

OP-ERFOLG OHNE IMPLANTATENTFERNUNG

MAGNEZIX® PRODUKTE UND IHRE EINZIGARTIGEN VORTEILE



„DIE ERGEBNISSE MIT MAGNESIUMSCHRAUBEN
SIND HERVORRAGEND UND BRINGEN DIE PATIENTEN
UND MICH IMMER WIEDER ZUM STAUNEN.“

DR. MED. CHRISTOPH JASCHKE, WALDKIRCH

„DIESE SCHRAUBEN SIND SO ÜBERZEUGEND,
DASS ICH SIE ÜBERWIEGEND VERWENDE.
SIE HABEN SICH ALS STANDARD-
IMPLANTATE DURCHGESETZT.“

DR. MED. HUBERT KLAUSER, BERLIN

„IN MEHR ALS ZWEIEINHALB JAHREN GAB ES NICHT
EINE IMPLANTAT-BEZOGENE KOMPLIKATION,
KEINE REVISION, KEINE TIEFE INFEKTION ODER
SONSTIGE POSTOPERATIVE PROBLEME.“

DR. TIMO JUUTILAINEN, PEIJAS (FINNLAND)

„DIESE IMPLANTATE SIND EIN ECHTER DURCHBRUCH.“

DR. GOWREESON THEVENDRAN, SINGAPUR



RICHTUNGSWEISENDE IMPLANTATE FÜR DIE MODERNE CHIRURGIE

Der neue Standard für Implantate: MAGNEZIX® vereint die jeweiligen vorteilhaften Eigenschaften nicht-degradierbarer und resorbierbarer Implantate ohne Kompromisse. MAGNEZIX® Implantate sind metallisch stabil und vielfach belastbarer als herkömmliche Polymerimplantate auf PGA- oder PLA-Basis. Sie müssen, anders als herkömmliche Metallschrauben oder Drähte, nicht wieder entfernt werden – denn sie lösen sich auf und werden dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt. **Dadurch setzen sie fundamental neue Maßstäbe im OP!**

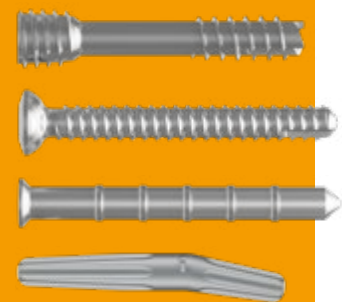
Mit der bewährten Kompressionsschraube CS, der vielseitigen Kortikalisschraube CBS und dem konkurrenzlosen Pin bietet Ihnen das MAGNEZIX® Portfolio das passende Implantat für verschiedenste Indikationen in der Orthopädie, Unfall- und Sportchirurgie.

Weitere Vorteile im Überblick:

- Osteokonduktivität: MAGNEZIX® Implantate regen das **Knochenwachstum** an.
- Metallisch und transformierbar: Implantate aus MAGNEZIX® sind **metallisch und stabil**, werden aber im Körper umgebaut und dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt.
- Reduziertes Infektionsrisiko: Beim Abbau von Magnesium entsteht ein basisches, **anti-bakteriell wirksames Milieu** (Infekthemmung). Mehr noch: Der dabei freigesetzte Wasserstoff kann, laut experimentellen Ergebnissen, sogar Knochenkrebs verhindern.¹ Zudem sind alle MAGNEZIX® Implantate einzeln und steril verpackt (ready-to-use).
- **Kein „stress shielding“**: Durch das sehr gute knochenähnliche Spannungs-Dehnungs-Verhältnis beugt einer Belastungsabschirmung und damit einer Knochenbeeinträchtigung vor.
- Geeignet für die Diagnostik in MRT und CT²: Im CT treten nahezu **keine radiologischen Artefakte** auf, die postoperative Bildgebung für Chirurgen und Radiologen wird durch MAGNEZIX® deutlich verbessert.
- Hervorragende Biokompatibilität, keine Allergien bekannt: MAGNEZIX® besitzt **eine exzellente Gewebeverträglichkeit** und ist frei von Stoffen, die Allergien oder Unverträglichkeiten auslösen können - wie Nickel, Kobalt, Chrom und Aluminium.

DIE IDEALE LÖSUNG:

MAGNEZIX® Implantate eignen sich hervorragend für alle angegebenen Indikationen, bei denen man Knochen bzw. Frakturen temporär fixieren möchte, ohne dass aber nach der Heilung Fremdmaterial dauerhaft im Knochen des Patienten zurückbleibt. Eine Operation zur Metallentfernung ist somit nicht mehr notwendig. **Dies spart sowohl Kosten als auch Zeit und mindert vor allem Risiken.**



¹ Nan M., Yangmei C., Bangcheng Y. (2014): Magnesium metal -- A potential biomaterial with antibone cancer properties. *J Biomed Mater Res Part A* 2014; 102A: 2644-2651.

² Sonnow L., Könniker S., Vogt P. M. et al. (2017): Biodegradable magnesium Herbert screw - image quality and artifacts with radiography, CT and MRI. *BMC Medical Imaging* 17(1): 16. DOI: 10.1186/s12880-017-0187-7.

DIE EINFLUSSGRÖSSEN EINER IMPLANTATENTFERNUNG

GRÜNDE



- Implantatbruch
- Implantatmigration
- Infekte
- Metallallergie und andere Allergien
- Funktionseinschränkung
- Reizung des Gewebes
- Fehlende Weichteildeckung
- Niedriges Patientenalter
- Wachsendes Skelett
- Hohe Aktivität
- Anspruch und Wunsch des Patienten
- Frakturtyp/Lokalisation

IMPLANTATENTFERNUNG

RISIKEN

- Vorerkrankungen
- Gerinnungsstörungen
- Schlechte Zugänglichkeit des Implantates
- Zugangsbedingte Risiken
- Hohes bzw. niedriges Patientenalter



KOMPLIKATIONEN

- Nervenläsionen
- Gefäßläsionen
- Knocheninfekte
- Gelenkinfekte
- Weichteilinfekte
- Refrakturen
- Nachblutungen
- Narbenbildungen



DIE BESTE IMPLANTATENTFERNUNG IST DIE, DIE NICHT NOTWENDIG IST

Es gibt zahlreiche Gründe, die für eine Entfernung herkömmlicher Metallimplante sprechen. Sie reichen von ursächlichen Indikationen (bspw. Implantatbruch/-migration, Infektion, Allergie- und Fremdkörperreaktionen) über relative Indikationen (bspw. funktionelle Einschränkungen, Reizungen des umliegenden Gewebes, geringe Weichteildeckung) bis hin zu patienten-seitigen Faktoren (u. a. niedriges Patientenalter, wachsendes Skelett, hohe Aktivität oder expliziter Entfernungswunsch).^{3,4}

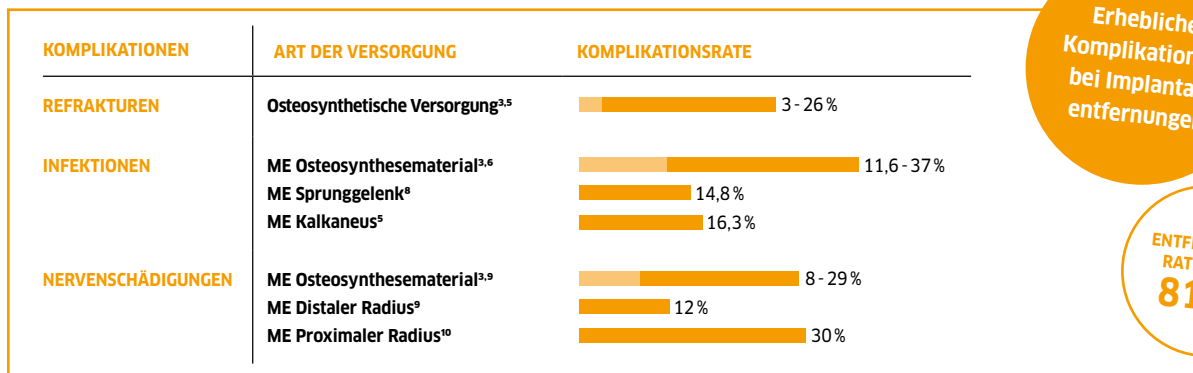
Die häufigsten Gründe und Motive für **die Entfernung eines Implantats**⁴:

- Implantatversagen
- Auftreten von Ermüdungsbrüchen des Knochens.
- Implantatbedingte (dauerhafte) funktionelle Einschränkungen.
- Störende Implantate an exponierten Körperstellen.
- Reizung des umliegenden Gewebes (z. B. Haut und Unterhaut)
- Gestiegene Ansprüche und Wünsche der Patienten.
- Primäre Infektionen oder Spätinfekte.
- Erschwerte Diagnostik- und Therapiebedingungen bei erneuter Fraktur des betroffenen Knochens und/oder des Implantats.
- Auftreten von Allergien.
- Einschränkung diagnostischer Maßnahmen (CT, MRT).
- Auftreten einer Osteopenie durch Belastungsabschirmung.

Der **Verbesserung der Gesundheit und Lebensqualität** durch eine Metall- bzw. Implantatentfernung steht jedoch oftmals ein erhöhtes **Risiko- und Komplikationspotential gegenüber**:

- Faktoren wie Vorerkrankungen der Patienten (z. B. Diabetes mellitus) oder Gerinnungsstörungen können das Risiko einer Implantatentfernung noch weiter erhöhen.
- Es kann zu Nerven- und Gefäßläsionen kommen.
- Die Entfernung muss schon beim Einbringen des Implantats berücksichtigt bzw. geplant werden, damit später ein möglichst einfacher Zugang erfolgen kann. Zugangsbedingte Risiken können zu Problemen bei der Implantatentfernung führen.
- Infektionen an Knochen und Weichteilen sowie Wundheilungsstörungen können auftreten.
- Es kann eine Refraktur auftreten („Sollbruchstelle“).
- Verstärkte Narbenbildungen mit ggf. notwendigen Narbenkorrekturen sind möglich.
- Technische Komplikationen, wie ein abgenutzter Antrieb oder ein Bruch des Implantats, können die Entfernung erheblich erschweren.

Das alles lässt sich durch den Einsatz von MAGNEZIX[®] vermeiden!



³ Vos D., Hanson B., Verhofstad M. (2012): Implant removal of osteosynthesis: the Dutch practice. Results of a survey. *Journal of Trauma Management & Outcomes*, 6: 6
⁴ Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). S1 - Leitlinie 012/004: Implantatentfernung nach Osteosynthese. ICD Z47.0, Stand 2018
⁵ Evers B. (2004): Indication, timing and complications of plate removal after forearm fractures: results of a metaanalysis including 635 cases. *J Bone Joint Surg Br* 2004; 86: 289.
⁶ Backes M., Schep N. W., Luitse J. et al. (2015): High Rates of Postoperative Wound Infection Following Elective Implant Removal. *The Open Orthopaedics Journal*, 9: 418-421.
⁷ Vos D., Hanson B., Verhofstad M. (2012): Implant removal of osteosynthesis: the Dutch practice. Results of a survey. *Journal of Trauma Management & Outcomes*, 6: 6.
⁸ Backes M., Schep N. W., Luitse J. et al. (2013): Indications for implant removal following intraarticular calcaneal fractures and subsequent complications. *Foot Ankle Int* 2013; 34: 1521-1525.
⁹ Langkamer V. G., Ackroyd C. E. (1990): Removal of forearm plates. A review of the complications. *J Bone Joint Surg Br* 1990; 72: 601-604.
¹⁰ Maier M., Marzi I. (2013): Frakturen und Folgeschäden. In: Wirth C. J., Mutschler W., Kohn D.: *Praxis der Orthopädie und Unfallchirurgie*, 3. Aufl., 148-167.
¹¹ Bostman O., Pihlajamäki H. (1996): Routine implant removal after fracture surgery: a potentially reducible consumer of hospital resources in trauma units. *J Trauma*. 1996; 41: 846-9.

KLEINES IMPLANTAT, GROSSER VORTEIL – MAGNEZIX® IN DER KINDERCHIRURGIE

Es ist allgemein anerkannt, dass bei Kindern und Jugendlichen nach Ausheilung eine Implantatentfernung erfolgen sollte¹²⁻¹⁴, da im wachsenden Körper verbleibendes Fremdmaterial zahlreiche Komplikationen und Probleme hervorrufen kann. Insbesondere bei jungen Patienten möchten weder die Kinder noch deren Eltern eine weitere Operation – und alle damit einhergehenden Belastungen und Risiken wie die Narkose¹⁵ oder eine Infektion – in Kauf nehmen.

MAGNEZIX® Implantate eignen sich ideal für Operationen in der Kinderorthopädie bzw. -traumatologie, bei denen man Frakturen temporär fixieren möchte, ohne dass Fremdmaterial im kindlichen Körper verbleibt oder mit zusätzlichem Risiko operativ wieder entfernt werden muss.

Mögliche Folgen bei Verbleib des Osteosynthesematerials im Kind:

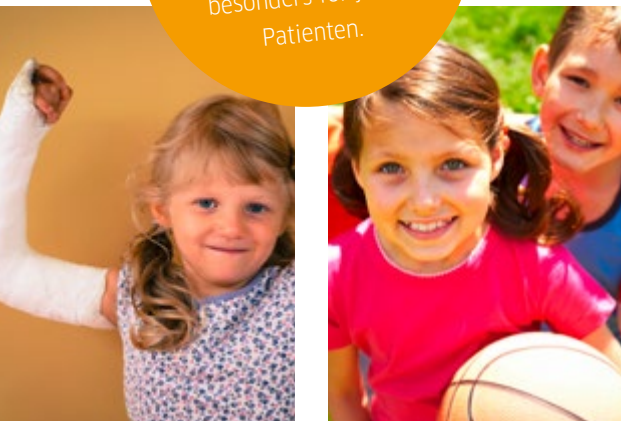
- ➔ Negativer Einfluss auf das Knochenwachstum
- ➔ Bruch des Osteosynthesematerials
- ➔ Funktionelle Einschränkungen
- ➔ Implantatwanderung
- ➔ Implantatassoziierte Infektionen
- ➔ Entlastungsbedingte, mechanische Schwächung des Knochens, Knochenatrophie

Allgemein übliche ME-Zeitpunkte bei radiologisch gesicherter, stabiler knöcherner Konsolidierung bei Kindern.^{12-14,16}

LOKALISATION	IMPLANTAT	ZEITPUNKT
HUMERUS DISTAL, EPIKONDYLÄR	Schrauben	3 Monate
HUMERUS DISTAL, KONDYLÄR	Schrauben	3-4 Monate
FEMUR PROXIMAL	Schrauben	6-12 Monate
EPIPHYSIOLYSE	Schrauben	nach Fugenschluss
TIBIA PROXIMAL	Schrauben	3 Monate
TIBIA DISTAL, OSG	Schrauben	3 Monate
BECKENRING DORSAL	Schrauben	3-6 Monate
AZETABULUM	Schrauben	3 Monate

OPERIEREN MIT MAGNEZIX®:

Weniger Risiken, weniger Schmerzen, weniger Leid – besonders für junge Patienten.



¹² Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). S1 - Leitlinie 012/020: Proximale Femurfrakturen des Kindes. ICD 10: S72.0-, S72.1-, S72.2.; Stand 2014.

¹³ Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie. S2k - Leitlinie 006/126: Intraartikuläre Frakturen des distalen Humerus im Kindesalter, Stand 2015.

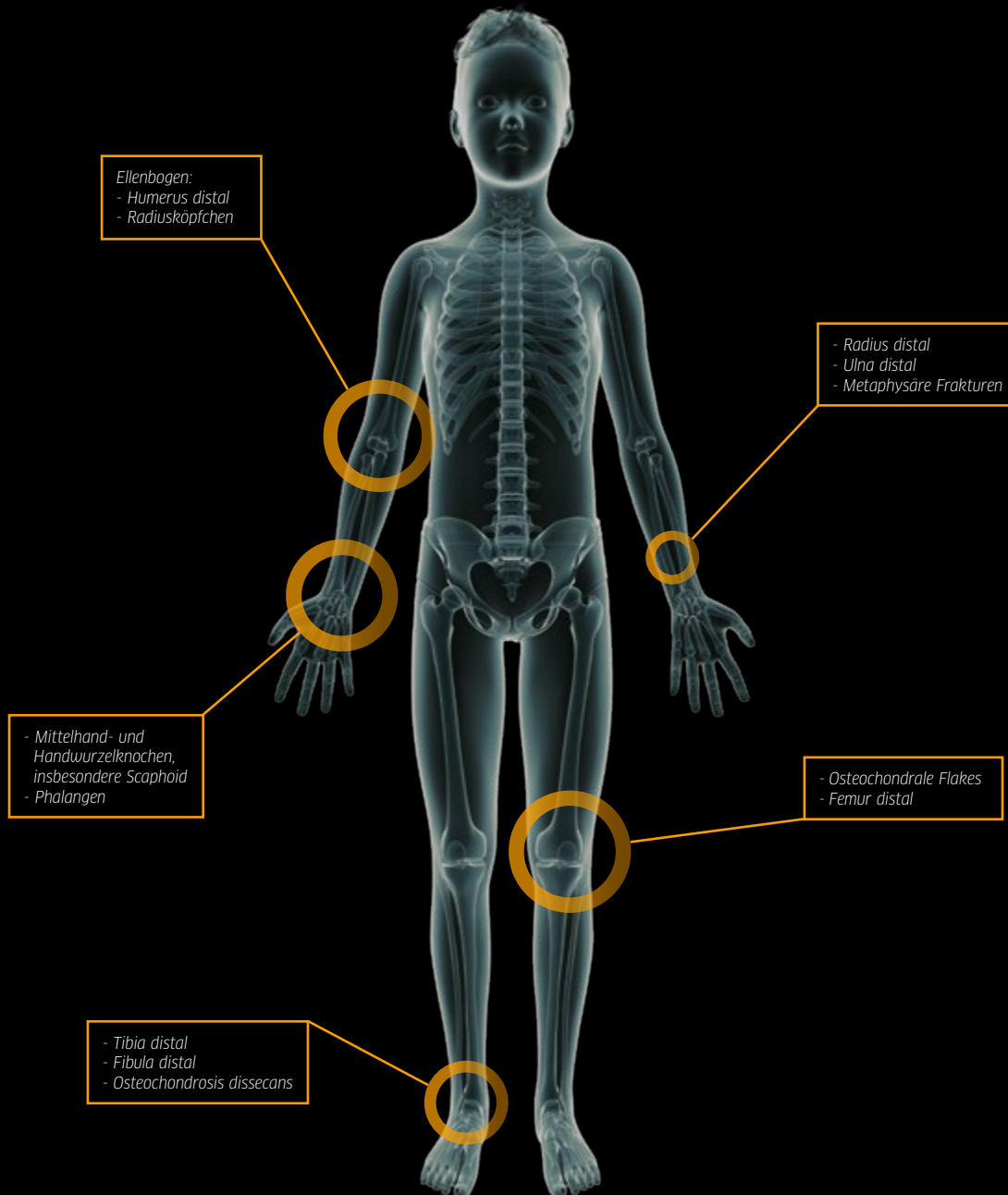
¹⁴ Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU). S2k - Leitlinie 012/026: Frakturen des distalen Unterschenkels im Kindesalter. ICD S-82.88.

¹⁵ Ziegler B, Becke K., Weiss M. (2018): Risikominimierung in der Kinderanästhesie – was sollten wir wissen – was sollten wir tun. Wiener Medizinische Wochenschrift, DOI: 10.1007/s10354-018-0651-1.

¹⁶ Nuber S. (2016): Implantatentfernung beim Kind. OP-JOURNAL 2016; 32: 96-104.

ANWENDUNGSBEISPIELE

MAGNEZIX® Implantate eignen sich für ein vielseitiges Indikationsspektrum.



Ideale Anwendungsgebiete für MAGNEZIX® Implantate sind die Stabilisierung von Knochenbrüchen zum Beispiel im Bereich des Speichenköpfchens oder auch Frakturen speziell im Hand- und Fußbereich. Zur Refixierung von Knorpelabscherfragmenten oder knöchernen Bandausrissen am Knie- oder oberen Sprunggelenk eignet sich der MAGNEZIX® Pin hervorragend.

SCHNELLER WIEDER FIT: MAGNEZIX® IN DER SPORTTRAUMATOLOGIE

Gerade im Sport führen Unfälle häufig zu Knochenbrüchen. Unterarm- und Ellbogenbrüche zählen zu den häufigsten Frakturarten im Breiten- und Profisport. Ebenso können durch eine ständige physiologische Be- oder Überlastung des Knochens Ermüdungsbrüche (Stressfrakturen) entstehen. Häufig sind Mittelfußknochen, Sprunggelenk und Schienbein von Läufern oder Fußballspielern betroffen.

Die Versorgung dieser Sportverletzungen mit MAGNEZIX® Implantaten hat viele Vorteile:

- Durch die kontrollierte Auflösung von MAGNEZIX® wird eine zweite Operation zur Metallentfernung überflüssig und es verbleibt kein Fremdmaterial im Körper.
- Durch die knochenähnlichen Eigenschaften wird ein Knochenabbau während der Immobilisation verhindert.
- MAGNEZIX® Implantate regen das Knochenwachstum an und werden zu körpereigenem Knochengewebe umgebaut.
- MAGNEZIX® Implantate weisen hohe Stabilitätswerte auf und sind im Vergleich zu herkömmlichen resorbierbaren Implantaten besonders belastbar.
- Beim Abbau von Magnesium entsteht ein antibakterielles, infekthemmendes Milieu.
- Sie besitzen eine sehr gute Biokompatibilität und Verträglichkeit, Allergien sind nicht bekannt.

Mit MAGNEZIX®
sind Profi- und
Hobby-Sportler
schneller
wieder fit!

Vermeiden Sie unnötig lange Ausfallzeiten!

Mit MAGNEZIX® sind Ihre Patienten schneller wieder fit und zurück im Sport, bei der Arbeit und im Alltag. Durch den **Wegfall der zweiten Operation zur Implantatentfernung** sparen Sie Ihren Patienten Zeit und aufwändige Nachbehandlungen. Und gerade im Fall von Sportlern: Kosten, Trainings- und/oder Arbeitsausfall.



Wie sicher ist MAGNEZIX®?

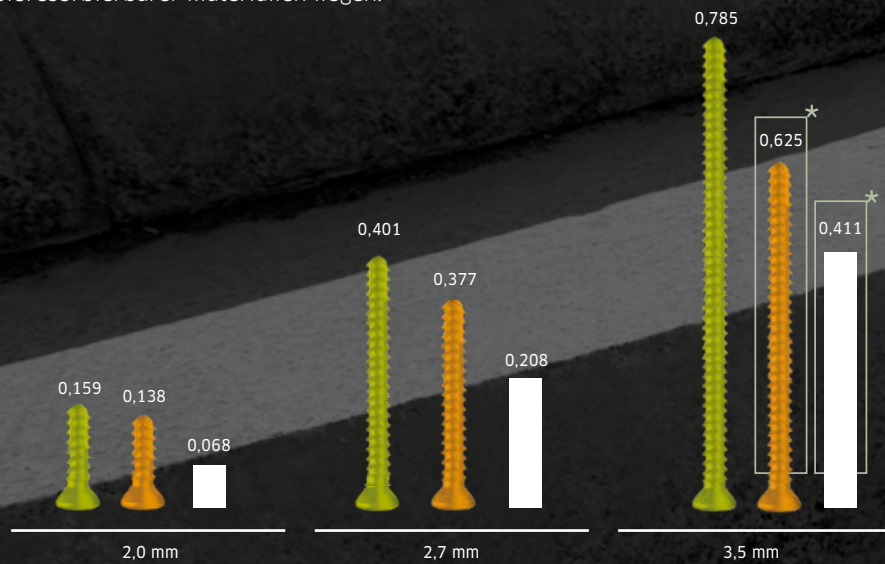
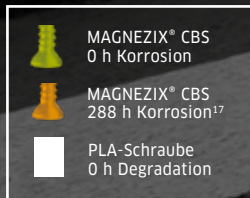
MAGNEZIX® Implantate sind Medizinprodukte der sog. Klasse III (bzw. Klasse D) und unterliegen damit den **höchsten Sicherheitsstandards** mit den strengsten Anforderungen an die Qualität. Die von uns hergestellten Implantate sind vom TÜV geprüft (CE-Zertifikat) und für den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassen – zusätzlich erfüllt MAGNEZIX® die hohen Zulassungsstandards der international renommierten Zulassungs- und Gesundheitsbehörden in Australien, Israel und Singapur.

Weltweit sind MAGNEZIX® Produkte in **51 Ländern zugelassen (Stand August 2018)** und haben sich schon mehrere zehntausend Mal bewährt. MAGNEZIX® Implantate sind sicher und von höchster Qualität „Made in Germany“. Denn alle unsere Produkte werden ausschließlich in Deutschland entwickelt und hergestellt!

BESONDERS BELASTBAR UND ÜBERLEGEN STABIL

MAGNEZIX® Schrauben (CS und CBS) und Pins überzeugen auch durch ihre Verlässlichkeit: Sie sind einfacher zu handhaben als vergleichbare Polymer-Implantate und weisen mechanische Stabilitätswerte auf, die weit über den Werten bisheriger bioresorbierbarer Materialien liegen.

MAX. TORSION [Nm]: MAGNEZIX® CBS versus PLA-Kortikalisschraube

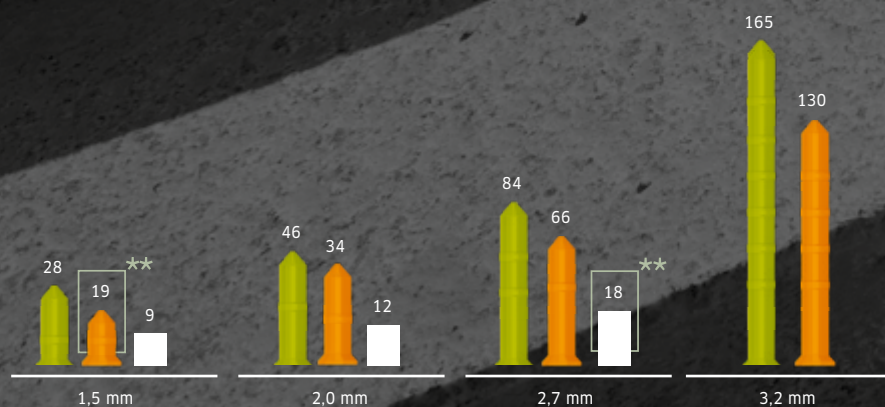


Mechanische Testung gemäß ASTM F 2502/F 543 | Zertifiziertes Testlabor | Korrosionsmedium: PBS bei 37° C | Material: Sawbone Grade 40

SIEGER IM TORSIONSTEST!

Alle MAGNEZIX® Schrauben sind nachweislich deutlich belastbarer und stabiler als vergleichbare Polymer-Implantate. Beispielsweise erreicht selbst eine schon korrodierte MAGNEZIX® CBS höhere Torsionskräfte als eine nicht degradierte PLA-Schraube mit gleichem Durchmesser.

MAXIMALE BIEGUNG [N]: MAGNEZIX® Pin versus PLA-Pin



Mechanische Testung 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 degradierter PLA-Pin mit 2,7 mm Durchmesser.

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

ERFOLG IST KEIN ZUFALL

PATIENTEN BEVORZUGEN MAGNEZIX®, DENN DIE VORTEILE SPRECHEN FÜR SICH

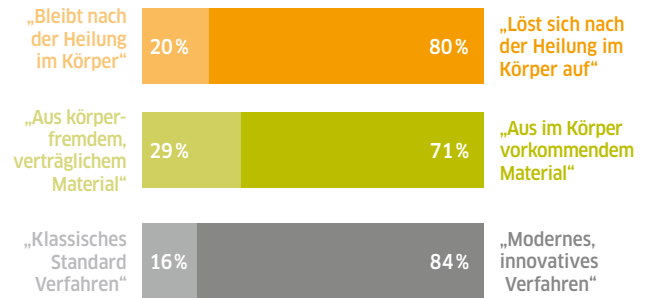
Die **Innovativität** und **technische Überlegenheit** von MAGNEZIX® macht das bisher Unmögliche möglich, sodass ein **stabiles metallisches Mg-Implantat** im Körper **zu Knochen umgebaut** werden kann.

Die damit einhergehenden Vorteile für alle Beteiligten des Gesundheitssystems, **insbesondere die Patienten**, machen MAGNEZIX® zu dem **Werkstoff** für die **Implantate von morgen** – und die Patienten wissen das letztlich zu schätzen, wie eine Umfrage zeigt. In einer repräsentativen Gesundheitsbefragung von 2000 Bundesbürgern:

- ➔ gaben **80 %** der Teilnehmer an, ein „Implantat, das sich im Körper auflöst“, einem herkömmlichen vorzuziehen.
- ➔ möchten **über 70 %** der Befragten im Fall der Fälle lieber ein Implantat aus im Körper vorkommendem Material (wie Magnesium) als aus körperfremdem Material (wie Titan) implantiert bekommen.
- ➔ favorisieren **mehr als 80 %** der Personen moderne innovative Behandlungsmethoden (wie etwa MAGNEZIX®) gegenüber klassischen Standard-Verfahren (wie zum Beispiel der Einsatz von Titan-/Stahl-Implantaten).
- ➔ glauben fast **75 %** der Teilnehmer daran, dass sich der medizinische Fortschritt in 10 Jahren eher in schonenderen Behandlungsverfahren und mehr natürlichen Werk- und Wirkstoffen manifestieren wird als in der Heilung schwerer Krankheiten wie Krebs und MS oder dem Einsatz der Robotik in der Medizin.

Diese Ergebnisse untermauern eindrucksvoll die Nachhaltigkeit und Relevanz von MAGNEZIX® zum Nutzen des Patienten - jetzt und auch in Zukunft.

Angenommen, bei einem Knochenbruch müssten Schrauben zur Stabilisierung eingesetzt werden. Über absolute Stabilität und Haltbarkeit hinaus: Was wünschen Sie sich für ein solches Implantat?



Was wird der medizinische Fortschritt in den kommenden zehn Jahren bewirken?

Dann ermöglichen neue Materialien und Technologien viel schonendere medizinische Behandlungen



Dann werden mehr natürliche Wirk- und Werkstoffe in der Medizin eingesetzt



Dann sind Krankheiten wie Krebs, Multiple Sklerose oder Parkinson heilbar

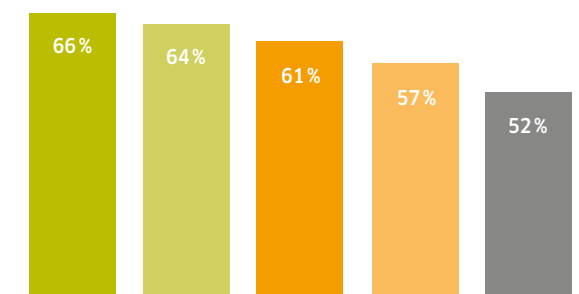


Dann wird überwiegend der Roboter operieren



● trifft zu ● trifft eher zu ● trifft eher nicht zu ● trifft nicht zu

Zur operativen Behandlung bei Knochen- und Gelenkverletzungen: Welche Eigenschaften müssen vom Arzt eingesetzte Produkte und Methoden haben?



- Geringe Nebenwirkungen, keine unnötigen Belastungen des Körpers
- Einmaliger Eingriff - keine Folge-Operation
- Stabilität und Belastbarkeit
- Nachhaltige medizinische Wirkung
- Möglichst schmerzfreie Heilung

HERAUSRAGENDE ANWENDERERERFAHRUNGEN

AKTUELLE STUDIEN ZEIGEN: HERAUSRAGENDE ANWENDERERERFAHRUNGEN IM SINNE VON PATIENTENWOHL UND PATIENTENZUFRIEDENHEIT



Sensationelle 3-Jahres-Ergebnisse¹⁸ – weiterführende langjährige Nachuntersuchungen zur Zulassungsstudie belegen:

- ➔ MAGNEZIX® bietet eine **genauso hohe Sicherheit und Funktion** wie langjährig erprobte Implantate aus Titan (Ti).
- ➔ Bioabsorption ist eindeutig nachgewiesen: Im MRT ist nach 3 Jahren **kein Metall** mehr erkennbar.
- ➔ In der MAGNEZIX®-Vergleichsgruppe klagte **kein Patient über Schmerzen**.
- ➔ MAGNEZIX®-Implantate bieten dem Anwender mit einer störungsfreieren Bildgebung **eindeutige Vorteile in der Behandlung**.
- ➔ Alle MAGNEZIX®-Patienten waren zufrieden mit dem Ergebnis und würden eine OP mit MAGNEZIX® wieder durchführen lassen und MAGNEZIX® weiterempfehlen



Klinische Überlegenheit¹⁹ gegenüber Titan – eine Vergleichsstudie der klinischen Heilungsergebnisse nach Implantation von 100 MAGNEZIX®- und 100 Titan-Implantaten attestiert:

- ➔ Keine signifikanten Unterschiede bei **Stabilität und Wundheilung** im Vergleich zu Titan.
- ➔ Großes langfristiges **Kostensenkungspotenzial** durch MAGNEZIX®-Implantate.
- ➔ Kein verbleibendes Fremdmaterial und eine nicht mehr nötige Metallentfernung bewirken eine **klinische Überlegenheit** von MAGNEZIX® im Vergleich zu Titan-Implantaten (“clinically superior”).



¹⁸ Plaass C. et al. (2018): Bioabsorbable magnesium versus standard titanium compression screws for fixation of distal metatarsal osteotomies - 3 year results of a randomized clinical trial. Journal of Orthopaedic Science 23 (2), pp. 321-327.

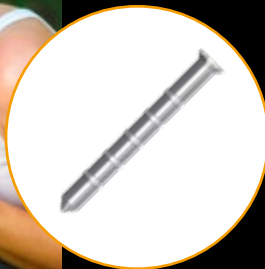
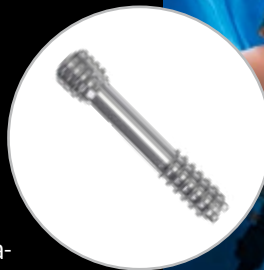
¹⁹ Klausner H. (2018): Internal fixation of three-dimensional distal metatarsal I osteotomies in the treatment of hallux valgus deformities using biodegradable magnesium screws in comparison to titanium screws. Foot and Ankle Surgery, published online, DOI: 10.1016/j.fas.2018.02.005.

VIELFÄLTIGER EINSATZ: MAGNEZIX® PRODUKTÜBERSICHT

MAGNEZIX® Implantate sind ideal geeignet für die abgebildeten Indikationen im orthopädischen oder sportmedizinischen Bereich (akut und elektiv), bei denen man Knochen (oder Knochenfragmente) fixieren möchte, ohne dass Fremdmaterial dauerhaft im Körper verbleibt. Denn: sie werden durch körpereigenes Knochengewebe ersetzt – ein klarer Vorteil für Sie und Ihre Patienten.

MAGNEZIX® CS

MAGNEZIX® CS Implantate sind metallisch und stabil (ähnlich wie Standard-Systeme aus Titan). Trotz ihrer Stabilität müssen sie nicht wieder entfernt werden, da sie vom Körper umgebaut werden und kein Fremdmaterial zurückbleibt. Die Kompressionschraube MAGNEZIX® CS eignet sich speziell für Indikationen in der orthopädischen Chirurgie.



MAGNEZIX® Pin

MAGNEZIX® Pins weisen mechanische Stabilitätswerte auf, die weit über den Werten bisheriger resorbierbarer Implantate liegen. Der MAGNEZIX® Pin ist konkurrenzlos und findet ein besonders breites Einsatzspektrum in der Sporttraumatologie.

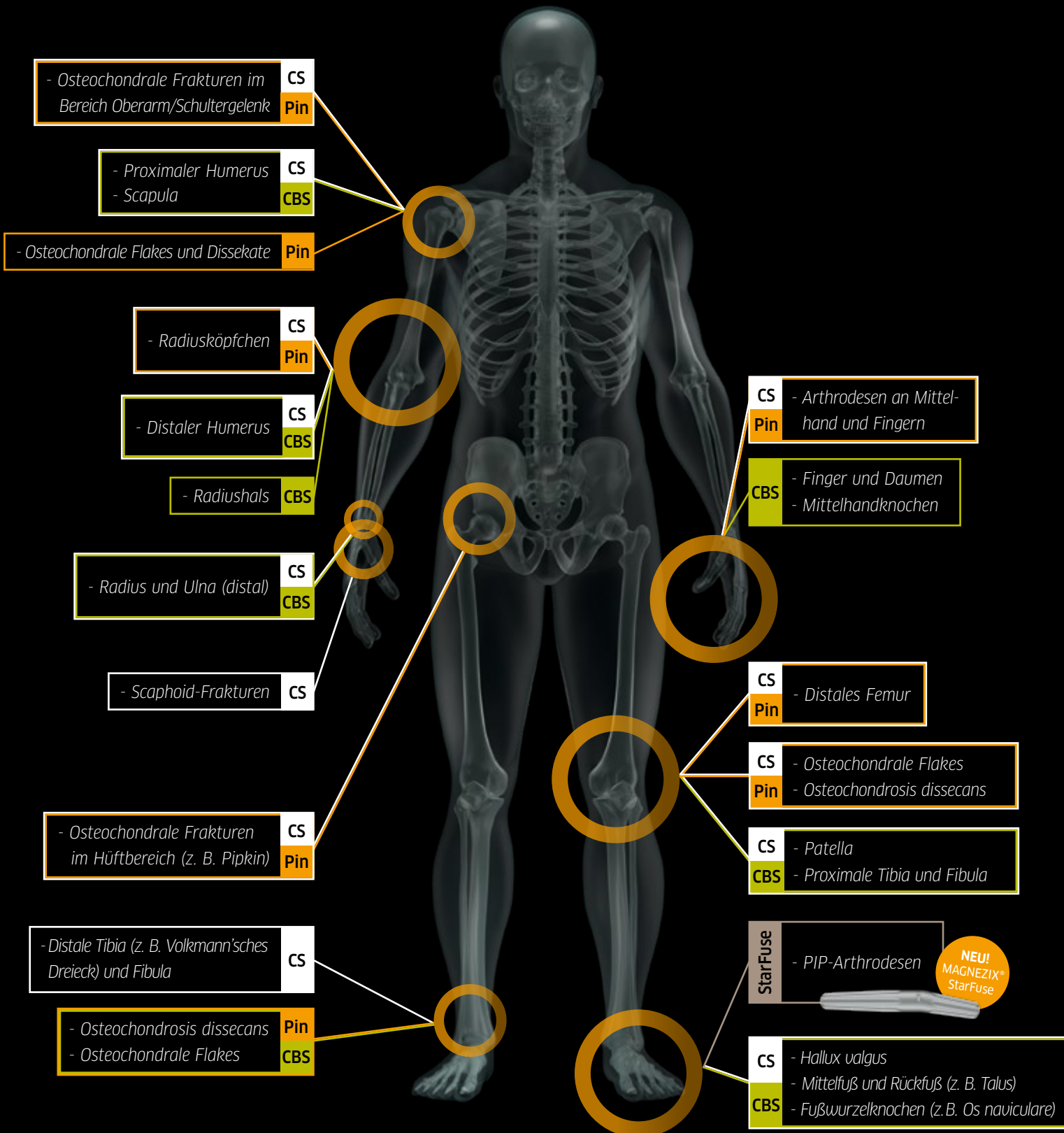
MAGNEZIX® CBS

MAGNEZIX® CBS sind deutlich belastbarer als herkömmliche PLA-Kortikalisschrauben. Durch ihre Geometrie sind sie vielseitig einsetzbar und insbesondere für traumatische Indikationen prädestiniert. Die MAGNEZIX® CBS ist das Allzweck-Implantat mit zahlreichen Anwendungsmöglichkeiten, gerade in der Unfallchirurgie.



INDIKATIONEN UND ANWENDUNGSBEISPIELE

Die Indikationen für MAGNEZIX® Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen des menschlichen Skelettes. Die Übersicht **zeigt beispielhaft**, welche MAGNEZIX® Produkte für verschiedene Indikationen besonders geeignet sind:



DIE IDEALE LÖSUNG: METALL, DAS ZU KNOCHEN WIRD

MAGNEZIX® Implantate sind metallisch und stabil – ähnlich wie Systeme aus Stahl oder Titan, und vielfach belastbarer als herkömmliche Polymerimplantate. Sie müssen aber, anders als Metallschrauben oder -drähte, nicht wieder entfernt werden – denn sie lösen sich auf, begünstigen die Heilung und werden vollständig durch körpereigenes Knochengewebe ersetzt. Gerade auch bei der Fixierung von kleineren Knochenteilen kommen diese Vorteile von MAGNEZIX® besonders zum Tragen, da die Fläche zur knöchernen Heilung/Durchbauung gegenüber herkömmlichen Implantaten deutlich vergrößert wird.

Obere Extremität



Reverse-Hill-Sachs-Läsion
Fixation mit 2 MAGNEZIX®
CS 3.2, direkt post-op.



Glenoiddefekt
autologe Rekonstruktion mit
2 MAGNEZIX® CS 2.7, post-op.

Bild: PD Dr. Thilo Patzer, Schön Klinik Düsseldorf

MAGNEZIX® bietet bei
verschiedensten Indikationen
KLARE VORTEILE
für Ärzte und Patienten.



Distale Radiusfraktur
Fixation mit 2 MAGNEZIX® CS 3.2, post-op.



Scaphoidfraktur
Fixation mit MAGNEZIX® CS 3.2, post-op.



MHK V Fraktur
Fixation mit MAGNEZIX® CS 3.2,
6 Wo. post-op.

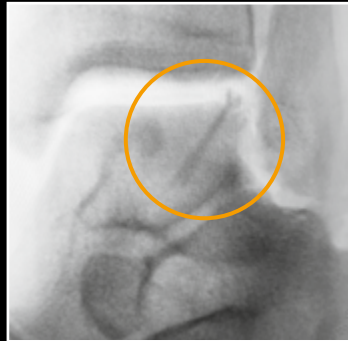


**DIP-Arthrodesis des distalen
Interphalangealgelenks**
Fixation mit MAGNEZIX® CS 2.7,
3 Wochen post-op.

Untere Extremität



Hallux valgus
Korrektur mit 2 MAGNEZIX® CS 2.7,
1 Jahr post-op.



OD am Talus
Versorgung mit 2 MAGNEZIX® CBS 2.0,
post-op.



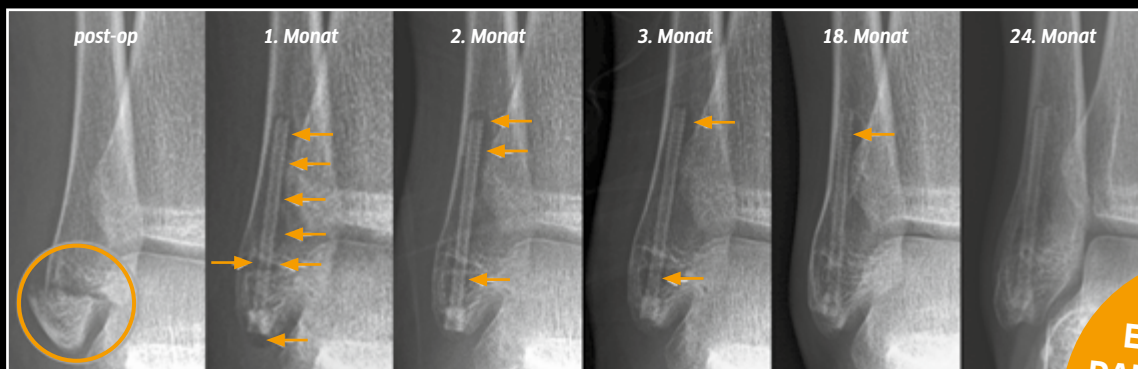
OD am Kniegelenk
Versorgung mit 3 MAGNEZIX® Pins 2.0,
3 Monate post-op.



OD am Kniegelenk
Fixation mit 2 MAGNEZIX® CBS 2.7,
6 Wochen post-op.



**Vorderes Kreuzband und äußeres
Seitenband beim Kind**
Fixation mit MAGNEZIX® CBS 3.5 und 2
MAGNEZIX® Pins 1.5, 4 Wochen post-op.



Außenknöchelfraktur (Weber A)*
Versorgung mit MAGNEZIX® CS 3.2, im Verlauf von 24 Monaten.

**ERST HEILEN,
DANN AUFLÖSEN!**
Mit MAGNEZIX®
entfällt eine 2. OP
zur Metallentfernung

Heutzutage wird mehr und mehr dazu übergegangen, bei Knöchelfrakturen **kopflöse ("headless") Kompressionsschrauben** einzusetzen, um den negativen Auswirkungen von gewöhnlicherweise verwendeten Schrauben mit Linsenkopf und Beilagscheibe sowie den damit verbundenen Weichteil-irritationen vorzubeugen. Dieses **moderne, patienten-schonendere Verfahren** wird durch die sich auflösenden MAGNEZIX® CS Kompressionsschrauben aus Magnesium zusätzlich unterstützt.

* Bildquelle: Diese Abbildungen sind aus dem veröffentlichten Artikel „Acar B, Unal M, Turan A, Kose O. Isolated Lateral Malleolar Fracture Treated with a Bioabsorbable Magnesium Compression Screw. Cureus 2018 Apr 26; 10(4):e2539. doi: 10.7759/cureus.2539“ mit Erlaubnis des Seniorautors entnommen.

DER WERKSTOFF MAGNEZIX®

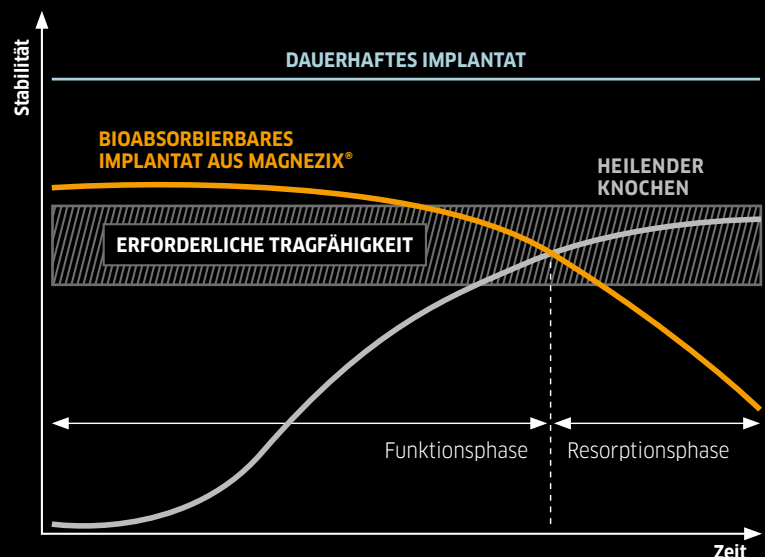
MAGNEZIX® bezeichnet eine **magnesiumbasierte Legierung (über 90 % Mg-Masseanteil)**, die zwar metallische Eigenschaften aufweist, im Körper jedoch vollständig umgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt wird. Die biomechanischen Kennwerte von MAGNEZIX® sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich.

Studien konnten zeigen, dass **Magnesiumlegierungen osteokonduktive Eigenschaften** aufweisen.^{20,21} Außerdem entsteht beim Abbau von Magnesium ein anti-bakteriell wirkendes basisches Milieu in unmittelbarer Implantatumgebung.²² Deshalb sind für MAGNEZIX® (aus mehr als 90 % Magnesium bestehend) **antiinfektiöse Eigenschaften** zu erwarten. Zusätzlich wird durch den Mg-Abbau Wasserstoff freigesetzt, der, experimentellen Ergebnissen nach, Knochenkrebs verhindern kann.²³ Hinzu kommt, dass MAGNEZIX® Implantate sowohl radiologisch sichtbar sind als auch, im Gegensatz zu herkömmlichen Schrauben aus Stahl oder Titan, kaum eine Temperaturerhöhung im MRT zeigen und nur geringe Artefakte erzeugen.

Kontrollierter Abbauprozess (schematisch)

Das MAGNEZIX®-Prinzip: **Erst heilen, dann auflösen**

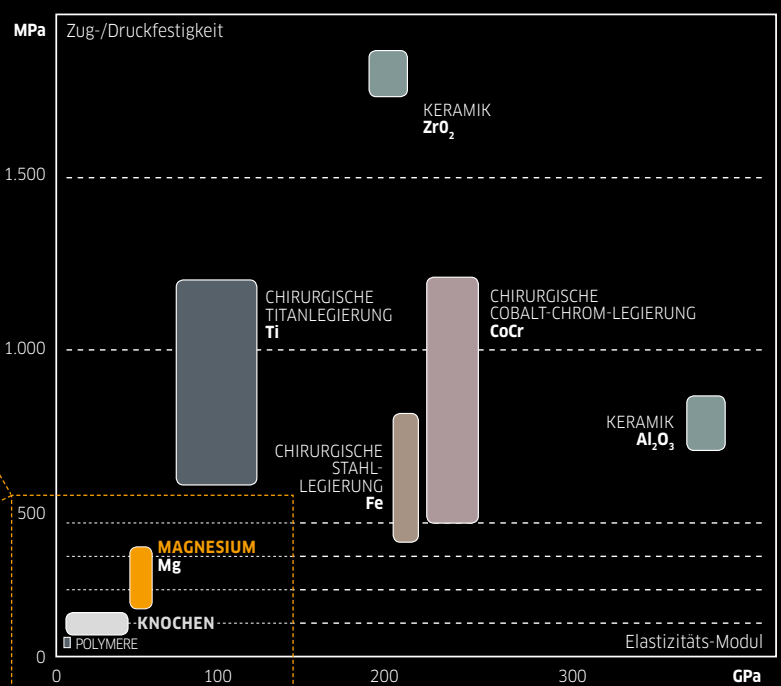
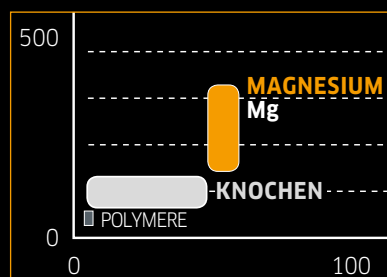
MAGNEZIX® basiert auf einer Magnesiumlegierung, die metallische Eigenschaften (hohe Stabilität) aufweist, im Zeitverlauf jedoch vom Körper **vollständig abgebaut** und dabei durch körpereigenes Knochengewebe ersetzt wird.



Knochenähnliche Eigenschaften

Stabilität allein ist nicht genug – das ideale Implantat kann mehr.

MAGNEZIX® weist mechanische Stabilitätswerte auf, die **weit über den Werten** bisheriger bioresorbierbarer Materialien liegen. Das günstige Spannungs-Dehnungsverhältnis (E-Modul) ist dem des menschlichen Knochens sehr nah.



Metall wird zu Knochen

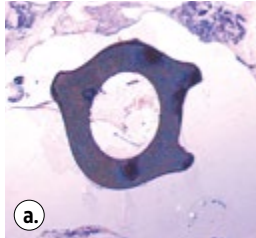


Abbildung a:
Histologisches Präparat einer implantierten MAGNEZIX® CS nach wenigen Tagen.

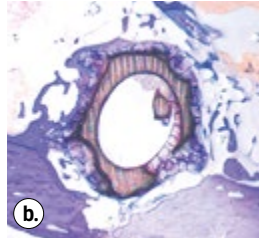


Abbildung b:
Einsetzender Umbau der MAGNEZIX® CS nach einigen Monaten.

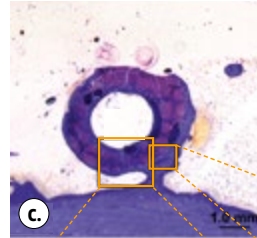


Abbildung c:
Histologische Auswertungen einer Tierstudie haben nach 12-monatiger Implantationszeit einen vollständigen Umbau des metallischen Implantates gezeigt.



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



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

Bildquelle: Waizy H., Diekmann J., Weizbauer A. et al. (2014): In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months. In: J Biomater Appl 28 (5), 667-675.



Hallux valgus Korrektur
MAGNEZIX® CS nach 6 Wochen.



Hallux valgus Korrektur
MAGNEZIX® CS nach 1 Jahr.



Titan nach 1 Jahr.

²⁰Liu C. C. et al. (1988): Magnesium directly stimulates osteoblast proliferation. In: J Bone Miner Res 1988;3:104.









²¹Zreiqat H. et al. (2002): Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. In: J Biomed Mater Res 2002 Nov;62(2):175-84.

²²Robinson D. A. et al. (2010): In vitro antibacterial properties of magnesium metal against Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus. In: Acta Biomaterialia 6 (2010): 1869-1877.

²³Nan et al. (2013).

DIE IMPLANTATE

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

CS	ABMESSUNGEN	LÄNGEN	Pin	ABMESSUNGEN	LÄNGEN
 <p>MAGNEZIX® CS 2.0</p>	<p>Durchmesser 2,0 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 2,5 mm</p>	<p>8 bis 24 mm (in 2-mm-Schritten), nicht kanüliert</p>	 <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® CS 2.7</p>	<p>Durchmesser 2,7 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 3,5 mm</p> <p>Führungsdraht 1,0 mm</p>	<p>10 bis 34 mm (in 2-mm-Schritten), kanüliert</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® CS 3.2</p>	<p>Durchmesser 3,2 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 4,0 mm</p> <p>Führungsdraht 1,2 mm</p>	<p>10 bis 40 mm (in 2-mm-Schritten), kanüliert</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® CS 4.8</p>	<p>Durchmesser 4,8 mm</p> <p>Kopfdurchmesser 5,7 mm</p> <p>Führungsdraht 1,7 mm</p>	<p>14 bis 50 mm (in 2-mm-Schritten), 55 bis 70 mm (in 5-mm-Schritten), kanüliert</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>

CBS	ABMESSUNGEN	LÄNGEN	StarFuse	ABMESSUNGEN	WINKEL
 <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® StarFuse Short</p>	<p>Proximale Länge 12 mm</p> <p>Distale Länge 6 mm</p>	<p>0° und 10°</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® StarFuse Medium</p>	<p>Proximale Länge 12 mm</p> <p>Distale Länge 7 mm</p>	<p>0° und 10°</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® StarFuse Long</p>	<p>Proximale Länge 12 mm</p> <p>Distale Länge 8 mm</p>	<p>0° und 10°</p>



MAGNEZIX® [ma'gnezi:k] Implantate sind die weltweit ersten bioabsorbierbaren Metallimplantate mit CE-Zulassung und erfüllen somit höchste Sicherheitsstandards. Die CE-Zulassung für MAGNEZIX® CS Kompressionsschrauben wurde 2013 erteilt und ermöglichte erstmals die klinische Verwendung einer sich selbstauflösenden Metallschraube in Europa. 2016 und 2017 erweiterten die Einführungen des Pins und der CBS Kortikalisschraube das CE-zertifizierte MAGNEZIX® Produktportfolio. Die neueste Entwicklung ist das PIP-Arthrodesen-Implantat MAGNEZIX® StarFuse (2018).

WEITERFÜHRENDE LITERATUR**Acar B. | Unal M. | Turan A. | Kose O. (2018):**Isolated Lateral Malleolar Fracture Treated with a Bioabsorbable Magnesium Compression Screw. *Cureus* 10 (4): e2539.
DOI: 10.7759/cureus.2539.**Biber R. | Pauser J. | Geßlein M. | Bail H. J. (2016):**Magnesium-Based Absorbable Metal Screws for Intra-Articular Fracture Fixation. *Case Reports in Orthopedics* 3, S. 1-4.**Biber R. | Pauser J. | Brem M. | Bail H. J. (2017):**Bioabsorbable metal screws in traumatology: A promising innovation. *Trauma Case Reports* 8, S. 11-15.**Choo J. T. | Wei Hong Lai S. | Qian Ying Tang C. | Thevendran G. (2018):**Magnesium-based bioabsorbable screw fixation for hallux valgus surgery – A suitable alternative to metallic implants. *Foot Ankle Surg.* Published online, DOI:10.1016/j.fas.2018.09.001.**Grieve P. | O'Carroll S. | Albastaki O. (2017):**Six cas de série de patients de Magnezix®. Une vis métallique absorbable pour la fixation de la fracture du carpe et des fusions entre les carpes. *Hand Surgery and Rehabilitation* 36 (6), S. 488-489.**Klauser H. (2018):**Internal fixation of three-dimensional distal metatarsal I osteotomies in the treatment of hallux valgus deformities using biodegradable magnesium screws in comparison to titanium screws. *Foot and Ankle Surgery.* Published online, DOI: 10.1016/j.fas.2018.02.005.**Kose O. | Turan A. | Unal M. | Acar B. | Guler F. (2018):**Fixation of medial malleolar fractures with magnesium bioabsorbable headless compression screws: short-term clinical and radiological outcomes in eleven patients. *Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery.* Published online, DOI: 10.1007/s00402-018-2941-x.**Liao, Y. | Xu Q. | Zhang J. et al. (2015):**Cellular response of chondrocytes to magnesium alloys for orthopedic applications. *International Journal of Molecular Medicine* 36 (1), S. 73-82.**Modrejewski C. | Plaass C. | Ettinger S. et al. (2015):**Degradationsverhalten bioabsorbierbarer Magnesium-Implantate bei distalen Metatarsale-1-Osteotomien im MRT. *Fuß & Sprunggelenk* 13 (3), S. 156-161.**Nan M. | Yangmei C. | Bangcheng Y. (2014):**Magnesium metal -- A potential biomaterial with antibone cancer properties. *J Biomed Mater Res Part A* 2014; 102A: 2644-2651.**Plaass C. | von Falck C. | Ettinger S. et al. (2018):**Bioabsorbable magnesium versus standard titanium compression screws for fixation of distal metatarsal osteotomies – 3 year results of a randomized clinical trial. *Journal of Orthopaedic Science* 23 (2), S. 321-327.**Seitz J.-M. | Lucas A. | Kirschner M. H. (2016):**Magnesium-Based Compression Screws: A Novelty in the Clinical Use of Implants. *Journal of The Minerals, Metals & Materials Society* 68 (4), S. 1177-1182.**Sonnow L. | Könneker S. | Vogt P. M. | Wacker F. | von Falck C. (2017):**Biodegradable magnesium Herbert screw – image quality and artifacts with radiography, CT and MRI. *BMC Medical Imaging* 17(1):16. DOI: 10.1186/s12880-017-0187-7.**Wagner F. C. | Polossek L. | Hohloch L. et al. (2017):**Biomechanische dynamische Vergleichsanalyse von Polylactid- und Magnesiumpins zur operativen Stabilisierung von Radiusköpfchenfrakturen. *Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie.***Waizy H. | Diekmann J. | Weizbauer A. et al. (2013):**In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months. *Journal of Biomaterials Applications* 28 (5), S. 667-675.**Windhagen H. | Radtke K. | Weizbauer A. 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. *BioMedical Engineering OnLine* 12, S. 62.**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. *Journal of Materials Science: Materials in Medicine* 24 (10), S. 2405-2416.

■ Made
■ in
■ Germany.

MAGNEZIX®
is designed,
developed
and made
in Germany.

M 7042.000.003.10/18

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.