

MAGNEZIX^{M3}

METALLISCH UND TRANSFORMIERBAR

DENKEN SIE IMPLANTATE NEU!

**DIESE METALLSCHRAUBE
WIRD ZU KNOCHEN!**



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

SYNTELLIX

Die Vorteile liegen auf der Hand - ein Überblick

Geeignet für die Diagnostik
in MRT und CT.

Nahezu keine
radiologischen Artefakte.

Ähnlich stabil wie Titan und vielfach
belastbarer als Polymer-Implantate
(PLA/PGA).

Beugt „Stress Shielding“ vor.

Kein verbleibendes Fremdmaterial.

Metallisch und
transformierbar.

Osteokonduktiv.

Geringeres
Infektionsrisiko.

Sehr gute Biokompatibilität,
keine bekannten Allergien.

Frei von Kobalt, Chrom,
Nickel und Aluminium.



MAGNEZIX®

REVOLUTIONÄR UND ZUKUNFTSWEISEND

Metall, das zu Knochen wird ... Sie denken, das geht nicht? Wir beweisen Ihnen – es funktioniert! Mit dem innovativen Werkstoff MAGNEZIX® ist eine medizinische Revolution gelungen.

MAGNEZIX® CS Implantate sind metallisch stabil, ähnlich wie Systeme aus Stahl oder Titan, und vielfach belastbarer als herkömmliche Polymer-Implantate. Sie müssen aber, anders als Metallschrauben oder -drähte, nicht wieder entfernt werden – denn sie lösen sich auf, begünstigen die Heilung und werden vollständig durch **körper-eigenes Knochengewebe** ersetzt. Dies sind klare Vorteile für Ärzte und Patienten.

Die ideale Lösung: MAGNEZIX® CS eignen sich für alle angezeigten Indikationen, bei denen man Frakturen temporär **sicher fixieren**, aber nach der Heilung nicht erneut operieren möchte (Metallentfernung). Sie setzen damit neue Maßstäbe für die Osteosynthese.



MAGNEZIX® [ma'gnezi:ks] Implantate sind die weltweit ersten bioabsorbierbaren Metallimplantate mit CE- und HSA-Zulassung und erfüllen somit **höchste Sicherheitsstandards**. Die einzigartigen Produkt- und Materialeigenschaften bieten Ärzten, Patienten und Kostenträgern klare Vorteile.

Die Syntellix AG ist ein international agierendes Medizintechnik-Unternehmen aus Deutschland, das sich auf die Forschung und Entwicklung sowie den Vertrieb sich selbst auflösender metallischer Implantate aus Magnesium spezialisiert hat.

Für unsere Arbeit wurden wir mehrfach ausgezeichnet: 2013 mit dem „Innovationspreis der deutschen Wirtschaft“, 2015 und auch 2016 als „Top-Innovator“ des deutschen Mittelstandes, sowie 2016 mit dem „Deutschen Zukunftspreis Gesundheitswirtschaft“.



EINZIGARTIGE VORTEILE

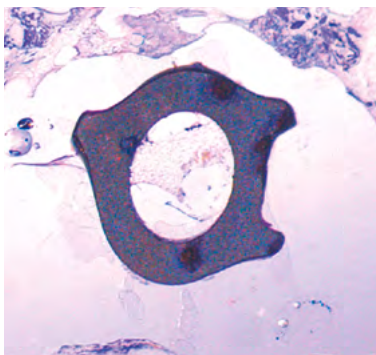
OSTEOKONDUKTIV UND GERINGERES INFEKTIONSRSIKO

MAGNEZIX® besitzt osteokonduktive Eigenschaften. Humane Osteoblasten zeigen *in-vitro* nicht nur eine hohe Vitalität, sondern sogar eine Proliferation. Knochenneubildung (Osteoid) an der Oberfläche des degradierten Implantats wurde histologisch nachgewiesen.

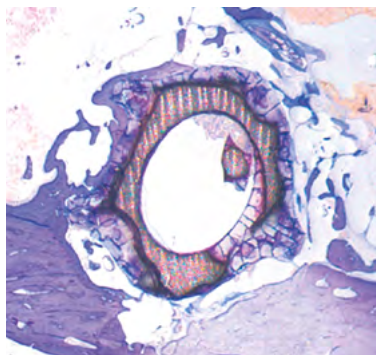
Durch MAGNEZIX® Implantate wird das **Infektionsrisiko verringert**, da diese als Sterilprodukte einzeln ausgeliefert werden. Außerdem entsteht durch den Abbauprozess von Magnesium ein anti-bakteriell wirksames basisches Milieu in unmittelbarer Implantat-umgebung. Deshalb sind für MAGNEZIX® CS (mit über 90 % Mg-Anteil) antiinfektiöse Eigenschaften zu erwarten.

Unterstützung des Heilungsverlaufs

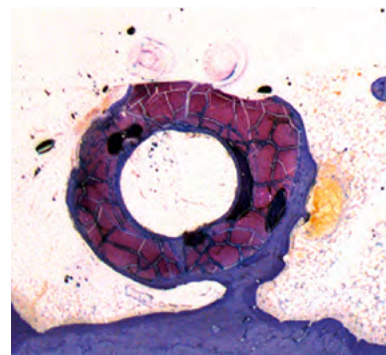
Die histologischen Schnitte zeigen den Umbauprozess des Implantats. Dargestellt ist der Querschliff einer kanülierten MAGNEZIX® CS nach verschiedenen Zeiträumen post OP.



Histologisches Präparat einer implantierten MAGNEZIX® CS nach wenigen Tagen.



Einsetzender Umbau der MAGNEZIX® CS nach einigen Monaten.

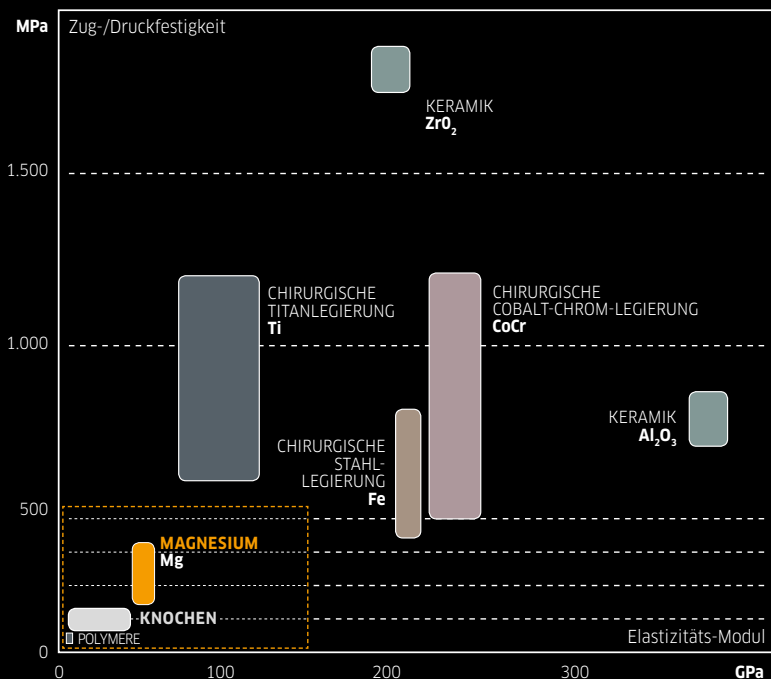


Umbau einer MAGNEZIX® CS in Calcium-Phosphat nach 12 Monaten mit deutlicher Knochenanlagerung.

ERST HEILEN, DANN AUFLÖSEN

METALLISCH UND TRANSFORMIERBAR

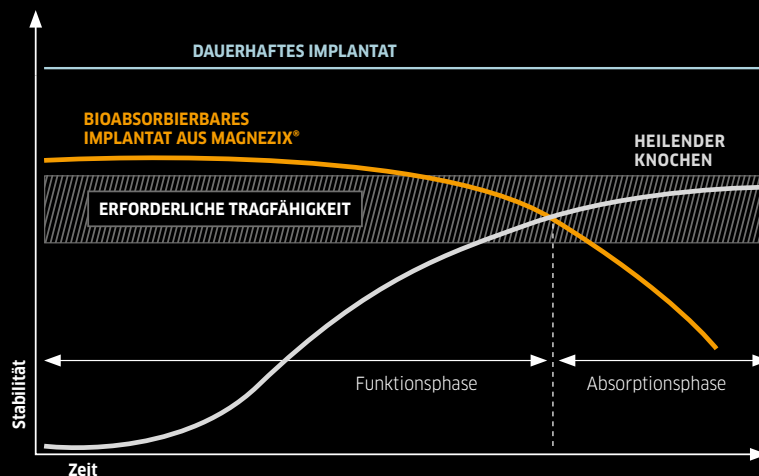
Knochenähnliche Eigenschaften¹



Stabilität allein genügt nicht - das ideale Implantat kann mehr.

MAGNEZIX® weist mechanische Stabilitätswerte auf, die weit über den Werten bisheriger bioresorbierbarer Materialien liegen. Das günstige, knochenähnliche Spannungs-Dehnungsverhältnis (E-Modul) wirkt dazu dem sog. „Stress Shielding Effect“ entgegen, der zur Abnahme der Knochen-dichte (Osteopenie) führen kann.

Kontrollierter Abbauprozess (schematische Darstellung)



MAGNEZIX® basiert auf einer Magnesiumlegierung, die stabile metallische Eigenschaften aufweist, im Zeitverlauf jedoch vom Körper vollständig abgebaut und dabei durch körpereigenes Knochengewebe ersetzt wird.

¹ Abbildung in Anlehnung an: Wintermantel E (1996) Biokompatible Werkstoffe und Bauweisen. Springer, Berlin

INDIKATIONEN

VIelfÄLTIGE ANWENDUNGEN IN DER TRAUMATOLOGIE

MAGNEZIX® Implantate sind ideal geeignet für angezeigte Indikationen im akuten oder sportmedizinischen Bereich, bei denen man Knochen zur Heilung **sicher fixieren** möchte, ohne dass Fremdmaterial dauerhaft im Körper verbleibt – ein **klarer Vorteil** für Sie und Ihre Patienten.

Die Indikationen für MAGNEZIX® CS 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 knöcherner Band- und Sehnenaurisse
- MAGNEZIX® CS 2.0 unter anderem:**
- Phalangen, Metakarpalien
 - Processus styloideus radii et ulnae
 - Capitulum humeri und Caput radii
 - Osteochondrosis dissecans
 - ähnliche Indikationen

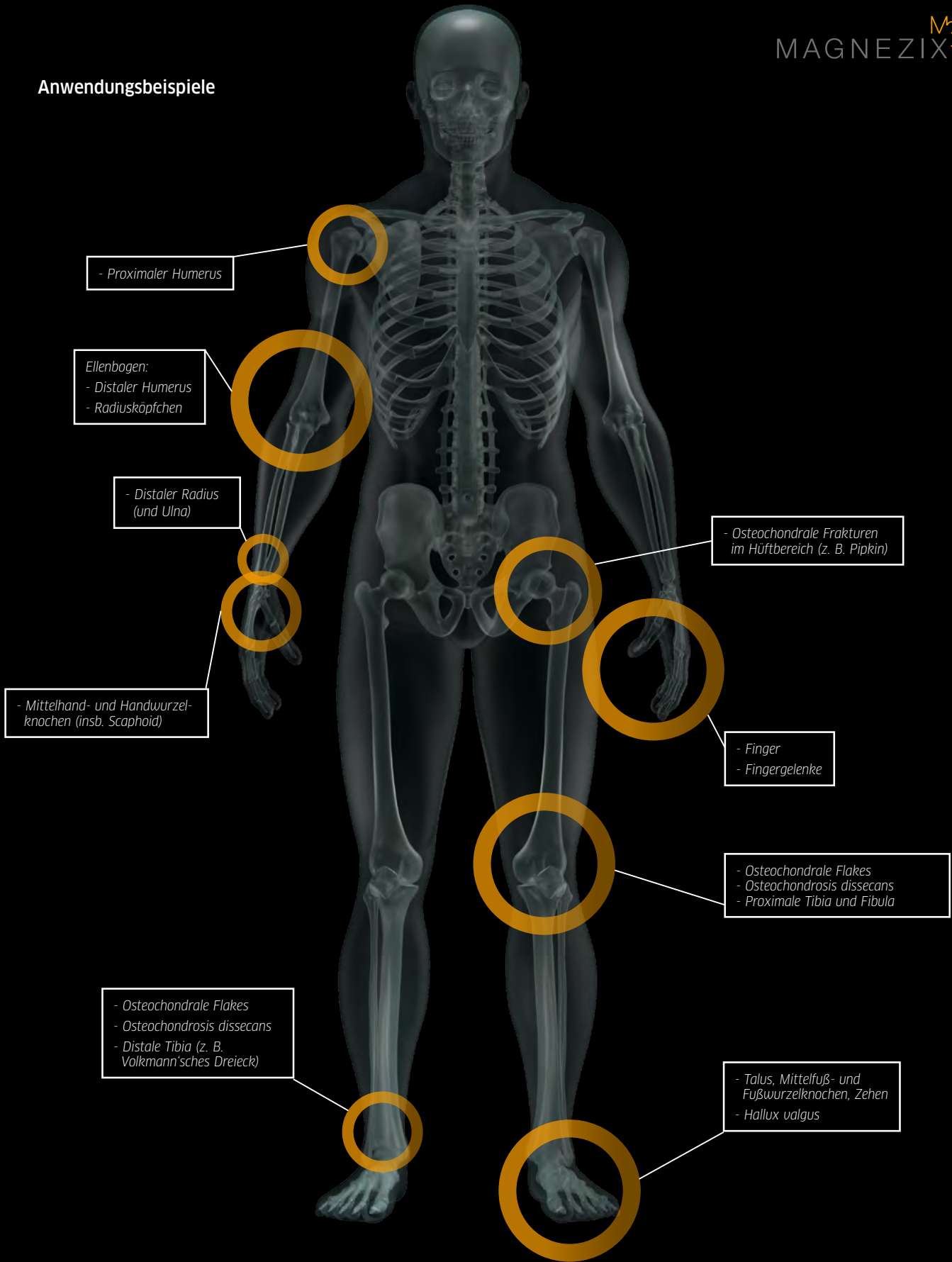
MAGNEZIX® CS 2.7 und 3.2 unter anderem:

- Karpalien, Metakarpalien
- Tarsalien und Metatarsalien
- Epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und Caput radii
- Hallux-valgus-Korrekturen
- ähnliche Indikationen

**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.

Anwendungsbeispiele



KAUM ARTEFAKTE

EINE NEUE DIMENSION IN DER BILDGEBENDEN DIAGNOSTIK

MAGNEZIX® CS ist ein metallisches Implantat. Jedoch sind die Störsignale sowohl in der Computertomografie als auch der MRT-Diagnostik auf ein Minimum reduziert – die Implantate erzeugen kaum Artefakte. **Dies verbessert die Interpretation bei der postoperativen Bilddiagnostik für Operateure und Radiologen deutlich.**

Darüber hinaus zeigen Implantate aus MAGNEZIX®, im Gegensatz zu herkömmlichen Schrauben aus Stahl oder Titan, keine nennenswerte Temperaturerhöhung im MRT.

ZUFRIEDENE PATIENTEN

VORSPRUNG, DER SICH AUSZAHLT

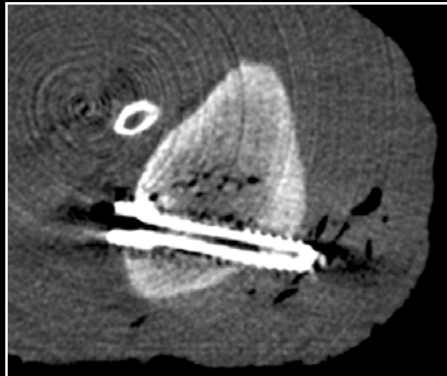
Patienten möchten nicht, dass nach einer Operation Metall dauerhaft im Körper zurückbleibt. Sie wollen sich aber auch keiner Metallentfernung unterziehen, da sie sich des Infektionsrisikos bewusst sind und mobil bleiben möchten. Die Kostenträger unterstützen das Bemühen der Syntellix AG ebenfalls, einen solchen Zweit-Eingriff und den damit verbundenen Aufwand zu vermeiden.

Die Patientenzufriedenheit ist hoch – und das spricht sich herum. Sie schaffen sich selbst ein Alleinstellungsmerkmal in Ihrer Region, indem Sie Ihren Patienten die innovative MAGNEZIX®-Technologie anbieten – mit MAGNEZIX® sind Sie am Puls der Zeit und ganz nah dran an den Wünschen Ihrer Patienten!

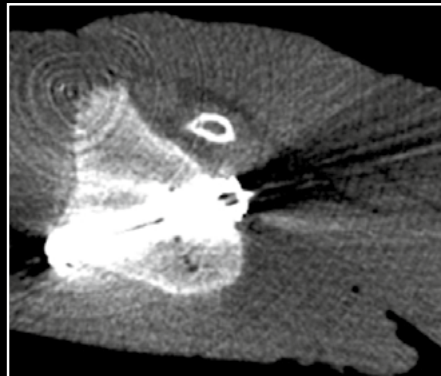
Rechts

Die Wiedergabe von MAGNEZIX® CS im Vergleich zu Titan in der Computertomografie. Die Röntgenbilder zeigen beispielhaft die Versorgung typischer Indikationen an Fuß und Hand.

CT



MAGNEZIX® CS: Störsignale minimal



Titan: Störsignale ausgeprägt

Hallux-valgus-Korrektur



MAGNEZIX® CS nach 6 Wochen.



MAGNEZIX® CS nach 1 Jahr.



Titan nach 1 Jahr.

Scaphoid-Fraktur



MAGNEZIX® CS nach 3 Tagen.



MAGNEZIX® CS nach 3 Monaten.




Bei den radiologischen Kontrollen kann es vorübergehend zum Phänomen von Aufhellungszonen um das Implantat kommen.

Diese sind bedingt durch den natürlichen Ab- und Umbauprozess von MAGNEZIX® und haben nach allen bisherigen klinischen Erfahrungen keinerlei relevante Folgen auf Heilungsprozess und -ergebnis.

DIE IMPLANTATE








PRODUKTÜBERSICHT

MAGNEZIX® Kompressionsschrauben können gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden.

IMPLANTAT	ABMESSUNGEN	LÄNGEN
MAGNEZIX® CS 2.0 	Durchmesser 2.0 mm Kopfdurchmesser 2.5 mm	8 bis 24 mm (in 2-mm-Schritten), nicht kanüliert
MAGNEZIX® CS 2.7 	Durchmesser 2.7 mm Kopfdurchmesser 3.5 mm Führungsdraht 1.0 mm	10 bis 34 mm (in 2-mm-Schritten), kanüliert
MAGNEZIX® CS 3.2 	Durchmesser 3.2 mm Kopfdurchmesser 4.0 mm Führungsdraht 1.2 mm	10 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten), kanüliert

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

WEITERE MAGNEZIX®-IMPLANTATE

PIN	ABMESSUNGEN	LÄNGEN	CBS	ABMESSUNGEN	LÄNGEN
 <p>MAGNEZIX® Pin 1.5</p>	<p>Durchmesser 1,5 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 2,5 mm</p>	<p>8 bis 30 mm (in 2-mm-Schritten)</p>	 <p>MAGNEZIX® CBS 2.0</p>	<p>Durchmesser 2,0 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 4,0 mm</p>	<p>6 bis 20 mm (in 2-mm-Schritten)</p>
 <p>MAGNEZIX® Pin 2.0</p>	<p>Durchmesser 2,0 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 3,0 mm</p>	<p>8 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten)</p>	 <p>MAGNEZIX® CBS 2.7</p>	<p>Durchmesser 2,7 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 5,0 mm</p>	<p>6 bis 30 mm (in 2-mm-Schritten)</p>
 <p>MAGNEZIX® Pin 2.7</p>	<p>Durchmesser 2,7 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 4,0 mm</p>	<p>12 bis 50 mm (in 2-mm-Schritten)</p>	 <p>MAGNEZIX® CBS 3.5</p>	<p>Durchmesser 3,5 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 6,0 mm</p>	<p>8 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten)</p>
 <p>MAGNEZIX® Pin 3.2</p>	<p>Durchmesser 3,2 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 5,0 mm</p>	<p>12 bis 50 mm (in 2-mm-Schritten)</p>			

WEITERFÜHRENDE LITERATUR UND STUDIEN

Modrejewski C. | Plaass C. | Ettinger S. | Caldarone F. | Windhagen H. | Stukenborg-Colsman C. | von Falck C. | Belenko L. (2015):

Degradationsverhalten bioabsorbierbarer Magnesium-Implantate bei distalen Metatarsale-1-Osteotomien im MRT.

In: Fuß & Sprunggelenk 13 (3), S. 156-161.

Plaass C. | Modrejewski C. | Ettinger S. | Noll Y. | Claassen L. | Daniilidis K. | Belenko L. | Windhagen H. | Stukenborg-Colsman C. (2015):

Frühergebnisse von distalen Metatarsale-1-Osteotomien bei Hallux valgus unter Verwendung eines biodegradierbaren Magnesium-Implantates.

In: Fuß & Sprunggelenk 13 (3), S. 148-155.

Plaass C. | Ettinger S. | Sonnow L. | Koenneker 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.

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.

Sonnow L. | Könniker S. | Vogt P. M. | Wacker F. | von Falck C. (2017):

Biodegradable magnesium Herbert screw - image quality and artifacts with radiography, CT and MRI.

In: BMC Medical Imaging 17(1):16, DOI: 10.1186/s12880-017-0187-7.

Staiger M. P. | Pietak A. M. | Huadmai J. | Dias G. (2006):

Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: A review.

In: Biomaterials 27 (9), S. 1728-1734.

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.

Windhagen H. | Radtke K. | Weizbauer A. | Diekmann J. | Noll Y. | Kreimeyer U. et al. (2013):

Biodegradable magnesium-based screw clinically equivalent to titanium screw in hallux valgus surgery:

short term results of the first prospective, randomized, controlled clinical pilot study.

In: BioMedical Engineering OnLine 12 (1), S. 1-10.

Zeng J. | Ren L. | Yuan Y. | Wang Y. et al. (2013):

Short-term effect of magnesium implantation on the osteomyelitis modeled animals induces by staphylococcus aureus.

In: Journal of Materials Science: Materials in Medicine 24, S. 2405-2416.

Zreiqat H. | Howlett C. R. | Zannettino A. | Evans P. | Schulze-Tanzil G. | Knabe C. et al. (2002):

Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants.

In: Journal of Biomedical Materials Research 62(2), S. 175-184.

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.