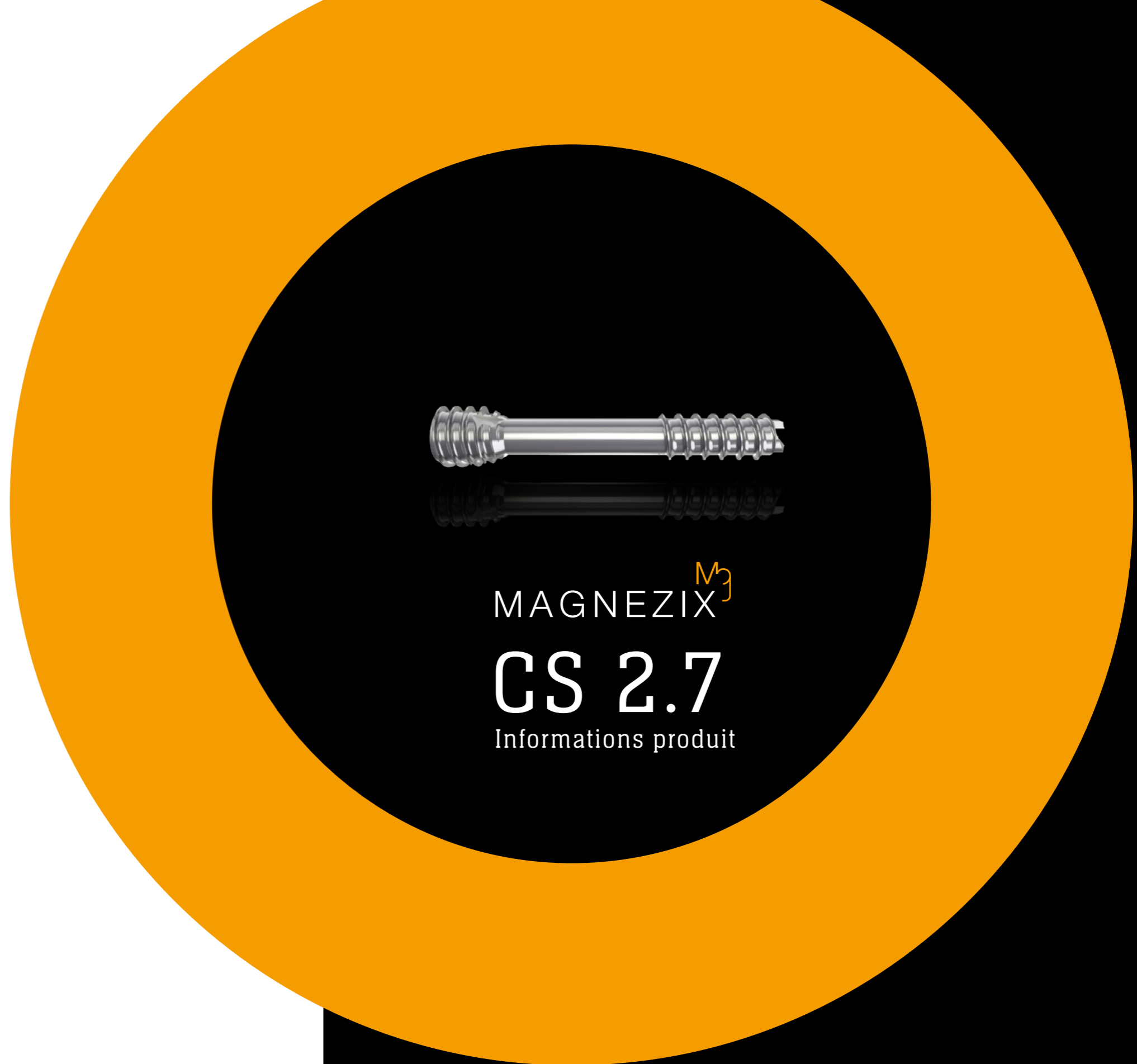


Présenté par :



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 0197

7027.002.001 02/16

Intelligent innovations for a better life.



PRUDENCE

La présente description de produits ne saurait s'avérer suffisante ou appropriée à l'utilisation immédiate des instruments et de l'implant décrits. Des instructions doivent avoir été fournies par un personnel autorisé avant toute utilisation des présents instruments et implants !

Les implants étant exclusivement conçus pour un usage unique, toute réutilisation d'implants MAGNEZIX® est considérée comme une négligence grave et peut entraîner une hausse du risque d'infection ainsi que la perte de stabilité de l'implant posé. De manière générale, la restérilisation altère la fonctionnalité de l'implant de manière imprévisible.

En cas d'utilisation conjuguée d'implants tiers, il convient de ne pas oublier de prévenir tout contact direct d'implants en alliages d'acier, de titane et de cobalt-chrome avec un implant MAGNEZIX® au site d'intervention (c'est-à-dire aucun contact physique d'implants).

L'image affichée sur la couverture est une image de CAO. L'aspect réel de l'implant effectif peut diverger.

INTRODUCTION	04
MAGNEZIX® : LE MATÉRIAU	04
USAGE PRÉVU	06
INDICATIONS	06
CONTRE-INDICATIONS	06
AVERTISSEMENTS	06
AVANTAGES ET CARACTÉRISTIQUES	08
TECHNIQUE CHIRURGICALE	10
VUE D'ENSEMBLE DES PRODUITS	16
IMPLANTS	16
INSTRUMENTS	17

MAGNEZIX®

MAGNEZIX® : LE MATÉRIAU

MAGNEZIX®, voici le nom du premier matériau d'implant biorésorbable au monde : il s'agit d'un alliage métallique disposant du marquage CE pour les applications médicales en Europe.

MAGNEZIX® est un alliage à base de magnésium qui présente certes les propriétés d'un métal, mais est aussi entièrement absorbable par le corps où il est remplacé par un tissu endogène. Les propriétés biomécaniques de MAGNEZIX® sont très similaires à celles de l'os humain. Certaines études ont aussi démontré les propriétés ostéoconductrices des alliages de magnésium.¹

Avantages pour les utilisateurs et les patients

- La biorésorption totale de l'implant rend obsolète toute extraction ultérieure du produit.
- Ses propriétés mécaniques sont significativement meilleures que celles d'implants résorbables conventionnels.
- L'implant est transformé en tissu endogène de manière totale et homogène.
- Des examens histologiques présentent une formation d'os à la surface de l'implant et une croissance osseuse au niveau des sites d'implant préalablement biorésorbés.
- L'utilisation d'implants MAGNEZIX® ne génère aucune « déviation des contraintes » (dégradation osseuse) en raison de leurs propriétés biomécaniques comparables à celles d'un os.
- En termes d'applicabilité, les implants MAGNEZIX® ne divergent que dans une moindre mesure des implants conventionnels fabriqués en acier ou en titane. Cette grande similarité est garantie par la conception adaptée qui tient compte du matériau et des propriétés de biorésorption.
- Les implants MAGNEZIX® sont visibles sur les clichés de radiographie, « MR conditional » (compatibles avec la résonance magnétique sous certaines conditions) et ne provoquent que l'apparition d'artefacts marginaux (prière de se reporter au mode d'emploi).

1 Revell et al. (2004) The effect of magnesium ions on bone bonding to hydroxyapatite coating on titanium alloy implants. Key Eng Mater Vol. 254-256, 447-50.

Liu et al. (1988) Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. J Bone Miner Res (3), 104.
Zreiqat et al. (2002) Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 62 (2), 175-84.

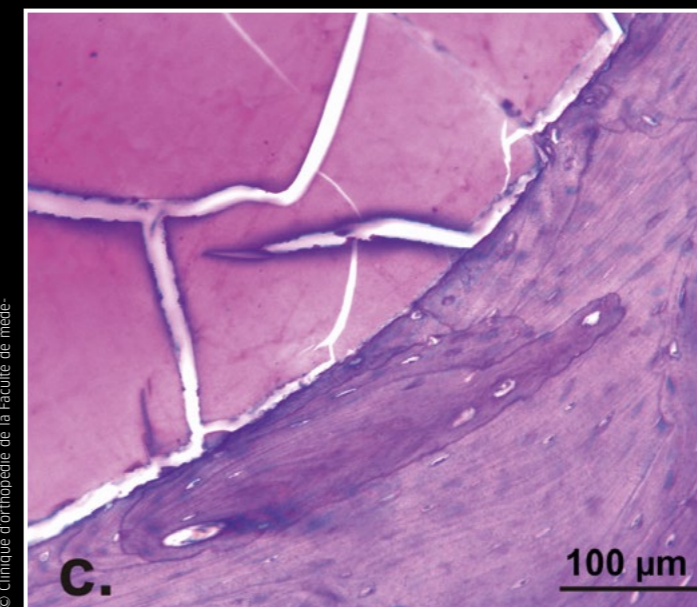
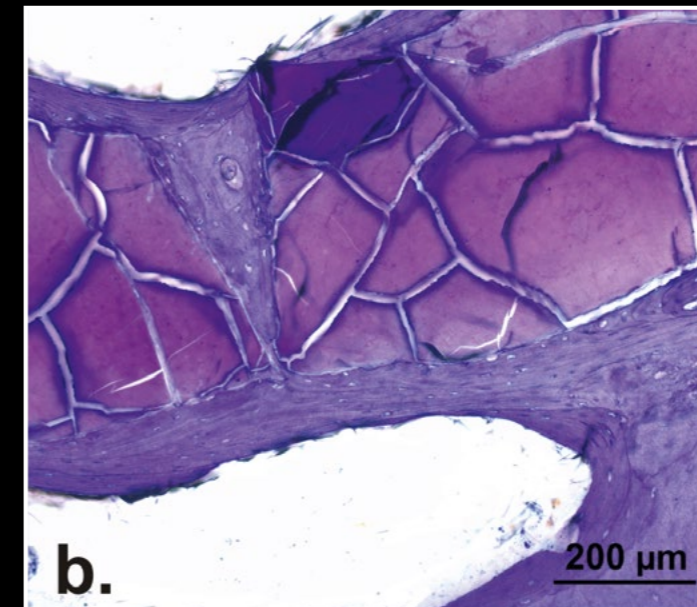
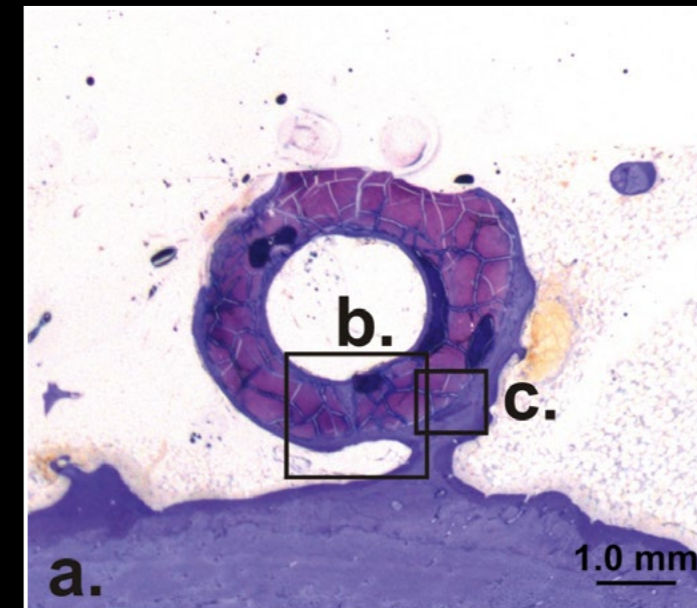


Figure à gauche : Des évaluations histologiques menées dans le cadre d'une étude sur modèle animal ont démontré la transformation intégrale de l'implant métallique 12 mois après sa pose. Des études ont démontré la formation de nouveau tissu osseux en contact direct avec l'implant ainsi que la présence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

USAGE PRÉVU

Les vis de compression biorésorbables MAGNEZIX® CS servent à rétablir une continuité osseuse à la suite de fractures et d'ostéotomies (ostéosynthèse) ainsi que du traitement de pseudarthroses (ostéotomies renouvelées). L'utilisation de la vis MAGNEZIX® CS est spécifiquement destinée à la rétention anatomique par la stabilisation chirurgicale de fragments osseux assemblés à la suite d'un repositionnement préalable en vue d'une réparation osseuse. Les implants sont uniquement destinés à un usage unique.

INDICATIONS

Les implants MAGNEZIX® CS sont indiqués pour des procédures reconstructrices suite à des fractures, des mauvais positionnements et/ou d'autres altérations osseuses pathologiques du squelette humain. Le chirurgien doit dans tous les cas déterminer l'étendue des lésions ou des altérations osseuses ainsi que l'étendue de l'intervention chirurgicale nécessaire avant de sélectionner la procédure ainsi que l'implant appropriés. Cela s'applique notamment lors de l'utilisation d'implants biorésorbables MAGNEZIX®. Le chirurgien est toujours responsable de la décision de recourir à un implant. Conformément à ses dimensions respectives, la vis MAGNEZIX® CS peut être utilisée à des fins de fixation stable à la réadaptation et à l'exercice d'os et de fragments osseux chez des enfants, des adolescents et des adultes. Il convient de tenir compte et de respecter la littérature médicale correspondante ainsi que les directives applicables lors de la détermination des dimensions des vis à utiliser.

La vis MAGNEZIX® CS 2.7 convient p. ex. aux indications suivantes :

- Fractures intra-articulaires et extra-articulaires d'os de petite taille et de fragments osseux
- Arthrodèses, ostéotomies et pseudarthroses d'os et d'articulations de petite taille
- Avulsions osseuses de ligaments et tendons de petite taille

Y compris :

- Carpien, métacarpien, tarsien et métatarsien
- Épicondyle huméral
- Processus styloïde du radius et de l'ulna
- Capitulum et tête du radius
- Corrections d'hallux valgus

CONTRE-INDICATIONS

Dans certaines situations cliniques spécifiques, l'utilisation d'implants MAGNEZIX® peut être interdite (contre-indication absolue) ou peut être prévue en tenant compte de certaines conditions (contre-indication relative).

Contre-indications absolues

- Substance osseuse insuffisante pour l'ancrage de l'implant
- Signes ou soupçons de champ opératoire septique-infectieux
- Allergies connues et/ou réactions à un corps étranger connues
- Application au niveau de plateaux cartilagineux
- Ostéosyntheses de charge stable
- Arthrodèses d'articulations de taille moyenne à importante
- Utilisation dans la colonne vertébrale

Contre-indications relatives

- Options de traitement conservateur
- Septicémie aiguë
- Ostéoporose
- Abus d'alcool et/ou de drogues
- Épilepsie
- Perturbations de l'état cutané/des tissus mous
- Patient non coopératif ou présentant des facultés mentales limitées
- Aucune possibilité de fournir un suivi post-opératoire adéquat (p. ex. soulagement temporaire des contraintes)

AVERTISSEMENTS

En cas d'utilisation conjuguée d'implants tiers, il convient de ne pas oublier de prévenir tout contact direct d'implants en alliages d'acier, de titane et de cobalt-chrome avec un implant MAGNEZIX® au site d'intervention (c'est-à-dire aucun contact physique d'implants).

Les implants étant exclusivement conçus pour un usage unique, toute réutilisation d'implants MAGNEZIX® est considérée comme une négligence grave et peut entraîner une hausse du risque d'infection ainsi que la perte de stabilité de l'implant posé.

De manière générale, la restérilisation altère la fonctionnalité de l'implant de manière imprévisible.



AVANTAGES ET CARACTÉRISTIQUES

ALLIAGE DE MAGNÉSIUM BIORÉSORBABLE

L'utilisation d'un implant MAGNEZIX® rend obsolète toute extraction consécutive, d'autant que MAGNEZIX® contribue au processus de réparation osseuse. MAGNEZIX® est biorésorbable, biocompatible et non toxique dans un environnement biologique.

L'utilisation de l'alliage métallique innovant et biorésorbable MAGNEZIX® permet l'implantation de la vis dans le cadre de techniques standard.

Vis à extrémité auto-taraudeuse

Les propriétés d'auto-taraudage de l'extrémité de la vis réduisent la durée d'opération et simplifient la technique d'application chirurgicale.

Vis perforée

La vis est perforée (creuse) afin de permettre le contrôle de son positionnement à l'aide du fil-guide.

Cette caractéristique contribue à une intervention chirurgicale mini-invasive.

Tête de vis auto-taraudeuse

Le profil d'auto-taraudage de la tête de vis simplifie l'insertion et le fraisage de la tête de vis.

Différents pas de filetage

Les filets de la tête et de la tige présentent différents pas. Cette conception adaptée génère des forces de compression et contribue à la compression inter-fragmentaire escomptée.

Tournevis à autoserrage

La tête de la vis affiche un profil T7 (ISO 10664-7). Voici les avantages de cette technologie standardisée ISO :

- Extension de la surface de contact
- Amélioration du mécanisme d'autoserrage
- Transmission du couple améliorée



TECHNIQUE CHIRURGICALE

TECHNIQUE CHIRURGICALE MAGNEZIX® CS – ÉTAPE PAR ÉTAPE

Préalablement à l'implantation de la vis MAGNEZIX® CS 2.7, il est nécessaire de veiller au repositionnement et à la stabilisation temporaire de la fracture ou de l'ostéotomie.

Étape 1 : Positionnement du fil-guide

Positionner le fil-guide à travers le double guide de perçage équipé d'un guide de perçage ajusté et si nécessaire, suivre à l'aide de l'intensification d'image, jusqu'à ce que le fil-guide ait atteint la position requise.

Important

Éviter toute contrainte excessive lors de l'insertion du fil-guide. Dans le cas contraire, le fil-guide se tord et peut empêcher l'alésage consécutif ou l'insertion de la vis.

Instruments utilisés :

- ① 9027.033 Double guide de perçage, Ø 3,1/2,2 mm
 - ② 9027.034 Guide de perçage, Ø 2,2/1,1 mm
 - ③ 9027.040 Fil-guide Ø 1,0 mm, avec pointe trocart, longueur : 100 mm
- ou
- ③ 9027.041 Fil-guide Ø 1,0 mm, avec pointe fileté, longueur : 100 mm

Étape 2 : Détermination de la longueur de la vis

La longueur de la vis est déterminée en faisant coulisser le dispositif de mesure sur le fil-guide jusqu'à l'os. L'extrémité du fil-guide visible à l'échelle du dispositif de mesure indique la longueur de la vis à utiliser (22 mm dans la figure).

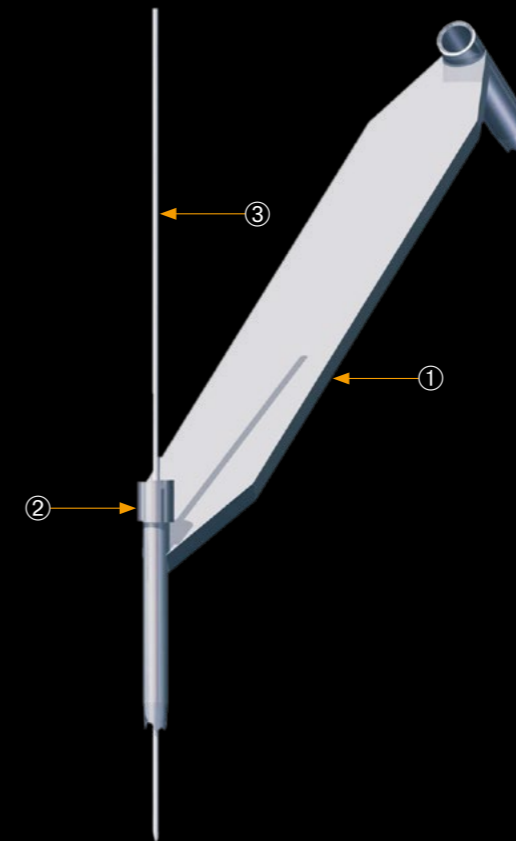
Important

Seuls les fils-guides originaux garantissent une mesure correcte.

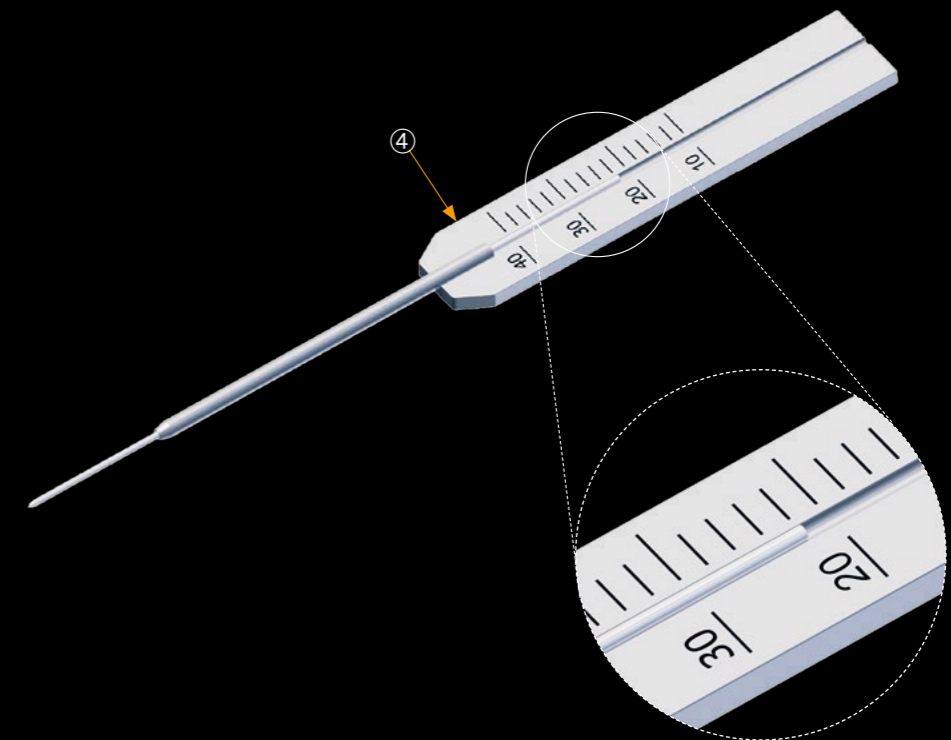
Instruments utilisés :

- ④ 9027.042 Dispositif de mesure pour fils-guides : Ø 1,0 mm, Longueur du fil-guide : 100 mm

ÉTAPE 1



ÉTAPE 2



Technique chirurgicale

Étape 3 : Pré-perçage

Pour les vis à extrémité auto-taraudeuse, un pré-perçage au-delà de la longueur de vis désirée est obligatoire. La mèche perforée est ici dirigée par le fil-guide sous-jacent, ce qui facilite le serrage consécutif de la vis et prévient la rotation de petits fragments osseux.

Le calibrage de la mèche permet de lire la profondeur de perçage à l'extrémité supérieur du guide de perçage. Les fins marquages annulaires symbolisent des incréments de 2 mm et les marquages annulaires plus épais indiquent des incréments de perçage de 10 mm.

Important

Il est essentiel de veiller à ne percer que jusqu'à l'extrémité du fil-guide. Ressortir lentement la mèche à la verticale hors du double guide de perçage tout en la tournant doucement vers l'avant afin de laisser le fil-guide en place.

Instruments utilisés

- ① 9027.033 Double guide de perçage, Ø 3,1/2,2 mm
- ② 9027.020 Mèche Ø 2,2/1,1 mm, perforée, longueur : 100/75 mm, pour assemblage rapide

Étape 4 : Fraisage

Afin de simplifier l'insertion de la tête de vis, le site de l'implant destiné à accueillir la tête de la vis doit désormais être alésé à l'aide de la fraise pendant que le fil-guide est encore en place.

Important

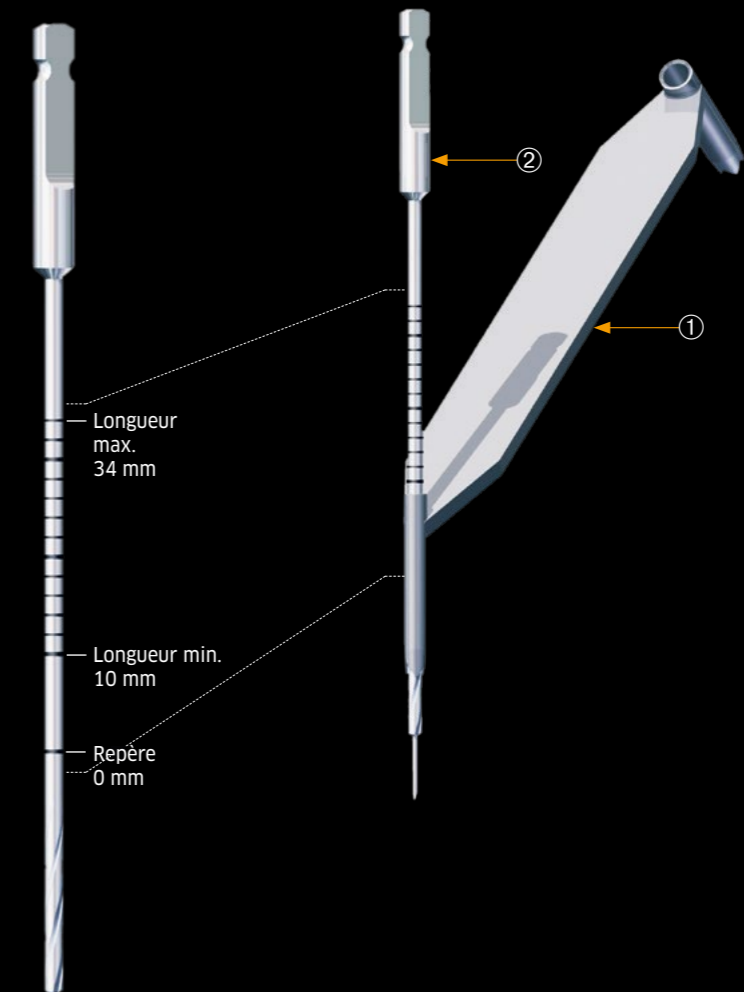
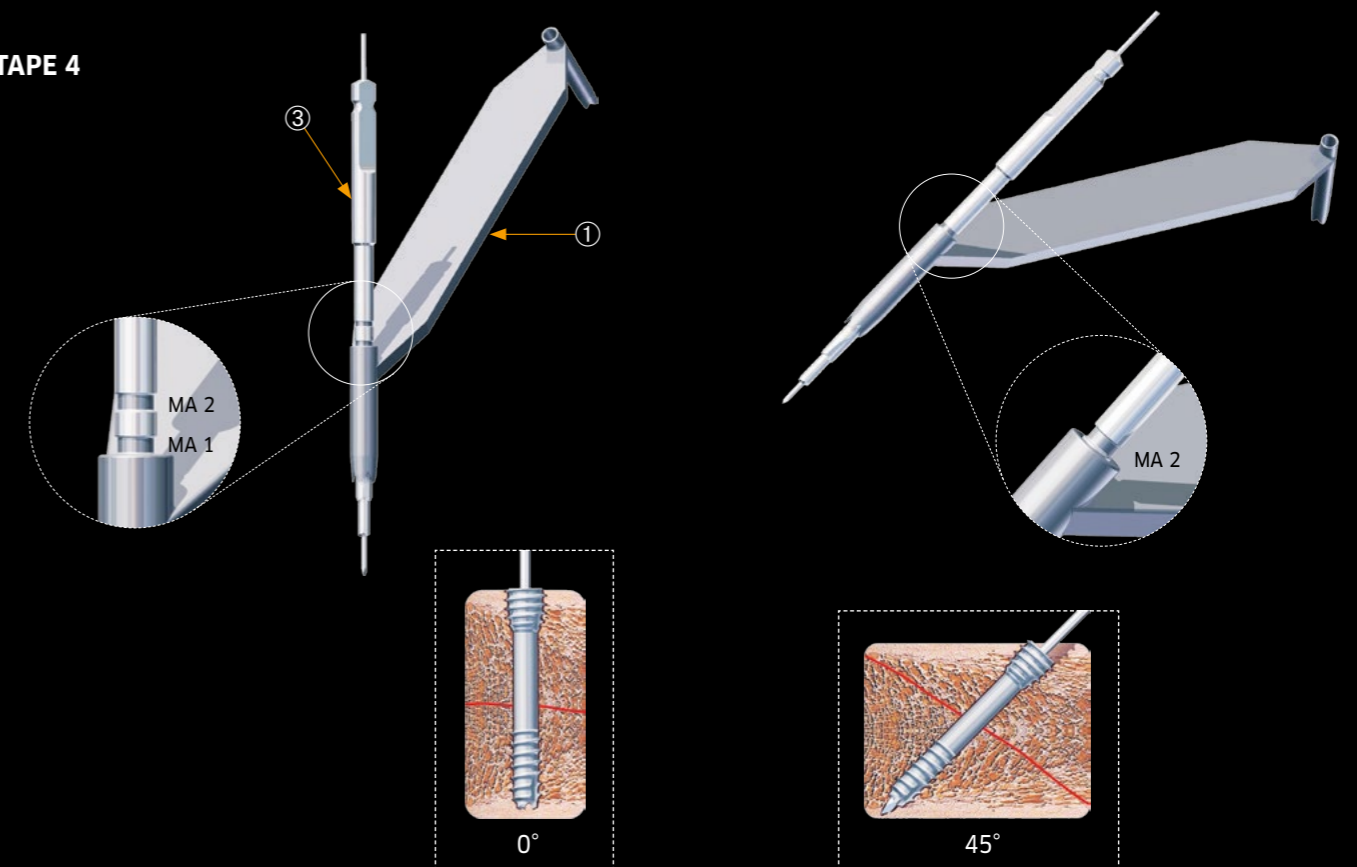
En cas de positionnement de la vis perpendiculaire à la surface de l'os, il est nécessaire de fraiser jusqu'au premier marquage annulaire (MA 1) afin d'obtenir un fraisage adéquat de la tête de vis.

En cas de positionnement de la vis à un angle de 45° par rapport à la surface de l'os, il est nécessaire de fraiser jusqu'au deuxième marquage annulaire (MA 2) afin d'obtenir un fraisage adéquat de la tête de vis.

Ressortir la fraise à la verticale hors du guide de perçage tout en la tournant doucement vers l'avant afin de laisser le fil-guide en place.

Instruments utilisés

- ① 9027.033 Double guide de perçage, Ø 3,1/2,2 mm
- ③ 9027.021 Fraise Ø 3,1/1,1 mm, perforée, pour assemblage rapide

ÉTAPE 3**ÉTAPE 4**

Étape 5 : Insertion de la vis

Le serrage de la vis de compression MAGNEZIX® 2.7 au-dessus du fil-guide sous-jacent a maintenant lieu à la longueur préalablement déterminée à l'étape 2.

Important

Veiller à ce que le fil-guide n'ait pas été endommagé au cours des étapes 1 à 4. Un fil-guide endommagé peut empêcher le vissage total de la vis de compression MAGNEZIX® 2.7. Dans ce cas, il est nécessaire de retirer le fil-guide avant l'insertion de la vis.

Il est recommandé de garder à l'esprit que le filet de la tige risque de sortir du fragment osseux distal si les forces de compression appliquées lors du vissage de la vis sont excessives.

Si la vis sélectionnée est trop courte, le filet de la tige risque de traverser la fente de fracture ou d'ostéotomie. Si cette situation se produit, aucune compression n'est générée. Afin d'assurer le positionnement correct de la tige filetée, il est recommandé de vérifier ce dernier à l'aide d'un amplificateur d'image.

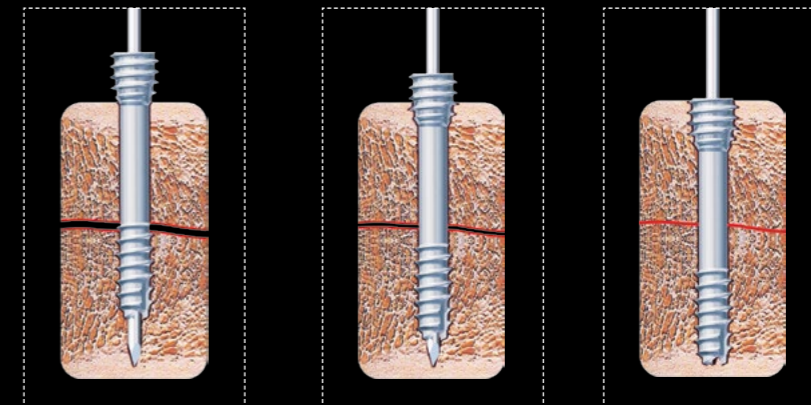
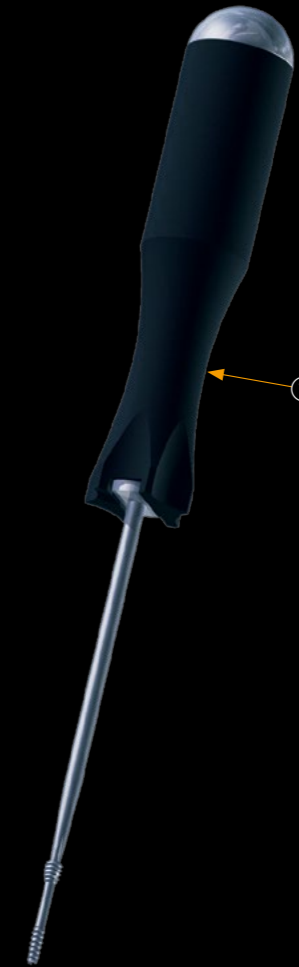
Si l'utilisateur constate que le filet traverse la fente de fracture ou d'ostéotomie, la vis doit être retirée et une plus longue vis doit être sélectionnée afin de générer une compression. Ce faisant et en cas de tissu osseux rigide (dense), il peut s'avérer nécessaire de répéter la procédure de pré-perçage indiquée à l'étape 2 afin d'approfondir le trou pilote pré-percé pour la vis sélectionnée affichant la longueur adéquate.

Une fois la vis en position finale, le fil-guide est retiré.

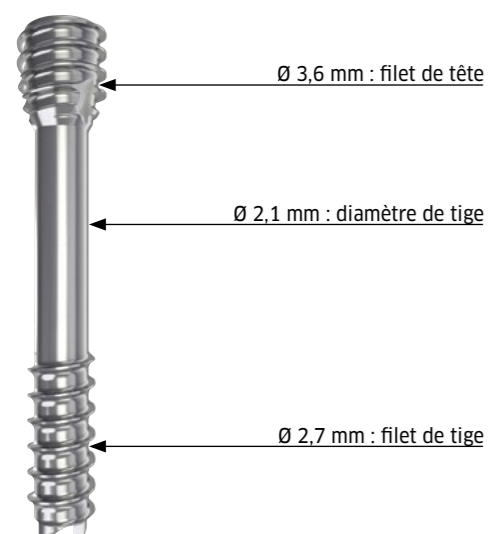
Instruments utilisés

- ① 6027.107 Tournevis T7, poignée monobloc,
Ø 1,1 mm perforation
- 9027.033 Double guide de perçage, Ø 3,1/2,2 mm

- Facultatif
- 6027.207 Tournevis T7, poignée multibloc,
Ø 1,1 mm perforation

ÉTAPE 5

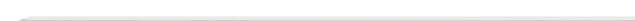
IMPLANTS MAGNEZIX® CS 2.7



Réf.	Longueur tige filetée [mm] SG	Longueur vis [mm] L
1027,010	4	10
1027,012	5	12
1027,014	5	14
1027,016	7	16
1027,018	7	18
1027,020	7	20
1027,022	7	22
1027,024	7	24
1027,026	7	26
1027,028	7	28
1027,030	7	30
1027,032	9	32
1027,034	9	34

Tous les implants sont conditionnés de manière stérile et individuelle.
Il est impossible de restériliser les implants.

INSTRUMENTS MAGNEZIX® CS 2.7*



Réf.	Description
6027.107	Tournevis T7, poignée monobloc Ø 1,1 mm perforation, se composant de : 9099.001 Poignée monobloc pour tournevis 9027.015 Lame de tournevis T7
6027.207	Tournevis T7, poignée en plusieurs parties Ø 1,1 mm perforation, se composant de : 9099.002 Poignée multibloc pour tournevis 9027.015 Lame de tournevis T7
9027.020	Mèche Ø 2,2/1,1 mm, perforée, longueur : 100/75 mm, pour assemblage rapide
9027.021	Fraise Ø 3,1/1,1 mm, perforée, pour assemblage rapide
9027.033	Double guide de perçage, Ø 3,1/2,2 mm
9027.034	Guide de perçage, Ø 2,2/1,1 mm
9027.040	Fil-guide Ø 1,0 mm, avec pointe trocart, longueur : 100 mm (usage unique)
9027.041	Fil-guide Ø 1,0 mm, avec pointe filetée, longueur : 100 mm (usage unique)
9027.042	Dispositif de mesure pour fils-guides Ø 1,0 mm, Longueur du fil-guide : 100 mm
9027.050	Styler de nettoyage Ø 1,05 mm, pour instruments perforés Ø 1,1 mm
Non présenté :	
8027.001	Plateau de stérilisation pour MAGNEZIX® CS Ø 2,7 mm, vide
8027.002	Couvercle pour plateau de stérilisation, pour MAGNEZIX® CS Ø 2,7 mm

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

MÉTALLIQUE ET BIORÉSORBABLE.
UNE SENSATION MÉDICALE.
MAGNEZIX®

