

MAGNEZIX^{M3}
IFSC[®]
Produktinformation

Intelligent innovations for a better life.



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
KONTAINDIKATIONEN	05
VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN	06
BIOABSORBIERBARE MAGNESIUMLEGIERUNG	06
HINWEISE	06
WARNHINWEISE	06
OPERATIONSTECHNIK	08
PRODUKTÜBERSICHT	12

DER WERKSTOFF MAGNEZIX®

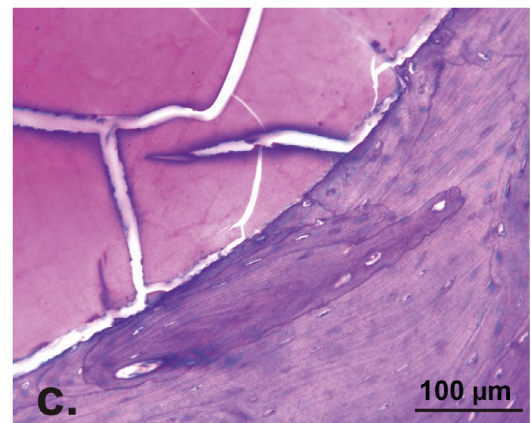
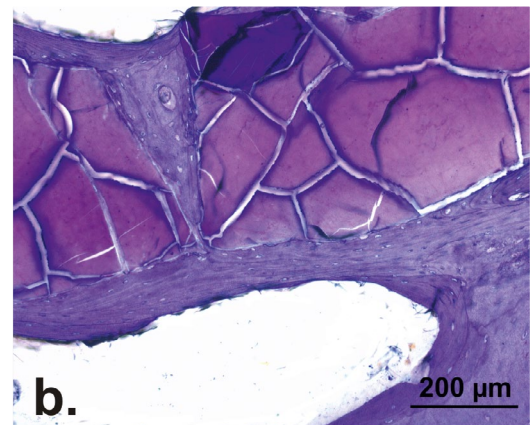
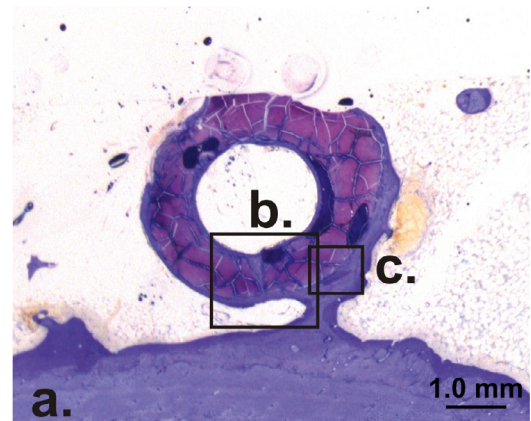
MAGNEZIX® als rechtlich geschütztes Warenzeichen ist die Bezeichnung für den weltweit ersten bioabsorbierbaren Implantatwerkstoff aus Magnesium (MgYREZr), aus dem CE-zertifizierte Implantate für medizinische Anwendungen hergestellt werden.

Die 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 Effekt¹ und eine infekthemmende Wirkung² 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.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® IFS^c verfügt über eine hoch innovative Oberflächenveredelung. 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, 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.

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® IFS^c

ZWECKBESTIMMUNG

Die MAGNEZIX® IFS^c als bioabsorbierbare Interferenzschraube wird im Rahmen von Kreuzband-Rekonstruktionen zur Fixation von Weichgewebe- oder Knochen-Sehnen-Transplantaten in Press-Fit-Technik verwendet. Das Implantat ist zur Einmal-Verwendung bestimmt.

INDIKATIONEN

Die Indikationen für MAGNEZIX® IFS^c Implantate sind orthopädisch-rekonstruktive Verfahren zur Interferenz-Fixation von Weichgewebe- oder Knochen-Sehnen-Transplantaten 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.

Die MAGNEZIX® IFS^c kann gemäß ihrer Dimension als Interferenzschraube im Rahmen von Kreuzband-Rekonstruktionen zur Fixation von Weichgewebe- oder Knochen-Sehnen-Transplantaten in Press-Fit-Technik in Tibia oder Femur verwendet werden.

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
- Infektion
- Arthritis

Relative Kontraindikationen:

- Möglichkeiten zur konservativen Behandlung
- keine Möglichkeiten zur adäquaten postoperativen Behandlung (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

VORTEILE UND EIGENSCHAFTEN

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® IFS^c Implantate wird zu einer dichten, porösen sowie festhaftenden Magnesium-basierten Oxidschicht konvertiert. Die veredelte Randzone fungiert als passivierende Schutzschicht und ist vollständig bioabsorbierbar. Die dadurch erzielte signifikante Verzögerung des Degradationsprozesses stellt die erforderliche Integrität des Implantats auch über einen erweiterten Zeitraum sicher.

Erhöhte Stabilität

Optimale mechanische Eigenschaften verringern das Risiko eines Schraubenbruchs bei der Implantation. Die Festigkeit des Werkstoffs MAGNEZIX® ermöglicht das sichere Eindrehen der Interferenzschrauben ohne die Notwendigkeit zur Durchführung eines Gewindeschnitts.

Sicheres Einbringen

Das Sechskant-Design gewährleistet eine optimale Drehmomentübertragung. Ein implementierter Selbsthaltemechanismus erleichtert das sichere und stabile Einbringen der Interferenzschrauben.

Universelle Kopfgeometrie

Durch das optimierte Schraubenkopfdesign sind die Interferenzschrauben sowohl zur tibialen als auch zur femoralen Fixierung von Transplantaten geeignet.

Optimiertes Gewindedesign

Die abgerundete Gewindegeometrie sorgt dafür, dass das Transplantat beim Einbringen der Schraube nicht beschädigt wird. Die Implantate sind sowohl zur Fixation von Weichgewebe sowie Knochen-Sehnen-Transplantaten geeignet.

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.

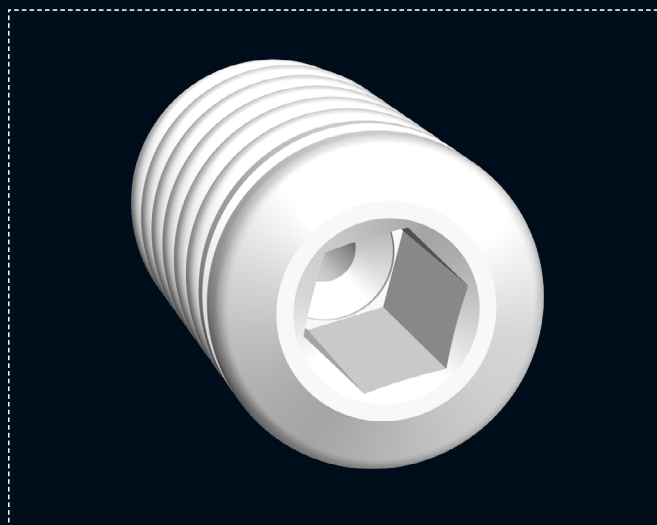
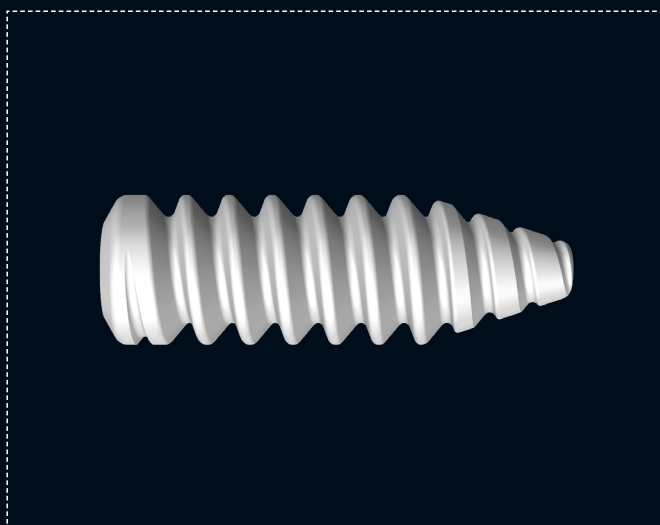
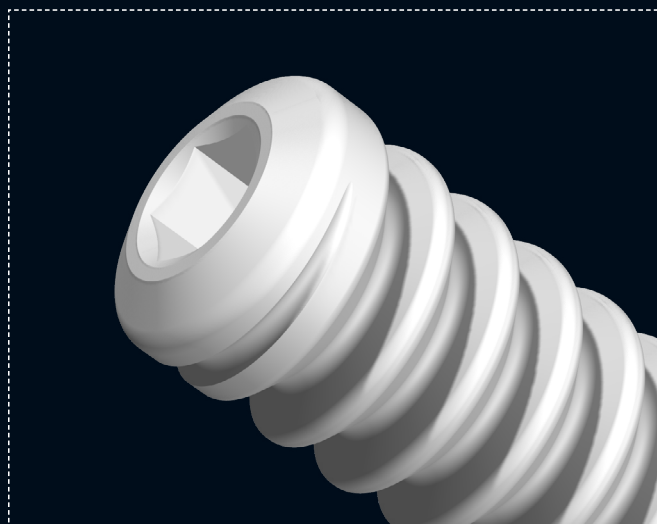
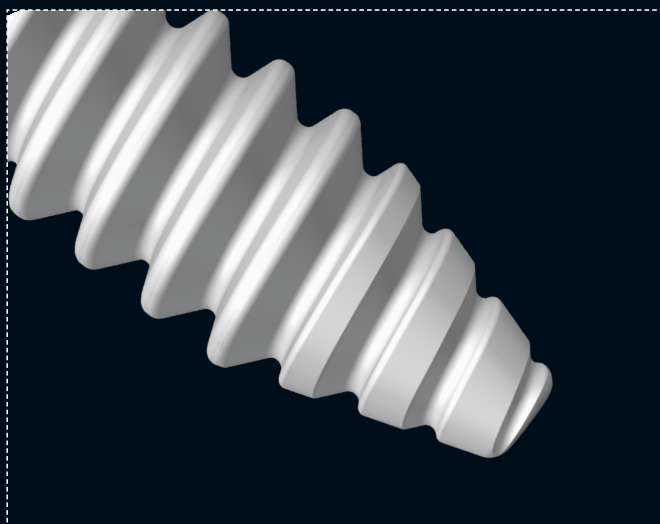
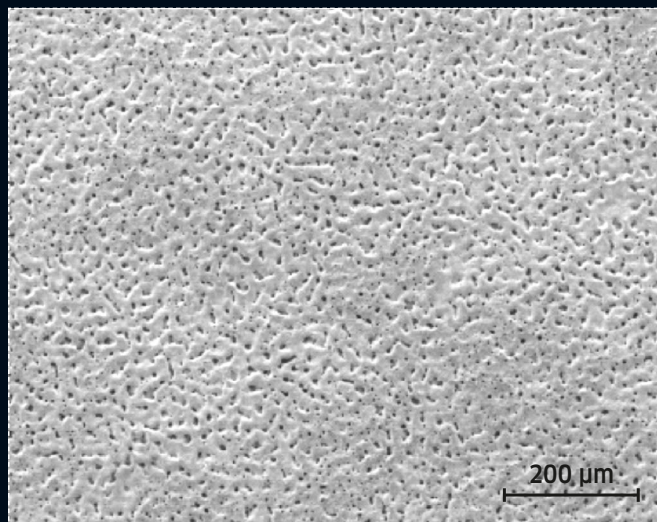
WARNHINWEISE

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 einem Stabilitätsverlust des Implantates führen. Eine Re-Sterilisation hat nicht kalkulierbare Einflüsse auf das Produkt.

Konvertierte MAGNEZIX® Oberfläche

MAGNEZIX®



OPERATIONSTECHNIK – REKONSTRUKTION DES VORDEREN KREUZBANDES



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

Vor der Implantation sind mehrere, nicht implantatbezogene, übliche Operationsschritte vorzunehmen.

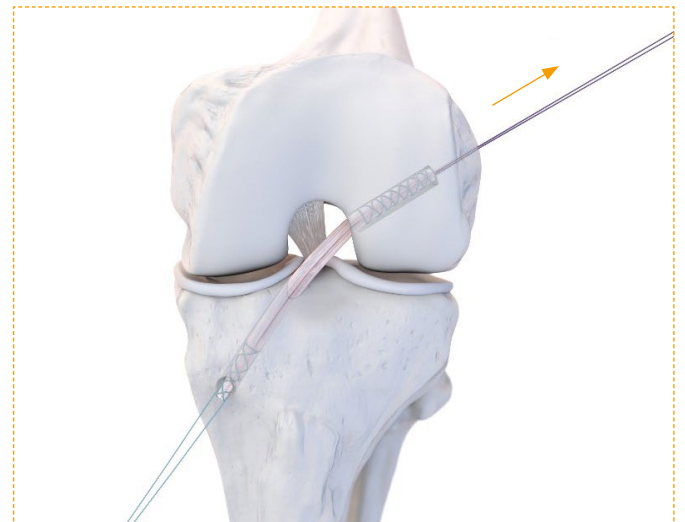
Zu diesen gehören:

- Sehnenentnahme sowie Präparation/Armierung und Größenbestimmung des Transplantats
- Anlage der femoralen und tibialen Bohrkanäle
- Wahl der Implantatdimension

HINWEIS: Die Verwendung üblicher verfahrensbezogener Instrumente und entsprechender Techniken werden in diesem Dokument nicht behandelt.

EINFÜHRUNG DES TRANSPLANTATS

Das Transplantat wird in den tibialen und femoralen Bohrkanal eingezogen und gemäß den üblichen Verfahren positioniert.



FEMORALE FIXATION

① Notchen der Bohrkanäle (optional)

Mithilfe des Tunnel-Notchers wird eine Einkerbung in die Wand des Bohrkanals erzeugt. Das Instrument wird hierfür bis zum Versenken der flossenartigen Klinge eingebracht. Dadurch wird die Positionierung des Führungsdrahts erleichtert und eine präzise Positionierung der Schraube ermöglicht.

② Einbringung des Führungsdrahtes

Der Nitinol-Führungsdraht wird zwischen Tunnelwand und Transplantat an der gewünschten Stelle eingeführt.

ACHTUNG: Nitinol besteht aus Nickel als Hauptlegierungselement. Nitinoldrähte sollten aus diesem Grund nicht bei Patienten eingesetzt werden, die zu durch Nickel verursachte allergischen Reaktionen oder erhöhter Empfindlichkeit neigen.

③ Auswahl des Implantats

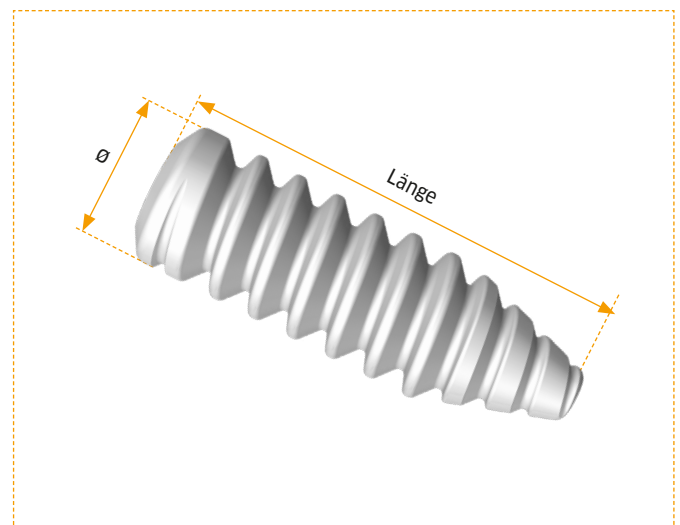
Die geeignete Schraubengröße wird auf Grundlage der ermittelten Transplantatstärke, Größe des Bohrkanals sowie der Knochenqualität ausgewählt.

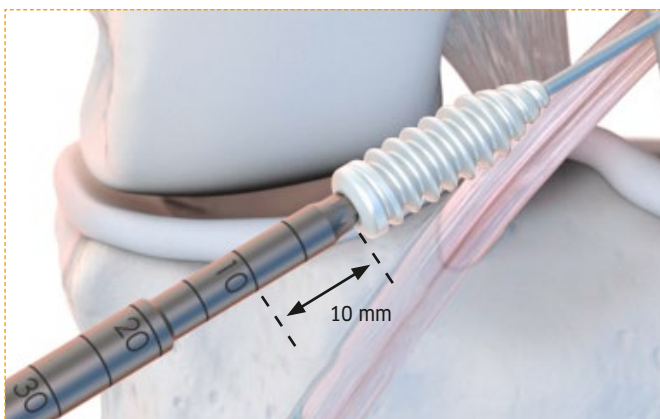
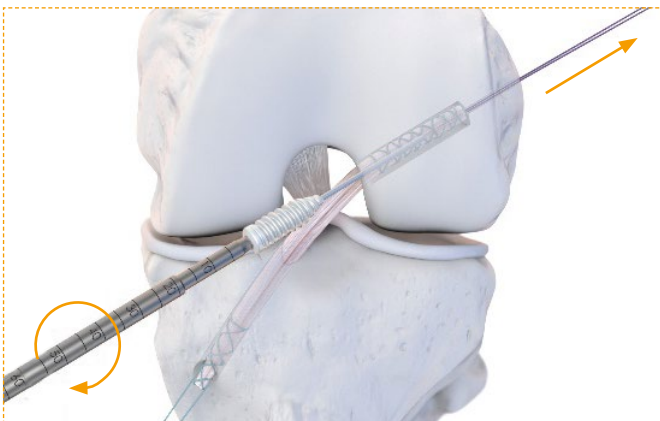
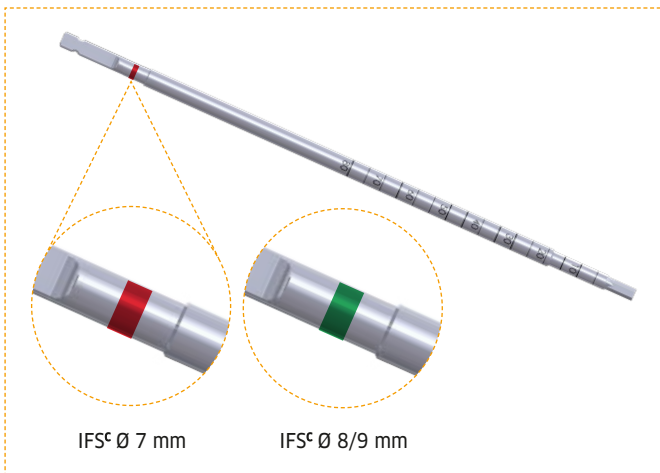
Verwendete Instrumente

9210.005 Tunnel Notcher für IFS[®]

Verwendete Instrumente

9207.040 Nitinol-Führungsdraht Ø 1.1 mm, Länge 38.5 cm





④ Implantatinsertion

Farblich kodierte Schraubendreherklingen dürfen ausschließlich für die entsprechende Implantatgröße verwendet werden:

- IFS^c Ø 7 mm: Sechskant-Schraubendreherklinge 3.0 mm (rot)
- IFS^c Ø 8 oder 9 mm: Sechskant-Schraubendreherklinge 3.5 mm (grün)

HINWEIS: Die Schraube sollte fest in Richtung der Schraubendreherklinge gedrückt werden, um vom sicheren Selbsthaltemechanismus zu profitieren.

Während auf das Transplantat weiterhin angemessene Spannung ausgeübt wird, wird die Schraube über den Nitinol-Führungsdraht eingebracht und vollständig in den Knochenkanal eingedreht. Auf eine parallele Position der Instrumente zum Knochenkanal muss geachtet werden. Um etwaige Reizungen des Weichgewebes zu vermeiden, muss das Implantat unterhalb der Knochenoberfläche positioniert werden.

HINWEIS: Der auf der Skala auf dem Schraubendreher angegebene Wert gibt Information über die Distanz zum distalen Ende der Schraube (gerundeter Kopf). Um die vollständige Eindrehtiefe zu bestimmen, muss die Länge des ausgewählten Implantats addiert werden. Sobald sich das Implantat in der gewünschten, endgültigen Position befindet, werden Führungsdraht und Schraubendreher entfernt.

Verwendete Instrumente

9207.015 Schraubendreherklinge Hex 3.0 mm, für Schnellkupplung

9208.015 Schraubendreherklinge Hex 3.5 mm, für Schnellkupplung

9099.005 Schraubendrehergriff IFS^c, mit Schnellkupplung

optional:

9099.006 Schraubendrehergriff IFS^c mit Ratschenfunktion,
mit Schnellkupplung



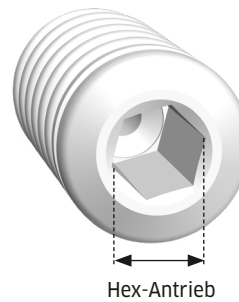
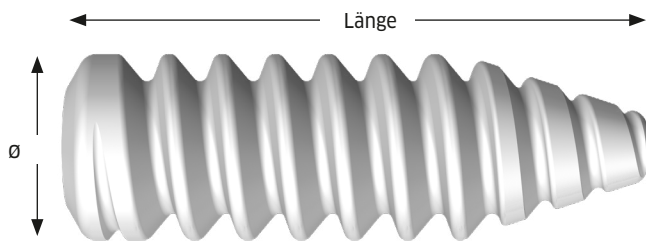
TIBIALE FIXATION

Zur Durchführung der tibialen Schraubenfixation werden die Schritte ① - ④ wiederholt. Das Transplantat ist unter ausreichender Spannung zu halten, bis es vollständig fixiert ist. Überschüssiges Transplantat/Nahtmaterial wird entfernt.



12 . 13







MAGNEZIX® IFSC[®]



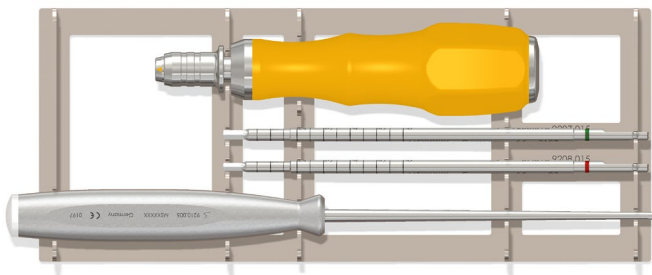
Art. Nr.	Ø Durchmesser [mm]	Länge [mm]	Hex-Antrieb [mm]
2207.020	7	20	3.0
2207.025	7	25	3.0
2207.030	7	30	3.0
2208.020	8	20	3.5
2208.025	8	25	3.5
2208.030	8	30	3.5
2209.025	9	25	3.5
2209.030	9	30	3.5

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

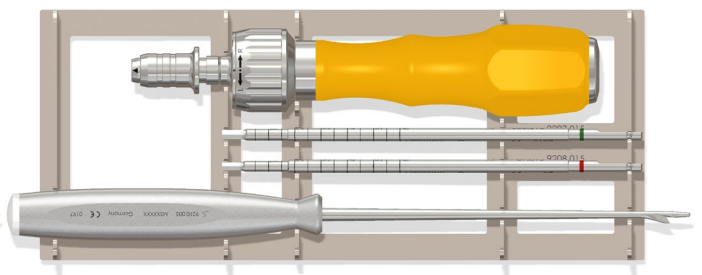
INSTRUMENTE MAGNEZIX® IFSC

	Art. Nr.	Beschreibung
	9207.015	Schraubendreherklinge Hex 3.0 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung
	9208.015	Schraubendreherklinge Hex 3.5 mm, durchbohrt, für Schnellkupplung
	9099.005	Schraubendrehergriff IFSC, mit Schnellkupplung
	9210.005	Tunnel Notcher für IFSC
	9207.040	Nitinol-Führungsdraht Ø 1.1 mm, Länge 38.5 cm, unsteril
	9099.006	Optionale Instrumente Schraubendrehergriff IFSC, mit Ratschenfunktion, mit Schnellkupplung
	Ohne Abbildung:	
	8200.001	Siebschale IFSC, ohne Inhalt
	8200.002	Deckel für Siebschale IFSC
	8200.003	Einsatz Siebschale IFSC

Exemplarische Siebzusammenstellung

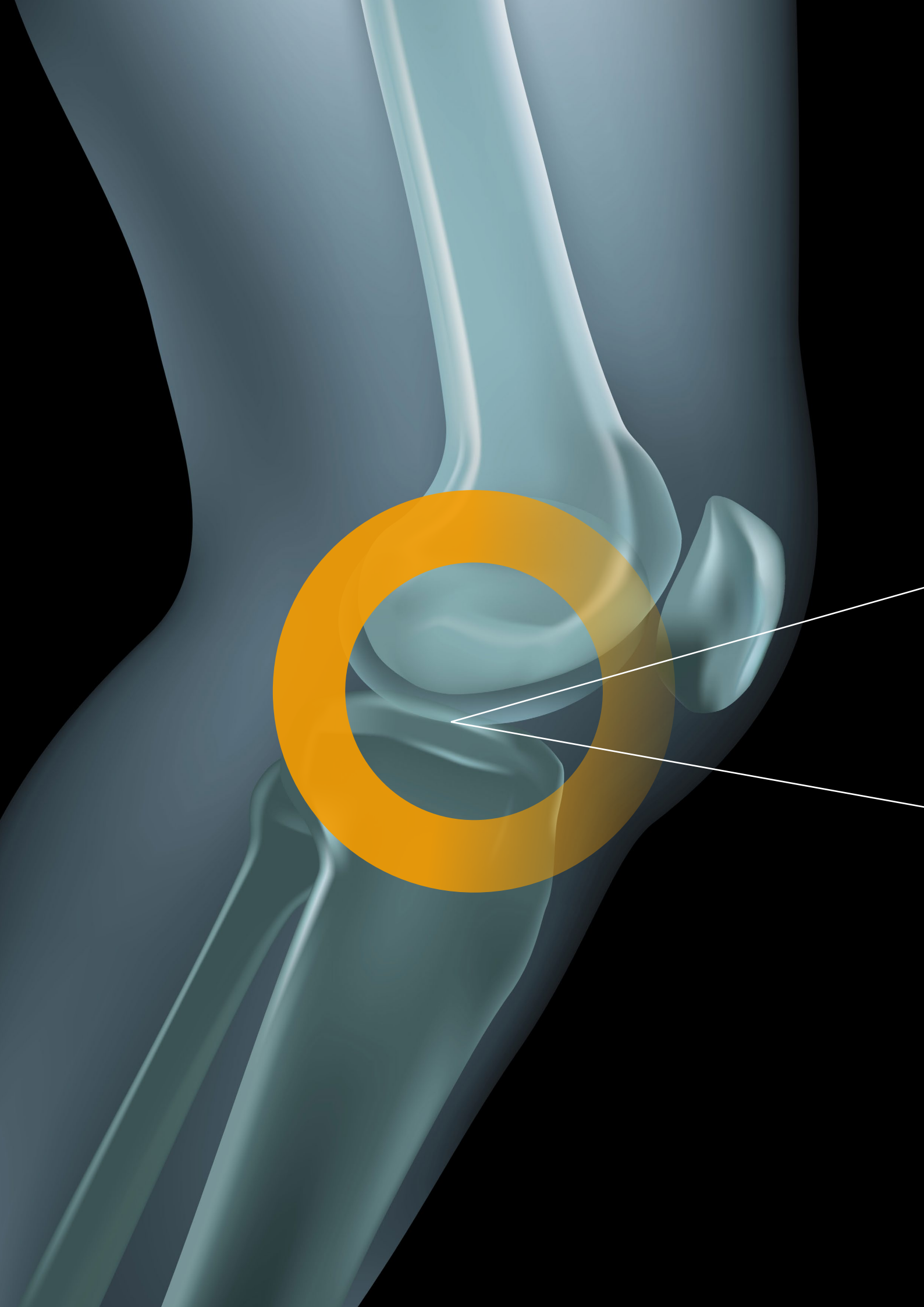


Sieb mit Schraubendrehergriff IFSC, mit Schnellkupplung



Sieb mit Schraubendrehergriff IFSC mit Ratschenfunktion, mit Schnellkupplung

Die Abbildungen sind nicht maßstabsgerecht.



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



Überreicht durch:



Syntellix AG
Aegidientorplatz 2a
30159 Hannover

T +49 511 270 413 50
F +49 511 270 413 79

info@syntellix.com
www.syntellix.com

CE 0197