

MAGNEZIX^{M3}

STABILITÄT OHNE KOMPROMISSE

MAGNEZIX® PIN: ZUERST METALL - SPÄTER KNOCHEN

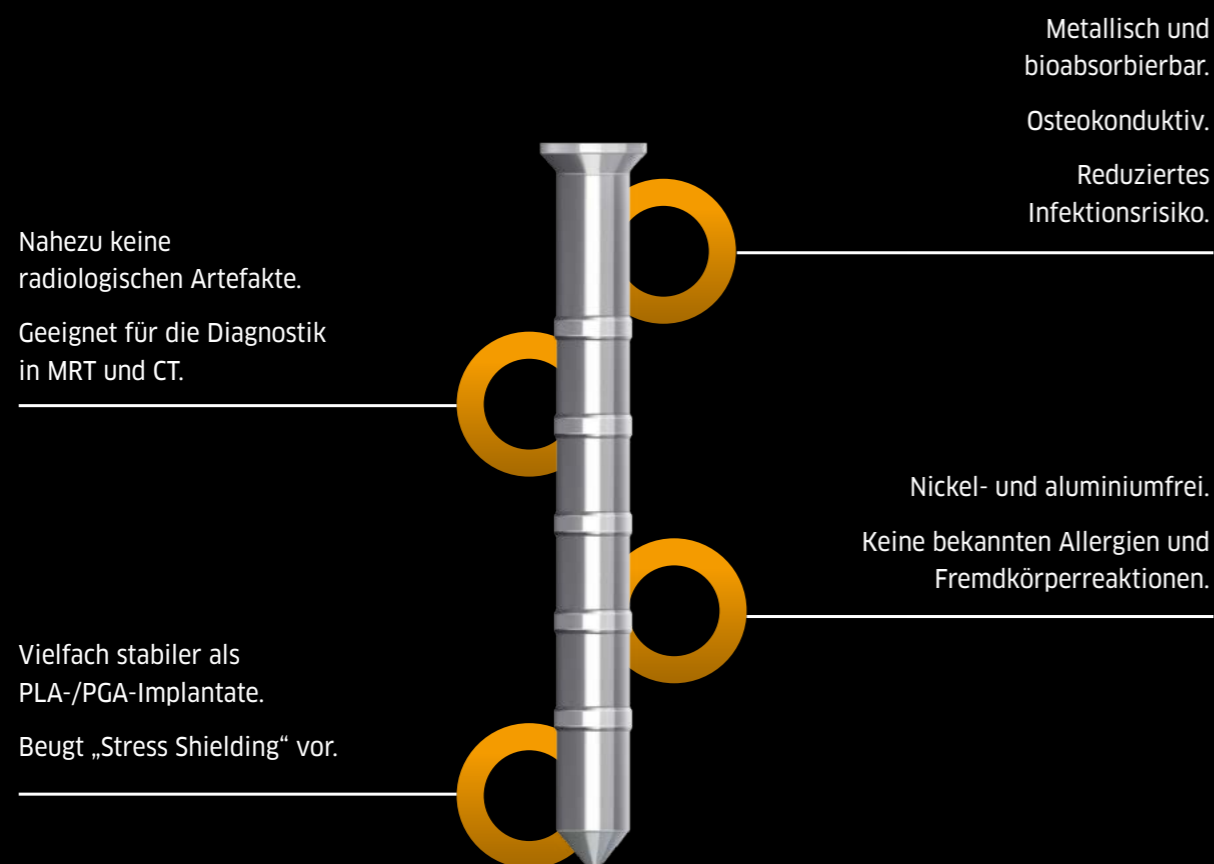
**BIS ZU 5x
STABILER
ALS POLYMERPINS!**



Intelligent innovations for a better life.
www.syntellix.com

 SYNTELLIX

Vorteile im Überblick

MAGNEZIX[®] Pin

HÄLT, WAS ER VERSPRICHT

Die Innovation geht weiter: MAGNEZIX[®], der weltweit einzigartige Werkstoff für **gleichzeitig stabile und bioabsorbierbare** Metallimplantate, ist jetzt auch als Pin verfügbar!

Keine Kompromisse mehr: MAGNEZIX[®] Pins sind metallisch stabil und daher **vielfach belastbarer** als herkömmliche Polymerimplantate. Sie müssen aber, anders als normale Metallschrauben oder Drähte, **nicht wieder entfernt werden** – denn sie lösen sich auf und werden dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

Die ideale Lösung: MAGNEZIX[®]-Implantate eignen sich für alle angezeigten Indikationen, die man temporär **stabil und sicher** fixieren, aber nach der Heilung nicht für eine Metallentfernung wieder operieren möchte. Der MAGNEZIX[®] Pin eröffnet Ihnen hierbei ein breiteres Indikationsspektrum – speziell für die **Sport- und Unfallchirurgie**.

MAGNEZIX[®] Pins bieten Ihnen:

Stabilität: MAGNEZIX[®] Pins sind deutlich stabiler als Polymerpins.

Absorption: MAGNEZIX[®] Pins lösen sich auf und werden durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

Osteokonduktivität: MAGNEZIX[®]-Implantate regen das Knochenwachstum an und werden nicht nur ab-, sondern zu körpereigenem Gewebe umgebaut.

Infekthemmung: Beim Abbau von Magnesium entsteht ein basisches, anti-bakteriell wirksames Milieu.

Verträglichkeit: Für die Komponenten der Legierung sind keine Allergien oder Fremdkörperreaktionen bekannt.



MAGNEZIX[®] [ma'gnezi:ks]: Die weltweit erste für Implantate zugelassene bioabsorbierbare Magnesiumlegierung (Mg-Anteil >90 %) mit einzigartigen Stabilitätseigenschaften.

WELTWEIT
EINZIGARTIG!

Das MAGNEZIX[®]-Prinzip

Erst heilen, dann auflösen! MAGNEZIX[®] Pins vereinen **metallische Stabilität und Bioabsorption**. Sie setzen damit neue Maßstäbe in der Traumatologie und Sportchirurgie.

ÜBERLEGENE STABILITÄT

BIS ZU 5 MAL STABILER ALS POLYMERPINS (PLA)

Setzt neue Maßstäbe: MAGNEZIX® Pins weisen mechanische Stabilitätswerte auf, die weit über den Werten bisheriger bioresorbierbarer Materialien liegen. Sowohl initial als auch während des Abbauprozesses sind MAGNEZIX® Pins weitaus stabiler als **vergleichbare oder sogar größer** dimensionierte PLA-Pins. **Das ist überlegene Stabilität, die im OP-Alltag überzeugt.** Darüber hinaus bietet MAGNEZIX® Ihnen und Ihren Patienten noch weitere Vorteile: **Osteokonduktivität, Infekthemmung** und eine sehr gute **Verträglichkeit**.

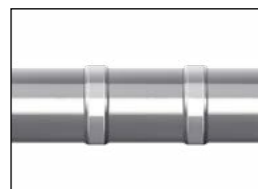
DESIGN UND FUNKTION

DURCHDACHTE DETAILS VON KOPF BIS SPITZE



Kopf-Design

Der flach ausgebildete Kopf des MAGNEZIX® Pins ermöglicht eine stabile Reposition des Knochenfragments und die komplette Versenkung des Pin-Kopfes.



Axial stabilisierendes Schaft-Design

Die symmetrisch angeordneten Rippen des Pin-Schaftes führen beim Einschlagen des Implantats zu einer Kompression des freien Knochenfragments. Zusätzlich erhöhen sie die axiale Positionstreuung des Implantats.

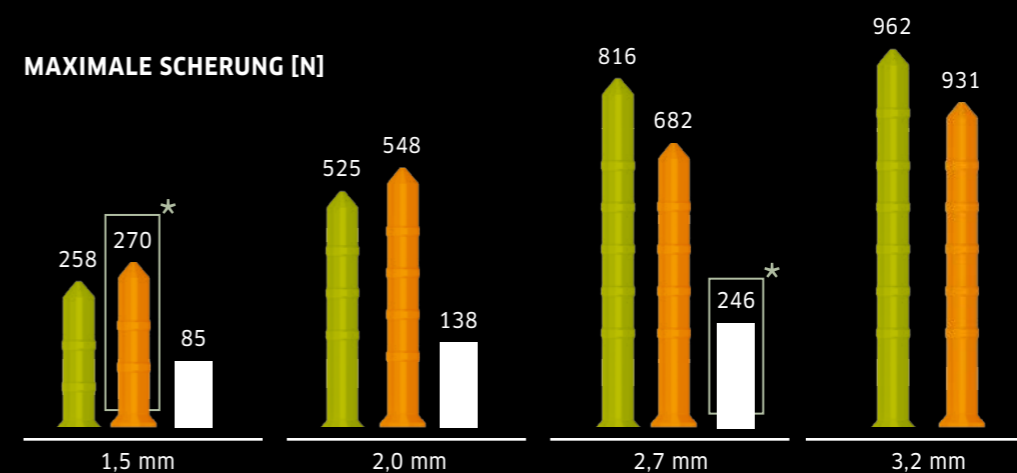


Design der Pin-Spitze

Das Design der Spitze des MAGNEZIX® Pins verdrängt spongiösen Knochen, verdichtet das Implantatlager und erleichtert die Positionierung.

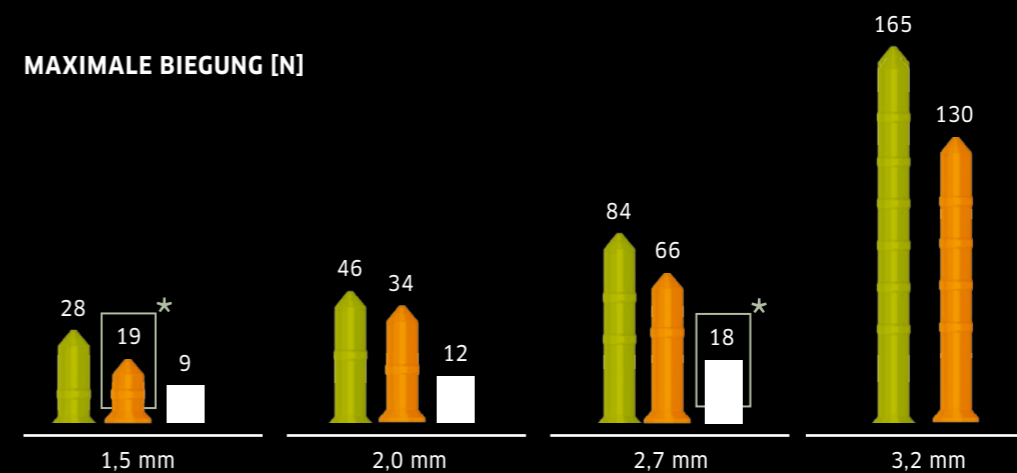
Stabilitätswerte im Vergleich

MAXIMALE SCHERUNG [N]

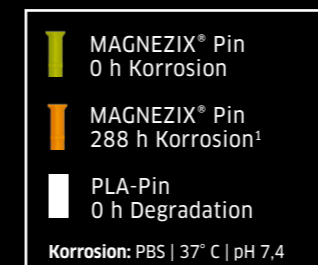


(Test gemäß ASTM F1044-05 | ASTM F2502-11 | Lastrate 5 mm/min)

MAXIMALE BIEGUNG [N]



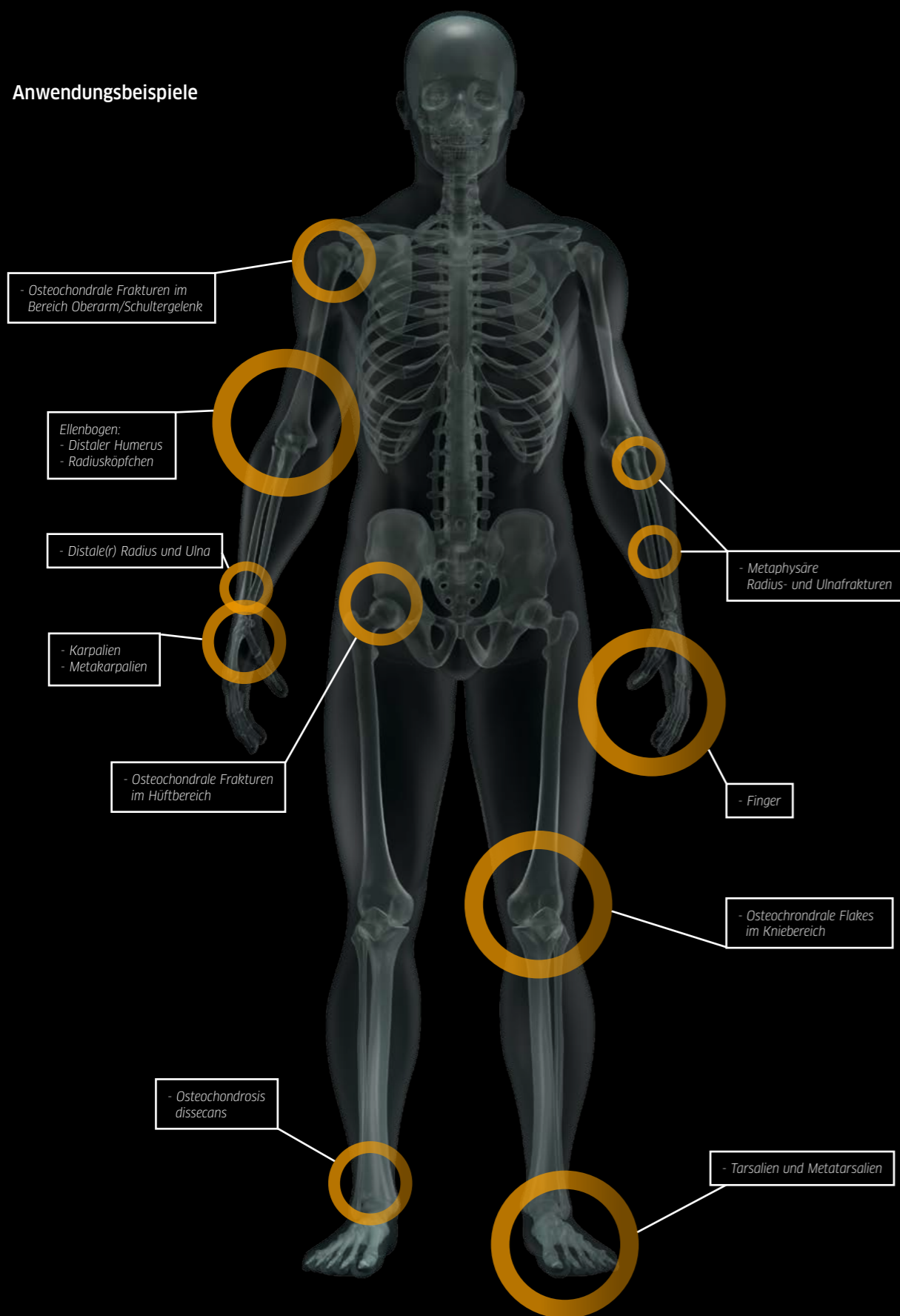
(Test gemäß ASTM F1264-14 | ASTM F2502-11 | Lastrate 5 mm/min)



*** STABILITÄT, DIE ÜBERZEUGT!**
 Nicht nur initial, sondern sogar in korrodiertem Zustand ist selbst der kleinste MAGNEZIX® Pin 1.5 deutlich stabiler als ein größer dimensionierter, nicht degradiertes PLA-Pin mit 2,7 mm Durchmesser.

¹ 288 Stunden Korrosion *in vitro* entsprechen ca. 80 Tagen *in vivo* (Werte können in Abhängigkeit von Patient und Implantatlage individuell abweichen).

Anwendungsbeispiele



INDIKATIONEN

VIELFÄLTIGE ANWENDUNGEN IN DER TRAUMATOLOGIE

MAGNEZIX®-Implantate sind ideal geeignet für angezeigte Indikationen im akuten oder sportmedizinischen Bereich, die man **stabil und sicher fixieren** möchte, ohne dass Fremdmaterial im Körper verbleibt – ein **klarer Vorteil** für Sie und Ihre Patienten.

Die Indikationen für MAGNEZIX® Pins sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen des menschlichen Skelettes, beispielsweise:

- Intra- und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
 - Arthrodesen und Osteotomien kleiner Knochen und Gelenke
 - Kleine knöcherne Band- und Sehnenrisse
 - Osteochondrale Frakturen und Dissekte
- MAGNEZIX® Pin 1.5 unter anderem:**
- Phalangen, Metakarpalien
 - Osteochondrosis dissecans
- MAGNEZIX® Pin 2.0 unter anderem:**
- Karpalien, Metakarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
 - Processus styloideus radii et ulnae
 - Capitulum humeri und Caput radii
- MAGNEZIX® Pin 2.7 und 3.2 unter anderem:**
- Pipkin-Frakturen
 - Metaphysäre Radius- und Ulnafrakturen

SCHNELLER WIEDER FIT!

Implantate aus MAGNEZIX® regen das **Knochenwachstum** an, unterstützen den **Heilungsverlauf** und helfen unnötige Krankentage und Risiken zu vermeiden, da **kein Fremdmaterial** zurückbleibt, das Probleme verursacht und entfernt werden muss.

DER WERKSTOFF MAGNEZIX®

REVOLUTIONÄR UND ZUKUNFTSWEISEND

Metallimplantate, die zu Knochen werden – was im ersten Moment utopisch erscheint, ist nach Jahren der Werkstoff-Forschung medizinische Realität geworden.

Im Detail bezeichnet MAGNEZIX® eine **magnesiumbasierte Legierung (über 90% Mg-Anteil)**, die zwar metallische Eigenschaften aufweist, sich jedoch **im Körper vollständig abbaut** und durch **körpereigenes Gewebe** ersetzt wird. Die biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

Einige Studien konnten zusätzlich zeigen, dass Magnesiumlegierungen osteokonduktive² Eigenschaften aufweisen. Da der Abbau von Magnesium durch Korrosion erfolgt, entsteht außerdem ein anti-bakteriell wirkendes basisches Milieu in unmittelbarer Implantatumgebung. Deshalb sind für MAGNEZIX® antiinfektiöse Eigenschaften zu erwarten.

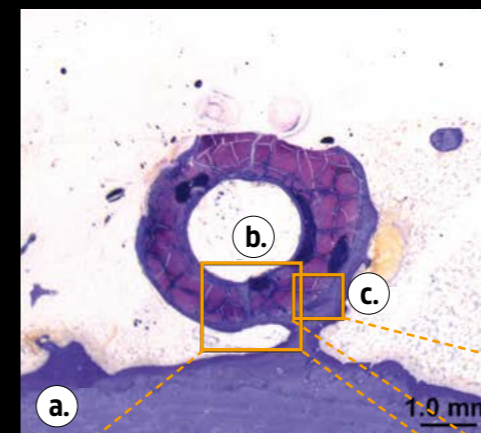
Vorteile für Anwender und Patient:

- Die mechanischen Eigenschaften (Biegung, Zug, Torsion) sind deutlich besser als bei herkömmlichen resorbierbaren Implantaten.
- Die knochenähnlichen biomechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX®-Implantaten beugen „stress shielding“ vor (Abbau von Knochen).
- Es erfolgt ein vollständiger homogener Umbau des Implantates zu körpereigenem Gewebe, eine spätere Metallentfernung wird obsolet.
- In der Anwendung unterscheiden sich Implantate aus MAGNEZIX® kaum von herkömmlichen Implantaten aus Stahl oder Titan.
- Histologische Untersuchungen zeigen Knochenbildung an der Oberfläche des Implantates und Einwachsen des Knochens in die schon resorbierten Zonen des Implantates.
- MAGNEZIX®-Implantate sind radiologisch sichtbar, bedingt MRT-sicher und erzeugen nur geringe Artefakte (siehe hierzu auch die Gebrauchsanweisung).

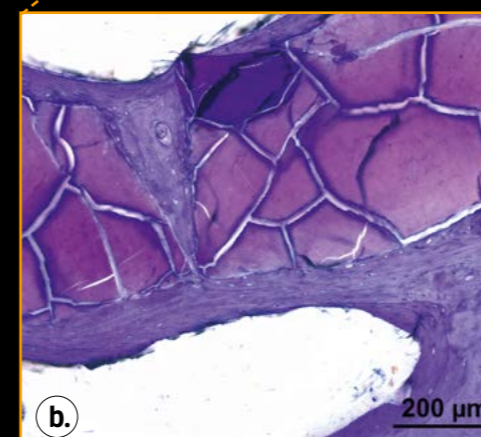
² Revell et al.: The effect of magnesium ions on bone bonding to hydroxyapatite coating on titanium alloy implants. Key Eng Mater 2004;254-256:447-50.

Liu et al.: Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. J Bone Miner Res 1988;3:104.

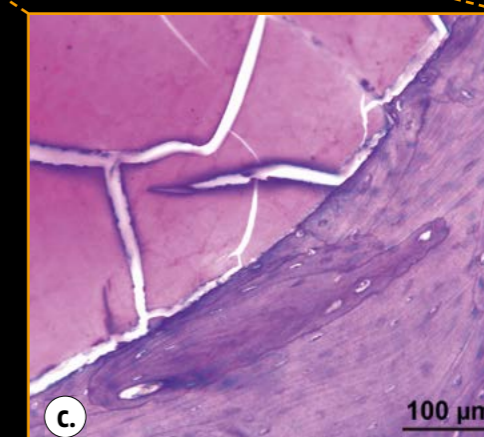
Zreiqat et al.: Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 2002 Nov;62(2):175-84.



Übersicht a: Histologische Auswertungen einer Tierstudie haben nach 12-monatiger Implantationszeit einen vollständigen Umbau des metallischen Implantates gezeigt.



Ausschnitt b: Knochenneubildung (Osteoid) an der Oberfläche des degradierten Implantats wurde histologisch nachgewiesen.







Ausschnitt c: Die Anwesenheit humaner Osteoklasten und Osteoblasten kennzeichnet den Knochenumbauprozess.

DIE IMPLANTATE




PRODUKTÜBERSICHT

Der MAGNEZIX® Pin kann gemäß seiner Dimension als Knochenstift bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungstabilen Fixierung von Knochen, Knochenfragmenten oder osteochondralen Fragmenten für gering belastete Bereiche eingesetzt werden.

PIN	ABMESSUNGEN	LÄNGEN
 <p>MAGNEZIX® Pin 1.5</p>	<p>Durchmesser 1,5 mm Kopfdurchmesser 2,5 mm</p>	8 bis 30 mm (in 2-mm-Schritten)
 <p>MAGNEZIX® Pin 2.0</p>	<p>Durchmesser 2,0 mm Kopfdurchmesser 3,0 mm</p>	8 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten)
 <p>MAGNEZIX® Pin 2.7</p>	<p>Durchmesser 2,7 mm Kopfdurchmesser 4,0 mm</p>	12 bis 50 mm (in 2-mm-Schritten)
 <p>MAGNEZIX® Pin 3.2</p>	<p>Durchmesser 3,2 mm Kopfdurchmesser 5,0 mm</p>	12 bis 50 mm (in 2-mm-Schritten)

OPS-Code: MAGNEZIX®-Implantate können mit dem **Zusatzcode 5-931.1 (resorbierbare Implantate, Osteosynthese)** verschlüsselt werden. Damit finden auch MAGNEZIX® Pins einen geregelten Zugang in das G-DRG-System und ermöglichen die Erhebung einer validen Datenbasis.

WEITERE MAGNEZIX®-IMPLANTATE: MAGNEZIX® CS KOMPRESSIONSSCHRAUBEN

IMPLANTAT	ABMESSUNGEN	LÄNGEN
 <p>MAGNEZIX® CS 2.0</p>	<p>Durchmesser 2,0 mm Kopfdurchmesser 2,5 mm</p>	8 bis 24 mm (in 2-mm-Schritten), nicht kanüliert
 <p>MAGNEZIX® CS 2.7</p>	<p>Durchmesser 2,7 mm Kopfdurchmesser 3,5 mm Führungsdraht 1,0 mm</p>	10 bis 34 mm (in 2-mm-Schritten), kanüliert
 <p>MAGNEZIX® CS 3.2</p>	<p>Durchmesser 3,2 mm Kopfdurchmesser 4,0 mm Führungsdraht 1,2 mm</p>	10 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten), kanüliert

Für Informationen wenden Sie sich an unseren Außendienst oder schreiben Sie uns: info@syntellix.com

WEITERFÜHRENDE LITERATUR UND STUDIEN

Helling H.-J. | Prokop A. | Schmid H. U. | Nagel M. | Lilienthal J. | Rehm K. E. (2006):
Biodegradable implants versus standard metal fixation for displaced radial head fractures. A prospective, randomized, multicenter study.
In: Journal of Shoulder and Elbow Surgery 15 (4), S. 479-485.

Plaass C. | Ettinger S. | Sonnow L. | Koenecker S. | Noll Y. | Weizbauer A. | Reifenrath J. | Claassen L. | Daniilidis K. | Stukenborg-Colsman C. | Windhagen H. (2016):
Early Results Using a Biodegradable Magnesium Screw for Modified Chevron Osteotomies.
In: Journal of Orthopaedic Research, online - DOI: 10.1002/jor.23241

Prokop A. | Chmielnicki M. (2013):
Versorgung von dislozierten Radiuskopffrakturen mit bioresorbierbaren Implantaten.
In: Zeitschrift für Orthopädie und Unfallchirurgie 151 (6), S. 565-568.

Prokop A. | Jubel A. | Helling H. J. | Udomkaewkanjana C. | Brochhagen H. G. | Rehm K. E. (2002):
Neue biodegradable Polylactidimplantate (Polypin®-C) zur Therapie von Radiuskopffrakturen.
In: Der Chirurg 73 (10), S. 997-1004

Rehm K. E. | Helling H. J. | Gatzka C. (1997):
Neue Entwicklungen beim Einsatz resorbierbarer Implantate.
In: Der Orthopäde 26 (5), S. 489-497.

Seitz J.-M. | Lucas A. | Kirschner M. H. (2016):
Magnesium-Based Compression Screws: A Novelty in the Clinical Use of Implants.
In: Journal of The Minerals, Metals & Materials Society 68 (4), S. 1177-1182

Tabaddor R. R. | Banffy M. B. | Andersen J. S. | McFeely E. | Ogunwole O. | Micheli L. J. | Kocher M. S. (2010):
Fixation of Juvenile Osteochondritis Dissecans Lesions of the Knee Using Poly 96L/4D-lactide Copolymer Bioabsorbable Implants.
In: Journal of Pediatric Orthopaedics 30 (1), S. 14-20.

Waizy, H. | Diekmann, J. | Weizbauer, A. | Reifenrath, J. | Bartsch, I. | Neubert, V. et al. (2014):
In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months.
In: Journal of Biomaterials Applications 28 (5), S. 667-675.

Waris E. | Ashammakhi N. | Kaarela O. | Raatikainen T. | Vasenius J. (2004):
Use of Bioabsorbable Osteofixation Devices in the Hand.
In: Journal of Hand Surgery 29 (6), S. 590-598.

Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover

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

info@syntellix.com
www.syntellix.com

*Implantate werden in Kooperation mit der
Königsee Implantate GmbH in Deutschland gefertigt.*

Druckfehler und Irrtümer vorbehalten.

7000.510.000.05/16