



MAGNEZIX^{M3}

Pin Brochure informativa
sul prodotto

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

INTRODUZIONE	03
IL MATERIALE MAGNEZIX®	03
DESTINAZIONE D'USO	04
INDICAZIONI	04
CONTROINDICAZIONI	04

VANTAGGI E CARATTERISTICHE	06
LEGA DI MAGNESIO BIOASSORBIBILE	06
INFORMAZIONI	05
AVVERTENZE	05

TECNICA CHIRURGICA	08
---------------------------------	-----------

PANORAMICA PRODOTTI	16
----------------------------------	-----------

ATTENZIONE

Questa descrizione del prodotto non consente di utilizzare immediatamente gli strumenti e gli impianti. Prima di impiegare gli strumenti e gli impianti occorre ricevere l'addestramento da parte di una persona autorizzata.

Gli impianti prelevati dalla confezione sterile e non utilizzati non devono essere risterilizzati e devono essere gettati.

Se si utilizzano contemporaneamente altri impianti metallici in acciaio, titanio, leghe di cromo-cobalto o simili, osservare quanto segue: nel corso dell'intervento, gli impianti metallici non realizzati in MAGNEZIX® non devono stare a contatto diretto con un impianto MAGNEZIX® in modo permanente, ma solo provvisoriamente. Per contatto diretto s'intende un accostamento fisico degli impianti.

MAGNEZIX® Pin

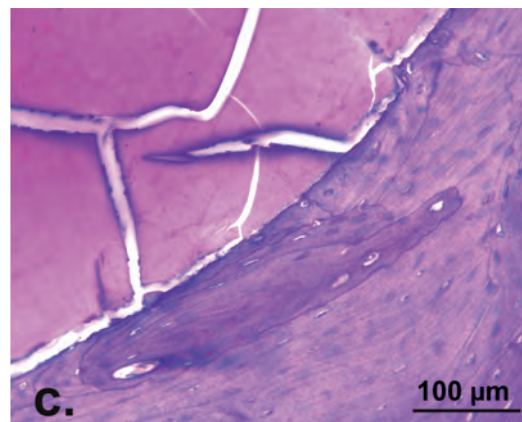
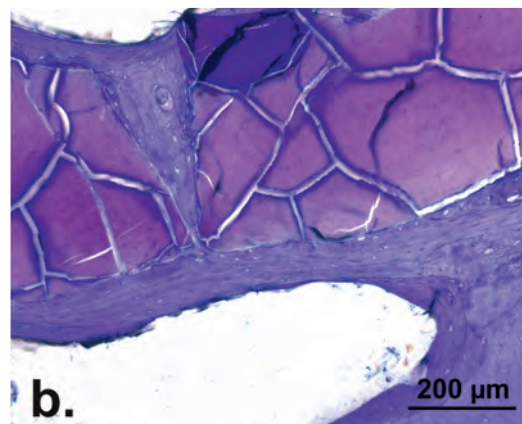
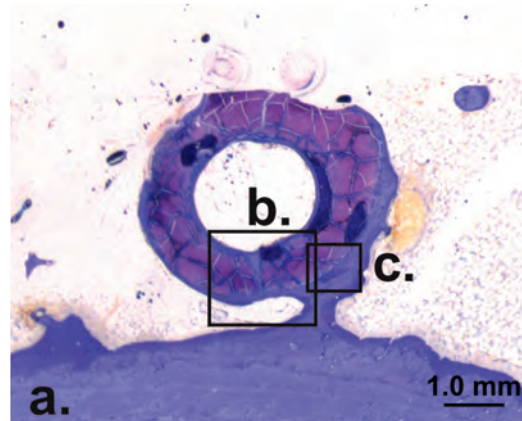
MAGNEZIX® è il nome del primo materiale bioriassorbibile al mondo costituito da una lega metallica per uso medico ad aver ricevuto in Europa la marcatura CE per dispositivi medici.

MAGNEZIX® è una lega a base di magnesio che, pur presentando le proprietà dei metalli, degrada completamente nel corpo e viene sostituita da tessuto endogeno. Le caratteristiche biomeccaniche di MAGNEZIX® sono molto simili a quelle dell'osso umano. Alcuni studi hanno inoltre dimostrato che le leghe a base di magnesio presentano caratteristiche osteoconduttive¹.

Vantaggi per l'utilizzatore e il paziente

- L'assorbimento completo dell'impianto rende obsoleto il successivo espianto.
- Le caratteristiche meccaniche sono nettamente superiori a quelle degli impianti riassorbibili tradizionali.
- Si verifica una trasformazione completa e omogenea dell'impianto in tessuto endogeno.
- Le analisi istologiche indicano l'osteogenesi sulla superficie dell'impianto e la crescita dell'osso nelle zone dell'impianto già riassorbite.
- Utilizzando gli impianti MAGNEZIX® si previene il cosiddetto fenomeno dello "stress shielding" (schermatura del carico) grazie alle caratteristiche biomeccaniche simili a quelle dell'osso.
- Nell'applicazione, gli impianti MAGNEZIX® non presentano grandi differenze rispetto agli impianti tradizionali in acciaio o titanio. Questo grazie al design adattato che tiene conto delle caratteristiche del materiale e della bioassorbibilità.
- Gli impianti MAGNEZIX® sono radiotrasparenti, limitatamente RM compatibili e generano pochissimi artefatti (a tale riguardo consultare anche le Istruzioni per l'Uso/IFU).

Le valutazioni istologiche di uno studio condotto su animali hanno evidenziato la completa trasformazione dell'impianto metallico 12 mesi dopo l'intervento. È stata inoltre documentata l'osteogenesi a diretto contatto con l'impianto e la presenza di osteoblasti e osteoclasti.



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, tutti i diritti riservati; Waizy et al.: "In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit for up to 12 months.", Journal of Biomaterials Applications, 03.01.2013

DESTINAZIONE D'USO

Il perno osseo bioassorbibile MAGNEZIX® Pin serve per il ripristino della continuità ossea di frammenti di forma stabile e sottoposti a scarso carico in seguito a fratture, trattamento di avulsioni ossee, rifissaggio di frammenti ossei e frammenti osteocondrali. MAGNEZIX® Pin viene impiegato nello specifico per la ritenzione anatomica mediante bloccaggio chirurgico di segmenti ossei ricomposti dopo precedente riduzione fino alla completa guarigione ossea. L'impianto è un dispositivo monouso.

INDICAZIONI

Gli impianti MAGNEZIX® Pin sono indicati per procedure di ricostruzione a seguito di fratture e malposizionamenti dello scheletro umano. Il medico curante deve sempre stabilire il grado di gravità della lesione e/o delle alterazioni ossee e la portata dell'intervento chirurgico necessario, nonché selezionare la tecnica chirurgica adeguata e l'impianto corretto. Tale requisito riguarda in misura particolare l'impiego degli impianti MAGNEZIX® bioassorbibili. La responsabilità della decisione relativa all'uso di questi impianti ricade sempre sul chirurgo. In base alla misura prescelta, gli impianti MAGNEZIX® Pin possono essere impiegati come perni ossei nei bambini, negli adolescenti o negli adulti per una fissazione stabile all'esercizio o all'adattamento di ossa, frammenti ossei o frammenti osteocondrali in regioni sottoposte a scarso carico. Nella selezione della misura del perno osseo da utilizzare è opportuno prendere in considerazione la letteratura medica in materia e rispettare le relative linee guida delle organizzazioni specializzate.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 si utilizza ad esempio per:

- Fratture intra- ed extra-articolari di ossa e frammenti ossei di piccole dimensioni
- Artrodesi e osteotomie di ossa e articolazioni di piccole dimensioni
- Piccole lacerazioni di legamenti e tendini interossei
- Fratture e dissezioni osteocondrali

MAGNEZIX® Pin 1.5 si utilizza tra l'altro per:

- Falangi, metacarpali
- Osteocondrite dissecante

MAGNEZIX® Pin 2.0 si utilizza tra l'altro per:

- Carpali, metacarpali, tarsali e metatarsali
- Processo stiloideo di ulna e radio
- Capitulo omerale e caput radii

MAGNEZIX® Pin 2.7 e 3.2 si utilizza tra l'altro per:

- Fratture Pipkin
- Fratture metafisarie del radio e dell'ulna
- Correzioni dell'alluce valgo

CONTROINDICAZIONI

In determinate situazioni cliniche l'impiego degli impianti MAGNEZIX® è vietato (controindicazione assoluta) e/o è ammesso esclusivamente dopo un'accurata valutazione (controindicazione relativa).

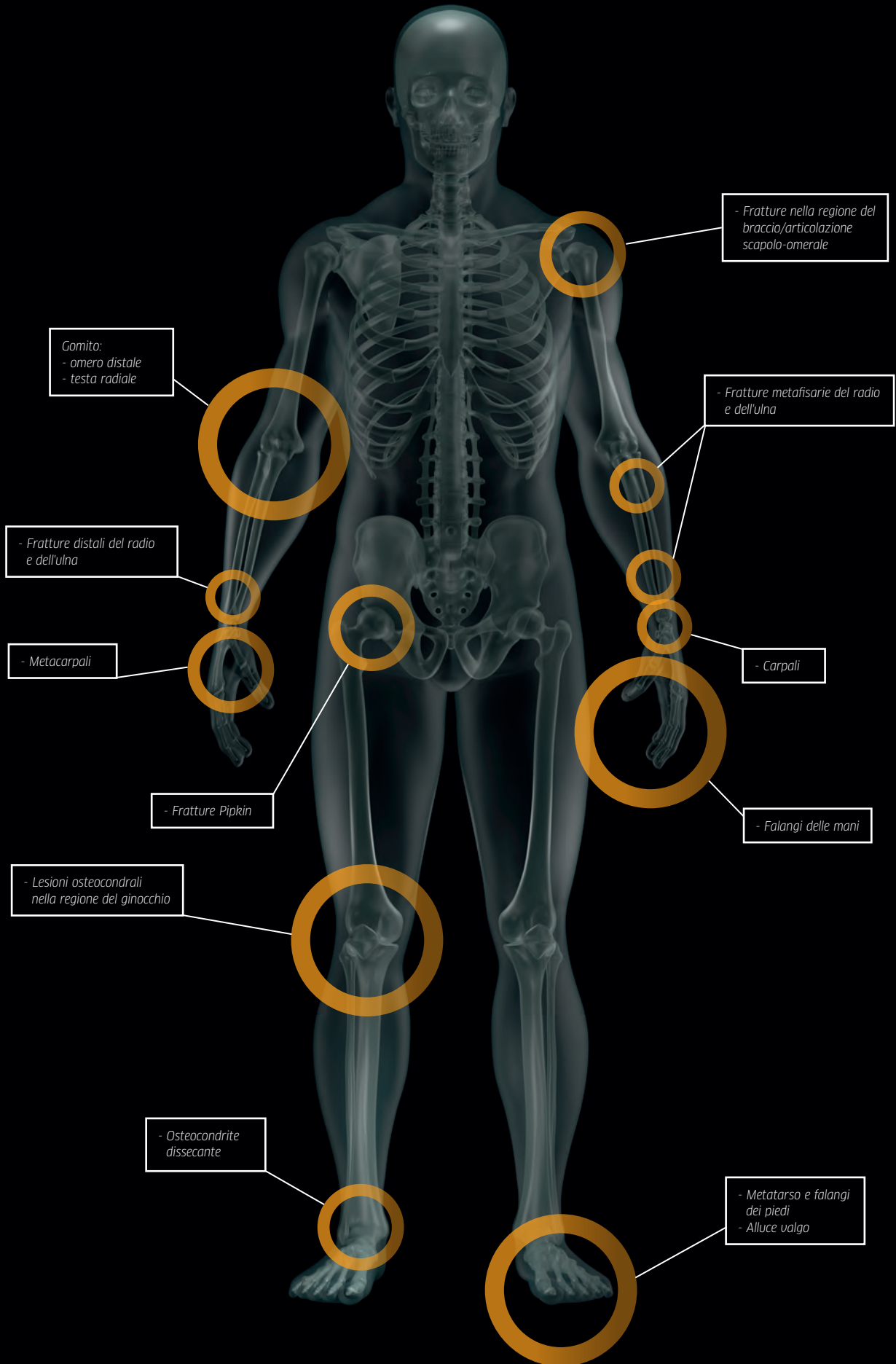
Controindicazioni assolute

- Sostanza ossea avascolare o insufficiente per ancorare l'impianto
- Presenza dimostrata o sospetta di un sito chirurgico settico-infetto
- Impiego nella regione delle placche epifisarie
- Osteosintesi stabili al carico
- Artrodesi di articolazioni di medie-grandi dimensioni
- Applicazioni sul rachide

Controindicazioni relative

- Possibilità di un trattamento conservativo
- Sepsis acuta
- Osteoporosi
- Trazione permanente di tendini e legamenti con dislocazione secondaria prevedibile
- Abuso di alcool, nicotina e/o droghe
- Epilessia
- Condizioni compromesse della pelle/dei tessuti molli
- Paziente non collaborativo o con stato psichico compromesso
- Nessuna possibilità di un'adeguata terapia di follow-up post-operatoria (ad es. scarico provvisorio)

ESEMPI DI APPLICAZIONE



VANTAGGI E CARATTERISTICHE

LEGA DI MAGNESIO BIOASSORBIBILE

L'uso degli impianti MAGNEZIX® rende obsoleto l'espianto successivo e favorisce inoltre il processo di guarigione ossea. MAGNEZIX® è bioassorbibile, biocompatibile e atossico in ambiente biologico.

Configurazione della testa

La testa piatta del MAGNEZIX® Pin consente una riduzione stabile del frammento osseo. Tale configurazione permette di evitare una sporgenza prominente dell'impianto con possibile danneggiamento delle strutture limitrofe e facilita inoltre un completo affondamento della testa del pin. L'incavo presente sulla testa del pin migliora il posizionamento dell'impattatore, impedendo che possa scivolare giù dalla testa del pin durante l'impattamento.

Configurazione del gambo assialsimmetrico

Le nervature del gambo del pin disposte in maniera simmetrica producono una compressione del frammento osseo libero durante l'impattamento dell'impianto. Inoltre, le nervature aumentano la precisione assiale di posizionamento dell'impianto, assicurando la riduzione durante il processo di guarigione.

Configurazione della punta del pin

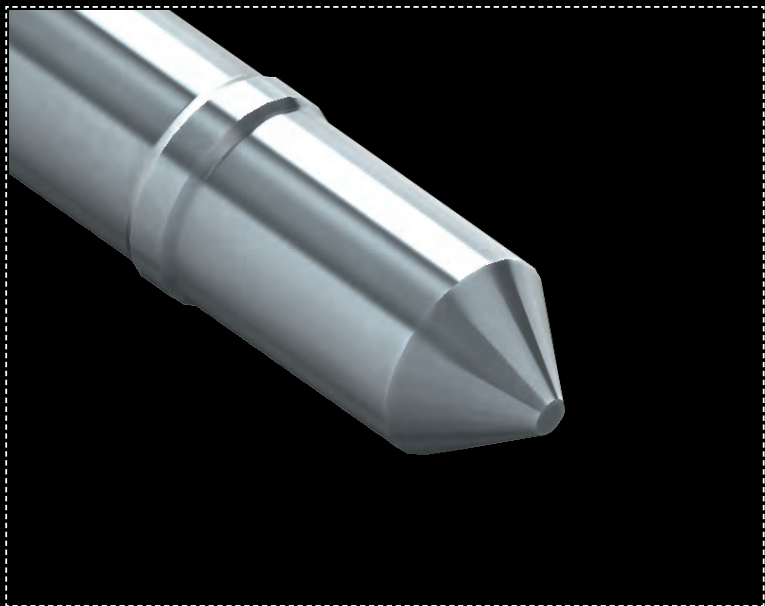
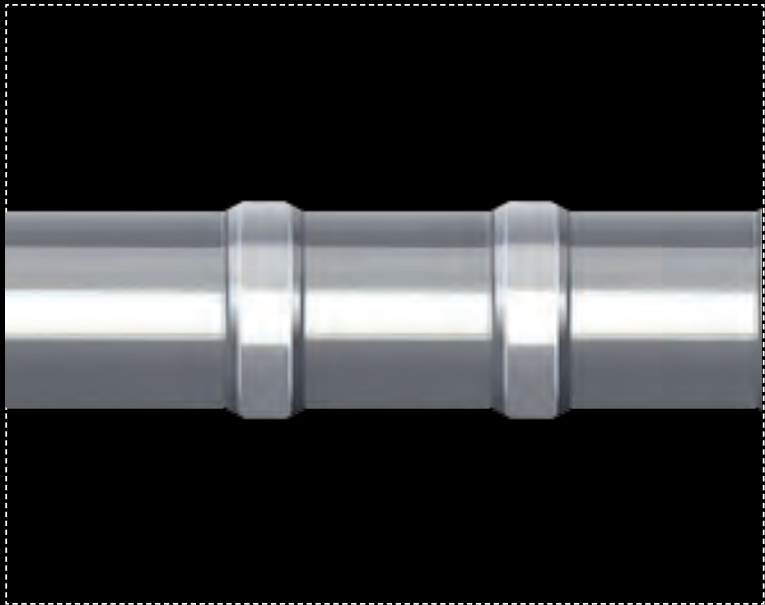
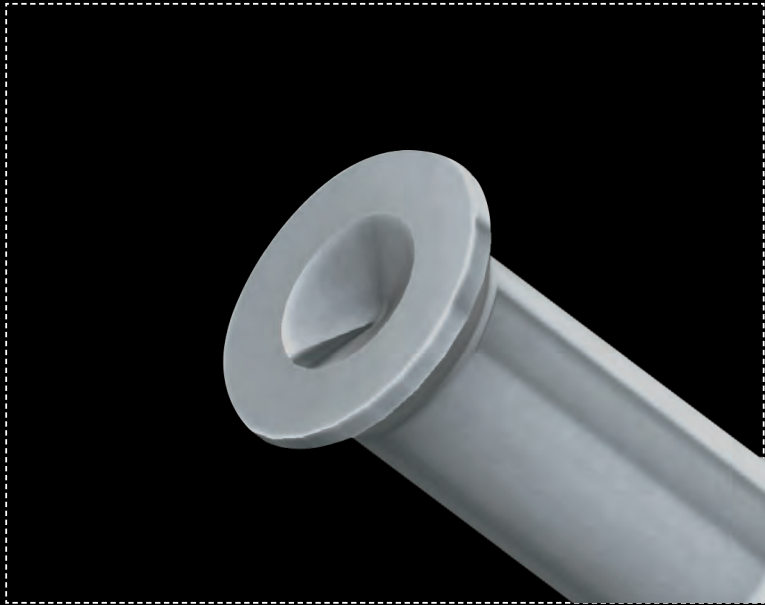
La configurazione della punta del MAGNEZIX® Pin comprime l'osso spongioso, compattando il distretto osseo dell'impianto. La punta del pin senza nervature assiali facilita il posizionamento del MAGNEZIX® Pin nel distretto osseo pre-alesato.

INFORMAZIONI

In singoli casi si possono riscontrare iperdiafanie temporanee nelle radiografie della regione perimplantare. Si consiglia di riportare il fenomeno delle iperdiafanie visibili in radiografia nel referto chirurgico/nella lettera medica con la nota che, secondo le conoscenze sinora acquisite, questo fenomeno non esercita nessuna azione rilevante sul processo di guarigione. In questo modo, i responsabili della terapia di follow-up saranno informati sulle specificità radiologiche del processo di guarigione. Gli impianti MAGNEZIX® si degradano completamente nel corpo nel corso del tempo e vengono sostituiti da tessuto endogeno, pertanto non è necessaria in linea di principio una procedura di espianto.

AVVERTENZE

In caso di contemporaneo utilizzo di impianti di altre marche, si rammenta che l'acciaio, il titanio e le leghe cromo-cobalto non possono rimanere permanentemente a diretto contatto con un impianto MAGNEZIX® nel sito chirurgico (accostamento fisico degli impianti). Essendo gli impianti dispositivi monouso, il riutilizzo degli impianti MAGNEZIX® Pin costituisce un atto di grave negligenza. Il riutilizzo può comportare un aumentato rischio di infezione e, in particolare, una perdita di stabilità dell'impianto. Una risterilizzazione influenza in modo incalcolabile il prodotto.



TECNICA CHIRURGICA

MAGNEZIX® PIN - PROCEDURA FASE PER FASE

Prima di eseguire l'impianto del MAGNEZIX® Pin, occorre effettuare la riduzione e la stabilizzazione provvisoria della frattura, dell'osteotomia o del frammento osseo. A tale scopo è possibile utilizzare i fili da riduzione nella dimensione corrispondente a quella del pin impiegato.

Le fasi chirurgiche di seguito descritte si applicano ai MAGNEZIX® Pin di qualsiasi dimensione, perché gli strumenti da impiegare presentano la medesima configurazione e variano unicamente per le dimensioni.

Fase 1: Pre-alesatura del distretto del pin

Posizionamento della guida di alesatura doppia attraverso il tessuto molle fino all'osso. Inserimento della punta elicoidale nell'osso attraverso la guida di alesatura doppia. Eseguire l'alesatura fino alla profondità necessaria, controllando eventualmente il sito chirurgico con un amplificatore d'immagini. In alternativa, è possibile effettuare la riduzione e la pre-alesatura del distretto osseo anche con i fili da riduzione.

In questa fase prestare attenzione a quanto segue:

Senza pre-alesatura non è possibile stabilire correttamente la lunghezza adeguata del pin. Una pre-alesatura in direzione errata può compromettere la funzione del pin. Se si utilizzano più pin, un posizionamento divergente o convergente dei pin gli uni rispetto agli altri aumenta la stabilità generale.

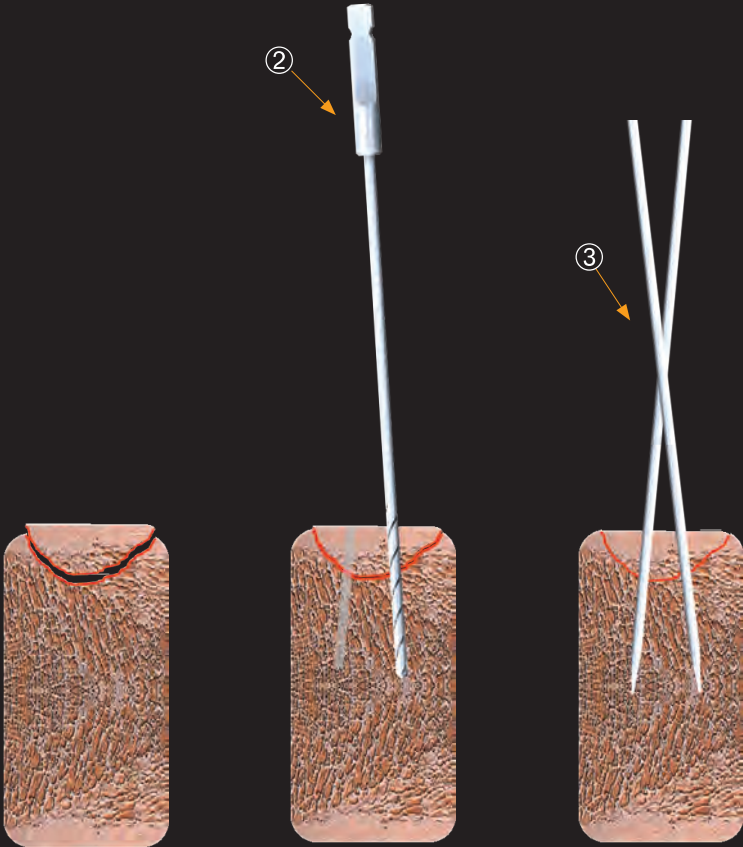
Strumenti impiegati

- ① 9115.033 Guida di alesatura doppia, per MAGNEZIX® Pin Ø 1.5/2.0 mm
- 9127.033 Guida di alesatura doppia, per MAGNEZIX® Pin Ø 2.7/3.2 mm
- ② 9115.020 Punta elicoidale Ø 1.5 mm, lunghezza 115/90 mm
- 9120.020 Punta elicoidale Ø 2.0 mm, lunghezza 115/90 mm
- 9127.020 Punta elicoidale Ø 2.7 mm, lunghezza 115/90 mm
- 9132.020 Punta elicoidale Ø 3.2 mm, lunghezza 115/90 mm

In via opzionale:

- ③ 9115.040 Filo da riduzione Ø 1.5 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm
- 9120.040 Filo da riduzione Ø 2.0 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm
- 9127.040 Filo da riduzione Ø 2.7 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm
- 9132.040 Filo da riduzione Ø 3.2 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm

FASE 1



Fase 2: Determinazione della lunghezza del pin

Per determinare la lunghezza del pin è possibile procedere in due diversi modi.

Opzione 1

Se sono stati impiegati i fili da riduzione per stabilizzare provvisoriamente la frattura, si applica il misuratore di profondità sul filo da riduzione spingendolo fino all'osso. L'estremità del filo da riduzione, visibile sulla scala del misuratore di profondità, determina la lunghezza del pin da utilizzare (34 mm nella figura).

Opzione 2

Se la stabilizzazione provvisoria della frattura è stata eseguita in altro modo, per determinare la lunghezza del pin è possibile calcolare la profondità del foro alesato nell'osso utilizzando il misuratore di lunghezza (34 mm nella figura).

In questa fase prestare attenzione a quanto segue:

Nella scelta della lunghezza del pin occorre tenere conto del gap della frattura. Ad esempio, per una misura di 35 mm occorre impiegare il pin di lunghezza immediatamente inferiore, ossia 34 mm. Un pin eccessivamente lungo potrebbe impedire la riduzione del frammento osseo. L'indicazione della lunghezza del pin si riferisce alla lunghezza totale dell'impianto, inclusa la testa.

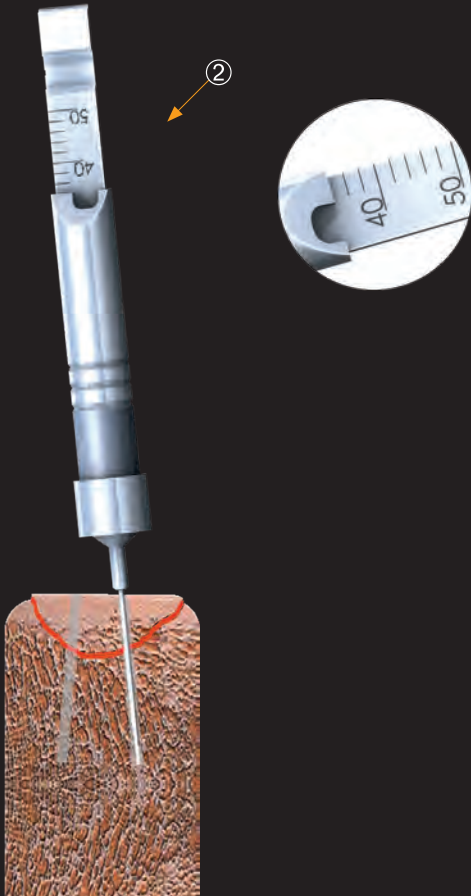
Strumenti impiegati

- ④ 9100.042 Misuratore di profondità, per fili da riduzione fino a Ø 3.2 mm, per lunghezza 100 mm

In via opzionale:

- ⑤ 9100.045 Misuratore di lunghezza per MAGNEZIX® Pin

FASE 2



Fase 3: Impattamento del pin

Per impattare il pin si utilizza l'apposito impattatore. Si rimuove il perno interno dell'impattatore e si inserisce un MAGNEZIX® Pin con la punta rivolta in avanti nella guida dell'impattatore. Successivamente, si reinserisce il perno, facendolo avanzare finché la punta del pin non è visibile in corrispondenza dell'estremità dell'impattatore. A questo punto, è possibile posizionare la punta del MAGNEZIX® Pin nel foro pilota. Utilizzando un martello, si esegue ora con cautela l'impattamento del pin fino a raggiungere la posizione desiderata della testa nel foro pilota.

In questa fase prestare attenzione a quanto segue:

Durante il processo di impattamento il pin non deve essere piegato.

Per proteggere i pin particolarmente lunghi da un possibile piegamento, si ricorre alla funzione guida dell'impattatore. L'impiego dell'impattatore è pertanto raccomandato.

Gli impattatori sono disponibili in quattro diversi diametri interni codificati per colore e possono essere utilizzati in maniera mirata solo per pin di dimensione corrispondente. Se si sceglie un impattatore inadeguato, il pin non riceve una guida corretta oppure può bloccarsi all'interno dell'impattatore.

Rosso: MAGNEZIX® Pin 1.5 mm

Giallo: MAGNEZIX® Pin 2.0 mm

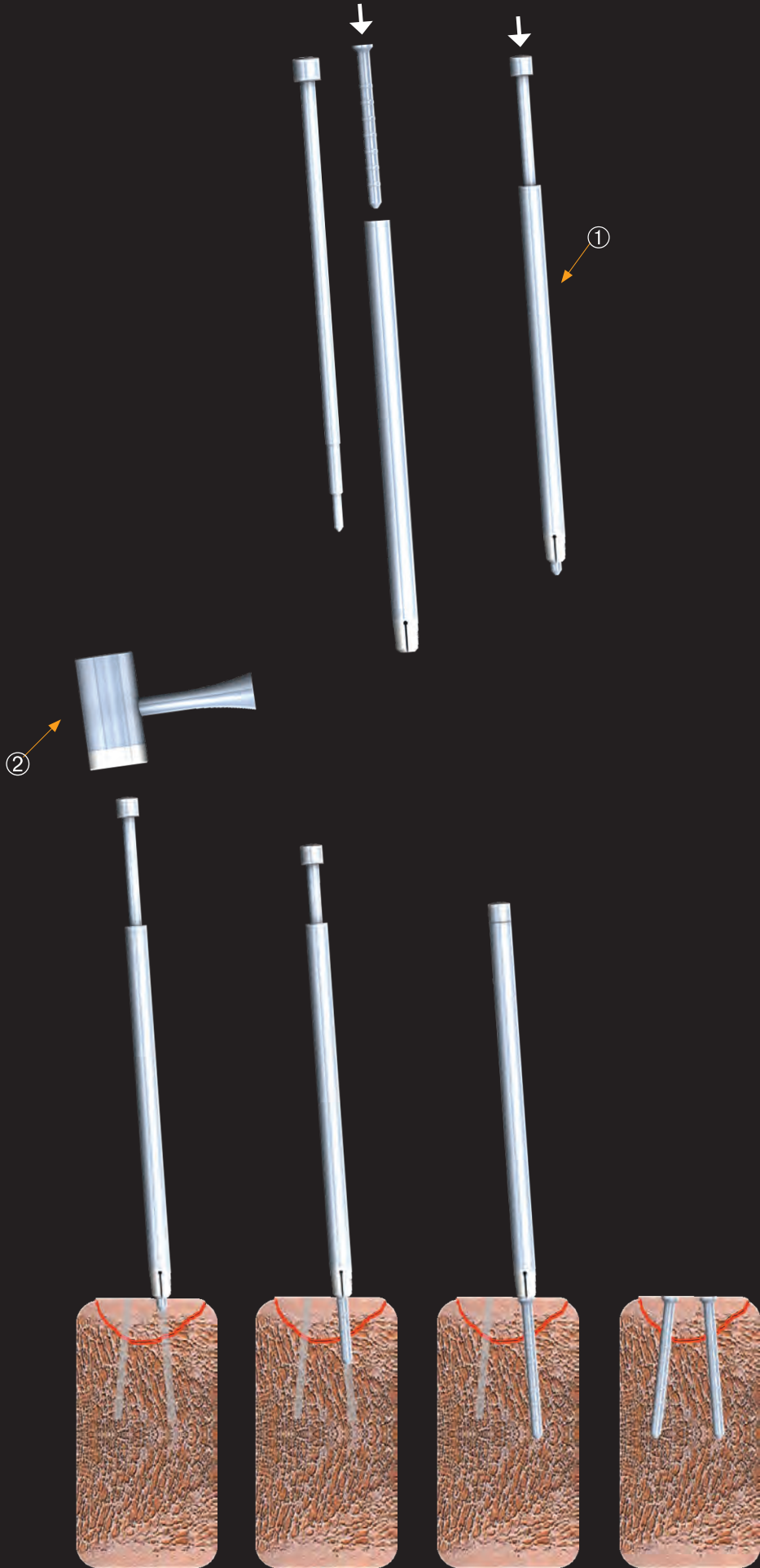
Verde: MAGNEZIX® Pin 2.7 mm

Blu: MAGNEZIX® Pin 3.2 mm

Strumenti impiegati

- ① 6115.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm
- 6120.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm
- 6127.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm
- 6132.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm
- ② 9100.000 Martello 230 g, con inserto in plastica

FASE 3



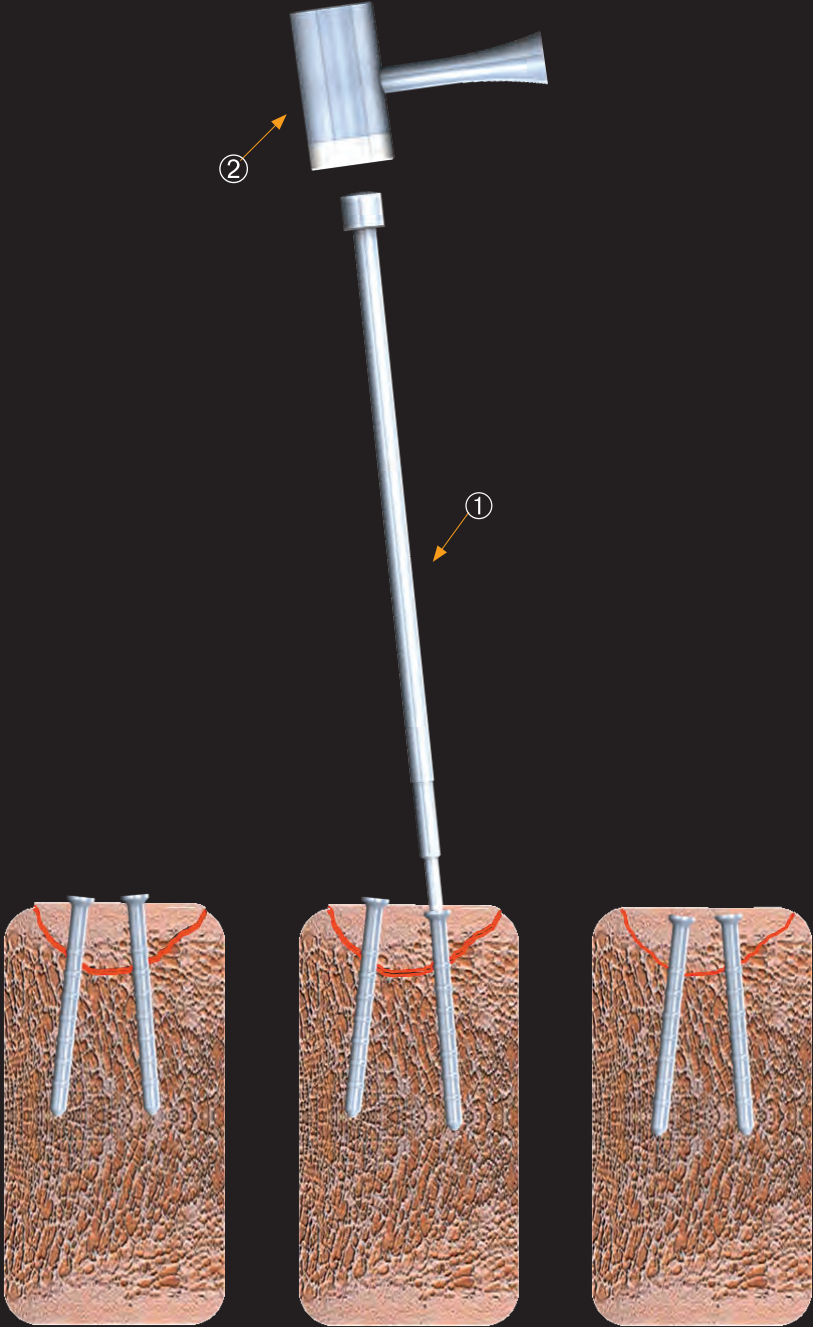
Fase 4: Affondamento del pin (in via opzionale)

In alcuni casi è necessario affondare il pin al di sotto della superficie ossea o a livello subcondrale. A tale scopo, dopo aver inserito il pin osseo è possibile utilizzare il perno dell'impattatore. Durante questa procedura, risulta particolarmente utile l'incavo presente sulla testa del pin per posizionare il perno dell'impattatore. Questo incavo previene inoltre il rischio di scivolamento del perno giù dalla testa del MAGNEZIX® Pin.

Strumenti impiegati

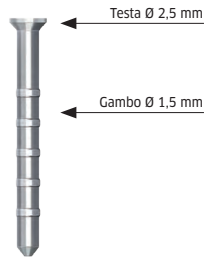
- ① 9115.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm
- 9120.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm
- 9127.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm
- 9132.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm
- ② 9100.000 Martello 230 g, con inserto in plastica

FASE 3



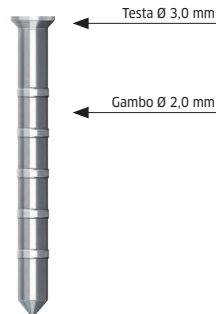
IMPIANTI* MAGNEZIX® Pin

MAGNEZIX® Pin 1.5 mm



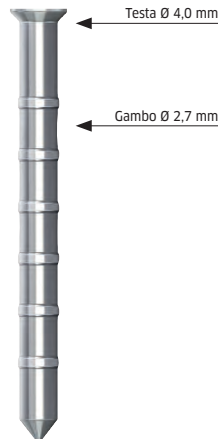
La testa ha un'altezza di 1,0 mm.

MAGNEZIX® Pin 2.0 mm



La testa ha un'altezza di 1,0 mm.

MAGNEZIX® Pin 2.7 mm



La testa ha un'altezza di 1,1 mm.

MAGNEZIX® Pin 3.2 mm



La testa ha un'altezza di 1,3 mm.




















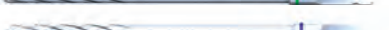








Art. N.	Lunghezza [mm]
1115.008	8
1115.010	10
1115.012	12
1115.014	14
1115.016	16
1115.018	18
1115.020	20
1115.022	22
1115.024	24
1115.026	26
1115.028	28
1115.030	30

Art. N.	Lunghezza [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

Art. N.	Lunghezza [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

Art. N.	Lunghezza [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

STRUMENTI** MAGNEZIX® Pin

Art. N.	Descrizione
	6115.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm, formato da:
	9115.010 Impattatore guida MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
	9115.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
	9115.012 Impattatore punta MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
	6120.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm, formato da:
	9120.010 Impattatore guida MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
	9120.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
	9120.012 Impattatore punta MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
	6127.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm, formato da:
	9127.010 Impattatore guida MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
	9127.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
	9127.012 Impattatore punta MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
	6132.010 Impattatore per MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm, formato da:
	9132.010 Impattatore guida MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
	9132.011 Impattatore inserto MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
	9132.012 Impattatore punta MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
	9115.020 Punta elicoidale Ø 1.5 mm, lunghezza 115/90 mm, per attacco rapido
	9120.020 Punta elicoidale Ø 2.0 mm, lunghezza 115/90 mm, per attacco rapido
	9127.020 Punta elicoidale Ø 2.7 mm, lunghezza 115/90 mm, per attacco rapido
	9132.020 Punta elicoidale Ø 3.2 mm, lunghezza 115/90 mm, per attacco rapido
	9115.033 Guida di alesatura doppia, per MAGNEZIX® Pin Ø 1.5/2.0 mm
	9127.033 Guida di alesatura doppia, per MAGNEZIX® Pin Ø 2,7/3,2 mm
	9115.040 Filo da riduzione Ø 1.5 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm
	9120.040 Filo da riduzione Ø 2.0 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm
	9127.040 Filo da riduzione Ø 2.7 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm
	9132.040 Filo da riduzione Ø 3.2 mm, punta a spatola, lunghezza 100 mm
	9100.042 Misuratore di profondità, per fili da riduzione, fino a Ø 3.2 mm, per lunghezza 100 mm
	9100.045 Misuratore di lunghezza per MAGNEZIX® Pin
Senza figura:	8100.001 Vassoio di sterilizzazione per MAGNEZIX® Pin, vuoto
	8100.002 Coperchio per Vassoio di sterilizzazione, per MAGNEZIX® Pin
	9100.000 Martello 230 g, con inserto in plastica, opzionale
	9100.001 Inserto in plastica, ricambio



IN METALLO, STABILE
E BIOASSORBIBILE.
UNICO NEL SUO GENERE
A LIVELLO MONDIALE.
MAGNEZIX® Pin



Consegnato da:



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germania

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

info@syntellix.com
www.syntellix.com

Gli impianti sono stati prodotti in Germania in collaborazione
con la Königsee Implantate GmbH.