



MAGNEZIX^{M3}
StarFuse®
Informations produit

Intelligent innovations for a better life.



PRUDENCE

La présente description de produit ne saurait s'avérer suffisante pour l'utilisation immédiate des instruments et des implants. Avant toute utilisation des présents instruments et implants, des instructions doivent avoir été fournies par un membre du personnel autorisé !

Les implants qui ont été sortis de l'emballage stérile et n'ont pas été utilisés ne peuvent pas être restérilisés et doivent être jetés. En cas d'utilisation simultanée d'autres implants métalliques conçus à partir d'alliages à base d'acier, de titane, de chrome-cobalt ou d'autres alliages métalliques, il faut veiller à ce que les implants métalliques qui ne sont pas en MAGNEZIX® ne soient pas mis en contact direct de façon prolongée avec un implant en MAGNEZIX®, mais uniquement à titre temporaire pendant la durée de l'opération ! Les implants sont considérés comme étant en contact direct dès lors qu'ils se touchent physiquement.

INTRODUCTION	04
MAGNEZIX® : LE MATÉRIAU	04
USAGE PRÉVU	05
INDICATIONS	05
CONTRE-INDICATIONS	05

AVANTAGES ET CARACTÉRISTIQUES	06
REMARQUES	06
AVERTISSEMENTS	06
ALLIAGE DE MAGNÉSIUM BIORÉSORBABLE	06

TECHNIQUE CHIRURGICALE	08
-------------------------------------	-----------

INFORMATIONS DE COMMANDE	12
---------------------------------------	-----------

MAGNEZIX® : LE MATÉRIAU

MAGNEZIX® est une marque déposée protégée qui désigne le premier matériau d'implant biorésorbable au monde en magnésium (MgYZr), avec lequel des implants certifiés CE sont fabriqués pour des applications médicales.

Ses propriétés mécaniques sont très similaires à celles de l'os humain. Par ailleurs, MAGNEZIX® se transforme petit à petit et complètement dans le corps et est remplacé par des tissus endogènes. Dans le cadre d'études expérimentales, il a également pu être démontré que le magnésium a un effet ostéoconducteur¹ et une action anti-infectieuse².

Avantages pour les utilisateurs et les patients

- L'implant se transforme de manière complète et homogène (transformation) en tissus endogènes.
- Cette transformation complète de l'implant permet d'éviter une opération ultérieure pour le retrait des pièces métalliques.
- Les propriétés mécaniques de ce type d'implant sont nettement supérieures à celles des implants résorbables classiques.
- Les examens histologiques montrent une régénération osseuse à la surface de l'implant, ainsi qu'une croissance de l'os dans les zones déjà transformées de l'implant.
- En vertu de leurs propriétés biomécaniques similaires à l'os³, les implants MAGNEZIX® permettent d'éviter le «stress shielding» (perte osseuse due à la diminution de contrainte).
- À l'application, les implants MAGNEZIX® diffèrent peu des implants conventionnels. Cette propriété est assurée par une conception adaptée, prenant en compte les propriétés, notamment de transformation, du matériau.
- Les implants MAGNEZIX® sont radio-opaques, compatibles avec l'IRM dans certaines conditions et induisent peu d'artéfacts (voir le mode d'emploi /IFU)⁴.

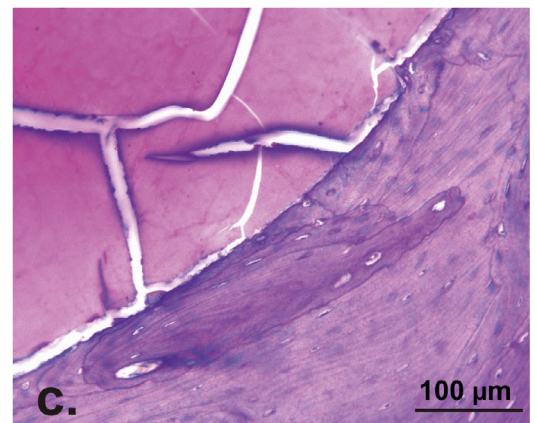
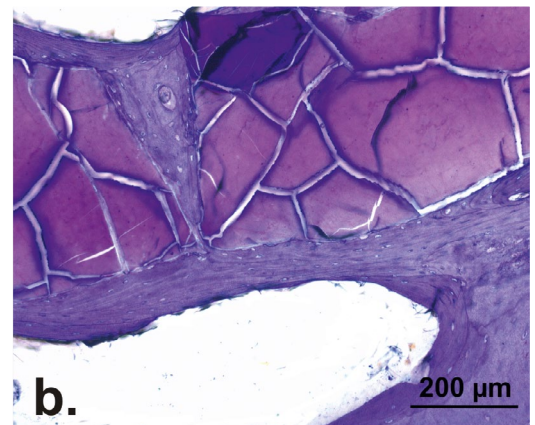
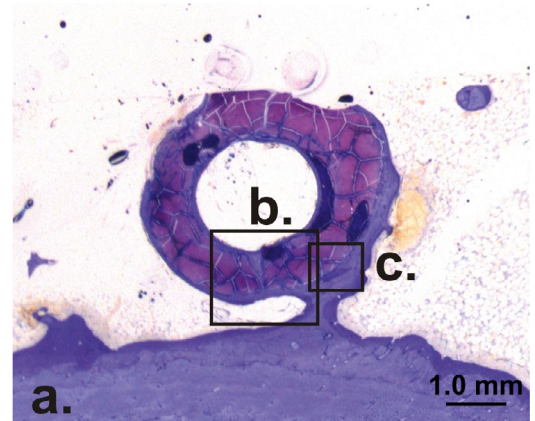
¹ Zreiqat et coll. : Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 2002 Nov ; 62(2):175-84.

² Robinson DA, Griffith RW, Shechtman D, Evans RB, Conzemius MG: In vitro antibacterial properties of magnesium metal against Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus. Acta Biomaterialia 6 (2010) 1869-1877.

³ Witte F, Hort N, Vogt C, Cohen S, Kainer KU, Willumeit R, Feyerabend F : Degradable biomaterials based on magnesium corrosion. Current Opinion in Solid State and Materials Science 12 (2008) 63-72.

⁴ Sonnow L, Könniker S, Vogt PM, Wacker F, von Falck C : Biodegradable magnesium Herbert screw - image quality and artefacts with radiography, CT and MRI. BMC Medical Imaging (2017) 17:16.

Des évaluations histologiques menées dans le cadre d'une étude sur modèle animal ont démontré la transformation intégrale de l'implant métallique 12 mois après sa pose. Elles ont également démontré la formation de nouveau tissu osseux en contact direct avec l'implant ainsi que la présence d'ostéoblastes et d'ostéoclastes.



MAGNEZIX® StarFuse®

USAGE PRÉVU

Le système d'arthrodèse intramédullaire biorésorbable MAGNEZIX® StarFuse® permet la fixation et la fusion des articulations interphalangiennes des petits orteils. L'implant est conçu pour un usage unique.

INDICATIONS

Les implants MAGNEZIX® StarFuse® sont indiqués pour les procédures de reconstruction des petits os en cas de défaut d'alignement des orteils latéraux. Le chirurgien doit toujours évaluer l'importance du défaut d'alignement et l'ampleur de l'intervention chirurgicale requise puis choisir la procédure chirurgicale appropriée et le bon implant. Ceci s'applique tout particulièrement à l'utilisation des implants MAGNEZIX® biorésorbables. Le chirurgien est en toute circonstance responsable de la décision d'utiliser ces implants.

En fonction de la dimension et de l'angulation choisies, l'implant MAGNEZIX® StarFuse® peut être utilisé pour la fixation d'ostéotomies et pour les procédures de reconstruction des articulations interphalangiennes des petits orteils.

CONTRE-INDICATIONS

Dans certaines situations cliniques, l'utilisation des implants MAGNEZIX® StarFuse® est totalement contre-indiquée ou doit faire l'objet d'une évaluation attentive.

Contre-indications absolues :

- AOMI (artériopathie oblitérante des membres inférieurs)
- substance osseuse avasculaire ou insuffisante pour l'ancrage de l'implant
- infection ou suspicion d'infection du site opératoire
- ostéosynthèses stables à la mise en contrainte
- arthrodèses de moyennes et grandes articulations

Contre-indications relatives :

- possibilités de traitement conservateur
- pas de possibilité de suivi post-opératoire adéquat (décharge temporaire par ex.)
- utilisation à proximité de cartilages de croissance
- patient non coopératif ou présentant un état psychologique altéré
- consommation abusive d'alcool, de nicotine et/ou de drogues
- mauvais état de la peau/des tissus mous
- ostéoporose
- septicémie aiguë
- épilepsie

AVANTAGES ET CARACTÉRISTIQUES

REMARQUES

Dans certains cas, des radiotransparences temporaires peuvent être observées autour de l'implant. Il est recommandé de noter ce phénomène dans le compte-rendu opératoire / la lettre du médecin en précisant qu'il n'a, selon l'état actuel des connaissances, aucune influence significative sur le processus de cicatrisation. Ainsi, les personnes chargées du suivi médical seront informées des particularités de l'évolution de la cicatrisation au niveau de l'imagerie radiologique.

Les implants MAGNEZIX® se transformant complètement dans le corps au fil du temps pour être remplacés par des tissus endogènes, il est par principe inutile de les retirer.

AVERTISSEMENTS

En cas d'utilisation simultanée d'autres implants, il est important de noter que des alliages à base d'acier, de titane et de chrome-cobalt ou d'autres alliages métalliques ne doivent pas être mis en contact direct de façon prolongée avec un implant en MAGNEZIX® au niveau du site chirurgical (contact physique des implants).

Les implants étant exclusivement destinés à un usage unique, la réutilisation d'implants en MAGNEZIX® constitue une négligence grave. Une telle faute peut causer un risque infectieux aggravé et en particulier une perte de stabilité de l'implant. Une stérilisation peut avoir des incidences impossibles à estimer sur le produit.

ALLIAGE DE MAGNÉSIUM BIORÉSORBABLE

L'utilisation d'implants MAGNEZIX® rend inutile toute extraction consécutive et contribue au processus de réparation osseuse. MAGNEZIX® est biocompatible et biorésorbable.

Meilleure stabilité

Les propriétés mécaniques des implants MAGNEZIX® sont nettement supérieures à celles des implants résorbables classiques.

Visibilité radiologique

Les implants MAGNEZIX® sont radio-opaques et provoquent l'apparition de beaucoup moins d'artéfacts que les implants en titane ou en acier⁵. Cela permet de garantir un contrôle adéquat de la position de l'implant ainsi que de la consolidation osseuse visée.

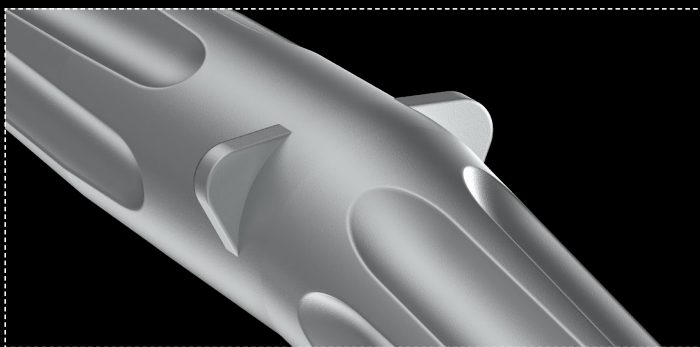
Extraction des implants

À un stade de biodégradation avancé, l'implant peut être percé à l'aide d'une foret classique. Il n'est pas nécessaire pour cela d'utiliser des instruments spéciaux.

Satisfaction des patients

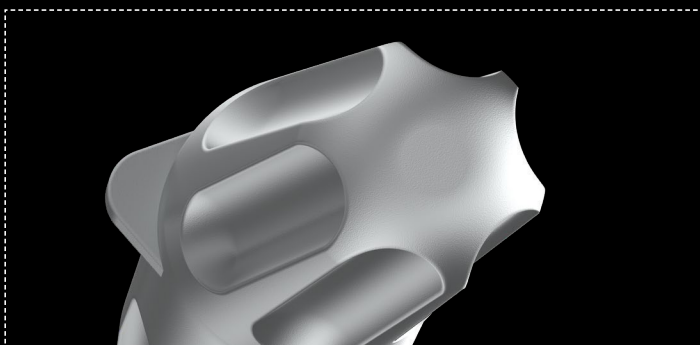
La conception intramédullaire des implants évite tous les désagréments causés par la pose percutanée de broches.

⁵ Sonnow L, Köneker S, Vogt PM, Wacker F, von Falck C : Biodegradable magnesium Herbert screw - image quality and artefacts with radiography, CT and MRI. BMC Medical Imaging (2017) 17:16.



Système d'ailes breveté

Deux ailettes agissent comme des butées mécaniques lors de la pose de l'implant et pendant la réduction finale, ce qui permet de garantir une position axiale stable de l'implant.



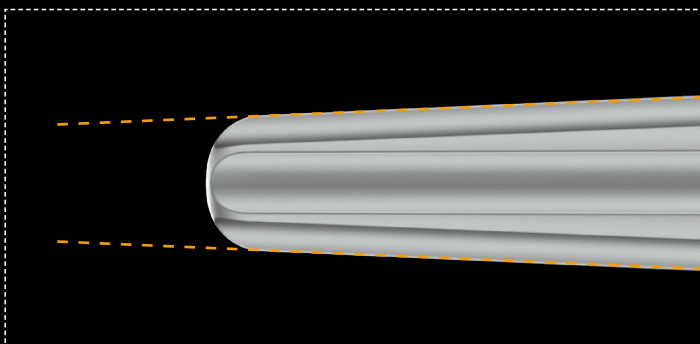
Profilé en forme d'étoile

Des rainures longitudinales profondes assurent un haut degré de stabilité en rotation et veillent par conséquent à un ancrage optimal de l'implant.



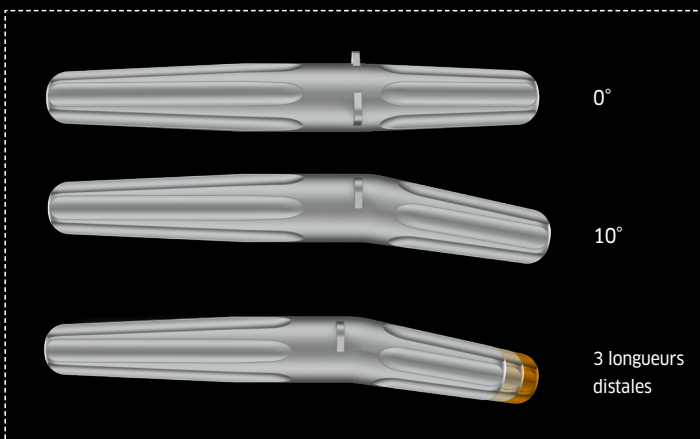
Extrémités arrondies

La forme arrondie des extrémités rend la position axiale de l'implant vraiment fiable.



Conception conique

La forme conique de l'extrémité proximale et de l'extrémité distale permet une pose rapide et simple ainsi qu'un bon ancrage par press-fit intramédullaire.



Différentes tailles

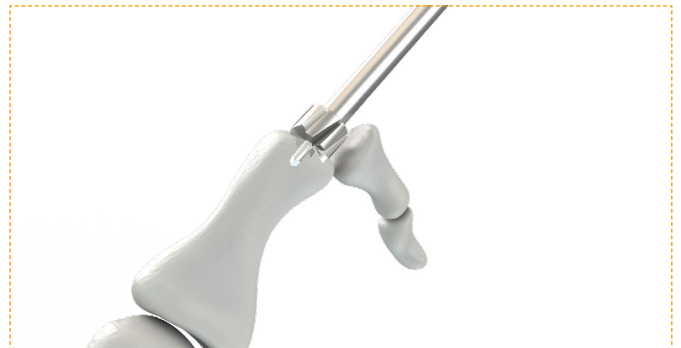
Les implants sont disponibles dans deux angles (0° et 10°) avec trois longueurs distales différentes pour chaque type d'angle proposé.

TECHNIQUE CHIRURGICALE ARTHRODÈSE DE L'ARTICULATION INTERPHALANGIENNE PROXIMALE (IPP)

La technique chirurgicale suivante présente l'une des procédures possibles pour l'utilisation du système d'arthrodèse MAGNEZIX® StarFuse® et sert d'exemple pour l'utilisation de l'implant et des instruments. Toutes les remarques sont également valables pour d'autres applications possibles du MAGNEZIX® StarFuse®.

ACCÈS AUX SURFACES ARTICULAIRES ET PRÉPARATION DE CES SURFACES

① L'accès à l'articulation interphalangienne proximale se fait au moyen d'une incision cutanée longitudinale ou transversale. La résection des surfaces articulaires de la phalange proximale (P1) et de la phalange médiane (P2) est effectuée conformément aux techniques standards. Afin d'obtenir une surface osseuse plane et uniforme, il est recommandé d'utiliser la fraise de resurfaçage. Il convient de préserver autant que possible l'os sous-chondral.



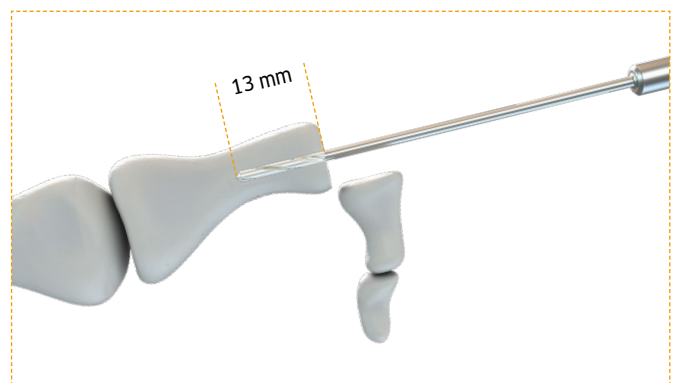
Choix de l'implant

L'implant approprié est sélectionné d'après la morphologie du patient. La longueur de l'implant est définie en fonction de la taille et de la qualité de l'os. Des angles de 0° (conception neutre) et de 10° sont disponibles. L'implant doit également être choisi en fonction de la flexion plantaire souhaitée.

PHALANGE PROXIMALE (P1) - PRÉPARATION INTRAMÉDULLAIRE

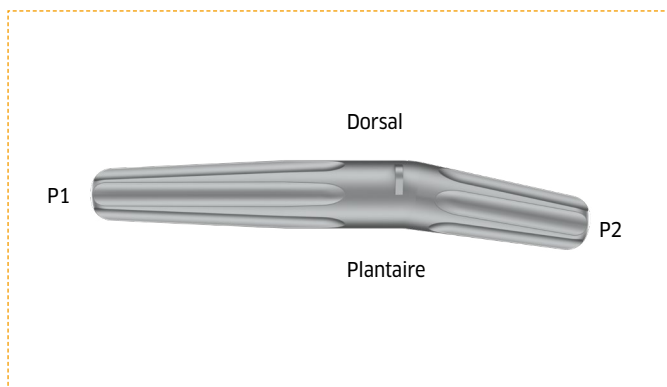
② Perçage préalable

Un trou central est percé au moyen du foret hélicoïdal. Le foret est inséré le long de l'axe central de la P1 jusqu'à ce que les rainures ne soient plus visibles.



③ Le calibre proximal

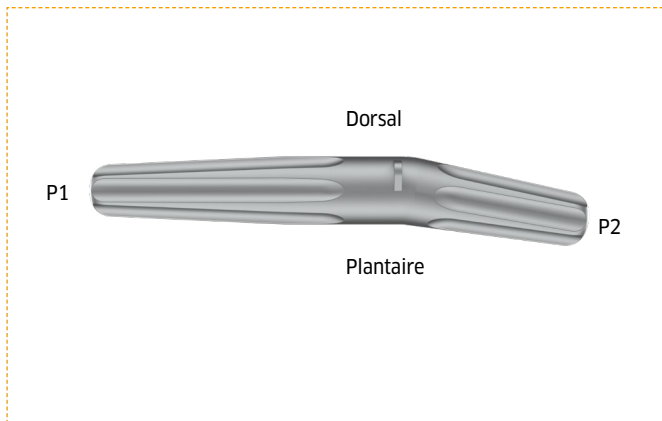
Ensuite, le calibre proximal est introduite dans la P1 en entier, c'est-à-dire jusqu'à la butée de profondeur. Durant l'application, il faut veiller à bien respecter l'axe. **Remarque** : Les calibreurs disposent de marquages spécifiques ; « PROXIMALE » pour l'utilisation dans la P1 et « DISTALE » pour l'utilisation dans la P2.



PHALANGE MÉDIANE (P2) - PRÉPARATION INTRAMÉDULLAIRE

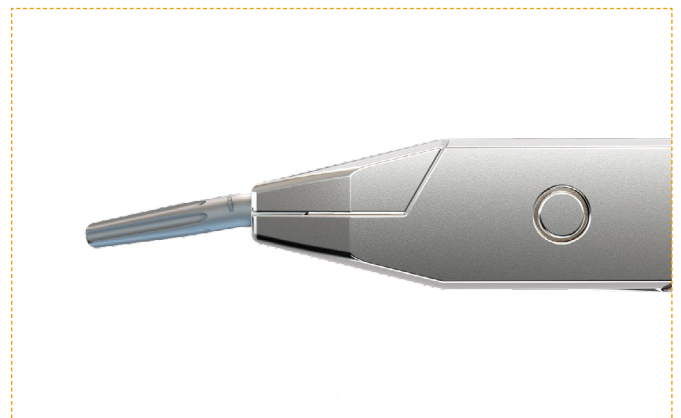
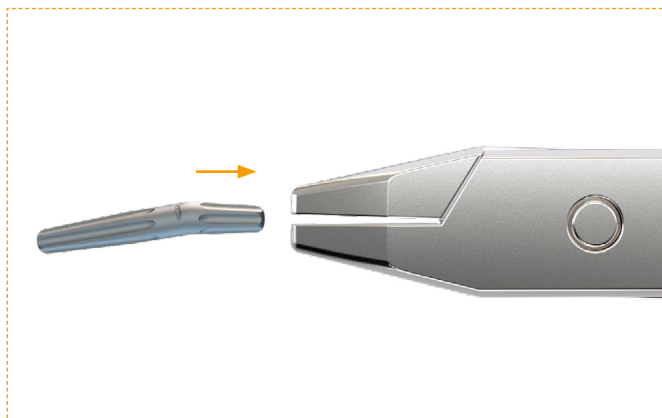
④ Calibreur distal

Le calibreur distal est inséré intégralement dans la P2, jusqu'à la butée de profondeur.



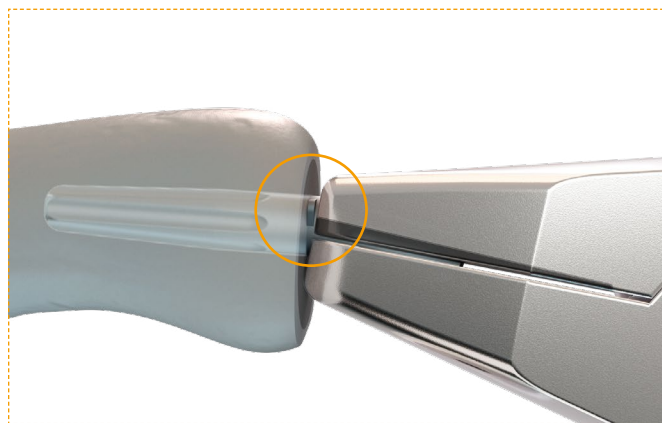
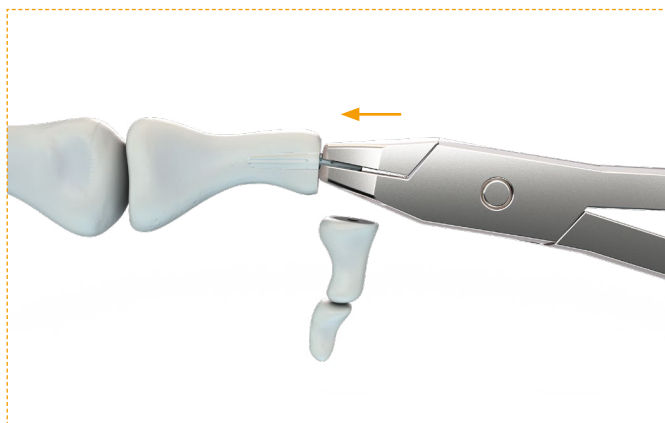
POSE DE L'IMPLANT

⑤ L'extrémité la plus courte (distale) de l'implant est placée dans la pince de préhension. Afin de protéger l'implant contre tout dommage, il faut s'assurer que les ailes ne soient pas prises dans les mâchoires de la pince. Ainsi, on recommande de placer l'implant dans la pince fermée.

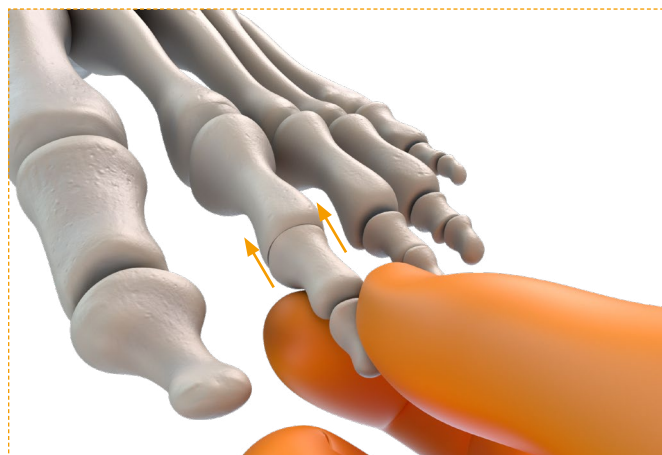


⑥ L'extrémité plus longue (proximale) de l'implant est insérée intégralement dans la P1, jusqu'à la butée mécanique (ailes). Si un implant angulé a été sélectionné, il est important de s'assurer que l'implant est correctement orienté.

Remarque : Les rainures longitudinales assurent un degré suffisant de stabilité en rotation. Il faut veiller à ne pas faire de mouvements de rotation au niveau de l'implant pendant et après la pose. Cela risquerait de compromettre l'ancrage de l'implant.

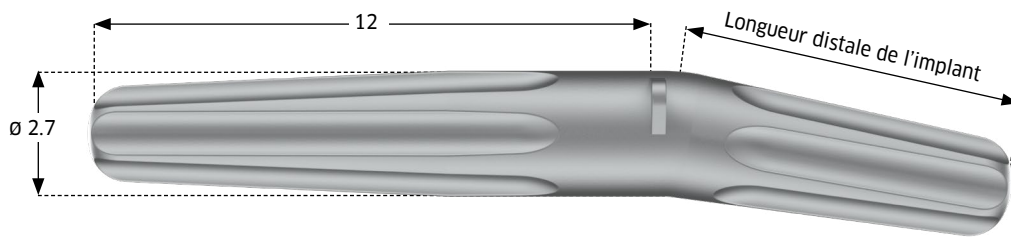


⑦ Enfin, P2 est positionnée sur l'extrémité distale de l'implant. Le contact osseux nécessaire est obtenu par une compression manuelle des surfaces de résection. Lors de cette étape, il faut veiller à ce que l'implant soit intégralement inséré dans la P1 et P2. Les deux ailes doivent être au contact direct des surfaces de résection adjacentes. **Remarque :** Pour permettre une fusion optimale, il faut veiller à une réduction suffisante de l'interstice osseux de l'ostéotomie.






12 . 13

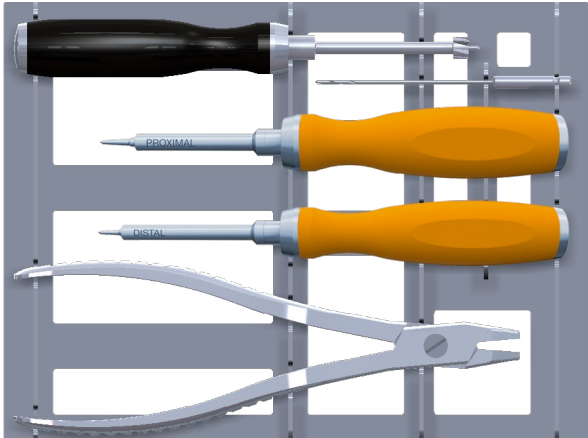
MAGNEZIX® StarFuse®



N° d'art.	Désignation	Longueur proximale [mm]	Longueur distale [mm]	Angulation
1427.126.00	MAGNEZIX® StarFuse® Short (Court) 0°	12	6	0°
1427.126.10	MAGNEZIX® StarFuse® Short (Court) 10°	12	6	10°
1427.127.00	MAGNEZIX® StarFuse® Medium (Moyen) 0°	12	7	0°
1427.127.10	MAGNEZIX® StarFuse® Medium (Moyen) 10°	12	7	10°
1427.128.00	MAGNEZIX® StarFuse® Long 0°	12	8	0°
1427.128.10	MAGNEZIX® StarFuse® Long 10°	12	8	10°

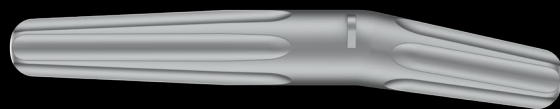
INSTRUMENTS MAGNEZIX® StarFuse®

	N° d'art.	Désignation
	9427.001	Fraise de resurfaçage StarFuse®
	9427.020	Foret hélicoïdal Ø 1,5 mm, longueur 85/60 mm, pour un accouplement rapide
	9427.003	Calibreur, proximal, avec butée de profondeur
	9427.004	Calibreur, distal, avec butée de profondeur
	9427.002	Pince de préhension StarFuse®
	8400.001	Plateau pour stérilisation StarFuse®, vide
	8400.002	Couvercle de plateau pour stérilisation StarFuse®
	8400.003	Insert pour plateau pour stérilisation StarFuse®





UN MATÉRIAU MÉTALLIQUE
PRÉSENTANT DES PROPRIÉTÉS
DE TRANSFORMATION.
STABLE ET ÉLASTIQUE.
UNE SOLUTION MÉDICALE QUI
FAIT SENSATION. MAGNEZIX®



Présenté 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 Allemagne en coopération
avec Königsee Implantate GmbH.

CE 1254