



MAGNEZIX^{M3}
CS^C 4.8
Produktinformation

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

EINLEITUNG	03
DER WERKSTOFF MAGNEZIX®	03
ZWECKBESTIMMUNG	04
INDIKATIONEN	04
KONTRAINDIKATIONEN	04

VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN	06
HINWEISE	06
WARNHINWEISE	06
BIOABSORBIERBARE MAGNESIUMLEGIERUNG	06

OPERATIONSTECHNIK	08
--------------------------------	-----------

BESTELLINFORMATION	12
IMPLANTATE	12
INSTRUMENTE	13

ACHTUNG

Die vorliegende Produktbeschreibung reicht für eine sofortige Anwendung der Instrumente und Implantate nicht aus. Vor einer Anwendung dieser Instrumente und Implantate muss die Einweisung durch eine autorisierte Person erfolgen!

Implantate, die aus der Sterilverpackung genommen und nicht verwendet wurden, dürfen nicht resterilisiert werden. Diese Implantate sind zu verwerfen. Bei gleichzeitiger Implantation weiterer metallischer Implantate aus Stahl, Titan, Kobalt-Chrom-Legierungen oder ähnlichen metallischen Legierungen ist folgendes zu beachten: metallische Implantate, die nicht aus MAGNEZIX® bestehen, dürfen nicht auf Dauer, sondern nur temporär während der Operationszeit, in direktem Kontakt zu einem MAGNEZIX® Implantat stehen! Direkter Kontakt bedeutet, dass sich die Implantate physisch berühren.

DER WERKSTOFF MAGNEZIX®

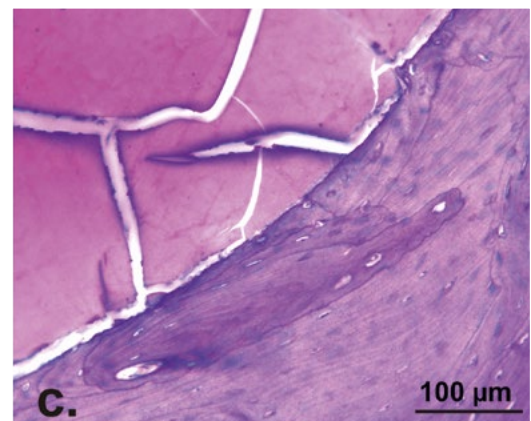
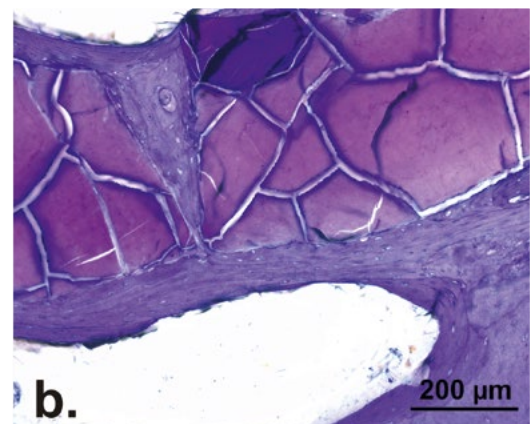
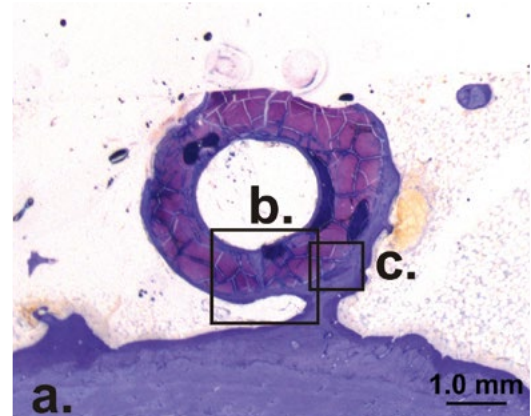
MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für den weltweit ersten bioabsorbierbaren Implantatwerkstoff aus Magnesium (MgYREZr), aus dem CE-zertifizierte Implantate für medizinische Anwendungen hergestellt werden.

Die mechanischen Eigenschaften sind denen des menschlichen Knochens sehr ähnlich. Zudem wird MAGNEZIX® im Körper sukzessive vollständig umgebaut und durch körpereigenes Gewebe ersetzt. In experimentellen Studien konnte darüber hinaus für Magnesium ein osteokonduktiver Effekt¹ und eine infekthemmende Wirkung² nachgewiesen werden.

Vorteile für Anwender und Patient

- Es erfolgt ein vollständiger homogener Umbau (Transformation) des Implantates zu körpereigenem Gewebe.
- Diese vollständige Transformation des Implantates macht eine spätere Metallentfernung obsolet.
- Die mechanischen Eigenschaften sind deutlich besser, als die herkömmlicher resorbierbarer Implantate.
- Histologische Untersuchungen zeigen eine Knochenbildung an der Oberfläche des Implantates und das Einwachsen des Knochens in die bereits transformierten Zonen des Implantates.
- Bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantaten kann es auf Grund der knochenähnlichen mechanischen Eigenschaften nicht zum sogenannten „stress shielding“ (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) kommen.³
- In der Anwendung unterscheiden sich MAGNEZIX® Implantate kaum von herkömmlichen Implantaten. Dies wird durch das adaptierte Design gewährleistet, das den Materialeigenschaften und den transformierbaren Eigenschaften Rechnung trägt.
- MAGNEZIX® Implantate sind radiologisch sichtbar, „bedingt MRT-sicher“ und erzeugen nur geringe Artefakte (siehe hierzu auch die Gebrauchsanweisung/IFU).⁴
- Das Design der MAGNEZIX® CS^c 4.8 verfügt über eine hoch innovative Oberflächenveredelung.⁵ Die Transformation des Implantats erfolgt daher in den ersten Monaten postoperativ verzögert.

Histologische Auswertungen einer Tierstudie haben nach 12-monatiger Implantationszeit einen vollständigen Umbau des metallischen Implantates gezeigt. Neubildung von Knochen mit direktem Implantatkontakt und der Anwesenheit von Osteoblasten und Osteoklasten konnte nachgewiesen werden.



¹ 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.

² Robinson DA, Griffith RW, Shechtman D, Evans RB, Conzemius MG: In vitro antibacterial properties of magnesium metal against Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa and Staphylococcus aureus. Acta Biomaterialia 6 (2010) 1869-1877.

³ Witte F, Hort N, Vogt C, Cohen S, Kainer KU, Willumeit R, Feyerabend F: Degradable biomaterials based on magnesium corrosion. Current Opinion in Solid State and Materials Science 12 (2008) 63-72.

⁴ Sonnow L, Könneker S, Vogt PM, Wacker F, von Falck C: Biodegradable magnesium Herbert screw - image quality and artefacts with radiography, CT and MRI. BMC Medical Imaging (2017) 17:16.

⁵ Keramisierte MAGNEZIX® Implantate werden im Produktnamen durch ein hochgestelltes „c“ gekennzeichnet

SAGE Publications Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Waizy et al: In vivo study of a biodegradable orthopedic screw (MgYREZr-alloy) in a rabbit model for up to 12 months. Journal of Biomaterials Applications Vol 28, Issue 5, pp. 667-675.

MAGNEZIX® CS^c 4.8

ZWECKBESTIMMUNG

Die MAGNEZIX® CS^c als bioabsorbierbare Kompressionsschraube dient 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 zusammengefügtter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für MAGNEZIX® CS^c Implantate sind rekonstruktive Verfahren nach Frakturen und Fehlstellungen am menschlichen Skelett. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Verletzungen und den Umfang des erforderlichen operativen Eingriffes ermitteln und das richtige Operationsverfahren 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^c kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übnungsstabilen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden.

MAGNEZIX® CS^c 4.8:

- intra- und extraartikuläre Frakturen kleiner und mittelgroßer Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner und mittelgroßer Knochen und kleiner Gelenke
- und ähnliche Indikationen an
 - distaler Tibia
 - Calcaneus, Talus und Metatarsus
- Refixation knöcherner Fragmente auch an
 - distalem Femur
 - proximaler Tibia

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).

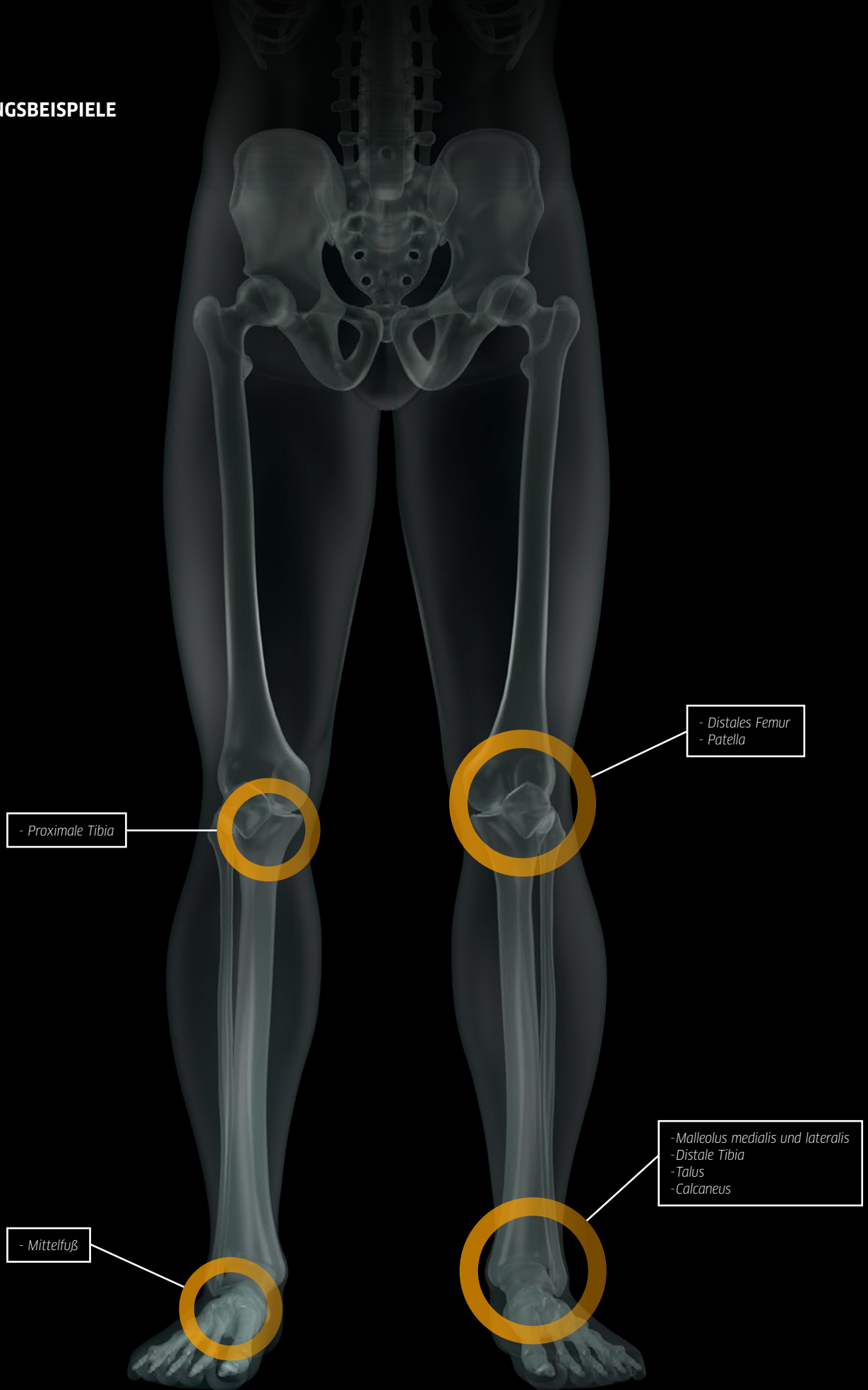
Absolute Kontraindikationen:

- 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
- Radioskaphoidale und/oder midkarpale Arthrose

Relative Kontraindikationen:

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

ANWENDUNGSBEISPIELE



VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN

HINWEISE

In Einzelfällen können temporär radiologisch sichtbare Aufhellungen um das Implantat beobachtet werden.

Es wird empfohlen, dieses Phänomen in den Operationsbericht/Arztbrief mit dem Hinweis aufzunehmen, dass dies nach bisherigen Erkenntnissen keinen relevanten Einfluss auf den Heilungsverlauf hat. Damit werden nachbehandelnde Personen über Besonderheiten des radiologischen Heilungsverlaufes informiert.

Da sich MAGNEZIX® Implantate im Körper über die Zeit vollständig umbauen und dabei durch körpereigenes Gewebe ersetzt werden, ist eine Implantat-Entfernung grundsätzlich nicht notwendig.

WARNHINWEISE

Bei gleichzeitiger Verwendung von Fremdimplantaten ist zu beachten, dass Stahl, Titan und Kobalt-Chrom-Legierungen oder ähnlichen metallischen 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 einem Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Re-Sterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

BIOABSORBIERBARE MAGNESIUMLEGIERUNG

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

Oberflächendesign

Die Oberfläche der MAGNEZIX® CS^c 4.8 Implantate wird zu einer dichten, porösen sowie festhaftenden Magnesium-basierten Oxidschicht konvertiert. Die veredelte Randzone fungiert als passivierende Schutzschicht und ist vollständig bioabsorbierbar. Die für das Indikationsspektrum erforderlichen Anforderungen an die Fixationsstabilität werden somit sichergestellt.

Selbstschneidende Spitze

Die selbstschneidende Eigenschaft der Schraubenspitze verkürzt die Operationszeit und vereinfacht die Operationstechnik.

Durchbohrte Schraube

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

Selbstschneidendes Kopfgewinde

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

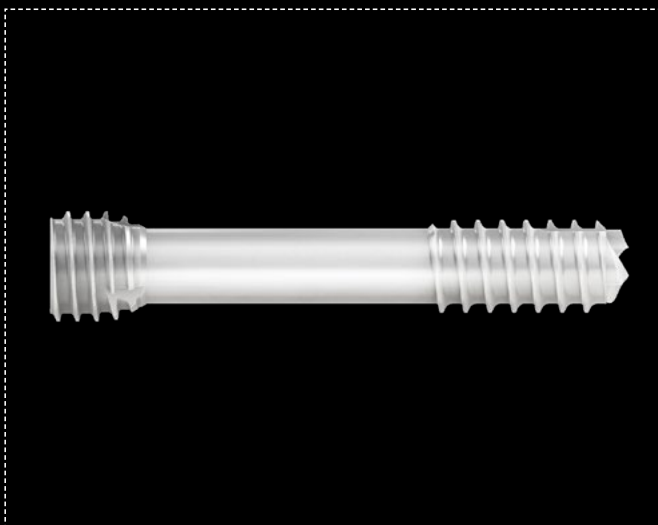
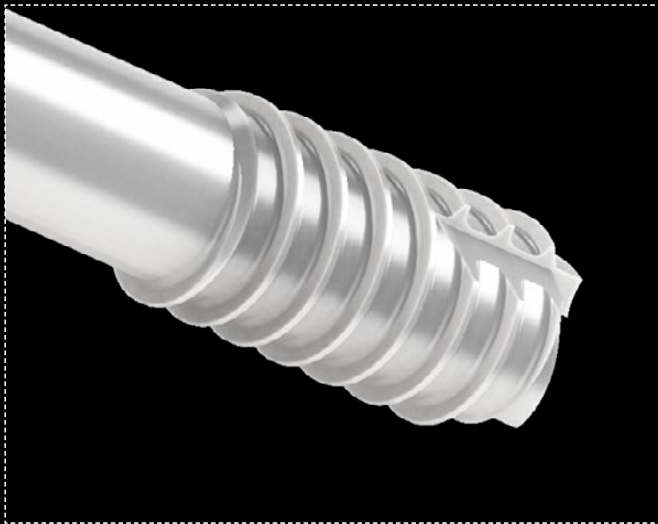
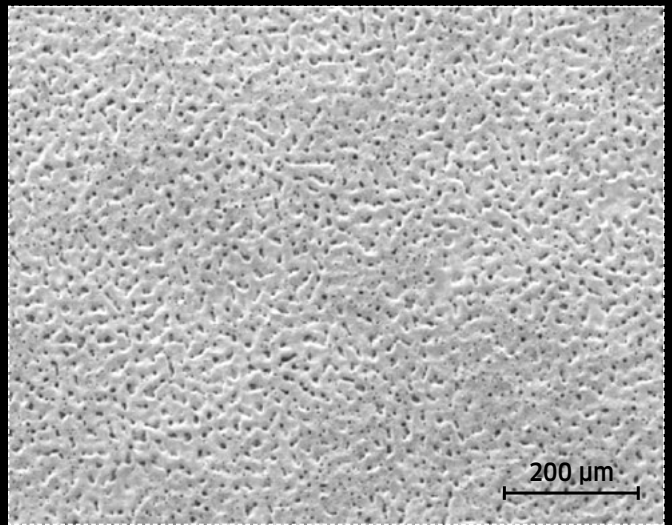
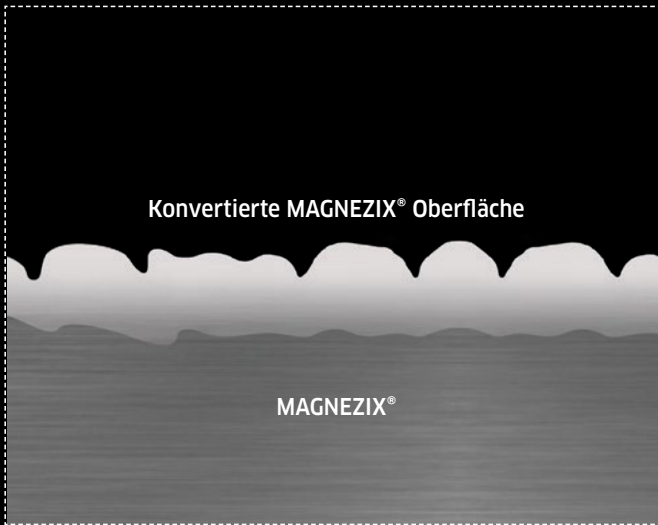
Unterschiedliche Gewindesteigungen

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

Selbsthaltender Schraubendreher

Der Schraubenkopf ist mit einem T15-Antrieb (ISO 10664-15) ausgestattet. Die Vorteile dieser nach ISO standardisierten Antriebstechnologie sind:

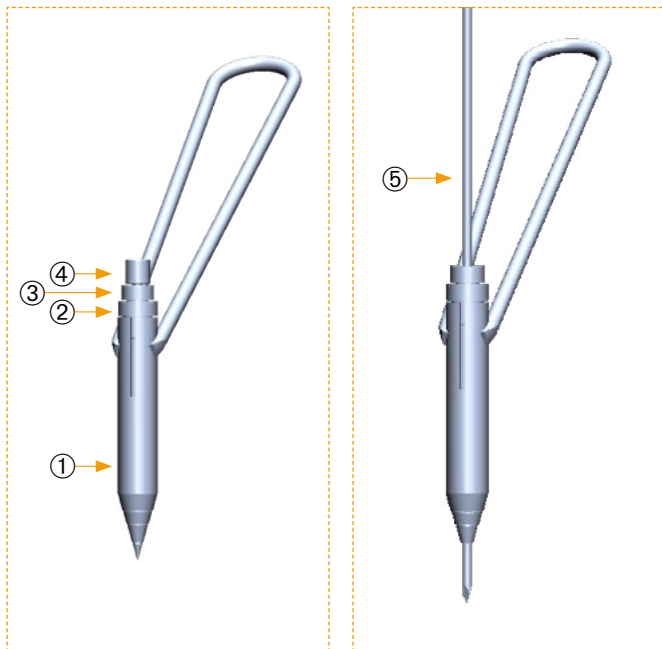
- vergrößerte Kontaktfläche
- verbesserter Selbsthaltemechanismus
- erhöhte Drehmomentübertragung



OPERATIONSTECHNIK

MAGNEZIX® CS^c 4.8 – SCHRITT FÜR SCHRITT

Bevor die Implantation einer MAGNEZIX® CS^c 4.8 erfolgen kann, muss die Reposition und temporäre Stabilisation der Fraktur oder Osteotomie vorgenommen worden sein.



SCHRITT 1: POSITIONIERUNG DES FÜHRUNGSDRAHTES

Positionierung des Führungsdrahtes, evtl. unter Bildverstärkerkontrolle, bis zur gewünschten Lage durch das Bohrbüchsensystem, nachdem der Trokar entfernt wurde.

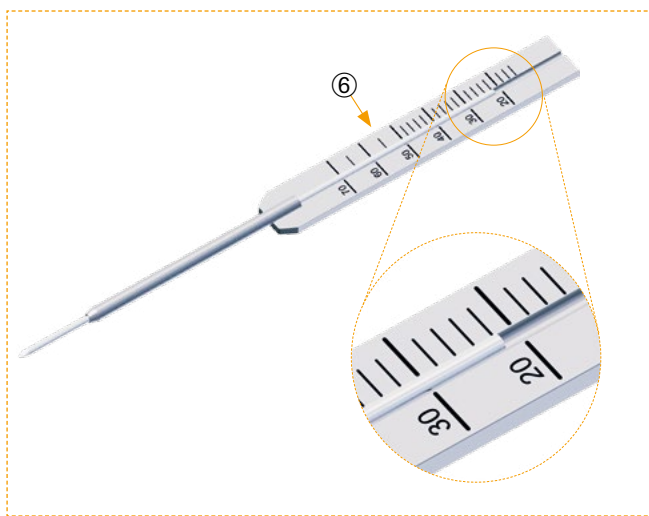
Hierbei ist zu beachten,

dass der Führungsdraht einige Millimeter länger eingebracht wird, als die später gewählte Schraube. Hierdurch wird vermieden, dass der Führungsdraht während des nachfolgenden Bohrvorganges komplett überbohrt und mit dem Bohrer entfernt wird.

Beim Einbringen des Führungsdrahtes muss übermäßige Kraftaufwendung vermieden werden. Dies würde sonst den Führungsdraht verbiegen und ein späteres Überbohren oder Eindrehen der Schraube behindern.

Verwendete Instrumente

- ① 9048.030 Gewebeschutzhülse, Ø 5.0 mm
- ② 9048.031 Bohrbüchse, Ø 5.0/4.0 mm
- ③ 9048.032 Bohrbüchse, Ø 4.0/1.9 mm
- ④ 9048.033 Trokar, Ø 1.8 mm
- ⑤ 9048.043 Führungsdraht Ø 1.7 mm, mit Trokarspitze, Länge 150 mm oder
- ⑤ 9048.044 Führungsdraht Ø 1.7 mm, mit Gewindestpitze, Länge 150 mm



SCHRITT 2: BESTIMMUNG DER SCHRAUBENLÄNGE

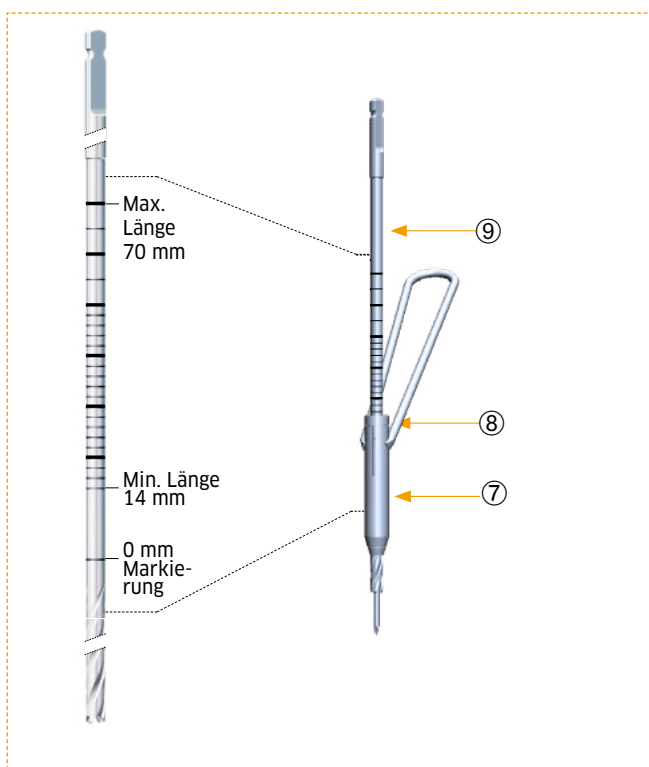
Zur Längenbestimmung der Schraube wird der Messstab über den Führungsdraht bis zum Knochen vorgeschoben. Das Ende des Führungsdrahtes, sichtbar in der Skala des Messstabes, bestimmt die Länge der späteren Schraube (in der Abbildung 22 mm).

Hierbei ist zu beachten,

dass von der gemessenen Länge mindestens 2 mm bis 4 mm abgezogen werden müssen, damit der Führungsdraht, wie unter Schritt 1 beschrieben, nicht während des Vorbohrers mit entfernt wird. Somit darf die maximale Länge der Schraube 20 mm nicht übersteigen. Nur die Verwendung der Original Führungsdrähte gewährleistet eine korrekte Messung.

Verwendete Instrumente:

- ⑥ 9048.042 Messstab für Führungsdraht Ø 1.7 mm, Führungsdrahtlänge 150 mm



SCHRITT 3: VORBOHRUNG

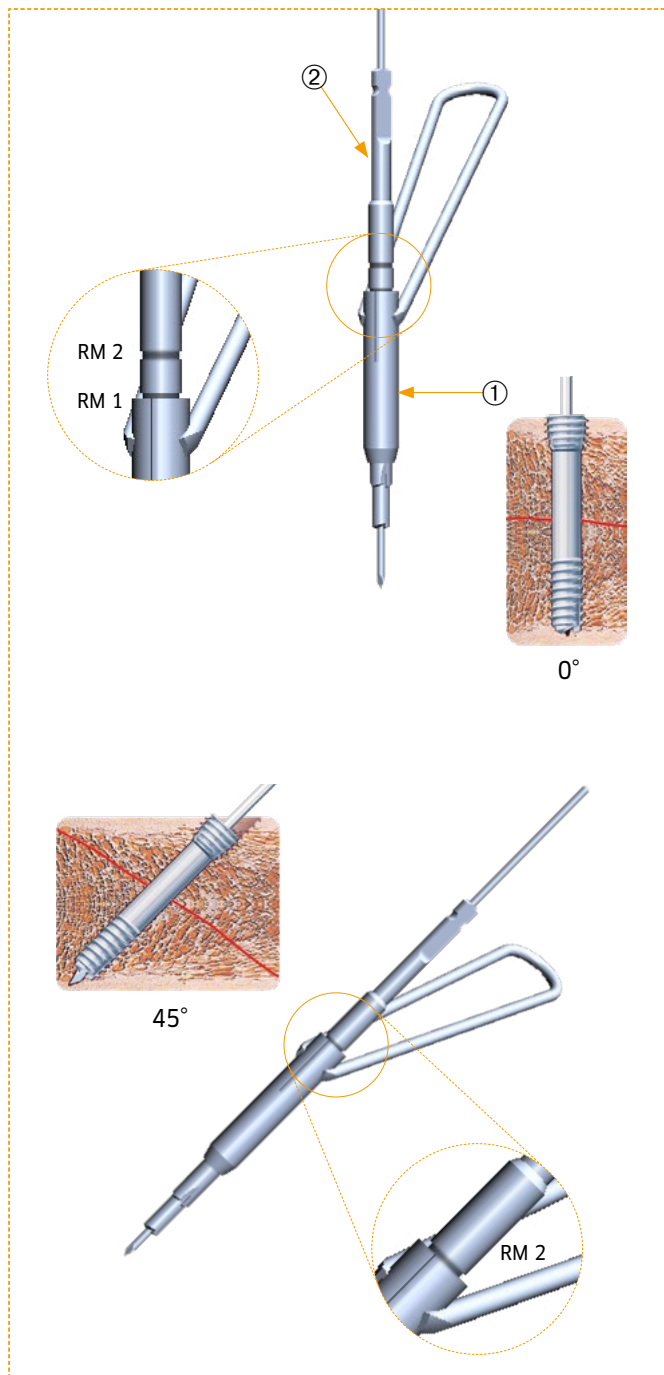
Bei Schrauben mit selbstschneidenden Spitzen muss über die gewünschte Schraubendlänge vorgebohrt werden. Hierbei wird der durchbohrte Spiralbohrer vom liegenden Führungsdraht gelenkt. Dies erleichtert das spätere Eindrehen der Schraube und verhindert ein Verdrehen kleinerer Knochenfragmente. Durch die Kalibrierung des Bohrers kann die erreichte Bohrtiefe am oberen Ende der Bohrbüchse abgelesen werden. Die feinen Ringmarkierungen entsprechen hierbei 2 mm Schritten (bis 50 mm) bzw. 5 mm Schritten (50-70 mm). Die dominanten Ringmarkierungen entsprechen 10 mm Schritten.

Hierbei ist zu beachten,

dass mindestens die letzten 2 mm bis 4 mm bis zur Führungsdrahtspitze nicht überbohrt werden, damit der Führungsdraht im Knochen verbleibt. Den Bohrer unter langsamem Vorwärtslauf senkrecht aus der Bohrbüchse ziehen, damit der Führungsdraht in seiner Position verbleibt.

Verwendete Instrumente:

- ⑦ 9048.030 Gewebeschutzhülse, Ø 5.0 mm
- ⑧ 9048.031 Bohrbüchse, Ø 5.0/4.0 mm
- ⑨ 9048.020 Spiralbohrer Ø 4.0/1.9 mm, durchbohrt, Länge 160/135 mm, für Schnellkupplung



SCHRITT 4: KOPFRAUMFRÄSUNG

Um das Eindrehen des Schraubenkopfes zu erleichtern, wird das kopfseitige Implantatlager nun bei noch liegendem Führungsdraht mit dem Kopfraumfräser erweitert.

Hierbei ist zu beachten,

dass bei senkrechter Schraubenlage zur Knochenoberfläche nur bis zur ersten Ringmarkierung (RM 1) gefräst werden muss, um den Schraubenkopf komplett zu versenken.

Bei einer Schraubenlage von 45° zur Knochenoberfläche muss, zur kompletten Versenkung des Kopfes, bis zur zweiten Ringmarkierung (RM 2) gefräst werden.

Der Kopfraumfräser wird unter langsamem Vorwärtslauf senkrecht aus der Bohrbüchse gezogen, damit der Führungsdraht weiterhin in seiner Position verbleibt

Verwendete Instrumente:

- ① 9048.030 Gewebeschutzhülse, Ø 5.0 mm
- ② 9048.021 Kopfraumfräser Ø 5.0/1.9 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung



SCHRITT 5: EINBRINGEN DER SCHRAUBE

Nun erfolgt das Eindrehen der MAGNEZIX® CSF in der vorher unter Schritt 2 bestimmten Länge über den noch liegenden Führungsdraht. Dieser Schritt muss manuell durchgeführt werden.

Hierbei ist zu beachten,

dass der Führungsdraht während der Schritte 1 bis 4 nicht beschädigt wurde. Ein beschädigter Führungsdraht kann dazu führen, dass die MAGNEZIX® CSF nicht vollständig eingedreht werden kann. In diesem Fall muss der Führungsdraht entfernt werden, bevor die Schraube eingedreht werden kann.

Wird während des Eindrehens der Schraube eine zu große Kompression erzeugt, könnte das Schaftgewinde im fernen Fragment ausreißen.

Wenn eine zu kurze Schraube gewählt wurde, kann es vorkommen, dass das Schaftgewinde im Fraktur- oder Osteotomiespalt liegt. In diesem Fall kann keine Kompression ausgeübt werden. Die korrekte Lage des Schaftgewindes sollte daher mittels Bildverstärker kontrolliert werden.

Sollte sich herausstellen, dass das Gewinde im Fraktur- oder Osteotomiespalt liegt, muss die Schraube entfernt und durch eine längere Schraube ersetzt werden, um eine Kompression erzeugen zu können. Hierbei ist darauf zu achten, dass bei hartem Knochen der Vorgang des Vorbohrens, (beschrieben unter Schritt 3), eventuell nochmals tiefer, entsprechend der gewählten Länge der Schraube, wiederholt werden muss.

Nach erfolgter Positionierung der Schraube wird der Führungsdraht entfernt.

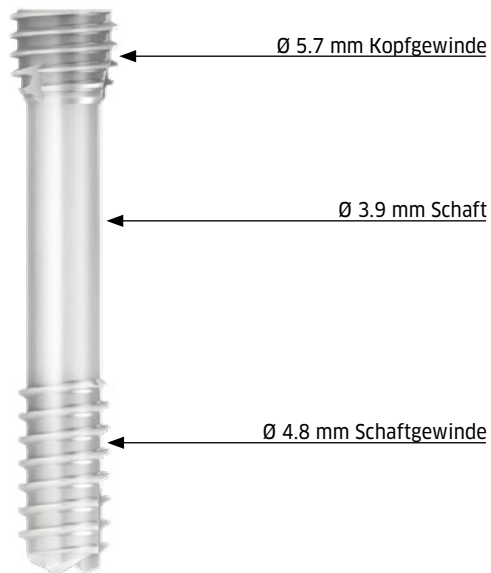
Verwendete Instrumente:

- ③ 9099.003 Schraubendrehergriff mit Schnellkupplung
- ④ 9048.015 Schraubendreherklinge T15, selbsthaltend, für Schnellkupplung

optional

9048.030 Gewebeschutzhülse, Ø 5.0 mm













IMPLANTATE MAGNEZIX® CS^c 4.8



Art. Nr.	Schaftgewindelänge SG [mm]	Schraubenlänge L [mm]
2048.014	6	14
2048.016	6	16
2048.018	6	18
2048.020	6	20
2048.022	8	22
2048.024	8	24
2048.026	8	26
2048.028	8	28
2048.030	10	30
2048.032	10	32
2048.034	10	34
2048.036	10	36
2048.038	14	38
2048.040	14	40
2048.042	14	42
2048.044	14	44
2048.046	14	46
2048.048	14	48
2048.050	14	50
2048.055	20	55
2048.060	20	60
2048.065	20	65
2048.070	20	70

Alle Implantate sind einzeln und steril verpackt.
 Eine Resterilisation ist nicht möglich.

INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS^C 4.8

	Art.-Nr.	Bezeichnung
	9099.003	Schraubendrehergriff mit Schnellkupplung
	9048.015	Schraubendreherklinge T15, selbsthaltend, für Schnellkupplung
	9048.020	Spiralbohrer Ø 4.0/1.9 mm, durchbohrt, Länge 160/135 mm, für Schnellkupplung
	9048.021	Kopfraumfräser Ø 5.0/1.9 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung
	9048.030	Gewebeschutzhülse, Ø 5.0 mm
	9048.031	Bohrbüchse, Ø 5.0/4.0 mm
	9048.032	Bohrbüchse, Ø 4.0/1.9 mm
	9048.033	Trokar, Ø 1.8 mm
	9048.043	Führungsdraht Ø 1.7 mm, mit Trokarspitze, Länge 150 mm
	9048.044	Führungsdraht Ø 1.7 mm, mit Gewindespitze, Länge 150 mm
	9048.042	Messstab, für Führungsdraht Ø 1.7 mm, Führungsdrahtlänge 150 mm
	9048.050	Reinigungsdraht Ø 1.85 mm, für Ø 1.8 mm durchbohrte Instrumente
	8048.001	Siebschale für MAGNEZIX® CS ^C 4.8 mm, ohne Inhalt
	8048.002	Deckel für Siebschale für MAGNEZIX® CS ^C 4.8 mm



METALLISCH UND TRANSFORMIERBAR.
STABIL UND ELASTISCH.
EINE MEDIZINISCHE SENSATION.
MAGNEZIX®



Überreicht durch:



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover
Deutschland

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.

CE 0197