyarır ve vücudun kendi kemik **dokusuna dönüşür**.
- Bilinen bir alerji veya **yabancı cisim reaksiyonu yoktur**.
- MAGNEZIX®'in kontrollü çözünmesi, "**donanımın**" çıkarılmasını gereksiz kılar ve vücutta hiçbir yabancı madde kalmaz.



# BİRÇOK KULLANIM - BİRÇOK UYGULAMA ALANI

## MAGNEZIX® CS NEREDE KULLANILABİLİR?

MAGNEZIX® CS'nin uygun olduğu uygulama alanları, kemiğin belli bir süreliğine bir implant kullanılarak stabilize edilmesi gereken ameliyatlardır. Vida boyutuna bağlı olarak, MAGNEZIX® CS küçük ila orta ölçekli kemiklerin ve kemik parçalarının sabitlenmesinde kullanılabilir, örneğin:

- Kemik kırıklarının immobilizasyonu
- Yanlış yerleşimlerin düzeltilmesi - örn. halluks valgus (bunyon) cerrahisi
- Yalancı eklemlerin düzeltilmesi (psödoartroz)
- Eklem sertliği
- Yırtılmış bağ ve kirişler
- Eklem yüzeylerinde pul pul ayrılma

Şu ana kadar en sık yapılan operasyon, (sıklıkla çok ağırlı olan) **halluks valgus** (veya bunyon) düzeltilmesi ve elde bulunan **skafoid** kemiğinin tedavisidir. Ancak vidalar **radius kemiği**, **kalça** ve **ayak bileği** gibi başka bölgelerde de başarıyla kullanılmıştır.

## İMLANTLAR



MAGNEZIX® CS 2.0



MAGNEZIX® CS 3.2



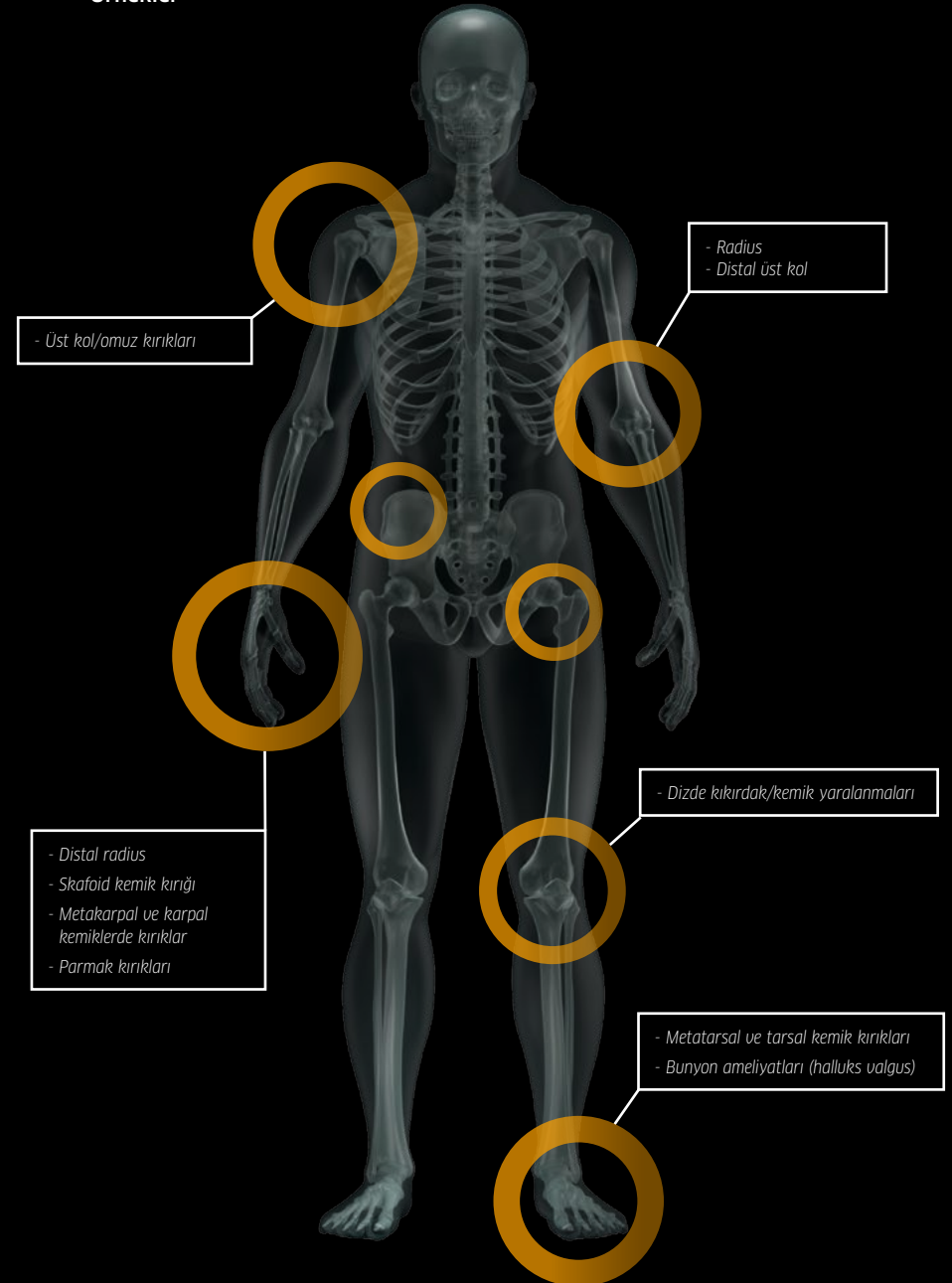
MAGNEZIX® CS 2.7



MAGNEZIX® CS 4.8

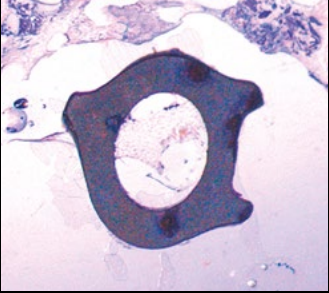
Görüntüler büyütülmüştür.

## Örnekler

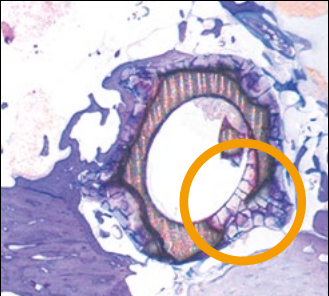


# STABİLİTE TEK BAŞINA YETMEZ - IDEAL İMPLANT BUNDAN DAHA FAZLASINI YAPABİLİR.

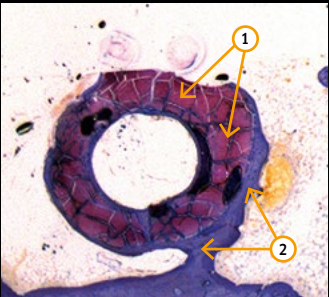
MAGNEZIX® kemik büyümesini uyarır



Histolojik tetkik görüntüsü, im-  
plante edilmiş vidanın ameliyattan  
sonraki ana hatlarını (yukarıdan)  
göstermektedir.



Üç ay sonra, vidanın kısmen  
çözünmüş olduğunu görebilirsiniz  
(daire halinde).



12 ay sonra vida tümüyle çözülmüştür;  
yerine bir potasyum bileşiği (1) geçmiş ve  
yeni kemik içbüyümesi (2) oluşmuştur.

## MAGNEZIX® CS'YI BU KADAR ÖZEL KILAN NEDİR?

Magnezyumun kemik iletken özellikleri vardır<sup>1</sup>; diğer bir deyişle kemik büyümesini aktif şekilde uyarır ve bu sayede iyileşme sürecine yardımcı olur. **MAGNEZIX® implantlar vücutta kademeli olarak kontrollü bir şekilde çözüldükçe, yeni ve iyileşen kemik kademeli olarak onun yerine büyür ve daha fazla ağırlık alabilir.**

Vidanın korozyon süreciyle çözünmesi, implantın hemen yakınında bakterisit bir ortam oluşmasına yardımcı olur. Bu da MAGNEZIX®'in enfeksiyonların önlenmesine yardımcı olabileceği anlamına gelir. MAGNEZIX®'in stabilite karakteristikleri, önceden mevcut olan biyoçözünür malzemelerin değerlerinin çok ötesine gider ve sert kemiğinden biraz daha yüksektir. Bu sayede MAGNEZIX® immobilizasyon sırasında kemik kaybının meydana gelmesini önler.

Siz hastalarımızın, ameliyattan sonra vücutta kalıcı bir metal parçasının bulunması fikrinden hoşlanmadığınızı biliyoruz. Ayrıca, enfeksiyon riskinin farkında olduğunuzdan ve hareketli kalmak istediğinizden, bu metalin çıkarılması için yeni bir ameliyat istemediğinizi de biliyoruz. MAGNEZIX® CS size belirgin avantajlar sunar.

## HASTA OLARAK AVANTAJLARINIZ NELER?

MAGNEZIX® kullanımında herhangi bir metal çıkarılmasına ihtiyaç kalmaz, çünkü metal vücudunuzda yabancı bir cisim olarak kalmaz. Bu da size aşağıdaki avantajları sağlar:

- Daha az risk (enfeksiyon, anestezi)
- Daha az ağrı
- Daha az stres
- Daha az gün kaybı (hastalık izni, işe gidememe).



<sup>1</sup> 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.

Sol taraf, kaynak: 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.

# SORULARINIZ VARSA YANITLAMAYA ÇALIŞACAĞIZ!

## SIK SORULAN SORULAR

Binlerce hasta MAGNEZIX® CS ile başarıyla tedavi edildi. Birçok soru soruldu ve yanıtlandı. En sık sorulan dört soru şunlardı:

### MAGNEZIX® implantları vücut için bir yük mü?

Hayır. Bu vidalar %90 magnezyumdan oluştuğundan, MAGNEZIX® CS 3.2 (20 mm uzunluğunda) vida sadece 150 mg civarında magnezyum içerir. Bu yaklaşık üç büyük şişe maden suyu ile aynı miktardadır ve özellikle vida gerçekte daha uzun bir süre içinde çözüldüğünden, kesinlikle göz ardı edilebilir bir düzeydedir.

### MAGNEZIX® implantların bozunması sonucunda ortaya çıkan ürünlere ne olur?

MAGNEZIX® implantlar bir dizi ara adımla çözünerek, vücudun kendi kemik dokusunu oluştururlar. MAGNEZIX® CS çözünme ürünleri, vücutta metabolize edilir ve/veya böbrekler yoluyla atılır.

### MAGNEZIX® implantları çocuklar ve gençler için uygun mu?

Evet, çünkü özellikle genç hastalarda implantın çıkarılması, aksamayan ve sürekli bir büyüme için genelde kritik önem taşır. Bu nedenle bu hasta grubu kendinden bozunan MAGNEZIX® CS'den özellikle fayda görür.

## Skafoid kırığı



3 gün sonra MAGNEZIX® CS

Röntgenler, MAGNEZIX® CS ile el ve ayaklardaki tipik endikasyonların tedavisini göstermektedir.

## Halluks valgus düzeltmesi: MAGNEZIX® CS ve titanyum karşılaştırması



Ameliyattan önce



Bir yıl sonra MAGNEZIX® CS: kemiğe dönüşmüş implantın ana hatları hâlâ görülebiliyor.



1 yıl sonra titanyum: konvansiyonel implantlar açıkça yabancı cisim olarak görülüyor.