

Entregado por:



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Alemania

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

info@syntellix.com
www.syntellix.com

Los implantes se fabrican en Alemania en colaboración
con la empresa Königsee Implantate GmbH.

CE 0197

7032.003.002 02/16

Intelligent innovations for a better life.



ATENCIÓN

La presente descripción del producto no es suficiente para el uso inmediato de los instrumentos e implantes. ¡Antes de utilizar estos instrumentos e implantes debe recibirse instrucción por parte de una persona autorizada!

Los implantes extraídos del envase estéril y no utilizados no deben reesterilizarse. Dichos implantes deben desecharse.

Si se implantan simultáneamente otros implantes metálicos de acero, titanio, aleaciones de cromo-cobalto, u otras aleaciones metálicas semejantes, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

¡Los implantes metálicos que no están compuestos de MAGNEZIX® no deben quedar en contacto directo permanente con un implante MAGNEZIX®, sino solamente entrar en contacto con el mismo de forma temporal durante la duración de la operación! Por contacto directo se entiende que los implantes se tocan físicamente.

La imagen de la portada es una representación CAD. Concuerda tan solo parcialmente con el implante verdadero.

MAGNEZIX®	04
EL MATERIAL MAGNEZIX®	04
USO PREVISTO	06
INDICACIONES	06
CONTRAINDICACIONES	06
ADVERTENCIAS	06
VENTAJAS Y PROPIEDADES	08
TÉCNICA QUIRÚRGICA	10
RESUMEN DE PRODUCTOS	16
IMPLANTES	16
INSTRUMENTOS	17

MAGNEZIX®

EL MATERIAL MAGNEZIX®

MAGNEZIX® es la designación del primer material bioabsorbible a escala mundial constituido por una aleación metálica y que ha obtenido la marca CE en Europa para productos sanitarios destinados a aplicaciones médicas.

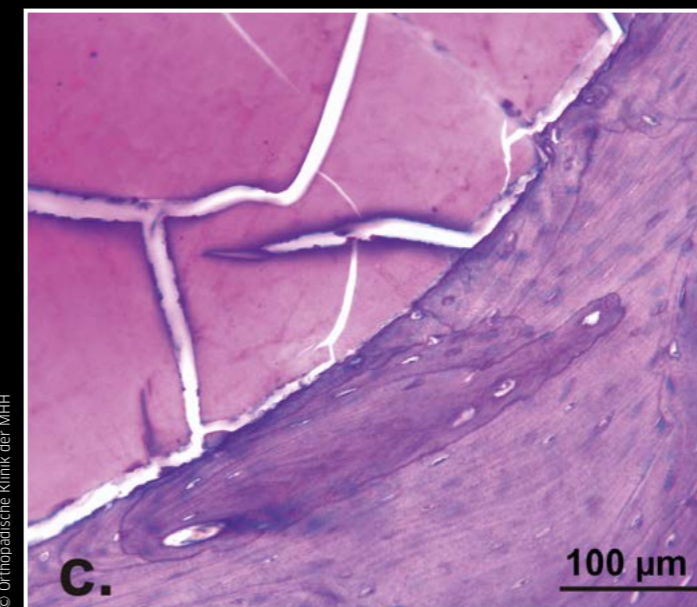
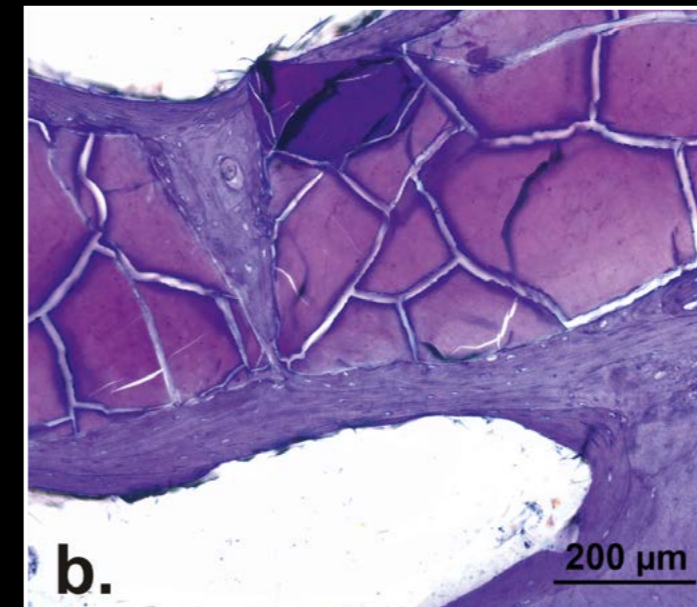
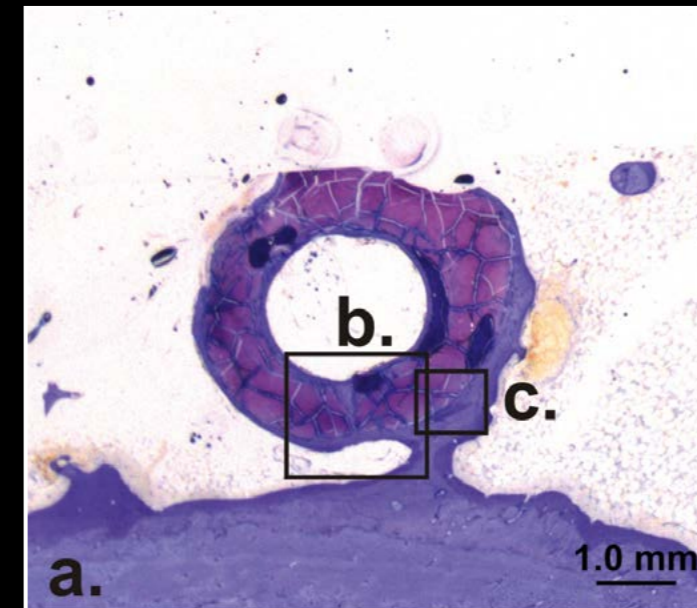
MAGNEZIX® es una aleación de base de magnesio, elemento que posee propiedades metálicas y que, sin embargo, se desintegra completamente en el organismo, quedando sustituido por tejido corporal propio. Las propiedades biomecánicas de MAGNEZIX® son muy parecidas a las del hueso humano. Algunos estudios han podido demostrar además que las aleaciones de magnesio poseen propiedades osteoconductoras.¹

Ventajas para el usuario y el paciente

- La absorción completa del implante hace innecesaria una retirada posterior de la pieza metálica.
- Sus propiedades mecánicas son ostensiblemente mejores que las de los implantes reabsorbibles convencionales.
- Se produce la remodelación completa y homogénea del implante a tejido propio del organismo.
- Los exámenes histológicos muestran la formación de hueso en la superficie del implante y el crecimiento de hueso en las zonas parcialmente reabsorbidas del implante.
- Gracias a sus propiedades biomecánicas semejantes a las del hueso, cuando se utilizan implantes MAGNEZIX® no se produce la denominada "osteopenia asociada al uso de implantes protésicos" (stress shielding).
- En lo que respecta a su aplicación, los implantes MAGNEZIX® apenas se diferencian de los implantes convencionales de acero o titanio. Esto se debe a su diseño adaptado que tiene en cuenta las propiedades tanto del material como de su biodegradabilidad en el organismo.
- Los implantes MAGNEZIX® son visibles radiológicamente, compatibles con la TRM en condiciones específicas y solo producen artefactos reducidos con TC y TRM (consulte al respecto también las instrucciones de uso/el manual de instrucciones).

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 (2), 175-84.



Los análisis de muestras histológicas de un estudio experimental con animales han demostrado la reabsorción completa del implante metálico después de un periodo de 12 meses de implantación. Se pudo comprobar la neoformación de hueso en contacto directo con el implante así como la presencia de osteoblastos y osteoclastos.

USO PREVISTO

Los tornillos de compresión MAGNEZIX bioabsorbibles sirven para la reconstrucción de la continuidad ósea después de fracturas y osteotomías (osteosíntesis), así como para el tratamiento de pseudoartrosis (reosteotomías). El objetivo específico de la utilización de MAGNEZIX® CS es la retención anatómica mediante la ferulización quirúrgica de segmentos óseos unidos tras la reposición previa, hasta que se produzca la cicatrización ósea. Los implantes son de un solo uso.

INDICACIONES

Las indicaciones para los implantes MAGNEZIX® CS son procedimientos reconstructivos después de fracturas, posturas viciosas u otras alteraciones óseas patológicas del esqueleto humano. El médico responsable del tratamiento deberá determinar siempre la extensión de las lesiones o de las alteraciones óseas, así como la de la intervención quirúrgica. También deberá seleccionar el procedimiento quirúrgico y el implante correctos. Esto es especialmente válido para la utilización de los implantes MAGNEZIX® bioabsorbibles. La decisión de utilizar los implantes siempre será responsabilidad del cirujano.

En función de sus dimensiones, MAGNEZIX® CS se puede utilizar como tornillo óseo en niños, adolescentes y adultos para la fijación resistente a la adaptación o a los ejercicios de huesos y fragmentos óseos.

MAGNEZIX® CS 3.2 por ejemplo:

- Fracturas intraarticulares y extraarticulares de huesos pequeños y fragmentos óseos
- Artrodesis, osteotomías y pseudoartrosis de huesos pequeños y articulaciones
- Pequeñas avulsiones de tendones y ligamentos

Entre otras:

- Carpo, metacarpo, tarso y metatarso
- Epicóndilo del húmero
- Apófisis estiloides de cúbito y radio
- Cabeza del húmero y radio
- Correcciones del hallux valgus

CONTRAINDICACIONES

En determinadas situaciones clínicas no es posible utilizar los implantes MAGNEZIX® (contraindicación absoluta) o se deberá evaluar cuidadosamente su utilización (contraindicación relativa).

Contraindicaciones absolutas

- Sustancia ósea insuficiente para fijar el implante
- Confirmación o sospecha de una zona quirúrgica séptica/infecciosa
- Alergia conocida y/o reacción de cuerpo extraño conocida
- Utilización en la región de las placas epifisarias
- Osteosíntesis resistentes a las cargas
- Artrodesis de articulaciones medianas y grandes
- Utilización en la columna vertebral

Contraindicaciones relativas

- Posibilidad de tratamiento conservador
- Sepsis aguda
- Osteoporosis
- Alcoholismo o drogadicción
- Epilepsia
- Factores limitantes cutáneos y de las partes blandas
- Paciente no colaborador o estado mental limitado del paciente
- Ninguna posibilidad de un tratamiento ulterior posoperatorio adecuado (p. ej. descarga temporal)

ADVERTENCIAS

Si se utilizan simultáneamente implantes de otros fabricantes, se debe tener en cuenta que el acero, el titanio y las aleaciones de cromo-cobalto de la zona quirúrgica no deben estar en contacto permanente con un implante MAGNEZIX® (contacto físico de los implantes).

Dado que los implantes son de un solo uso, la reutilización de los implantes MAGNEZIX® CS constituye una negligencia grave que puede generar un mayor riesgo de infección y especialmente una pérdida de estabilidad del producto. En general, la reesterilización puede tener efectos no previsibles en el producto.



VENTAJAS Y PROPIEDADES

ALEACIÓN DE MAGNESIO BIOABSORBIBLE

MAGNEZIX® hace innecesaria la retirada posterior del implante y además estimula el proceso de cicatrización ósea. MAGNEZIX® es bioabsorbible, bio-compatible y no tóxico en el entorno biológico.

El tornillo puede insertarse de la forma acostumbrada gracias a su novedosa aleación metálica reabsorbible MAGNEZIX®.

Punta autorroscante

Las propiedades autorroscantes de la punta del tornillo reducen el tiempo de operación y simplifican la técnica quirúrgica.

Tornillo canulado

La canulación del tornillo permite su colocación controlada sobre la aguja guía. De esta forma se facilitan las técnicas mínimamente invasivas.

Rosca autorroscante de la cabeza

La rosca autorroscante de la cabeza facilita el enroscado y el hundimiento de la cabeza del tornillo.

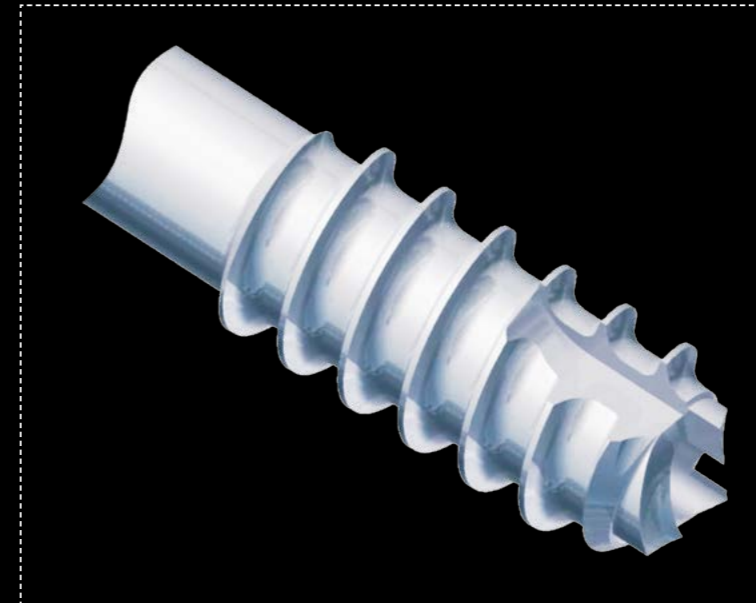
Diferentes pasos de rosca

Las roscas de la cabeza y del vástago poseen diferentes pasos de rosca. Esto genera un efecto de compresión del tornillo y produce la compresión deseada entre los fragmentos.

Destornillador con autosujeción

La cabeza del tornillo posee una transmisión T8 (ISO 10664 - 8). Las ventajas de esta tecnología de transmisión estandarizada según ISO son:

- mayor superficie de contacto
- mecanismo de autosujeción mejorado
- mayor transmisión del par de giro



TÉCNICA QUIRÚRGICA

TÉCNICA QUIRÚRGICA MAGNEZIX® CS - PASO A PASO

Antes de poder realizar la implantación de un tornillo MAGNEZIX® CS 3.2 se debe haber realizado una recolocación y estabilización provisional de la fractura u osteotomía.

Paso 1: Colocación de la aguja guía

Colocación de la aguja guía, en caso necesario con control mediante intensificador de imagen hasta la posición deseada a través de la guía de broca doble con guía de broca insertada.

Es preciso tener presente

que al introducir la aguja guía se debe evitar aplicar una fuerza excesiva. De lo contrario se torcería la aguja guía, dificultando el taladrado posterior o el enroscado del tornillo.

Instrumentos utilizados

- ① 9032.033 Guía de broca doble, Ø 3,5/2,5 mm
- ② 9032.034 Guía de broca, Ø 2,5/1,3 mm
- ③ 9032.040 Aguja guía de Ø 1,2 mm, con punta de trocar, longitud 150 mm
- ③ 9032.041 Aguja guía de Ø 1,2 mm, con punta roscada, longitud 150 mm

Paso 2: Determinación de la longitud del tornillo

Para determinar la longitud del tornillo, se avanza el medidor de profundidad sobre la aguja guía hasta el hueso. El extremo de la aguja guía, visible en la escala del medidor de profundidad, indica la longitud del tornillo posterior (en la figura: 22 mm).

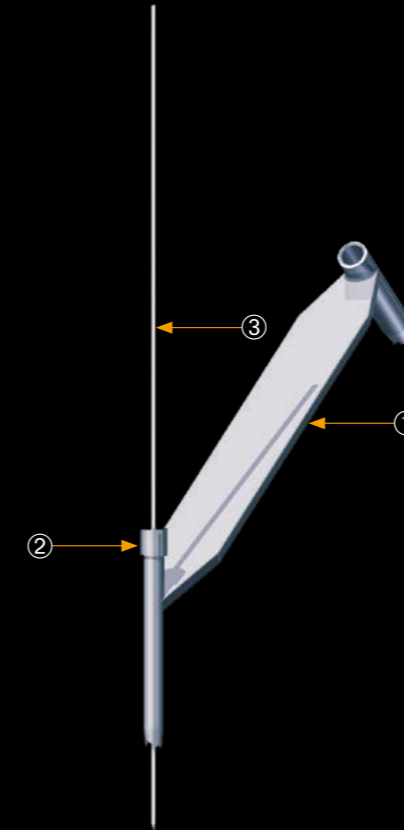
Es preciso tener presente

que solamente el uso de las agujas guía originales garantiza una medida correcta.

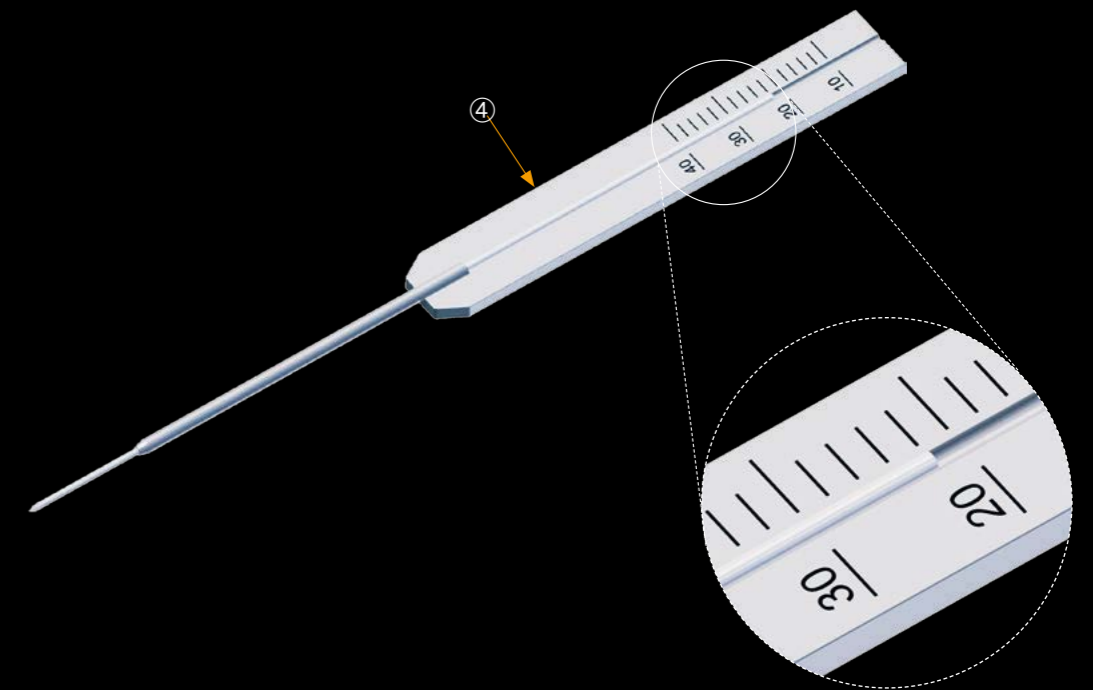
Instrumentos utilizados

- ④ 9032.042 Medidor de profundidad, para aguja guía de Ø 1,2 mm, longitud de la aguja guía 150 mm

PASO 1



PASO 2



Técnica quirúrgica

Paso 3: Taladrado previo

Con tornillos con punta autorroscante es preciso realizar un taladrado previo hasta la longitud deseada del tornillo. Para ello, la aguja guía colocada dirige la broca helicoidal canulada. Esto facilita el enroscado posterior del tornillo e impide que se desplacen en círculo los fragmentos óseos más pequeños. Gracias a la calibración de la broca se puede leer la profundidad de taladrado en el extremo superior de la guía de broca. Las marcas anulares finas corresponden a pasos de 2 mm, las marcas anulares dominantes a pasos de 10 mm.

Es preciso tener presente

que se taladra solamente hasta la punta de la aguja guía. Con una velocidad lenta de avance, se extrae la broca perpendicularmente de la guía de broca, de forma que la aguja guía se mantenga colocada en su posición.

Instrumentos utilizados

- ① 9032.033 Guía de broca doble, Ø 3,5/2,5 mm
- ② 9032.020 Broca helicoidal de Ø 2,5/1,3 mm, canulada, longitud 160/135 mm, para acoplamiento rápido

Paso 4: Avellanado

A fin de facilitar el enroscado de la cabeza del tornillo, a continuación se ensancha la ubicación de la cabeza del implante usando el avellanador con la aguja guía todavía colocada.

Cuando la posición del tornillo con respecto a la superficie del hueso es de 45°, para hundir completamente la cabeza, se debe taladrar hasta la segunda marca anular (MA 2).

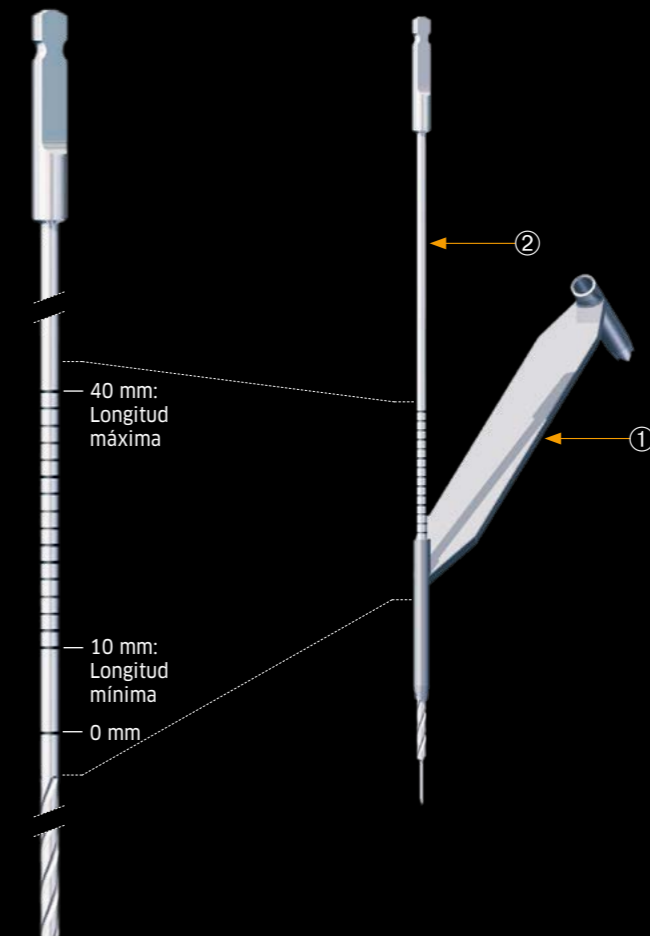
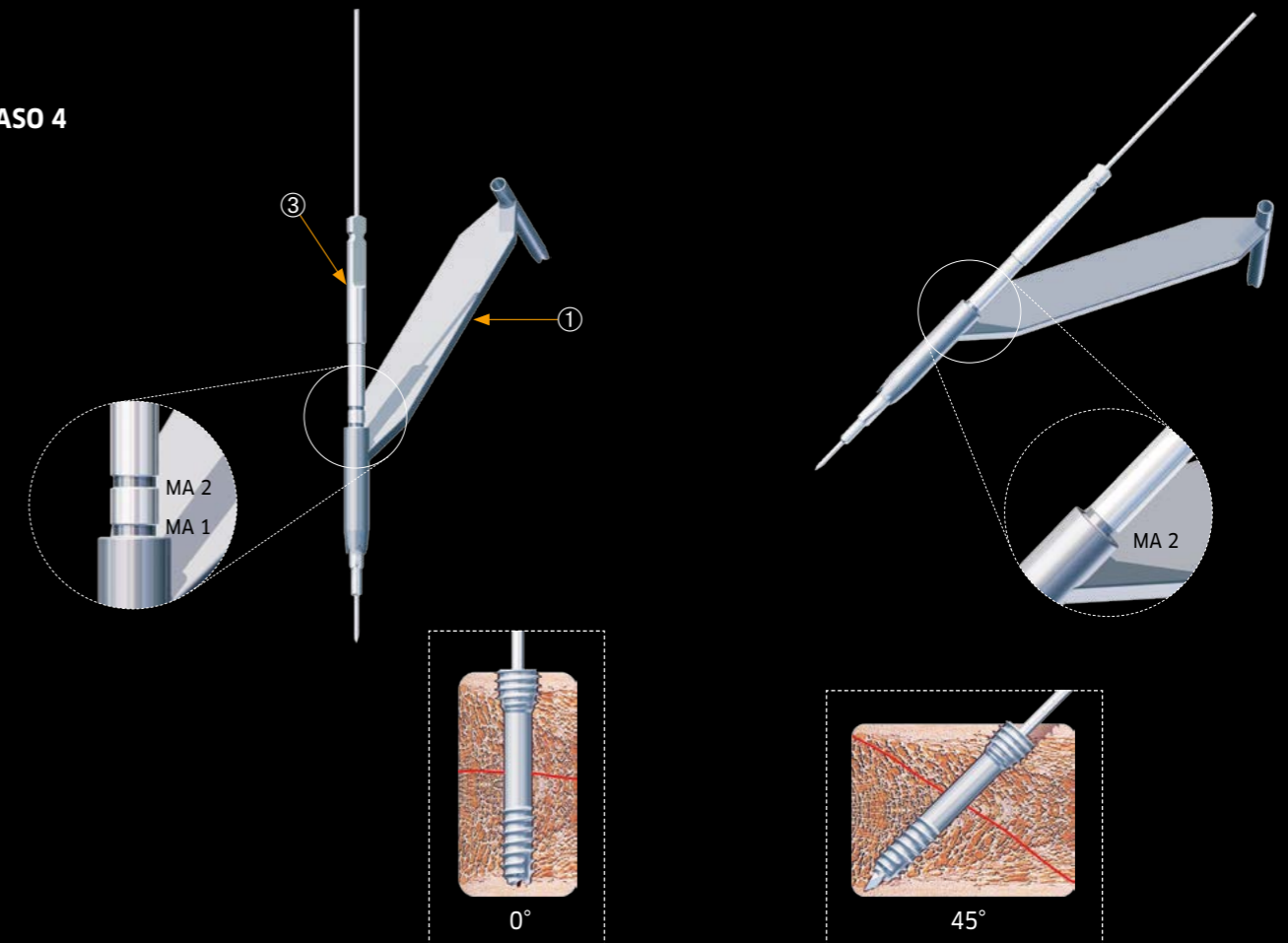
Se extrae el avellanador de la guía de broca perpendicularmente, aplicando una velocidad lenta de avance, de forma que la aguja guía siga manteniéndose en su posición.

Instrumentos utilizados

- ① 9032.033 Guía de broca doble, Ø 3,5/2,5 mm
- ③ 9032.021 Avellanador de Ø 3,5/1,3 mm, canulado, para acoplamiento rápido

Es preciso tener presente

que cuando la posición del tornillo es perpendicular a la superficie del hueso, para hundir completamente la cabeza del tornillo solo se debe taladrar hasta la primera marca anular (MA 1).

PASO 3**PASO 4**

Paso 5: Inserción del tornillo

A continuación se enrosca el tornillo de compresión MAGNEZIX® 3.2 de la longitud determinada en el paso 2 a través de la aguja guía todavía colocada.

Es preciso tener presente

que la aguja guía no se haya dañado durante los pasos 1 a 4. Si la aguja guía está dañada, puede dar lugar a que el tornillo de compresión MAGNEZIX® 3.2 no se pueda enroscar completamente. En este caso se debe retirar la aguja guía antes de poder enroscar el tornillo.

Si durante el enroscado del tornillo se genera una compresión demasiado elevada, la rosca del vástago del fragmento más distal podría romperse.

Si se escoge un tornillo demasiado corto, puede ocurrir que la rosca del vástago se encuentre en la hendidura de la fractura u osteotomía. En este caso no se puede ejercer compresión. Por ello, la posición correcta de la rosca del vástago debe controlarse mediante intensificación de la imagen.

Si resultase que la rosca se encuentra en la hendidura de la fractura u osteotomía, el tornillo deberá extraerse y sustituirse por otro más largo, a fin de poder generar compresión. Para ello hay que tener en cuenta que si el hueso es duro, es posible que se deba repetir otra vez el proceso de taladrado previo (descrito en el paso 3), pero esta vez con más profundidad, de forma acorde con la longitud del tornillo seleccionado.

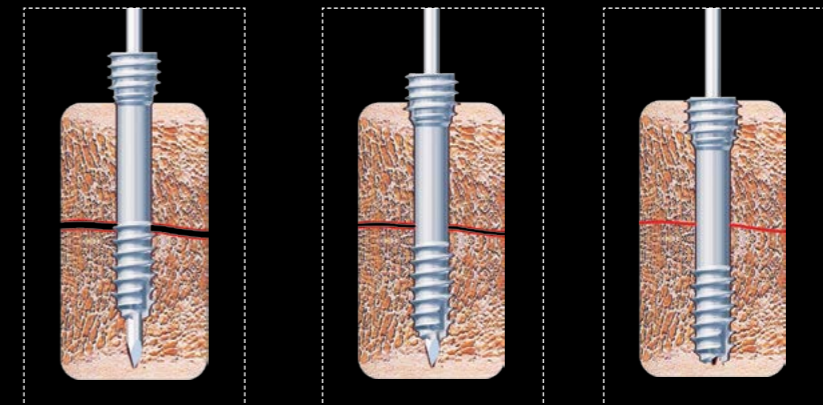
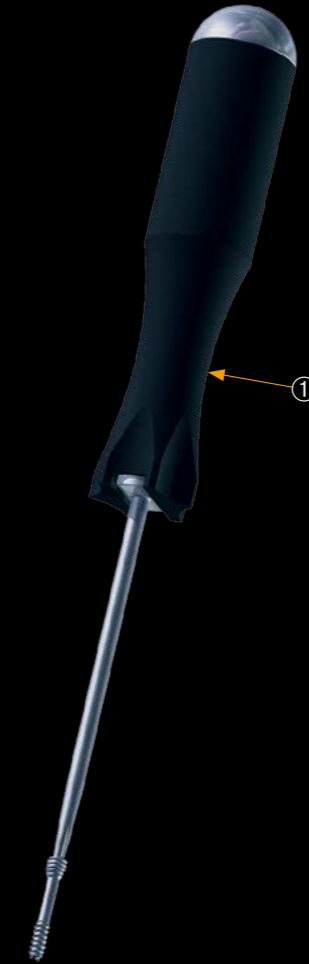
Después de colocar el tornillo, se retira la aguja guía.

Instrumentos utilizados

- ① 6032.108 Destornillador T8, de una pieza, autosujetante, Ø 1,3 mm canulado
- 9032.033 Guía de broca doble, Ø 3,5/2,5 mm

Opcional:

- 6032.208 Destornillador T8, de varias piezas, autosujetante, Ø 1,3 mm canulado

PASO 5

IMPLANTES CS 3.2



N.º de artículo	Longitud de la rosca del vástago LR [mm]	Longitud del tornillo L [mm]
1032.010	4	10
1032.012	5	12
1032.014	5	14
1032.016	7	16
1032.018	7	18
1032.020	7	20
1032.022	7	22
1032.024	7	24
1032.026	7	26
1032.028	7	28
1032.030	7	30
1032.032	9	32
1032.034	9	34
1032.036	9	36
1032.038	9	38
1032.040	9	40

Todos los implantes están envasados individualmente de forma estéril. La reesterilización no es posible.

INSTRUMENTOS* CS 3.2



N.º de artículo	Descripción
6032.108	Destornillador T8, de una pieza, autosujetante, Ø 1.3 mm canulado, compuesto por: 9099.001 Mango de destornillador de una pieza 9032.015 Hoja de destornillador T8
6032.208	Destornillador T8, de varias piezas, autosujetante, Ø 1.3 mm canulado, compuesto por: 9099.002 Mango de destornillador de varias piezas 9032.015 Hoja de destornillador T8
9032.020	Broca helicoidal de Ø 2,5/1,3 mm, canulada, longitud 160/135 mm, para acoplamiento rápido
9032.021	Avellanador de Ø 3,5/1,3 mm, canulado, para acoplamiento rápido
9032.033	Guía de broca doble, Ø 3,5/2,5 mm
9032.034	Guía de broca, Ø 2,5/1,3 mm
9032.040	Aguja guía de Ø 1,2 mm, con punta de trocar, longitud 150 mm, no reutilizable
9032.041	Aguja guía de Ø 1,2 mm, con punta roscada, longitud 150 mm, no reutilizable
9032.042	Medidor de profundidad, para aguja guía de Ø 1,2 mm, longitud de la aguja guía 150 mm
9032.050	Alambre de limpieza de Ø 1,25 mm, para instrumentos canulados de Ø 1,3 mm
Sin imágenes:	
8032.001	Bandeja de esterilización para MAGNEZIX® CS Ø 3,2 mm, sin contenido
8032.002	Tapa para bandeja de esterilización, para MAGNEZIX® CS Ø 3,2 mm

* Las imágenes no representan la escala real.

METÁLICO Y BIOABSORBIBLE.
UNA SENSACIÓN MÉDICA.
MAGNEZIX®

