



MAGNEZIX^{M3}

Pin Information
produit

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

INTRODUCTION 03

LE MATÉRIAU MAGNEZIX® 03

USAGE PRÉVU 04

INDICATIONS 04

CONTRE-INDICATIONS 04

AVANTAGES ET PROPRIÉTÉS 06

ALLIAGE DE MAGNÉSIUM BIORÉSORBABLE 06

REMARQUES 06

MISES EN GARDE 06

TECHNIQUE OPÉRATOIRE 08

VUE D'ENSEMBLE DES PRODUITS 16

ATTENTION

Cette description de produit ne suffit pas pour pouvoir utiliser immédiatement les instruments et les implants. Avant d'utiliser les instruments et les implants décrits ici, une initiation par une personne qualifiée est nécessaire.

Les implants qui ont été sortis de leur emballage stérile et n'ont pas été utilisés ne doivent pas être restérilisés. Ils doivent être éliminés.

Si d'autres implants métalliques en acier, en titane, en alliage de chrome-cobalt ou dans des alliages métalliques similaires sont implantés en même temps, prière de tenir compte du fait que les implants métalliques qui ne sont pas en MAGNEZIX® ne doivent pas être durablement en contact direct avec un implant MAGNEZIX®, mais uniquement temporairement pendant la durée de l'opération ! En contact direct signifie que les implants se touchent.

L'image de couverture est une reproduction obtenue par CAO. Elle ne correspond qu'approximativement à l'implant réel.

MAGNEZIX® Pin

LE MATÉRIAU MAGNEZIX®

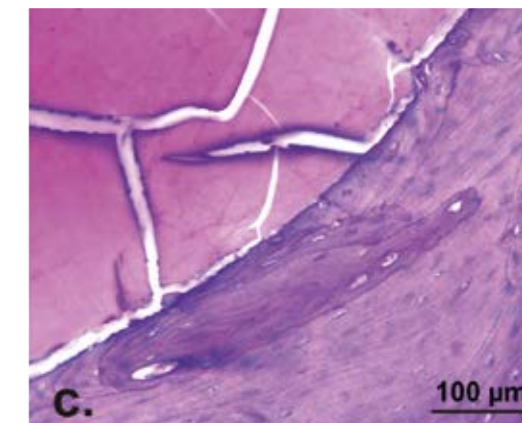
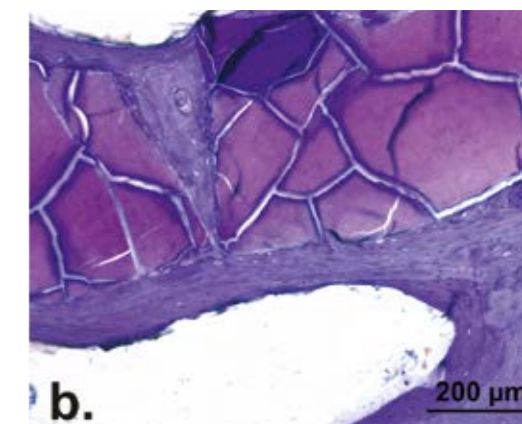
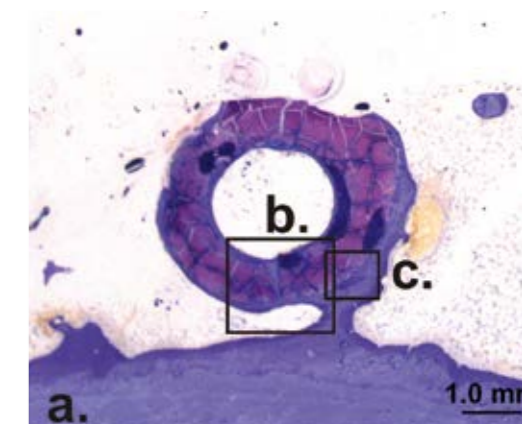
Le MAGNEZIX® est le nom du premier matériau biorésorbable au monde réalisé dans un alliage métallique et ayant obtenu le marquage CE des dispositifs médicaux pour les applications médicales en Europe.

Le MAGNEZIX® est un alliage à base de magnésium qui présente les propriétés du métal, mais qui se dégrade entièrement dans le corps et est remplacé par le tissu osseux naturel. Les propriétés biomécaniques du MAGNEZIX® sont très semblables à celles de l'os humain. Quelques études ont en outre montré que les alliages de magnésium présentent des propriétés ostéoconductrices¹.

Avantages pour l'utilisateur et le patient

- L'implant étant entièrement absorbé, il n'y a plus de pièces métalliques à extraire par la suite.
- Les propriétés mécaniques sont nettement meilleures que celles des implants résorbables classiques.
- L'implant est transformé entièrement et de manière homogène en tissu osseux naturel.
- Des analyses histologiques mettent en évidence une ostéogenèse à la surface de l'implant et un développement osseux dans les zones déjà résorbées de l'implant.
- Du fait de leurs propriétés biomécaniques semblables à celles de l'os, les implants MAGNEZIX® évitent le « stress shielding » (prévention de déviation des contraintes).
- Dans l'application, il n'y a que très peu de différences entre les implants MAGNEZIX® et les implants classiques en acier ou en titane. Cela est garanti par la conception adaptée de l'implant, qui tient compte des propriétés du matériau et de sa biodégradabilité.
- Les implants MAGNEZIX® sont radio-opaques, compatibles avec l'IRM dans certaines conditions et ne produisent qu'une faible quantité d'artefacts (se reporter à ce sujet au mode d'emploi/IFU).

Les analyses histologiques réalisées dans le cadre d'une étude sur des animaux ont mis en évidence une transformation complète de l'implant métallique après 12 mois d'implantation. La régénération de l'os en contact direct avec l'implant a pu être démontrée ainsi que la présence d'ostéoblastes et d'ostéoclastes.



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. Tous droits réservés Waizy et al. : « In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgVREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months. », Journal of Biomaterials Applications, 03.01.2013

USAGE PRÉVU

Le MAGNEZIX® Pin utilisé à titre de broche à os biorésorbable sert à la restauration de la continuité osseuse de fragments à faible contrainte et stables suite à des fractures, au traitement d'écaillles osseuses, à la refixation de fragments osseux ainsi que de fragments ostéochondraux. L'objectif du MAGNEZIX® Pin est en particulier la rétention anatomique de sections osseuses maintenues ensemble par une attelle après réduction préalable jusqu'à la guérison osseuse. L'implant est à usage unique.

INDICATIONS

Les implants MAGNEZIX® Pin sont indiqués pour la reconstruction après des fractures et des malformations du squelette humain. Le médecin soignant doit toujours déterminer la gravité des blessures ou des altérations osseuses ainsi que le degré d'intervention requis, puis choisir le procédé opératoire ainsi que l'implant adéquat. Ceci s'applique en particulier pour l'utilisation des implants biorésorbables MAGNEZIX®. L'opérateur assume toujours la responsabilité du choix de ces implants utilisés. En fonction de sa taille, le MAGNEZIX® Pin peut être utilisé comme une broche à os chez les enfants/adolescents ou les adultes pour la fixation des os et des fragments osseux ou de fragments ostéochondraux pour des zones soumises à de faibles contraintes avec stabilité d'adaptation ou de mouvement. Pour le choix de la taille de broche à os à utiliser, il convient de se reporter à la littérature et aux directives médicales correspondantes publiées par les organisations professionnelles.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 par exemple :

- Fractures intra-articulaires et extra-articulaires de petits os et fragments osseux
- Arthrodèses et ostéotomies de petits os et articulations
- Petites ruptures ligamentaires et tendineuses osseuses
- Fractures et débris ostéochondraux

MAGNEZIX® Pin 1.5 entre autres :

- Phalanges, métacarpes
- Ostéochondrite disséquante

MAGNEZIX® Pin 2.0 entre autres :

- Carpes, métacarpes, tarses et métatarses
- Processus styloïde de l'ulna et du radius
- Capitulum de l'humérus et tête du radius

MAGNEZIX® Pin 2.7 et 3.2 entre autres :

- Fractures de type Pipkin
- Fractures du radius et de l'ulna métaphysaires
- Corrections de l'hallux valgus

CONTRE-INDICATIONS

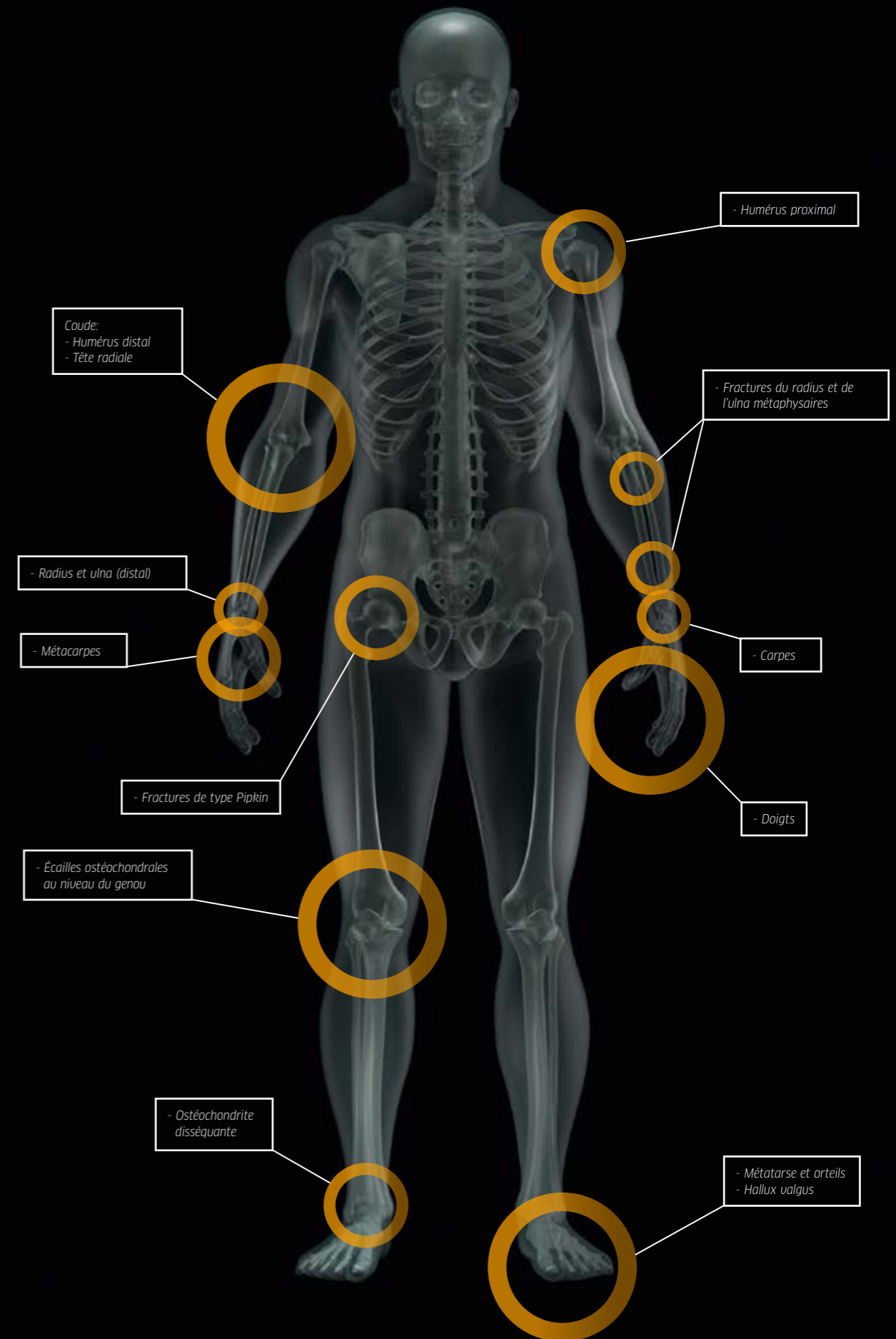
Dans certaines situations cliniques, l'utilisation des implants MAGNEZIX® est interdite (contre-indication absolue) ou doit être envisagée uniquement après un examen approfondi (contre-indication relative).

Contre-indications absolues

- Substance osseuse insuffisante ou avasculaire pour l'ancrage de l'implant
- Preuve ou présomption d'un foyer infectieux au site opératoire
- Utilisation au niveau du cartilage épiphysaire
- Ostéosynthèses résistantes aux sollicitations
- Arthrodèses des articulations moyennes et grandes
- Utilisations sur la colonne vertébrale

Contre-indications relatives

- Possibilités d'un traitement conservateur
- Septicémie aiguë
- Ostéoporose
- Tension exercée en permanence sur un tendon et un ligament associée à une dislocation secondaire prévisible
- Abus d'alcool, tabagisme et/ou toxicomanie
- Épilepsie
- Conditions cutanées/des tissus mous limitées
- Patient non coopératif ou capacités intellectuelles limitées du patient
- Aucune possibilité de traitement post-opératoire adéquat (exemple : soulagement temporaire)

EXEMPLES D'UTILISATION

AVANTAGES ET PROPRIÉTÉS

ALLIAGE DE MAGNÉSIUM BIORÉSORBABLE

Avec les implants MAGNEZIX®, il n'y a plus à extraire l'implant par la suite et le processus de guérison osseuse est favorisé. Le MAGNEZIX® est biorésorbable, biocompatible et non toxique dans un environnement biologique.

Design de la tête

La tête plate du MAGNEZIX® Pin permet une réduction stable du fragment osseux. Il est ainsi possible de prévenir l'apparition d'une saillie proéminente de l'implant associée à une lésion de structures environnantes et la tête du pin peut être entièrement enfoncée.

Un creux aménagé dans la tête du pin améliore de plus le positionnement de l'impacteur et prévient tout glissement de ce dernier lors de l'enfoncement.

Design de corps à stabilisation axiale

Les nervures symétriques du corps du pin permettent une compression du fragment osseux libre lors de l'enfoncement de l'implant. Les nervures améliorent de plus la stabilité de positionnement axiale de l'implant et garantissent ainsi son repositionnement au cours du processus de guérison.

Design de l'extrémité du pin

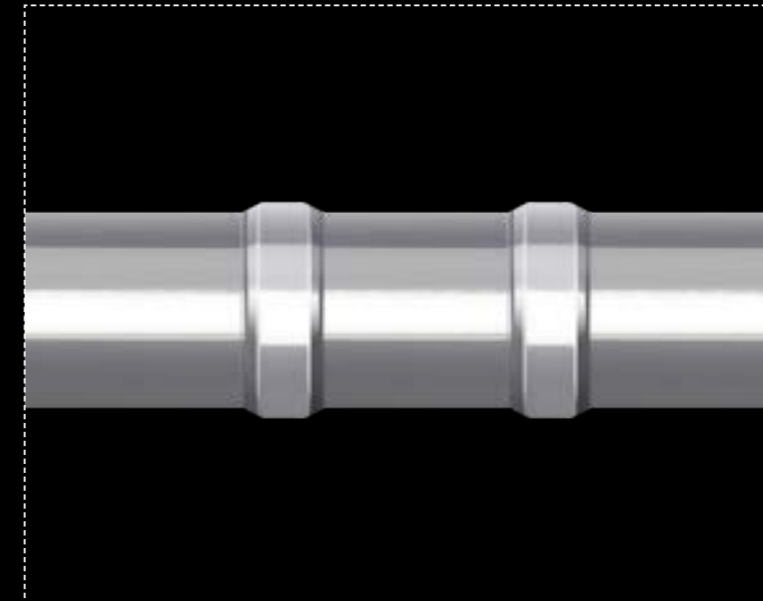
La forme de la pointe du pin MAGNEZIX® Pin repousse l'os spongieux et scelle ainsi le site implantaire. La pointe du pin sans nervures axiales facilite le positionnement du MAGNEZIX® Pin dans le site implantaire prépercé.

REMARQUES

Il est possible dans des cas isolés de constater l'apparition temporaire de zones claires sur les clichés radiologiques autour de l'implant. En cas d'apparition de zones claires sur les clichés radiologiques joints, il est recommandé de noter dans le compte rendu opératoire / la lettre du médecin que ce phénomène n'exerce aucune influence sur la guérison d'après les connaissances actuelles. Les personnes prenant en charge le patient en aval sont donc ainsi informées des particularités visibles sur les clichés radiologiques relatives au processus de guérison. En raison de la décomposition totale des implants MAGNEZIX® avec le temps dans le corps et leur substitution par les tissus du corps, un retrait de l'implant n'est en principe pas nécessaire.

MISES EN GARDE

En cas d'utilisation simultanée d'implants étrangers, il faut éviter tout contact direct à long terme de l'acier, du titane et des alliages de chrome-cobalt présents sur le site opératoire avec un implant MAGNEZIX® (contact physique des implants). Dans la mesure où les implants sont exclusivement à usage unique, une réutilisation des implants MAGNEZIX® représente une négligence grave et peut entraîner un risque infectieux accru ainsi que la perte de stabilité de l'implant. Une stérilisation a des conséquences imprévisibles sur le produit.



TECHNIQUE OPÉRATOIRE

MAGNEZIX® PIN - ÉTAPE PAR ÉTAPE

Avant de pouvoir procéder à l'implantation d'un MAGNEZIX® Pin, la fracture, l'ostéotomie ou le fragment osseux doit être réduit et provisoirement stabilisé. Il est ici aussi possible d'utiliser les broches de réduction à la dimension du pin correspondante.

Les étapes opératoires suivantes s'appliquent à toutes les dimensions du MAGNEZIX® Pin, étant donné que la forme des instruments à utiliser est identique. Les instruments se distinguent néanmoins les uns des autres par leurs dimensions.

Étape 1: préperçage du site du pin

Positionnement du double guide-mèche à travers les tissus mous jusqu'à l'os. Insertion de la mèche dans l'os à travers le double guide-mèche. Percer à la profondeur requise éventuellement sous le contrôle d'un amplificateur d'image. La réduction et le préperçage du site implantaire peut à titre alternatif avoir aussi lieu à l'aide des broches de réduction.

Il convient ici de s'assurer que :

la longueur du pin appropriée ne peut pas être mesurée correctement sans préperçage. Un préperçage mal axé peut altérer le fonctionnement du pin. En cas d'utilisation de plusieurs pins, un positionnement divergent ou convergent des pins les uns par rapport aux autres permet d'augmenter la stabilité globale.

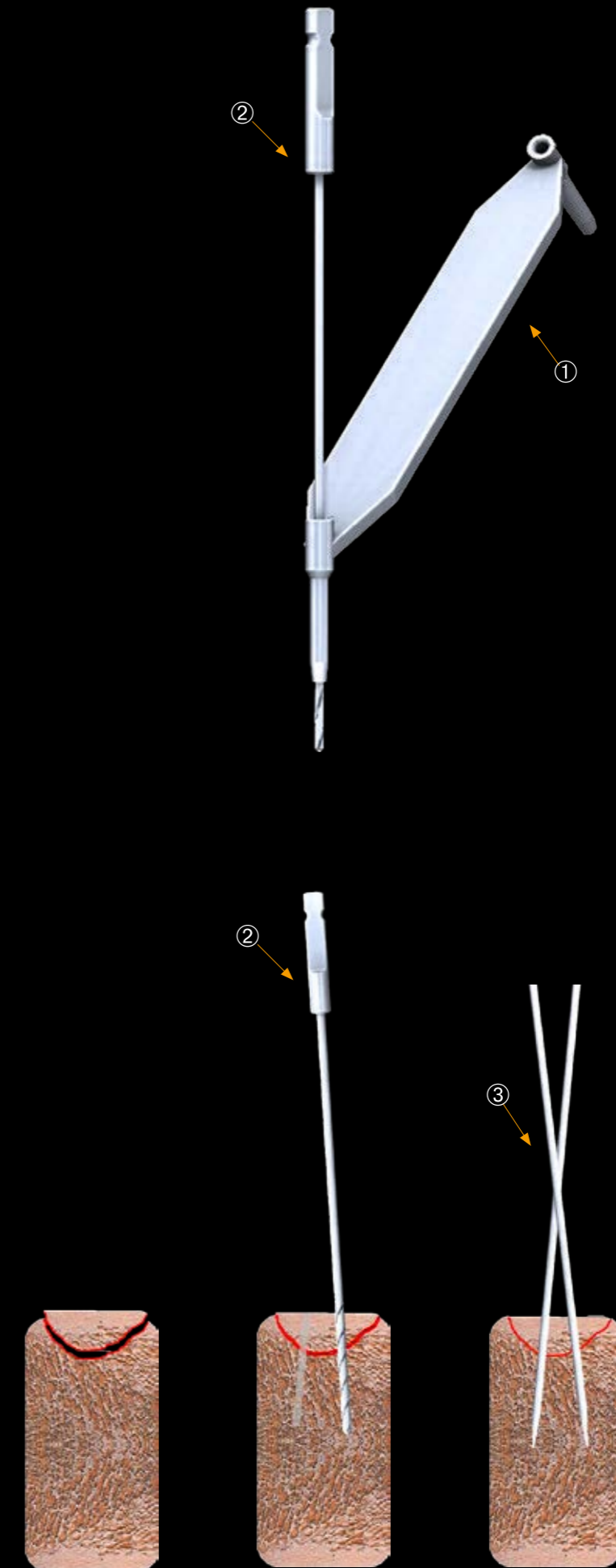
Instruments utilisés

- ① 9115.033 Double guide-mèche, pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5/2.0 mm
9127.033 Double guide-mèche, pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7/3.2 mm
- ② 9115.020 Mèche de Ø 1.5 mm, longueur 115/90 mm
9120.020 Mèche de Ø 2.0 mm, longueur 115/90 mm
9127.020 Mèche de Ø 2.7 mm, longueur 115/90 mm
9132.020 Mèche de Ø 3.2 mm, longueur 115/90 mm

Facultatif :

- ③ 9115.040 Broche de réduction Ø 1.5 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm
9120.040 Broche de réduction Ø 2.0 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm
9127.040 Broche de réduction Ø 2.7 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm
9132.040 Broche de réduction Ø 3.2 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm

ÉTAPE 1



Étape 2 : détermination de la longueur du pin

Il est possible de déterminer la longueur du pin de deux manières différentes.

Variante 1

En cas de stabilisation temporaire de la fracture à l'aide de broches de réduction, pousser la jauge de profondeur jusqu'à l'os en passant par la broche de réduction. L'extrémité de la broche de réduction, qui est visible sur la jauge de profondeur, détermine la longueur du pin à implanter (34 mm sur la figure).

Variante 2

En cas de recours à une autre méthode de stabilisation temporaire de la fracture, il est possible de déterminer la longueur du pin par rapport à la profondeur du trou percé dans l'os à l'aide de la jauge de profondeur (34 mm sur la figure).

Il convient ici de s'assurer que :

la fente de fracture doit être prise en compte dans le choix de la longueur du pin. Lorsque la longueur mesurée s'élève à 35 mm, il convient ici d'utiliser un pin de la longueur inférieure la plus proche, soit 34 mm. Un pin trop long risque d'empêcher la réduction du fragment osseux. Les informations relatives à la longueur du pin se rapportent à la longueur totale de l'implant y compris la tête.

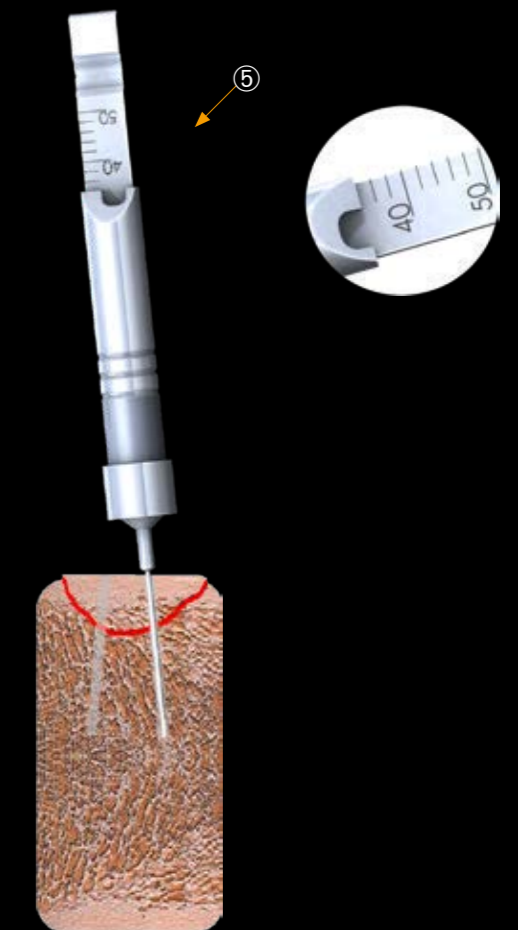
Instruments utilisés

④ 9100.042 Jauge de profondeur pour broches conductrices jusqu'à \varnothing 3.2 mm, pour longueur 100 mm

Facultatif :

⑤ 9100.045 Jauge de profondeur pour MAGNEZIX® Pin

ÉTAPE 2



Étape 3 : enfoncement du pin

L'enfoncement du pin est permis par l'utilisation de l'impacteur. L'axe interne de l'impacteur est extrait et un MAGNEZIX® Pin est inséré dans l'impacteur guide avec la pointe vers l'avant. L'axe est remis en place et enfoncé jusqu'à ce que la pointe du pin soit visible à l'extrémité de l'impacteur. La pointe du MAGNEZIX® Pin peut maintenant être positionnée dans le trou pilote. Le pin est maintenant enfoncé avec précaution dans le trou pilote jusqu'à la position souhaitée de la tête à l'aide d'un marteau.

Il convient ici de s'assurer que :

le pin ne se coince pas lors de son enfoncement.

La déformation de pins particulièrement longs est prévenue par l'impacteur guide. L'utilisation de l'impacteur est donc recommandée.

Les quatre impacteurs au diamètre interne différent possèdent un codage couleur particulier et ne doivent être utilisés que pour la dimension du pin prévue. Une sélection erronée risque d'entraîner une insertion incorrecte du pin ou son blocage dans l'impacteur.

Rouge : MAGNEZIX® Pin 1.5 mm
Jaune : MAGNEZIX® Pin 2.0 mm
Vert : MAGNEZIX® Pin 2.7 mm
Bleu : MAGNEZIX® Pin 3.2 mm

Instruments utilisés

- ① 6115.010 Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm
- 6120.010 Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm
- 6127.010 Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm
- 6132.010 Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm
- ② 9100.000 Marteau 230 g, avec insert en plastique

ÉTAPE 3

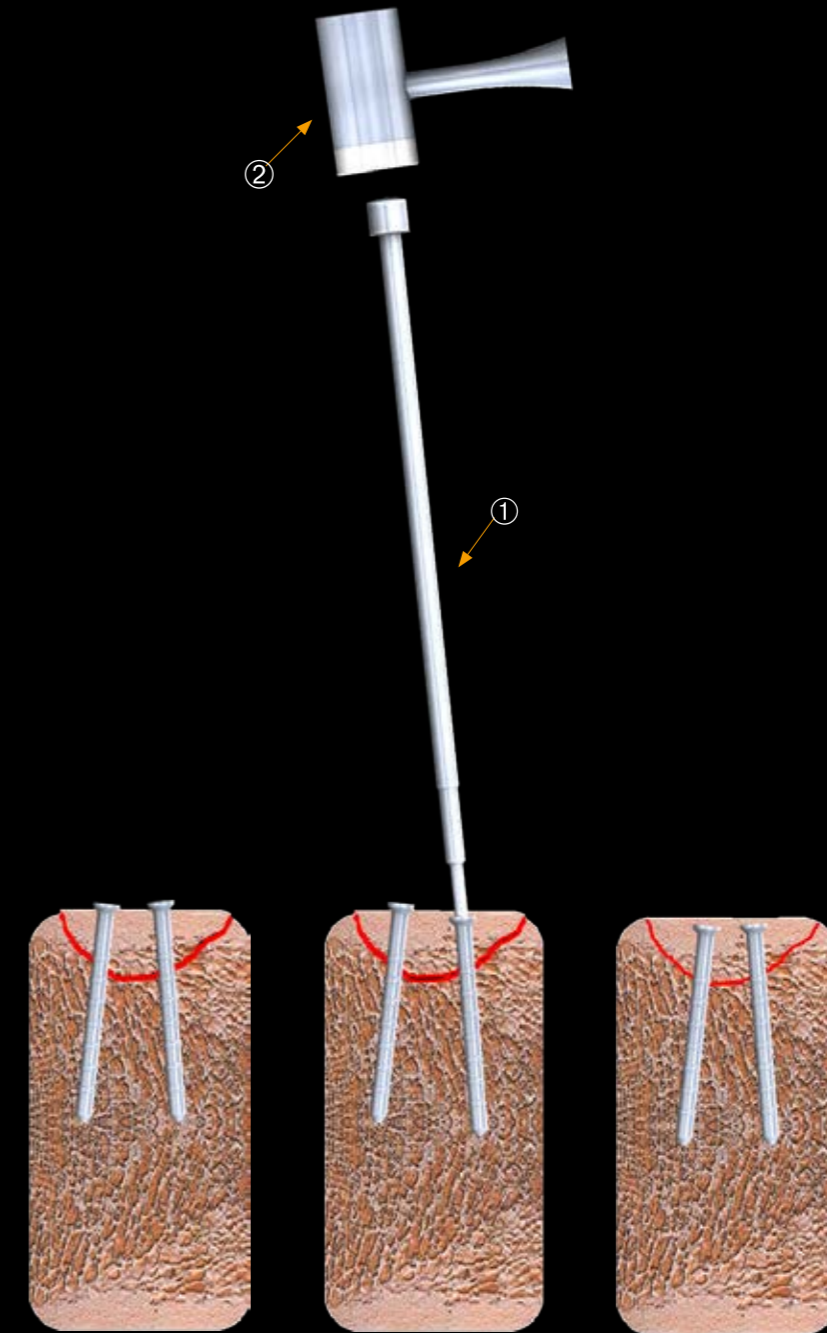


Étape 4 : enfoncement du pin (facultatif)

Il est dans certains cas requis d'enfoncer le pin sous la surface de l'os ou sous le cartilage. L'axe de l'impacteur peut être utilisé à cet effet après l'insertion de la broche à os. Le creux de la tête du pin est notamment utile dans ce cas afin de positionner l'axe de l'impacteur. Ce creux permet de plus de diminuer le risque de glissement de l'axe de la tête du MAGNEZIX® Pin.

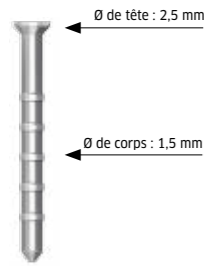
Instruments utilisés

- ① 9115.011 Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm
- 9120.011 Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm
- 9127.011 Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm
- 9132.011 Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm
- ② 9100.000 Marteau 230 g, avec insert en plastique



IMPLANTS* MAGNEZIX® Pin

MAGNEZIX® Pin 1.5 mm



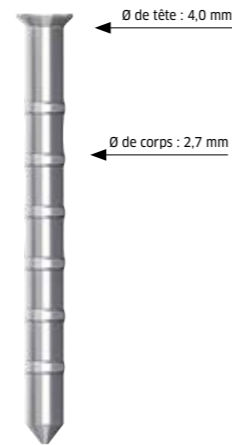
La hauteur de la tête s'élève à 1,0 mm.

MAGNEZIX® Pin 2.0 mm



La hauteur de la tête s'élève à 1,0 mm.

MAGNEZIX® Pin 2.7 mm



La hauteur de la tête s'élève à 1,1 mm.

MAGNEZIX® Pin 3.2 mm



La hauteur de la tête s'élève à 1,3 mm.

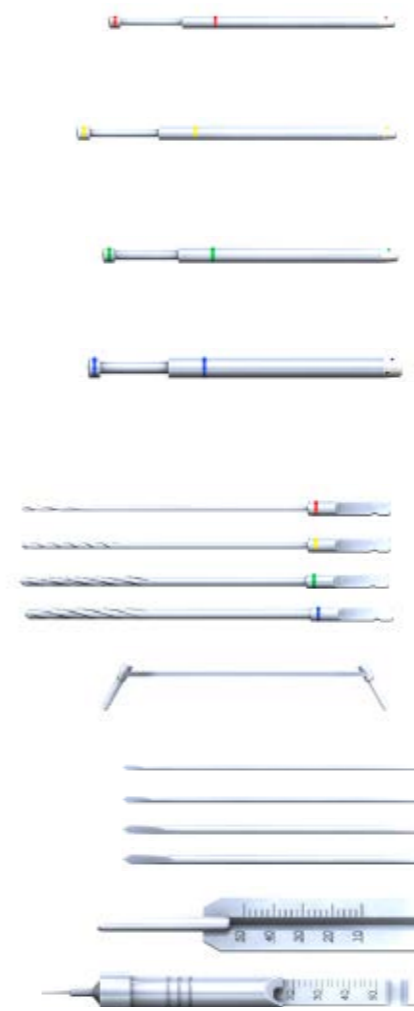
Réf.	Longueur [mm]
1115.008	8
1115.010	10
1115.012	12
1115.014	14
1115.016	16
1115.018	18
1115.020	20
1115.022	22
1115.024	24
1115.026	26
1115.028	28
1115.030	30

Réf.	Longueur [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

Réf.	Longueur [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

Réf.	Longueur [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

INSTRUMENTS** MAGNEZIX® Pin

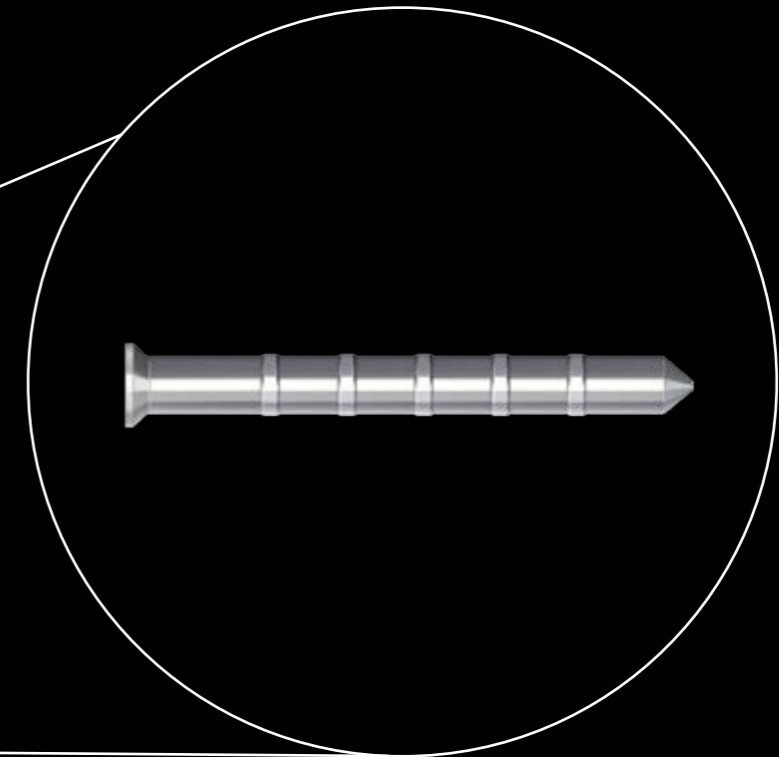


Réf.	Description
6115.010	Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm, composé de :
9115.010	Impacteur guide pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
9115.011	Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
9115.012	Impacteur pointe pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
6120.010	Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm, composé de :
9120.010	Impacteur guide pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
9120.011	Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
9120.012	Impacteur pointe pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
6127.010	Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm, composé de :
9127.010	Impacteur guide pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
9127.011	Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
9127.012	Impacteur pointe pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
6132.010	Impacteur pour MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm, composé de :
9132.010	Impacteur guide pour MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
9132.011	Impacteur encart pour MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
9132.012	Impacteur pointe pour MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
9115.020	Mèche de Ø 1.5 mm, longueur 115/90 mm, pour raccord rapide
9120.020	Mèche de Ø 2.0 mm, longueur 115/90 mm, pour raccord rapide
9127.020	Mèche de Ø 2.7 mm, longueur 115/90 mm, pour raccord rapide
9132.020	Mèche de Ø 3.2 mm, longueur 115/90 mm, pour raccord rapide
9115.033	Double guide-mèche, pour MAGNEZIX® Pin Ø 1.5/2.0 mm
9127.033	Double guide-mèche, pour MAGNEZIX® Pin Ø 2.7/3.2 mm
9115.040	Broche de réduction Ø 1.5 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm
9120.040	Broche de réduction Ø 2.0 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm
9127.040	Broche de réduction Ø 2.7 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm
9132.040	Broche de réduction Ø 3.2 mm, pointe en spatule, longueur 100 mm
9100.042	Jauge de profondeur pour broches conductrices, jusqu'à Ø 3.2 mm, pour longueur 100 mm
9100.045	Jauge de profondeur pour MAGNEZIX® Pin
Sans figure :	
8100.001	Plateau de stérilisation pour MAGNEZIX® Pin, vide
8100.002	Couvercle pour plateau de stérilisation, pour MAGNEZIX® Pin
9100.000	Marteau 230 g, avec insert en plastique, facultatif
9100.001	Insert en plastique, pièce de rechange

*Tous les implants sont conditionnés en emballage stérile individuel. Une restérilisation n'est pas possible.

** Les figures ne sont pas à l'échelle.

MÉTALLIQUE ET
BIORÉSORBABLE.
UNIQUE AU MONDE.
MAGNEZIX® Pin



Remis par :



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 coopération avec
Königsee Implantate GmbH en Allemagne.