



MAGNEZIX<sup>M3</sup>  
**StarFuse**<sup>®</sup>  
Información del producto

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

## **ATENCIÓN**

Esta descripción del producto no es suficiente para poder utilizar inmediatamente los instrumentos e implantes. ¡Antes de utilizar estos instrumentos e implantes, debe recibir instrucción por parte de una persona autorizada!

Los implantes que se extraigan del envase esterilizado y no se usen no pueden volver a esterilizarse. Estos implantes deben desecharse. Si se implantan simultáneamente otros implantes metálicos de acero, titanio, aleaciones de cobalto-cromo u otras aleaciones metálicas similares, debe tenerse en cuenta lo siguiente: ¡los implantes metálicos que no estén hechos de MAGNEZIX® no deben estar en contacto directo permanente con un implante de MAGNEZIX®, sino únicamente de forma temporal durante la operación! Contacto directo significa que los implantes se tocan físicamente.

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>04</b>
<b>EL MATERIAL MAGNEZIX®</b> .....	<b>04</b>
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> .....	<b>05</b>
<b>INDICACIONES</b> .....	<b>05</b>
<b>CONTRAINDICACIONES</b> .....	<b>05</b>
<b>VENTAJAS Y CARACTERÍSTICAS</b> .....	<b>06</b>
<b>OBSERVACIONES</b> .....	<b>06</b>
<b>ADVERTENCIAS</b> .....	<b>06</b>
<b>ALEACIÓN DE MAGNESIO BIOABSORBIBLE</b> .....	<b>06</b>
<b>TÉCNICA QUIRÚRGICA</b> .....	<b>08</b>
<b>INFORMACIÓN PARA REALIZAR PEDIDOS</b> ...	<b>12</b>

# EL MATERIAL MAGNEZIX®

MAGNEZIX®, que es una marca registrada, designa el primer implante bioabsorbible del mundo compuesto de una aleación de magnesio (MgYREZr) con el que se fabrican implantes homologados por la CE para aplicaciones médicas.

Las características mecánicas son muy similares a las del hueso humano. Además, MAGNEZIX® se transforma sucesivamente en el cuerpo y se sustituye por tejido propio del organismo. En ensayos experimentales se ha podido demostrar los efectos osteoconductivos<sup>1</sup> e antiinfecciosos<sup>2</sup> del magnesio.

## Ventajas para el usuario y el paciente

- ➔ Se produce una transformación completa y homogénea del implante en tejido propio del organismo.
- ➔ Esta transformación completa del implante permite prescindir de la posterior retirada del metal.
- ➔ Las características mecánicas son notablemente mejores que las de los implantes reabsorbibles convencionales.
- ➔ Los análisis histológicos muestran formación ósea junto a la superficie del implante, así como crecimiento del hueso en las zonas ya transformadas del implante.
- ➔ Al utilizar los implantes MAGNEZIX®, no puede sobrevenir pérdida de masa ósea por transferencia de cargas ("stress shielding" o degradación ósea debido a la reducción de las cargas) gracias a sus características mecánicas similares a las del hueso<sup>3</sup>.
- ➔ Los implantes MAGNEZIX® apenas difieren de los implantes convencionales en su aplicación. Esto se consigue mediante un diseño adaptado que tiene en cuenta las características del material y sus propiedades de transformación.
- ➔ Los implantes MAGNEZIX® son visibles radiológicamente, compatibles con TRM en condiciones específicas y solo generan pequeños artefactos (ver también las instrucciones de uso/IFU al respecto)<sup>4</sup>.

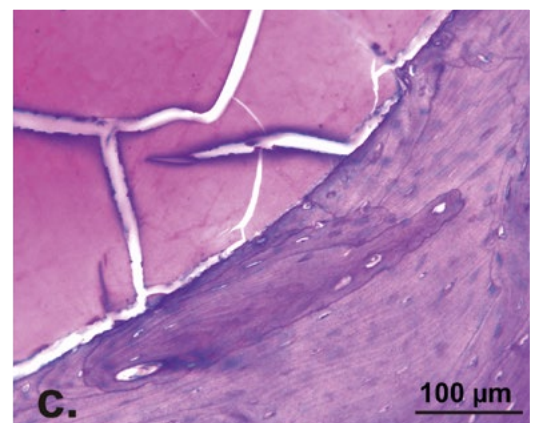
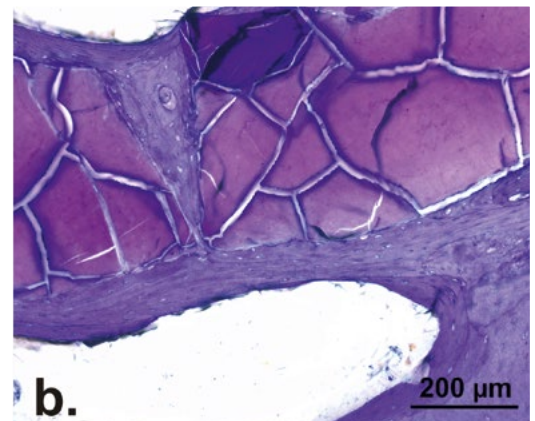
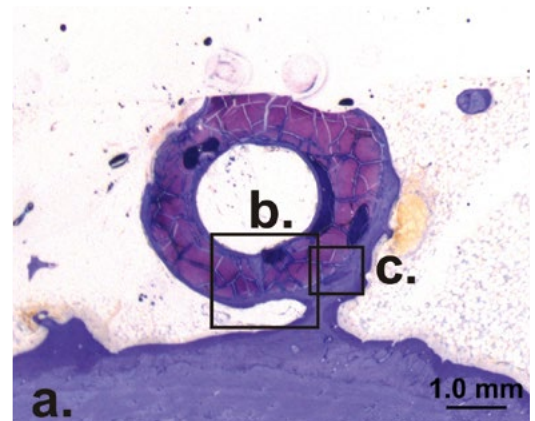
<sup>1</sup> Zreiqat et al.: Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 2002 Nov; 62(2):175-84.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

Los análisis histológicos de un ensayo realizado con animales mostraron una transformación completa del implante metálico después de 12 meses. Se pudo demostrar una nueva formación de hueso en contacto directo con el implante, así como la presencia de osteoblastos y osteoclastos.



# MAGNEZIX® StarFuse®

## FINALIDAD PREVISTA

MAGNEZIX® StarFuse®, como sistema intramedular bioabsorbible para artrodesis, sirve para la fijación de pequeñas reconstrucciones óseas de forma que sean posibles la adaptación o el ejercicio físico para la fusión de las articulaciones interfalángicas de los dedos pequeños del pie. El implante está diseñado para un solo uso.

## INDICACIONES

Los implantes MAGNEZIX® StarFuse® están indicados para procedimientos reconstructivos de huesos pequeños en caso de desalineación del esqueleto humano. El cirujano debe determinar siempre la magnitud de la desalineación, así como el alcance de la intervención quirúrgica necesaria y el procedimiento quirúrgico oportuno, además de elegir el implante más adecuado. Esto es importante sobre todo a la hora de usar implantes bioabsorbibles MAGNEZIX®. El cirujano siempre es el responsable de decidir si se emplean los implantes.

En función del tamaño y el ángulo elegidos, MAGNEZIX® StarFuse® puede utilizarse como sistema para artrodesis en niños, jóvenes o adultos con el fin de fijar osteotomías y procedimientos reconstructivos de forma que sean posibles la adaptación o el ejercicio físico para la fusión de las articulaciones interfalángicas de los dedos pequeños del pie.

## CONTRAINDICACIONES

En determinadas situaciones clínicas, el uso de los implantes MAGNEZIX® StarFuse® está contraindicado o únicamente debería plantearse su uso tras un análisis minucioso.

### Contraindicaciones absolutas:

- EAPO (enfermedad arterial periférica oclusiva)
- Sustancia ósea insuficiente o avascular para anclar el implante
- Detección o presunción de una zona quirúrgica séptica-infecciosa
- Osteosíntesis estable con capacidad de carga
- Artrodesis de articulaciones medianas y grandes

### Contraindicaciones relativas:

- Opciones de tratamiento conservador
- Sin posibilidad de tener un tratamiento postoperatorio adecuado (p. ej., alivio temporal del dolor)
- Aplicación en el área de placas epifisarias
- Paciente no cooperativo o con discapacidad mental
- Abuso de alcohol, nicotina o drogas
- Piel en malas condiciones/tejido blando
- Osteoporosis
- Sepsis aguda
- Epilepsia

# VENTAJAS Y CARACTERÍSTICAS

## OBSERVACIONES

En casos concretos pueden observarse temporalmente radiolucencias alrededor del implante. Se recomienda incluir este fenómeno en el informe quirúrgico/alta médica, remarcando que, según los conocimientos actuales, no afecta de forma relevante al proceso de curación. De esta manera, las personas encargadas del tratamiento posterior estarán informadas de las peculiaridades radiológicas del proceso de curación.

Dado que, con el tiempo, los implantes MAGNEZIX® se transforman completamente y se sustituyen por tejido propio del organismo, por lo general no resulta necesario retirarlos.

## ADVERTENCIAS

Al utilizar simultáneamente otro tipo de implantes, debe garantizarse que el acero, el titanio y las aleaciones de cobalto-cromo u otras aleaciones metálicas similares en la zona quirúrgica no entren en contacto directo permanente con un implante MAGNEZIX® (contacto físico de los implantes).

Puesto que los implantes están diseñados para un solo uso, la reutilización de los implantes MAGNEZIX® constituye una negligencia grave que puede provocar un alto riesgo de infección y, en concreto, la pérdida de estabilidad del implante. Esterilizar de nuevo los implantes puede provocar daños incalculables en el producto.

## ALEACIÓN DE MAGNESIO BIOABSORBIBLE

El uso de implantes de MAGNEZIX® hace que sea innecesario retirar posteriormente el implante. Además, facilita el proceso de curación ósea. MAGNEZIX® es bioabsorbible y biocompatible.

### Mayor estabilidad

Las características mecánicas de los implantes MAGNEZIX® son notablemente mejores que las de los implantes reabsorbibles convencionales.

### Visibilidad radiológica

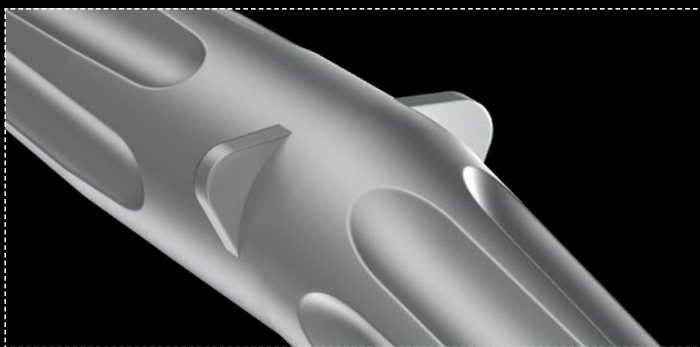
Los implantes de MAGNEZIX® son radiológicamente visibles y, en comparación con los implantes titanio o acero, generan un número notablemente inferior de artefactos de imagen<sup>5</sup>. De este modo, quedan garantizados un control adecuado de la posición del implante y de la consolidación ósea.

### Extracción del implante

En caso de proceso de degradación avanzado, el implante se puede perforar con una broca convencional. Para ello no se requiere instrumental especial.

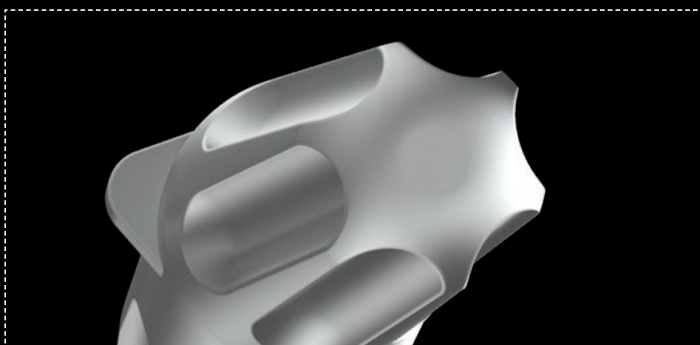
### Satisfacción del paciente

Gracias al diseño intramedular del implante, desaparecen las molestias asociadas a los alambres percutáneos.



#### **Diseño de aletas patentado**

Dos pequeñas aletas actúan como tope mecánico al introducir el implante y durante la reposición final. De este modo, queda garantizada una posición axial estable del implante.



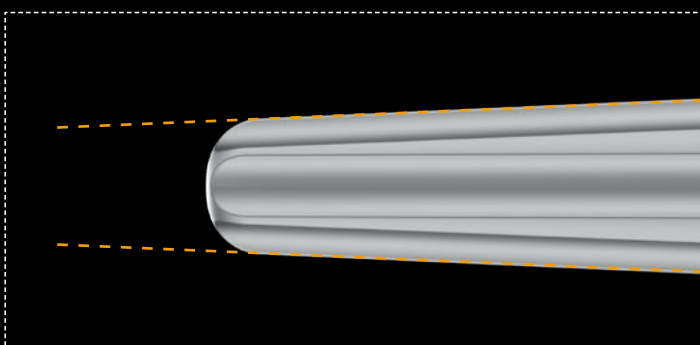
#### **Perfil en forma de estrella**

Los profundos surcos longitudinales garantizan un alto grado de estabilidad de la rotación y, de este modo, proporcionan un anclaje óptimo del implante.



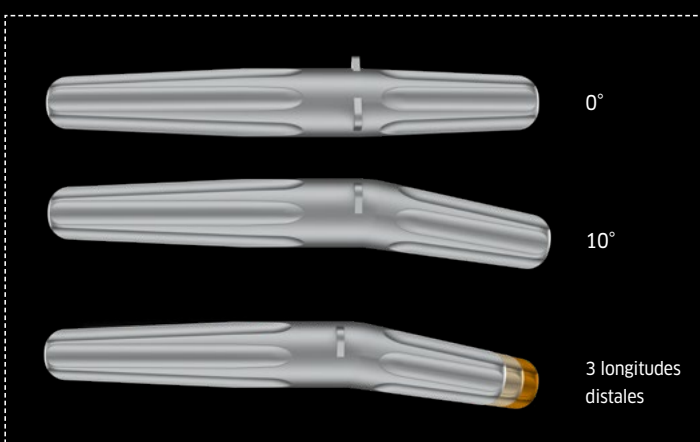
#### **Extremos redondeados**

El diseño redondeado de los extremos garantiza una posición axial segura del implante.



#### **Diseño cónico**

La forma cónica de los extremos proximal y distal permite una introducción rápida y sencilla, así como un buen anclaje intramedular de encaje a presión.



#### **Diferentes tamaños**

Los implantes están disponibles en dos ángulos (0° y 10°), cada uno de ellos con tres longitudes distales diferentes.

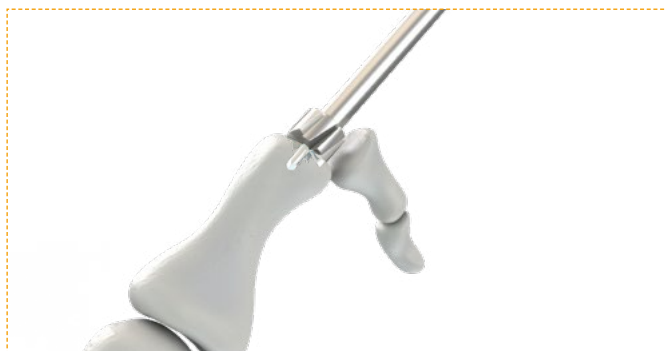
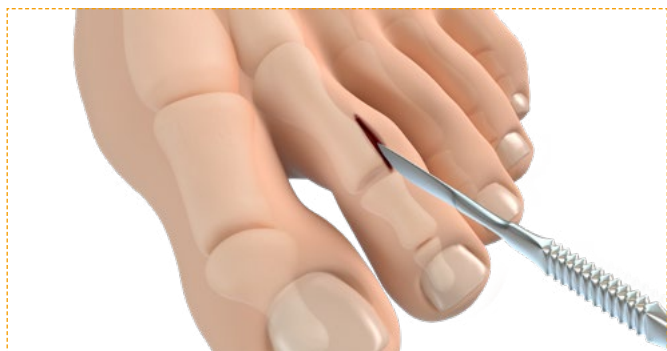
# TÉCNICA QUIRÚRGICA

## ARTRODESIS PIP

La siguiente técnica quirúrgica muestra un posible procedimiento de utilización del sistema para artrodesis MAGNEZIX® StarFuse® y sirve como ejemplo de aplicación del implante y los instrumentos. Toda la información sirve también para otras aplicaciones en las que pueda utilizarse MAGNEZIX® StarFuse®.

### ACCESO Y PREPARACIÓN DE LAS SUPERFICIES ARTICULARES

① El acceso a la articulación interfalángica proximal se realiza a través de una incisión longitudinal o transversal en la piel. La resección de las superficies articulares de la falange proximal (P1) y de la falange media (P2) se realiza conforme a las técnicas estándar. Para generar una superficie ósea plana y homogénea, se recomienda utilizar un escariador del calcar. El hueso subcondral debe conservarse lo máximo posible.



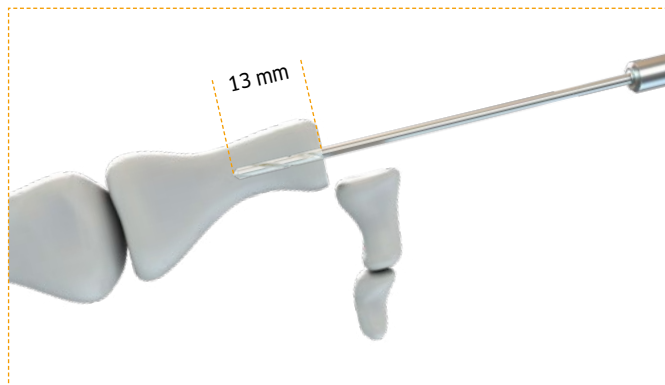
### Selección del implante

El implante adecuado se selecciona según la morfología del paciente. La longitud del implante se determina en función del tamaño y la calidad del hueso. Se dispone de ángulos de 0° (diseño neutro) y de 10°. El implante se elige conforme a la flexión plantar deseada.

### FALANGE PROXIMAL (P1) - PREPARACIÓN INTRAMEDULAR

#### ② Taladrado previo

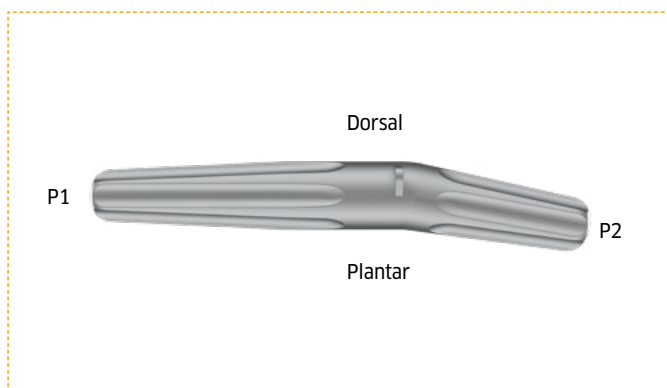
Con ayuda de la broca helicoidal se crea un orificio central. La broca se coloca a lo largo del eje central de P1 hasta que ya no se vean los surcos.





### ③ Perforación proximal

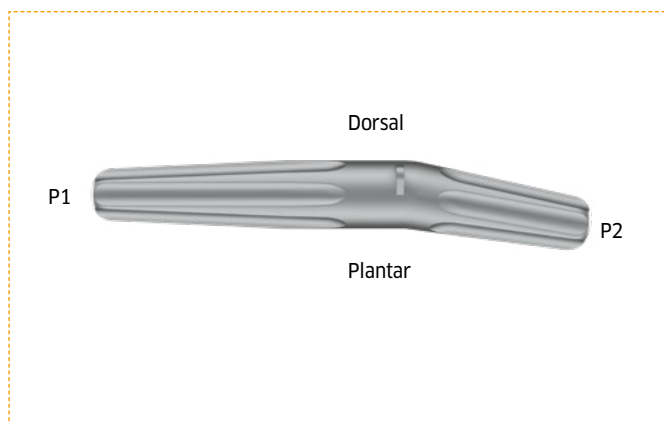
A continuación, se inserta el punzón proximal completamente, es decir, hasta el tope de profundidad, en P1. Durante la inserción debe procurarse mantener un guiado en la orientación axial adecuada. **Nota:** los punzones están identificados con "PROXIMAL" para la utilización en P1 y "DISTAL" para la utilización en P2.



## FALANGE MEDIA (P2) - PREPARACIÓN INTRAMEDULAR

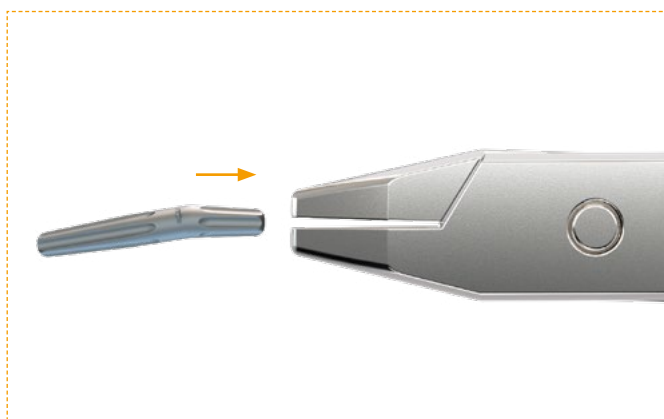
### ④ Perforación distal

El punzón distal se inserta completamente hasta el tope de profundidad en P2.



## INTRODUCCIÓN DEL IMPLANTE

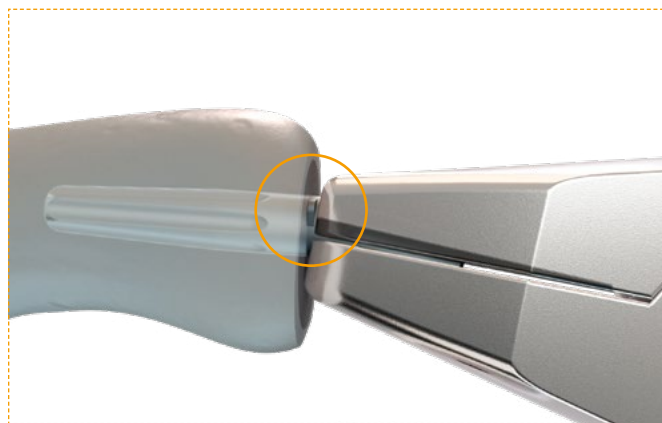
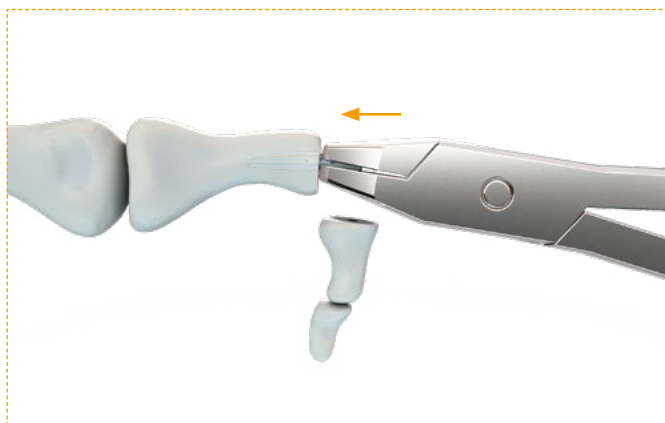
⑤ El extremo más corto (distal) del implante se inserta en las pinzas de sujeción. Para proteger el implante de posibles daños, debe garantizarse que las aletas se encuentren fuera de las mordazas de sujeción. Por tanto, se recomienda insertar el implante con las pinzas de sujeción cerradas.



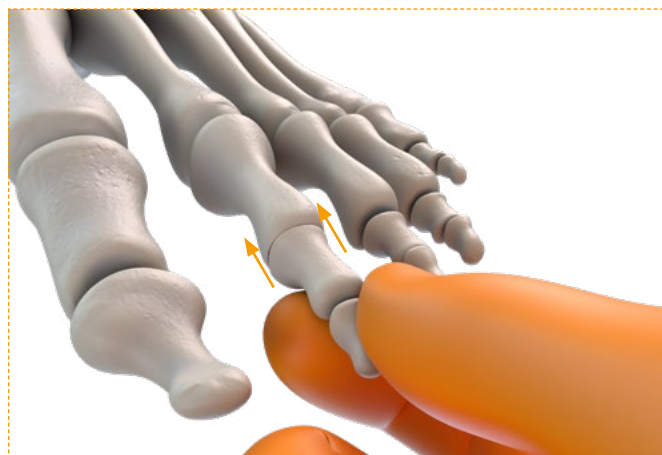
---

⑥ El extremo más largo (proximal) del implante se introduce en P1 hasta que se alcance el tope mecánico (aleta). Si se ha elegido un tamaño con un ángulo, debe prestarse especial atención a la orientación correcta del implante.

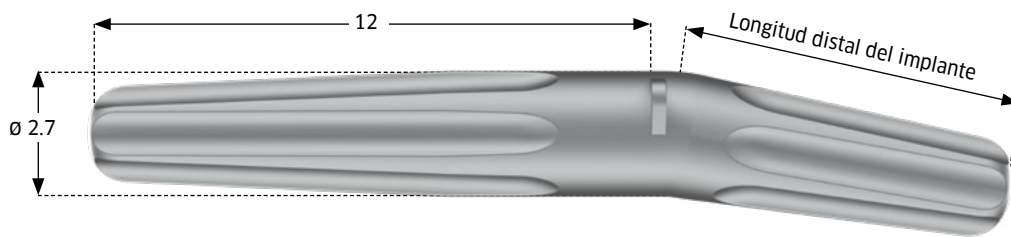
**Nota:** los surcos longitudinales proporcionan un grado suficiente de estabilidad a la rotación. Debe procurarse no realizar movimientos de rotación en el implante durante y tras su introducción. Esto podría perjudicar al anclaje del implante.



⑦ A continuación, se coloca P2 sobre el extremo distal del implante. El contacto requerido con el hueso se obtiene mediante la compresión manual de las superficies de resección. En este caso, hay que tener en cuenta que el implante debe introducirse completamente en P1 y P2. Ambas aletas deben estar en contacto directo con las superficies de resección colindantes. **Nota:** para permitir una fusión óptima, debe procurarse que haya un cierre suficiente de la abertura de la osteotomía.








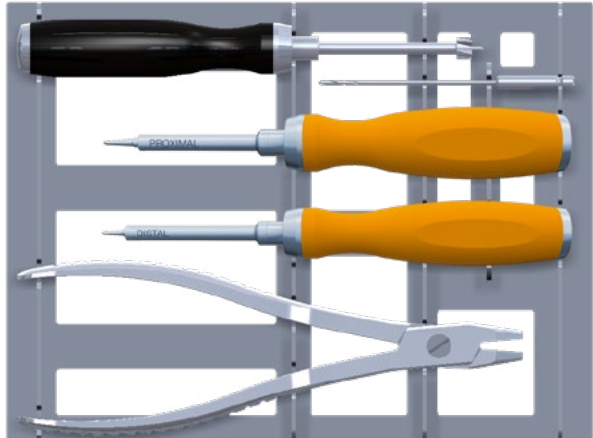
# MAGNEZIX® StarFuse®



N.º art.	Denominación	Longitud proximal [mm]	Longitud distal [mm]	Ángulo
1427.126.00	MAGNEZIX® StarFuse® Short 0°	12	6	0°
1427.126.10	MAGNEZIX® StarFuse® Short 10°	12	6	10°
1427.127.00	MAGNEZIX® StarFuse® Medium 0°	12	7	0°
1427.127.10	MAGNEZIX® StarFuse® Medium 10°	12	7	10°
1427.128.00	MAGNEZIX® StarFuse® Long 0°	12	8	0°
1427.128.10	MAGNEZIX® StarFuse® Long 10°	12	8	10°

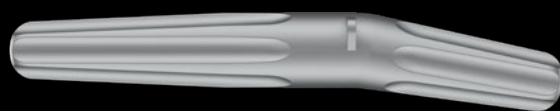
# INSTRUMENTOS MAGNEZIX® StarFuse®

	N.º art.	Denominación
	9427.001	Escariador del calcar StarFuse®
	9427.020	Broca helicoidal de Ø 1.5 mm y longitud 85/60 mm, para acoplamiento rápido
	9427.003	Punzón, proximal, con tope de profundidad
	9427.004	Punzón, distal, con tope de profundidad
	9427.002	Pinzas de sujeción StarFuse®
	8400.001	Bandeja de esterilización para StarFuse®, sin contenido
	8400.002	Tapa para bandeja de esterilización StarFuse®
	8400.003	Inserto para bandeja de esterilización StarFuse®





METÁLICO Y  
TRANSFORMABLE.  
ESTABLE Y ELÁSTICO.  
UNA SENSACIÓN EN LA MEDICINA.  
MAGNEZIX®



GERMAN  
INNOVATION  
AWARD '19  
GOLD



Presentado por:



Syntellix AG  
Aegidientorplatz 2a  
30159 Hannover  
Alemania

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

[info@syntellix.com](mailto:info@syntellix.com)  
[www.syntellix.com](http://www.syntellix.com)

Los implantes se fabrican en cooperación con  
Königsee Implantate GmbH en Alemania.

**CE 1254**