



MAGNEZIX^{M3}
StarFuse®
Produktinformation

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

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.

EINLEITUNG	04
DER WERKSTOFF MAGNEZIX®	04
ZWECKBESTIMMUNG	05
INDIKATIONEN	05
KONTRAINDIKATIONEN	05
VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN	06
HINWEISE	06
WARNHINWEISE	06
BIOABSORBIERBARE MAGNESIUMLEGIERUNG	06
OPERATIONSTECHNIK	08
BESTELLINFORMATION	12

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 infekt-hemmende 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 Eigenschaften³ nicht zum sogenannten „stress shielding“ (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) kommen.
- 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

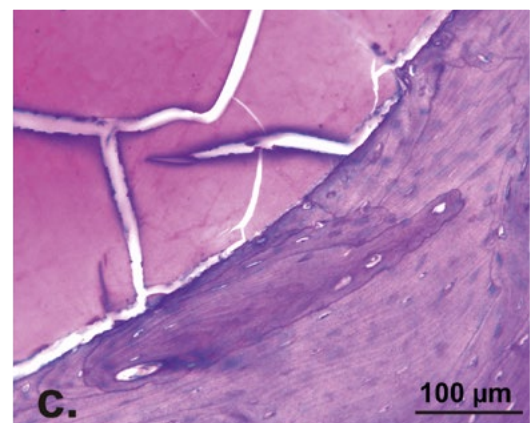
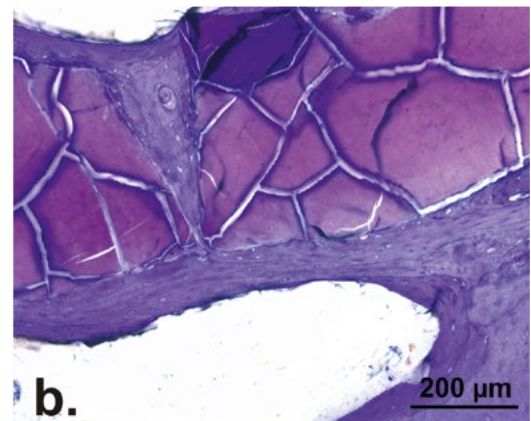
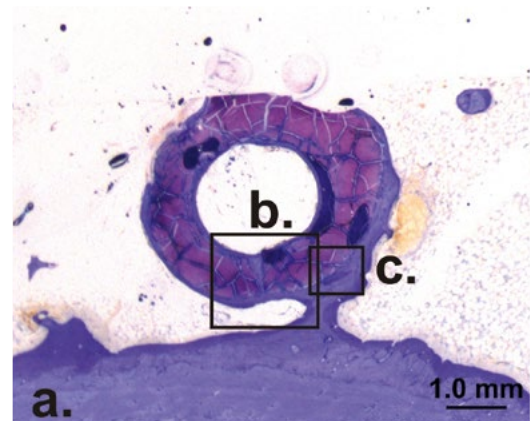
¹ Zreiqat et al.: Mechanisms of magnesium-stimulated adhesion of osteoblastic cells to commonly used orthopaedic implants. J Biomed Mater Res 2002 Nov;62(2):175-84.

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, Könniker 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.

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.



MAGNEZIX® StarFuse®

ZWECKBESTIMMUNG

Die MAGNEZIX® StarFuse® als bioabsorbierbares intramedulläres Arthrodesesystem dient der adaptions- oder übungsstabilen Fixierung kleiner knöcherner Rekonstruktionen zur Fusion der Interphalangealgelenke der Kleinzehen. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für MAGNEZIX® StarFuse® Implantate sind rekonstruktive Verfahren kleiner Knochen bei Fehlstellungen am menschlichen Skelett. Der behandelnde Arzt muss stets das Ausmaß der Fehlstellung, 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® StarFuse® kann gemäß ihrer Dimension und Angulation als Arthrodesesystem bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungsstabilen Fixierung von Osteotomien und rekonstruktiven Verfahren zur Fusion der Interphalangealgelenke der Kleinzehen eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

In bestimmten klinischen Situationen verbietet sich der Einsatz der MAGNEZIX® StarFuse® Implantate bzw. sollte der Einsatz nur nach sorgfältiger Abwägung geplant werden.

Absolute Kontraindikationen:

- PAVK (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- unzureichende oder avaskuläre Knochensubstanz zur Verankerung des Implantates
- Nachweis oder die Vermutung eines septisch-infektiösen Operationsgebietes
- belastungsstabile Osteosynthesen
- Arthrodesen mittelgroßer und großer Gelenke

Relative Kontraindikationen:

- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- keine Möglichkeit zur adäquaten postoperativen Nachbehandlung (z.B. temporäre Entlastung)
- Einsatz im Bereich der Epiphysenfugen
- nicht kooperativer Patient oder eingeschränkter geistiger Zustand des Patienten
- Alkohol-, Nikotin- und/oder Drogenabusus
- eingeschränkte Haut-/Weichteilverhältnisse
- Osteoporose
- akute Sepsis
- Epilepsie

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 Heilungsverlaufes in der radiologischen Bildgebung 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 ähnliche metallische 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

Bei der Verwendung von MAGNEZIX® Implantaten entfällt die Notwendigkeit einer späteren Implantatentfernung. Darüber hinaus wird der Knochenheilungsprozess unterstützt. MAGNEZIX® ist biokompatibel und bioabsorbierbar.

Erhöhte Stabilität

Die mechanischen Eigenschaften von MAGNEZIX® Implantaten sind deutlich besser als die herkömmlicher resorbierbarer Implantate.

Radiologische Sichtbarkeit

MAGNEZIX® Implantate sind radiologisch sichtbar und verursachen im Vergleich zu Titan- oder Stahlimplantaten deutlich weniger Bildartefakte⁵. Eine gute Kontrolle der Implantatposition sowie der knöchernen Konsolidierung ist somit gewährleistet.

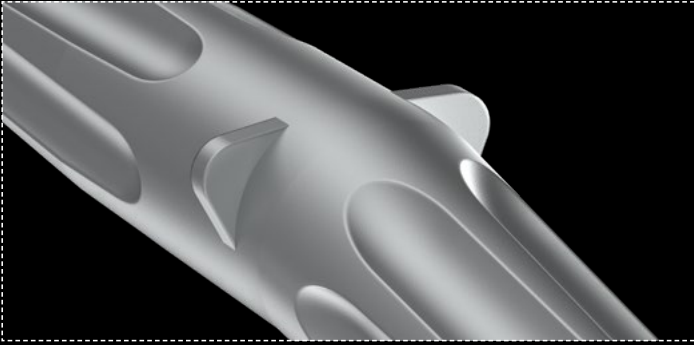
Implantatentfernung

Bei fortgeschrittenem Abbauprozess kann das Implantat mit einem herkömmlichen Bohrer überbohrt werden. Spezialinstrumente sind dazu nicht erforderlich.

Patientenzufriedenheit

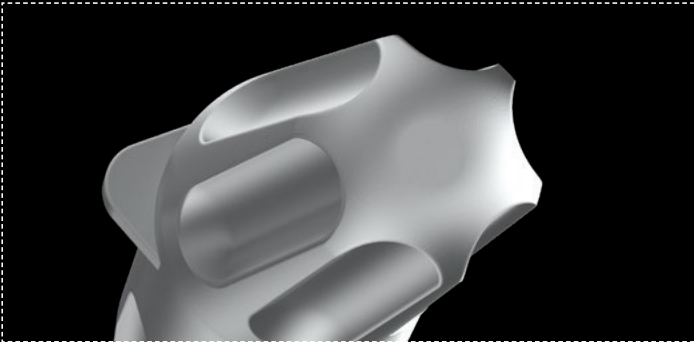
Aufgrund des intramedullären Implantatdesigns entfallen die mit perkutanen Drähten verbundenen Unannehmlichkeiten.

⁵ 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.



Patentiertes Flügel-Design

Zwei kleine Flügel fungieren als mechanischer Anschlag bei der Einbringung des Implantats und während der finalen Reposition. Eine stabile axiale Implantatposition wird dadurch sichergestellt.



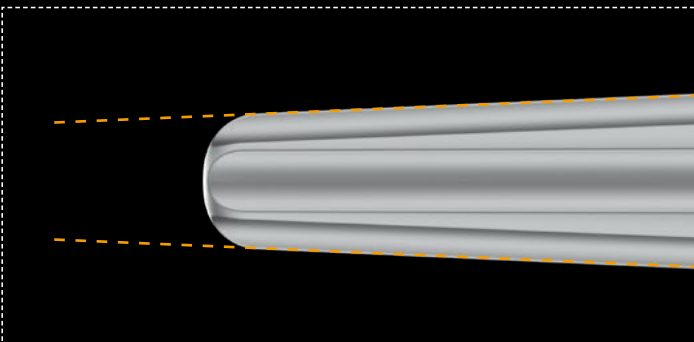
Sternförmiges Profil

Tiefe Längsrillen garantieren ein hohes Maß an Rotationsstabilität und sorgen somit für eine optimale Implantatverankerung.



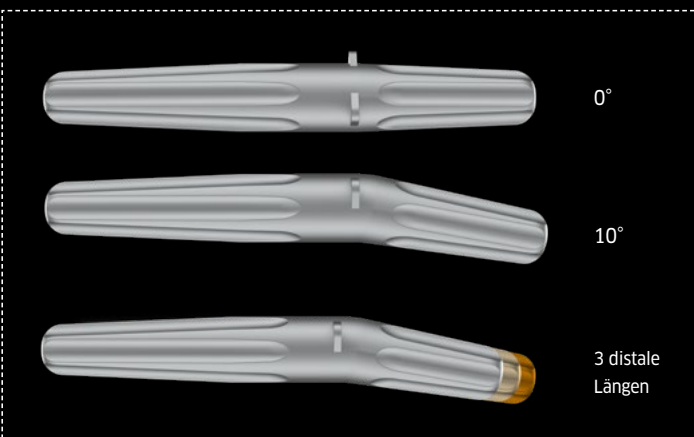
Abgerundete Enden

Das abgerundete Design der Enden gewährleistet eine sichere axiale Implantatposition.



Konisches Design

Die konische Form des proximalen und distalen Endes ermöglicht eine schnelle und einfache Einbringung sowie eine gute intramedulläre Pressfit-Verankerung.



Verschiedene Größen

Die Implantate stehen in zwei Winkeln (0° und 10°) mit jeweils drei verschiedenen distalen Längen zur Verfügung.

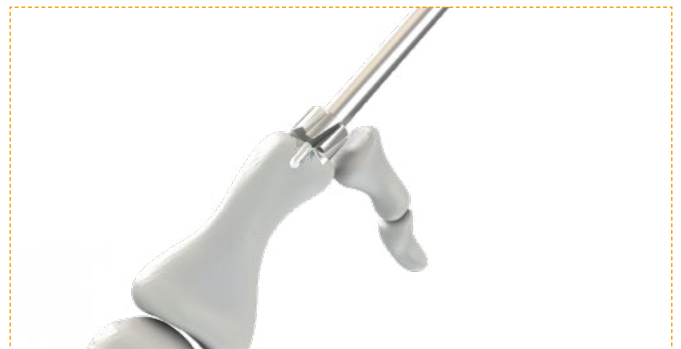
OPERATIONSTECHNIK

PIP-ARTHRODESE

Die folgende Operationstechnik zeigt ein mögliches Verfahren für den Einsatz des MAGNEZIX® StarFuse® Arthrodesesystems und dient als Beispiel für die Anwendung von Implantat und Instrumenten. Alle Hinweise gelten auch für weitere Anwendungen, in denen MAGNEZIX® StarFuse® eingesetzt werden kann.

ZUGANG UND PRÄPARATION DER GELENKFLÄCHEN

① Der Zugang zum proximalen Interphalangealgelenk erfolgt über einen longitudinalen oder transversalen Hautschnitt. Die Resektion der Gelenkflächen der Grundphalanx (P1) und Mittelphalanx (P2) erfolgt entsprechend den Standardtechniken. Um eine flache und gleichmäßige Knochenoberfläche zu erzeugen, wird die Anwendung der Raspel empfohlen. Subchondraler Knochen sollte so weit wie möglich erhalten bleiben.



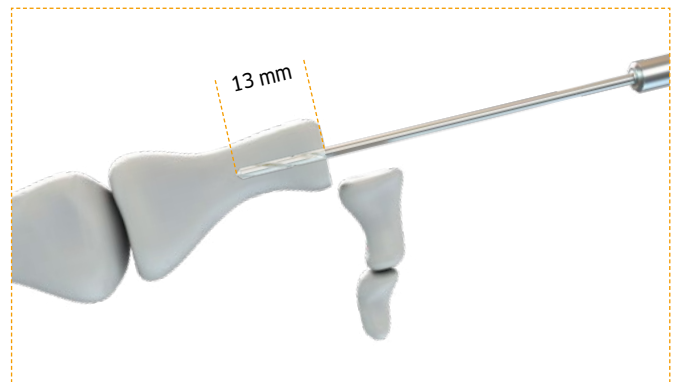
Auswahl des Implantats

Das geeignete Implantat wird entsprechend der Morphologie des Patienten ausgewählt. Die Implantatlänge wird in Abhängigkeit von Größe und Qualität des Knochens bestimmt. Es stehen Winkel von 0° (neutrales Design) und 10° zur Verfügung. Das Implantat wird entsprechend der gewünschten Plantarflexion ausgewählt.

GRUNDPHALANX (P1) - INTRAMEDULLÄRE PRÄPARATION

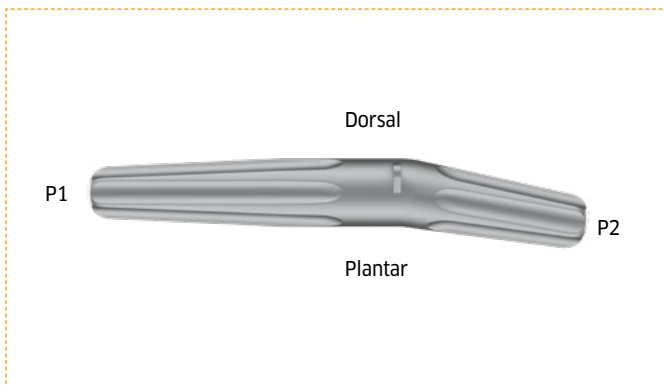
② Vorbohrung

Mithilfe des Spiralbohrers wird ein mittiges Loch erzeugt. Der Bohrer wird entlang der zentralen Achse von P1 eingebracht, bis keine Rillen mehr sichtbar sind.



③ Proximale Ahle

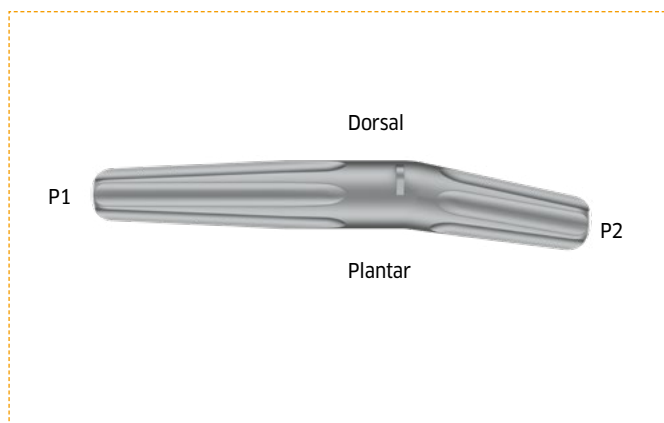
Anschließend wird die proximale Ahle vollständig, d.h. bis zum Tiefenstopp, in P1 eingebracht. Während der Anwendung soll auf eine achsengerechte Führung geachtet werden. **Hinweis:** Die Ahlen sind mit „PROXIMAL“ für die Verwendung in P1 und „DISTAL“ für die Verwendung in P2 gekennzeichnet.



MITTELPHALANX (P2) - INTRAMEDULLÄRE PRÄPARATION

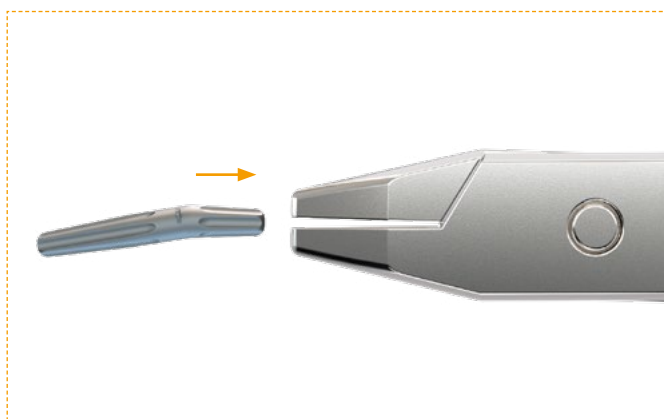
④ Distale Ahle

Die distale Ahle wird vollständig bis zum Tiefenstopp in P2 eingebracht.



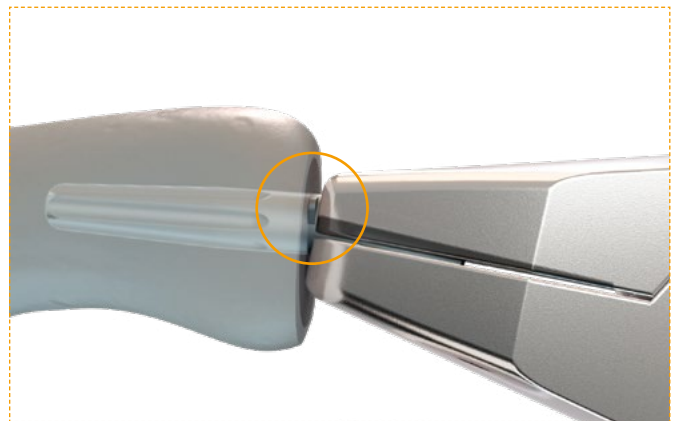
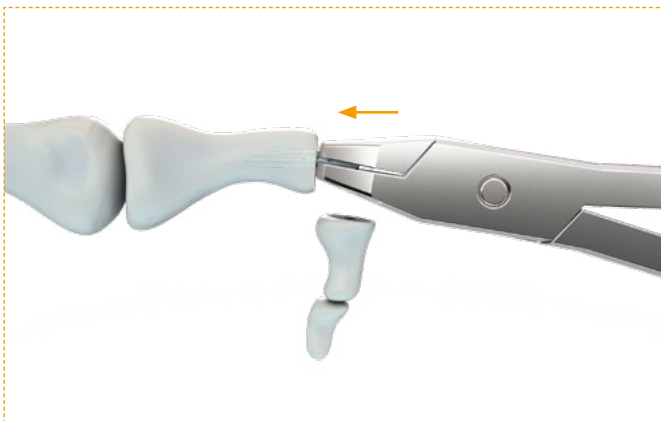
EINBRINGUNG DES IMPLANTATS

⑤ Das kürzere (distale) Ende des Implantats wird in die Fassung eingesetzt. Um das Implantat vor möglichen Schäden zu schützen, muss sichergestellt werden, dass sich die Flügel außerhalb der Klemmbacken befinden. Daher wird empfohlen, das Implantat in die geschlossene Fassung einzusetzen.

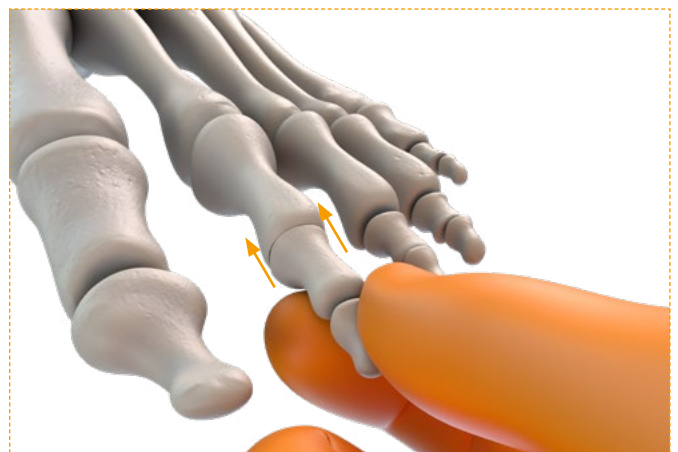
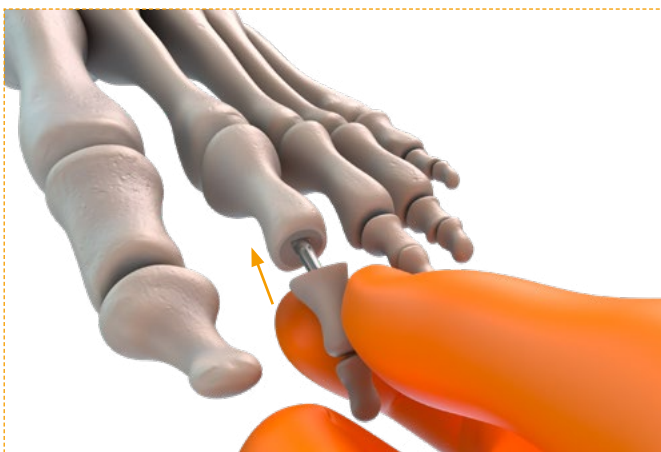


⑥ Das längere (proximale) Implantatende wird in P1 eingebracht, bis der mechanische Anschlag (Flügel) erreicht ist. Wenn eine angulierte Größe gewählt wurde, ist besonders auf die korrekte Implantatausrichtung zu achten.

Hinweis: Längsrillen sorgen für ein ausreichendes Maß an Rotationsstabilität. Es ist darauf zu achten, dass während und nach Einbringung keine rotierenden Bewegungen am Implantat durchgeführt werden. Dies kann die Implantatverankerung beeinträchtigen.

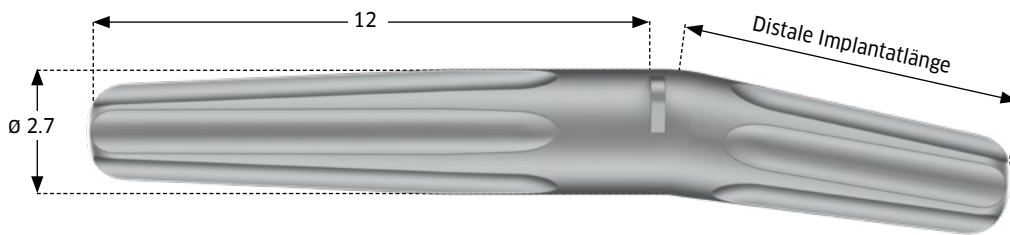


⑦ Abschließend wird P2 auf das distale Ende des Implantats aufgesetzt. Der erforderliche Knochenkontakt wird durch manuelle Kompression der Resektionsflächen erzielt. Hierbei ist zu beachten, dass das Implantat vollständig in P1 und P2 eingebracht werden muss. Beide Flügel sollen direkten Kontakt zu den angrenzenden Resektionsflächen aufweisen. **Hinweis:** Um eine optimale Fusion zu ermöglichen, muss auf einen hinreichenden Verschluss des Osteotomiespalts geachtet werden.







12 . 13

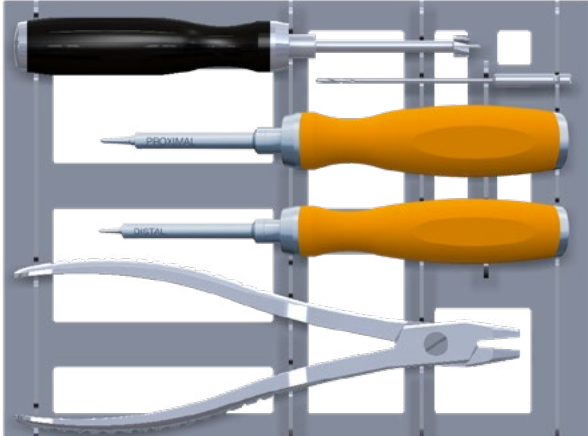
MAGNEZIX® StarFuse®



Art. Nr.	Bezeichnung	Proximale Länge [mm]	Distale Länge [mm]	Angulation
1427.126.00	MAGNEZIX® StarFuse® Short 0°	12	6	0°
1427.126.10	MAGNEZIX® StarFuse® Short 10°	12	6	10°
1427.127.00	MAGNEZIX® StarFuse® Medium 0°	12	7	0°
1427.127.10	MAGNEZIX® StarFuse® Medium 10°	12	7	10°
1427.128.00	MAGNEZIX® StarFuse® Long 0°	12	8	0°
1427.128.10	MAGNEZIX® StarFuse® Long 10°	12	8	10°

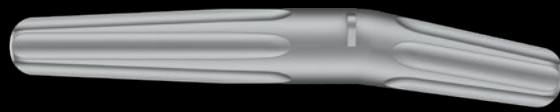
INSTRUMENTE MAGNEZIX® StarFuse®

	Art. Nr.	Bezeichnung
	9427.001	StarFuse® Raspel
	9427.020	Spiralbohrer Ø 1.5 mm, Länge 85/60 mm, für Schnellkupplung
	9427.003	Ahle, proximal, mit Tiefenstopp
	9427.004	Ahle, distal, mit Tiefenstopp
	9427.002	StarFuse® Fasszange
	8400.001	Siebschale für MAGNEZIX® StarFuse®, ohne Inhalt
	8400.002	Deckel für Siebschale MAGNEZIX® StarFuse®
	8400.003	Einsatz für Siebschale MAGNEZIX® StarFuse®





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 1254