

MAGNEZIX^{M3}

STABIL, TRANSFORMIERBAR, UNIVERSELL EINSETZBAR

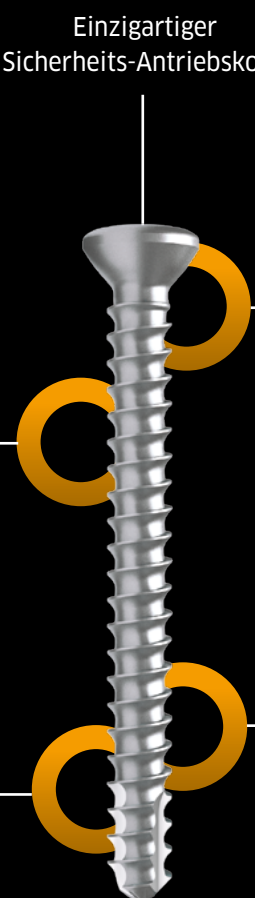
NEUE VORTEILE MIT DER MAGNEZIX® CBS!



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

 SYNTELLIX

Die Vorteile liegen auf der Hand - ein Überblick



Einzigtiger Sicherheits-Antriebskopf.

Metallisch und transformierbar.
Osteokonduktiv.
Reduziertes Infektionsrisiko.

Geeignet für die Diagnostik in MRT und CT.
Nahezu keine radiologischen Artefakte.

Frei von Kobalt, Chrom, Nickel und Aluminium.
Sehr gute Biokompatibilität, keine bekannten Allergien.

Vielfach stabiler als PLA-/PGA-Implantate.
Beugt „Stress Shielding“ vor.
Kein verbleibendes Fremdmaterial.



MAGNEZIX[®] CBS

EINZIGARTIGE VORTEILE, VIELSEITIG EINSETZBAR

MAGNEZIX[®], die fortschrittlichere Alternative zu Titan- oder Polymer-Werkstoffen, ist jetzt auch als Kortikalisschraube verfügbar.

Die MAGNEZIX[®] CBS bietet Ihnen die ideale Kombination eines besonders vielseitigen Implantates und den bewährten Vorteilen des Werkstoffs MAGNEZIX[®]. Speziell die hervorragende Stabilität der MAGNEZIX[®] CBS gegenüber einer normalen PLA-Kortikalisschraube eröffnet Ihnen eine Vielzahl von Anwendungsmöglichkeiten.

Die bekanntesten MAGNEZIX[®]-Vorteile:

Stabilität: Die MAGNEZIX[®] CBS ist deutlich stabiler als Polymer-Implantate und herkömmlichen resorbierbaren Produkten klar überlegen.

Osteokonduktivität: Die MAGNEZIX[®] CBS regt das Knochenwachstum an und wird nicht nur ab-, sondern zu körpereigenem Gewebe umgebaut.

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

Verträglichkeit: MAGNEZIX[®] besitzt eine hervorragende Biokompatibilität, für die Komponenten der Legierung sind keine Allergien bekannt (frei von Nickel-, Chrom-, Kobalt-, oder Aluminiumbestandteilen).



Die CE-Zulassung für MAGNEZIX[®] CS Kompressions-schrauben wurde 2013 erteilt und ermöglichte erstmals die klinische Verwendung einer selbstauflösenden Biometall-schraube in Europa. 2016 und 2017 erweiterten die Einführung des Pins und der CBS Kortikalisschraube das CE-zertifizierte MAGNEZIX[®]-Produktportfolio.

ERKENNEN
SIE DIE
VORTEILE!

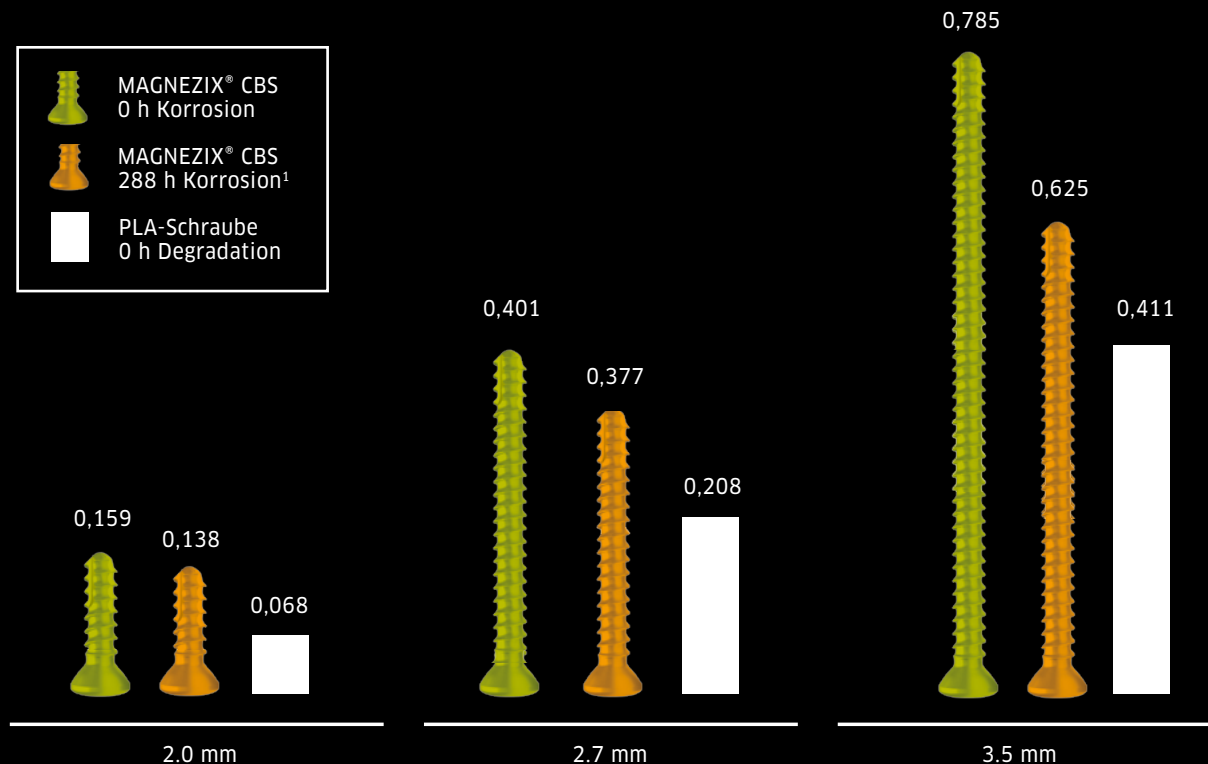
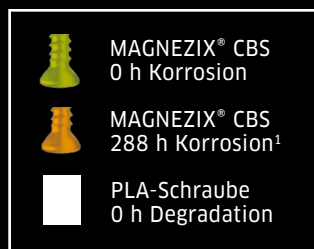
Das bessere Implantat:

Die metallischen MAGNEZIX[®] CBS sind nicht nur **deutlich stabiler als Kortikalisschrauben auf PLA-/PGA-Basis**, sondern werden auch vom Körper zu Knochen umgebaut. Ein klarer Vorteil für Anwender und Patienten.

BESONDERS BELASTBAR

MAGNEZIX® CBS SIND SIEGER IM TORSIONSTEST

Max. Torsion [Nm]: MAGNEZIX® CBS versus PLA-Kortikalisschraube



Mechanische Testung gemäß ASTM F 2502/F 543 | Zertifiziertes Testlabor | Korrosionsmedium: PBS bei 37° C | Material: Sawbone Grad 40

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

Wie auch alle anderen MAGNEZIX®-Produkte sind auch die CBS **belastbarer und stabiler** als vergleichbare Polymer-Implantate. Beispielsweise erreicht eine korrodierte CBS höhere Torsionskräfte als eine nicht degradierte PLA-Schraube mit gleichem Durchmesser. Diese **deutlichen Vorteile überzeugen** auch im OP-Alltag!

DER WERKSTOFF MAGNEZIX®

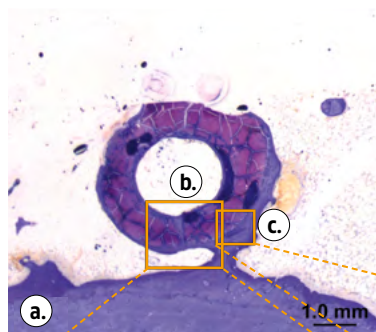
REVOLUTIONÄR UND ZUKUNFTSWEISEND

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

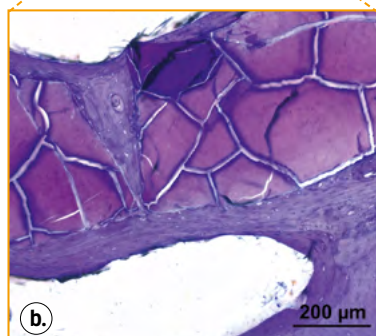
Einige Studien konnten zusätzlich zeigen, dass **Magnesiumlegierungen osteokonduktive Eigenschaften²** aufweisen. Da der Abbau von Magnesium durch Korrosion erfolgt, entsteht außerdem ein anti-bakteriell wirkendes basisches Milieu in unmittelbarer Implantatumgebung. Deshalb sind für MAGNEZIX® (aus mehr als 90 % Magnesium bestehend) **antiinfektiöse Eigenschaften³** zu erwarten.

Hinzu kommt, dass MAGNEZIX® Implantate sowohl radiologisch sichtbar sind als auch, im Gegensatz zu herkömmlichen Schrauben aus Stahl oder Titan, keine nennenswerte Temperaturerhöhung im MRT zeigen und nur geringe Artefakte erzeugen (siehe hierzu auch die Gebrauchsanweisung).

Metall wird zu Knochen



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



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



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

² 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.

³ Robinson et al.: In vitro antibacterial properties of magnesium metal against Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus, Acta Biomaterialia 6 (2010): 1869-1877

INDIKATIONEN

NEUE, VIELFÄLTIGE ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

Die MAGNEZIX® CBS Kortikalisschraube kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube (Zugschraube, Stellschraube) bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden, beispielsweise:

MAGNEZIX® CBS 2.0, 2.7, 3.5:

- Intra- und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner Knochen und Gelenke
- Kleine knöcherne Band- und Sehnenrisse
- Osteochondrale Frakturen und Dissekte
- ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CBS 2.7 und 3.5:

- Karpalien, Metakarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Epicondylus humeri
- Metaphysäre Frakturen kleiner und mittelgroßer Knochen und Knochenfragmente
- ähnliche Indikationen

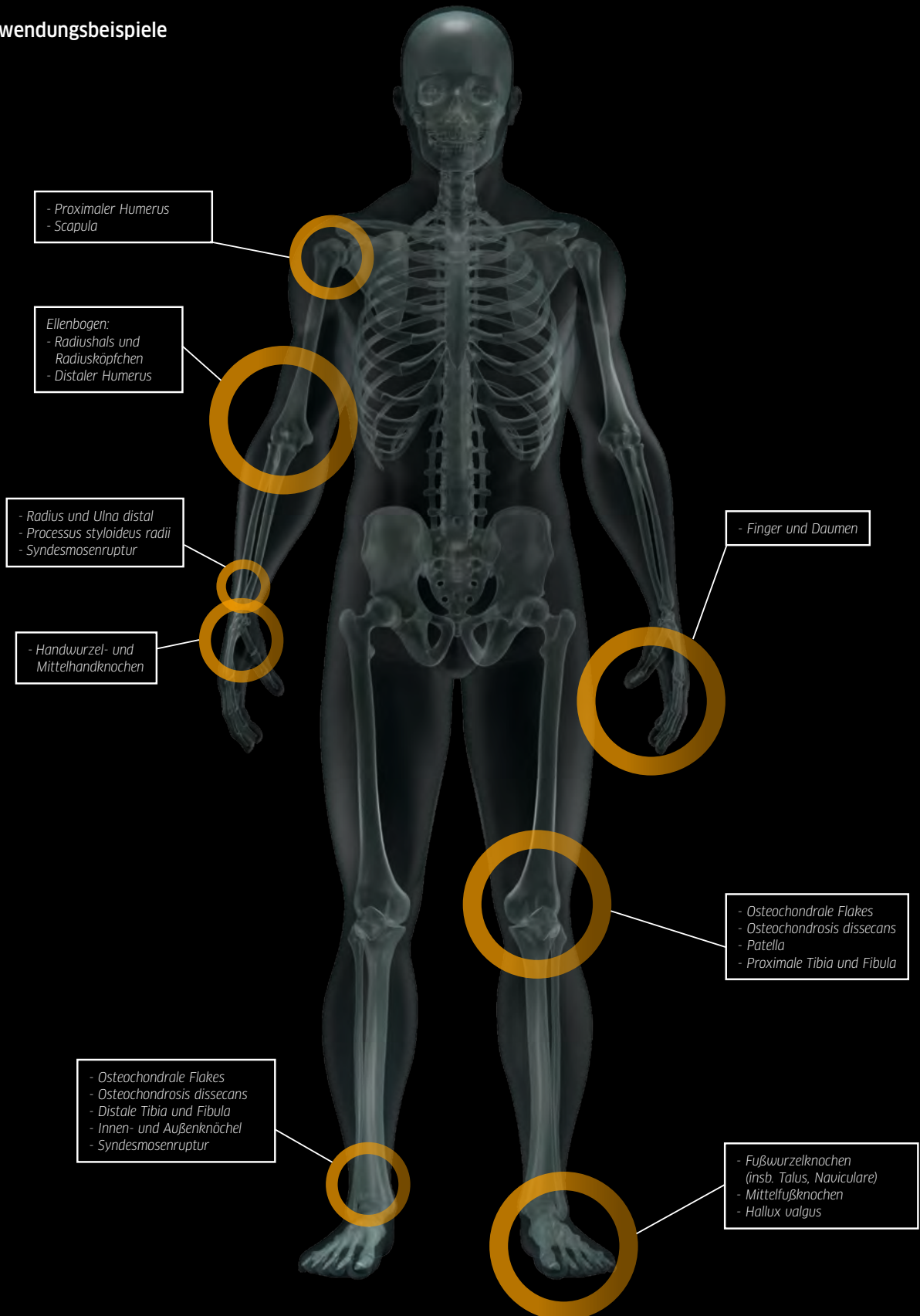
MAGNEZIX® CBS 2.0:

- Phalangen, Metakarpalien
- Osteochondrosis dissecans
- ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CBS vereinen **metallische Stabilität** und **Transformation**. Sie setzen damit neue Maßstäbe in der Orthopädie, Traumatologie und Sportchirurgie.

WELTWEIT
EINZIGARTIG!

Anwendungsbeispiele



- Proximaler Humerus
- Scapula

Ellenbogen:
- Radiushals und
- Radiusköpfchen
- Distaler Humerus

- Radius und Ulna distal
- Processus styloideus radii
- Syndesmosenruptur

- Handwurzel- und
- Mittelhandknochen

- Finger und Daumen

- Osteochondrale Flakes
- Osteochondrosis dissecans
- Patella
- Proximale Tibia und Fibula

- Osteochondrale Flakes
- Osteochondrosis dissecans
- Distale Tibia und Fibula
- Innen- und Außenknöchel
- Syndesmosenruptur

- Fußwurzelknochen
(insb. Talus, Naviculare)
- Mittelfußknochen
- Hallux valgus

KEINE METALLENTFERNUNG

MIT MAGNEZIX® ENTFÄLLT EINE ZWEITE OP ZUR IMPLANTATENTFERNUNG

Magnesium ist ein physiologisch erforderliches Element, das den Heilungsprozess unterstützen kann. Im Heilungsverlauf lösen sich MAGNEZIX® Implantate mit der Zeit auf, während der sich regenerierende Knochen zunehmend an Tragfähigkeit gewinnt. **Eine Operation zur Metallentfernung ist somit nicht notwendig.** Dies spart sowohl Kosten als auch Zeit und mindert Risiken.

Gründe für die Entfernung eines Implantats liegen klar auf der Hand:

- Möglicher negativer Einfluss auf Knochenwachstum
- Implantatbedingte funktionelle Einschränkungen
- Reizungen von Gelenken, Sehnen, Muskeln, Subkutis und Haut
- Auslösen möglicher Allergien
- Verminderte Elastizität, Belastungsabschirmung des Knochens ("stress shielding")
- Primäre Infektionen und Spätinfekte
- Erschwerte Diagnostik- und Therapiebedingungen bei erneutem Bruch des betroffenen Knochens und/oder des Implantats (durch Unfall oder später im Alter)
- Einschränkung diagnostischer Maßnahmen (CT, MRT)
- Störende Implantate an prominenten Körperstellen
- Gestiegene Ansprüche der Patienten

Eine Metallentfernung birgt ein erhöhtes Komplikationspotenzial für den Chirurgen:

- ➔ Die ME muss schon beim Einbringen des Implantats geplant werden, damit später ein möglichst einfacher Zugang erfolgen kann.
- ➔ Technische Komplikationen, wie abgenutzte Antriebe, können die Entfernung erheblich erschweren.
- ➔ Es können Nerven- und Gefäßläsionen verursacht werden.
- ➔ Infektionen an Knochen und Weichteilen sowie Wundheilungsstörungen können entstehen.
- ➔ Es kann zur Refraktur kommen (intraoperativ oder an einer „Sollbruchstelle“).
- ➔ Verstärkte Narbenbildung mit ggf. erforderlicher Narbenkorrektur.

FUNKTIONALES DESIGN

DURCHDACHTE DETAILS FÜR IHREN OP-ERFOLG

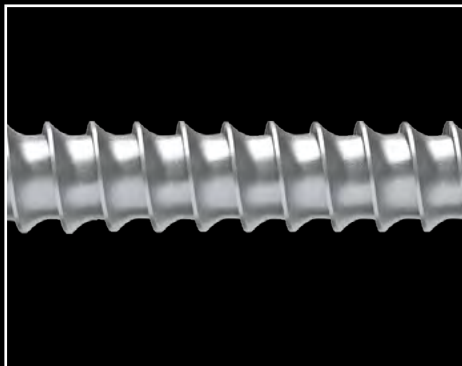


Einzigartige, transformierbare Magnesiumlegierung

Die Anwendung von MAGNEZIX® Implantaten macht eine spätere Implantatentfernung obsolet und unterstützt darüber hinaus den knöchernen Heilungsprozess. MAGNEZIX® ist bioabsorbierbar und biokompatibel.

Kopf-Design

Der für eine Kortikalisschraube typisch ausgebildete Kopf der MAGNEZIX® CBS ermöglicht eine stabile Reposition des Knochenfragments mit adäquaten Kompressionseigenschaften.

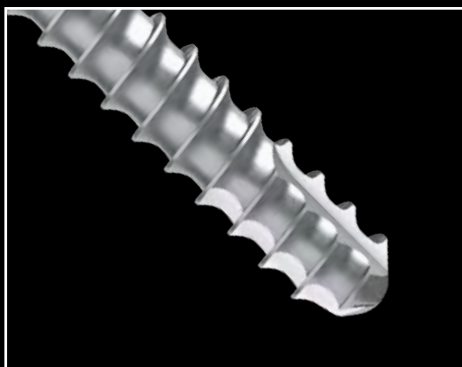


Antriebsdesign

Das spezielle Design des TORX-basierten Antriebs schützt das Implantat vor Versagen im Schaftbereich, indem der Antrieb bei zu hoher Torsionseinwirkung während des Eindrehvorgangs „durchdreht“.

Gewindedesign

Das für Kortikalisschrauben typische Gewindedesign zeichnet sich durch eine hohe Haltekraft in kortikalem Knochen aus. Eine dimensionsabhängige Gewindesteigung unterstützt die kontrollierte Kompression der Knochenfragmente.






Schraubenspitze

Die zusätzlich vorhandenen Spannuten verbessern die Qualität des Gewindes und erleichtern den Eindrehvorgang der Schrauben. Ein Vorschneiden des Gewindes in kortikalem Knochen ist dennoch erforderlich.







DIE IMPLANTATE

PRODUKTÜBERSICHT

IMPLANTAT	ABMESSUNGEN	LÄNGEN
MAGNEZIX® CBS 2.0 	Durchmesser 2,0 mm Kopfdurchmesser 4,0 mm	6 bis 20 mm (in 2-mm-Schritten)
MAGNEZIX® CBS 2.7 	Durchmesser 2,7 mm Kopfdurchmesser 5,0 mm	6 bis 30 mm (in 2-mm-Schritten)
MAGNEZIX® CBS 3.5 	Durchmesser 3,5 mm Kopfdurchmesser 6,0 mm	8 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten)








DIMENSIONEN IM STABILITÄTSVERGLEICH

PLA/PGA-Vergleichsdimension bezüglich der Stabilität

MAGNEZIX® CBS Durchmesser	2.7	3.5	4.0
2.0 			
2.7 			
3.5 			

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

WEITERE MAGNEZIX® IMPLANTATE

PIN	ABMESSUNGEN	LÄNGEN	CS	ABMESSUNGEN	LÄNGEN
MAGNEZIX® Pin 1.5 	Durchmesser 1,5 mm Kopfdurchmesser 2,5 mm	8 bis 30 mm (in 2-mm-Schritten)	MAGNEZIX® CS 2.0 	Durchmesser 2.0 mm Kopfdurchmesser 2.5 mm	8 bis 24 mm (in 2-mm-Schritten), nicht kanüliert
MAGNEZIX® Pin 2.0 	Durchmesser 2,0 mm Kopfdurchmesser 3,0 mm	8 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten)	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® Pin 2.7 	Durchmesser 2,7 mm Kopfdurchmesser 4,0 mm	12 bis 50 mm (in 2-mm-Schritten)	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
MAGNEZIX® Pin 3.2 	Durchmesser 3,2 mm Kopfdurchmesser 5,0 mm	12 bis 50 mm (in 2-mm-Schritten)			

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. | Koenneker 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.