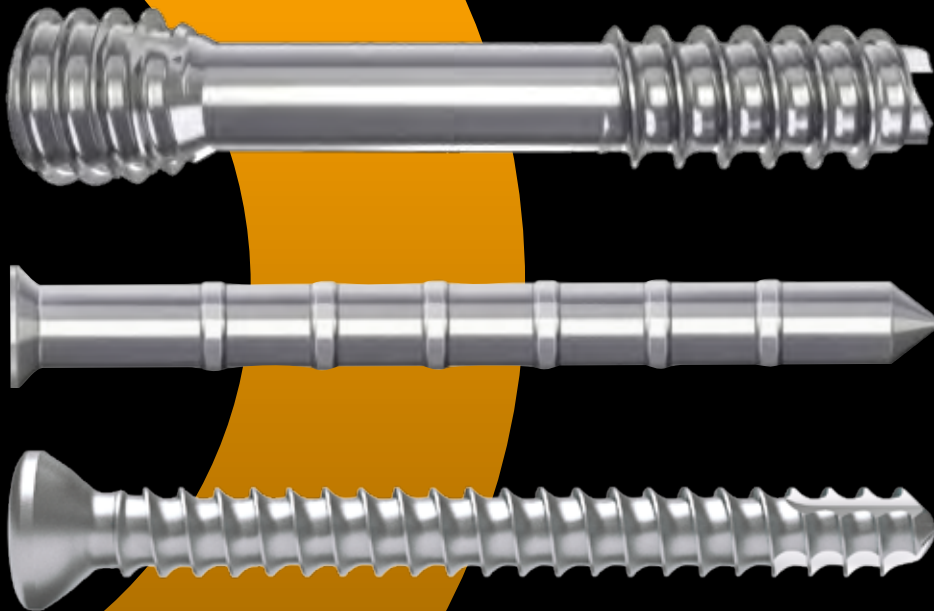


EIN NEUER STANDARD FÜR IMPLANTATE

MAGNEZIX[®] PRODUKT-PORTFOLIO

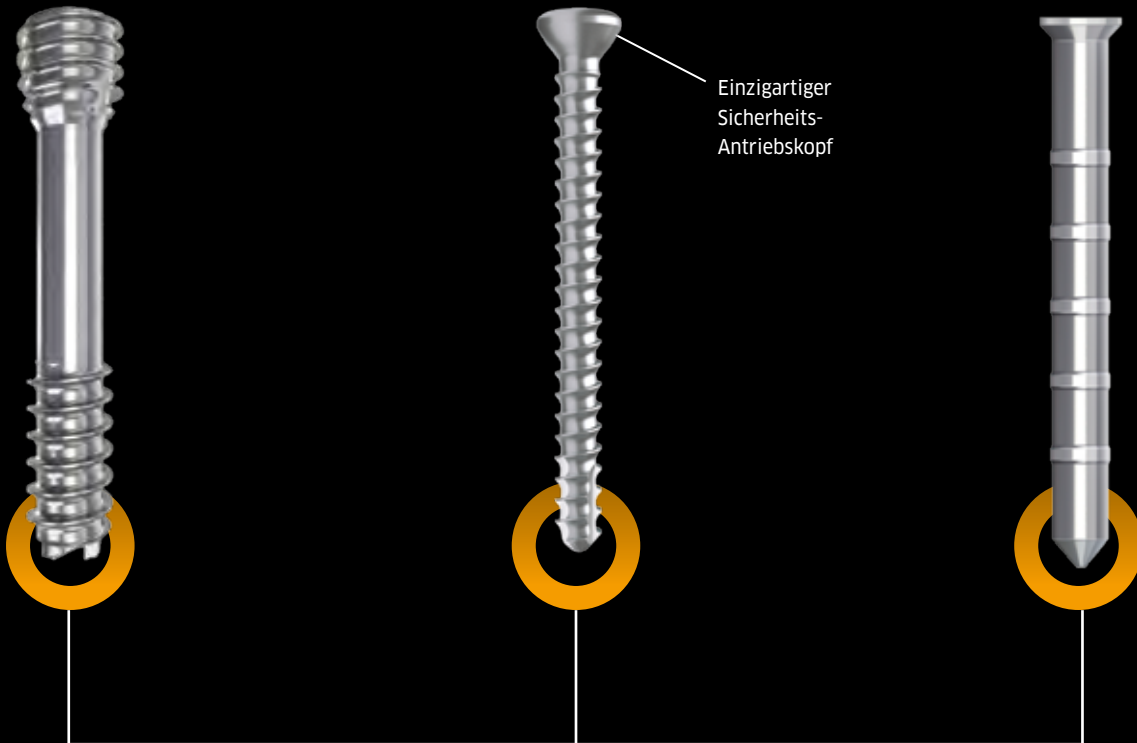


VORTEILE IM ÜBERBLICK

Stabilität ähnlich
zu vergleichbaren
Titan-Implantaten.

Belastbarer als
herkömmliche PLA-
Kortikalisschrauben

Vielfach
stabiler als
Polymer-Pins.



Osteokonduktiv.
Metallisch und transformierbar.
Reduziertes Infektionsrisiko.

Kein verbleibendes Fremdmaterial.
Beugt „Stress Shielding“ vor.

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

Frei von Nickel, Kobalt, Chrom
und Aluminium.

Sehr gute Biokompatibilität,
keine Allergien bekannt.

EIN NEUER STANDARD FÜR IMPLANTATE

METALL, DAS ZU KNOCHEN WIRD – MAGNEZIX®

Eine Innovation setzt sich durch: MAGNEZIX®, der weltweit einzigartige Werkstoff und Grundlage für gleichzeitig stabile und transformierbare Metallimplantate aus Magnesium, wird immer vielseitiger einsetzbar. Neben der bewährten Kompressionschraube CS und dem bahnbrechenden Pin ist MAGNEZIX® nun auch als Kortikalischraube CBS erhältlich.

Keine Kompromisse: MAGNEZIX® Implantate sind metallisch stabil und daher vielfach belastbarer als herkömmliche Polymerimplantate auf PGA- oder PLA-Basis. Und sie müssen, 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, bei denen man Knochen temporär sicher fixieren möchte, ohne dass nach der Heilung Fremdmaterial dauerhaft im Patienten zurückbleibt oder mit zusätzlichem Risiko entfernt werden muss.

MAGNEZIX® bietet Ihnen:

Stabilität: MAGNEZIX® Schrauben und Pins sind metallisch und weitaus stabiler im Vergleich zu anderen resorbierbaren Implantaten

Transformation: Implantate aus MAGNEZIX® werden im Körper umgebaut und dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt.

Osteokonduktivität: MAGNEZIX® Implantate regen das Knochenwachstum an.

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

Verträglichkeit: MAGNEZIX® besitzt eine exzellente Biokompatibilität, für die Komponenten der Legierung sind keine Allergien bekannt.

DAS
MAGNEZIX®-
PRINZIP

Erst heilen, dann auflösen! Transformierbare MAGNEZIX® Implantate sind metallisch-stabil, lösen sich aber im Zeitverlauf auf und werden dabei vom Körper nicht nur ab-, sondern zu Knochen umgebaut. Dadurch setzen sie neue Maßstäbe für Implantate!

DIESE SCHRAUBE WIRD ZU KNOCHEN

MAGNEZIX® CS

ZWECKBESTIMMUNG

MAGNEZIX® CS als bioabsorbierbare Kompressionsschrauben dienen der Wiederherstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese) sowie zur Behandlung von Pseudarthrosen. Ziel der Verwendung von MAGNEZIX® CS ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung. Die Implantate sind zur Einmal-Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für MAGNEZIX® CS Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen des menschlichen Skelettes. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzungen bzw. knöchernen Veränderungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige OP-Verfahren sowie das richtige Implantat wählen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX® Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung zum Einsatz der Implantate.

MAGNEZIX® CS kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur adaptions- oder übungstablen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden. Bei der Auswahl der zu verwendenden Schraubendimension sind einschlägige medizinische Literatur und Leitlinien zu beachten.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2 zum Beispiel:

- Intraartikuläre und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner Knochen und Gelenke
- Ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CS 2.0 unter anderem:

- Phalangen, Metakarpalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum und Caput radii
- Osteochondrosis dissecans
- Ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2 unter anderem:

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

KONTRAINDIKATIONEN

In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX® Implantate (absolute Kontraindikation) bzw. sollte der Einsatz nur nach besonderer Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation).

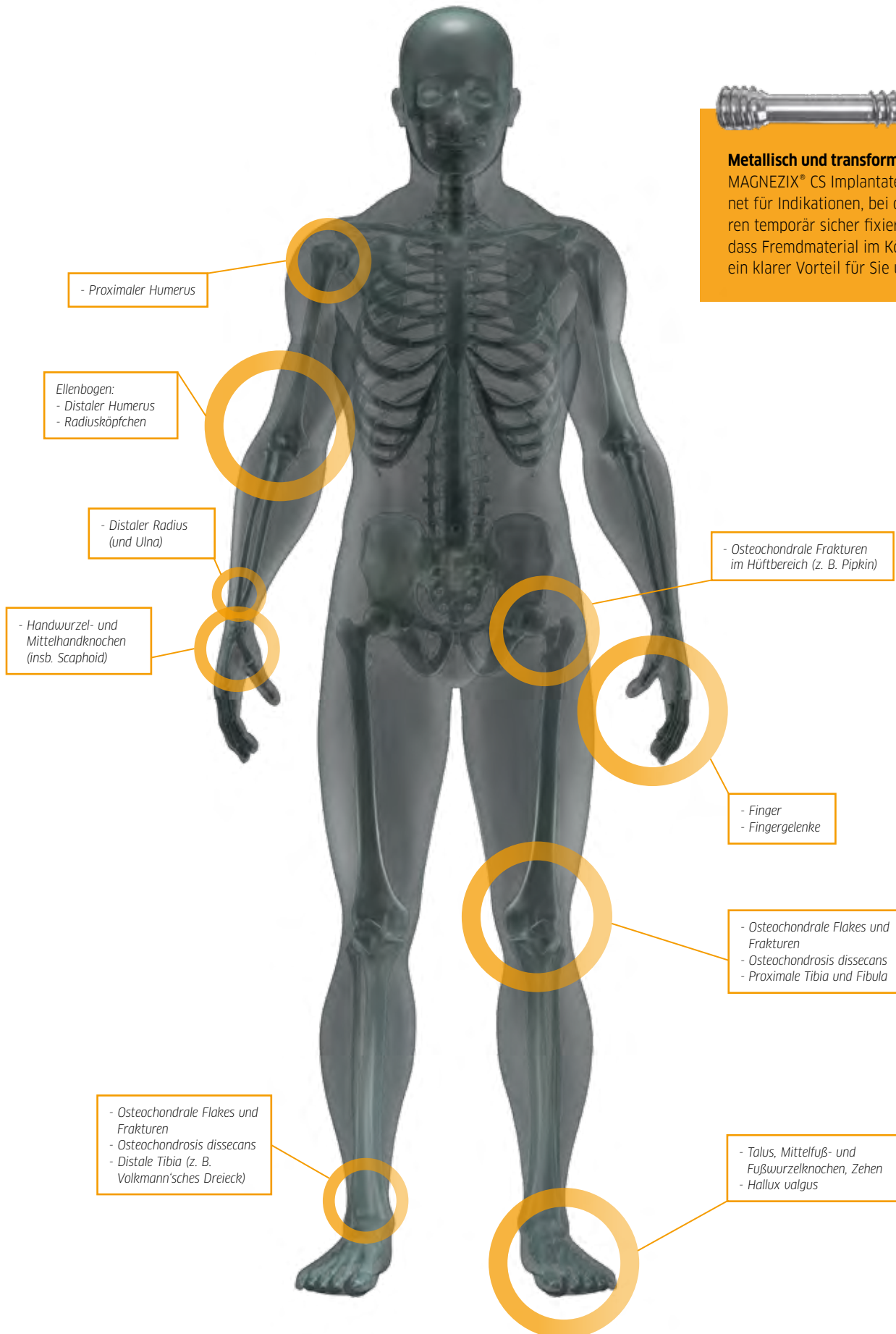
Absolute Kontraindikationen

- Unzureichende Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- Bekannte Allergie und/oder bekannte Fremdkörperreaktion
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- Belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke
- Anwendungen an der Wirbelsäule

Relative Kontraindikationen

- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- Akute Sepsis
- Osteoporose
- Alkohol- und/oder Drogenmissbrauch
- Epilepsie
- Eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Keine Möglichkeiten zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z. B. temporäre Entlastung)

Anwendungsbeispiele



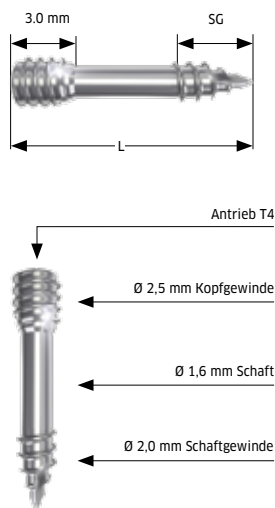
Metallisch und transformierbar:
 MAGNEZIX® CS Implantate sind ideal geeignet für Indikationen, bei denen man Frakturen temporär sicher fixieren möchte, ohne dass Fremdmaterial im Körper verbleibt – ein klarer Vorteil für Sie und Ihre Patienten.

MAGNEZIX® CS

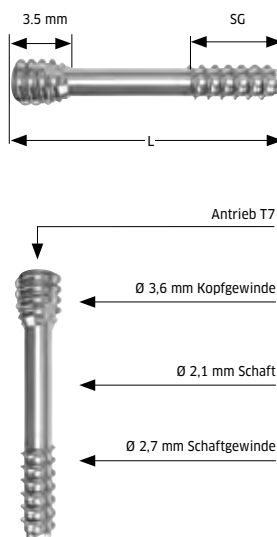
PRODUKTÜBERSICHT

ABMESSUNGEN

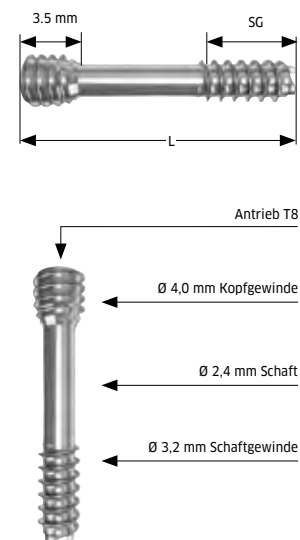
MAGNEZIX® CS 2.0



MAGNEZIX® CS 2.7



MAGNEZIX® CS 3.2



Artikel-Nr.	Schaftgewinde-länge SG [mm]	Schrauben-länge L [mm]
1020.008	4	8
1020.010	4	10
1020.012	4	12
1020.014	5	14
1020.016	5	16
1020.018	5	18
1020.020	6	20
1020.022	6	22
1020.024	6	24

Artikel-Nr.	Schaftgewinde-länge SG [mm]	Schrauben-länge L [mm]
1027.010	4	10
1027.012	5	12
1027.014	5	14
1027.016	7	16
1027.018	7	18
1027.020	7	20
1027.022	7	22
1027.024	7	24
1027.026	7	26
1027.028	7	28
1027.030	7	30
1027.032	9	32
1027.034	9	34

Artikel-Nr.	Schaftgewinde-länge SG [mm]	Schrauben-länge 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

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.

VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN

MAGNEZIX[®] CS IMPLANTATE



Einzigartige, transformierbare Magnesiumlegierung

MAGNEZIX[®] macht eine spätere Implantatentfernung obsolet und unterstützt darüber hinaus den knöchernen Heilungsprozess. MAGNEZIX[®] ist bioabsorbierbar und biokompatibel.

Selbstschneidende Spitze

Die selbstschneidende Eigenschaft der Schraubenspitze ist Operationszeit verkürzend und vereinfacht die Operationstechnik.

Durchbohrte Schraube

Die Durchbohrung der Schraube erlaubt eine kontrollierte Positionierung der Schraube über den Führungsdraht. Eine minimalinvasive Technik wird hierdurch unterstützt.

Selbstschneidendes Kopfgewinde

Das selbstschneidende Kopfgewinde erleichtert das Eindrehen und das Versenken des Schraubenkopfes.

Unterschiedliche Gewindesteigungen

Kopfgewinde und Schaftgewinde weisen unterschiedliche Steigungen auf. Dies erzeugt die besondere Kompressionswirkung der Schraube und führt zur gewünschten interfragmentären Kompression.

Selbsthaltender Schraubendreher

Der Schraubenkopf ist mit einem T4/T7/T8 (ISO 10664-4/7/8) ausgestattet. Die Vorteile dieser nach ISO standardisierten Antriebstechnologie sind:

- vergrößerte Kontaktfläche
- verbesserter Selbsthaltemechanismus
- erhöhte Drehmomentübertragung

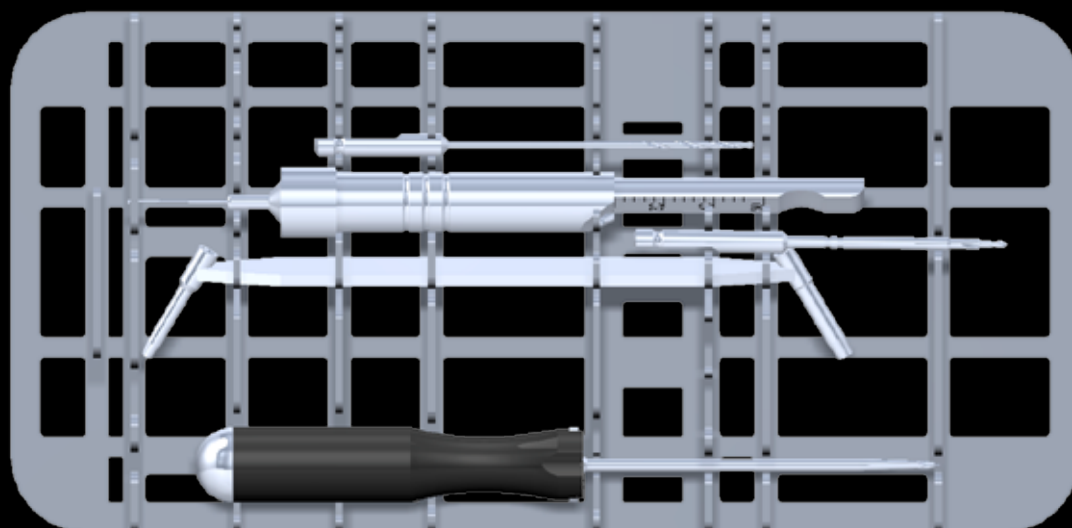


WARNHINWEISE

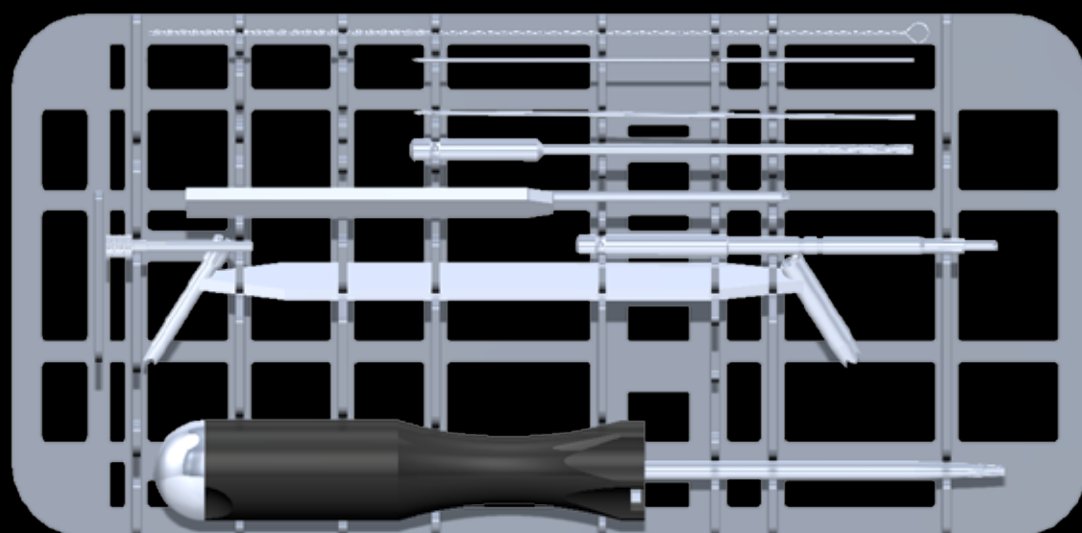
Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationssitus nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit einem MAGNEZIX[®] Implantat stehen dürfen (physische Berührung der Implantate). Da die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX[®] Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko sowie insbesondere zu Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Resterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2

ÜBERBLICK INSTRUMENTE UND SIEBE



MAGNEZIX® CS 2.0



MAGNEZIX® CS 2.7 (WIE BEI CS 3.2)

INSTRUMENTE* MAGNEZIX® CS

PRODUKTÜBERSICHT

Art. Nr.	Beschreibung
 6020.104	Schraubendreher T4, einteilig, selbsthaltend, bestehend aus: 9099.001 Schraubendrehergriff einteilig, 9020.015 Schraubendreherklinge T4
 6027.107	Schraubendreher T7, einteilig, selbsthaltend, Ø 1.1 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.001 Schraubendrehergriff einteilig, 9027.015 Schraubendreherklinge T7
 6032.108	Schraubendreher T8, einteilig, selbsthaltend, Ø 1.3 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.001 Schraubendrehergriff einteilig, 9032.015 Schraubendreherklinge T8
 6020.204	Schraubendreher T4, mehrteilig, selbsthaltend, bestehend aus: 9099.002 Schraubendrehergriff mehrteilig, 9020.015 Schraubendreherklinge T4
 6027.207	Schraubendreher T7, mehrteilig, selbsthaltend, Ø 1.1 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.002 Schraubendrehergriff mehrteilig, 9027.015 Schraubendreherklinge T7
 6032.208	Schraubendreher T8, mehrteilig, selbsthaltend, Ø 1.3 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.002 Schraubendrehergriff mehrteilig, 9032.015 Schraubendreherklinge T8
 9020.020	Spiralbohrer Ø 1.5 mm, Länge 88/63 mm, für Schnellkupplung
 9027.020	Spiralbohrer Ø 2.2/1.1 mm, durchbohrt, Länge 100/75 mm, für Schnellkupplung
 9032.020	Spiralbohrer Ø 2.5/1.3 mm, durchbohrt, Länge 160/135 mm, für Schnellkupplung
 9020.021	Kopfraumfräser Ø 2.2/1.5 mm, für Schnellkupplung
 9027.021	Kopfraumfräser Ø 3.1/1.1 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung
 9032.021	Kopfraumfräser Ø 3.5/1.3 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung
 9020.033	Doppelbohrbüchse, Ø 2.2/1.5 mm
 9027.033	Doppelbohrbüchse, Ø 3.1/2.2 mm
 9032.033	Doppelbohrbüchse, Ø 3.5/2.5 mm
 9020.042	Messgerät für Schrauben
 9027.042	Messstab, für Führungsdraht Ø 1.0 mm, Führungsdrahtlänge 100 mm
 9032.042	Messstab, für Führungsdraht Ø 1.2 mm, Führungsdrahtlänge 150 mm
 9027.034	Bohrbüchse, Ø 2.2/1.1 mm
 9032.034	Bohrbüchse, Ø 2.5/1.3 mm
 9027.040	Führungsdraht Ø 1.0 mm, mit Trokarspitze, Länge 100 mm, nicht wiederverwendbar
 9032.040	Führungsdraht Ø 1.2 mm, mit Trokarspitze, Länge 150 mm, nicht wiederverwendbar
 9027.041	Führungsdraht Ø 1.0 mm, mit Gewindespitze, Länge 100 mm, nicht wiederverwendbar
 9032.041	Führungsdraht Ø 1.2 mm, mit Gewindespitze, Länge 150 mm, nicht wiederverwendbar
 9027.050	Reinigungsdraht Ø 1.05 mm, für Ø 1.1 mm durchbohrte Instrumente
 9032.050	Reinigungsdraht Ø 1.25 mm, für Ø 1.3 mm durchbohrte Instrumente

Ohne Abbildungen:	Siebschale, ohne Inhalt	Deckel für Siebschale
	Ø 2.0 mm 8020.001	Ø 2.0 mm 8020.002
	Ø 2.7 mm 8027.001	Ø 2.7 mm 8027.002
	Ø 3.2 mm 8032.001	Ø 3.2 mm 8032.002

*Die Abbildungen sind nicht maßstabsgerecht.

EINE KLASSE FÜR SICH

MAGNEZIX® PIN

ZWECKBESTIMMUNG

Der MAGNEZIX® Pin als bioabsorbierbarer Knochenstift dient der Wiederherstellung der Knochenkontinuität gering belasteter, formstabiler Fragmente nach Frakturen, Behandlung von knöchernen Ausrissen, Re-Fixierung von Knochenfragmenten sowie osteochondralen Fragmenten. Ziel der Verwendung des MAGNEZIX® Pin ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügtter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für MAGNEZIX® Pin Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen des menschlichen Skelettes. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzung bzw. der knöchernen Veränderungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige OP-Verfahren sowie das richtige Implantat wählen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX® Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung des Einsatzes dieser Implantate. 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. Bei der Auswahl der zu verwendenden Knochenstiftdimension sind sowohl die einschlägige medizinische Literatur als auch die entsprechenden Leitlinien der Fachgesellschaften zu beachten.

MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2 zum Beispiel:

- Intra- und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen und Osteotomien kleiner Knochen und Gelenke
- Kleine knöcherne Band- und Sehnenaustrisse
- Osteochondrale Frakturen und Dissekate
- Ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® Pin 1.5 unter anderem:

- Phalangen, Metakarpalien
- Osteochondrosis dissecans
- Ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® Pin 2.0 unter anderem:

- Karpalien, Metakarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Capitulum humeri und Caput radii
- Ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® Pin 2.7 und 3.2 unter anderem:

- Pipkin-Frakturen
- Metaphysäre Radius- und Ulnafrakturen
- Hallux-valgus-Korrekturen
- Ähnliche Indikationen

KONTRAINDIKATIONEN

In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX® Implantate (absolute Kontraindikation) bzw. sollte der Einsatz nur nach sorgfältiger Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation).

Absolute Kontraindikationen

- Unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- Belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke
- Anwendungen an der Wirbelsäule

Relative Kontraindikationen

- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- Akute Sepsis
- Osteoporose
- Ständiger Sehnen- und Bandzug mit absehbarer sekundärer Dislokation
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- Epilepsie
- Eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Keine Möglichkeiten zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z.B. temporäre Entlastung)



Die **überlegene Stabilität (5 x höher im Vgl. zu PLA/PGA-Implantaten)** von MAGNEZIX® Pins setzt neue Maßstäbe für zahlreiche Indikationen in der Unfall- und Sportchirurgie – überzeugen Sie sich selbst!

- Osteochondrale Frakturen an Oberarm und Schultergelenk

Ellenbogen:
- Distaler Humerus
- Radiusköpfchen

- Distaler Radius (und Ulna)

- Handwurzel- und Mittelhandknochen

- Osteochondrale Frakturen im Hüftbereich (z. B. Pipkin)

- Metaphysäre Radius- und Ulnafrakturen

- Finger
- Fingergelenke

- Osteochondrale Flakes und Frakturen
- Osteochondrosis dissecans
- Distales Femur
- Proximale Tibia

- Osteochondrale Flakes und Frakturen
- Osteochondrosis dissecans

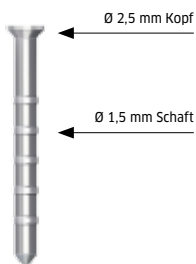
- Fußwurzelknochen
- Mittelfußknochen

MAGNEZIX® Pin

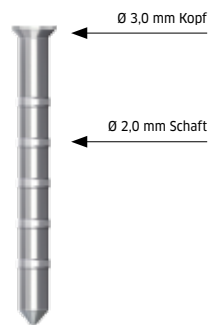
PRODUKTÜBERSICHT

ABMESSUNGEN

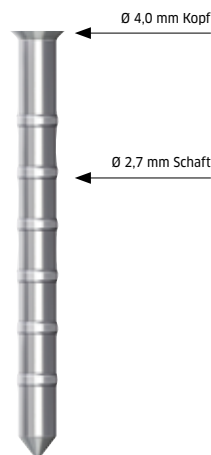
MAGNEZIX® Pin 1.5



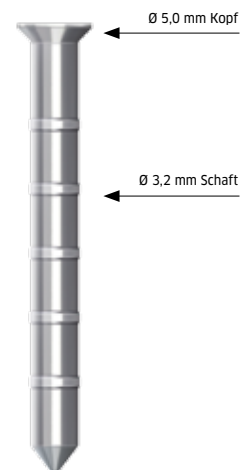
MAGNEZIX® Pin 2.0



MAGNEZIX® Pin 2.7



MAGNEZIX® Pin 3.2



Die Kopfhöhe beträgt 1,0 mm.

Die Kopfhöhe beträgt 1,0 mm.

Die Kopfhöhe beträgt 1,1 mm.

Die Kopfhöhe beträgt 1,3 mm.

Art. Nr.	Länge [mm]
1115.008	8
1115.010	10
1115.012	12
1115.014	14
1115.016	16
1115.018	18
1115.020	20
1115.022	22
1115.024	24
1115.026	26
1115.028	28
1115.030	30

Art. Nr.	Länge [mm]
1120.008	8
1120.010	10
1120.012	12
1120.014	14
1120.016	16
1120.018	18
1120.020	20
1120.022	22
1120.024	24
1120.026	26
1120.028	28
1120.030	30
1120.032	32
1120.034	34
1120.036	36
1120.038	38
1120.040	40

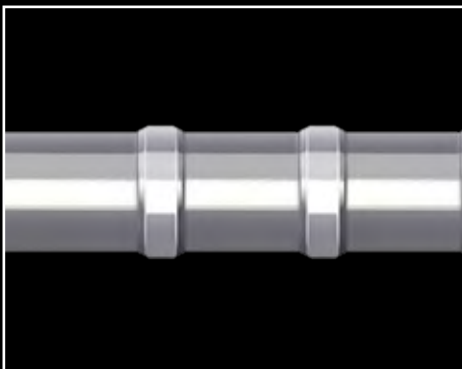
Art. Nr.	Länge [mm]
1127.012	12
1127.014	14
1127.016	16
1127.018	18
1127.020	20
1127.022	22
1127.024	24
1127.026	26
1127.028	28
1127.030	30
1127.032	32
1127.034	34
1127.036	36
1127.038	38
1127.040	40
1127.042	42
1127.044	44
1127.046	46
1127.048	48
1127.050	50

Art. Nr.	Länge [mm]
1132.012	12
1132.014	14
1132.016	16
1132.018	18
1132.020	20
1132.022	22
1132.024	24
1132.026	26
1132.028	28
1132.030	30
1132.032	32
1132.034	34
1132.036	36
1132.038	38
1132.040	40
1132.042	42
1132.044	44
1132.046	46
1132.048	48
1132.050	50

OPS-Code: MAGNEZIX® Implantate können im stationären Bereich 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.

VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN

MAGNEZIX® PIN IMPLANTATE



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 flach ausgebildete Kopf des MAGNEZIX® Pins ermöglicht eine stabile Reposition des Knochenfragments. Ein prominenter Überstand des Implantats mit möglicher Schädigung naher Strukturen kann hierdurch vermieden werden und eine komplette Versenkung des Pin-Kopfes wird ermöglicht.

Zusätzlich verbessert eine Vertiefung im Pin-Kopf die Positionierung des Impaktors sowie das Abrutschen des Impaktors vom Pin-Kopf während des Einschlagens.

Axial stabilisierendes Schaft-Design

Die symmetrisch angeordneten Rippen des Pin-Schaftes führen beim Einschlagen des Implantats zu einer Kompression des freien Knochenfragments. Zusätzlich erhöhen die Rippen die axiale Positionstreu des Implantats und gewährleisten so die Reposition während des Heilungsprozesses.

Design der Pin-Spitze

Das Design der Pin-Spitze des MAGNEZIX® Pins verdrängt spongiösen Knochen und verdichtet hierdurch das Implantatlager. Die Pin-Spitze ohne axiale Rippenstruktur erleichtert die Positionierung des MAGNEZIX® Pins im vorgebohrten Implantatlager.

WARNHINWEISE

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationssitus nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit einem MAGNEZIX® Implantat stehen dürfen (physische Berührung der Implantate). Da die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX® Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko sowie insbesondere zu Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Resterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.
















MAGNEZIX® Pin 1.5, 2.0, 2.7, 3.2

ÜBERSICHT INSTRUMENTE UND SIEBE



INSTRUMENTE** MAGNEZIX® Pin

PRODUKTÜBERSICHT

	Art. Nr.	Beschreibung
	6115.010	Impaktor für MAGNEZIX® Pin Ø 1.5 mm, bestehend aus:
	9115.010	Impaktor Hülse für MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
	9115.011	Impaktor Einsatz für MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
	9115.012	Impaktor Spitze für MAGNEZIX® Pin Ø 1.5
	6120.010	Impaktor für MAGNEZIX® Pin Ø 2.0 mm, bestehend aus:
	9120.010	Impaktor Hülse für MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
	9120.011	Impaktor Einsatz für MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
	9120.012	Impaktor Spitze für MAGNEZIX® Pin Ø 2.0
	6127.010	Impaktor für MAGNEZIX® Pin Ø 2.7 mm, bestehend aus:
	9127.010	Impaktor Hülse für MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
	9127.011	Impaktor Einsatz für MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
	9127.012	Impaktor Spitze für MAGNEZIX® Pin Ø 2.7
	6132.010	Impaktor für MAGNEZIX® Pin Ø 3.2 mm, bestehend aus:
	9132.010	Impaktor Hülse für MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
	9132.011	Impaktor Einsatz für MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
	9132.012	Impaktor Spitze für MAGNEZIX® Pin Ø 3.2
	9115.020	Spiralbohrer Ø 1.5 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9120.020	Spiralbohrer Ø 2.0 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9127.020	Spiralbohrer Ø 2.7 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9132.020	Spiralbohrer Ø 3.2 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9115.033	Doppelbohrbüchse, für MAGNEZIX® Pin Ø 1.5/2.0 mm
	9127.033	Doppelbohrbüchse, für MAGNEZIX® Pin Ø 2.7/3.2 mm
	9115.040	Repositionsdraht Ø 1.5 mm, Spatelspitze, Länge 100 mm
	9120.040	Repositionsdraht Ø 2.0 mm, Spatelspitze, Länge 100 mm
	9127.040	Repositionsdraht Ø 2.7 mm, Spatelspitze, Länge 100 mm
	9132.040	Repositionsdraht Ø 3.2 mm, Spatelspitze, Länge 100 mm
	9100.042	Messstab, für Repositionsdrahte, bis Ø 3.2 mm, für Länge 100 mm
	9100.045	Tiefenmessgerät für MAGNEZIX® Pin
Ohne Abbildung:	8100.001	Siebschale für MAGNEZIX® Pin, ohne Inhalt
	8100.002	Deckel für Siebschale, für MAGNEZIX® Pin
	9100.000	Hammer 230 g, mit Kunststoffeinsatz, optional
	9100.001	Kunststoffeinsatz, Ersatzteil

** Die Abbildungen sind nicht maßstabsgerecht.

EINZIGARTIGE VORTEILE – UNIVERSELL EINSETZBAR

MAGNEZIX® CBS

ZWECKBESTIMMUNG

MAGNEZIX® CBS als bioabsorbierbare Knochenschrauben dienen der Wiederherstellung der Knochenkontinuität nach Frakturen und Osteotomien (Osteosynthese), sowie der Behandlung von Pseudarthrosen. Ziel der Verwendung der MAGNEZIX® CBS ist im Speziellen die anatomische Retention durch operative Schienung zusammengefügtter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für MAGNEZIX® CBS Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen des menschlichen Skelettes. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzung bzw. der knöchernen Veränderungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige OP-Verfahren sowie das richtige Implantat wählen. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der bioabsorbierbaren MAGNEZIX® Implantate. Der Operateur trägt stets die Verantwortung für die Entscheidung zum Einsatz dieser Implantate. Die MAGNEZIX® CBS kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Knochen- und Knochenfragmenten eingesetzt werden.

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 Sehnenaustrisse
- Osteochondrale Frakturen und Dissekte
- ähnliche Indikationen

MAGNEZIX® CBS 2.0:

- Phalangen, Metakarpalien
- Osteochondrosis dissecans
- 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

KONTRAINDIKATIONEN

In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX® Implantate (absolute Kontraindikation) bzw. sollte der Einsatz nur nach sorgfältiger Abwägung geplant werden (relative Kontraindikation).

Absolute Kontraindikationen

- Unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates, ausgenommen osteochondrale Frakturen und Dissekte
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- Belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke
- Anwendungen an der Wirbelsäule
- Anwendung in Kombination mit Osteosyntheseplatten aus Fremdmaterial

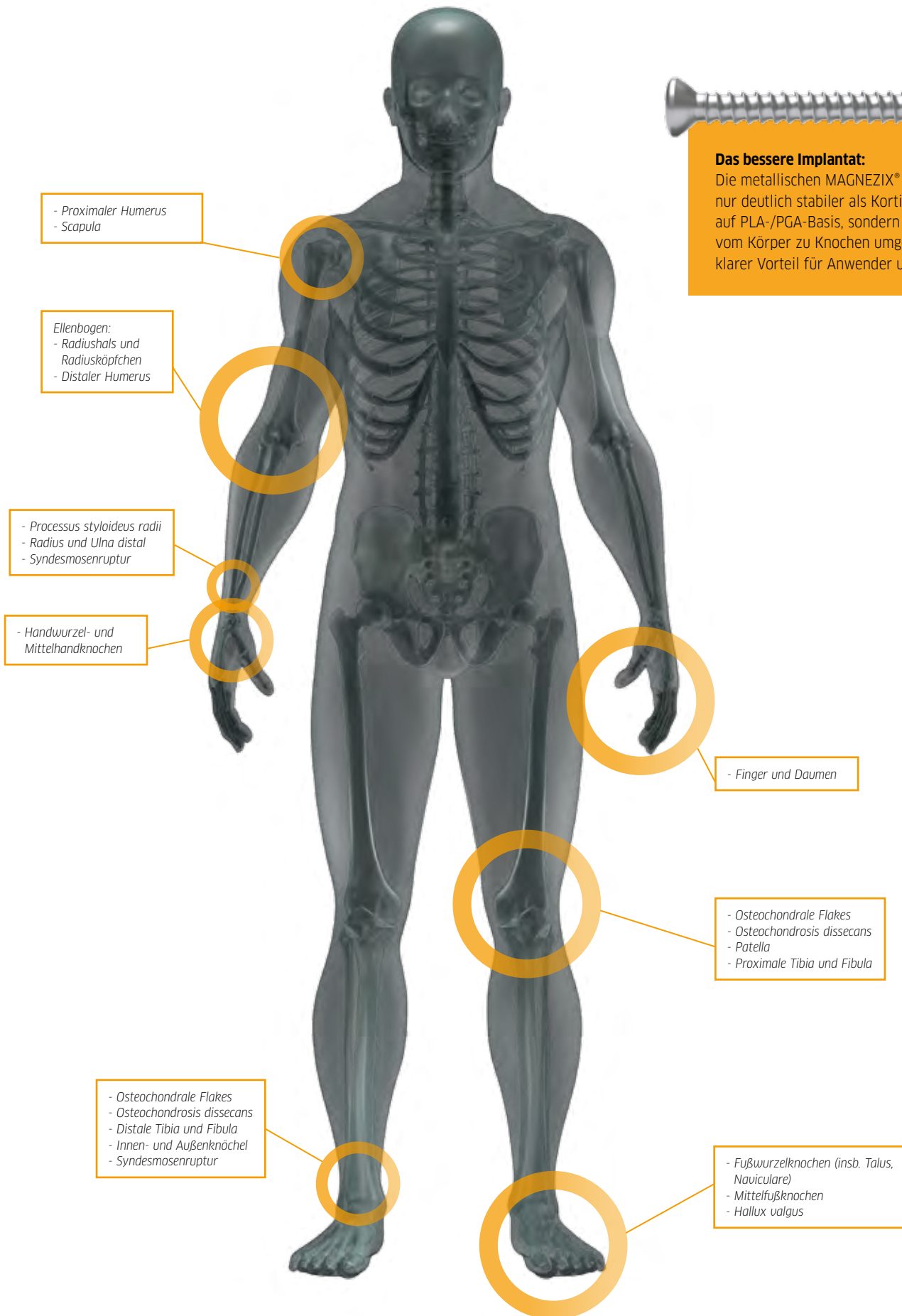
Relative Kontraindikationen

- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- Epilepsie
- Eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Akute Sepsis
- Osteoporose



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.



- Proximaler Humerus
- Scapula

Ellenbogen:
- Radius Hals und
- Radiusköpfchen
- Distaler Humerus

- Processus styloideus radii
- Radius und Ulna distal
- 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

MAGNEZIX® CBS

PRODUKTÜBERSICHT

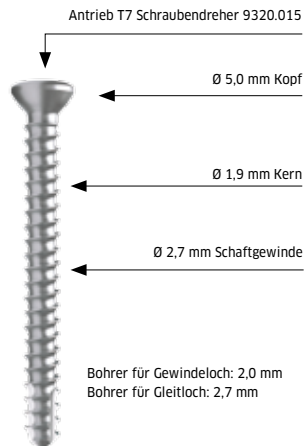
ABMESSUNGEN

MAGNEZIX® CBS 2.0



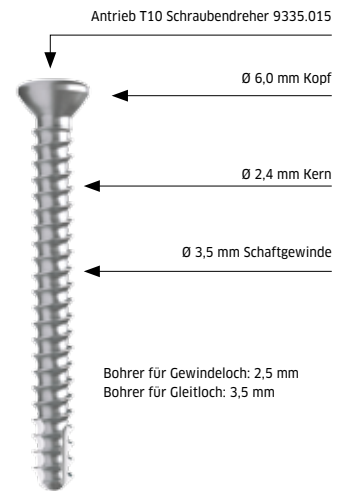
Die Kopfhöhe beträgt 1,9 mm.

MAGNEZIX® CBS 2.7



Die Kopfhöhe beträgt 2,3 mm.

MAGNEZIX® CBS 3.5



Die Kopfhöhe beträgt 2,6 mm.

Art. Nr.	Länge [mm]
1320.006	6
1320.008	8
1320.010	10
1320.012	12
1320.014	14
1320.016	16
1320.018	18
1320.020	20

Art. Nr.	Länge [mm]
1327.006	6
1327.008	8
1327.010	10
1327.012	12
1327.014	14
1327.016	16
1327.018	18
1327.020	20
1327.022	22
1327.024	24
1327.026	26
1327.028	28
1327.030	30

Art. Nr.	Länge [mm]
1335.008	8
1335.010	10
1335.012	12
1335.014	14
1335.016	16
1335.018	18
1335.020	20
1335.022	22
1335.024	24
1335.026	26
1335.028	28
1335.030	30
1335.032	32
1335.034	34
1335.036	36
1335.038	38
1335.040	40

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.

VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN

MAGNEZIX[®] CBS IMPLANTATE

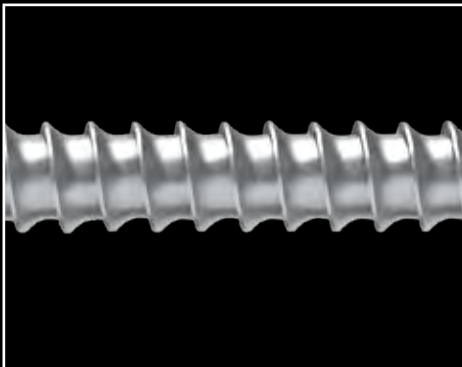


Einzigartige, transformierbare Magnesiumlegierung

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 Schaft- und Kopfbereich, 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.

WARNHINWEISE

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen im Operationssitus nicht auf Dauer in direktem Kontakt mit einem MAGNEZIX[®] Implantat stehen dürfen (physische Berührung der Implantate). Da die Implantate nur zur Einmal-Verwendung bestimmt sind, stellt eine Wiederverwendung der MAGNEZIX[®] Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar. Dies kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko sowie insbesondere zu Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Resterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.








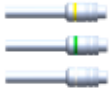

MAGNEZIX® CBS 2.0, 2.7, 3.5

ÜBERSICHT INSTRUMENTE UND SIEBE



INSTRUMENTE** MAGNEZIX® CBS

PRODUKTÜBERSICHT

	Art. Nr.	Beschreibung
	9115.020	Spiralbohrer Ø 1.5 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9120.020	Spiralbohrer Ø 2.0 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9127.020	Spiralbohrer Ø 2.7 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9325.020	Spiralbohrer Ø 2.5 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9335.020	Spiralbohrer Ø 3.5 mm, Länge 115/90 mm, für Schnellkupplung
	9320.021	Kopfraumfräser CBS Ø 2.0, für Schnellkupplung
	9327.021	Kopfraumfräser CBS Ø 2.7/3.5, für Schnellkupplung
	9320.022	Gewindeschneider CBS Ø 2.0, für Schnellkupplung
	9327.022	Gewindeschneider CBS Ø 2.7, für Schnellkupplung
	9335.022	Gewindeschneider CBS Ø 3.5, für Schnellkupplung
	9115.033	Doppelbohrbüchse, Ø 1.5/2.0 mm
	9327.033	Doppelbohrbüchse, Ø 2.0/2.7 mm
	9335.033	Doppelbohrbüchse, Ø 2.7/3.5 mm
	9327.034	Steckbohrbüchse Ø 2.7/2.0
	9335.034	Steckbohrbüchse Ø 3.5/2.5
	9300.045	Tiefenmessgerät für MAGNEZIX® CBS
	9320.015	Schraubendreherklinge T7, für Schnellkupplung
	9335.015	Schraubendreherklinge T10, für Schnellkupplung
	9320.016	Haltehülse CBS Ø 2.0, für 9320.015
	9327.016	Haltehülse CBS Ø 2.7, für 9320.015
	9335.016	Haltehülse CBS Ø 3.5, für 9335.015
	9099.004	Kleiner Schraubendrehergriff mit Schnellkupplung

Ohne Abbildung: 8300.001 Siebschale für MAGNEZIX® CBS, ohne Inhalt
 8300.002 Deckel Siebschale MAGNEZIX® CBS
 8300.003 Einsatz Siebschale MAGNEZIX® CBS

** Die Abbildungen sind nicht maßstabsgerecht.





METALLISCH UND
TRANSFORMIERBAR.
EINE MEDIZINISCHE SENSATION.
MAGNEZIX®

Syntellix AG

Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Germany

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.