



MAGNEZIX<sup>M3</sup>

CS 2.0  
2.7/3.2

Produktinformation

Intelligent innovations for a better life.

 SYNTELLIX

<b>EINLEITUNG</b> .....	<b>03</b>
<b>DER WERKSTOFF MAGNEZIX®</b> .....	<b>03</b>
<b>ZWECKBESTIMMUNG</b> .....	<b>04</b>
<b>INDIKATIONEN</b> .....	<b>04</b>
<b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>04</b>
<b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	<b>04</b>
<b>WARNHINWEISE</b> .....	<b>04</b>

<b>VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN</b> .....	<b>06</b>
<b>BIOABSORBIERBARE MAGNESIUMLEGIERUNG</b> .....	<b>06</b>
<b>ARTHROSKOPISCHE INSTRUMENTE</b> .....	<b>06</b>
<b>HINWEISE</b> .....	<b>06</b>

<b>OPERATIONSTECHNIK</b> .....	<b>08</b>
<b>MAGNEZIX® CS 2.0</b> .....	<b>08</b>
<b>MAGNEZIX® CS 2.7 UND 3.2</b> .....	<b>12</b>
<b>MAGNEZIX® CS 2.7 UND 3.2 - ARTHROSKOPISCHE INSTRUMENTE</b> .....	<b>18</b>

<b>PRODUKTÜBERSICHT</b> .....	<b>26</b>
<b>IMPLANTATE</b> .....	<b>26</b>
<b>INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 2.0</b> .....	<b>27</b>
<b>INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 2.7</b> .....	<b>28</b>
<b>INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 3.2</b> .....	<b>29</b>
<b>INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 - ARTHROSKOPISCHE INSTRUMENTE</b> .....	<b>30</b>
<b>ÜBERSICHT SIEBE</b> .....	<b>31</b>

## **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.

# MAGNEZIX® CS

## DER WERKSTOFF MAGNEZIX®

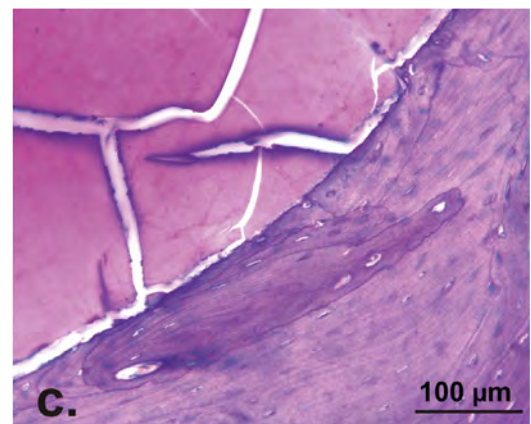
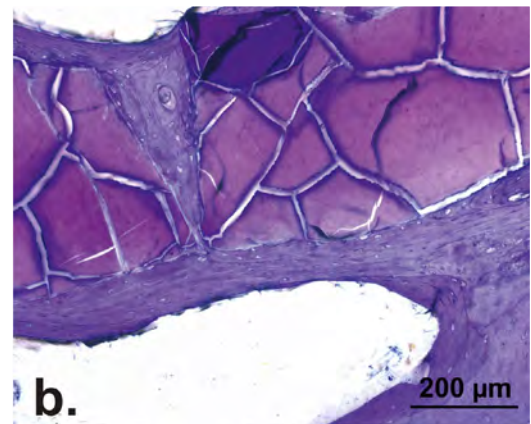
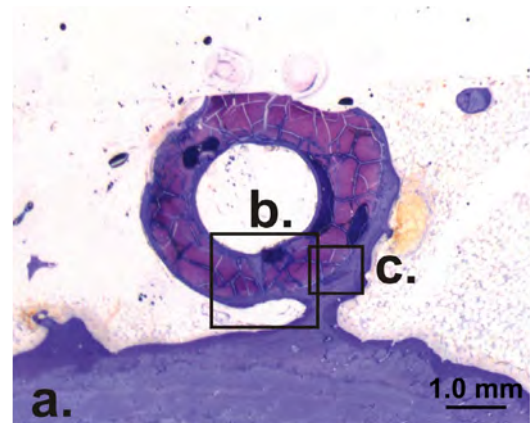
MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für den weltweit ersten bioabsorbierbaren Implantatwerkstoff aus Magnesium (MgYREZr), aus dem CE-zertifizierte Implantate für medizinische Anwendungen hergestellt werden.

Die biomechanischen 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 Effekt<sup>1</sup> und eine infekthemmende Wirkung<sup>2</sup> nachgewiesen werden.

### Vorteile für Anwender und Patienten

- 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 biomechanischen Eigenschaften nicht zum sogenannten „stress shielding“ (Knochenabbau durch Belastungsabschirmung) kommen.<sup>3</sup>
- 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).<sup>4</sup>

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.



<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

SAGE Publications Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

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. J Biomater Appl 28 (5), 667-75.

# ZWECKBESTIMMUNG

Die MAGNEZIX® CS 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 zusammengefügter Knochenabschnitte nach vorheriger Reposition bis zur knöchernen Ausheilung. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

## INDIKATIONEN

Die Indikationen für MAGNEZIX® CS 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 kann gemäß ihrer Dimension als Knochenschraube bei Kindern, Jugendlichen oder Erwachsenen zur adaptions- oder übungstabilen Fixierung von Knochen und Knochenfragmenten eingesetzt werden.

### MAGNEZIX® CS 2.0, 2.7, 3.2:

- Intraartikuläre und extraartikuläre Frakturen kleiner Knochen und Knochenfragmente
- Arthrodesen, Osteotomien und Pseudarthrosen kleiner Knochen und Gelenke
- Kleine knöcherne Band- und Sehnenaustrisse

und ähnliche Indikationen in der gleichen Körperregion

### MAGNEZIX® CS 2.0:

- Phalangen, Metakarpalien
- Processus styloideus radii et ulnae
- Caputulum humeri und caput radii
- Osteochondrosis dissecans

und ähnliche Indikationen in der gleichen Körperregion

### MAGNEZIX® CS 2.7, 3.2:

- Karpalien, Metakarpalien, Tarsalien und Metatarsalien
- Epicondylus humeri
- Processus styloideus radii et ulnae
- Caputulum humeri und caput radii
- Hallux valgus-Korrekturen

und ähnliche Indikationen in der gleichen Körperregion

## 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® CS Implantate ein grob fahrlässiges Verhalten dar und kann sich durch ein erhöhtes Infektionsrisiko sowie insbesondere einen Stabilitätsverlust des Produktes äußern. Eine Re-Sterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

## 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).

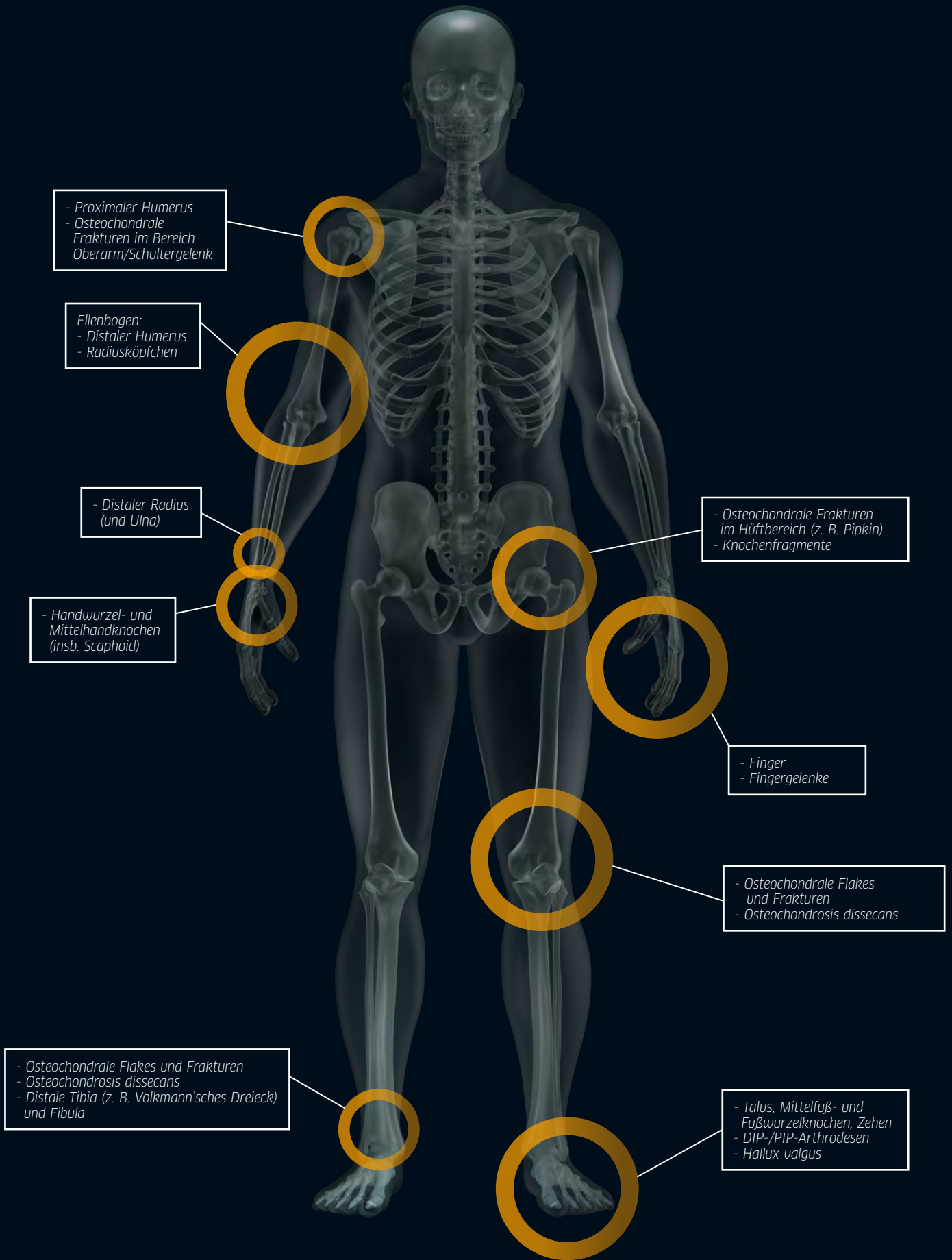
### Absolute Kontraindikationen

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

## BIOABSORBIERBARE 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 verkürzt die Operationszeit und vereinfacht die Operationstechnik.

### Kanülierte Schraube

Die Kanülierung der Kompressionschrauben MAGNEZIX® CS 2.7 und 3.2 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 eine Kompressionswirkung der Schraube und führt zur gewünschten interfragmentären Kompression.

### Selbsthaltender Schraubendreher

Der Schraubenkopf ist mit einem Torx-Antrieb (ISO 10664) ausgestattet.<sup>5</sup>

Die Vorteile dieser nach ISO standardisierten Antriebstechnologie sind:

- vergrößerte Kontaktfläche
- verbesserter Selbsthaltemechanismus
- erhöhte Drehmomentübertragung

## ARTHROSKOPISCHE INSTRUMENTE

Um den Einsatz von MAGNEZIX® CS 2.7 und 3.2 Implantaten bei minimal-invasiven Eingriffen zu ermöglichen, wurden eigens arthroskopische Instrumente entwickelt. Das arthroskopische Führungsinstrument erlaubt zudem durch Rotation um den zentral platzierten Führungsdraht zwei Implantate parallel zueinander zu platzieren.

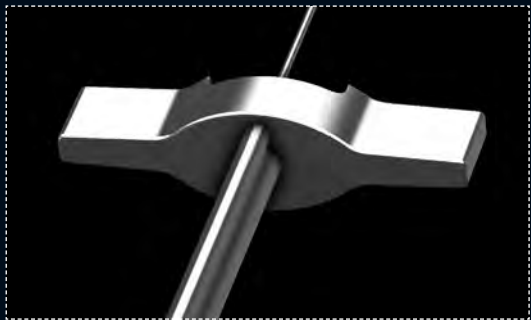
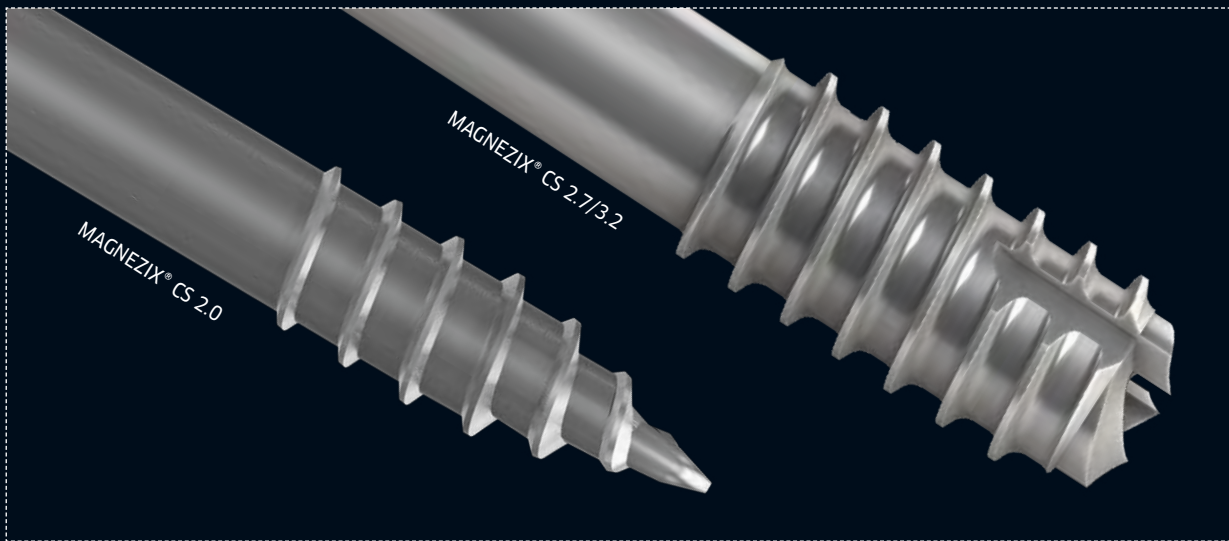
## HINWEISE

**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 in der radiologischen Bildgebung während des 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.

<sup>5</sup> MAGNEZIX® CS 2.0: T4-Antrieb  
MAGNEZIX® CS 2.7: T7-Antrieb  
MAGNEZIX® CS 3.2: T8-Antrieb



Arthroskopisches Führungsinstrument  
mit innenliegendem Führungsdraht

# OPERATIONS- TECHNIK

## MAGNEZIX® CS 2.0 – SCHRITT FÜR SCHRITT

Bevor die Implantation einer MAGNEZIX® CS 2.0 erfolgen kann, muss die Reposition und temporäre Stabilisation der Fraktur oder Osteotomie vorgenommen worden sein. Obwohl die MAGNEZIX® CS 2.0 eine selbstbohrende Spitze aufweist, muss eine Führungsbohrung vorgenommen werden. Somit kann auch die geeignete Schraubenlänge präzise gemessen werden.

### Schritt 1: Vorbohrung des Schraubenlagers

Positionierung der schmalen Hülse der Doppelbohrbüchse durch das Weichteilgewebe bis zum Knochen. Einbringen des Spiralbohrers durch die Doppelbohrbüchse und den Knochen, evtl. unter Bildverstärkerkontrolle, auf die erforderliche Tiefe aufbohren.

### Verwendete Instrumente

- ① 9020.033 Doppelbohrbüchse, Ø 2.2/1.5 mm
- ② 9020.020 Spiralbohrer, Ø 1.5 mm, Länge 88/63 mm, für Schnellkupplung

### Hierbei ist zu beachten,

dass ohne Vorbohrung die geeignete Schraubenlänge nicht korrekt bestimmt werden kann. Eine falsch ausgerichtete Vorbohrung kann die Funktion der Schraube beeinträchtigen.

### Schritt 2: Bestimmung der Schraubenlänge

Zur Längenbestimmung der Schraube wird die Tiefe des gebohrten Loches im Knochen mit dem Messgerät für Schrauben ermittelt (in der Abbildung 18 mm).

### Verwendete Instrumente

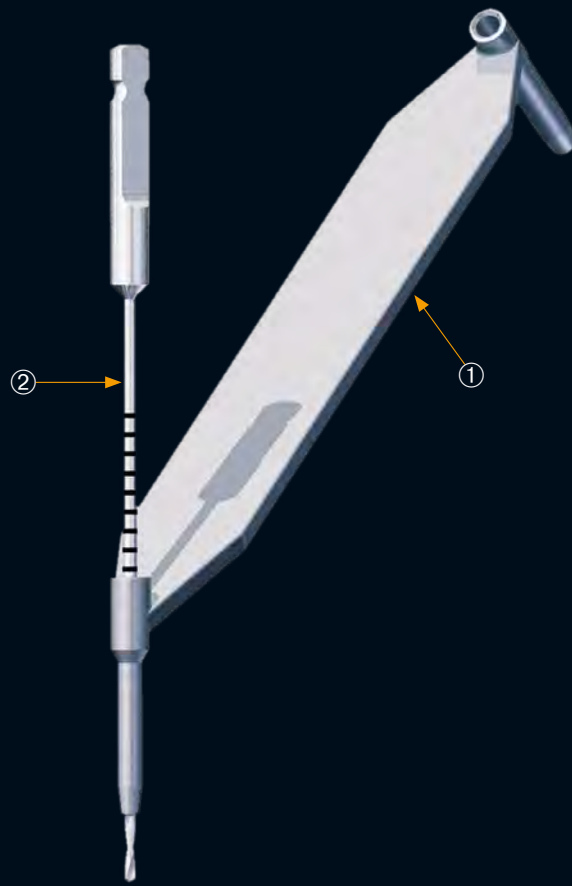
- ③ 9020.042 Messgerät für Schrauben

### Hierbei ist zu beachten,

dass bei der Wahl der Schraubenlänge die Kompression des Frakturspalts eingerechnet werden muss.

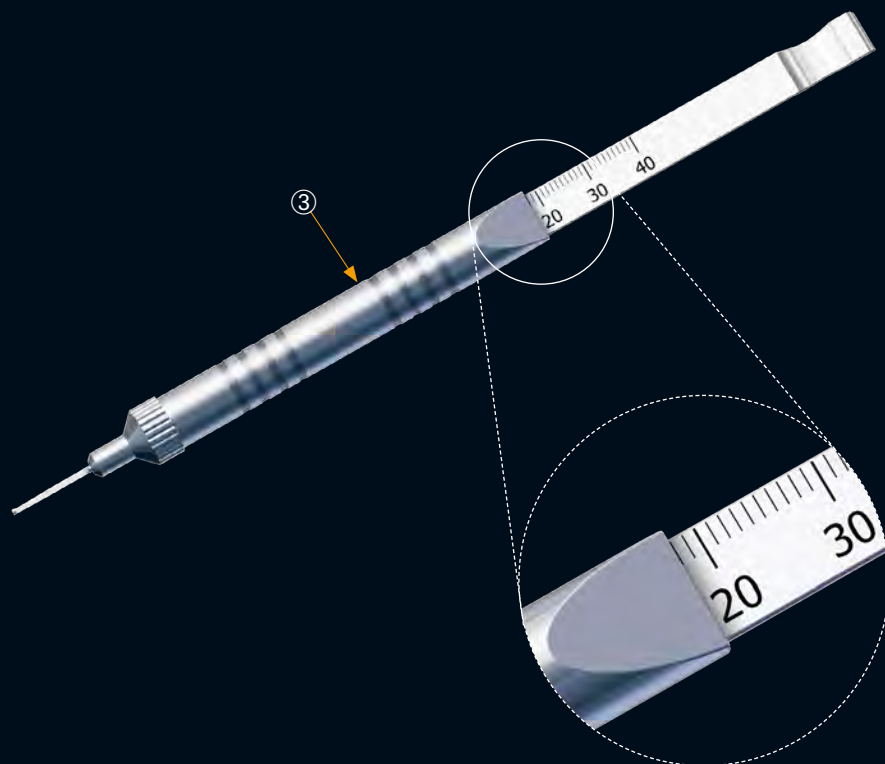


# SCHRITT 1



---

# SCHRITT 2



---

### Schritt 3: Kopfraumfräsung

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

#### Hierbei ist zu beachten,

dass bei senkrechter Schraubenlage zur Knochenoberfläche nur bis zur ersten Ringmarkierung (RM1) 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 (RM2) gefräst werden.

### Verwendete Instrumente

- ① 9020.033 Doppelbohrbüchse, Ø 2.2/1.5 mm
- ② 9020.021 Kopfraumfräser Ø 2.2/1.5 mm, für Schnellkupplung

---

### Schritt 4: Einbringen der Schraube

Nun erfolgt das Eindrehen der MAGNEZIX® CS 2.0 in der vorher unter Schritt 2 bestimmten Länge.

#### Hierbei ist zu beachten,

dass das Schaftgewinde im fernen Fragment ausreißen kann, wenn während des Eindrehens der Schraube eine zu große Kompression erzeugt wird.

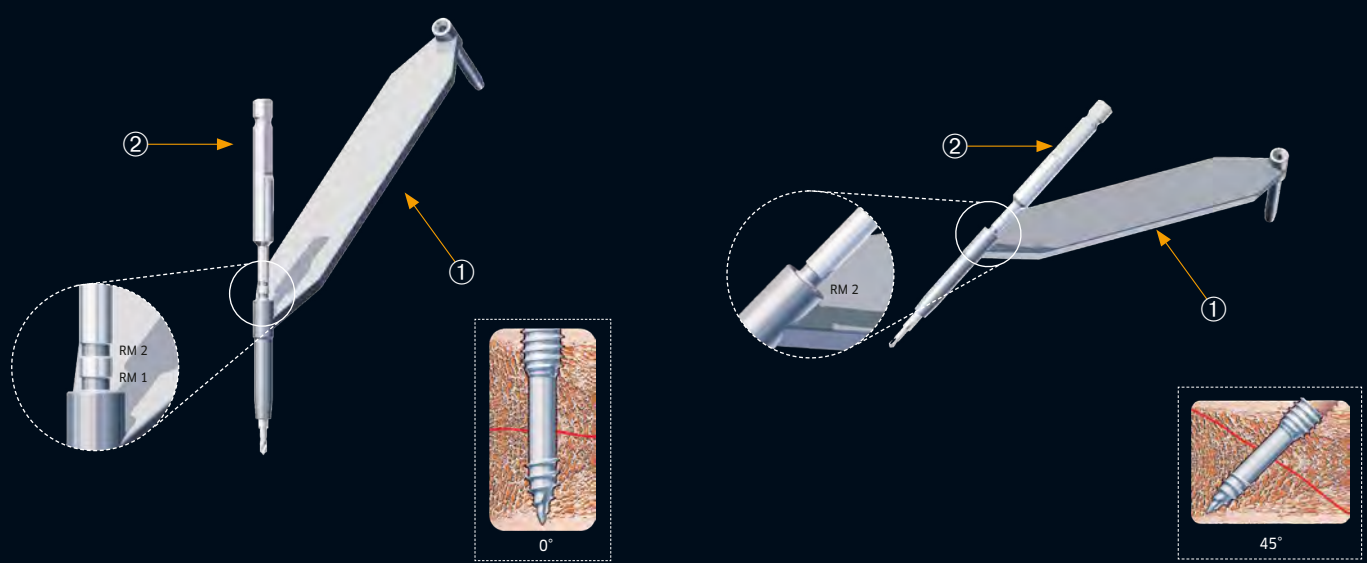
Wenn eine zu kurze Schraube gewählt wurde, kann es vorkommen, dass das Schaftgewinde den Fraktur- oder Osteotomiespalt kreuzt. In diesem Fall kann keine Kompression ausgeübt werden. Die korrekte Lage des Schaftgewindes sollte daher unter Bildverstärker kontrolliert werden.

Sollte sich herausstellen, dass das Gewinde den Fraktur- oder Osteotomiespalt kreuzt, 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 1, eventuell nochmals tiefer, entsprechend der gewählten Länge der Schraube, wiederholt werden muss.

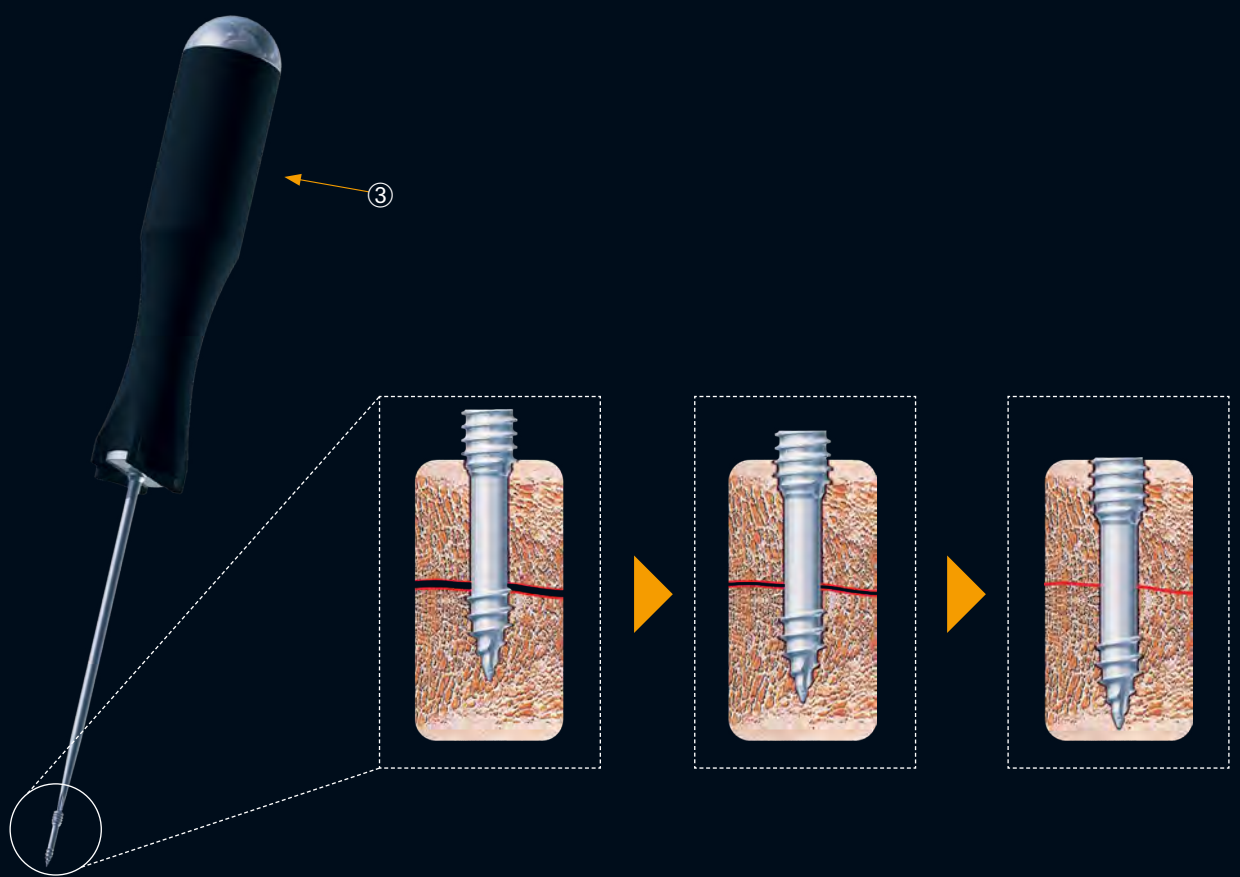
### Verwendete Instrumente

- ③ 6020.104 Schraubendreher T4, einteilig, selbsthaltend  
optional:  
6020.204 Schraubendreher T4, mehrteilig, selbsthaltend

### SCHRITT 3



### SCHRITT 4



# OPERATIONS- TECHNIK

## MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 – SCHRITT FÜR SCHRITT

Bevor die Implantation einer MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 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 die in der schmalen Hülse der Doppelbohrbüchse eingesetzte Bohrbüchse.

#### 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

Für MAGNEZIX® CS 2.7

- ① 9027.033 Doppelbohrbüchse, Ø 3.1/2.2 mm
- ② 9027.034 Bohrbüchse, Ø 2.2/1.1 mm
- ③ 9027.040 Führungsdraht Ø 1.0 mm, mit Trokarspitze, Länge 100 mm  
oder
- ③ 9027.041 Führungsdraht Ø 1.0 mm, mit Gewindespitze, Länge 100 mm

Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ① 9032.033 Doppelbohrbüchse, Ø 3.5/2.5 mm
- ② 9032.034 Bohrbüchse, Ø 2.5/1.3 mm
- ③ 9032.040 Führungsdraht Ø 1.2 mm, mit Trokarspitze, Länge 150 mm  
oder
- ③ 9032.041 Führungsdraht Ø 1.2 mm, mit Gewindespitze, 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 Vorbohrens 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

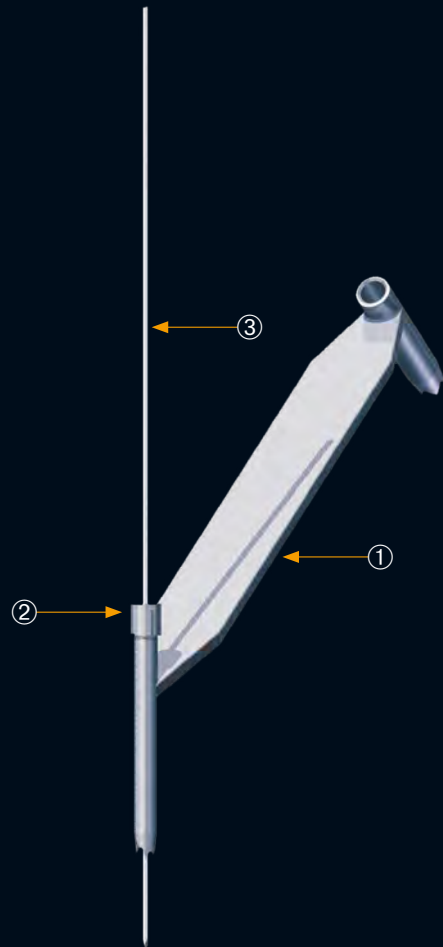
Für MAGNEZIX® CS 2.7

- ④ 9027.042 Messstab, für Führungsdraht Ø 1.0 mm, Führungsdrahtlänge 100 mm

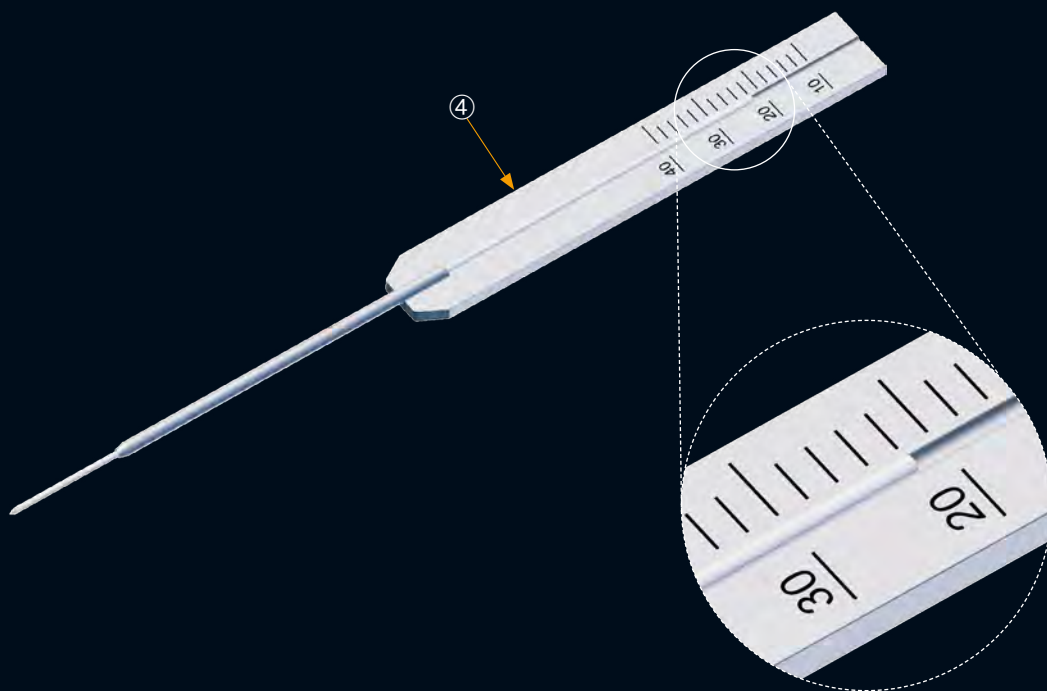
Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ④ 9032.042 Messstab, für Führungsdraht Ø 1.2 mm, Führungsdrahtlänge 150 mm

SCHRITT 1



SCHRITT 2



### Schritt 3: Vorbohrung

Bei Schrauben mit selbstschneidenden Spitzen muss über die gewünschte Schraubenlänge 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, 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

Für MAGNEZIX® CS 2.7

- ① 9027.033 Doppelbohrbüchse, Ø 3.1/2.2 mm
- ② 9027.020 Spiralbohrer Ø 2.2/1.1 mm, durchbohrt, Länge 100/75 mm, für Schnellkupplung

Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ① 9032.033 Doppelbohrbüchse, Ø 3.5/2.5 mm
- ② 9032.020 Spiralbohrer Ø 2.5/1.3 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 (RM1) 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 (RM2) gefräst werden.

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

### Verwendete Instrumente

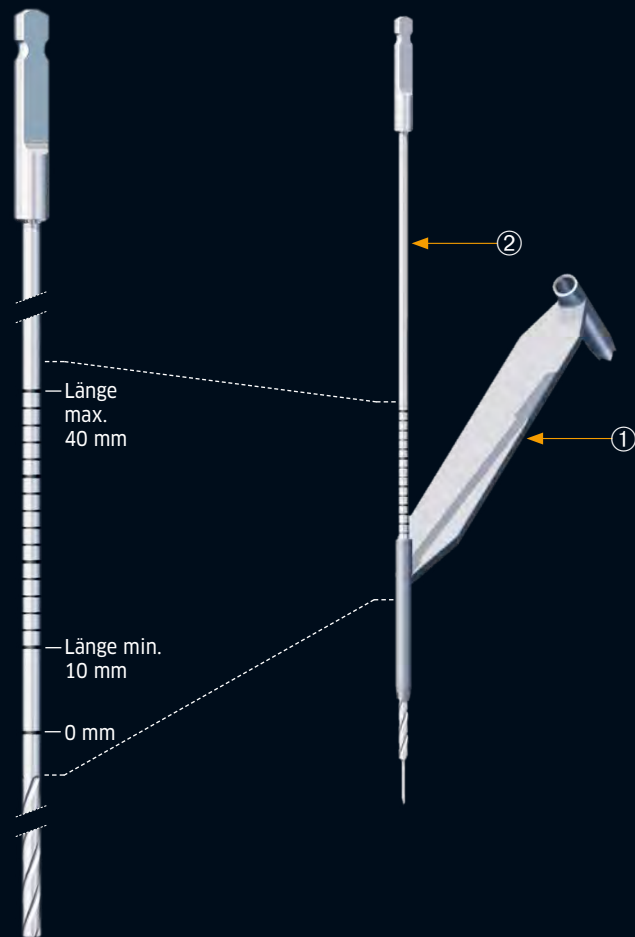
Für MAGNEZIX® CS 2.7

- ① 9027.033 Doppelbohrbüchse, Ø 3.1/2.2 mm
- ③ 9027.021 Kopfraumfräser Ø 3.1/1.1 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung

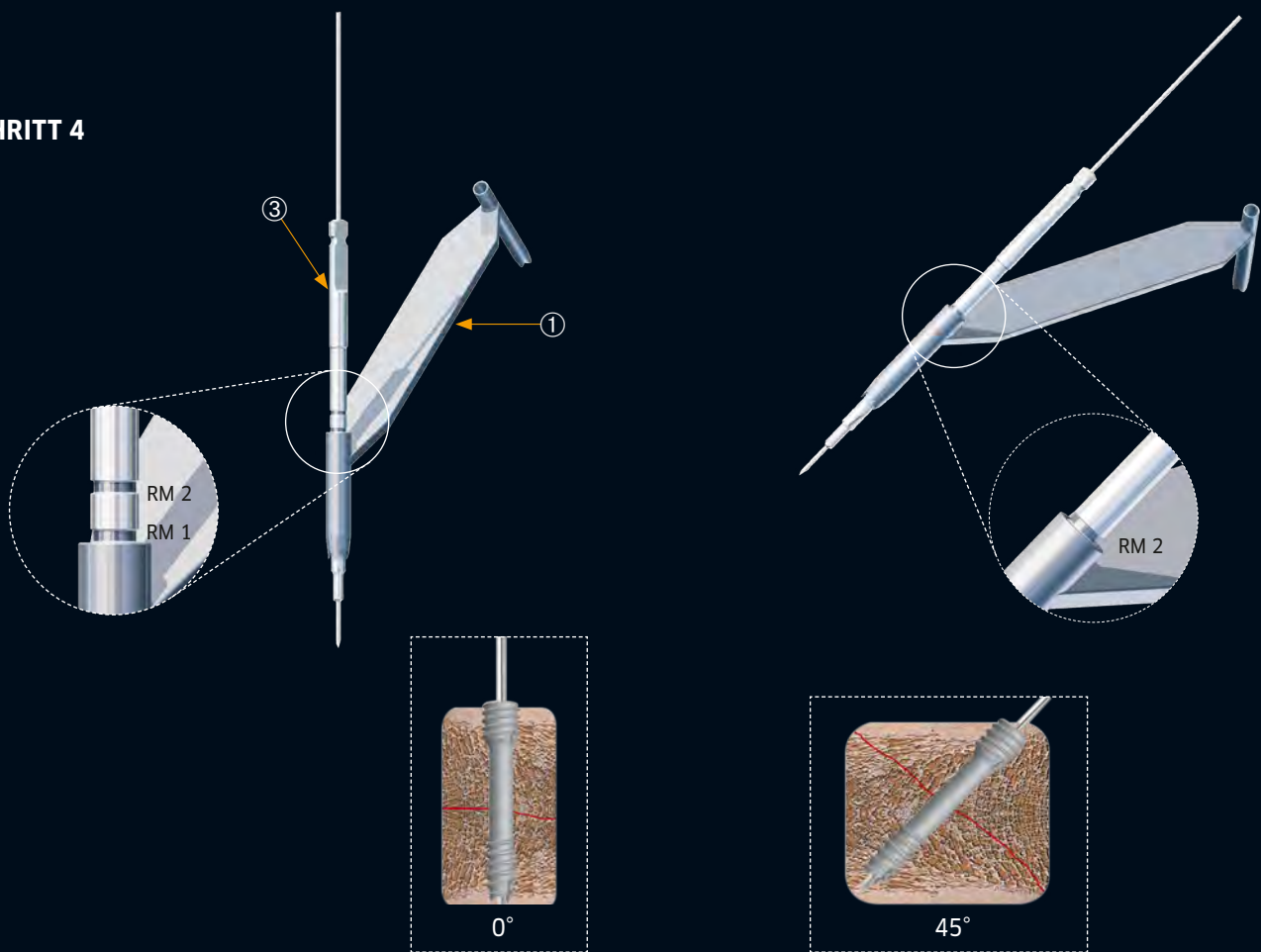
Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ① 9032.033 Doppelbohrbüchse, Ø 3.5/2.5 mm
- ③ 9032.021 Kopfraumfräser Ø 3.5/1.3 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung

### SCHRITT 3



### SCHRITT 4



**Schritt 5: Einbringen der Schraube**

Nun erfolgt das Eindrehen der MAGNEZIX® CS in der vorher unter Schritt 2 bestimmten Länge über den noch liegenden Führungsdraht.

**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® CS 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 Vorbohrers, (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**

Für MAGNEZIX® CS 2.7

- ① 6027.108 Schraubendreher T7, einteilig, selbsthaltend, Ø 1.1 mm durchbohrt

optional:

- 6027.208 Schraubendreher T7, mehrteilig, selbsthaltend, Ø 1.1 mm durchbohrt

Für MAGNEZIX® CS 3.2

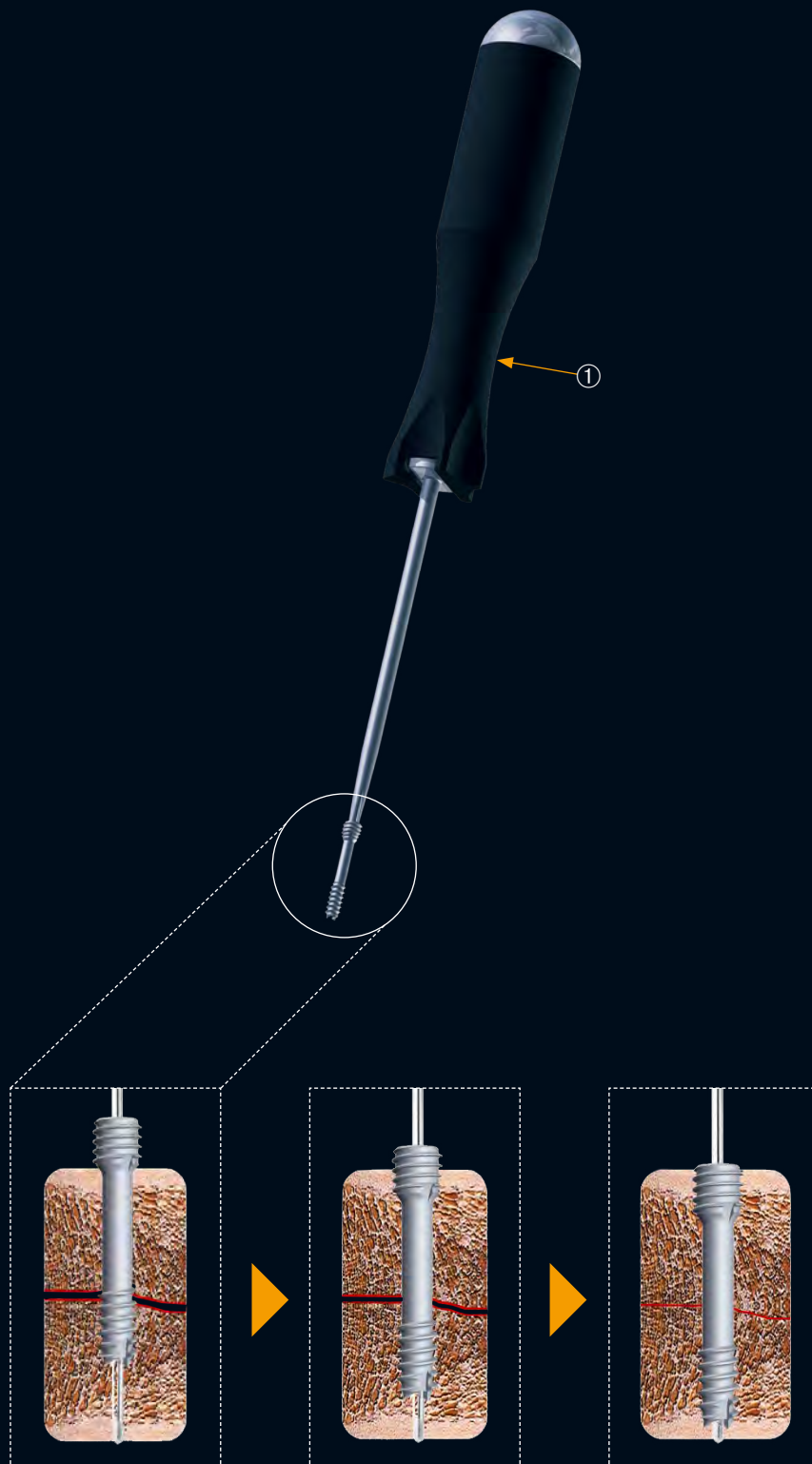
- ① 6032.108 Schraubendreher T8, einteilig, selbsthaltend, Ø 1.3 mm durchbohrt

optional:

- 6032.208 Schraubendreher T8, mehrteilig, selbsthaltend, Ø 1.3 mm durchbohrt



# SCHRITT 5



# OPERATIONSTECHNIK – ARTHROSKOPISCHE INSTRUMENTE

## MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 – SCHRITT FÜR SCHRITT

Bevor die Implantation einer MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 erfolgen kann, muss die Reposition und temporäre Stabilisation der Fraktur oder Osteotomie vorgenommen worden sein.

### Schritt 1: Einführung des arthroskopischen Führungsinstrumentes und temporäre Fixierung

Das arthroskopische Führungsinstrument [9000.030] wird mit eingesetztem Trokar [9000.033] in das Gelenk eingeführt und an der gewünschten Stelle positioniert. Die Zacken an der Spitze des Instrumentes helfen die Position beizubehalten.

Falls das arthroskopische Führungsinstrument zur Fixierung von chondralen Läsionen verwendet wird, sollte darauf geachtet werden, dass die chondrale Oberfläche nicht durch die Zacken verletzt wird.

Zur temporären Stabilisierung und als Rotationszentrum wird ein Führungsdraht [9000.100 oder 9000.120] durch das Loch des arthroskopischen Führungsinstrumentes eingeführt.

### Verwendete Instrumente

- ① 9000.030 Führungsinstrument, arthroskopisch
- ② 9000.033 Trokar Ø 4.0 mm

#### Für MAGNEZIX® CS 2.7

- ③ 9000.100 Führungsdraht Ø 1.0 mm mit Trokarspitze, Länge 250 mm

#### Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ③ 9000.120 Führungsdraht Ø 1.2 mm mit Trokarspitze, Länge 250 mm

### Schritt 2: Platzierung des Führungsdrahtes für die Schraubenspositionierung

Ohne das arthroskopische Führungsinstrument zu entfernen, wird der Trokar durch die Bohrhülse [9000.032] ausgetauscht.

Der Führungsdraht [9000.100 oder 9000.120] wird, evtl. unter Bildverstärkerkontrolle, bis zur gewünschten Lage durch die Bohrhülse eingebracht.

### Warnhinweis

Es muss sichergestellt werden, dass die richtigen Führungsdrähte und Instrumente für die gewünschte Implantatgröße verwendet werden. Die Verwendung der CS 3.2 Führungsdrähte in Kombination mit CS 2.7 Instrumenten und Implantaten kann zum Verklemmen führen.

### 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 9000.030 Führungsinstrument, arthroskopisch
- ④ 9000.032 Bohrhülse Ø 4.0 mm für Führungsdraht Ø 1.0/1.2 x 250 mm

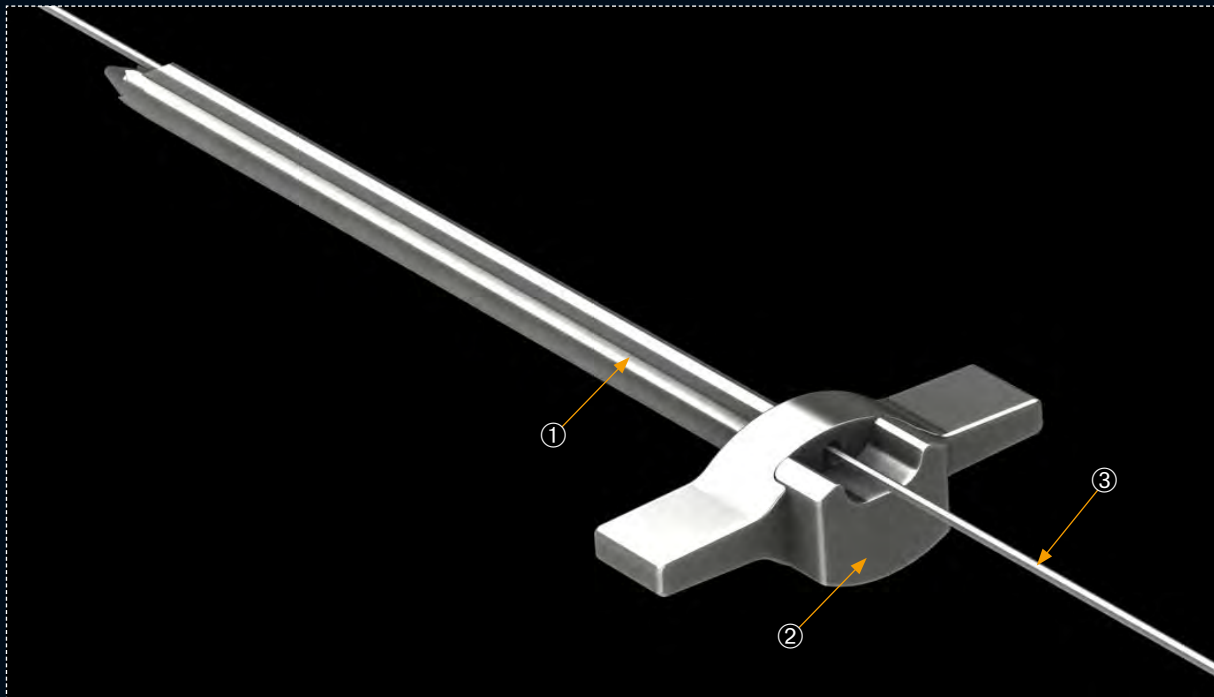
#### Für MAGNEZIX® CS 2.7

- ③ 9000.100 Führungsdraht Ø 1.0 mm mit Trokarspitze, Länge 250 mm

#### Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ③ 9000.120 Führungsdraht Ø 1.2 mm mit Trokarspitze, Länge 250 mm

## SCHRITT 1



## SCHRITT 2



### Schritt 3: Bestimmung der Schraubenlänge

Zur Längenbestimmung der Schraube wird das Längenmessinstrument [9000.042] über den Führungsdraht bis zur eingesetzten Bohrhülse vorgeschoben. Das Ende des Führungsdrahtes, sichtbar in der Skala des Längenmessinstrumentes, bestimmt die Länge der späteren Schraube (in der Abbildung 34 mm).

Anschließend werden das Längenmessinstrument und die Bohrhülse entfernt, während die Führungsdrähte und das arthroskopische Führungsinstrument im Situs verbleiben.

#### Hierbei ist zu beachten,

dass von der gemessenen Länge mindestens 2 mm bis 4 mm abgezogen werden müssen, damit der Führungsdraht, wie unter Schritt 2 beschrieben, nicht während des Vorbohrens mit entfernt wird. Nur die Verwendung der original Führungsdrähte gewährleistet eine korrekte Messung (Länge 250 mm).

### Verwendete Instrumente

- ① 9000.030 Führungsinstrument, arthroskopisch
- ② 9000.032 Bohrhülse Ø 4.0 mm für Führungsdraht Ø 1.0/1.2 x 250 mm
- ③ 9000.042 Längenmessinstrument für Führungsdraht Ø 1.0/1.2 x 250 mm

### Schritt 4: Vorbohrung

Das Vorbohren über die gewünschte Schraubenlänge ist obligatorisch. Der durchbohrte Spiralbohrer [9027.022 oder 9032.022] wird hierbei vom liegenden Führungsdraht gelenkt. Durch die Kalibrierung des Bohrers kann die erreichte Bohrtiefe am oberen Ende des arthroskopischen Führungsinstrumentes abgelesen werden. Die feinen Ringmarkierungen entsprechen hierbei 2 mm Schritten, die dominanten Ringmarkierungen entsprechen 10 mm Schritten.

#### Farbcodierung

Instrumente, die zur Verwendung mit MAGNEZIX® CS 2.7 Implantaten vorgesehen sind (Spiralbohrer, Kopfraumfräser, Schraubendreherklinge), sind grün markiert.

→ MAGNEZIX® CS 2.7: grün

→ MAGNEZIX® CS 3.2: ohne Farbcodierung



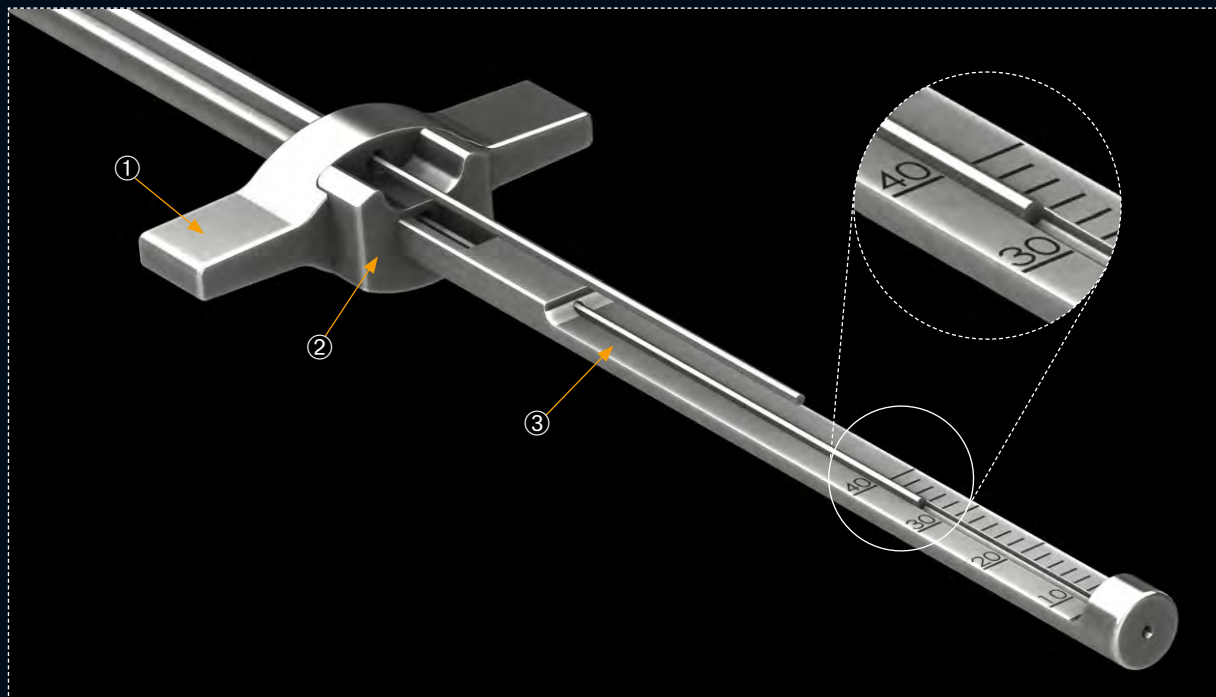
#### Hierbei ist zu beachten,

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 dem arthroskopischen Führungsinstrument ziehen, damit der Führungsdraht in seiner Position verbleibt.

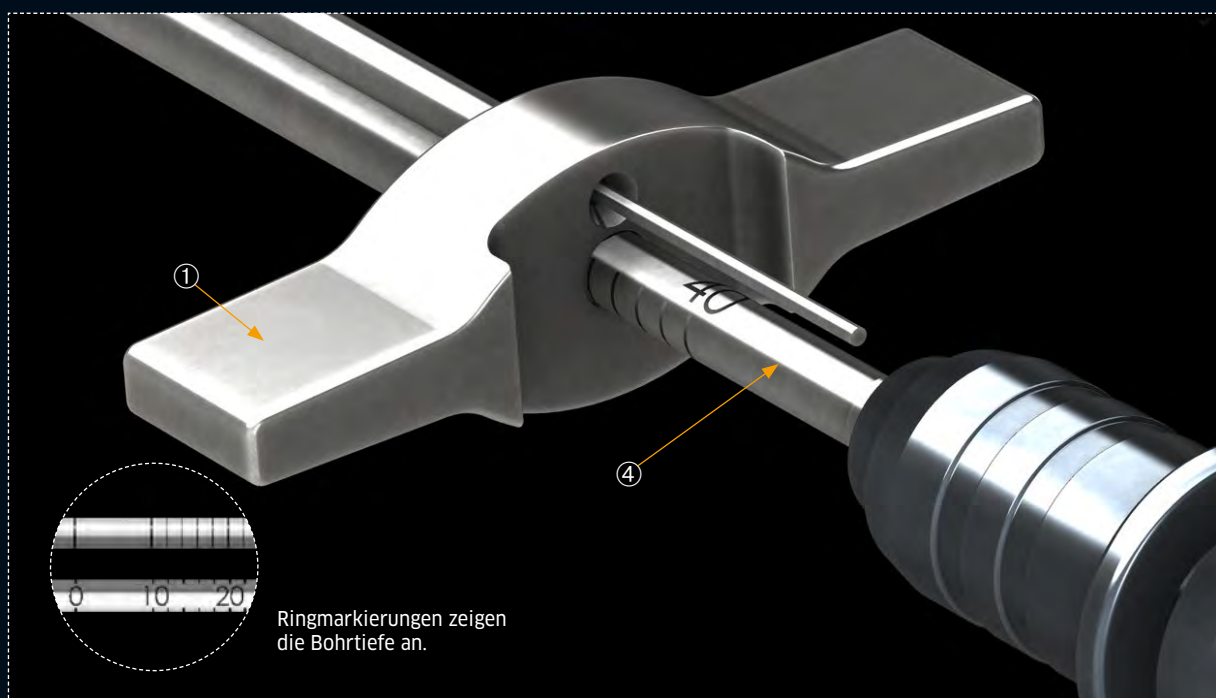
### Verwendete Instrumente

- ① 9000.030 Führungsinstrument, arthroskopisch
- Für MAGNEZIX® CS 2.7 (grün)
- ④ 9027.022 Spiralbohrer Ø 2.2/1.1 mm, lang, durchbohrt
- Für MAGNEZIX® CS 3.2
- ④ 9032.022 Spiralbohrer Ø 2.5/1.3 mm, lang, durchbohrt

### SCHRITT 3



### SCHRITT 4



### Schritt 5: Kopfraumfräsung

Das kopfseitige Implantatlager wird nun mit dem Kopfraumfräser [9027.023 oder 9032.023] über den liegenden Führungsdraht erweitert.

#### Hierbei ist zu beachten,

dass bei senkrechter Schraubenlage zur Knochenoberfläche nur bis zur ersten Ringmarkierung (RM1) gefräst werden muss, um den Schraubenkopf komplett zu versenken. Bei einer Schraubenlage von 45° zur Knochenoberfläche muss bis zur zweiten Ringmarkierung (RM2) gefräst werden, um den Schraubenkopf komplett zu versenken. Der Kopfraumfräser wird anschließend unter langsamem Vorwärtslauf senkrecht aus dem arthroskopischen Führungsinstrument gezogen, damit der Führungsdraht weiterhin in seiner Position verbleibt.

#### Verwendete Instrumente:

- ① 9000.030 Führungsinstrument, arthroskopisch

Für MAGNEZIX® CS 2.7 (grün)

- ② 9027.023 Kopfraumfräser Ø 3.1/1.1 mm, lang, durchbohrt

Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ② 9032.023 Kopfraumfräser Ø 3.5/1.3 mm, lang, durchbohrt

### Schritt 6: Einbringen der Schraube

Nun erfolgt das Eindrehen der MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 in der vorher unter Schritt 3 bestimmten Länge über den liegenden Führungsdraht. Mit der Lasermarkierung auf der Schraubendreherklinge [9027.016 oder 9032.016] wird die ideale Eindrehtiefe erreicht. Der Schraubenkopf sollte entweder bündig (Eindrehen bis zur dominanten Ringmarkierung) oder 2 mm bzw. 4 mm unterhalb ("-2" oder "-4") der Knochenoberfläche positioniert werden. Dabei ist darauf zu achten, dass der Schraubenkopf nicht vorsteht.

#### Hierbei ist zu beachten,

dass der Führungsdraht während der Schritte 1 bis 5 nicht beschädigt wurde. Ein beschädigter Führungsdraht kann dazu führen, dass die MAGNEZIX® CS 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 Vorbohrers, (beschrieben unter Schritt 4), eventuell nochmals tiefer, entsprechend der gewählten Länge der Schraube, wiederholt werden muss.

Nach erfolgter Positionierung der Schraube wird der Führungsdraht für die Schraubenpositionierung entfernt.

#### Verwendete Instrumente

- ① 9000.030 Führungsinstrument, arthroskopisch

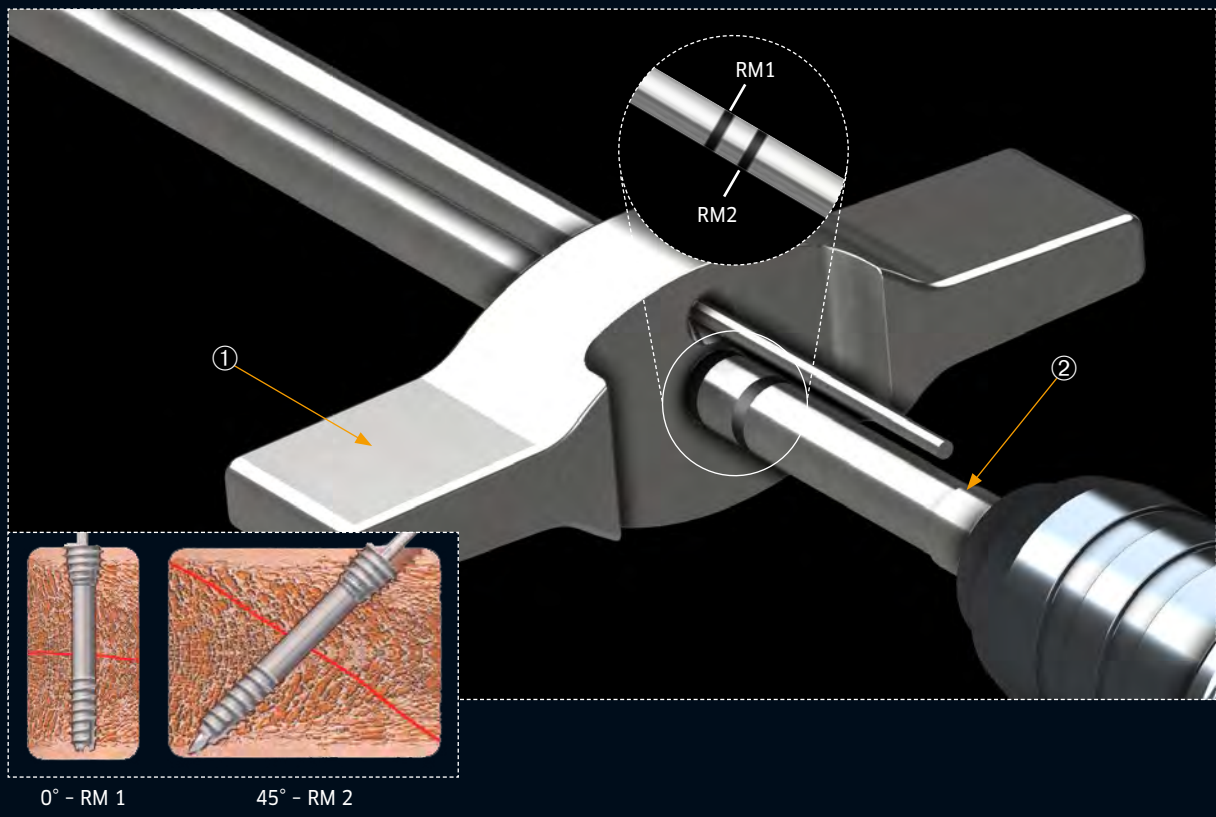
Für MAGNEZIX® CS 2.7 (grün)

- ③ 9027.016 Schraubendreherklinge T7, lang

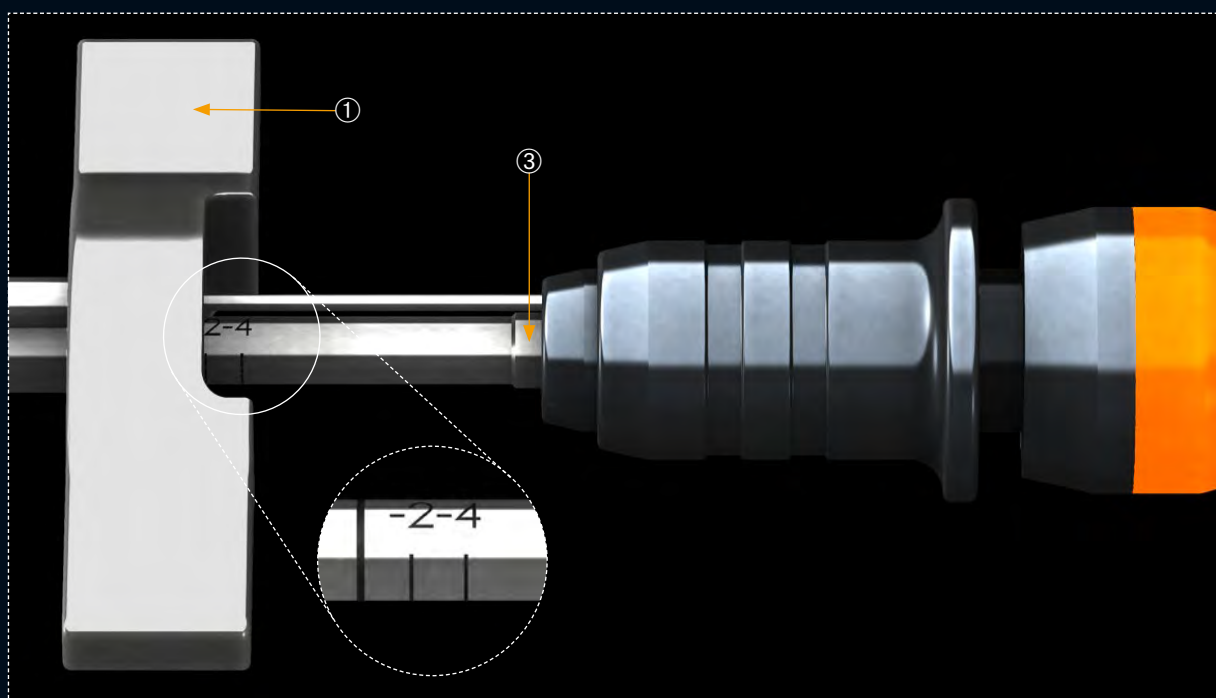
Für MAGNEZIX® CS 3.2

- ③ 9032.016 Schraubendreherklinge T8, lang

## SCHRITT 5



## SCHRITT 6



---

**Schritt 7: Rotation des arthroskopischen Führungsinstrumentes**

Um eine weitere Schraube einzusetzen, kann das arthroskopische Führungsinstrument um den liegenden Führungsdraht gedreht werden.

Für die Implantation einer weiteren Schraube werden die Schritte 2-6 wiederholt.

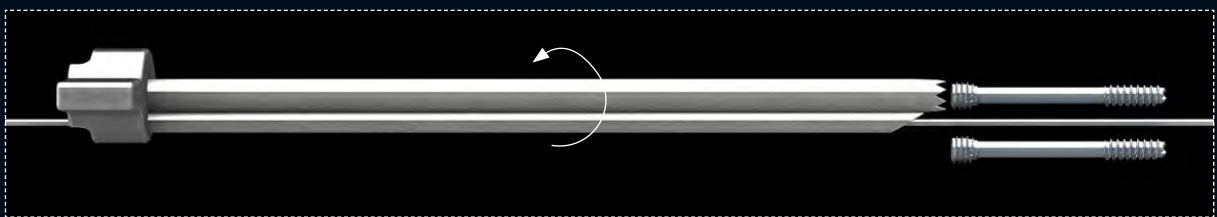
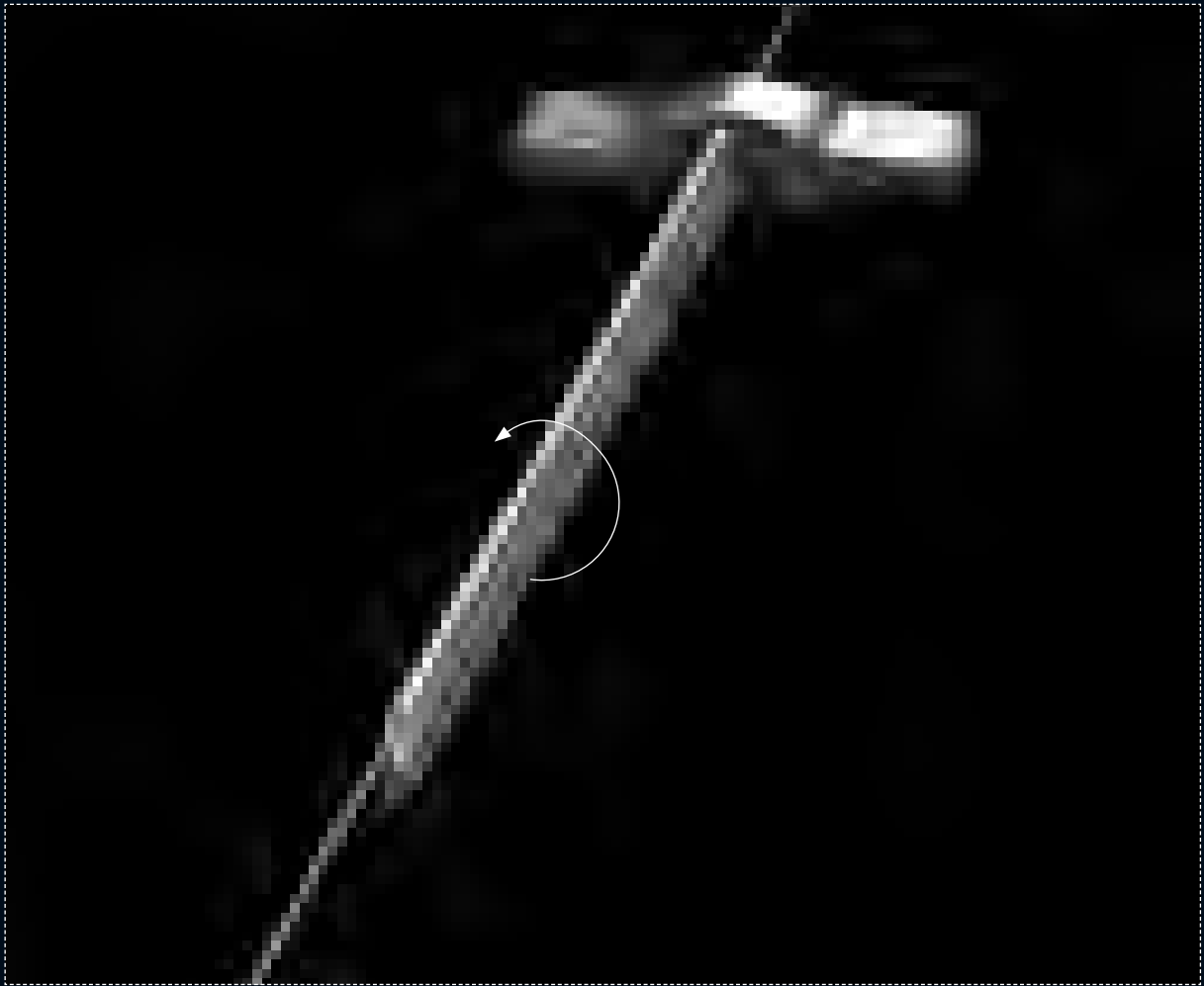
Anschließend werden der Führungsdraht und das arthroskopische Führungsinstrument entfernt.

**Hierbei ist zu beachten,**

dass der Abstand zwischen zwei Schrauben (Mitte-Mitte) 8 mm beträgt, wenn das arthroskopische Führungsinstrument um 180° gedreht wird.

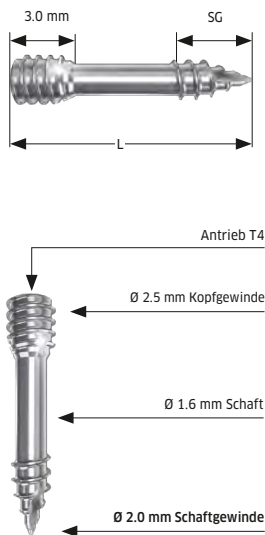


# SCHRITT 7

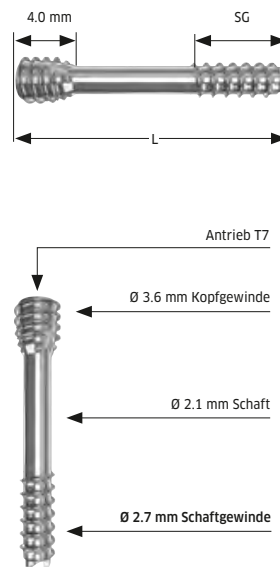


# IMPLANTATE MAGNEZIX® CS

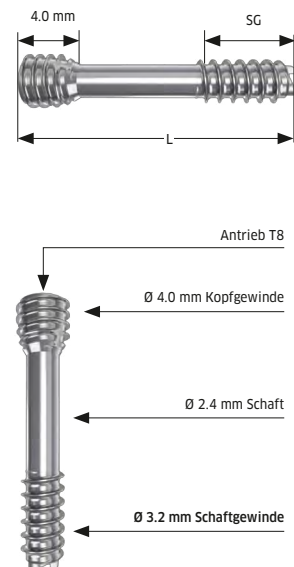
## MAGNEZIX® CS 2.0



## MAGNEZIX® CS 2.7



## MAGNEZIX® CS 3.2



Art. Nr.	Schaftgewinde-länge (mm)	Schraubenlänge (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

Art. Nr.	Schaftgewinde-länge (mm)	Schraubenlänge (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

Art. Nr.	Schaftgewinde-länge (mm)	Schraubenlänge (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

# INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 2.0



Art. Nr.	Beschreibung
6020.104	Schraubendreher T4, einteilig, selbsthaltend, bestehend aus: 9099.001 Schraubendrehergriff einteilig 9020.015 Schraubendreherklinge T4
6020.204	Schraubendreher T4, mehrteilig, selbsthaltend, bestehend aus: 9099.002 Schraubendrehergriff mehrteilig 9020.015 Schraubendreherklinge T4
9020.020	Spiralbohrer Ø 1.5 mm, Länge 88/63 mm, für Schnellkupplung
9020.021	Kopfraumfräser Ø 2.2/1.5 mm, für Schnellkupplung
9020.033	Doppelbohrbüchse, Ø 2.2/1.5 mm
9020.042	Messgerät für Schrauben
Ohne Abbildung:	
8020.001	Siebschale für MAGNEZIX® CS Ø 2.0 mm, ohne Inhalt
8020.002	Deckel für Siebschale, für MAGNEZIX® CS Ø 2.0 mm
















# INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 2.7

Art. Nr.	Beschreibung
6027.107	Schraubendreher T7, einteilig, selbsthaltend, Ø 1.1 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.001 Schraubendrehergriff einteilig 9027.015 Schraubendreherklinge T7
6027.207	Schraubendreher T7, mehrteilig, selbsthaltend, Ø 1.1 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.002 Schraubendrehergriff mehrteilig 9027.015 Schraubendreherklinge T7
9027.020	Spiralbohrer Ø 2.2/1.1 mm, durchbohrt, Länge 100/75 mm, für Schnellkupplung
9027.021	Kopfraumfräser Ø 3.1/1.1 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung
9027.033	Doppelbohrbüchse, Ø 3.1/2.2 mm
9027.034	Bohrbüchse, Ø 2.2/1.1 mm
9027.040	Führungsdraht Ø 1.0 mm, mit Trokarspitze, Länge 100 mm
9027.041	Führungsdraht Ø 1.0 mm, mit Gewindespitze, Länge 100 mm
9027.042	Messstab, für Führungsdraht Ø 1.0 mm, Führungsdrahtlänge 100 mm
9027.050	Reinigungsdraht Ø 1.05 mm, für Ø 1.1 mm durchbohrte Instrumente
Ohne Abbildung:	
8027.001	Siebschale für MAGNEZIX® CS Ø 2.7 mm, ohne Inhalt
8027.002	Deckel für Siebschale, für MAGNEZIX® CS Ø 2.7 mm

# INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 3.2

Art. Nr.	Beschreibung
6032.108	Schraubendreher T8, einteilig, selbsthaltend, Ø 1.3 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.001 Schraubendrehergriff einteilig 9032.015 Schraubendreherklinge T8
6032.208	Schraubendreher T8, mehrteilig, selbsthaltend, Ø 1.3 mm durchbohrt, bestehend aus: 9099.002 Schraubendrehergriff mehrteilig 9032.015 Schraubendreherklinge T8
9032.020	Spiralbohrer Ø 2.5/1.3 mm, durchbohrt, Länge 160/135 mm, für Schnellkupplung
9032.021	Kopfraumfräser Ø 3.5/1.3 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung
9032.033	Doppelbohrbüchse, Ø 3.5/2.5 mm
9032.034	Bohrbüchse, Ø 2.5/1.3 mm
9032.040	Führungsdraht Ø 1.2 mm, mit Trokarspitze, Länge 150 mm
9032.041	Führungsdraht Ø 1.2 mm, mit Gewindespitze, Länge 150 mm
9032.042	Messstab, für Führungsdraht Ø 1.2 mm, Führungsdrahtlänge 150 mm
9032.050	Reinigungsdraht Ø 1.25 mm, für Ø 1.3 mm durchbohrte Instrumente
Ohne Abbildung:	
8032.001	Siebschale für MAGNEZIX® CS Ø 3.2 mm, ohne Inhalt
8032.002	Deckel für Siebschale, für MAGNEZIX® CS Ø 3.2 mm

# INSTRUMENTE MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 – ARTHROSKOPISCHE INSTRUMENTE

	Art. Nr.	Beschreibung
	9000.030	Führungsinstrument, arthroskopisch, für CS
	9000.033	Trokar Ø 4.0, für 9000.030
	9000.032	Bohrhülse Ø 4.0 für Führungsdraht Ø 1.0/1.2 x 250 mm, für 9000.030
	9000.042	Längenmessinstrument für Führungsdraht Ø 1.0/1.2 x 250 mm
	9000.100	Führungsdraht Ø 1.0 mm, mit Trokarspitze, Länge 250 mm
	9000.120	Führungsdraht Ø 1.2 mm, mit Trokarspitze, Länge 250 mm
	9027.022	Spiralbohrer Ø 2.2/1.1 mm, lang, durchbohrt, für 9000.030
	9032.022	Spiralbohrer Ø 2.5/1.3 mm, lang, durchbohrt, für 9000.030
	9027.023	Kopfraumfräser Ø 3.1/1.1 mm, lang, durchbohrt, für 9000.030
	9032.023	Kopfraumfräser Ø 3.5/1.3 mm, lang, durchbohrt, für 9000.030
	9027.016	Schraubendreherklinge T7, lang, für Schnellkupplung
	9032.016	Schraubendreherklinge T8, lang, für Schnellkupplung
	9099.007	Kleiner Schraubendrehergriff, durchbohrt, mit Schnellkupplung
	9000.050	Reinigungsdraht Ø 1.3 x 300 mm, für durchbohrte Instrumente
	9000.051	Reinigungsdraht Ø 1.5 x 300 mm, für durchbohrte Instrumente
Ohne Abbildung:		
8032.101	Siebschale CS Arthroskopische Instrumente	
8032.102	Deckel für Siebschale CS Arthroskopische Instrumente	
8032.112	Einsatz für Siebschale CS Arthroskopische Instrumente	

# ÜBERSICHT SIEBE



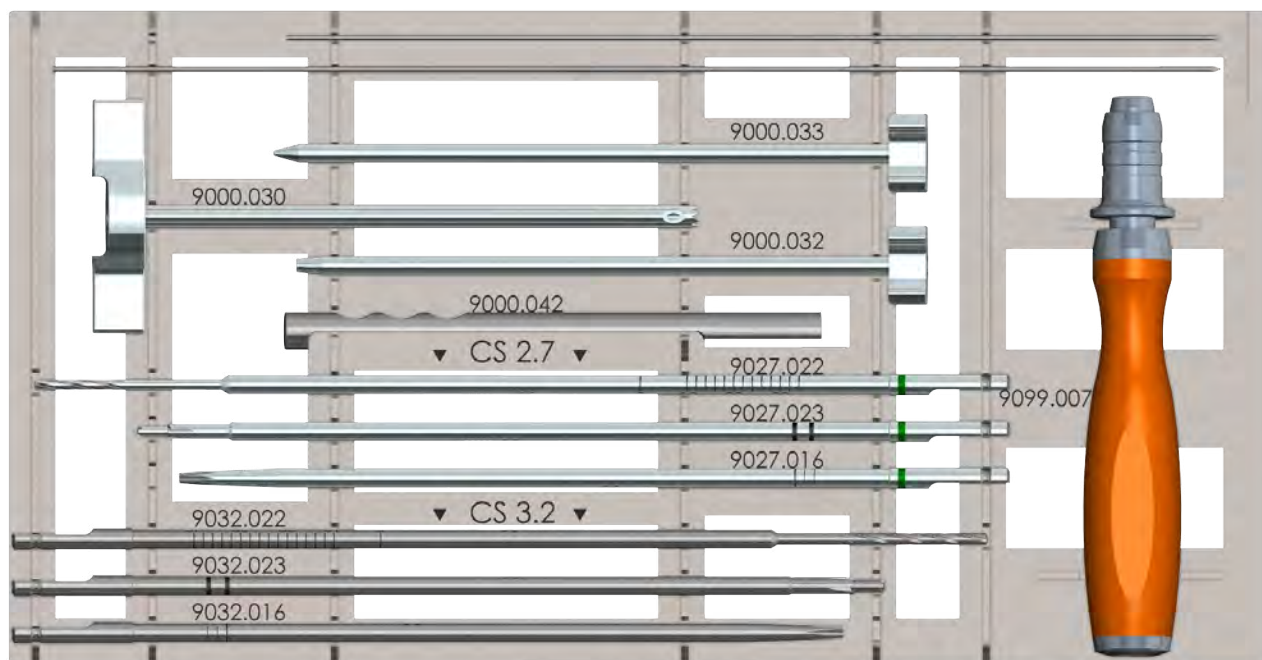
MAGNEZIX® CS 2.0 STANDARD INSTRUMENTE



MAGNEZIX® CS 2.7 STANDARD INSTRUMENTE



MAGNEZIX® CS 3.2 STANDARD INSTRUMENTE



MAGNEZIX® CS 2.7/3.2 ARTHROSKOPISCHE INSTRUMENTE



Presented by:



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